



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

Ingénieur VSI F/H

Description

Activités :

- S'assurer que la validation du système informatisé est effectuée en conformité avec la politique et les procédures de l'entreprise, ainsi qu'avec les exigences réglementaires GxP. En particulier, définir des stratégies de validation, examiner la documentation existante ou en cours et assurer une gestion correcte des dysfonctionnements
- Mettre en œuvre et maintenir la conformité des systèmes informatisés selon les normes applicables (GxP, GAMP 5, PIC/S, 21 CFR part 11...)
- Diriger la stratégie de validation des systèmes informatisés selon une approche basée sur le risque en tenant compte du potentiel du système à affecter la sécurité des sujets humains et la protection des données, la qualité du produit et la fiabilité du système
- Assurer la supervision des activités de validation externalisées : définir les tâches/activités à sous-traiter, examiner/approuver les principaux produits livrables en matière de validation et veiller à la conformité avec les procédures

Le laboratoire pharmaceutique est basé en Ile-de-France.

Qualifications

- Un niveau avancé en anglais et en français est requis, y compris la pleine participation aux réunions et ateliers, et la production de documentation dans ces langues.

Le travail à distance est possible, au moins 2 jours sur place par mois, ou plus, selon les besoins de la mission.

Organisme employeur

ENOVALIFE (Ex - Business & Decision Life Sciences)

Type de poste

Temps plein

Secteur

RECHERCHE-DÉVELOPPEMENT
EN SCIENCES HUMAINES ET SOCIALES

Lieu du poste

75113, PARIS 13, PARIS, France

Date de publication

6 janvier 2025 à 16:06

Valide jusqu'au

05.02.2025