QUORETEX
Quality Intelligence
131 Bd Pereire – 75017 PARIS

Ingénieur(e) Qualification/Validation F/H BELGIQUE

1 CDI – TEMPS PLEIN

34-65K

Quoretex est une entreprise de conseil à taille humaine spécialisée en Qualité dans le secteur pharmaceutique, la chimie et les biotechnologies. Nos domaines d'expertise sont l'assistance en matière de qualité sur des projets de mise en conformité réglementaire, la préparation aux inspections ANSM et FDA, la réalisation de projets de qualification et validation, l'automatisme et l'intégrité des données.

Notre équipe polyvalente combine ses méthodes de travail, ses packages standardisés et ses compétences pour apporter les meilleures solutions aux challenges de nos clients.

Nous recrutons un(e) consultant(e) Qualification/ Validation pour intervenir sur plusieurs projets de qualification d'équipements et/ou de validation de procédés de fabrication. Ce poste dynamique mêle à la fois des activités « terrain », une bonne compréhension des équipements et procédés et la rigueur documentaire nécessaire en environnement GMP.

Les activités de Qualification/Validation se déroulent sous la forme de projets impliquant de nombreux départements (production, maintenance, engineering, qualité, etc.) nécessitant une coordination technique et logistique de tous les services impliqués.
Vous interviendrez sur les projets de nos clients (entreprises Pharmaceutiques/ Biotechnologies/ Chimiques) et serez à l'interface du chef de projet, des fournisseurs, des futurs utilisateurs et du service Assurance Qualité.

Selon votre niveau d'expérience, vous pourrez être amené à effectuer les tâches suivantes :

- Définition et mise en œuvre de la stratégie de validation,
- Support à la rédaction des besoins utilisateurs,
- Support à la rédaction du Plan Maître de Validation,
- Réalisation, participation ou rédaction des qualifications de conception,
- Réalisation ou participation à la rédaction des protocoles de qualification d'installation, de qualification opérationnelle ou de qualification de performance,
- Exécution ou suivi de la réalisation des tests,

- Réalisation ou participation à la rédaction des rapports de qualification (QI, QO ou QP),
- Établissement d'un planning de rédaction et d'approbation de ces documents,
- Établissement d'un planning de réalisation des tests,
- Reporting au client de l'avancée du projet de Qualification/Validation.

Intervenant en environnement GMP, vous êtes garant de la conformité des documents et de l'exécution de tests (GMP et/ou autres exigences réglementaires applicables).

Vous possédez un diplôme de Pharmacien, Master ou Ingénieur généraliste, idéalement spécialisé en biologie/biotechnologie ou génie des procédés et avez au moins 1 an d'expérience en industrie pharmaceutique dans des projets de Qualification/Validation.
De plus:

- Vous maîtrisez parfaitement le cycle en V et êtes sensibilisé à la notion de capitalisation de tests
- Vous avez une bonne connaissance des BPF et GMP
- Vous possédez un niveau d'anglais et francais professionnel
- Vous possédez de fortes capacités d'analyses, de synthèse et d'adaptation.
- Les valeurs d'Intégrité, Transparence, Qualité, Confiance, Efficacité, Responsabilité et Engagement sont importantes pour vous.

Votre profil ne correspond pas exactement aux critères définis dans cette annonce ? N'hésitez pas pour autant à nous faire parvenir votre CV, nous recherchons avant tout des pionniers qui partagent les mêmes valeurs que nous et qui sont motivés pour rejoindre notre aventure.

Personne en charge du recrutement :

Anna LLORCA – Chargée de recrutement

Référence interne de l'offre

Ingénieur CQV Belgique

Email de réception des candidatures

recrutement@quoretex.com

Lien vers l'offre

https://www.quoretex.com/carrieres