

Chef.fe de projet Qualité Clinique

Profil de poste

Corps C1A41 - Responsable assurance qualité

BAP C

Missions Développer et coordonner la démarche qualité du réseau I-Reivac et accompagner les activités de structuration de la démarche qualité de l'Infrastructure F-CRIN.

Activités principales

1. Organiser et accompagner le Système de Management de la Qualité du réseau

- Mettre en place un système de management de la qualité (SMQ) pour la plateforme Covreivac
 - Accompagner l'équipe dans la mise en place de l'organisation opérationnelle de la plateforme.
 - Mettre en place les outils de gestion du SMQ de la plateforme en collaboration avec l'équipe opérationnelle et en lien avec le SMQ du réseau I-Reivac.
 - Gérer la documentation du système de management de la qualité.
 - Contribuer à la mise en place d'outils spécifiques pour les collaborations et partenariats avec les industriels.
 - Assurer un support à la Direction Covreivac lors d'audits ou de visites d'industriels
 - Animer, informer et sensibiliser l'équipe à la démarche qualité
- Apporter un soutien à la conception du système de management de la qualité du réseau I-Reivac
 - Faire un état des lieux du SMQ du réseau, identifier les axes de progrès et proposer un plan d'action à la Direction I-Reivac, et accompagner l'équipe opérationnelle dans sa déclinaison.
 - Aider au développement d'outils et de documents, apporter des conseils et orientation.
 - Animer, informer et sensibiliser l'équipe à la démarche qualité.

2. Valoriser l'expérience acquise auprès du réseau I-Reivac au profit de l'ensemble des composantes labélisées F-CRIN

- Contribuer au support qualité des composantes, en appui au responsable qualité de la coordination F-CRIN
 - Réaliser un état des lieux des SMQ des composantes
 - Aider à la mise en place d'outils de gestion du SMQ : documents type, tableaux de pilotage, processus type en collaboration avec l'équipe opérationnelle
 - Participer à l'organisation et à l'animation des réunions de travail (groupes de travail « qualité », ...) avec les composantes
- Réaliser des audits des composantes à la demande.

3. Participer au maintien du SMQ de l'unité de coordination F-CRIN

- Contribuer à la mise en place d'outils de gestion du SMQ en support au responsable qualité
- Réaliser des audits de processus

Connaissances

- Connaissances de la réglementation de la recherche clinique française et européenne
- Connaissances de la norme ISO9001v2015

Savoir-faire	<ul style="list-style-type: none"> • Maîtriser les outils et méthodes qualité, concevoir un système de management de la qualité • Animer des réunions, des formations et des groupes de travail, • Réaliser des audits internes et externes, qualification d'auditeur serait un plus.
Aptitudes	<ul style="list-style-type: none"> • Capacité d'adaptation, autonomie, rigueur et esprit méthodique • Force de proposition • Sens relationnel, sens de la communication et de l'organisation • Capacités rédactionnelles • Maîtrise du pack office
Spécificité(s) / Contrainte(s) du poste	<ul style="list-style-type: none"> • Déplacements à prévoir à Paris, 1 jour par semaine
Expérience Souhaitée	<ul style="list-style-type: none"> • Expérience minimum de 3 ans dans la Gestion d'un Système de Management de la Qualité • Expérience minimum de 3 ans en recherche clinique
Diplôme(s) souhaité(s)	<p>Diplôme de niveau bac + 5 :</p> <p>En biologie & santé avec expérience en qualité ou en management de la qualité</p>
Structure d'accueil	
Code unité	Unité INSERM UMS015 - F-CRIN
Intitulé	French Clinical Research Infrastructure Network
Responsable	Vincent DIEBOLT
Adresse	Pavillon Leriche 2è étage CHU de Toulouse Pl. Dr Baylac TSA40031 31059 TOULOUSE Cedex 3
Pays	France
DR	DR04 Occitanie Pyrénées
Contrat	
Type	CDD
Durée	1 an renouvelable
Rémunération	A partir de 2.403,93€ brut mensuel selon expérience
Date souhaitée de prise de fonctions	17 mai 2021

Pour postuler

Veillez adresser votre CV et votre lettre de motivation à Sabine MOZE-DENIS : sabine.moze-denis@inserm.fr