

Fiche de poste

ETABLISSEMENT : Direction de la Recherche Clinique, de l'Innovation et des relations avec les universités et les organismes de recherche (DRCI)

ADRESSE : 44 Quai de Jemmapes 75010 Paris

CONTACT : Envoi de CV + Lettre de Motivation par email à Diane Martinez (diane.martinez@aphp.fr)

DATE DE MISE A JOUR 16/04/2025

INTITULE DU POSTE

Responsable du secteur qualité, gestion des risques et évaluation

METIER

Coordonnateur Qualité / gestion des risques

CODE METIER

GRADE

Ingénieur Hospitalier

STRUCTURE

Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation

POLE

INTITULE : Pôle Transformation et management de la qualité

Présentation de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris :

L'AP-HP est un centre hospitalier universitaire à dimension européenne mondialement reconnu. L'AP-HP est aussi le plus important employeur d'Ile de-France : 95 000 personnes – médecins, chercheurs, paramédicaux, personnels administratifs et ouvriers – y travaillent. <http://www.aphp.fr>.

Avec 38 hôpitaux organisés en six groupements hospitalo-universitaires et s'articulant autour de cinq universités franciliennes, l'AP-HP est aussi le premier centre hospitalier et universitaire européen, ainsi que le premier promoteur d'essais cliniques en France et en Europe.

Etroitement liée aux grands organismes de recherche, l'AP-HP est membre fondateur de huit instituts hospitalo-universitaires d'envergure mondiale (ICM, ICAN, IMAGINE, FOReSIGHT, Prometheus, Thema Saint-Louis, InovAND et re-connect) et a développé le plus grand entrepôt de données de santé français.

L'AP-HP est un acteur majeur de la recherche et de l'innovation en santé. Elle détient un portefeuille de 650 brevets actifs, ses cliniciens chercheurs publient chaque année plus de 10 000 publications scientifiques.

La Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI) de l'AP-HP

La DRCI favorise et accompagne le développement de l'activité de recherche de l'AP-HP. Elle est chargée de piloter l'ensemble des projets de recherche et d'innovation et d'allouer les ressources nécessaires à leur mise en œuvre en garantissant le respect des bonnes pratiques cliniques et la sécurité des patients. La DRCI suit l'ensemble des projets de recherche se déroulant au sein de l'Institution :

- 4000 projets de recherche en cours, tous promoteurs confondus
- 1600 projets de recherche dont l'AP-HP assure la promotion et la gestion
- Plus de 25 000 patients inclus dans des essais cliniques à promotion AP-HP

Elle vise à enrichir l'offre de services des plateformes technologiques de l'AP-HP pour développer de nouveaux programmes de recherche innovants, notamment en partenariats avec les acteurs académiques et industriels.

La DRCI s'appuie sur plus de 1 200 professionnels hautement qualifiés et spécifiquement dédiés à la conception, la réalisation et le suivi des projets. Ces projets impliquent une coopération étroite avec les établissements de santé et de recherche, les partenaires industriels et académiques, les acteurs du médicament, des dispositifs médicaux et du numérique en santé.

La DRCI est en lien avec les directions recherche des 6 GHU, les structures d'appui (17 Centres d'investigation clinique, 4 Centres de recherche clinique, 12 Centres de Ressources Biologiques, 14 tumorothèques, 4 Centres/Réseaux Thématiques de Recherche et de Soins, 25 Fédérations Hospitalo-Universitaires, les plateformes technologiques) les universités et près de 90 unités mixtes de recherche (INSERM, CNRS, CEA, INRA...)

Elle est chargée de coordonner l'institut Carnot@APHP, labellisé en 2019, qui soutient sa politique de recherche partenariale et de valorisation.

SERVICE

DRS - RH

PRESENTATION

Le pôle transformation et management de la qualité conduit des projets de transformation et d'amélioration de l'organisation de la recherche afin de répondre aux objectifs stratégiques. Il définit, met en œuvre et évalue la politique de qualité et sécurité de la recherche en lien avec les instances concernées. Il fournit aux équipes de la DRCI une aide méthodologique en management de projet, assurance qualité et gestion des risques.

Le pôle s'organise en trois secteurs : Qualité, gestion des risques et évaluation ; FHU ; Transformation

COMPOSITION DE L'EQUIPE Qualité gestion des risques et évaluation : 1 responsable de secteur, 4 qualitiens

LOCALISATION :

Poste basé à la Direction de la Recherche Clinique, de l'Innovation (DRCI), 44 quai de Jemmapesmul 75010 Paris

LIAISONS

HIERARCHIQUE DIRECT (N+1)

- Responsable du pôle transformation et management de la qualité

FONCTIONNELLES

- Les pôles de la DRCI
- Les Unités de Recherche Clinique de la DRCI
- Le secteur Essais cliniques de l'Agence générale des Equipements et Produits de Santé (AGEPS) ?
- Les personnels hospitaliers concernés par les recherches promues par l'AP-HP : investigateurs, pharmaciens, personnel paramédical et administratif

Interaction avec la Direction des systèmes d'information AP-HP et les SIL des GHU

ACTIVITES

TYPE DE CONTRAT :

1. Proposer la politique qualité et piloter le système de management de la qualité et de la gestion des risques de la recherche de l'AP-HP

- Structurer et déployer le système de management de la qualité en recherche
- Développer le retour d'expérience (gestion des non-conformités)
- Accompagner méthodologiquement les pilotes de processus et les professionnels de la recherche à la démarche processus et la définition d'actions d'amélioration
- Planifier et conduire la politique d'évaluation interne : plan d'audit, animation du pool d'auditeur, conduite d'audits
- Participer à la préparation et au suivi des réponses d'évaluations externes (ANSM, EMA, FDA...)
- Proposer et développer le système d'information qualité de la recherche
- Assurer un reporting régulier de l'état d'avancement de la démarche qualité

2. Soutenir et développer les démarches qualité de la promotion, de l'investigation clinique; des structures de soutien et des plateformes de recherche de l'AP-HP en lien avec les secteurs concernés et les GHU

- Accompagner la démarche ISO 9001 de la DRCI
- Soutenir les démarches qualité et de reconnaissance externe (Type ISO 9001) des services investigateurs; des structures de soutien et des plateformes de recherche de l'AP-HP en lien avec les secteurs concernés et les GHU
- Développer l'analyse a priori des risques en recherche

3. Manager l'équipe du secteur Qualité, gestion des risques et évaluation : 4 personnes

4. Développer la culture qualité et gestion des risques des équipes de la DRCI

- Développer des actions de communication et de sensibilisation des professionnels : webinaires, site internet/ intranet
- Participer au dispositif de formation des nouveaux arrivants et des professionnels de la recherche
- Animer les réunions du réseau des référents qualité

5. Proposer et développer des outils et méthode innovants de la qualité

QUOTITE DE TRAVAIL

100%

HORAIRES DE TRAVAIL

Forfait jours

TELETRAVAIL

Indiquez si les missions de ce poste peuvent être effectuées pour partie en télétravail : Oui Non

L'exercice en télétravail est autorisé sous réserve de l'organisation et de l'intérêt du service, dans les conditions définies par la charte locale du télétravail en vigueur au sein des établissements Siège-Achat-DRCI-DSI.

COMPETENCES REQUISES

SAVOIR FAIRE REQUIS

Compétences techniques :

- Maîtrise des techniques de la qualité, gestion des risques et de gestion de projet et des outils associés : ISO 9001, analyse a priori des risques, auditeur de processus
- Connaissance de l'AP-HP, de son écosystème, de ses missions, de son organisation structurelle
- Réglementation de la recherche clinique française et européenne. (BCP, ICH)
- Capacités rédactionnelles

Savoir - faire opérationnel :

- Animer un réseau
- Management d'équipe
- Pédagogie, conduite du changement
- Gestion de tableaux de bord, SI Qualité
- Concevoir, formaliser et rédiger des procédures / rapports / consignes
- Construire et utiliser des outils de pilotage

Savoir - être :

- Qualités relationnelles et de communication : savoir écouter, dialoguer, argumenter en s'adaptant à l'ensemble des interlocuteurs, diplomatie
- Rigueur et qualités d'organisation, sens des délais et du résultat
- Capacité d'analyse, autonomie, esprit de synthèse, aisance rédactionnelle
- Capacité d'adaptation et d'initiative

PRE-REQUIS

- Poste ouvert à un professionnel expérimenté en qualité et gestion des risques
- Bac + 5 dans le domaine de la qualité et gestion des risques
- Expérience en recherche clinique appréciée

GESTION DE LA PREVENTION DES RISQUES PROFESSIONNELS

Travail sur écran, Déplacements au sein des GHU

SURVEILLANCE MEDICALE

■ **Indiquez dans la fiche de poste les deux mentions suivantes :**

« Selon le calendrier vaccinal en vigueur être à jour des vaccins obligatoires pour les personnels des établissements de santé ».

« Le médecin du travail déterminera les modalités de la surveillance médicale nécessaire sur ce poste, modalités auxquelles le titulaire du poste devra se conformer ».