



<https://latribunelibre.com/emploi/ingenieur-qualification-validation-f-h-54>

Ingénieur Qualification / Validation F/H

Description

Qualification & Validation

- Finaliser la **qualification de la chambre froide de 53 m³** et de l'**étiqueteuse CDA** (QI, QO, QP).
- Valider les **méthodes de nettoyage** des équipements de production :
 - broyeurs à billes
 - mandrins de l'étiqueteuse CDA
 - équipement OLSA 500
- Réaliser et planifier les **tests de qualification/validation** selon les BPF.
- Rédiger les **livrables Q&V** : protocoles, rapports, fiches de test.
- FAT/ SAT
- Effectuer en autonomie les **cartographies de température** des zones de stockage.

Assurance Qualité

- Garantir la conformité aux **Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF/GMP)** pour l'ensemble des activités Q&V.
- Gérer les **non-conformités**, CAPA et demandes de modification.
- Collaborer étroitement avec la **production, maintenance et contrôle qualité**.
- Participer aux audits internes et inspections.

Gestion documentaire & processus qualité

- Rédiger et mettre à jour la documentation qualité dans la **GED**.
- Participer à la mise en place et au suivi de contrats de prestation entre plateformes logistiques et pharmacie interne.
- Contribuer à l'amélioration continue du système qualité.

Organisme employeur

LSI LYON

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

Qualifications

- **Ingénieur(e) Qualité / Sciences de la Vie**, Pharmacien(ne) ou Bac+5 en bioproduits, santé ou biologie.
- Maîtrise des étapes de **qualification** : FAT, SAT, QC, QI, QO, QP.
- Connaissance des outils d'analyse de risques : **AMDEC**, Ishikawa (ICH Q9/Q10).
- Bases solides en **microbiologie industrielle** (gélase contact, impactage, contrôles environnement).
- Capacité à travailler en équipe et à interagir avec différents services.
- Excellentes compétences en rédaction technique.
- Anglais **B2** minimum.
- Maîtrise de **Pack Office** et **R Studio**.