

« Rendre possible l'impossible ! »

Nous recherchons un.e :

Ingénieur.e Qualité « Support Projet » (CDD 12 mois)

Rejoignez notre entreprise de renommée internationale, acteur majeur dans les secteurs pharmaceutiques et nucléaires.

En tant qu'Ingénieur.e Qualité vous aurez pour mission principale de réaliser et assurer la conformité pharmaceutique des activités allouées (protocole de qualification système, protocole validation procédé, gestion des non-conformités, élaboration modes opératoires, pilotage changements et CAPA) au sein d'un établissement pharmaceutique fabriquant des médicaments stériles injectables et des dispositifs médicaux pour les marchés Europe, US, Japon et international

Les missions du poste :

- ☞ Participation à l'élaboration de protocoles de qualification/validation/stabilité pour procédés/produits (principes actifs, médicaments injectables...) dans le respect de la réglementation pharmaceutique et des standards internes
- ☞ Elaboration de modes opératoires dans le domaine de l'Assurance Qualité et de l'Assurance de stérilité
- ☞ Gestion des non-conformités attribuées (investigation, analyse d'impact, détermination de la cause première, définition et mise en œuvre de CAPA)
- ☞ Suivi de l'exécution des protocoles de qualification/validation/stabilité et traitement des non-conformités
- ☞ Analyse de résultats de contrôles qualité (stabilité, environnement...) et réalisation des rapports de tendance
- ☞ Rédaction de Revue Qualité Produit (principes actifs et médicaments injectables)
- ☞ Participation à des projets d'amélioration continue sur le site

Vous êtes ?

👤 Pharmacien ou ingénieur ou diplômé d'un Master scientifique (Microbiologie, Qualité) avec expérience en Assurance Qualité opérationnelle dans l'industrie pharmaceutique

Vous maîtrisez ?

- 👂 l'anglais
- 👂 la connaissance des référentiels BPF et GMP, règlement 2017/745
- 👂 la production pharmaceutique de médicaments stériles
- 👂 la Qualification/Validation d'un système/procédé
- 👂 l'Assurance qualité sur un site de production

Vous souhaitez travailler à SACLAY (Essonne) ?

Adressez-nous votre CV actualisé et une lettre de motivation

Le poste est ouvert aux personnes en situation de handicap

