



<https://latribunelibre.com/emploi/ingenieur-qualification-equipements-utilites-f-h>

Ingénieur qualification équipements & utilités F/H

Description

Au sein du département Qualité / Validation, vous jouerez un rôle essentiel dans la maîtrise de la conformité réglementaire des équipements de production et des utilités critiques en environnement pharmaceutique.

Vos responsabilités incluront :

Définir et déployer les stratégies de qualification des équipements et utilités conformément aux exigences réglementaires (BPF, Annexes GMP, ICH, ISO...).

Élaborer, exécuter et approuver la documentation associée : analyses de risques, protocoles et rapports de QI/QO/QP, FAT/SAT, matrices de traçabilité, VMP...

Piloter et/ou participer aux activités de qualification des équipements de production, de laboratoire, des systèmes HVAC, des réseaux d'eau purifiée, d'air comprimé et autres utilités critiques.

Gérer les déviations, anomalies, CAPA et change control associés aux activités de qualification.

Participer activement aux audits internes, inspections réglementaires et revues périodiques d'état validé.

Travailler en étroite collaboration avec les services techniques, production, maintenance et qualité pour garantir une exécution efficace et conforme.

Contribuer à l'amélioration continue et à la mise à jour des bonnes pratiques.

Qualifications

- Solide compréhension des exigences réglementaires (BPF, Annexes EU GMP, ISO 13485, ISO 9001, ISO 22716, GAMP5...).
- Expérience confirmée en qualification d'équipements et d'utilités en environnement GMP.
- Connaissance des procédés industriels (formulation, remplissage, conditionnement...) et des utilités propres à la production pharmaceutique.
- Maîtrise des outils d'analyse de risques (AMDEC, HAZOP...).
- Rigueur, esprit critique, autonomie et excellente communication écrite et orale.
- Une expérience dans les environnements stériles ou aseptiques est un atout.

Organisme employeur

LSI PARIS

Type de poste

Temps plein

Secteur

INGÉNIERIE,
TECHNIQUES

ÉTUDES

Lieu du poste

75101, PARIS 01, PARIS, France

Date de publication

13 janvier 2026 à 08:03

Valide jusqu'au

11.02.2026