

## CHARGÉ D'ASSURANCE QUALITÉ STÉRILITÉ (H/F)

Depuis 2004, date de sa création, l'entreprise française Cenexi est un sous-traitant de l'industrie pharmaceutique spécialisé dans le développement et la fabrication de produits pharmaceutiques (CDMO). Elle se positionne sur le marché international très actif du médicament à indication thérapeutique majeure, en s'appuyant sur son esprit d'innovation. Avec ses quatre sites de production et ses 1 400 collaborateurs, son chiffre d'affaires en 2023 s'est élevé à 191 millions d'euros. Le site de Fontenay-sous-Bois, qui recrute pour ce poste, est situé à 9 km à l'Est de Paris et compte 670 collaborateurs. C'est un centre d'excellence pour la production d'ampoules injectable.

### MISSIONS :

#### Qualité opérationnelle :

- Gestion du monitoring environnemental (microbiologie/particules) pour la fabrication solide (back-up secteur liquide) ;
- Garantir la conformité aux exigences internes et réglementaires ;
- Réduction des contaminations et amélioration des pratiques pour optimiser performance et conformité.

#### Analyse des tendances et indicateurs qualité :

- Analyse des tendances environnementales (solide, back-up liquide) et exploitation des données ;
- Participation à l'édition des indicateurs qualité et proposition d'améliorations (simplification, digitalisation).

#### Formation :

- Organisation, administration, création et mise à jour des formations et supports.

#### Système documentaire :

- Création, mise à jour et suivi des documents qualité du secteur ;
- Approbation des documents en lien avec le secteur.

#### Déviations :

- Recueil, évaluation et coordination des déviations. Participation aux investigations et formation sur les déviations récurrentes.

#### CAPAs :

- Rédaction, suivi et implémentation des CAPAs, avec évaluation de l'impact qualité.

#### Change Control :

- Gestion des change-control avec propositions d'améliorations.

### PROFIL DU CANDIDAT :

De formation, Bac+4/5 dans le secteur des industries de santé avec une expérience minimal de 4 ans dans l'Assurance Qualité, la production ou le contrôle Qualité pharmaceutique, idéalement en environnement FDA sur des produits injectables.

### CONDITIONS :

Prise en charge de 30 % à 75 % de la carte Navigo 5 Zones  
Cantine d'entreprise sur place (à partir de 3€20, prix du plat du jour)  
Plan Epargne Entreprise  
Prime d'intéressement et de Participation  
Chèques vacances + fêtes de fin d'année

Pour postuler, veuillez envoyer votre CV ainsi que votre lettre de motivation par mail à [RECRUTEMENT@CENEXI.COM](mailto:RECRUTEMENT@CENEXI.COM)