

## **RESPONSABLE ASSURANCE QUALITÉ PRODUITS ET SYSTÈMES (H/F)**

Site de Osny (95)

Depuis plus de 20 ans, CENEXI est un groupe pharmaceutique sous-traitant (CDMO) spécialisé dans le développement et la fabrication de médicaments. Acteur clé de l'industrie pharmaceutique, il accompagne ses partenaires à chaque étape du cycle de vie de leurs produits. Le groupe compte près de 1 300 collaborateurs répartis sur 4 sites en Europe. Entreprise formatrice et résolument tournée vers l'avenir, CENEXI s'inscrit dans une démarche d'excellence opérationnelle. Elle favorise le développement des compétences, l'autonomie et l'acquisition de savoir-faire concrets en s'appuyant sur l'engagement et l'expertise de ses équipes.

📍 Site d'Osny (à 36 km de Paris) - 100 collaborateurs - Site spécialisé dans la production de formes solides, notamment hautement actives, nécessitant un haut niveau d'exigence et de technicité.

### **MISSIONS :**

Rattaché(e) au Directeur Qualité du site, le/la Responsable Assurance Qualité Produits et Systèmes est chargé(e) de :

#### **1. Management et assurance qualité produit**

- Encadrement d'équipe — Manager, développer les compétences et la motivation de l'équipe AQ Produit (pharmaciens, ingénieurs, techniciens), en garantissant le respect des délais.
- Libération pharmaceutique — Assurer la libération des lots conformes et prendre les décisions qualité appropriées en cas de non-conformité, en garantissant investigations et CAPA dans les délais.
- Gestion des événements qualité — Piloter le traitement des déviations, OOS, OOT et réclamations clients, en lien avec les équipes concernées.
- Conformité réglementaire — Garantir la conformité des produits aux exigences BPF/GMP, aux dossiers d'AMM et aux procédures internes. Contribuer à la rédaction des revues qualité produit.
- Communication avec les clients

#### **2. Pilotage du système qualité**

- Supervision des processus qualité — Assurer le suivi des déviations, OOS/OOT/OOE, CAPA, Change Control, formations, qualifications et suivi fournisseurs.
- Présence terrain — Veiller à l'application des référentiels BPF/GMP lors de la production de routine et lors de toute modification de procédé, équipement ou organisation.
- Indicateurs et amélioration continue — Piloter le système documentaire, analyser les tendances des indicateurs qualité, proposer et mettre en œuvre des actions d'amélioration.
- Formation et sensibilisation — Sensibiliser les équipes opérationnelles à la bonne application des procédures et conduire les formations nécessaires.

#### **3. Audits, inspections et relations externes**

- Audits et inspections — Participer à la préparation et au déroulement des audits internes, audits clients et inspections réglementaires. Être l'interlocuteur(trice) référent(e) sur son périmètre et assurer le suivi des plans d'actions.
- Interface qualité externe — Assurer la relation qualité avec les clients, les autorités de santé, les fournisseurs, les sous-traitants et l'ensemble des services du site.

#### 4. Astreinte pharmaceutique

- Participer aux astreintes pharmaceutiques du site, assurer la surveillance des opérations pharmaceutiques et garantir l'évaluation et l'escalade des événements qualité critiques conformément aux procédures en vigueur.

#### PROFIL DU CANDIDAT :

- **Diplôme** : Pharmacien thésé, inscriptible ou inscrit à l'Ordre des Pharmaciens, avec expérience significative en Assurance Qualité dans l'industrie pharmaceutique.
- **Compétences organisationnelles** : Management d'équipe, capacité de décision, rigueur, sens des priorités, autonomie, aptitude à gérer plusieurs projets simultanément et à travailler en interface avec de nombreux interlocuteurs.
- **Compétences techniques** : Maîtrise des référentiels BPF/GMP, des exigences réglementaires pharmaceutiques, de la gestion des déviations, OOS/OOT/OOE, CAPA, Change Control, audits, inspections, qualification/validation et libération de lots.
- **Compétences informatiques** : Maîtrise des outils bureautiques (Pack Office) et des systèmes qualité/documentaires utilisés dans l'environnement pharmaceutique (ENNOV) et SAP.
- **L'anglais lu / parlé / écrit**

#### CONDITIONS :

- Poste à pourvoir en CDI
- Horaires : Cadre au forfait jour
- 15 jours de RTT / an au prorata du temps de présence
- Restaurant d'entreprise sur place
- Plan Epargne Entreprise
- Mobilité : Parking
- Avantages CE (chèques Noël, vacances)

*Nous valorisons la diversité et l'inclusion, garantissant un environnement respectueux pour tous.*

**Pour postuler, CV et LM à envoyer à l'adresse suivante : [recrutement@cenexi.com](mailto:recrutement@cenexi.com)**