

Ingénieur Qualification Validation - Alternance (H/F)

À propos de nous

Notre Groupe

Depuis 2004, date de sa création, l'entreprise Cenexi est un sous-traitant de l'industrie pharmaceutique spécialisé dans la formulation, le développement, la fabrication et le remplissage de produits pharmaceutiques (CDMO), injectables et solides. 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 200 millions d'euros environ.

Notre site

Le site d'Hérouville-Saint-Clair et ses 290 collaborateurs sont spécialisés dans la fabrication et le remplissage de produits liquides stériles, i.e. des médicaments injectables et des gels ophtalmiques stériles. Le site, situé près de Caen, a initié un programme ambitieux de transformation, qui s'articule autour d'investissements significatifs destinés à le positionner sur les produits d'avenir, seringues pré-remplies, flacons et cartouches pour les médicaments injectables. Ce programme a débuté en 2024 et se poursuivra dans les 3-5 prochaines années.

Ce que nous offrons

- ✚ Un secteur d'activité couvrant des enjeux stratégiques de santé (produits complexes et innovants à haute valeur ajoutée) et donnant du sens à l'engagement individuel et collectif en faveur de la santé de tous ;
- ✚ Une culture d'entreprise qui se caractérise par l'engagement, la bienveillance, la formation et la performance ;
- ✚ Un site à taille humaine alliant flexibilité, réactivité et esprit entrepreneurial ;
- ✚ Une rémunération attractive comprenant un salaire de base supérieur au légal (% SMIC supérieur), prime 13^{ème} mois, prime transport et prime vacances ;
- ✚ Des jours de repos au-delà des 25 jours de congés payés ;
- ✚ L'opportunité de télétravailler (1x/semaine) ;
- ✚ 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 Gauthier, Spécialiste Validation, et vous intégrerez une équipe de 9 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, APS et Nettoyage.

Gauthier et l'équipe auront à cœur de vous accompagner tout au long de votre parcours d'intégration et vous pourrez créer un réseau avec les 20 alternants du site afin d'échanger sur vos alternances respectives.

Votre rôle clé

Vous serez spécialisé en Validation et Qualification Environnement et vous aurez pour mission de conduire les qualifications des locaux classés initiales, périodiques et avant/après des modifications conformément Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF).

Vos horaires sont dits souples, ce qui correspond à une présence de 7h30 par jour avec un début de poste entre 07h00 et 09h30 et une fin de poste entre 15h00 et 19h00 du lundi au vendredi selon votre planning défini avec votre tuteur.



Le poste est à pourvoir selon le calendrier de votre école pour la rentrée 2025.

Ce qui rythmera vos journées

- ✚ Contribuer à la mise à jour et à l'analyse des plans de validation annuels des schémas aérauliques (Smoke test) ;
- ✚ Assister à la rédaction des protocoles et rapports de qualification, en collaboration avec les équipes internes (production, laboratoire, qualité, etc.) et, le cas échéant, les prestataires externes ;
- ✚ Participer à l'organisation et à la réalisation des essais de qualification sur le terrain, ainsi qu'à l'exploitation des résultats et leur approbation ;
- ✚ Contribuer à la collecte et à l'analyse des données brutes des tests, en définissant les plans d'amélioration et les actions correctives/préventives (CAPA) éventuels ;
- ✚ Assurer la traçabilité des tests suite à des événements non planifiés ou exceptionnels (classements de zone, arrêts de soufflage, essais, etc.) ;
- ✚ Participer à la mise à jour des procédures, formulaires et documents de qualification des zones à atmosphère contrôlée (ZAC) ;
- ✚ Proposer des idées d'amélioration pour optimiser les processus existants, en lien avec les exigences réglementaires ;
- ✚ Communiquer les informations relatives aux qualifications aux différents interlocuteurs internes concernés (production, laboratoire, qualité, etc.).

Après quelques mois, en fonction de votre intégration, de votre autonomie et de vos performances, vous pourrez prendre en charge d'autres activités de validation APS (Aseptic Process Simulation), Nettoyage et Stérilisation.

À propos de vous

Votre expérience à ce jour

Vous préparez un diplôme d'ingénieur ou un Master dans les domaines du génie chimique, biologique, biomédical ou pharmaceutique.

Vous avez une première expérience en stage ou alternance en validation et/ou qualification.

Une expérience en milieu pharmaceutique ou en laboratoire avec zones classées serait un véritable atout. Une aisance avec les logiciels de montage vidéo (Shotcut) serait également un plus apprécié.

Votre état d'esprit

Vous êtes rigoureux, curieux et doté d'une forte capacité d'analyse, ce qui vous permet de traiter des données techniques et de rédiger des rapports clairs et pertinents. Organisé et à l'aise en collaboration, vous savez travailler en équipe et interagir efficacement avec différents départements.

Vos capacités linguistiques

Niveau d'anglais A2/B1.

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.

