

## **Responsable Qualification/Validation (H/F) :** **CDI**

Le Groupe FAREVA est aujourd'hui l'un des leaders mondiaux dans la sous-traitance de production et de conditionnement à façon de produits cosmétiques, pharmaceutiques, industriels et ménagers. Le site de Production de SPPH situé à Quetigny, à proximité immédiate de Dijon est spécialisé dans la fabrication de médicaments, dispositifs médicaux et cosmétiques. Il est une filiale du groupe FAREVA.

Au sein du département Assurance Qualité, nous recherchons notre Responsable Qualification/Validation (H/F), qui sera garant de la mise en place et du maintien des politiques de qualification, et de validation qui s'appliquent aux installations, aux équipements, aux utilités et aux procédés sur un site de production. Sa responsabilité est transverse sur l'ensemble des activités du site.

### Principales responsabilités

- Garant de la mise en place, du suivi et du maintien des politiques de qualification, et de validation qui s'appliquent aux installations, aux équipements, aux utilités et aux procédés sur un site de production clinique
- Revoie et/ou approuve les plans directeurs de validations
- Revoie et/ou approuve les stratégies de qualification/validation pour les installations, équipements de production, utilités, HVAC par exemple
- Approuve les rapports de validation/qualification
- Assure la remontée des sujets critiques en lien avec son périmètre et propose des solutions de mitigation des risques associés
- Participe aux audits internes, externes et inspections en présentant les processus et les politiques de son périmètre
- Participe aux change control en tant qu'expert
- Assure la formation des équipes dont il est support au quotidien

### Profil :

Ingénieur ou Pharmacien disposant d'une expérience indispensable en qualification et validation en production pharmaceutique. Une compétence complémentaire concernant les dispositifs médicaux sera un avantage

Maitrise des exigences réglementaires et normes associées (BPF/GMP/EU GMP Annex 15 : Qualification and validation ; ISO 13845)

Poste statut Cadre.

Salaire : 45/55K Annuel