

RESPONSABLE ASSURANCE QUALITÉ INFORMATIQUE GROUPE (H/F)

Site de Fontenay-sous-Bois (94)

Depuis plus de 20 ans, CENEXI est un groupe pharmaceutique sous-traitant (CDMO) spécialisé dans le développement et la fabrication de médicaments. Acteur clé de l'industrie pharmaceutique, il accompagne ses partenaires à chaque étape du cycle de vie de leurs produits. Le groupe compte près de 1 300 collaborateurs répartis sur 4 sites en Europe. Entreprise formatrice et résolument tournée vers l'avenir, CENEXI s'inscrit dans une démarche d'excellence opérationnelle. Elle favorise le développement des compétences, l'autonomie et l'acquisition de savoir-faire concrets en s'appuyant sur l'engagement et l'expertise de ses équipes.

📍 Site de Fontenay-sous-Bois (à 9 km de Paris) - 620 collaborateurs - Site stratégique du groupe, dédié à la production de formes liquides et solides, et reconnu comme centre d'excellence pour les produits injectables.

MISSIONS :

Rattaché hiérarchiquement au Pharmacien Responsable du site de Fontenay-sous-Bois et fonctionnellement aux Directeurs qualités des sites, le/la Responsable assurance qualité informatique groupe est chargé(e) de :

1. Définir la stratégie de validation informatique groupe
 - Définir et documenter le standard groupe en termes de validation initiale et périodique, intégrité des données, en alignement avec les exigences pharmaceutiques et la stratégie qualité groupe
 - Adopter une approche pragmatique et scientifique, basée sur le risque qualité.
 - Traduire la stratégie en actions opérationnelles
2. Garantir et maintenir l'état validé des systèmes informatiques des sites, conforme aux règles d'intégrité des données
 - Être administrateur global des systèmes qualités (LIMS, ENNOV) du groupe
 - Tenir à jour une liste exhaustive centralisée des systèmes informatiques groupe, identifier les écarts, les plans d'actions et les ressources nécessaires
 - S'assurer que les plans directeurs de validation des sites sont bien alignés avec les décisions, pour permettre une mise en œuvre en adéquation
 - Participer avec la DSI à l'élaboration du plan d'installation de nouvelles applications ou d'upgrade des systèmes existants.
 - S'impliquer dans les projets pour une prise en compte des exigences de validation dès le départ du projet.
 - Tenir le rôle de délégué à la protection des données du site de Fontenay-sous-Bois.
 - Participer avec la DSI à l'élaboration et au maintien du plan de sécurité informatique des applications et des données des sites
3. Maintenir les applications informatiques indispensables à la gestion documentaire et des processus qualité
 - S'assurer que le paramétrage est adapté aux besoins des sites et aux exigences, et le faire évoluer le cas échéant
 - Maintenir l'état validé et la documentation associée
4. Mettre son expertise à disposition des sites
 - Assurer un support aux relais locaux
 - Assurer un support et/ou participer en cas d'inspection et d'audit

PROFIL DU CANDIDAT :

- **Diplôme** : Bac +5 spécialité scientifique, 10 ans d'expérience en Assurance Qualité et spécialisation en validation informatique
- **Compétences organisationnelles** : Capacité relationnelle, rigueur, esprit de synthèse, organisation, leadership
- **Compétences techniques** :
Connaissances des processus pharmaceutiques et de l'assurance Qualité
Connaissances des exigences pharmaceutiques concernant les systèmes informatiques.
Expérience du management opérationnel et transversal
Connaissance des outils de management du risque
Compétences en gestion de projets
- **Référentiels à connaître** : Annexe 11 (BPF), Annexe 21 CFR Part 11 (FDA), Guideline Gamp5, Annexe 22 – Artificial Intelligence (EU GMP Guide / EudraLex Volume 4)
- **Compétences informatiques** : QMS (type ENNOV), ERP (type SAP), Logiciel laboratoire (type EMPOWER), Lims, Pack office (Excel, Word ...), IA
- **L'anglais courant est impératif sur le poste**

CONDITIONS :

- Déplacements à prévoir au minimum 1 semaine par mois sur nos différents sites (Braine-l'Alleud (BELGIQUE), Hérouville-Saint-Clair, Osny).
- Poste à pourvoir en CDI
- Poste cadre au forfait jour
- 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