

Ingénieur-e assurance qualité/produit

Concours externes 2022 – Ingénieurs et Techniciens - Profil de poste – Concours n°14 – 1 poste

Corps IE - Ingénieur-e d'Etudes

BAP C - Sciences de l'Ingénieur et instrumentation scientifique

Spécialité Qualité

RIFSEEP (régime indemnitaire fonctionnaire) Fonction : Chargé de domaine fonctionnel
Groupe : 3
Domaine : Qualité

Affectation **Institut Thématique Multi-Organismes (ITMO) Santé Publique (ISP), Siège, Paris**

A propos de la Structure L'Institut thématique Santé publique (ISP) vise à faciliter et coordonner l'activité des équipes de recherche qui développent des travaux consacrés à la santé publique ou à la recherche clinique. Une priorité de son action est le soutien au développement de ce que l'on appelle aujourd'hui les « grandes infrastructures de recherche » dans le champ de la recherche clinique et de la recherche en santé publique.

Le Pôle Recherches Cliniques de l'Institut Thématique "Santé Publique" de l'Inserm a en charge les activités de promoteur dont l'organisation et la gestion des essais et projets de recherche portant sur la personne humaine (RIPH de catégorie 1,2 ou 3) promus par l'institut et d'une partie de l'accompagnement des projets hors loi Jardé portés par des chercheurs de l'Institut.

Ce pôle regroupe une trentaine de personnes réparties autour de deux principales activités :

- La promotion par l'Inserm pour des protocoles de recherche biomédicale
- La gestion des infrastructures de recherche clinique (dont les Centres d'Investigation Clinique)

Missions En interaction avec l'ensemble du PRC (responsable, chef de projet, attache de recherche clinique, chargés d'affaires réglementaires, coordinatrice des CIC, assistantes,), l'ingénieur-e assurance qualité/produit participera de manière générale au déploiement du système qualité du PRC. Il-elle contribuera à la mise à jour et à la formalisation des pratiques du PRC dans le cadre des évolutions réglementaires en recherche clinique. Il-elle participera aux actions d'animation menées auprès des CIC.

Activités principales Assurer sous la coordination du Responsable qualité du PRC les activités suivantes :

- Mettre à jour le système de gestion documentaire.
- Recueillir et diffuser l'information.
- Actualiser les outils qualité.
- Animer un groupe de travail.
- Participer à la formation du personnel du PRC aux nouvelles pratiques ainsi qu'aux principes de la démarche qualité.
- Contribuer à vérifier la cohérence et l'application des procédures qualité (audits de procédures, contrôle qualité interne).

- Suivre la mise en œuvre des plans d'actions qualité (préventives ou correctives).

Activités associées

- Connaissances**
- Maîtriser la conception d'un système de management de la qualité (rédaction de documents qualité).
 - Maîtriser les outils relatifs au management de la qualité.
 - Savoir organiser et animer des groupes de travail thématiques.
 - Connaître la norme ISO 9001 et ses principes.
 - Avoir des connaissances dans le domaine de la réglementation de la recherche clinique.

- Savoir-faire**
- Travailler en mode projet.
 - Réaliser des synthèses.
 - Organiser son temps et ses priorités.
 - Maîtriser les outils bureautiques.

- Aptitudes**
- Capacité d'écoute et d'adaptation.
 - Autonomie.
 - Rigueur, méthode et organisation.
 - Force de proposition.
 - Sens relationnel.
 - Capacité rédactionnelle.

Spécificité(s) et environnement du poste

- Expérience souhaitée**
- Une première expérience sur un poste similaire est souhaitée.

- Diplôme(s) souhaité(s)**
- Bac+3 à Bac+5 en management de la qualité ou équivalent.

- Diplôme requis**
- Diplôme de niveau 6 requis au minimum (anciennement diplôme de niveau II).

Informations Générales

- Temps de travail**
- Temps plein.
 - Nombre d'heures hebdomadaires : 38h30.
 - 32 jours de Congés annuels et 13 jours de RTT.

- Activités télétravaillables**
- OUI * NON
- * 2 à 3 jours/semaine maximum à compter de 6 mois d'exercice sur les fonctions et sur accord du responsable hiérarchique.

- Rémunération**
- Selon la grille indiciaire correspondant au corps administratif de recrutement, une reprise d'ancienneté selon les règles statutaires et un régime indemnitaire (RIFSEEP) correspondant à la fonction occupée.

- Pour en savoir +**
- 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