

## Stagiaire CSV (h/f) – 6 mois – Genève

OM Pharma se positionne comme un acteur local pour accompagner les étudiants et jeunes talents dans leurs premières expériences professionnelles. Dans ce cadre, nous offrons une opportunité de stage (rémunéré) en CSV (Computer System Validation) au sein du service Qualification & Validation de notre site de production de Genève. Ce stage est prévu pour une durée de 6 mois à compter de mars 2025 (ou selon votre disponibilité). L'objectif de ce stage est de créer un travail standardisé pour la révision périodique des systèmes informatisés et de maintenir une vue d'ensemble des activités CSV sur le site.

Dans ce stage, vos principales responsabilités seront les suivantes :

- Etablir une méthodologie de classification des systèmes informatisés
- Appliquer la méthodologie aux systèmes informatisés en service
- Adapter les activités et la fréquence des revues périodiques en fonction de leur classification
- Définir à quel moment du processus de validation un système doit être classifié
- Définir la méthodologie d'échantillonnage pour l'analyse des données
- Mettre à jour la documentation relative aux systèmes informatisés
- Adapter les modèles de rapport à la nouvelle classification

Pour mener à bien ces activités nous recherchons une personne ayant le profil suivant :

- Etudiant(e) conventionné(e) (intra-cursus obligatoire) en dernière année d'école d'Ingénieur, ou en cours de Master dans le domaine des Sciences Pharmaceutiques ou de la Qualité
- Intérêt marqué pour le domaine du CSV en industrie pharmaceutique
- Idéalement, connaissances des réglementations appliquées en industrie pharmaceutique (CFR 21 part 11, Annex 11 European GMP, GAMP 5)
- A l'aise avec l'utilisation des outils informatiques usuels (Excel, Word, PowerPoint)
- De langue maternelle française (ou niveau équivalent) avec de bonnes connaissances en anglais (en particulier à la lecture / rédaction).

Ce stage vous permet :

- D'acquérir votre première expérience dans une entreprise biotechnologique dynamique en intégrant un site de production innovant
- De développer vos compétences et connaissances en CSV en rejoignant une équipe passionnée
- D'interagir avec de nombreux acteurs et de participer à des activités-clé pour la fabrication de nos produits

Vous vous décrivez comme étant une personne dynamique, rigoureuse et proactive. Vous êtes reconnu(e) pour vos compétences relationnelles et votre esprit d'équipe, qui vous permettent de rapidement vous intégrer au sein d'un nouvel environnement et de créer des liens de collaboration



positifs. Enfin, grâce à votre esprit d'analyse, votre curiosité et votre pragmatisme, vous êtes capable d'appréhender et de vous adapter rapidement à de nouvelles problématiques.

La validation des systèmes informatisés vous intéresse et vous êtes à la recherche d'un stage de fin d'études responsabilisant pour vous développer dans ce domaine ? Transmettez-nous au plus vite votre **candidature en ligne (via le site de carrières d'OM Pharma) !**