

Acteur majeur depuis plus de 30 ans sur le marché de la production de médicaments en sous-traitance, DELPHARM connaît un développement soutenu de son chiffre d'affaires, celui-ci atteignant aujourd'hui près de 950 millions d'euros, et regroupant un peu plus de 6000 collaborateurs.

Leader européen et 4ème généraliste mondial, DELPHARM possède à ce jour 19 usines et a l'ambition de fournir toutes les formes de médicaments avec le niveau de qualité, de ponctualité et l'équilibre économique nécessaires pour satisfaire les laboratoires pharmaceutiques du monde entier.

DELPHARM se différencie par son principe de fonctionnement : faire grandir ses collaborateurs, leur donner intérêt à bien faire, les responsabiliser pour servir le client dans la durée. Cette approche qui contribue à créer un environnement de travail sain et propice au développement de chacun, a été récompensée en 2019 par le Label Capital Meilleur Employeur.

Au sein du site de production de Dijon (450 personnes), site spécialisé dans la fabrication de formes pharmaceutiques injectables et sèches, nous recherchons un(e) :

Chargé de Qualification et Validation des Systèmes Informatisés (H/F) - CDI

Sous la responsabilité du Responsable Assurance Qualité Qualification et Validation, vous mettez en œuvre la politique qualité pour les systèmes informatisés utilisés dans le cadre d'activités relevant des cGMP.

Vous assurez la conformité du site aux directives du Groupe, aux exigences des GMP Annexe 11, 21 CFR part 11 et autres réglementations en vigueur, pour servir le client en qualité, dans les délais et garantir la réussite des inspections et audits

A ce titre, vos missions principales sont les suivantes :

Missions du poste :

Qualifications et validations :

- Définir les procédures de validation des systèmes informatisés en accord avec les directives Delpharm et les procédures internes
- Examiner les cahiers des charges des nouveaux systèmes informatisés pour la conformité aux réglementations pharmaceutiques
- Etablir l'évaluation des risques pour les systèmes informatisés,
- Evaluer le niveau de validation des systèmes existants et définir un plan d'action approprié
- Etablir et/ou approuver les plans de validation, protocoles et rapports
- Mener les tests de qualification de performance pour les systèmes informatisés et approuver les résultats
- Participer, pour tout ou partie, à la réalisation des projets du site, à la mise en application et au suivi de la politique Qualité du Groupe

Systèmes informatisés :

- Tenir à jour l'inventaire des systèmes informatisés
- Rédiger les revues périodiques des systèmes informatisés et assurer la mise à jour des procédures maîtres du système
- S'assurer que les systèmes en place permettent de maintenir l'intégrité des données
- Former les utilisateurs à la conformité des systèmes informatisés
- Evaluer l'impact des changements sur leurs niveaux de validation
- Participer aux inspections et audits pour les questions relatives aux systèmes informatisés et suivre les actions correctives
- Réaliser les auto-inspections des systèmes informatisés et des services impliqués dans leur gestion, et participer selon les besoins à des audits fournisseurs
- Assurer le lien entre l'Assurance Qualité et le service informatique et travailler en collaboration avec les équipes « systèmes informatisés » du site

Profil et expérience requis :

- De formation Bac+5 Qualité ou production, vous avez une expérience significative des systèmes informatisés en assurance qualité
- Vous avez une bonne connaissance des référentiels métier (GMP, 21CFR, GAMP, ISO, Code de la Santé Publique) et vous maîtrisez l'anglais
- La connaissance des logiciels SAGE, LIMS, Ennov est un plus
- Animé(e) par le sens du service client, vous êtes rigoureux(se), organisé(e) et possédez de réelles aptitudes relationnelles ainsi que la capacité à travailler en transverse.
- Vous êtes force de proposition et avez la capacité à décider et argumenter vos décisions