



DESCRIPTION DE L'UNITE DE THERAPIE CELLULAIRE

L'Unité de Thérapie Cellulaire (UTC) est constituée d'une équipe dynamique composée de 5 pharmaciens, 2 ingénieurs et 14 techniciens.

L'UTC a une activité de préparation avec des versants production (ZAC avec 8 salles, + de 10 procédés de préparation) et contrôle qualité (Qualification des cellules : automate, cytométrie en flux et analyse fonctionnelle) dans le contexte réglementaire des Bonnes Pratiques Tissus Cellules (Décision du 27 octobre 2010).

1/ Activité de greffe de Cellules Souches Hématopoïétiques (CSH)

La greffe de CSH est indiquée notamment dans le traitement d'hémopathies malignes (lymphome, leucémies, myélome...). Il peut s'agir de greffe autologue (le patient reçoit ses propres cellules) ou allogénique (le patient reçoit les cellules d'un donneur sain).

Ces greffes sont effectuées à partir de trois sources de cellules : les CSH issues du sang périphérique après mobilisation, les CSH de moelle osseuse prélevées par ponction dans les crêtes iliaques au bloc opératoire, et les CSH issues du sang de cordon ombilical.

L'Unité de Thérapie Cellulaire (UTC) est responsable des étapes de réception, préparation, conservation et distribution de ces greffons. Différents types de manipulation sont donc réalisés sur les cellules selon la source cellulaire, le type de donneur, les compatibilités ABO, etc.

⊕ *Collaboration avec + de 15 services cliniques et réalisation de + de 700 préparations /an chez l'adulte et l'enfant*

⊕ *Activité de Banque de Sang de Cordon Ombilical dans le cadre du Réseau Français de Sang Placentaire*

2/ Activité de greffe d'îlots de Langerhans

Depuis l'obtention du remboursement de la greffe d'îlots de Langerhans en 2021, l'activité est en plein essor et se structure sur l'hôpital Saint-Louis. L'objectif est de pouvoir atteindre 100 isollements par an et de subvenir aux besoins des patients d'Île de France d'ici 5 ans.

3/ Activité relative aux Médicaments de Thérapie Innovante (MTI)

L'Unité de Thérapie Cellulaire participe également au circuit de production des MTI dont les CAR-T Cells. Actuellement, 6 MTI commerciaux et en accès précoce sont pris en charge, ainsi que plusieurs essais cliniques de différents laboratoires pharmaceutiques.

L'UTC est responsable des étapes de réception, contrôle et cession des cellules destinées à la fabrication de MTI. L'activité se déroule donc en étroite collaboration avec les services préleveurs, les services cliniques, les industriels et les PUI.

⊕ *Collaboration avec 5 hôpitaux : Saint Louis, Saint-Antoine, La Pitié Salpêtrière, Robert Debré et Henri Mondor*

⊕ *L'hôpital Saint-Louis est le premier centre européen qualifié pour l'utilisation de KYMRIAH®. Activité en constante augmentation depuis 2018 : plus de 160 préparations envoyées pour la production de MTI en 2021 chez l'adulte et l'enfant.*

MISSIONS

1/ Missions principales

Le responsable médical du management de la qualité participe à la conception, la mise en œuvre, la maintenance et l'amélioration continue du système de management de la qualité (SMQ) en lien avec les activités de préparations de thérapie cellulaires (PTC) et de médicaments de thérapie innovante (MTI).

Il s'assure que le SMQ intègre les exigences des réglementations.

Il est sous l'autorité de la personne responsable et, le cas échéant, du responsable des activités.

Il travaille en coordination avec le responsable qualité ingénieur et le responsable des systèmes informatisés.

Il est plus particulièrement référent qualité pour :

- Le secteur Production
- Le secteur Contrôle Qualité
- Le secteur MTI

- Le Personnel
- La veille réglementaire et normative
- Le suivi des procédés et des indicateurs qualité

Pour ces secteurs, il assure notamment :

- La gestion de la documentation
- La gestion des conventions et autorisations
- La gestion des anomalies et non-conformités
- La gestion des changements
- Les analyses de risques
- La gestion des biovigilances
- La planification et du suivi des audits (internes et externes) et des auto-inspections
- La mise en place des actions correctives et préventives
- La vérification de la mise en place du suivi des formations et habilitations du personnel en lien avec l'UTC (planning, enregistrement des formations et de leur évaluation)
- Du suivi des réclamations
- De la mise en place et du suivi des indicateurs

Il coordonne conjointement avec le responsable qualité ingénieur :

- La gestion, le suivi et la mise à jour documentaire de l'UTC
- La gestion et le suivi du parc d'équipements
- La mise en œuvre des démarches d'autorisation, de certification et d'accréditation liées à l'UTC
- La préparation et participation aux revues de direction sur la performance des procédés, la qualité des produits, le système qualité
- Le contrôle du respect des exigences réglementaires
- L'évaluation de l'efficacité et l'efficience du processus de gestion documentaire (suivi d'indicateurs qualité)

En tant que personnel médical, il participe à la validation des produits de thérapie cellulaire (PTC) et des matières de départ cellulaire (MDC) pour la fabrication des MTI par délégation du responsable de l'UTC.

Il coordonne conjointement avec le responsable du secteur de préparation et du contrôle qualité et la personne responsable de l'UTC, les tableaux de présence médicale pour assurer une signature distincte du contrôle qualité et de la préparation.

► De manière générale, il participe à :

- La relation avec les autorités sanitaires
- Astreintes de la salle de cryobiologie

2/ Missions ponctuelles

- Conduire et/ou participer à des travaux de recherche et à la diffusion de la connaissance scientifique par des publications

PROFIL

Diplôme requis

- Titulaire d'un Doctorat d'Etat en Pharmacie ou en Médecine ou titulaire d'un doctorat en sciences de la vie et de la santé, ou titulaire d'un doctorat d'Etat dans le domaine scientifique.

Expérience souhaitée

Personne justifiant d'une expérience d'au moins 2 ans dans le domaine de la thérapie cellulaire.

CONTACT

Pr Jérôme LARGHERO : jerome.larghero@aphp.fr – 01.42.49.47.50