



CHEF DE PROJET DE VALIDATION DE SYSTEME INFORMATISE (H/F) **poste basé à ORLEANS**

Premier groupe pharmaceutique indépendant français, le groupe Servier est présent à l'international dans 146 pays sur 5 continents. Chaque jour, c'est 21 400 personnes qui collaborent ensemble dans le développement d'axes thérapeutiques innovants et performants au service des patients et des médecins.

Pour consolider nos équipes nous recherchons un chef de projet de validation de système informatisé.

Rattaché(e) au département Assurance Qualité et Validation Informatique du Pole d'expertise (PEX) Développement Pharmaceutique, vous aurez comme principale mission de réaliser la validation des Systèmes informatisés et des Systèmes de laboratoire.

Missions :

- Mener à bien la gestion de projet de validation informatique et assurer « le lien » entre les équipes informatiques et le métier
- Définir les stratégies de validation à mettre en place pour les nouvelles applications (PV,AR,QC,QI,QO,QP),
- Rédiger et animer les analyses de criticité et les analyses de risque,
- Gérer les campagnes de tests Utilisateurs et Opérationnels,
- Participer aux étapes de FAT/SAT des futures applications,
- Etre garant(e) du maintien de l'état validé des applications.

Diplômes et expérience

- Formation supérieure (bac +5, Ingénieur(e) biologie/informatique, Qualité, pharmacien(ne)...)
- Vous avez une première expérience de conduite de projet de mise en œuvre de système ou de validation dans un contexte pharmaceutique (référentiels GAMP, cGMP's, 21CFR Part11...)
- Compétences rédactionnelles
- Bon relationnel, autonomie, organisation, rigueur

Si ce poste vous intéresse, merci d'adresser votre dossier de candidature (CV et lettre de motivation) par mail, sous réf. 591 à florence.mallein@servier.com