



Engineering, Maintenance & Facility

Chargé(e) de qualification et validation

06-07-2021

Department: Engineering, Maintenance & Facility

Hours: full-time

Location: Riom, France

Votre mission principale est de définir et coordonner la politique de qualification / validation pour notre nouveau site de production (Riom II).

Responsabilités :

Dans le cadre du projet Riom II :

- Piloter les activités de Qualification / Validation pour le projet RIOM II et réaliser le reporting de l'activité.
- Appliquer le Plan Maître de Validation projet global pour les systèmes du projet RIOM II (utilités, équipements, locaux, systèmes informatisés, procédés).
- Participer à l'élaboration des stratégies de Qualification / Validation des systèmes du projet.
- Animer la réalisation des analyses de risques pour les systèmes du projet.
- S'assurer que les protocoles / rapports sont conformes aux stratégies de qualification et aux résultats attendus.
- Définir et mettre en oeuvre la qualification de performance des équipements process (ligne de répartition, autoclave, etc.), utilités propres, équipements globalisés (enceintes thermostatées).
- Assurer la validation des procédés de nettoyage, désinfection et stérilisation des équipements.
- Gérer les prestataires pour la réalisation de certains tests.
- Évaluer l'impact et le traitement des non-conformités sur le projet sur les aspects qualification / validation.
- Rédiger le Rapport Maître de Validation.

Dès le lancement du nouveau site :

- Participer à la mise en place de l'activité de qualification / validation.
- Proposer et mettre en place des stratégies de qualification périodiques pour les systèmes du projet RIOM II.
- Réaliser la veille réglementaire sur les sujets Qualification / Validation.

Profil :

Pharmacien et/ou ingénieur (généraliste ou spécialisé en industrie pharmaceutique)

Au minimum 3 ans d'expérience dans des fonctions techniques et/ou support à la production

Une expérience dans la mise en fonctionnement d'unité de production ou dans le stérile est un plus.

Un anglais courant est indispensable pour interagir avec nos fournisseurs internationaux.

Vous êtes disponible pour des déplacements ponctuels.

Pour mener à bien cette mission, il vous faudra : de la rigueur pour assurer le suivi documentaire, une appétence technique & qualité, un sens relationnel qui vous permettra de collecter les bonnes informations auprès de multiples interlocuteurs, du pragmatisme qui vous permettra de réaliser le juste effort de qualification.

www.carbogen-amcis.com/careers