



<https://latribunelibre.com/emploi/ingenieure-qualification-validation-f-h-3>

Ingénieur(e) Qualification Validation F/H

Description

Dans le cadre de notre développement, nous recherchons un(e) **Ingénieur(e) Qualification & Validation** pour intervenir sur des projets en environnement pharmaceutique.

Vos Missions :

- **Rédaction des documents de qualification et de validation :**
 - Préparer et rédiger les protocoles de qualification (QI, QO, QP) et les plans de validation en conformité avec les réglementations pharmaceutiques (BPF, GMP).
 - Définir les méthodologies et les critères d'acceptation pour garantir la conformité aux exigences des clients et des autorités réglementaires.
- **Exécution des tests et des protocoles :**
 - Réaliser les tests de qualification d'installation (QI), opérationnelle (QO) et de performance (QP) pour les équipements et installations critiques.
 - Valider les procédés et les systèmes informatisés pour assurer leur intégrité, leur reproductibilité et leur conformité aux standards de qualité.
- **Suivi et gestion de projet :**
 - Planifier et coordonner les activités de qualification et validation en tenant compte des délais, des coûts et des ressources.
 - Travailler en étroite collaboration avec les équipes techniques, qualité, production et maintenance pour garantir le respect des exigences de qualité.
- **Analyse des risques et mise en conformité :**
 - Participer à l'analyse de risques (FMECA, HAZOP) pour identifier et évaluer les points critiques des installations et des équipements.
 - Mettre en place les actions correctives et préventives nécessaires et assurer le suivi de la conformité aux exigences réglementaires et normatives.
- **Documentation et suivi des audits :**
 - Gérer la documentation de qualification et de validation pour garantir la traçabilité et la transparence des opérations.
 - Participer aux audits internes et externes, fournir les informations nécessaires aux autorités et garantir la conformité des installations.

Qualifications

Formation : Diplôme d'ingénieur en génie des procédés, pharmacie, biotechnologie ou équivalent.

Expérience : minimum 2 ans en qualification et validation dans un environnement

Organisme employeur

Ekium

Type de poste

Temps plein

Secteur

INGÉNIERIE,
TECHNIQUES

ÉTUDES

Lieu du poste

94018, CHARENTON LE PONT,
CHARENTON LE PONT, France

Date de publication

14 octobre 2025 à 21:09

Valide jusqu'au

13.11.2025

pharmaceutique ou biotechnologique.

Compétences techniques :

Bonne maîtrise des BPF et des réglementations GMP.

Connaissance des normes ISO applicables au secteur.

Compétences transverses :

Solides capacités d'analyse, rigueur et sens de l'organisation.

Excellentes aptitudes en communication et en gestion de projet.

Goût prononcé pour le travail en équipe pluridisciplinaire.