

Technicien de métrologie qualification, validation de nettoyage et informatique (H/F)

Site de Fontenay-sous-Bois

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 injectables.

MISSIONS :

- Vérifications métrologiques sur l'ensemble des équipements de contrôle, mesures et d'essais de production dans le respect de la réglementation et des règles d'hygiène et sécurité
- Qualification des équipements de production, des Utilités, des systèmes de traitements thermiques ainsi que des systèmes de traitement d'air des zones à atmosphère contrôlée sur site dans le respect de la réglementation et des règles d'hygiène et sécurité
- Validation de nettoyage des équipements de production du site dans le respect de la réglementation et des règles d'hygiène et sécurité
- Validation des systèmes informatisés du site dans le respect de la réglementation et des règles d'hygiène et sécurité
- Conduire les prélèvements associés aux opérations de validation (équipements et locaux)
- Rédaction de la documentation associée : protocoles, rapports de validation, spécifications d'analyses selon les BPF/GMP
- Vérification des résultats et rédiger les rapports de validation et assurer la traçabilité
- Participer aux revalidations, aux audits et à l'amélioration continue des procédures de nettoyage
- Participation à la validation des nouvelles méthodes de contrôles
- Vérifier la conformité aux critères réglementaires (EMA, FDA, ANSM)
- Vérification périodique et maintenance des appareillages

PROFIL DU CANDIDAT :

- De formation supérieure en chimie, type BTS/DUT/Licence ou expérience significatifs dans ce domaine
- Maîtrise du pack office
- Expérience réussie dans la fonction entre 2 et 5 ans
- Connaissance de la validation de nettoyage et des logiciels de gestion de parc d'appareils de mesure
- Vous possédez un bon esprit d'équipe, vous faites preuve de pragmatisme et de rigueur
- Votre dynamisme, adaptation et ouverture d'esprit seront autant d'atouts pour réussir dans votre mission au sein de notre équipe
- Enfin, vous disposez d'aptitudes naturelles en communication et d'un anglais courant

CONDITIONS :

- Horaires souples
- Poste basé en zone de production
- 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 A Fontenay-sous-Bois (2mn à pied)
- Avantages CE (chèques Noël, vacances)

Nous valorisons la diversité et l'inclusion, garantissant un environnement respectueux pour tous.

Pour postuler, CV et LM à envoyer à l'adresse suivante : recrutement@cenexi.com