



## 18-2022-9843 Responsable des activités TC/BT F/H

### Informations générales

Statut	Diffusée
Offre confidentielle	Non
Entité de rattachement	Hauts-de-France-Normandie
Date limite d'envoi des candidatures	14/03/2022
Activité	Thérapie Cellulaire ou Tissulaire
Catégorie de l'offre	Standard
Nombre de postes à pourvoir	1

### Description du poste

Pays	France
Régions	Haute Normandie
Départements	Seine Maritime (76)
Lieu	Bois-Guillaume
Métier	MTI-Médicaments de Thérapie Innovante - Pharmacien délégué
Intitulé du poste	Responsable des activités TC/BT F/H
Contrat	CDI
Temps de travail	Temps complet
Description de la mission	<p>L'unité de Thérapie et d'Ingénierie Cellulaire a pour mission de mettre à disposition des services cliniques des produits de thérapie cellulaire (cellules souches hématopoïétiques, cellules mononucléées) dans le cadre du traitement des patients atteints d'hémopathie maligne ou d'anomalies constitutionnelles, de mettre à disposition des cellules mononucléées d'aphérèse à visée production de CAR T cells dans le cadre de différents protocoles avec Autorisation de Mise sur le Marché.</p> <p>Rattaché(e) au Département Biologie Thérapie Diagnostic et au Responsable régional du processus Ingénierie et Thérapie Cellulaire de l'EFS HFNO, le/la responsable des activités thérapie cellulaire pilote les activités TC/BT du site de Bois-Guillaume.</p> <p>Vous avez pour mission d'encadrer une équipe de 8 collaborateurs, composée de techniciens, secrétaire, de cadres médicotéchniques.</p> <p>Vous mettez en œuvre la stratégie régionale et nationale au sein de ses activités Vous veillez au respect de la réglementation en vigueur et des normes applicables. Vous assurez un lien privilégié avec les services cliniques prescripteurs, les services greffeurs, les services préleveurs, et les différents laboratoires de contrôle. Vous représentez l'EFS auprès des partenaires et institutionnels.</p> <p>Missions :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Piloter l'activité sur son périmètre et être garant de l'atteinte des objectifs : suivi d'indicateurs, participation à l'élaboration et au respect des budgets ...</li><li>• S'assurer de la qualification, l'habilitation, l'encadrement et l'évaluation du personnel</li><li>• Assurer les relations avec les services cliniques et les partenaires participants aux activités de prélèvements et de greffe ou d'administration du produit (coordinations hospitalières, agence de biomédecine, équipes chirurgicales, maternités...).</li><li>• Valider les critères de sélection clinique des donneurs</li><li>• Etablir les spécifications concernant les cellules, les produits de thérapie cellulaire, les produits thérapeutiques annexes, les dispositifs médicaux, l'environnement, les locaux et tout autre produit ou matériel critique</li><li>• Vérifier l'ensemble du dossier du produit thérapeutique fini et valide les PTC</li><li>• Rédiger les dossiers d'autorisation réglementaire auprès des tutelles</li><li>• Diffuser et s'assurer de la bonne application du système de management de la qualité, de la gestion des non conformités et de la mise en œuvre des actions correctives/ préventives.</li><li>• Gérer les incidents et les effets indésirables dans le domaine des vigilances (matéiovigilance, réactovigilance, pharmacovigilance, biovigilance)</li><li>• Assurer une veille technologique et participe régulièrement aux développements technologiques afin d'améliorer les performances de son activité</li><li>• Assurer la veille réglementaire et scientifique dans son domaine d'activité</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurer des missions d'enseignement et des publications scientifiques</li> <li>• Assurer la rédaction du rapport d'activité annuel prévu à l'article R 12143-22 du code de la santé publique</li> </ul>
Profil	<p>Prérequis réglementaires : Article R. 1243-13 du Code de la Santé Publique</p> <p>Vous êtes Docteur en Médecine (Articles L.4111-1 et suivants et R.4111-1 et suivants du CSP), en Pharmacie (Articles L.4221-1 et suivants et D.4221-1 et suivants du CSP), ou êtes titulaire d'un Doctorat dans le domaine des Sciences de la Vie et de la Santé.</p> <p>Dynamique et disposant d'un esprit d'équipe, votre leadership et votre capacité à communiquer ainsi que vos qualités relationnelles seront un appui essentiel.</p> <p>Doté de facultés d'adaptation, vous savez faire preuve d'un esprit d'analyse et de synthèse, d'autonomie pour atteindre les objectifs fixés, et être force de proposition.</p> <p>Conscience et discrétion professionnelle, avec le sens de la Confidentialité, Rigueur et Organisation dans le travail font partie de vos atouts.</p> <p>Vous êtes à la recherche d'un nouveau challenge au sein d'une Equipe engagée au service des Etablissements de soins et des patients, vous adhérez aux valeurs de l'EFS, et vous vous reconnaissez dans les missions proposées ? Alors rejoignez-nous !</p> <p>Conditions de travail au poste :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Connaissance des référentiels opposables, textes réglementaires, législatifs et normatifs (Bonnes pratiques de Thérapie cellulaire, normes en vigueur, pharmacopée européenne, ...)</li> <li>- Connaître les données médico- scientifiques dans le domaine de la thérapie cellulaire et tissulaire</li> <li>- Connaître la réglementation et la sécurité et d'environnement et les applications du SMQ HSE</li> <li>- Respect du règlement intérieur de l'EFS</li> <li>- Gestion et Manipulation en salles blanches/ZAC (zones à atmosphère contrôlée)</li> <li>- Connaissance des risques liés à l'utilisation et la manipulation de l'azote et de sa réglementation</li> <li>- Exposition aux risques biologiques</li> </ul> <p>Une expérience pratique d'au moins 2 ans dans le domaine d'activité de préparation, de conservation, de distribution et de cession des tissus, de leurs dérivés, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire serait un plus.</p>
Emploi repère	Responsable d'activité médicale
Position minimum	09M
Position maximum	09M
Date de prise de poste envisagée	Dès que possible

## Critères candidat

Niveau d'études min. requis	> Bac+5
Diplôme	Doctorat
Niveau d'expérience min. requis	de 3 à 6 ans

## Suivi RH

Suivi par	AURIANE ALLEAUME
Mise à jour automatique	Oui