

Chargé de Qualification H/F

Devenez notre futur(e) Chargé de qualification en CDI

Venez rejoindre une équipe dynamique et riche de sa diversité ! Vos principales missions seront la réalisation et le maintien du statut qualifié des équipements de production, utilités, des infrastructures.

Dans ce cadre vous :

- Pilotez et exécutez les activités de Commissioning et Qualification (C&Q) pour nos projets d'investissement (hors laboratoires). Pour cela vous :
 - Etablissez la stratégie de commissioning et qualification (Plan de Commissioning et Qualification).
 - Pilotez les analyses de risques et analyses d'impact.
 - Rédigez et faites approuver les protocoles de commissioning (FAT/SAT) et de qualifications : QI / QO / QP.
 - Organisez les tests avec les services transverses (production, maintenance...) et exécutez les tests.
 - Rédigez et/ou approuvez les rapports de commissioning et de qualification : QI / QO / QP.
 - Rédigez les fiches de déviation, évaluez l'impact des non-conformités, proposez des actions correctives et assurez leur suivi.
- Assurez le maintien de l'état qualifié par la réalisation de revues périodiques et d'activités de requalification.
- Participez aux inspections réglementaires afin de présenter les dossiers pour les activités vous concernant.

Votre profil :

- Votre expérience recouvre au moins 3 à 5 ans dans la qualification d'équipements pharmaceutiques dans un environnement BPF Gmp avec une connaissance des référentiels qualités appliqués à l'industrie pharmaceutique, aux systèmes d'information et de la réglementation en vigueur (21 CFR part 11, BPF, CGMP...).

- Vous êtes Ingénieur ou titulaire d'un Master, en mécanique, chimie, pharmaceutique ou généraliste.
- Votre niveau d'anglais vous permet d'interagir en réunion et de gérer la documentation technique.

Les plus qui feront la différence :

- Votre rigueur et appétence technique.
- Votre capacité à collaborer efficacement en équipes transverses.
- Votre souci de l'amélioration continue.

Nos plus qui font la différence :

- Un site à taille humaine et stimulant en plein développement (extension de bâtiment, arrivées de nombreux nouveaux équipements).
- Une grande variété d'équipements.

Nous vous attendons !

A propos de Elanco

Groupe pharmaceutique international leader dans le développement de produits et services améliorant la santé des animaux de compagnie et de rente. Le développement de Elanco est fondé sur des valeurs fortes et importantes qui sont : l'Intégrité, le Respect et l'Excellence. Le site de Huningue, basé dans le Sud Alsace, a plus de 35 ans d'expérience et de savoir-faire, il est spécialisé dans la production de comprimés pour les animaux de compagnie.

Vous voulez rejoindre un site convivial à taille humaine avec de fortes valeurs, offrant un cadre de travail attractif ?

Vous avez envie d'intégrer une société en croissance dotée d'outils de production modernes et performants ?

Vous êtes passionné(e) par l'industrie pharmaceutique ? Ecrivez-nous !