

Le site de Dijon - Quetigny recherche

Chargé de projet analytique – systèmes d'information LIMS H/F - CDD – 10 mois

✓ **Définition du poste :**

Sous la responsabilité du responsable du secteur Contrôle Qualité Stabilité/Validation, vous assurez l'implémentation de nouveaux modules informatiques de laboratoire.

L'objectif de la mission est de déployer dans le LIMS (Laboratory Information Management system) des nouveaux modules qui permettront de gérer les Stabilités (résultats, certificats, entrées et sorties), les tendances analytiques des résultats, transferts automatisés des résultats entre équipements analytiques et le LIMS.

✓ **Missions du poste :**

- Gérer l'implémentation et la mise en service au laboratoire de contrôle qualité de ces nouveaux modules LIMS, conformément aux procédures de qualification / validation site.
- Rédiger des URS, matrice de traçabilité, protocole et rapport de qualification (IQ / OQ / PQ).
- Piloter le planning de déploiement, garantir l'avancement du projet en maîtrisant les risques et ressources
- Analyser les résultats des tests et proposer des solutions pour lever les anomalies
- Créer des procédures et supports de formation liés aux nouveaux modules concernés
- Participer à l'intégration opérationnelle de ces nouveaux modules.

✓ **Profil:**

- De formation Bac +5 de type M2/ingénieur avec une spécialisation en contrôle et analyses chimiques et biologiques,
- ou minimum Bac +2 avec une expérience significative en environnement Contrôle Qualité en industrie pharmaceutique et en validation de systèmes informatisés

✓ **Expérience / aptitudes :**

- Expérience requise en validation des systèmes informatisés
- Vous connaissez et maîtrisez de manière générale les différents systèmes Qualité d'un laboratoire :
 - Gestion des OOS
 - Gestion des Stabilités
 - ...
- Vous êtes familier avec le langage et les techniques de laboratoire de contrôle
- Anglais : lu, parlé et écrit
- Vous êtes organisé, rigoureux, avec une bonne capacité d'anticipation et d'adaptation
- Vous êtes force de proposition
- Vous avez le sens du travail en équipe et un bon relationnel avec les équipes terrain
- Votre aisance à l'utilisation des outils informatiques et de bonnes capacités rédactionnelles seront de atouts pour ce poste

26/09/2022