

NOM DU GH : SIEGE
NOM DE L'ETABLISSEMENT : SIEGE – DIRECTION DE LA RECHERCHE CLINIQUE ET DE L'INNOVATION
ADRESSE DE L'ETABLISSEMENT : 1 avenue Claude Vellefaux 75010 PARIS

DATE DE PARUTION	
POSTE A POURVOIR POUR LE	Octobre 2022
REMPLACEMENT DE	NA
MODALITES DE RECRUTEMENT	CDD 6 mois
PERSONNE A CONTACTER	Diane MARTINEZ ou Virginie HUART
TELEPHONE	
EMAIL	diane.martinez@aphp.fr et virginie.huart@aphp.fr

INTITULE DU POSTE

Assistant Qualité

METIER
CODE METIER
GRADE

Chargé de mission recherche

STRUCTURE
POLE
INTITULE
Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI)
ACTIVITE
PRESENTATION DE LA DRCI

La Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI) constitue un Pôle d'Intérêt Commun (PIC) de l'AP-HP. La DRCI est chargée de piloter les projets de recherche développés par l'AP-HP et de suivre l'ensemble des activités de recherche se déroulant au sein de l'institution :

- près de 3 000 projets de recherche en cours, tous promoteurs confondus ;
- près de 917 projets de recherche dont l'AP-HP assure la promotion et la gestion ;
- plus de 24 604 patients inclus dans des essais cliniques à promotion AP-HP.

La DRCI contribue à la définition de la politique de recherche de l'institution. Elle met notamment en œuvre, conformément aux dispositions législatives et réglementaires applicables, l'ensemble des dispositifs nécessaires pour la promotion et la gestion de la recherche clinique au sein de l'AP-HP. Elle accompagne les cliniciens et équipes de recherche, suit et contrôle la réalisation des projets de recherche de l'institution, en lien avec les 12 Unités de Recherche Clinique (URC), antennes locales du département situées au sein des Groupements Hospito-Universitaires (GHU) de l'AP-HP. Deux structures à caractère transversal, rattachées au DRCI ou fonctionnant en lien avec ce département, sont également impliquées : l'URC en économie de la santé et le département des essais cliniques (DEC) de l'AGEPS. En outre, la DRCI met en œuvre une politique de valorisation de la recherche, par l'intermédiaire de son pôle Transfert et Valorisation.

L'Institut Carnot de l'AP-HP structure un pôle d'accélération de la recherche partenariale avec les entreprises engagées dans l'innovation en santé. En s'appuyant sur l'expertise des professionnels de l'AP-HP, leader européen en recherche clinique, le Carnot@AP-HP propose une offre de collaborations et de partenariats en recherche appliquée aux technologies de santé, adaptée aux industriels, particulièrement aux startups et PME.

Carnot@AP-HP offre un appui expert fondé sur des ressources rares :

- Un accompagnement méthodologique de haut niveau pour co-construire la validation clinique et scientifique de l'innovation. Une orientation avisée vers les cas d'usage pertinents et les investigateurs potentiels
- Un appui technique et réglementaire pour dialoguer avec les agences sanitaires et les autorités indépendantes
- Des processus de contractualisation simples et rapides
- Un suivi de la satisfaction des partenaires

SERVICE

PRESENTATION DU POLE

Le pôle qualité et transformation est composé de 2 secteurs :

- le secteur « qualité et gestion des risques » coordonne la démarche qualité et gestion des risques de la DRCI (pôles et URC).
- le secteur « transformation » a pour mission de coordonner les projets transversaux médicaux et paramédicaux dans le domaine de la recherche. Il assure la coordination des structures de soutien à la recherche clinique au sein des GH (CRC, CIC, CRB...) et les accompagne dans leurs démarches de labellisation ou d'inspection (ANSM, ARS). Il assure également la coordination et le suivi des dossiers transversaux : volet recherche des plans cancer, maladies rares, biologie innovante, recherche paramédicale, chirurgie, évaluation HCERES ... Il assure enfin le suivi des instances recherche.

COMPOSITION DE L'EQUIPE

- Responsable du pôle qualité et transformation
- Une secrétaire pour le pôle
- un responsable de secteur, coordonnateur qualité gestion des risques
- 3 responsables qualité

LIAISONS

HIERARCHIQUES

- La responsable du pôle qualité et transformation
- La Direction de la délégation à la recherche clinique et à l'innovation
- Responsable du Secteur Qualité

FONCTIONNELLES

- Les pôles de la DRCI,
- Les Unités de Recherche Clinique,
- Les personnels hospitaliers concernés par les recherches en partenariat avec les industriels

ACTIVITES

Mission générale

Participer à la refonte du système documentaire électronique adapté à l'approche processus et au nouveau processus de gestion des non-conformités en adéquation avec la nouvelle réglementation européenne.

Fonctions principales

- En collaboration avec le responsable de secteur qualité et la référente ENNOV, mettre en œuvre la réorganisation du système documentaire :
 - Paramétrer le nouveau plan de classement des documents en fonction des processus
 - Paramétrer l'espace spécifique à chaque pôle/URC, créer et mettre à jour les comptes utilisateurs et profils spécifiques
 - Avec les pilotes de processus, recenser des besoins de création, de mise à jour et diffusion des documents de chaque pôle
- En collaboration avec le responsable de secteur qualité, la référente ENNOV, aider au paramétrage de l'outil de déclaration des non-conformités.
- Sur les deux axes de gestion documentaire et gestion des non-conformités

- Mettre en place d'outils de reporting
- Aider à la création des supports de formation et de communication
- Aider à la conception d'outils d'évaluation de la satisfaction, et analyse des réclamations des parties intéressées
- Aider à la mise à jour des procédures relevant des deux domaines, gestion documentaire et gestion des non-conformités

QUOTITE DE TRAVAIL

100%

HORAIRES DE TRAVAIL

Selon le protocole en vigueur

COMPETENCES REQUISES

Savoir-faire requis

Profil recherché :

- Bac +3 dans le domaine de la qualité (DUT, BTS en QHSE, ...)

Savoir

- Analyser et optimiser un / des processus
- Définir / adapter et utiliser un plan de classement et d'archivage, un système de gestion documentaire
- Concevoir, formaliser et rédiger des procédures / modes opératoires / rapports / consignes
- Utiliser les outils bureautiques

Compétences relationnelles

- Esprit d'équipe et d'initiative
- Bon sens relationnel
- Rigueur et organisation
- Qualités rédactionnelles avérées
- Capacité d'adaptation

Connaissances associées

- Connaissance de l'environnement réglementaire de la recherche clinique (BCP) serait un plus
- Connaissance du logiciel de gestion documentaire ENNOV serait un plus

PRE-REQUIS

- Formation en qualité
- Connaissances de la norme Iso 9001- approche processus

RISQUES PROFESSIONNELS ET MESURES PREVENTIVES

Travail sur écran

Date	Nom – Prénom Fonction Signature agent	Nom – Prénom Fonction Signature encadrant