

Responsable Contrôle Qualité (H/F)

Service

Unité d'Ingénierie et de thérapie cellulaire et Département pharmaceutique MTI – EFS Ile de France – site de CRETEIL

Type de contrat – Horaires

CDI – temps plein

Missions

▶ **Mission principale : Responsable du secteur de contrôle de la qualité des produits de thérapie cellulaire et responsable de l'activité de numération CD34 du Laboratoire de Biologie Médicale de l'EFS Ile-de-France**

Assurer la maîtrise et l'application des contrôles analytiques au décours des préparations cellulaires, assurer la surveillance microbiologique et particulière des salles de préparation classe D, et assurer la réalisation des examens de l'activité de numération CD34 du sang périphérique du LBM

▶ Descriptifs des activités réalisées

▶ **Management du secteur de contrôle de la qualité des produits cellulaires et de l'activité de numération CD34 du LBM** : organiser l'activité de contrôle, définir les méthodes d'analyse et d'échantillonnage, vérifier les résultats au vu des spécifications attendues afin d'établir leur conformité, mise en place de nouvelles techniques ou amélioration des techniques existantes, assurer la libération des matières premières utilisées dans la préparation des produits de thérapie cellulaire

▶ **Mission spécifique** : adjoint au responsable qualité du secteur pharmaceutique : accepter les matières premières, les articles de conditionnement et les produits intermédiaires, vrac et finis. Assurer la maîtrise des contrôles analytiques des productions de MTI et MTI/PP. Vérifier la conformité des zones de fabrication pendant les productions et assurer la surveillance microbiologique et particulière des zones de fabrication.

▶ **Fonction d'encadrement** : fonction managériale du personnel de son secteur, de leur formation et de leur habilitation, de leur évaluation, encadrement possible de stagiaire, internes, étudiants en master ou thèse.

▶ **Management de la qualité** : audit, gestion du risque; auto-inspection, gestion des déviations, suivi des CAPA, gestion des documents qualité de son secteur dans le respect des différents référentiels opposables (Norme 15189, Bonnes pratiques de thérapie cellulaire et tissulaire, Bonnes Pratiques de Fabrication du médicament)

▶ **Innovation** : participe à des actions d'expertise dans le domaine de la thérapie cellulaire au sein du réseau national des laboratoires de contrôles qualité de l'EFS ; à la conception des dossiers d'autorisation procédés, des dossiers d'essais cliniques

▶ **Reporting** : Rédaction des rapports d'activités concernant son secteur, des réponses à l'ANSM, des revues qualité produits et revue de direction de son secteur

Profil recherché

▶ **pharmacien ou médecin, DES de biologie apprécié, scientifique PhD**

Expérience dans les aires suivantes :

- Cytométrie de flux
- Management de la qualité et gestion du risque

▶ **anglais écrit et parlé**

▶ **autonomie, prise d'initiative, aimant l'innovation et la recherche translationnelle**

Localisation Géographique

Unité d'Ingénierie et de thérapie cellulaire – EFS Ile de France – Créteil (94)

Contact

Pour toute information sur le poste :

Envoyez votre candidature à :

Laure Héricher : laure.hericher@efs.sante.fr; Jose.RODRIGUEZGARCIA@efs.sante.fr;

helene.rouard@efs.sante.fr

Date de prise de poste souhaitée

01/09/2023

Date limite de dépôt de candidature :	Référence de l'annonce – A indiquer impérativement dans votre candidature :
--	---