

H1511

CHARGÉ / CHARGÉE DE VALIDATION-QUALIFICATION EN INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE



Emploi
cadre

Définition

Le Chargé de validation-qualification supervise et réalise les processus de validation et de qualification des systèmes, équipements, et procédures pour garantir leur conformité aux normes.

- Valide et qualifie les processus et équipements selon les normes en vigueur
- Réalise des tests et des analyses pour assurer la conformité des produits
- Propose et met en œuvre des actions qualité préventives ou correctives
- Participe à la mise en place de la stratégie de qualification
- Collabore avec les équipes de développement pour identifier et corriger les anomalies
- Assure une veille réglementaire pour rester informé des évolutions des normes
- Participe à l'amélioration continue des processus de validation

Accès à l'emploi

Cet emploi est accessible avec une Licence professionnelle en qualité, hygiène, sécurité, santé, environnement (QHSE) ou un Master en validation et assurance qualité.

Certifications et diplômes :

- Licence pro mention chimie analytique, contrôle, qualité, environnement
- Licence pro mention métiers de la qualité
- Licence pro mention qualité, hygiène, sécurité, santé, environnement

Compétences

Savoir-faire

Savoir-faire principaux

Production, Construction, Qualité, Logistique

- Contrôler la qualité des produits finis
- Contrôler la qualité et la conformité d'un produit
- Contrôler la conformité du matériel de production
- Connaître les process de production et le protocole de validation-qualification
- Déterminer des mesures correctives

Coopération, Organisation et Développement de ses compétences

- Assurer le respect des réglementations environnementales

Transition écologique

Développement économique

- Disposer d'une vision globale du processus de production ou logistique
- Construire un plan de validation adapté aux projets

Savoir-faire secondaires

Production, Construction, Qualité, Logistique

- Elaborer des méthodes de contrôle de qualité d'une production
- Traiter les données de tests pour amélioration continue
- Analyser la qualité des process
- Surveiller un espace, un local, un lieu, une installation
- Analyser les spécifications techniques d'un produit
- Relever, contrôler, ajuster des mesures et dosages

Coopération, Organisation et Développement de ses compétences

- Collaborer avec une équipe projet
- Communiquer efficacement par écrit les résultats des tests
- Réaliser une veille documentaire

Communication, Création, Innovation, Nouvelles technologies

- Valider les procédures de tests de produits
- Rédiger des rapports détaillés sur les tests effectués
- Rédiger un cahier des charges, des spécifications techniques
- Adapter son argumentaire aux caractéristiques de son interlocuteur

Transition numérique

Pilotage, Gestion, Cadre réglementaire

- Rédiger un rapport d'évaluation
- Contrôler et faire appliquer le respect de dispositions légales et réglementaires

Savoir-être professionnels

- Faire preuve de réactivité
- Faire preuve de rigueur et de précision
- Organiser son travail selon les priorités et les objectifs

Savoirs

Normes et procédés

- Procédures de contrôle qualité
- Connaissance des normes ISO 9001
- Documentation technique des équipements
- Droit européen
- Suivi des changements réglementaires
- Validation de processus industriels
- Maîtrise de la méthode PDCA (résolution de problèmes)
- Maîtrise de la TPM (maintenance préventive)
- Maîtrise de SMED (réduction du temps de changement de série)
- Maîtrise de l'AMDEC (analyse de risques)
- Maîtrise de la VSM (cartographie de flux de production)
- Maîtrise du 6 sigma (résolution de problèmes avec outils statistiques)

Domaines d'expertise

- Analyse de données expérimentales
- Formation aux procédures de validation
- Gestion de projets de validation
- Techniques d'audit interne
- Gestion du temps

Techniques professionnelles

- Interprétation des données de validation
- Méthodes de validation de logiciels
- Rédaction de rapports de validation
- Calibration d'instruments
- Techniques de tests de performance

Produits, outils et matières

- Utilisation d'outils de gestion de tests

Contextes de travail



Conditions de travail et risques professionnels

- En laboratoire
 - En milieu industriel
 - Travail en mode projet
-



Horaires et durée du travail

- Travail en journée
-



Statut d'emploi

- Salarié secteur privé (CDI, CDD)
-



Types de structures

- Industries de santé
-

Secteurs d'activité

- Industries
- Recherche