

**FICHE DE POSTE : Coordinateur qualité de la recherche/ DRCI**

Pôle d'activité : SANTE PUBLIQUE RECHERCHE

Service : **CICAG**

Poste occupé par :

Date de mise à jour :	Nombre de pages :	Rédacteurs :	Validation par :
19/03/2018	4	Dr ADENIS et Gestionnaire recrutement RH	S. DEUNGOUE, AAH Pr M. NACHER

<p><b>Famille professionnelle :</b> Conception, organisation et promotion de recherche clinique</p> <p><b>Pré-requis :</b> Bac +2 avec expérience significative de la qualité ou de la recherche clinique (&gt;5 ans)</p>	<p><b>Grade possible :</b> TSH</p>
---	--

**Définition du poste :**

L'agent doit concevoir, mettre en œuvre, piloter et contrôler les systèmes de management de la qualité pour le compte du pôle promotion de la recherche du Centre Hospitalier de Cayenne et de son Centre d'Investigation Clinique affilié à l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm).

Garantir la conformité aux référentiels par rapport aux exigences et aux réglementations en vigueur, en relation avec les réseaux professionnels de la qualité en recherche clinique et les instances d'évaluations.

Définir et assurer le déploiement opérationnel d'un management de l'activité de recherche clinique par la qualité.

L'objectif principal sera de mener le système de management de la qualité vers la certification ISO9001 à l'horizon 2020.

**Missions/Activités principales du poste :**

**Mission de développement et de gestion administrative**

- Participation active au projet de développement et d'organisation de la recherche au sein du CH de Cayenne.
- Développement et mise en œuvre d'un système de management de la qualité de l'activité de recherche clinique au Centre Hospitalier de Cayenne dans l'ensemble de ses aspects organisationnels, réglementaires, juridiques, assurantiels et logistiques généraux de la promotion de la recherche, en lien avec les Directions respectives de l'hôpital et le chargé de promotion le cas échéant.
- Participation active au projet de développement et d'organisation de l'activité de recherche clinique aux niveaux départemental et régional (Antilles) le cas échéant, (développement d'outils de suivi et de gestion mutualisables dans une perspective d'activité multisites), source de proposition pour améliorer le fonctionnement et le développement des aspects qualité dans la promotion de la recherche.
- Participation à la rédaction de rapports techniques et notes de synthèse d'activités demandés par les Directions respectives de l'hôpital (activité MIG CIC, PIRAMIG, rapport évaluation HCERES...).
- Participation à la gestion générale du suivi et de l'organisation des réunions internes ou externes, à la communication interne ou externe relative à la qualité dans la recherche clinique.
- Veille et communication interne des évolutions réglementaires propres au domaine d'activité et soutien du chef de projet dans la mise en œuvre du système qualité.

- Sous la supervision des responsables administratifs et scientifiques de la recherche, rôle de référent technique des aspects qualité de la recherche clinique au CHAR.

**Rôle de manager dans le développement de l'organisation et de l'évaluation relative à la qualité**

- Rôle de manager du développement de la cellule qualité de la recherche hospitalière dans une perspective de certification et de développement d'un système qualité multisites départemental et régional (Antilles).
- Réaliser ou solliciter des audits (autoévaluation, audit interne ou externe, relevé des dysfonctionnements, écarts et anomalies) et assurer une rétro-information sur l'utilisation (information, sensibilisation du personnel) et les audits du système qualité.
- Rôle d'initiateur dans la rédaction de document, la relecture, le référencement, l'archivage des procédures opératoires standardisées nécessaires.
- Participer à la mise en œuvre de réunions de revues des processus avec les pilotes, la tutelle ou tout autre auditeur.
- Proposer des actions correctives, préventives et d'amélioration pour la mise en œuvre de pratiques répondant aux standards des bonnes pratiques dans la recherche biomédicale.

**Développer une recherche de qualité avec les équipes de terrain**

- Avec l'appui du groupe d'ARCs-TECs et sur la base de leurs expériences de terrain, animer le groupe pour le développement d'outils favorisant la mise en œuvre de leurs missions de terrain (monitoring et investigation).
- Initier les réunions, identifier les problématiques et les formations à mettre en œuvre pour le personnel hospitalier (investigateur, etc.).
- Conception et mise en œuvre d'outils/présentations types et évaluer leur utilisation.
- Développer la formation des investigateurs ou autre partenaire à la réalisation de la recherche dans le respect du système qualité et des bonnes pratiques cliniques.



**Connaissances requises**

Description	Niveau de connaissance
Audit interne	Connaissances opérationnelles
Conduite de projet	Connaissances approfondies
Gestion de crise	Connaissances opérationnelles
Gestion des risques professionnels	Connaissances opérationnelles
Logiciel dédié au management de la qualité	Connaissances opérationnelles
Méthodes / outils de la gestion des risques / assurance qualité	Connaissances approfondies
Qualité	Connaissances approfondies
Référentiels qualité	Connaissances opérationnelles
Risques et vigilances	Connaissances opérationnelles

**Connaissances opérationnelles :**

*Connaissances détaillées, pratiques et théoriques, d'un champ ou d'un domaine particulier incluant la connaissance des processus, des techniques et procédés, des matériaux, des instruments, de l'équipement, de la terminologie et de quelques idées théoriques. Ces connaissances sont contextualisées. Durée d'acquisition de quelques mois à un / deux ans.*

**Connaissances approfondies :**

*Connaissances théoriques et pratiques approfondies dans un champ donné. Maîtrise des principes fondamentaux du domaine, permettant la modélisation. Une partie de ces connaissances sont des connaissances avancées ou de pointe. Durée d'acquisition de 2 à 4/5 ans.*

**Savoir-faire**

- Arbitrer et/ou décider entre différentes propositions, dans un environnement donné.
- Argumenter et convaincre avec un ou plusieurs interlocuteurs (interne et externe).
- Concevoir et rédiger une documentation technique, spécifique à son domaine de compétence.
- Concevoir, piloter et évaluer un projet / un processus relevant de son domaine de compétence.
- Définir, allouer et optimiser les ressources au regard des priorités, des contraintes et variations externes / internes.
- Évaluer une charge de travail.
- Identifier, analyser, prioriser et synthétiser les informations relevant de son domaine d'activité.
- Animer / communiquer/ motiver les acteurs.

**Compétences relationnelles :**

- Capacités relationnelles
- Sens de la responsabilité
- Esprit de décision et d'initiative, rigueur
- Autonomie
- Disponibilité
- Capacité à travailler en équipe
- Discrétion
- Maîtrise de soi.

**Savoir-être :**

- Polyvalent
- Autonome
- Dynamique
- Disponible

**Caractéristiques du poste :**

- Positionnement hiérarchique : Direction de la recherche.
- Positionnement fonctionnel : Direction du CICAG.
- Organisation de travail : 35h par semaine du lundi au vendredi.
- Equipe : Pôle promotion de la recherche/CICAG.
- Relations professionnelles : Ensemble des acteurs de la recherche internes et externes au CH de Cayenne (médecins, chercheurs, autorités de gestion, directions hospitalières CH et CHU, acteurs de terrain dont membres du CICAG sur les sites Antilles etc.).
- Contraintes particulières :
  - Périodes à forte charge de travail.
  - Difficultés liées à l'implication des intervenants et des partenaires.
- Difficultés liées aux contraintes règlementaires.

**Nature du contrat :**

- CDD de 12 mois, à temps plein avec période d'essai initiale
- Horaires : 35 heures hebdomadaires. Aménagement des horaires en fonction des nécessités du service.
- Salaire selon expérience.
- Disponibilité immédiate du poste.

**Modalités de candidature :**

- Envoyez vos candidatures par courriel :
- Adresse électronique : [recrutement.drh@ch-cayenne.f](mailto:recrutement.drh@ch-cayenne.f) , copie [cicec@ch-cayenne.fr](mailto:cicec@ch-cayenne.fr),
- Sujet du mail: « Candidature Coordinateur Qualité CIC1424 »
- Destinataire : M. P. HAUPAIS, Directeur des Ressources Humaines du CH de Cayenne,
- Pièces jointes : CV et lettre de motivation
- Date limite de candidature : 12 avril 2019