

FICHE DE POSTE – Process and Analytical Development Scientist

I. INTITULÉ DU POSTE

Process and Analytical Development Scientist

II. RATTACHEMENT HIÉRARCHIQUE

Operationnal R&D Manager

III. MISSION PRINCIPALE

Le «Process and Analytical Development Scientist » a pour mission principale de concevoir, développer, optimiser des procédés de culture cellulaire et/ou des méthodes analytiques permettant de manufacturer des produits cellulaires à visée thérapeutique. Il/elle est aussi responsable du transfert technologique en interne vers les opérations GMP (Départements de Production et CQ).

IV. RESPONSABILITÉS ET ACTIVITÉS PRINCIPALES

1. Conception et optimisation des procédés de culture cellulaire et/ou de méthodes analytiques:
 - Contribuer au développement des procédés de fabrication de thérapie cellulaire et/ou des méthodes analytiques, à leur optimisation, à leur montée en échelle et à leur transfert aux opérations GMP
 - Identifier des opportunités d'optimisation et de standardisation des procédés et méthodes jusqu'au transfert technologique
2. Expérimentation et Validation :
 - Planifier et mener des expérimentations pour évaluer la faisabilité et la robustesse des procédés de culture cellulaire et/ou des méthodes analytiques.
 - Rédiger les protocoles et modes opératoires de développement
 - Analyser les données expérimentales pour guider les décisions de développement.
 - Préparer la validation des procédés et méthodes conformément aux normes de l'industrie et aux réglementations en vigueur.
3. Collaboration interfonctionnelle :
 - Collaborer de façon étroite avec les autres départements et avec les clients et/ ou sous-traitants afin de s'assurer que le produit développé soit de qualité adéquate, produit dans les temps et selon le budget contractuel.
 - Assurer le transfert de compétences et de méthodologies de la R&D vers les opérations GMP
 - Fournir une formation technique aux équipes des opérations GMP.
 - Assurer un support continu pour résoudre les problèmes techniques éventuels survenus lors du transfert technologique et participer aux investigations.
 - Etablir les plans de travail pour ce qui concerne le développement des procédés jusqu'au transfert technologique des projets qui lui sont assignés
 - Contribuer à la mise en place et au maintien du bon fonctionnement du système de management de la qualité.
4. Rapports et Suivi :
 - Préparer des rapports réguliers sur l'avancement des travaux de développement ou de transfert technologique
 - Veiller au remplissage des tableaux de suivi de lots et à l'interprétation des données.

V. APTITUDES HUMAINES ATTENDUES :

Les aptitudes humaines attendues sur ce poste sont :

- Résolution de Problèmes : capacité à diagnostiquer et résoudre des défis techniques complexes.
- Esprit d'initiative : capacité à identifier proactivement les possibilités d'améliorations de processus.
- Prise de Décision : capacité de prise de décisions éclairées basées sur les données et l'expérience.
- Communication : bonne compétence en communication avec les parties internes et externes

Cette liste n'est ni exhaustive ni limitative. Le salarié reconnaît le caractère nécessairement évolutif de ses attributions et déclare accepter par avance que celles-ci soient complétées ou adaptées en cours d'exécution du présent contrat, par des tâches annexes ou accessoires à sa fonction.

Merci d'envoyer votre candidature à l'adresse : emilie.bousquet@cell-easy.com