

L'AIM recrute un Ingénieur qualité (H/F)

Depuis sa création en 1996 par l'Association française contre les myopathies (AFM), l'Institut de Myologie a centré son développement autour de son objectif premier, favoriser l'existence et la reconnaissance de la myologie en étant à la fois un centre d'expertise dédié au muscle, un centre de référence pour le diagnostic, la prise en charge et le suivi des malades neuromusculaires et une plateforme de recherche clinique appliquée et fondamentale.

Depuis 2005, c'est l'Association Institut de Myologie qui coordonne les activités de l'Institut de Myologie. Prochainement l'Association va se transformer en Fondation reconnue d'utilité publique, 1er pôle international dédié à la science du muscle. Cette réalisation a pour but prioritaire de sécuriser les découvertes pour les malades, de pérenniser une discipline émergente et de doter l'Institut des moyens uniques pour développer les travaux au sein d'une nouvelle architecture à la pointe de la modernité.

Finalité du poste :

L'ingénieur qualité aura pour mission de mettre en œuvre et gérer la qualité de la recherche, préclinique et clinique, au sein de l'Institut de Myologie (IM) pour plusieurs laboratoires notamment pour les laboratoires de RMN, et d'histopathologie neuromusculaire, sous la supervision des managers de ces laboratoires et sous la responsabilité du responsable qualité de l'IM, en vue de garantir la conformité avec les Bonnes Pratiques applicables en la matière (Normes Iso, BPL, BPC,...) et les réglementations en vigueur. Poste en CDD d'1 an à temps plein.

Missions principales :

Mise en œuvre de la politique et des objectifs qualité

- Mettre à jour le système qualité préclinique/clinique (rédaction de procédures, manuels et documents modèles pour assurer le contrôle des données acquises, leur utilisation, stockage, transfert et partage, leur analyse et la communication des rapports intermédiaires et finaux)
- Gérer le management du système qualité (organiser des réunions pour s'assurer de la qualité des données acquises, aider à l'établissement des plans et rapports de validation pour qualifier les nouvelles méthodes développées par les laboratoires concernés)
- Sensibiliser et informer les membres des laboratoires concernés pour assurer la bonne compréhension et l'application des procédures et démarches qualité
- Effectuer les formations et/ou habilitations du personnel
- Effectuer une veille réglementaire et proposer des adaptations aux responsables des laboratoires concernés
- Préparer les démarches de certification ou d'accréditation spécifiques et assurer leur pérennité

Assurer la gestion Qualité des fournisseurs, des sous-traitants (*Contract Research Organization*) et des partenaires

- Etablir le plan d'Audit sous-traitants, fournisseurs et partenaires
- Collaborer à la mise en place des QtA (« Quality technical Agreement ») avec les fournisseurs, sous-traitants et partenaires
- Réaliser des audits et en assurer le suivi des engagements et la gestion des actions préventives et correctives

Garantir le bon déroulement des inspections réglementaires et des audits

- Préparer la documentation nécessaire
- Etablir et s'assurer du respect de l'agenda
- Coordonner les réponses et le suivi des engagements

Organisation du travail

- Assurer le reporting de son activité auprès du responsable qualité et des managers des laboratoires concernés et assurer une bonne circulation de l'information au sein des services
- Contrôler l'application des règles de santé, sécurité et environnement

Formation / expérience :

Diplôme d'Ingénieur Qualité,
Expérience de 5 années dans le domaine d'activité souhaité
Formation complémentaire en science serait un plus

Compétences :

Travailler en transversalité
Interpréter et exploiter des résultats et données statistiques
Disposer d'un sens critique
Communiquer efficacement
Savoir gérer des points de vue différents
Produire des supports écrits sur l'activité de son périmètre
Respecter les procédures, consignes et modes opératoires en les adaptant si besoin
Réaliser des tâches complexes ou techniques conformes aux standards dans les délais définis
Forte appétence pour les sciences

Connaissances :

Anglais courant exigé (la majeure partie du travail s'effectuant en anglais)
Une bonne connaissance de l'environnement d'un laboratoire d'évaluation serait un plus
Intégrer les contraintes réglementaires de son secteur d'activité
Maîtriser les outils et les méthodes Qualité

Merci d'adresser votre dossier de candidature (CV + lettre de motivation) par mail à l'adresse suivante :
recrutement-aim@institut-myologie.org