

MEDICREA recrute un(e)
Chargé(e) Validation des Procédés

Poste en CDI à temps plein
basé en région Lyonnaise à
pourvoir immédiatement
(Vancia – Rillieux la Pape)

Le salaire sera défini selon le
profil.

Véhicule conseillé.

Merci d'adresser votre
candidature à :
nbourdois@medicrea.com

Sous la référence : VP01VAN2018

Chargé(e) Validation des Procédés (H/F)

Sous la supervision du Responsable Pôle Validation des Procédés:

Missions :

Participer à la mise en application du processus Validation des Procédés :

- Rédaction des dossiers techniques sur les parties procédés et évaluation biologique.
- Rédaction des protocoles, des rapports et des dossiers de modification de validation des procédés, analyses de risques spécifiques.
- Conduite des tests de validation de procédés conformément aux protocoles établis en relation avec les fournisseurs et les services concernés.
- Rédaction de documents techniques spécifiques (spécifications, instructions) pour les procédés spéciaux
- Participe à la rédaction de documents techniques spécifiques (spécifications, instructions) pour les procédés standards.

Support technique sur les questions relatives aux procédés spéciaux et à l'évaluation biologique.

Support au Responsable Pôle Validation des Procédés.

Profil :

Maîtrise des référentiels (Norme ISO13485, Directive 93/42/CEE, Code de la santé publique, Règlement Européen Dispositifs Médicaux 745/2017, Réglementations FDA 21CFR820 et ANVISA et Taiwan).
Anglais oral et écrit.

- Niveau de formation :

Bac +5 en biomédical, biologie, biochimie, biomécanique, génie des procédés ou Bac +3 avec forte expérience dans le domaine des validations.

- Expérience :

Expérience souhaitée dans l'industrie du DM (idéalement dans l'orthopédie) ou pharmaceutique.

Connaissances en qualification d'équipements, validation de procédés (nettoyage, conditionnement, stérilisation) et de logiciels.

- Compétences :

Excellentes compétences en communication verbale et écrite et en rédaction technique (FR+EN).

Sens de l'écoute et de l'analyse. Rigueur, flexibilité et esprit de synthèse sont indispensables.