**Fiche de poste :**

Responsable des Formes Liquides Stériles et de la Centrale de Pesées

**Contexte**

**L’Etablissement Pharmaceutique (EP) de l’AGEPS de l’AP-HP qui recrute** est le seul établissement pharmaceutique public hospitalier en France, et propose un portefeuille de médicaments sans équivalent pour répondre à des besoins de santé majeurs dans des situations rares et/ou des adaptations posologiques non couvertes par l’industrie pharmaceutique privée.

Le Département de Production Industrielle (DPI) fait partie de l’EP-AP-HP.

Ce département, dirigé par un Chef de Département, est composé de 5 unités :

* Unité Logistique, Achats et GPAO
* Unité Centrale de pesées et Formes Liquides Stériles.
* Unité Formes Orales Solides
* Unité de Sous-Traitance
* Unité Transfert gérée par le Chef de projet en charge de l’externalisation des activités de production et de contrôle qualité.

Et d’une équipe Support Qualité de Production.

Il a pour mission de produire soit en interne sur le site de Nanterre, soit en externe par le biais de la sous-traitance, des médicaments ou des matières premières à usage pharmaceutique. Ces médicaments sont destinés aux PUI ou à des industriels (dans le cadre de partenariats).

Dans ce cadre, l’AGEPS recherche un **pharmacien ou ingénieur** pour gérer

l’Unité Centrale de pesée et Formes Liquides Stériles.

Cette Unité est organisée en 2 activités distinctes :

* Centrale de pesée (Pesées nécessaires à la fabrication de l’ensemble des médicaments produits par le Département (Formes liquides stériles, Formes Orales Solides et Sous-Traitance).
* Fabrication des solutions, répartition en ampoules, stérilisation, mirage, étanchéité et conditionnement

**Missions :**

Placé sous la responsabilité directe du Pharmacien délégué du site de Nanterre, Chef du Département Production Industrielle, le responsable de l’Unité, accompagné de

8 Techniciens de Production dont deux Techniciens encadrants aura notamment pour missions :

* + De planifier et d’organiser les productions des Formes Liquides Stériles et des activités de la Centrale de Pesée réalisées sur le site de Nanterre.
  + D’établir et de gérer le planning de production des Formes Liquides Stériles et des pesées de l’ensemble du Département
  + D’assurer l’encadrement du personnel de l’Unité
  + De procéder à la vérification des dossiers de lots et de rédiger la décision de conformité production
  + De rédiger et/ou d’approuver les cahiers des charges technique dans le cadre de certaines prestations de validation
  + De rédiger le rapport annuel d’activités de l’Unité CDP/FLS.
  + De participer à l’amélioration continue des pratiques et des flux au sein de l’Unité FLS.
  + De participer avec les deux techniciens encadrants de l’Unité à la définition des demandes de maintien en l’état validé des équipements et des travaux.
  + De rédiger et de suivre les documents qualités (écarts, Demandes de Modification et analyses de risques)
  + De veiller à la mise en place des mesures correctives suite aux écarts Inspection, ANSM et CAPA.
  + De participer à la rédaction des réponses aux inspections qui seront validées par le Chef du Département de Production Industrielle avant transmission au Département Qualité au Pharmacien Responsable
  + En amont, de préparer avec les cadres de l'unité le Plan Directeur de Production annuel et de suivre son évolution afin de réajuster si besoin
  + D’approuver
* les rapports et les protocoles de qualification périodique des différents équipements en lien avec la fabrication des produits stériles
* les rapports de qualification des locaux destinés à la fabrication des produits stériles.
  + De mettre à jour et de valider les matrices de dossiers de fabrication et de conditionnement et les matrices étiquettes
  + De participer et de suivre la validation des procédés des produits stériles.
  + De rédiger et d’approuver les procédures en lien avec le fonctionnement du secteur des Formes Liquides Stériles et CDP et de veiller au bon respect des procédures en vigueurs et au respect des BPF par l'ensemble du personnel de l’Unité.
  + De rédiger les bilans productions permettant l'élaboration des RQP produits.
  + De participer à la rédaction du Site Master File du site de Nanterre pour la partie FLS.
  + De participer au projet d’amélioration et du management de la qualité et du risque.

**Profil :**

Pharmacien(ne) ou ingénieur ayant

* des compétences et une première expérience en production industrielle
* Une expérience dans le management afin d’assurer la responsabilité d’activités de production. Inscriptible à l’Ordre pour les Pharmaciens.

Le(la) candidat(e) doit impérativement être rigoureux, posséder une capacité démontrée de coordination des activités, d’analyse, de synthèse, de gestion de projet et de travail en équipe avec le personnel de l’Unité.

**Condition*s* :**

Poste recruté sur un CDD de 1 an ou 2 ans

Statut : Praticien Hospitalier Contractuel ou ingénieur

Basé sur le site de Nanterre (92)