



<https://latribunelibre.com/emploi/ingenieur-validation-f-h-4>

Ingénieur Validation F/H

Description

MISSION

Rattaché(e) au Directeur R&D et Industrialisation, vous serez en charge de :

- Définir et piloter les stratégies de validation de procédés et/ou de logiciels, tout en rédigeant l'ensemble de la documentation technique associée conformément aux référentiels applicables
- Assurer le bon déroulement des études de validation, et le maintien à jour des dossiers de validation en fonction des projets d'entreprise (liés à des demandes de changement comme des Change Control ou des Design Change) et du plan de validation en vigueur

DESCRIPTION DES FONCTIONS

- Elaborer et mettre à jour le Plan Directeur de Validation
- Piloter les validations de procédés et logiciels conformément aux plannings, et assurer la coordination des activités de validation
- Définir et appliquer les stratégies de validation en respectant les exigences normatives et réglementaires (FAT/SAT, QI/QO/QP)
- Rédiger l'ensemble de la documentation technique nécessaire pour justifier de la validation des procédés / logiciels ainsi que le management des risques concernant chaque projet de validation (AMDEC)
- Constituer et vérifier la partie Validation des procédés du dossier technique
- Planifier et réaliser le suivi des échantillons / tests nécessaires pour réaliser les tests de validation, en interne (production) et en externe (laboratoires d'analyses, sous-traitants)
- Proposer des améliorations, des actions correctives et préventives dans le cadre d'investigations
- Piloter le traitement des Non-conformités, CAPA, écarts d'audits internes et externes, GAP Analysis et dossiers de Gestion de modifications (Change Control) en rapport avec les procédés validés
- Participer à l'amélioration continue, en collaboration avec les différents services de l'entreprise
- Participer aux processus de conception/industrialisation des nouveaux produits et/ou modification de produits existants pour analyser l'impact sur la validation des procédés et/ou systèmes informatisés le cas échéant et l'élaboration des protocoles et rapports nécessaires
- Participer aux autres activités du service industrialisation en support selon les besoins identifiés

Au cours de vos missions, vous collaborerez avec une équipe pluridisciplinaire : R&D, Qualité & Affaires Réglementaires, Supply Chain, Production) pour permettre le bon déroulement des projets.

Organisme employeur

EUROS SAS

Type de poste

Temps plein

Secteur

FABRICATION DE MATÉRIEL
MÉDICO-CHIRURGICAL ET
DENTAIRE

Lieu du poste

13028, LA CIOTAT, LA CIOTAT,
France

Date de publication

9 octobre 2025 à 13:04

Valide jusqu'au

08.11.2025

Qualifications

COMPETENCES ET APTITUDES REQUISSES

DIPLOMES

- Diplôme d'ingénieur ou Master (Bac +5) cursus scientifique ou médical

EXPERIENCE / COMPETENCES :

- Connaissances normatives : MDR 2017/745, ISO 13485, 21 CFR Part 820 §820.75, , ISO 11137, ISO 11737, ISO 19227, ANSM BPF Annexe15...
- Connaissances procédés : Nettoyage, Conditionnement stérile, Revêtement Titane et HAP, Stérilisation Gamma et Marquage laser (appréciées).
- Organisation, rigueur, autonomie et sens du travail en équipe
-

AUTRES : (ex : langues, logiciels...)

- Maîtrise du pack Office (Word, Excel, PowerPoint...)
- Maîtrise de l'anglais : écrit et oral.