

Descriptif

Le CHRU de Nancy dispose de services d'Hématologie clinique adulte et pédiatrique avec une Unité de Transplantation Médullaire Allogénique (UTMA) en pleine expansion et bénéficiant de l'accréditation européenne JACIE ainsi que d'une Unité de Thérapie Cellulaire et banque de Tissus (UTCT) comprenant un secteur de Thérapie cellulaire, une banque de Tissus, une Banque de Sang placentaire (BSP) intégrée au Réseau français de Sang placentaire et un département de Médicaments de Thérapie Innovante préparés ponctuellement (MTI-PP). Toutes ces activités bénéficient des autorisations ANSM relatives.

Une structure conforme aux Bonnes Pratiques Pharmaceutiques (BPF) est actuellement en cours de mise en place à l'échelle de la région Grand Est pour la préparation de MTI expérimentaux et sera localisée à proximité de l'UTCT.

Dans ce contexte, le CHRU de Nancy recrute un Ingénieur Qualité pour d'une part le maintien de l'accréditation JACIE et des autorisations ANSM et pour participer au projet de conception, construction et qualification de "la plateforme MTI expérimentaux" en vue de la constitution du dossier de demande d'ouverture d'un site conforme BPF et afin de mettre en place le système qualité pharmaceutique de la plateforme.

MISSIONS GENERALES

- Gérer le système qualité conformément aux bonnes pratiques BPTC pour la préparation de produit de thérapie cellulaire, tissulaire, banque de sang placentaire dans le but de l'obtention des autorisations ANSM
- Gérer le système qualité JACIE conformément aux standards JACIE pour les 3 secteurs : clinique (Unité de Transplantation Médullaire Allogénique, hématologie adulte, département onco-hématologie pédiatrique), prélèvement (aphérèse), UTCT
- Améliorer le système qualité lié au médicament de thérapie innovante préparé ponctuellement (MTI-PP) dans le contexte de la mise aux normes BPF d'un laboratoire au sein de l'unité pour le maintien de l'autorisation ANSM
- Encadrer au côté de la personne responsable, la phase de conception, de construction et de qualification de la nouvelle plateforme de fabrication de médicaments de thérapie innovante (MTI) expérimentaux de la région Grand Est.

Gestion de la démarche qualité :

- Coordination du système de management de la qualité en place conformément aux exigences des bonnes pratiques de fabrication BPTC, BPF, JACIE
- Planification du système qualité pharmaceutique (ICH Q10)

Gestion de la documentation qualité :

- Supervision, en collaboration avec les personnes désignées, de la rédaction des documents qualité
- Réalisation de la veille réglementaire et normative dans le domaine des activités PTC, BT, BSP, MTI-PP, de la qualité et de la gestion des risques

- Supervision de la gestion documentaire informatisée MESDOCS (saisie des documents qualité, diffusion, révision)
- Coordination de la rédaction des conventions et contrats sous-traitants, suivi et archivage
- Coordination, rédaction et suivi des dossiers réglementaires de l'ANSM et du dossier d'accréditation JACIE
- Participation à la rédaction des dossiers d'essais cliniques MTI-PP et MTI expérimental
- Archivage du système documentaire

Gestion des risques :

- En charge de la définition et de la mise en œuvre de la procédure de management du risque en particulier de la plateforme MTI. Cette procédure devra être conforme aux exigences de l'ICH Q9 (Gestion du risque qualité)
- Définition et validation des procédures de bio-nettoyage des locaux et du matériel
- Planification et suivi des contrôles environnementaux (contrôles microbiologiques et particuliers) en lien avec le référent hygiène de l'unité.
- En charge de la planification et du suivi de tous les changements susceptibles d'avoir une incidence sur la qualité ou la sécurité des MTI, ou sur leur traçabilité (« change control »)

Gestion du matériel :

- Participation en lien avec le référent matériel et le cadre de santé à la gestion des équipements (qualification, maintenance, validation des containers de transport)
- En charge de la mise en place de l'échantillonnage des MP, AC, PI et PF pour les MTI expérimentaux et MTI-PP

Gestion des ressources humaines :

- Suivi des fiches de postes du personnel
- Suivi des formations internes et externes en collaboration avec le cadre de santé
- Mise à jour de l'organigramme de l'unité
- Suivi de l'habilitation médicale, technique et administrative

Gestion de l'amélioration continue :

- Gestion des non conformités et réclamations, suivi des mesures correctives et préventives à l'aide du fichier CAPA
- Organisation du processus d'audit interne et d'auto-inspection (planification, réalisation et rédaction des plans d'actions)
- Communication avec l'ANSM lors des inspections

Gestion du système d'information :

- Participation au développement du système d'information de la plateforme MTI.

HORAIRES DE TRAVAIL

8h30-17h30, temps plein

Répartition du temps de travail : 70% UTCT et projet de structure MTI expérimental et 30% JACIE dans le service d'Hématologie adulte.

SAVOIR FAIRE REQUIS

Solides connaissances du système qualité pharmaceutique (ICH Q10) et de la gestion du risque qualité (ICHQ9)

Solide connaissance des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)

Connaissances des BPTC et standards JACIE seraient appréciées

De bonnes connaissances en biologie sont également nécessaires

Des compétences en informatique seraient appréciées

CONNAISSANCES ASSOCIEES

Anglais : anglais professionnel

PRE-REQUIS

Formation d'Ingénieur (Ecole d'ingénieur ou Master 2)

Au moins 5 ans d'expériences dans le secteur pharmaceutique ou dans le secteur de la Maitrise des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)

Pour tout renseignement sur le poste, contact: Mme le Pr BENSOUSSAN (d.bensoussan@chru-nancy.fr)

Transmission CV et lettre de motivation à: Mme CORDIER Pascale, Direction des Ressources Humaines, CHRU Nancy: p.cordier@chru-nancy.fr