

## **L'AIM recrute un Ingénieur/coordonateur 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 et 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 coordonner la qualité au sein de l'Institut de Myologie et d'aider à la mise en place du système de management de la qualité sous la responsabilité du responsable qualité de l'Institut de Myologie. Il sera en charge de mettre en œuvre et de gérer la qualité de la recherche clinique au sein du service essais cliniques adultes (en lien avec le responsable qualité du service clinique pédiatrique) en vue de garantir la conformité avec les Bonnes Pratiques applicables en la matière et les réglementations en vigueur.

### **Missions principales**

#### **Coordination de la qualité au sein de l'Institut et mise en œuvre de la politique et des objectifs qualité**

- Mettre en place et gérer le système de management de la qualité (gestion de la qualité, organisation de réunions pour s'assurer de la qualité des données acquises, aide à l'établissement des plans et rapports de validation pour qualifier les nouvelles méthodes développées)
- Sensibiliser et informer les membres du service et/ou de l'institut 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
- Préparer les démarches de certification ou d'accréditation spécifiques et assurer leur pérennité

#### **Mise en place et suivi de la qualité au sein de la recherche clinique**

- Mettre à jour le système qualité 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)
- Etablir le plan d'audit sous-traitants, fournisseurs 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 audits : préparation de la documentation nécessaire, création et suivi d'un agenda, coordination des actions à mettre en place pour le suivi des engagements

### **Organisation du travail**

- Assurer le reporting de son activité auprès du responsable qualité
- Contrôler l'application des règles de santé, sécurité et environnement

### **Formation/expérience**

- Diplôme d'ingénieur qualité
- Expérience de 10 années dans le domaine d'activité souhaité
- Une formation complémentaire en recherche clinique 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
- Communiquer avec conviction et diplomatie pour obtenir l'adhésion des différents interlocuteurs internes et savoir gérer des confrontations/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 se faisant en anglais)
- Une bonne connaissance de l'environnement d'un service d'essais cliniques serait un plus
- Intégrer les contraintes réglementaires de son secteur d'activité
- Maîtriser les outils et méthodes qualité

Ce poste est à pourvoir en CDI à temps plein. Il est basé à l'Institut de Myologie (Hôpital Pitié-Salpêtrière, Paris 13)

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