



## Spécialiste validation procédés aseptiques (H/F)

### À propos de nous

#### Notre Groupe

Depuis 2004, date de sa création, l'entreprise française Cenexi est un sous-traitant de l'industrie pharmaceutique spécialisé dans la formulation, le développement, la fabrication et le remplissage 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 et son expertise. Avec ses quatre sites de production et ses 1 400 collaborateurs, son CA en 2023 s'est élevé à 198 millions d'euros.

#### Notre site

Le site d'Hérouville-Saint-Clair et ses 290 collaborateurs sont spécialisés dans la fabrication et le remplissage de produits liquides stériles, injectables ou non. Le site situé près de Caen et à 10km de la mer offre un cadre de vie agréable.

#### Ce que nous offrons

- ✚ Un secteur d'activité couvrant des enjeux stratégiques de santé (produits complexes et innovants à haute valeur ajoutée) ;
- ✚ Une culture d'entreprise qui se caractérise par la bienveillance, la diversité, l'inclusion, la formation et la performance ;
- ✚ Un site à taille humaine alliant flexibilité, réactivité et esprit entrepreneurial ;
- ✚ Une rémunération attractive comprenant 13ème mois, prime objectifs, prime transport et prime vacances ;
- ✚ Un Plan d'Épargne Groupe avec abondement de l'employeur ;
- ✚ 13 à 16 jours de repos au-delà des 25 jours de congés payés avec des placements possible en CET ;
- ✚ Un restaurant d'entreprise ;
- ✚ Un CE proposant de nombreux avantages (allocation vacances, sport, etc.).

### Votre futur quotidien

#### L'équipe qui vous attend

Vous serez rattaché à Mouhsine, Responsable Validation, et vous intégrerez une équipe de 10 personnes qui aura à cœur de vous accompagner tout au long de votre parcours d'intégration personnalisé. Cette équipe est constituée de Spécialistes et Techniciens Mirage, Environnement, Stérilisation, Nettoyage et APS.

#### Votre rôle clé

Vous aurez pour mission de conduire les projets de validation des procédés aseptiques (APS) initiaux et périodiques et d'être garant du maintien de l'état validé de ces procédés.

Vous serez en statut Cadre, au forfait jour.

#### Ce qui rythmera vos journées

- ✚ Définir la stratégie et rédiger les protocoles et rapports de validation de procédés aseptiques ;
- ✚ Réaliser et mettre à jour les analyses de risque ;
- ✚ Planifier et organiser les exercices de validation de pratiques aseptiques (dont approvisionnement des composants) ;
- ✚ Assurer le suivi de la validation de procédés aseptiques sur le terrain ;
- ✚ Investiguer les déviations et définir les plans d'améliorations ;



- ✚ Communiquer les informations relatives aux APS aux différents interlocuteurs internes concernés (formation, supply, achat) ;
- ✚ Être référent site sur les pratiques aseptiques (formation, rappel des bonnes pratiques, etc.) ;
- ✚ Répondre aux auditeurs et inspecteurs des autorités ;
- ✚ Participer aux Change Control, vérifier l'avancement et la clôture de ses actions.

## À propos de vous

### Votre expérience à ce jour

Vous avez un diplôme d'Ingénieur ou de Pharmacien avec une expérience de 3 ans minimum en validation APS/MFT.

Vous avez impérativement une expérience dans l'industrie pharmaceutique avec une spécialisation dans le stérile.

### Votre état d'esprit

Votre pédagogie, votre sens du relationnel, votre gestion des priorités et votre intérêt pour le terrain vous permettront de réussir dans votre fonction.

### Vos capacités linguistiques

Anglais professionnel obligatoire.

## Votre nouvelle aventure commence ici

Vous vous reconnaissez dans cette description et vous avez envie de faire partie de notre équipe ? Envoyez-nous votre CV à l'adresse mail suivante : [roxane.holat@cenexi.com](mailto:roxane.holat@cenexi.com).

