

Chargé de Qualification / Validation H/F

Poste en CDI

Présentation générale de la Société Novaxiom |

Novaxiom est une société de services spécialisée dans les métiers du contrôle-commande depuis 1990. Nous apportons à nos clients des solutions d'assistance technique dans les secteurs de l'Industrie, des Énergies et des Sciences de la vie. Nous concentrons nos moyens en assistance projet (Études, Développement, Qualification et Validation d'équipements, Assistance MOE et MOA), dans les métiers de l'automatisme, de l'électrotechnique et de l'informatique industrielle.

Novaxiom a développé depuis plus de 10 ans son Centre de Compétences, dont les principales missions sont (non exhaustives) :

- La qualification de nos consultants
- La formation technique et la préparation à l'environnement client pour nos consultants tout au long de leur parcours
- Le support technique et méthodologique auprès des consultants en mission

Détails du poste |

Le Chargé de Qualification / Validation a pour rôle de définir, mettre en œuvre et suivre les activités de Qualification et Validation dans le cadre de projets clients.

Lors de ces projets, il pilote ou intègre une équipe en charge de la Qualification / Validation, dans le respect du besoin utilisateur, de la réglementation et des règles d'hygiène et sécurité.

Missions |

Dans le cadre du déploiement, de l'évolution et de la fiabilisation des systèmes d'information industriels des clients de NOVAXIOM, le Chargé de Qualification / Validation est en charge des différentes phases de Validation des Systèmes Informatisés et Equipements. Il est donc amené à prendre en charge les missions suivantes :

- Elaborer la stratégie de Validation
- Etablir les analyses de risque et le plan de Validation
- Rédiger ou approuver les **protocoles et rapports de Commissioning** (FAT / SAT) et de **Qualification** (QC / QI / QO / QP)
- Superviser, coordonner et participer à l'**exécution des tests** de Commissioning & Qualification
- Détecter, tracer, résoudre et solder les **écarts ou anomalies**
- Accompagner les utilisateurs dans l'implémentation opérationnelle des Systèmes Informatisés et/ou Equipements (**formations, rédaction de procédures et instructions...**)
- Maintenir l'**état validé** des Systèmes Informatisés

Profil |

Un Chargé de Qualification / Validation a un diplôme de niveau Bac+2 à Bac+5 Ingénieur ou équivalent.

Il est autonome, rigoureux, diplomate, force de proposition et est doté d'un bon relationnel.

Il connaît et a pu mettre en application lors de ses expériences professionnelles les référentiels Assurance Qualité et Validation de l'industrie pharmaceutique et autres industries de la Santé et des Sciences de la Vie : le GAMP, les BPF, les cGMP, ...

La maîtrise de l'anglais est souvent un point clé, et une connaissance poussée de certaines spécificités du secteur, précisées ci-après, sera fortement appréciée.

Environnement |

Au-delà des missions qui lui sont allouées, le Chargé de Qualification / Validation évolue dans le secteur dynamique de la **Santé et des Sciences de la Vie** (Pharmaceutique, Biotechnologies, Cosmétique, Agroalimentaire,...).

Les caractéristiques, spécificités et priorités de ces industries sont :

- La sécurité, l'efficacité et la qualité de fabrication des produits,
- La traçabilité,
- Le maintien de l'état validé,
- Le respect des normes et référentiels,
- Les méthodologies : HAZOP, Agile, PUMA, HACCP,....,
- La qualification du personnel, des installations (équipements, fluides, locaux, SI,...),
- La reproductibilité des procédés de fabrication et de nettoyage,
- Les flux personnel et matériel.