

Spécialiste investigation (H/F) - Chargé (e) qualité production

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.

RESPONSABILITES

Au sein de son unité, assurer les investigations en cas de déviations, de réclamations ou d'observations. Déterminer les causes racines afin de résoudre les problèmes de façon pérenne.

MISSIONS

- Conduire les investigations dans le respect de la méthodologie :
- Caractériser le problème (CQCOQP) et le processus concerné,
- Récolter rapidement un maximum d'informations auprès des collaborateurs impliqués,
- Définir un premier périmètre impacté par le problème,
- Définir et réaliser les actions immédiates de sécurisation en collaboration avec son manager et le représentant qualité,
- Définir, si besoin d'expertises variées, une équipe pluridisciplinaire,
- Rechercher la cause racine en utilisant les outils de résolutions de problèmes,
- Réévaluer le périmètre impacté lors des premières 24 heures pour l'ajuster
- Proposer les CAPA appropriées,
- Proposer des mesures palliatives temporaires si besoin et si possible
- Elaborer des plans d'action permettant de répondre aux écarts suite aux investigations ou audit internes/externes et aux besoins d'évolution de l'unité
- Initier, évaluer et suivre les changes contrôles relevant de son unité,
- Gestion de la documentation de la production : rédaction, mise à jour
- Rédiger les documents encadrant la production en cas de tris, retraitements, essais ou changements temporaires, accompagnement des interlocuteurs dans le cadre de ces changements,
- Gestion du monitoring environnemental
- Participer aux projets et aux validations de son unité,
- Veiller à la bonne implémentation des mesures correctives et préventives confiées à son unité,
- Veiller au respect des délais sur tout le processus de gestion des déviations / réclamations / capas / change contrôle de son unité,
- Mesurer régulièrement la performance de son unité en termes de coût de non qualité
- Définir le plan de réduction des déviations et des récurrences de son unité,
- Assurer la communication dans l'unité autour du processus de gestion des investigations, de la performance.
- Expliquer les événements et l'attendu par rapport aux Capas implémentées.
- Être l'interlocuteur privilégié des spécialistes qualité pour les OOS avérés de stabilités, et toute déviation associée à l'un des processus de son unité.
- Présenter les investigations aux inspecteurs et auditeurs.

HYGIENE SECURITE ENVIRONNEMENT

Intégrer l'environnement, la sécurité et la santé au travail dans la rédaction et l'application des consignes, modes opératoires, procédures et dans l'amélioration des procédés,
S'assurer que les moyens matériels et humains satisfont aux exigences,
Proposer des actions correctives pour pallier les anomalies ou les non-conformités constatées,
Fournir au service Sécurité Environnement les documents ou résultats qui lui sont nécessaires, en fonction des contraintes intérieures ou extérieures au site,
Organiser l'instruction de tout incident ou de toute anomalie en matière d'environnement, santé, sécurité au travail et proposer des actions correctives.

PROFIL CANDIDAT

Ingénieur ou Master de formation, vous avez idéalement une spécialisation en assurance qualité ou procédés pharmaceutiques et bénéficiez d'une première expérience en industrie pharmaceutique acquise en production/AQ opérationnelle.

Vous disposez de connaissances des process stériles/aseptiques.

Votre goût du terrain, votre sens de l'écoute et de la communication, et votre capacité à travailler en équipe vous permettront de vous positionner auprès des équipes.

Vos capacités à travailler avec précision et force de conviction feront la différence.