

APPEL INTERNE et EXTERNE AUX CANDIDATURES
N° 2020-171

Le CHU de Liège souhaite s'adjoindre pour ses divers sites d'activités :

1 Radiopharmacien (H/F)

Département de Physique Médicale - service médical de médecine nucléaire et imagerie oncologique

à temps plein

(Voir définition de fonction détaillée en annexe)

VOTRE PROFIL

1. ***Vous remplissez les conditions de qualification suivantes :***

   (Diplôme belge / diplôme reconnu équivalent par la Fédération Wallonie - Bruxelles/ reconnaissance professionnelle émanant du Service Public Fédéral Santé Publique)

   - **Licence / Master unisersitaire en sciences pharmaceutiques + agrément de radiopharmacien délivré par l'AFCN.**

     L'agrément permettant d'exercer la fonction de personne qualifiée « QP » n'est pas requis mais constitue un atout.

2. ***Vous démontrez une maîtrise de l'anglais***

3. ***Vous possédez les compétences suivantes :***

   - Organisation
   - Respect des règles
   - Collaboration
   - Précision / rigueur

4. ***Vous êtes de conduite répondant aux exigences de la fonction et jouissez de vos droits civils et politiques.***

5. ***Vous disposez des aptitudes physiques requises constatées par le médecin du travail***

CHU de Liège

CONDITIONS D'ENGAGEMENT

- Contrat/affectation à durée indéterminée dès que possible.
- Site de prestation : CHU Sart-Tilman ; selon les nécessités du service, ces prestations pourront s'effectuer sur un des autres sites d'activité du CHU.
- Horaire : prestations de 7h36 du lundi au vendredi entre 07h30 et 18h00 (Selon les nécessités du service, la fonction pourrait impliquer une flexibilité horaire).
- Rémunération mensuelle brute à temps plein : 4318.73 euros (1.94)
    - Echelle au grade de Pharmacien sans valorisation d'ancienneté à l'index 1,7410 (avril 2020)
    - Montant à majorer éventuellement des allocations de foyer ou de résidence.
    - Possibilité de valorisation de l'expérience professionnelle (voir coordonnées dans la rubrique « pour tout renseignement complémentaire»).

Pour le personnel CHU, en cas de promotion, maintien du barème actuel et obtention d'une indemnité pour fonction supérieure pendant la période probatoire.

MODALITES DE SELECTION

- Examen des CV (éliminatoire)
- Entretien de présélection (par téléphone, par visio-conférence ou en nos bureaux) en fonction du nombre de candidatures (éliminatoire)
- Entrevue finale avec jury (éliminatoire)
- Décision d'engagement par le Conseil d'Administration

DEPOT DE VOTRE CANDIDATURE

- Cette fonction vous intéresse. Vous correspondez au profil recherché. Envoyez votre candidature pour le **31/01/2021** au plus tard :
    - ✓ si vous n'êtes pas/plus membre du personnel CHU : sur le site internet du CHU www.chuliege.be – rubrique « **travailler au CHU** »
    - ✓ si vous exercez au CHU en qualité d'indépendant: sur le site internet du CHU www.chuliege.be – rubrique « **travailler au CHU** »
    - ✓ si vous êtes membre du personnel CHU : sur l'intranet -> espace « myCHU » -> rubrique « nos offres d'emploi »
- Elle doit être accompagnée des documents suivants :
    - **lettre de motivation**
    - **curriculum vitae détaillé**
    - **photo d'identité**

CHU de Liège

Si vous n'êtes pas membre du personnel du CHU, vous devez **également fournir** :

- **Copie de votre carte d'identité (avec photo de bonne qualité)**
- **Copie du diplôme requis (ou copie de la reconnaissance de l'équivalence) et de ses annexes (formations théorique et pratique)**
- **Copie de votre visa de pharmacien**
- **Copie de votre agrément de radiopharmacien**
- **Extrait de casier judiciaire de moins de 3 mois**

Référence de l'appel à rappeler dans toute correspondance :
Appel 2020-171 – Radiopharmacien, Service médical de médecine nucléaire et imagerie oncologique

POUR TOUT RENSEIGNEMENT COMPLEMENTAIRE

- Sur la nature exacte des tâches liées à l'emploi, vous pouvez vous présenter ou vous informer auprès de Roland HUSTINX, tel: 04/366 71 99
  Nous vous conseillons vivement de vous informer préalablement sur la fonction à pourvoir.
- A propos des formalités administratives, vous pouvez vous adresser au Département de Gestion des Ressources Humaines - Service Recrutement – DEFLANDRE Renaud, 04/366.82.12, rdeflandre@chuliege.be

Le CHU de Liège est l'hôpital universitaire, public et pluraliste de Wallonie.
Avec ses 6000 collaborateurs, il est le principal employeur de la région liégeoise. Il déploie ses 1038 lits sur plusieurs sites. Outre son activité clinique, le CHU a une mission d'enseignement et de recherche pour élaborer et diffuser les progrès de la médecine au bénéfice de la communauté.

Radiopharmacien

MISSION

Conformément aux règlementations légales en vigueur, il est responsable pour l'assurance et la maîtrise de la qualité des produits radioactifs destinés à usage in vitro ou in vivo en médecine humaine au sein du service de médecine nucléaire et imagerie oncologique.

Conformément aux règlementations en vigueur et selon ses compétences et formation spécifiques, il peut également assurer la mission de personne qualifiée (QP) pour la conformité des matières premières et radiopharmaceutiques utilisés dans le cadre d'essais cliniques.

<table>
<tr><td rowspan="2">Positionnement organisationnel</td><td>Département de Physique Médicale
Service médical de médecine nucléaire et imagerie onco</td></tr>
<tr><td rowspan="6">Liens hiérarchiques</td><td>Sous l'autorité</td></tr>
<tr><td>du directeur de département de pharmacie hospitalière (et du radiopharmacien en chef)</td></tr>
<tr><td>Sous la supervision</td></tr>
<tr><td>du chef du service de médecine nucléaire et d'imagerie oncologique</td></tr>
<tr><td>A autorité sur</td></tr>
<tr><td></td></tr>
<tr><td rowspan="6">Liens fonctionnels</td><td>Supervise</td></tr>
<tr><td>il assure la supervision fonctionnelle pour les matières en lien avec son domaine d'expertise des agents de la radiopharmacie ; de tout intervenant sur une tâche à la radiopharmacie ainsi que tout le personnel en lien avec l'assurance qualité et la maîtrise des produits radiopharmaceutiques ; de toutes les opérations et techniques relatives aux produits radiopharmaceutiques</td></tr>
<tr><td>Collaborations internes</td></tr>
<tr><td>- Les agents de radioprotection et agents de prévention (SIPPT)
- Les responsables et agents du service de médecine nucléaire et imagerie oncologique, des différents services transversaux d'appui du département de physique médicale et du département de pharmacie hospitalière
- L'ensemble du personnel des divers départements et services du CHU (personnel médical, infirmier, administratif et paramédical) et les confrères des autres services hospitaliers</td></tr>
<tr><td>Collaborations externes</td></tr>
<tr><td>Avec les administrations et organismes : l'AFMPS (Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de santé) ; l'AFCN (Agence Fédéral pour le Contrôle Nucléaire) ; Le SUCPR (Service Universitaire de Contrôle Physique des Radiations) ; le SEGI (Service Général d'Informatique) ; l'ULiège ; les écoles de formations ; les fournisseurs ; les fabricants ; les dépositaires et prestataires de services extérieurs ; etc.</td></tr>
</table>

La définition de fonction est un document objectif et non exhaustif qui formalise le contenu de la fonction. Celle-ci est susceptible d'évoluer, notamment, selon les nécessités du service.

Responsabilités et activités transversales

Participation à la démarche qualité

Participer activement à la démarche d'amélioration continue de la qualité mise en place au sein du secteur / service / département et de l'institution

Implication dans les activités du département / service

Réaliser les activités spécifiques et/ou ponctuelles déléguées par le responsable hiérarchique
Participer aux activités ou projets spécifiques liés à l'activité
Participer aux évènements organisés par l'hôpital et/ou par des organismes extérieurs
Favoriser les collaborations internes et/ou externes
Participer aux réunions ou groupes de travail qui le concernent
Participer au rôle de garde (selon le service : sur site et/ou à domicile et selon les modalités de l'annexe au règlement de travail relative aux gardes)

Expertise métier

Les responsabilités et activités du radiopharmacien sont reprises en annexe de la définition de fonction

Responsabilités et activités spécifiques

Sans objet

-

Cadre de l'activité – Règlementation(s)

AR du 10 mai 2015 portant coordination de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des Soins de santé (SPF Chancellerie du Premier Ministre)
AR du 12 juillet 2015 relatif aux produits radioactifs destinés à un usage IN VITRO ou IN VIVO en médecine humaine, en médecine vétérinaire, dans un essai clinique ou dans une investigation clinique (AFCN)
AR du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire (AFMPS)
AR du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants (AFCN)
AR du 20/07/2020 - AR modifiant l'AR du 20/07/2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants (cf. annexe)
AR du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens (AFMPS)
AR du 22 mai 2014 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des produits radiopharmaceutiques (SPF Sécurité Sociale)
Contrat « Coordination qualité et sécurité des patients 2019 » (SPF Santé Publique et patient-safety.be)
EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines for medicinal products for human
Journal Officiel de l'Union Européenne : Règlement (UE) N°536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE
PIC/S Guide to Good Practices for the Preparation of Medicinal Products in Healthcare Establishments : Annex 3: Good Practices for the Preparation of Radiopharmaceuticals (PE 010-4, March 2014)
Procédures et réglementations internes au CHU, au département ou au service
Résolution européenne CH/ResAP(2016)1 sur les exigences relatives à l'assurance qualité et à l'innocuité des médicaments préparés en pharmacie pour les besoins particuliers du patient

Annexe à la définition de fonction – Radiopharmacien

Missions
Définition légale du RADIOPHARMACIEN (AR 2015 - AFCN): Le pharmacien, compétent dans le domaine de la radiopharmacie, responsable pour l'assurance et la maîtrise de la qualité des produits radioactifs destinés à usage in vitro ou in vivo en médecine humaine, en médecine vétérinaire ou dans un essai clinique ou une investigation clinique, et qui est agréé pour ce faire par l'AFCN selon les dispositions de l'arrêté royal du 12 juillet 2015, relatif aux produits radioactifs destinés à un usage IN VITRO ou IN VIVO en médecine humaine, en médecine vétérinaire, dans un essai clinique ou dans une investigation clinique. Définition légale de la Personne Qualifiée (AR 2006 - AFMPS) La personne qualifiée visée à l'article 84 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, qui est agréée par l'AFMPS et inscrite sur la liste fixée par le Ministre, a la responsabilité : - de veiller à ce que chaque lot de médicaments a été fabriqué et contrôlé conformément aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des médicaments telles que visées à l'annexe IV du présent arrêté, et dans le respect des exigences retenues pour l'AMM et pour les médicaments expérimentaux ; - d'apporter la preuve que les analyses permettant de contrôler la bonne qualité des matières premières et des médicaments ont été réellement effectuées.

Responsabilités et activités spécifiques à la libération des préparations magistrales radiopharmaceutiques, au rôle de responsable Assurance Qualité et au rôle de Personne Qualité	
Préparations magistrales radiopharmaceutiques	Par délégation du Pharmacien Directeur de la pharmacie hospitalière, libération des lots de préparations magistrales radiopharmaceutiques
	Ces préprations radiopharmaceutiques relèvent d'une double autorisation : AFMPS et AFCN
Responsable Assurance Qualité Radiopharmaceutique	**Garantir la qualité des produits finis radiopharmaceutiques dans le respect des Bonnes Pratiques de préparation et des AMM (dont RCP, Résumé des Caractéristiques du Produit)**
	Supervision et vérification des opérations de préparation (production et contrôle qualité produit), dans le respect des Bonnes Pratiques afférentes (GXP, Good Practices for various fields)
	Conduite des actions d'investigation en cas de déviation et/ou de réclamation interne CHU
	Gestion des CAPA (Corrective and Preventive Actions)
	Maitrise des changements (Change Control)
	Gestion des autoinspections radiopharmaceutiques
	Supervision du circuit des produits radiopharmaceutiques pour apporter au patient la qualité et la sécurité médicamenteuse
	Garantir un niveau de formation adéquat au personnel œuvrant à la radiopharmacie (RXP)
	Dispensation des formations en vue de maintenir et/ou d'améliorer le niveau de compétence qualité
	Approbation des programmes de formation connexes à la radiopharmacie
	Implémenter, valider et suivre le système de gestion qualité radiopharmaceutique (QMS : Quality Management System)
	Validation documentaire afférente à la radiopharmacie

	Veille réglementaire pour anticiper les impacts : mise en conformité des documents de référence aux exigences réglementaires radio-pharmaceutiques
	Gestion de la traçabilité et de l'archivage des documents réglementaires
	Participation aux audits & inspections réglementaires
	Suivi des qualifications et des validations de procédés et méthodes utilisés à la radiopharmacie
	Suivi et revues de la qualité des produit préparés (Product Quality Review, PQR)
	Suivi des dossiers d'autorisation des préparations radiopharmaceutiques et transmission à l'AFCN des relevés trimestriels des préparations autorisées
Personne Qualifiée (QP)	Certification de lot : pour assurer que les libérations (matières premières et produits finis) sont effectuées efficacement, en respectant les exigences réglementaires (GMP, GCP, GLP….)
	Emission des certificats de conformité des lots destinés aux essais cliniques (médicaments expérimentaux) sous délégation/contrat du promoteur de l'essai (Sponsor) qui libère le médicament
	Soumission des IMPD (investigational medicinal product dossier) à l'AFMPS
	Supervision de l'ensemble des processus GMP applicables au site
	Gestion des KPIs (Key performance Indicators) & fourniture des PQR (product quality review)
	Constitution du SMF (site master file) = dossier pour obtention d'un certificat GMP
	Gestion de la résolution des évènements qualité (déviations, OOS…) et facilitation de la mise en place des CAPA (corrective and preventive actions)
	Formation continue personnelle nécessaire concernant le type de produit, les processus de production, les avancées techniques et les modifications des GMP

Risques liés à la fonction

Exposition aux rayonnements ionisants : personnel professionnellement exposé aux rayonnements ionisants

Cadre de l'activité

AR du 20 JUILLET 2020. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants et portant la transposition partielle la directive 2013/59/EURATOM du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/EURATOM, 0/641/EURATOM, 96/29/EURATOM, 97/43/EURATOM et 2003/122/EURATOM et l'entreposage hors bâtiments de substances radioactives