

## CHARGÉ DE VALIDATION DES SYSTÈMES INFORMATISÉS (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 :

Au sein du service Métrologie industrielle, Qualification, Validation de Nettoyage et Validation des Systèmes Informatisés, votre mission consistera à valider les nouveaux systèmes informatisés de production et des laboratoires et à déployer les validations périodiques pour assurer le maintien de l'état validé.

- Pour accomplir cette mission, vous réaliserez les activités suivantes :
- Evaluation de la criticité du système et organisation des validations avec les divers interlocuteurs du site
- Rédaction des protocoles de validation et analyses de risques associés
- Exécution des tests de validation informatique
- Ouverture et traitement des anomalies
- Suivi des plans d'action associés
- Rédaction des rapports de validation
- Approbation des revues d'audit trail et des feuilles de calcul excel
- Support pour les autres activités du Service MQVNI

### PROFIL DU CANDIDAT :

- Bac +5 ou Master 2 en santé ou ingénieur axé industrie pharmaceutique
- Connaissances souhaitées en BPF, AMDEC et validation
- Maîtrise du pack office
- Autonomie- Dynamisme- Esprit d'équipe- Organisation- Proactivité

### 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)
- Parking gratuit sur place (auto, vélo, moto)
- 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)