

MEDICREA recrute un(e)  
**Chef de projets 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](mailto:nbourdois@medicrea.com)

Sous la référence : VP01VAN2019

**Chef de projets 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.