

CHARGÉ ASSURANCE QUALITÉ SYSTÈMES (H/F)

Site de Osny

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 Responsable Assurance Qualité Systèmes, le/la titulaire du poste est chargé(e) de :

1. Change Control

- Réception et traitement des demandes de changement par la mise en place de comité, définition de plan d'action et suivi

2. Fournisseurs

- Assurer Tenue et mise à jour des dossiers / agréments Fournisseurs, incluant les cahiers des charges, la revue annuelle et la participation à des audits périodiques

3. Pest Control

- Suivi du prestataire (approbation des rapports périodiques / suivi des actions) et revue annuelle incluant des analyses de tendances

4. Validation informatique & Data Integrity

- Rédaction et suivi du Master Plan de Validation informatique du site, approbation de la documentation liée à la qualification des Systèmes Informatisés (initiale et périodique)
- En charge de l'application des bonnes pratiques de Data Integrity sur le site, incluant la mise en place d'un programme d'audit 'Flash' et un suivi des tendances

5. Qualification

- Participer et aider au suivi des activités de qualification des équipements et locaux du site

6. Formation

- Rédaction et suivi des plans de formations internes / participation au paramétrage du système de gestion électronique de formation

PROFIL DU CANDIDAT :

- Formation : Diplôme d'ingénieur Qualité ou Technicien expérimenté (>10 ans en Assurance Qualité Systèmes)
- Maîtrise des référentiels BPF/GMP, des exigences réglementaires pharmaceutiques, de la gestion des déviations, Change Control, audits, inspections, qualification/validation
- Maîtrise des outils bureautiques (Pack Office) et des systèmes, qualité/documentaires utilisés dans l'environnement pharmaceutique (ENNOV) et SAP
- Autonomie, Rigueur, Organisation
- Bonne gestion des priorités
- Bon relationnel
- **L'anglais lu / parlé / écrit**

CONDITIONS :

- Poste à pourvoir en CDI
- Cadre Forfait jour
- 15 jours de RTT / an au prorata du temps de présence
- Restaurant d'entreprise sur place
- Plan Epargne Entreprise
- OSNY : 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