

Chargé Assurance Qualité Laboratoire (H/F) – CDD (06 mois)

Site de Fontenay-sous-Bois

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 de Fontenay-sous-Bois (à 9 km de Paris) - 620 collaborateurs - Site stratégique du groupe, dédié à la production de formes liquides et solides, et reconnu comme centre d'excellence pour les produits injectables

Rattaché au Responsable de pôle Qualité Analytique

MISSIONS :

Rattaché (e) au service Assurance Qualité, le/la titulaire du poste est chargé(e) de :

- Assister le chef de projet analytique ou ses assistants pour la gestion et le traitement des événements Qualité du laboratoire (OOS, OOT, déviations, anomalies de qualification d'équipements, CAPA, actions change control, réclamations fournisseur...);
- Apporter son expertise Qualité sur l'ensemble des éléments du laboratoire qui le requièrent en réalisant si besoin du management transversal
- Participer à la formation générale qualité des équipes du laboratoire, notamment pour le traitement des résultats OOS
- Participer à des groupes de travail sur la recherche des causes des OOS ;
- Identifier les dysfonctionnements et mettre en place des actions correctives ;
- Approbation des rapports analytiques facturés au client ;
- Revue de la documentation qualité du laboratoire concernant la validation analytique, les études de stabilité ICH, la qualification des équipements, les formations et le fonctionnement général du laboratoire ;
- Suivi et approbation des documents de qualification des équipements du laboratoire ;
- Préparation puis participation aux audits internes du laboratoire dans le but d'évaluer, de corriger et d'améliorer les pratiques du laboratoire ;
- Participer à la préparation des éléments en vue des inspections et/ou audits client ; assurer l'interface directe avec les inspecteurs / auditeurs pour les sujets de son domaine d'expertise et gérer la réponse aux écarts le cas échéant ;
- Suivi de l'avancement de la documentation (périmés, ...) ;
- Participer activement à l'harmonisation entre le laboratoire de Développement analytique et le laboratoire Contrôle Qualité ;
- Proposer/assurer le suivi des projets d'amélioration continue des systèmes et outils qualité relatifs aux activités AQ Laboratoire, afin de répondre aux obligations réglementaires ou clients, et participer à l'évolution de la documentation qualité associée.

PROFIL DU CANDIDAT :

- **Diplôme : Bac +5** dans le secteur des industries de santé avec une expérience minimale de **5 ans** dans l'Assurance Qualité ou le Contrôle Qualité pharmaceutique, idéalement en environnement FDA.
- **Compétences organisationnelles** : 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 et BPDoc, des exigences réglementaires pharmaceutiques, de la gestion des déviations, OOS/OOT, CAPA, Change Control, audits, inspections, qualification/validation. Des connaissances en chimie analytiques seraient appréciées.
- **Compétences informatiques** : Logiciel du pack office. Des connaissances de SAP et d'Ennov seraient un plus
- **L'anglais technique est apprécié**

CONDITIONS :

- Poste à pourvoir en CDD de 6 mois
- Horaires : Cadre au forfait jour
- 15 jours de RTT / an au prorata du temps de présence
- Restaurant d'entreprise sur place
- Plan Epargne Entreprise
- FTY : Mobilité : Parking, Bornes recharges véhicule électrique (gratuit), proximité du RER A Fontenay-
- 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