

PROFIL DE POSTE ADJOINT CONTROLE QUALITE UTICELL

I. LIEU D'EXERCICE ET MISSIONS DU SERVICE

Lieu d'exercice :

L'activité est exercée au sein de l'Unité de Thérapie et d'Ingénierie Cellulaire située dans les locaux de l'EFS 464 route de Lancey 38330 Saint-Ismier

Missions du service :

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
- mettre à disposition des médicaments de thérapie innovante (MTI) dans le cadre de différents essais cliniques

L'unité a également une activité de recherche et développement qui porte essentiellement sur le transfert de technologies issues de laboratoires de recherche et développement désireux d'utiliser leurs techniques en vue d'applications thérapeutiques dans le cadre d'essais cliniques. L'expertise de l'unité réside dans la connaissance des réglementations françaises et européennes applicables aux produits de thérapie cellulaire et aux médicaments de thérapie innovante. L'Unité travaille en collaboration avec des équipes de recherche, des start-ups et des cliniciens investigateurs d'essais cliniques pour adapter les process de fabrication et les plans de contrôle qualité afin de répondre aux exigences réglementaires et aux besoins des cliniciens. Les 2 grandes thématiques sont :

- Le traitement de différentes pathologies (AVC, arthrose du genou, ulcères digitaux) à l'aide de cellules souches mésenchymateuses issues de tissu adipeux
- Le traitement des cancers par immunothérapie active à l'aide de cellules dendritiques plasmacytoïdes (collaboration industrielle)
- Le traitement d'arthrose par fibroblastes gingivaux

Exigences institutionnelles :

Chaque agent est tenu au secret professionnel, au devoir de discrétion professionnelle et au respect des règles de confidentialité.

Il a également l'obligation de se former.

II. ACTIVITES SPECIFIQUES AU POSTE

Le poste comporte les activités suivantes :

- Assurer la veille et la maîtrise et l'application de la réglementation en vigueur et des normes applicables
- Accepter ou refuser les matières premières, les articles de conditionnement et notamment les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV), les produits intermédiaires, vrac et finis
- S'assurer que tous les contrôles requis ont bien été effectués, et notamment le contrôle des échantillons de référence et/ou modèles des matières premières, des articles de conditionnement, des produits intermédiaires et finis dans le cadre de l'activité MTI
- Vérifier que les résultats sont conformes au vu des spécifications et le cas échéant du contexte biologique et clinique dans le respect de la réglementation applicable

- S'assurer que les validations nécessaires ont bien été effectuées et notamment la validation finale (levée de quarantaine) des réactifs, des dispositifs médicaux et des produits ou matériels entrant en contact avec les PTC ou les MTI
- Approuver les instructions d'échantillonnage et vérifier leur stricte exécution
- Gérer l'échantillothèque des matières premières, articles de conditionnement, produits intermédiaires et produits finis dans le cadre de l'activité MTI
- Assurer l'organisation et le suivi des contrôles environnementaux des zones à atmosphère contrôlée
- Assurer la vérification de l'étiquetage des contenants des matières premières, des articles de conditionnement et des produits finis et le contrôle de la stabilité des produits dans le cadre de l'activité MTI
- Evaluer, vérifier et signer les dossiers de contrôle qualité PTC et la partie contrôle qualité des dossiers des MTI et s'assurer de la conformité des résultats
- Assister le responsable de production/préparation en cas de non-conformité, de problème de contamination, à la suite de réclamations et mener avec lui les investigations techniques appropriées
- Organiser des auto-inspections du secteur contrôle qualité
- Mettre en œuvre la qualification et les opérations d'entretien et de maintenance des locaux et du matériel de contrôle de la qualité
- Participer à la rédaction du cahier des charges des sous-traitants chargés de la réalisation des analyses dans le cadre du contrôle de la qualité. Agréer et contrôler les sous-traitants chargés des analyses
- Vérifier et rédiger les procédures et modes opératoires de contrôle qualité, les spécifications, les instructions d'échantillonnage et les méthodes d'analyse
- S'assurer de la formation initiale et continue requise pour le personnel de contrôle qualité
- Proposer et assurer le développement de tests de contrôle qualité définis sur chaque projet
- Planifier les développements de méthodes analytiques dans les délais impartis
- Piloter la validation des nouvelles méthodes analytiques développées et gérer la rédaction des documents liés à l'activité.

Domaines d'activités :

- Thérapie cellulaire
- Médicaments de Thérapie innovante

III. RELATIONS PROFESSIONNELLES SPECIFIQUES AU POSTE

Relation hiérarchique

- Responsables médicaux de l'unité

Interfaces avec les fonctions supports

- Service Biomédical EFS
- Service des Achats EFS
- Services Techniques EFS
- Service informatique EFS
- Services cliniques du CHUGA
- Service HLA, laboratoire d'immunohématologie de l'EFS
- Laboratoires de l'IBP du CHUGA

Autre :

- Partenaires des projets de recherche

IV. COMPETENCES ET/OU CAPACITES REQUISES ET/OU A DEVELOPPER

Compétences requises

- Etre titulaire d'un diplôme de pharmacien
- Connaissance générale en biologie humaine
- Connaissance des techniques de culture cellulaire : congélation, décongélation, trypsination...
- Connaissances (si possible) des techniques de cytométrie en flux
- Connaissances informatiques (Word, Excel, Access)
- Connaissance des Bonnes Pratiques Tissus-cellules, des Bonnes Pratiques de Fabrication et de la Pharmacopée européenne relative aux analyses de contrôle qualité.

Qualités requises Savoir-être

- Esprit d'équipe, facultés d'adaptation, autonomie
- Bienveillance
- Qualités relationnelles (bienveillance, confiance)
- Conscience et discrétion professionnelle
- Rigueur et organisation dans le travail
- Vigilance dans la manipulation des prélèvements précieux
- Capacité à travailler en collaboration avec des équipes de recherche
- Aptitude à faire des propositions pour améliorer l'organisation existante

V. CONDITIONS DE TRAVAIL DU POSTE

L'adjoint Contrôle Qualité a connaissance au moment de sa prise de poste des conditions et du contexte de travail.

Conditions de travail :

- Respect du règlement intérieur de l'EFS
- Manipulation en salles blanches/ZAC (zones à atmosphère contrôlée) : ports d'équipements spécifiques : tenue de salle blanche, charlotte, combinaison intégrale, masque, gants, lunettes de protection, surbottes
- Manipulation d'azote
- Exposition aux risques biologiques

Contraintes particulières :

- Une certaine disponibilité et flexibilité au niveau des horaires est demandée compte tenu des heures d'arrivée variable des greffons
- Véhicule personnel requis (pas de moyen de transport à proximité)
- Compte-tenu de la spécificité des techniques, les congés sont organisés en fonction du nombre de responsables présents et des compétences aux postes pour assurer la continuité des activités du service