

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 à minima une expérience de 4 ans en Assurance Qualité, la production ou le contrôle Qualité pharmaceutique, idéalement en environnement FDA
Expérience impérative sur les formes injectables stériles.

Bonnes connaissances de l'Annexe 1.

CONDITIONS :

- 15 jours de RTT / an au prorata du temps de présence
- Restaurant d'entreprise sur place
- Plan Epargne Entreprise
- Mobilité : Parking, Bornes recharges véhicule électrique (gratuit), proximité du RER (2mn à pied)
- Avantages CE