



Offre d'emploi : Chargé(e) Qualification/Validation (H/F)

CDI Temps plein

Rémunération : selon expérience

FC France SAS, filiale du groupe italien FRIULCHEM s.p.a, est spécialisé dans la fabrication et le développement de spécialités pharmaceutiques et de compléments alimentaires à usage vétérinaire, en sous-traitance au profit de clients.

FC France, situé dans le Val d'Oise (95) à Magny-en-Vexin, recherche actuellement un(e) chargé(e) Qualification/Validation avec une expérience dans le domaine de la validation de nettoyage.

La principale mission confiée sera :

1. Validation du nettoyage (équipements)

- . Déploiement et suivi de la nouvelle stratégie de validation de nettoyage
- . Rédaction des protocoles de validation et des rapports (nettoyage équipements ainsi que validation de méthodes analytiques)
- . Vérification de nettoyage
- . Suivi des activités avec les services acteurs (production, contrôle qualité, assurance qualité)
- . Mise à jour des bases de données nécessaires à la validation de nettoyage
- . Gestion des prestataires internes ou externes

Les missions ultérieures du poste pourront inclure selon le profil :

2. Validation du nettoyage (locaux)

- . Rédaction du protocole et du rapport
- . Vérification de nettoyage avec le suivi des tendances
- . Gestion des prestataires internes ou externes

3. Suivi/gestion des projets

- . Projets d'améliorations intra ou interservices.
- . Projets d'implémentation des processus
- . Gestion des prestataires internes ou externes

4. Qualification des équipements, locaux et logiciels informatiques

- . Rédaction du protocole et du rapport.
- . Suivi des activités avec le maintien de l'état qualifié
- . Gestion des prestataires internes ou externes

5. Validation des procédés de fabrication et méthodes analytiques

- . Rédaction du protocole et du rapport
- . Suivi des activités avec la validation en continue
- . Gestion des prestataires internes ou externes

6. Métrologie

- . Réalisation des essais de mesures physiques



- . Rédaction, vérification des constats et rapports
- . Gestion des prestataires internes ou externes

Compétences métier requises

- . Connaissance des concepts de validation de nettoyage (MACO, recouvrements, ...)
- . Connaissance de l'annexe 15 (qualification et validation) des BPF
- . Qualités rédactionnelles, bonnes capacités de synthèse à l'oral et à l'écrit
- . Volonté de développer d'autres domaines d'expertise
- . Anglais courant

Compétence relationnelle

- . Autonomie et prise d'initiative
- . Capacité d'organisation avec un focus sur le résultat
- . Capacité de travail en équipe
- . Bonne communication
- . Esprit fédérateur et décisionnaire

Profil

- . Bac + 2 ans ou plus
- . **1 an minimum en validation de nettoyage**
- . 2 ans minimum d'expérience dans l'industrie pharmaceutique ou alimentaire

Programmation

- . Travail de journée du lundi au vendredi

Avantages

- . Titre-restaurant
- . Mutuelle et prévoyance

Les courriers (lettre de motivation et CV) devront être adressés à Madame Caroline BLANCHARD par mail à l'adresse suivante : caroline.blanchard@fc-france.com