

RESPONSABLE PÔLE ASSURANCE QUALITÉ – LABORATOIRE CONTRÔLE QUALITÉ ET DÉVELOPPEMENT ANALYTIQUE (H/F)

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.

MISSIONS :

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

- Manager et encadrer une équipe de 7 collaborateurs en Assurance Qualité, composée de 4 techniciens et de 3 cadres ;
- Préparer et participer aux audits et inspections qualité externe, notamment en assurant la préparation des éléments de réponse, la justification des écarts éventuels et le suivi des actions associées ;
- Garantir la conformité des activités analytiques des laboratoires de Contrôle Qualité (CQ) et de Développement Analytique (DA) aux exigences des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), notamment en physico-chimie, microbiologie et gestion des équipements ;
- Examiner et approuver la documentation qualité, notamment les procédures, rapports et documents associés ;
- Garantir la mise à jour, la disponibilité et le suivi de la documentation qualité ;
- Superviser le traitement des non-conformités, notamment des déviations, OOS et OOT, ainsi que la définition et le suivi des CAPA associées ;
- Définir, suivre et analyser les indicateurs qualité des laboratoires afin d'assurer le pilotage de la performance et l'identification des axes d'amélioration ;
- Superviser le traitement et le suivi des demandes de modification (*Change Control*) ;
- Assurer la surveillance des systèmes qualité, des locaux, des équipements et de l'intégrité des données, notamment au travers d'activités de *Housekeeping* et d'audits flash ;
- Garantir l'harmonisation et la cohérence des pratiques qualité entre les laboratoires de Contrôle Qualité et de Développement Analytique ;
- Assurer l'administration fonctionnelle du système LIMS-INQAS ;
- Participer à la veille réglementaire et à l'évaluation de son impact sur les activités des laboratoires ;
- Élaborer, dispenser et maintenir les formations relatives aux Bonnes Pratiques Documentaires (BPD) et à l'intégrité des données (*Data Integrity*) appliquées aux activités de laboratoire ;
- Contribuer à la formation des nouveaux arrivants sur les exigences et pratiques qualité applicable aux activités des laboratoires ;
- Superviser la gestion quotidienne des pharmacothèques et des échantillothèques ;
- Assurer le support en gestion documentaire et superviser l'édition des certificats d'analyse ;
- Superviser la préparation, la revue et le suivi des *Annual Product Quality Reviews* (APQR).

PROFIL DU CANDIDAT :

- **Diplôme** : Bac+5 minimum (type Master/Ingénieur) en sciences, chimie, biologie, pharmacie ou qualité.
- **Expérience** : 5-8 ans d'expérience en milieu pharmaceutique, idéalement CDMO.
- **Compétences organisationnelles** : Rigueur, autonomie, priorisation, coordination et esprit d'analyse.
- **Compétences techniques** : Maîtrise des BPF/BPD, gestion des déviations, OOS/OOT, CAPA et Data Integrity.
- **Compétences informatiques** : Maîtrise du Pack Office, connaissance des outils LIMS et de gestion documentaire électronique (ENNOV).
- **Anglais** : Niveau professionnel requis, à l'écrit comme à l'oral.

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
- 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