

## PROFIL DE POSTE

Référence de l'annonce : DAC-CDD-2023-08

Poste ouvert aux personnes en situation de handicap

### POSTE

<b>Poste</b>	Chargé assurance qualité pharmaceutique (f/h)
<b>Catégorie d'emploi</b>	2
<b>Emploi repère</b>	Chargé de mission (f/h)
<b>Type de contrat</b>	Contrat à durée déterminée jusqu'au 31 décembre 2024 Détachement fonction publique d'Etat, territoriale ou Hospitalière possible
<b>Motif</b>	Renfort
<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 : Anaïs TERREZANO, Etablissement pharmaceutique – tél : 01 71 80 15 91 Sur le recrutement : Marie-Christine MOREL, Direction des Ressources Humaines - tél : 01 41 79 68 28

### LOCALISATION GÉOGRAPHIQUE

<b>Adresse</b>	Le siège de l'agence est situé à Saint-Maurice (94). L'agence dispose d'implantations régionales auprès des agences régionales de la santé. Localisation du poste : Site de Saint-Maurice (siège) : 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 créé 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'Ethique 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. L'Agence 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) – Unité Etablissement pharmaceutique
<b>Missions / Contexte</b>	La Direction Alerte et Crise (DAC) est chargée des missions d'alerte et de réponse aux urgences sanitaires, aux situations sanitaires exceptionnelles (SSE) et aux crises. Pour répondre à ses missions, la DAC dispose de 3 unités: - l'établissement pharmaceutique, chargé des opérations d'achat, de certification de lot, d'importation, d'exportation, d'exploitation, de stockage et de distribution des médicaments et produits de santé prévus par les plans nationaux de réponse aux menaces sanitaires graves.

Il s'agit d'un établissement pharmaceutique soumis à autorisation d'ouverture par l'ANSM,  
- la réserve sanitaire, chargée de contribuer au renforcement du système de santé pour répondre à des situations sanitaires exceptionnelles (SSE), susceptibles de mettre en tension l'offre de soins, en ayant recours à un vivier de professionnels de santé, salariés, sans emploi, retraités, étudiants, qui se sont préalablement portés volontaires pour servir en son sein. Elle constitue, à ce titre, un des éléments de réponse dont disposent les autorités en charge de la santé et s'inscrit dans le dispositif général de mobilisation des ressources sanitaires.  
- l'unité de coordination « alerte et crise », chargée principalement de la coordination dans le cadre des SSE et des crises.

Au sein de cette direction, l'établissement pharmaceutique gère le stock stratégique de médicaments et produits de santé pour le compte de l'État. Ce stock doit pouvoir être délivré rapidement en cas de situation sanitaire grave. Il met ainsi en œuvre les programmes d'acquisition de produits de santé arrêtés par le ministère en charge de la Santé, émet les ordres de mouvement et de répartition des stocks, participe à des exercices de déploiement des plans de réponse à une urgence sanitaire et est pleinement associé au dispositif de gestion de crise.

## DESCRIPTION DU POSTE

<b>Missions</b>	<i>Pour ne pas alourdir le texte, nous nous conformons à la règle qui permet d'utiliser le masculin avec la valeur de neutre.</i>
<b>Activités</b>	<p>L'assistant qualité est rattaché aux opérations pharmaceutiques de l'Etablissement Pharmaceutique sous l'autorité hiérarchique de l'adjoint pharmaceutique.</p> <p>Sous l'autorité fonctionnelle du Pharmacien Responsable de l'Assurance Qualité, l'assistant assurance qualité est chargé de :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Assurer la gestion, le suivi et la diffusion de la documentation qualité de l'unité (procédures, modes opératoires, formulaires, spécifications et autres documents qualité) ;</li><li>– Assurer le suivi de la formation initiale et continue des collaborateurs de l'établissement pharmaceutique ;</li><li>– Participer au suivi du système de management de la qualité de l'établissement pharmaceutique : audits externes et auto inspections, demandes de changement, déviations, réclamations, CAPA;</li><li>– Réaliser des audits externes et des auto-inspections ;</li><li>– Participer à la préparation des indicateurs qualité et des réunions qualité.</li></ul>

## PROFIL RECHERCHE

<b>Diplômes</b>	De bac +3 à +5 : licence ou master en assurance qualité et contrôle pharmaceutique ou diplôme d'école d'ingénieurs avec une spécialisation dans le domaine pharmaceutique, chimie ou de santé
<b>Expériences</b>	Bonne connaissance des Bonnes Pratiques de Distribution en gros, des Bonnes Pratiques de Fabrication et des systèmes de gestion de la qualité Idéalement au moins 2 ans d'expérience dans le domaine de la qualité pharmaceutique
<b>Aptitudes/ Compétences</b>	Maitriser le management de la qualité Bonne organisation, rigueur et force de proposition Connaître les concepts du stockage et de la distribution pharmaceutique Savoir rédiger des documents qualité (procédures, mode opératoires, formulaires, spécifications) Sens de l'écoute et de communication Savoir travailler en équipe et animer un groupe de travail Etre capable de confidentialité et de discrétion Savoir s'organiser Savoir s'adapter Etre capable d'autonomie Savoir rendre compte Etre capable d'être force de proposition et d'innovation

## 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)