

Poste	Responsable Qualité
Nom de la structure	F-CRIN - Unité INSERM US0105
Site d'affectation	CHU de Toulouse – Purpan - Pavillon Leriche
Responsable(s) hiérarchique(s)	Responsable Coordination Opérationnelle Directeur
Relations fonctionnelles	<ul style="list-style-type: none">➤ Pôles Coordination de l'infrastructure / Management des Essais Cliniques / Administratif / Formation / Communication / Europe F-CRIN➤ Plateformes et réseaux de recherche clinique labellisés FCRIN➤ Représentants du promoteur➤ Médecins investigateurs, services associés et leurs équipes➤ ECRIN – Cellule qualité➤ Industriels et entreprises innovantes➤ Prestataires de services➤ Instances administratives et réglementaires
Responsabilités	<ul style="list-style-type: none">➤ Développement et coordination de la démarche qualité de l'infrastructure F-CRIN

MISSIONS DE LA FONCTION

Développer et coordonner la démarche qualité de l'Infrastructure F-CRIN

1. Organiser, piloter le Système de Management de la Qualité de F-CRIN coordination

- Piloter et développer le système de management de la qualité de la coordination, conformément à l'ISO9001v2015.
- Maintenir la certification ISO9001.
- Représenter la Direction, lui rendre compte, participer à la définition de la stratégie qualité de l'infrastructure.
- Animer, informer et sensibiliser l'équipe à la démarche qualité.
- Gérer la documentation su système de management de la qualité.
- Identifier les opportunités d'amélioration et piloter leur mise en œuvre.
- Planifier, organiser et mener des audits internes.
- Informer, communiquer sur la démarche qualité de la coordination et la valoriser.
- Animer, participer aux groupes de travail thématiques.
- Former le personnel aux Procédures Opératoires Standardisées.
- Organiser la veilles réglementaire et normative.

2. Accompagner les composantes labellisées F-CRIN dans le développement de leur démarche qualité en binôme avec le correspondant composantes

- Apporter un soutien à la conception du système de management de la qualité de chaque composante (outils, documents, orientation/conseils...) en fonction de leur attente.
- Organiser des formations sur la qualité et la réglementation.
- Préparer et accompagner les composantes aux audits et aux inspections.
- Conduire des projets transversaux suivant les besoins identifiés.
- Réaliser des audits des composantes à la demande.

- Organiser et animer les journées de travail des référents qualité des composantes.

3. Former, et sensibiliser au management de la qualité

- Organiser le séminaire national F-CRIN « Management de la Qualité en Recherche Clinique » en lien avec le pôle formation de F-CRIN.
- Gérer l'inscription, le suivi des investigateurs des réseaux à la formation aux bonnes pratiques cliniques dans le cadre de FORMEDEA.

4. Participer au rayonnement de F-CRIN

- Représenter F-CRIN dans le groupe de travail qualité d'ECRIN.
- Participer au groupe national de travail « Qualité de la Promotion.

La liste des missions n'est pas exhaustive, elle est susceptible d'évoluer en fonction du développement de l'Infrastructure F-CRIN

QUALIFICATION REQUISE

1. La formation et/ou les qualifications requises

- Diplôme de niveau bac + 5 en Management de la qualité (ou expérience significative)
- Expérience et/ou formation aux exigences qualité et réglementaires en recherche clinique

2. Les compétences techniques de base

- Expérience minimum de 5 ans dans la Gestion d'un Système de Management de la Qualité
- Maîtriser les outils et méthodes qualité,
- Savoir concevoir un système de management de la qualité (rédaction de documents qualité),
- Animer des réunions, des formations et des groupes de travail,
- Réaliser des audits internes et externes, qualification d'auditeur serait un plus.

3. Les connaissances particulières requises

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

4. Les qualités professionnelles et personnelles requises

- Capacité d'adaptation, autonomie, rigueur et esprit méthodique. Force de proposition
- Sens relationnel, sens de la communication et de l'organisation
- Capacités rédactionnelles
- Anglais (oral et écrit)
- Maîtrise du pack office

INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

- Poste basé à la coordination de Toulouse
- CDD de 1 an renouvelable
- Rémunération en fonction de la grille salariale INSERM
- Contact candidature : christine.trillou@inserm.fr