

Fiche de poste- Team Leader Bioproduction

Rejoignez notre équipe de Bioproduction !

Nous recherchons un(e) Technicien(ne) de Bioproduction passionné(e) et rigoureux(se) pour renforcer notre équipe de production dans un environnement réglementé de haute technologie.

Cell-Easy est une CDMO en thérapie cellulaire, impliquée dans des projets exigeants, au plus près de la science, du terrain et de la réalité industrielle.

Rejoindre Cell-Easy, c'est travailler dans un environnement où l'on ne se limite pas à une seule tâche : tech transfer, production, qualité et parfois échanges directs avec les clients font partie du quotidien.

Chaque projet est différent, oblige à réfléchir, à s'adapter rapidement et à trouver des solutions concrètes.

L'organisation est volontairement agile, avec de la place pour l'initiative, l'apprentissage et la prise de responsabilités.

Le travail a un impact réel, visible, et directement lié à des enjeux patients.

Cell-Easy s'adresse à des profils curieux et engagés, qui souhaitent grandir en même temps que l'entreprise et contribuer activement à sa construction.

Votre mission

Au sein de notre activité de production, vous serez en charge de la **préparation et de l'exécution des opérations de bioproduction** en Zone à Atmosphère Contrôlée (ZAC), dans le strict respect des **Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)** et des normes qualité en vigueur. Vous jouerez un rôle clé dans le **maintien de la qualité des procédés** et participerez activement à l'**amélioration continue** de nos processus.

Vous aurez également pour missions de :

- **Coordonner et animer** une équipe opérationnelle de production MTI (Spécialistes et Techniciens) ;
- **Assurer le pilotage administratif et opérationnel** de l'activité ;
- **Garantir la conformité documentaire BPF** de l'équipe ;
- **Gérer l'interface avec les services supports** (Contrôle Qualité, Développement, Assurance Qualité, Supply Chain, Maintenance) ;
- **Contribuer au bon déroulement des projets de production** dans le respect des délais impartis.

RESPONSABILITÉS

Coordination et animation de l'équipe opérationnelle

Coordination de l'équipe

- **Assurer l'organisation et la planification** : du travail de l'équipe avec une vision sur les 6 prochains mois
- **Veiller à la répartition des tâches** : selon les compétences, la charge et les priorités
- **Assurer la cohérence** : des actions et permettre à chacun d'atteindre ses objectifs

Pilotage de la performance de la production

- **Monitorer les indicateurs** : de performance (productivité, qualité, délais)
- **Identifier les écarts** : et proposer des actions correctives

Développement des compétences de l'équipe

- **Identifier les besoins** : en formation de l'équipe
- **Organiser les montées** : en compétences en coordination avec le Spécialiste et l'Expert
- **Assurer le suivi** : des formations et des certifications
- **Évaluer les progressions** : et adapter les plans de développement

Animation et communication d'équipe

- **Organiser les briefs/debriefs** : d'équipe
- **Faciliter la communication** : au sein de l'équipe et avec les autres services
- **Créer une dynamique positive** : et un esprit d'équipe
- **Gérer les situations** : de tension ou de conflit simple
- **Reconnaître et valoriser** : les contributions de l'équipe

Interface avec le management

- **Représenter l'équipe** : auprès du management
- **Représenter le management** : auprès de l'équipe
- **Remonter les besoins** : et problématiques opérationnelles
- **Proposer des améliorations** : organisationnelles
- **Défendre les ressources** : nécessaires au bon fonctionnement

Gestion administrative et documentation BPF

Traçabilité et documentation de l'équipe

- **Superviser la complétude** : et la conformité de la documentation produite par l'équipe (batch records, dossiers de lot, dossier du personnel, dossier d'équipement ...)
- **Assurer la traçabilité complète** : des opérations de l'équipe
- **Réviser et valider** : les documents avant transmission
- **Gérer le flux documentaire** : de l'équipe

Gestion des événements qualité de l'équipe

- **Coordonner la détection** : et la déclaration des événements qualité de l'équipe
- **Superviser la rédaction** : des événements qualité avec l'équipe (Déviations, CAPA, Change Contrôle)
- **Piloter les investigations** : à impact opérationnel impliquant l'équipe
- **Assurer le suivi** : des actions correctives de l'équipe
- **Faciliter l'interface avec Assurance Qualité** : pour les événements de l'équipe

Revue et validation documentaire

- **Réviser et valider** : les documents produits par l'équipe
- **Assurer la conformité** : aux standards BPF
- **Gérer les Change Control** : impactant l'équipe

Support audits/inspections

- **Préparer l'équipe** : aux audits et inspections (briefings, simulations)
- **Coordonner la préparation** : de la documentation de l'équipe et de l'environnement de production
- **Accompagner l'équipe** : pendant les audits
- **Piloter les actions correctives** : post-audit pour l'équipe
- **Participer à la défense** : lors d'audit ou d'inspection

Coordination interservices et intelligence opérationnelle

Interface opérationnelle transversale

- **Assurer la coordination** : entre l'équipe Production et les autres services
- **Faciliter la communication** : et la résolution de problèmes interservices

Monitoring et pilotage opérationnel

- **Suivre en temps réel** : l'avancement des lots de l'équipe
- **Assurer le monitoring des paramètres critiques**
- **Exploiter les données** : pour optimiser l'organisation de l'équipe
- **Anticiper les besoins** : en ressources (matériel, consommables, personnel)
- **Assurer l'état qualifié** : des équipements et utilities
- **Alerter de manière proactive** : en cas de risque de dérive

Gestion des priorités et arbitrages

- **Prioriser les lots** : et activités de l'équipe selon les enjeux
- **Arbitrer les conflits** : de ressources au sein de l'équipe
- **Gérer les urgences** : opérationnelles
- **Prendre les décisions** : d'organisation

Support aux projets et amélioration continue

Support projets clients CDMO

- **Coordonner l'implication** : de l'équipe dans les projets clients
- **Assurer la disponibilité** : des ressources de l'équipe pour les lots de transfert
- **Faciliter l'intégration** : de nouveaux procédés par l'équipe

- **Assurer la montée** : en compétences de l'équipe sur les nouveaux procédés
- **Capitaliser les apprentissages** : de l'équipe

Projets d'amélioration

- **Identifier les opportunités** : d'amélioration avec l'équipe
- **Piloter la mise en œuvre** : des améliorations opérationnelles au sein de l'équipe
- **Mesurer l'efficacité** : des actions d'amélioration
- **Impliquer l'équipe** : dans les démarches d'amélioration continue

Présence terrain et validation opérationnelle

Présence ponctuelle en ZAC

- **Maintenir une présence terrain** : pour garder le contact avec les réalités opérationnelles de l'équipe
- **Observer le travail** : de l'équipe en situation réelle
- **Identifier les difficultés** : opérationnelles terrain

Validation de points critiques

- **Vérifier ponctuellement** : la conformité des opérations critiques de l'équipe
- **Valider des étapes sensibles** : si nécessaire
- **S'assurer du respect** : des procédures par l'équipe

Support technique d'urgence

- **Apporter un support technique** : en cas de problème urgent nécessitant une présence managériale
- **Prendre des décisions** : opérationnelles en situation d'urgence
- **Coordonner la gestion** : des situations critiques

Observation et amélioration

- **Identifier sur le terrain** : les opportunités d'amélioration organisationnelle ou méthodologique
- **Détecter les besoins** : en formation ou en ressources
- **Remonter les problématiques** : terrain au management

PROFIL

Formation : Bac+5 en sciences OU expérience terrain significative compensant un niveau de formation inférieur

Expérience : 8-12 ans d'expérience en production de thérapies cellulaires ou MTI avec **expérience terrain en salle blanche (au moins 3-5 ans en ZAC)**, expérience en

environnement BPF obligatoire. **Expérience en gestion documentaire BPF et événements qualité indispensable**, expérience en coordination d'équipe ou gestion de projets (au moins 2-3 ans).

Compétences :

- Bonne connaissance des thérapies cellulaires et des procédés MTI
- Maîtrise BPF Annexe 4 (**aspects administratifs et documentaires**)
- **Maîtrise de la gestion documentaire** : pharmaceutique
- **Compétences en animation d'équipe**
- Capacité à coordonner des activités transverses
- Compétences en **résolution de problèmes organisationnels**
- Capacité à **gérer les priorités** et les urgences
- Bonnes **capacités de communication** écrite et orale
- **Leadership** : et capacité à fédérer une équipe

Langues : Français langue maternelle, Anglais B1-B2 souhaité

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