

 CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NANTES	DOCUMENT INFORMATIF - FICHE DE POSTE Fiche de poste : Ingénieur Qualité - Pharmacie	Diffusion par : PHU 11 - PHARMACIE	7200-DI-413
	Processus : RSH-Gestion des ressources humaines\Accueil et intégration	Page 1 / 3	V. 01

INTITULE DU POSTE : Qualiticien / Ingénieur Qualité - Pharmacie

L'appartenance à la catégorie active dépend toujours de l'emploi exercé par le fonctionnaire et pas seulement du grade qu'il détient. En effet, les titulaires d'un même grade peuvent accomplir les uns des fonctions relevant de la catégorie active, les autres de la catégorie sédentaire. Dans la fonction publique hospitalière, les personnels classés en catégorie active, sur le fondement de l'arrêté interministériel du 12 novembre 1969 modifié, doivent être en contact direct et permanent avec les patients.

Voie d'accès	Durée d'occupation minimale et maximale	Evolution possible
Ingénieur Hospitalier	/	Ingénieur hospitalier principal

IDENTIFICATION DE LA STRUCTURE :

Contour du Pôle et localisation (site, adresse) : PHU 11 : Pharmacie et Stérilisation – Site St Jacques

Services : Pharmacie à Usage Intérieur (PUI)

Unité(s) concernée(s) par le poste : Toutes les unités de la PUI

Type de public accueilli : NA

Dimensionnement : NA

Nombre d'agents par postes horaires : NA

IDENTIFICATION DU POSTE :

Métier : Coordinateur(trice) qualité / gestion des risques

Horaire de travail : Base de 39h hebdomadaire

Position dans l'établissement :

- *Liaisons hiérarchiques ou rattachement hiérarchique :* Direction de la Plateforme 5
- *Liaisons fonctionnelles (internes et externes) :* Pharmacien gérant de la PUI, Direction du PHU 11, Pharmaciens, Cadres de santé et Préparateurs en Pharmacie Hospitalière de la PUI, Direction de la Qualité des Risques et de l'Evaluation (DQRE), Membres de la Commission de Sécurisation du Circuit du Médicament (COSECURIMED)
- *Réseaux :* OMEDIT, QUALIREL

REDACTEUR(S)	VERIFICATEUR(S)	APPROBATEUR(S)	Date d'application
Jean-Claude MAUPETIT (Gérant de la PUI - PHU 11 - Pharmacie)	Pascal CROUSAZ (Cadre soignant de PHU - PHU 11), Isabelle MAHE-GALISSON (Responsable adjoint - Pôle Patient Attractivité Communication Qualité\DQRE)	Patrick GAUTIER (Directeur des soins - Plate-Forme 05), Benjamin LAPOSTOLLE (Directeur(trice) - Plate-Forme 05)	16/10/2018

ARCHITECTURE DU POSTE :

Qualifications requises	
Diplômes souhaités et/ou requis :	Diplôme de niveau BAC +5 dans le domaine de la qualité et /ou de la gestion des risques
Expériences attendues :	Expérience dans le domaine de la santé
Formations complémentaires requises :	Auditeur Qualité interne Outils informatiques de gestion de la Qualité (Ennov, Norméa, AP2, Sphinx)

MISSIONS DU POSTE :

Mission principale : Il participe, en coordination méthodologique avec la DQRE, à la construction et au suivi du système qualité sur les secteurs pharmaceutiques et sur la PEC médicamenteuse, en collaboration avec les personnes désignées sur ce projet. Il est amené en tant que qualificateur à participer à la préparation des procédures de certification HAS et ISO et au développement de la démarche qualité sur le CHU de Nantes.

Activités :

- Mise en œuvre du système qualité en lien avec le pharmacien gérant et la cellule qualité et selon les référentiels en vigueur :
 - o Mise en place et gestion du système documentaire : participation à la rédaction et mise à jour des documents qualité, diffusion et archivage des documents via le logiciel de gestion électronique des documents (GED)
 - o Gestion et suivi des Fiches d'Evènements Indésirables et suivi des actions correctives et préventives,
 - o Elaboration et suivi des plans d'améliorations établis sur les secteurs pharmaceutiques,
 - o Mise en place et suivi des indicateurs,
 - o Planification et suivi des audits qualité internes réalisés sur les secteurs pharmaceutiques.
 - o Préparation des revues de Direction et des cellules Qualité de la PUI
 - o Réalisation d'enquête de satisfaction à destination des clients de la PUI
- Participation à la préparation et réalisation des formations qualité pour les personnels des secteurs pharmaceutiques.
- Préparation et suivi des audits/évaluations externes de la PUI et notamment de la certification ISO 9001 de l'Unité de Pharmacie Clinique Oncologique (UPCO)
- Réalisation de la fonction métrologique sur la PUI, en lien avec les services du PILNH
- Réalisation d'audits qualité internes dans le cadre du réseau d'auditeurs au niveau institutionnel
- Encadrement des stagiaires dans le domaine de la Qualité ou gestion des risques sur la PUI
- Participation en lien avec les membres de COSECURIMED :
 - o à la mise en œuvre du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse au niveau institutionnel ;
 - o à la préparation et au suivi de la Certification HAS de l'établissement sur la thématique « Prise en charge médicamenteuse »

- Participation aux différents projets de la PUI
- Soutien méthodologique « Qualité » pour les autres secteurs du PHU 11 : santé au travail et santé publique

COMPETENCES REQUISES :

Compétences générales :

- Maîtriser les outils et méthodes qualité et connaître les référentiels (normes qualité en vigueur et plus particulièrement de la série des ISO 9000)
- Savoir concevoir un système qualité au regard d'un référentiel spécifique et le mettre en œuvre
- Animer des réunions et des travaux de groupe
- Etablir des actions pédagogiques (élaboration d'un contenu pédagogique, transmission de connaissances)
- Connaître les outils de gestion de projet
- Maitriser les outils de la bureautique

Compétences spécifiques :

- Connaître les démarches Qualité dans le domaine de la santé
- Réaliser des audits Qualité : formation d'auditeur qualité interne prévue si besoin
- Maitriser les logiciels dédiés à la gestion de la Qualité : Ennov Doc, Norméa, Sphinx

CONTEXTE D'EXERCICE DU POSTE :

Champ d'autonomie, responsabilités spécifiques :	L'ingénieur qualité de la pharmacie travaille en lien étroit avec l'interlocuteur PACQ du PHU11 et de la Cosecurimed
Particularités du poste :	Poste multi-site
Nouvelle Bonification Indiciaire (NBI) :	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non