

Responsable Assurance Qualité F/H

L'Inserm est le seul organisme public français entièrement dédié à la recherche biologique, médicale et en santé des populations. Il dispose de laboratoires de recherche sur l'ensemble du territoire, regroupés en 12 Délégations Régionales. Notre institut réunit 15 000 chercheurs, ingénieurs, techniciens et personnels administratifs, avec un objectif commun : améliorer la santé de tous par le progrès des connaissances sur le vivant et sur les maladies, l'innovation dans les traitements et la recherche en santé publique.

Rejoindre l'Inserm, c'est intégrer un institut engagé pour la parité et l'égalité professionnelle, la diversité et l'accompagnement de ses agents en situation de handicap, dès le recrutement et tout au long de la carrière. Afin de préserver le bien-être au travail, l'Inserm mène une politique active en matière de conditions de travail, reposant notamment sur un juste équilibre entre vie personnelle et vie professionnelle.

L'Inserm a reçu en 2016 le label européen HR Excellence in Research et s'est engagé à faire évoluer ses pratiques de recrutement et d'évaluation des chercheurs.

Emploi

Poste ouvert aux candidats

- Agents fonctionnaires de l'Inserm par voie de mobilité interne
- Agents fonctionnaires non Inserm par voie de détachement
- Agents contractuels par voie de CDD

Agence d'accueil

Agence

ANRS | Maladies infectieuses émergentes – Agence autonome de l'Inserm

A propos de l'Agence

L'ANRS | Maladies infectieuses émergentes, créée le 1^{er} janvier 2021, est une agence autonome de l'Inserm, ayant pour missions l'animation, l'évaluation, la coordination et le financement de la recherche sur le VIH/sida, les hépatites virales, les infections sexuellement transmissibles, la tuberculose et les maladies infectieuses émergentes et ré-émergentes (infections respiratoires émergentes dont la Covid-19, fièvres hémorragiques virales, arboviroses...).

Sous la tutelle du ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, et du ministère de la Santé et de la Prévention, et dirigée par le Pr Yazdan Yazdanpanah, l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes couvre tous les domaines de la recherche : recherche fondamentale, clinique, en santé publique et en sciences de l'homme et de la société, en mettant l'accent sur l'innovation et de renforcement de partenariats internationaux.

Au sein de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes, le département Soutiens Structurants à la Recherche (SSR) a pour mission d'accompagner la structuration de la recherche sur le périmètre de l'Agence, notamment à travers un appui à des plateformes ou infrastructures de recherche, l'activité de gestion de la recherche clinique, et l'organisation des appels à projets, tout en assurant un accompagnement de toutes les activités de l'agence sur le plan juridique, réglementaire et de la qualité. Le département est organisé en 3 pôles, soutenus par des activités transverses, et composé d'une vingtaine de personnes.

Directeur

Yazdan YAZDANPANAHAH

Adresse

2, rue d'Oradour-sur-Glane - 75015 – Paris

Délégation Régionale

ADMINISTRATION DU SIEGE

Description du poste

Mission principale	<p>Au sein du département Soutiens Structurants à la Recherche, le-la Responsable Assurance Qualité sera chargé-e de définir et de mettre en œuvre la politique qualité de l'ANRS en étroite collaboration avec le comité assurance qualité.</p> <p>Il-Elle devra interagir avec l'ensemble des services scientifiques et administratif de l'ANRS MIE et les assureurs qualités des partenaires de l'ANRS MIE (Centres de Méthodologie et de Gestion, sites partenaires du réseau international), ainsi qu'avec les services pertinents au sein de l'Inserm et les prestataires sollicités dans le cadre de ses activités.</p>
Activités principales	<p>Missions générales d'assurance qualité</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pilotage du manuel qualité de l'ANRS MIE : Coordination de l'élaboration de l'ensemble des procédures qualité, validation des procédures opératoires standardisées, organisation de la gestion documentaire (papier et électronique), surveillance et efficacité du système qualité par le biais d'indicateurs qualité • Formation continue du personnel aux procédures et au cadre réglementaire • Réaliser un contrôle qualité interne et identifier les pistes amélioration continue • Organisation, animation des réunions et suivi des travaux du comité "assurance qualité" <p>Aspects réglementaires des recherches dans le domaine de la santé</p> <ul style="list-style-type: none"> • Analyser les bulletins de veille réglementaire en recherche clinique et leur impact pour l'agence • Réaliser une analyse technique et réglementaire des situations problématiques et émission de recommandations • Etre un soutien aux services de l'ANRS MIE dans leurs démarches réglementaires nationales et internationales • Préparer et superviser les audits d'études ou de système et restitution des résultats d'audit à la Direction et au personnel
Activités associées	<ul style="list-style-type: none"> • Participer au soutien apporté aux départements sur les questions liées à la protection des données • Participer au groupe qualité des promoteurs institutionnels
Spécificité(s) et environnement du poste	<ul style="list-style-type: none"> • Poste transverse en lien avec les différents départements de l'agence • Poste basé à Paris • Déplacements ponctuels à l'international
Connaissances	<ul style="list-style-type: none"> • Connaissance des bonnes pratiques cliniques/ICH • Connaissance indispensable du cadre législatif français et de la réglementation européenne • Gestion du risque
Savoir-faire	<ul style="list-style-type: none"> • Maîtrise de l'anglais professionnel • Qualités de synthèse et rédactionnelles requises (rapports, notes de synthèse) • Maîtrise des logiciels de bureautique courants • Coordination et animation de groupes de travail
Aptitudes	<ul style="list-style-type: none"> • Qualités relationnelles • Capacité d'adaptation, esprit d'initiative, autonomie et réactivité • Rigueur, sens de l'organisation et capacité à prioriser • Capacité d'analyse et de synthèse
Expérience(s) souhaité(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Expérience dans le domaine de la recherche clinique
Niveau de diplôme et formation(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Niveau Master 2, Doctorat d'état en pharmacie ou médecine ; thèse de sciences • Formation en assurance qualité

Informations Générales

Date de prise de fonction	Dès que possible
Durée	12 mois Renouvelable : <input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Temps de travail	<ul style="list-style-type: none"> • Temps plein • 38H30
Activités télétravaillables	<input checked="" type="checkbox"/> OUI * <input type="checkbox"/> NON <i>* 2 à 3 jours/semaine maximum sur accord du responsable hiérarchique.</i>
Rémunération	<ul style="list-style-type: none"> • Selon les grilles de la fonction publique et en fonction de l'expérience professionnelle sur des postes de niveau équivalent.
Avantages	<ul style="list-style-type: none"> • 32 Congés Annuels et 13 RTT • Restauration collective subventionnée sur place • Comité d'action sociale (prestations sociales, culturelles, sportives) • Transports publics remboursés partiellement

Modalités de candidature

Fonctionnaires Inserm	<ul style="list-style-type: none"> • Vous devez constituer un dossier en ligne via l'application Gaia de l'Inserm accessible à l'adresse https://www.gaia2.inserm.fr/login • La connexion à Gaia se fait avec les identifiants de votre compte prenom.nom@inserm.fr
Fonctionnaires non Inserm	<ul style="list-style-type: none"> • Vous devez créer un compte sur l'application Gaia de l'Inserm accessible à l'adresse https://www.gaia2.inserm.fr/login • Précisez vos corps, grade, indice majoré et régime indemnitaire annuel brut
Contractuels	<ul style="list-style-type: none"> • Veuillez déposer votre candidature via le lien suivant : https://inserm.softy.pro/offre/73442 • Précisez vos prétentions salariales • Attention : le traitement des candidatures adressées par d'autres canaux n'est pas garanti
Pour en savoir +	<ul style="list-style-type: none"> • Sur l'Inserm : https://www.inserm.fr/ ; site RH : https://rh.inserm.fr/Pages/default.aspx • Sur la politique handicap de l'Inserm et sur la mise en place d'aménagements de poste de travail, contactez la Mission Handicap : emploi.handicap@inserm.fr