

## PROFIL DE POSTE

Poste ouvert aux personnes en situation de handicap

Référence de l'annonce : **DAC-CDI-2024-08**

### POSTE

<b>Poste</b>	Pharmacien Responsable Assurance Qualité / PRI (f/h) à l'établissement pharmaceutique de la Direction Alerte et Crise
<b>Catégorie d'emploi</b>	1
<b>Emploi repère</b>	Emploi réglementé de pharmacien (f/h) Contrat à durée indéterminée de droit public à temps plein.
<b>Type de contrat</b>	Détachement fonction publique d'Etat, territoriale ou Hospitalière possible.
<b>Motif</b>	Remplacement
<b>Rémunération</b>	Selon l'expérience et le niveau de formation par référence aux grilles indiciaires des agences sanitaires, en application du décret n° 2003-224 du 7 mars 2003, ou selon statut particulier si fonctionnaire.
<b>Prise de fonction</b>	Dès que possible
<b>Renseignements</b>	Sur le poste : Christine DEBEURET (Pharmacien Responsable) : 06 66 33 42 71 Sur le recrutement : MC MOREL (Chargée du recrutement) : 01 41 79 68 28

### LOCALISATION GÉOGRAPHIQUE

<b>Adresse</b>	Le siège de l'agence est situé à Saint-Maurice (94). L'agence dispose actuellement de trois sites en Ile de France. Localisation du poste : 12 rue du Val d'Osne à Saint-Maurice (94)
----------------	---

### PRESENTATION DE L'AGENCE

Santé publique France est l'agence nationale de santé publique française. Etablissement public de l'Etat sous tutelle du ministre chargé de la santé créée par l'ordonnance 2016-246 du 15 avril 2016, elle intervient au service de la santé des populations. Agence scientifique et d'expertise du champ sanitaire, elle a pour missions :

- 1° L'observation épidémiologique et la surveillance de l'état de santé des populations ;
- 2° La veille sur les risques sanitaires menaçant les populations ;
- 3° La promotion de la santé et la réduction des risques pour la santé ;
- 4° Le développement de la prévention et de l'éducation pour la santé ;
- 5° La préparation et la réponse aux menaces, alertes et crises sanitaires ;
- 6° Le lancement de l'alerte sanitaire.

L'agence est organisée autour de quatre conseils (Conseil d'Administration, Conseil scientifique, Comité d'Éthique et de Déontologie et Comité d'orientation et de dialogue), de directions scientifiques et transversales, et de directions assurant le support et le soutien à l'activité. Elle dispose d'implantations régionales (Cellules régionales) auprès des agences régionales de la santé. Son programme de travail, arrêté par son Conseil d'administration, s'articule autour de 6 grands enjeux : anticipation, préparation et réponse aux menaces de santé publique, dont les épidémies ; numérique en santé publique ; Santé environnementale, changement climatique, environnements de travail ; fardeau des maladies et de leurs déterminants, efficacité des interventions et retour sur investissement de la prévention ; Stratégie de prévention, marketing social et approche par populations ; Inégalités sociales, vulnérabilités territoriales.

### AFFECTATION

<b>Direction</b>	Direction Alerte et Crise (DAC) La Direction Alerte et Crise (DAC) assure, en vue de faire face aux situations exceptionnelles et aux crises, la préparation, l'alerte, la réponse et le retour à la normale. La direction est actuellement organisée en 3 unités : <ul style="list-style-type: none"><li>- une unité de coordination « Alerte et crise » (UCAC),</li><li>- une unité « Etablissement pharmaceutique »,</li><li>- et une unité « Réserve sanitaire ».</li></ul> La direction pilote un programme de travail pour l'ensemble de l'agence « coordination de l'alerte et situations exceptionnelles ».
------------------	---

Pour répondre à ses missions, la DAC met en œuvre ce programme qui mobilise 4 processus pérennes (pluriannuels) : la préparation (comprenant entre autre la formation et les exercices), la coordination de l'alerte et la mobilisation des moyens de réponse, le retour à la normale dont l'organisation du retour d'expérience. Les 3 unités sont concernées par ces 4 processus.

L'unité « Etablissement Pharmaceutique » dispose de deux Etablissements Pharmaceutiques, l'un situé à St Maurice (94), l'autre situé à Marolles (51).

Le site de Saint Maurice est le siège de l'Etablissement Pharmaceutique sous la responsabilité du Pharmacien responsable. Cet établissement est le donneur d'ordre des opérations pharmaceutiques et logistiques. Le site de Marolles est un site de stockage et de distribution de produits de Santé comprenant des médicaments, des dispositifs médicaux, d'EPI et de matériels biomédicaux.

Le candidat sera affecté à l'unité « Etablissement Pharmaceutique » sur le site de Saint-Maurice (94). Ce dernier est autorisé pour les activités suivantes : achat, fabrication (certification des lots, opération de réétiquetage des conditionnements secondaires), importation, exportation, distribution, exploitation.

## DESCRIPTION DU POSTE

*Pour ne pas alourdir le texte, nous nous conformons à la règle qui permet d'utiliser le masculin avec la valeur de neutre.*

### Missions

Le pharmacien Responsable Assurance Qualité / PRI est placé sous l'autorité hiérarchique du Pharmacien Responsable qu'il sera amené à remplacer en cas d'absence. Deux pharmaciens responsables intérimaires sont présents sur le site de Saint-Maurice.

Le titulaire du poste est responsable de l'assurance qualité de l'unité. Il a sous sa responsabilité fonctionnelle un agent chargé de l'assurance qualité et supervise les sujets qualité qui sont confiés au pharmacien délégué intérimaire de Marolles dont l'activité est partagée entre les deux sites. Il pourra être amené à superviser l'activité d'un interne ou externe en pharmacie.

### Activités

Il est chargé des activités suivantes :

- Gérer le Système de Management de la qualité (procédures, processus...) en conformité avec les référentiels en vigueur (BPDG, BPF, Code de la Santé publique, ISO13485...),
- Contribuer aux projets d'amélioration continue des processus et de la qualité (Système qualité, Revue qualité des produits...),
- Assurer la formation du personnel (formation aux BPF, BPDG...),
- Sensibiliser l'ensemble du personnel à la politique qualité,
- Accompagner le pharmacien délégué de Marolles sur les sujets qualité,
- Pilotage et supervision des sujets qualité confiés au pharmacien délégué intérimaire de Marolles,
- Participer à la mise en place et suivre les indicateurs Qualité, tableaux de bord et plan d'amélioration,
- Gérer l'animation des réunions qualité,
- Superviser la Gestion des documents qualité dans le logiciel ENNOV, accompagner les montées de version,
- Organiser, planifier et réaliser les auto-inspections et audits externes (planning, tableaux de suivi, réalisation, qualification des auditeurs, supervision de la sous-traitance) et inspections,
- Valider et suivre les contrats qualité pharmaceutiques et cahiers des charges (fabricant de produits finis, dépositaires, grossistes répartiteurs, transporteurs, destruction...),
- Contribuer à la recherche, sélection et qualification de nouveaux sous-traitants,
- Assurer le suivi et la revue des lots en vue de leur certification et autorisation de mise en distribution,
- Superviser les qualifications, validations des systèmes d'information en lien avec le pharmacien en charges des affaires pharmaceutiques,
- Gérer les excursions de température,
- Suivre et traiter les réclamations qualité,
- Gérer le processus de déviation, non-conformité et de réclamation,
- Participer à l'évaluation de la revue qualité produit des fabricants/titulaires d'AMM des médicaments exploités par l'établissement pharmaceutique,
- Assurer la gestion des changements,
- Gérer le suivi des actions préventives et correctives (CAPA) dans le cadre des audits / inspections / non-conformités / déviations / réclamations qualité,
- Assurer la veille réglementaire sur les thématiques qualité,
- Participer à la programmation et superviser le suivi des contrôles de lots en lien avec les laboratoires de contrôle associés,
- Gérer les risques qualité : anticipation et gestion des difficultés et des besoins en matière

d'assurance qualité à court, moyen et long termes (cartographie des risques).

Ces missions, ainsi que la participation à la mise en place de la politique Qualité, le Manuel qualité et la préparation des revues de Direction et leur suivi seront réalisées en étroite collaboration avec le Pharmacien Responsable

Il participera au projet de changement de l'ERP

Il peut se voir confier par son responsable hiérarchique toute autre mission relative à l'activité.

Il pourra être amené à se rendre sur le site de Marolles ou sur des sites de sous-traitants.

Il participe également à l'astreinte pharmaceutique de l'unité

Poste soumis à une habilitation de sécurité

## PROFIL RECHERCHE

<b>Diplômes</b>	Pharmacien diplômé inscriptible en sections B et C du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens en tant que Pharmacien Responsable Intérimaire.
<b>Expériences</b>	5 à 10 ans d'expérience à un poste équivalent
<b>Aptitudes et Compétences</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Maitriser les Bonnes Pratiques de distribution en gros et les Bonnes Pratiques de Fabrication,</li><li>- Maitriser les règles d'assurance de la qualité / contrôle interne,</li><li>- Connaître l'environnement de travail privé et public relatif au droit pharmaceutique,</li><li>- Connaître les concepts et techniques logistiques de stockage et d'approvisionnement,</li><li>- Savoir conduire des audits,</li><li>- Gérer les relations avec les prestataires,</li><li>- Rédiger des documents administratifs (rapports, notes, compte-rendu...),</li><li>- Mettre en forme, exploiter, interpréter des éléments chiffrés,</li><li>- Savoir adapter l'organisation et les méthodes de travail,</li><li>- Sens des responsabilités et du service public,</li><li>- Savoir analyser, faire une synthèse pertinente d'une situation,</li><li>- Etre capable d'être force de proposition et d'innovation,</li><li>- Actualiser ses connaissances,</li><li>- Travailler en équipe et en transversalité,</li><li>- Etre force de proposition,</li><li>- Capacité à animer des réunions d'équipe,</li><li>- Savoir valoriser les compétences et les travaux réalisés par les collaborateurs et mettre en œuvre les actions pour la reconnaissance au travail,</li><li>- Pouvoir conseiller de manière avisée les collaborateurs,</li><li>- Respect de l'éthique et de la déontologie,</li><li>- Aptitude à la conduite de projet (capacité d'animation, esprit de synthèse, qualité rédactionnelle),</li><li>- Anglais courant,</li><li>- Conduire une réunion,</li><li>- Etre à l'aise avec outils et applications informatiques variées,</li><li>- Etre capable de confidentialité et de discrétion,</li><li>- Savoir s'adapter,</li><li>- Etre capable d'autonomie, d'initiative,</li><li>- Savoir rendre compte,</li><li>- Etre disponible,</li><li>- Etre capable de représenter l'unité en l'absence du PR.</li></ul>

## POUR POSTULER

**Adresser les candidatures (lettre de motivation + cv) en indiquant la référence de l'annonce par courriel :**  
[recrut@santepubliquefrance.fr](mailto:recrut@santepubliquefrance.fr)