

SERVICE : QUALIFICATION VALIDATION

LIEU : LYON

RESPONSABLE N+1 : RESPONSABLE QUALITÉ SITE

FONCTION

Rattaché.e au Responsable Qualité site, le/la **Responsable Qualification / Validation** est responsable du management de l'équipe en charge de la qualification / validation.

MISSIONS PRINCIPALES

Manager l'équipe Qualification / Validation du site :

- Définir les objectifs individuels et mener les évaluations périodiques
- Suivre et accompagner l'évolution des collaborateurs en termes de compétences et de polyvalence
- Identifier les besoins de formation au sein du service et accompagner les collaborateurs dans leur développement
- Participer au processus de recrutement
- Manager les ressources afin d'assurer l'atteinte des objectifs du site
- Animer les réunions d'équipe projet ou de travail

Garantir la conformité des systèmes et procédés du site aux réglementations en vigueur :

- Définir la stratégie de validation dans le cadre des projets de mise en place de nouveaux systèmes ou procédé
- Définir le niveau de criticité, le statut validé des systèmes ou procédés, mener les analyses de risque/d'impact relatives à leur validation
- Garantir la cohérence des procédures techniques de gestion des systèmes ou procédés validés
- Veiller à l'élimination de tout dysfonctionnement, redondance, non-conformité aux règles/ procédures de validation établies
- Garantir l'évaluation des modifications et déviations impactant la validation des systèmes ou procédés validés

Garantir la mise en place des stratégies de validation du site et superviser leur mise en oeuvre dans les délais impartis :

- En étroite collaboration avec le responsable qualité : participer à la politique générale de validation de l'entreprise et sa déclinaison au sein des projets
- Proposer les priorités de mise en conformité et de validation en fonction des risques GMP, des ressources, de la politique de l'entreprise et des besoins exprimés par les clients
- Proposer des pistes d'améliorations, de simplification et de rationalisation des stratégies de validation existantes sur les 3 axes suivants : coût, délais, performance
- Faire le lien avec les autres services pour communiquer et fédérer autour de la politique de validation
- Assurer la cohérence de la démarche de validation avec les autres activités de l'entreprise
- Garantir le planning/programme de (re)validation
- Garantir la conformité des documents opérationnels relatifs à son activité
- Rédaction des VMP

Garantir la veille de la réglementation et bonnes pratiques relatives à l'activité dont il/elle est responsable

RESPONSABLE QUALIFICATION VALIDATION H/F

SERVICE : QUALIFICATION VALIDATION

LIEU : LYON

RESPONSABLE N+1 : RESPONSABLE QUALITÉ SITE

PROFIL

De formation supérieure (Bac+5 scientifique Chimie/Biologie) avec une expérience de 5 ans minimum en qualification et validation pharmaceutique au sein d'un environnement de fabrication de produits stériles

- Excellentes connaissances de la réglementation de l'industrie pharmaceutique (BPF, GMP, 21 CFR)
- Anglais courant à l'écrit comme à l'oral
- Connaissances des GMP, des guides ICH, des PDA report en lien avec la qualification/ validation, des recommandations PICS, des normes ISO liées aux activités de qualification
- Expérience en Management
- Maitrise du Pack office et autres logiciels afférents à la fonction
- Expérience en gestion de projet serait un plus