

Expert chargé du contrôle scientifique et technique (H/F) Microbiologie - Site de Lyon

09/03/2006

ref : Dlc 19

Contexte du poste	
Direction	<p>Direction des laboratoires et des contrôles (DLC) La DLC est une direction composée de 207 agents et a pour missions le contrôle en laboratoire de l'ensemble des produits de santé et la participation à l'élaboration de la pharmacopée. La direction est répartie sur trois sites : Lyon, Montpellier, Saint-Denis.</p>
Département	<p>Site de Lyon Le site de Lyon est composé de 48 agents et a pour mission d'effectuer le contrôle et la libération de lots des médicaments immunologiques (vaccins et sérums). Il est le pôle sécurité virale de la DLC. Il est constitué d'une direction scientifique, d'une logistique scientifique et de 3 unités techniques</p>
Unité	<p>Microbiologie Cette unité de 9 agents a pour objet de mettre en œuvre : - le contrôle microbiologique des vaccins et sérums (stérilité, endotoxines) - le contrôle et la libération de lots de vaccin BCG - le contrôle de la sécurité microbiologique pour les produits de santé d'origine biologique (mycoplasmes) - le suivi de la biocontamination de laboratoire - le développement de méthodes alternatives en microbiologie Elle est en charge de la gestion des activités de bio décontamination et stérilisation communes aux laboratoires</p>
Description du poste	
<i>Liaisons fonctionnelles et hiérarchiques</i>	
<p>Rattachement hiérarchique : Chef de l'Unité. Relations fonctionnelles : Scientifiques de la Direction des Laboratoires et des Contrôles (DLC), de la Direction de l'Evaluation (DEMEB) et de la Direction de l'Inspection (DIE).</p>	
<i>Missions principales</i>	
<p>Missions Générales : Le scientifique, responsable de pôle, met en œuvre les activités de contrôle et de recherche de son équipe. Il oriente, coordonne et assume la responsabilité des activités qui lui sont confiées par le responsable de l'unité. Dans ce cadre, il :</p> <ul style="list-style-type: none"> - organise le travail de ses collaborateurs afin de garantir les contrôles des produits de santé dont il a la charge, - valide les travaux de ses collaborateurs et les données finales dans les certificats d'analyse ou les rapports d'essais, <ul style="list-style-type: none"> - propose les orientations à prendre pour le développement de nouvelles techniques ou l'amélioration des techniques existantes et participe à ces développements, - participe à la validation technique des activités réalisées par ses collaborateurs, - participe à l'évaluation de ses collaborateurs en apportant un avis au chef d'unité, <ul style="list-style-type: none"> - contribue à la formation interne des membres de l'unité, - assure en tant que de besoin la formation et l'encadrement de stagiaires, - assure une veille bibliographique, scientifique et technique, - concourt à la valorisation des travaux de l'unité, sur le plan national et international (participation à des réunions ou groupes de travail, communications, publications...), <ul style="list-style-type: none"> - rédige des bilans de son activité, - assure la conformité du travail de ses collaborateurs avec les référentiels qualité en vigueur à l'agence et contribue au développement de la démarche qualité de l'unité. <p>Missions Spécifiques : Le contrôle microbiologique des vaccins et sérums :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Assurer et superviser la recherche des endotoxines bactériennes dans les lots de vaccins viraux, bactériens et dans les lots d'immunsérums d'origine animale (environ 1100 lots par an). - Assurer et superviser les contrôles de stérilité dans les vaccins (expertises TSA/OMS) 	

- Encadrer 3 techniciens en charge des contrôles d'endotoxines/stérilité
- Participer aux études collaboratives ou de compétence technique
- Participer à l'élaboration de textes réglementaires au niveau européen et international dans son domaine d'activité

La gestion des activités de bio décontamination et stérilisation communes aux laboratoires :

- Superviser l'activité quotidienne de la gestion des déchets biologiques et chimiques, de la stérilisation du matériel réutilisable
- Superviser le contrôle de biocontamination des locaux et équipements des laboratoires (environ 2480 prélèvements par an).
- Encadrer 2 aides de laboratoire en charge de ces activités.

Missions secondaires

- Il participe à la rédaction d'articles scientifiques.
- Il contribue au réaménagement des locaux dans le cadre du projet immobilier du site

Profil du candidat recherché

Connaissances générales et spécialisées

Docteur en sciences, en pharmacie ou en médecine spécialisé en microbiologie

Expériences

Expériences et connaissances en microbiologie

Aptitudes

- Apte à la réalisation technique des expertises
- Anglais : lu, écrit, parlé
- Connaissance de la Pharmacopée Européenne
- Connaissance des référentiels qualité BPL et ISO 17 025
- Esprit de synthèse et sens relationnel
- Maîtrise de l'outil informatique en matière de traitement de texte, tableur

Divers

Catégorie

CE1

Type de contrat

CDI

Localisation

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
321, avenue Jean Jaurès
69007 LYON

Rémunération

Création

Origine du poste

Selon la grille

Dépôt de candidature

Envoi des candidatures

Direction des Ressources Humaines
Unité Recrutement Mobilité Formation
A l'attention de M. Jérôme RINGOT
(tel 01 55 87 30 45 , rh@afssaps.sante.fr)

Référent technique

Florence FUCHS (04.72.76.06.10)
florence.fuchs@afssaps.sante.fr