

Fiche de Poste Responsable Assurance Qualité

Catégorie : Personnel Hospitalier

- **Grade(s) :** Pharmacien de recherche; Ingénieur Qualité ; Master en biotechnologie, biologie

Liaisons hiérarchiques

Médecin coordinateur du CIC

Médecin Délégué et Médecin Délégués Adjoints

Liaisons fonctionnelles

Membres de l'équipe du CIC (médecins, secrétariat, biostatisticien, Data Manager, le le Coordinateur des Opérations Cliniques, Attaché de recherche clinique ...)

Investigateurs et équipes paramédicales des différents services cliniques, médico-techniques, administratifs et logistiques, les pharmacies à usage intérieur du CHU Razi.

Activités

1- Missions principales

Rattaché à tous les départements du CIC, devra se charger des missions suivantes :

- mise en œuvre de la politique d'assurance qualité
- contrôle de la conformité des processus de production par rapport aux référentiels ou aux cahiers des charges
- évaluation des conséquences des modifications techniques en termes de qualité (organisation, documentation, validation, formation, locaux, investissements, fournisseurs...)
- définition et mise en œuvre d'une politique d'assurance qualité des fournisseurs
- évaluation du caractère critique des déviations et traitement des dysfonctionnements majeurs
- relations professionnelles avec les autorités administratives et réponse aux questions sur les audits qualité
- proposition d'améliorations et/ou d'évolutions dans le domaine de la qualité
- sensibilisation et information des services concernés à l'approche qualité
- valide les choix d'outils de production pour fiabiliser les processus
- validation et suivi des contrats d'assurance qualité avec les différents partenaires et/ou les établissements pharmaceutiques (filiales, façonniers ou laboratoires)
- gestion des ressources humaines de son organisation (recrutement, évaluation, formation...)
- validation et suivi des plans d'audits internes et externes (fournisseurs)
- validation des procédures, spécifications et documents du système d'assurance qualité
- veille technologique et réglementaire
- Analyse des évolutions des systèmes et outils qualité et définition de leur mise en œuvre
- Gérer les non-conformités en collaboration avec le médecin Coordinateur du CIC et faire des analyses statistiques afin d'identifier très en amont les actions d'amélioration.

- Relancer les équipes projets sur les actions correctives à mettre en place au niveau des non-conformités et des plans d'actions suite à audits.
- Alerter sur les anomalies et veiller à leur résolution en collaboration avec les équipes cliniques
- Contrôler et gérer les tableaux de bord de l'Assurance Qualité, réaliser des indicateurs via des macros et tableaux croisés dynamiques
- Rédiger et mettre à jour les SOP et documents associés, assurer leur traçabilité, et leur ventilation auprès des destinataires.
- Actualiser les systèmes et outils qualité en fonction de leurs évolutions
- Participer à la conception de méthodes et d'outils pour gérer la documentation qualité (gestion des AR des SOP, liste des documents qualité etc.)
- Veiller à la bonne application de la politique qualité et de la réglementation des essais cliniques par le suivi des rapports d'audits et plans d'actions qui en découlent
- Former et sensibiliser les équipes à l'assurance qualité et aux respects des BPC
- Proposer et participer aux projets qualité
- Répondre aux questions internes et externes concernant la qualité
- Evaluer les besoins collectifs et individuels des collaborateurs au sein de l'entreprise
- Mettre en place un système de suivi et de renforcement du savoir-faire de chacun de ses employés
- Analyse des besoins et l'élaboration d'un référentiel de formation adapté à chaque poste et service.
- Concevoir les plans de formation pour répondre aux éventuels besoins
- Mise en place d'un plan pédagogique dans lequel il va inclure toutes les actions à engager à plus ou moins long terme
- Réalise un bilan de compétences pour s'assurer du bon déroulement de la formation

2- Missions Générales

- Élaborer une approche globale de l'assurance qualité, adaptée aux caractéristiques de l'entreprise
- Communiquer avec conviction et diplomatie pour obtenir l'adhésion des différents interlocuteurs internes à la politique d'assurance qualité
- Anticiper et gérer les difficultés et besoins en matière d'assurance qualité à court, moyen et long terme, en évaluant notamment la criticité des principaux dysfonctionnements, et en proposant des solutions pertinentes
- Gérer une situation de crise
- Concevoir et coordonner des projets et/ ou programmes d'assurance qualité
- Définir des priorités d'action et d'allocation de moyens / ressources / délais
- Maîtriser les méthodes et outils qualité
- Avoir une bonne connaissance de la réglementation applicable à son domaine d'activités

3- Profil requis

Formations – Qualifications (Savoir) :

Pharmacien de recherche; Ingénieur Qualité ; Master en biotechnologie, biologie

Connaissances particulières (Savoir-faire) :

- Le/la responsable de l'assurance qualité définit et coordonne la mise en œuvre de la politique d'assurance qualité (méthodes/ organisation/ processus/ audit).
- Il/ elle veille au respect des normes et règles d'hygiène et de sécurité et en garantit l'application.

Expériences professionnelles (Savoir-faire) : Expérience dans le domaine Qualité

- Gérer et manager une équipe
- Parler couramment l'anglais
- Définir des normes, standards et indicateurs qualité

Qualités professionnelles (Savoir-être) : Rigueur, Autonomie, Aptitude à travailler en équipe