

Le CHU de Nantes recrute un ingénieur qualité pour son Centre de ressources biologiques (CRB) et sa tumorotheque (fiche de poste en pièce attachée).

Ces 2 structures sont certifiées NF S96/900 (référentiel qualité spécifique des CRB mais proche de l'ISO9001 ou de la 15189). L'ingénieur qualité aura pour missions principales :

- de suivre les SMQ et les équipements de laboratoires des 2 structures ;
- de développer des axes de mutualisation entre le CRB et la tumorotheque.

Le poste est à pourvoir à partir du 1er septembre 2019. Il s'agit d'un CDD d'une durée initiale de 1 an (renouvelable). Les candidatures (CV + lettre de motivation) sont à envoyer avant le vendredi 14 juin 2019 à Géraldine Gallot :

- par courrier : CRB du CHU de Nantes
Hôtel Dieu
Institut de biologie (RDJ du PT1)
9, quai Moncoussu
44093 Nantes cedex 1
- ou par courriel : crb@chu-nantes.fr

En cas de questions, les candidats peuvent appeler le 02 53 48 22 02.

Ci-dessous, vous trouverez la fiche de poste (CRB-DI-066 V04):

| IDENTIFICATION DU POSTE | |
|--|--|
| Cadre statutaire : | <p>Selon le répertoire des métiers de la fonction publique hospitalière : qualicienne</p> <ul style="list-style-type: none"> • Famille : Qualité, hygiène, sécurité, environnement • Sous-famille : Qualité / Prévention et gestion des risques • Code Rome : H1502 • Code métier : 30C10 • Grade : ingénieur hospitalier |
| Quotité de travail : | Régime des 35h : 39h travaillées/semaine et 20 jours de RTT/an |
| Responsable hiérarchique direct N+1 : | Responsable opérationnel du centre de ressources biologiques (CRB) |
| Service d'affectation : | <p>CRB du CHU de Nantes (UF7296)</p> <p>Mission principale des services : gestion de collections d'échantillons biologiques humains à visée de recherche</p> |

| MISSIONS POUR CHAQUE STRUCTURE | |
|--|---|
| Les missions sont identiques sur les deux entités, le CRB et la tumorotheque : | |
| Principales : | <ul style="list-style-type: none"> - Coordonner la démarche de certification selon le référentiel Afnor NF S 96/900* - Référent réglementaire : veille réglementaire; - Informer et former le personnel sur le SMQ et sur sa mise en œuvre ; - Correspondant hygiène et sécurité et pilote du processus Maintenance Hygiène et Sécurité |
| Missions annexes : | <ul style="list-style-type: none"> - Informer et former le personnel concerné par l'évolution des textes législatifs et réglementaires. |
| Missions ponctuelles : | <ul style="list-style-type: none"> - Rendre compte à la direction, du fonctionnement, de l'efficacité et du caractère approprié du SMQ lors des revues de direction ; - Participer au management |

* Chaque structure, CRB et tumorotheque, est certifiées sur un SMQ qui lui est propre (2 certifications)

| CONDITIONS D'EXERCICE DU POSTE | |
|--|--|
| Lieu : | Centre de Ressources Biologiques (CRB) et Tumorothèque du CHU Nantes Institut de biologie (RDJ - PT1) - Hôtel-Dieu - 9 quai Moncoussu - 44093 Nantes cedex 1 |
| Horaires : | Au choix, après validation du responsable hiérarchique |
| Relations fonctionnelles : | <ul style="list-style-type: none"> Centre de ressources biologiques Tumorothèque : activité intégrée au sein du laboratoire d'hématologie et du laboratoire d'anatomie et cytologie pathologiques du Pôle de biologie Auditeurs Services cliniques internes ou externes au CHU de Nantes Services supports du CHU : DQRE, centre de réception et de traitement des échantillons (CRTE), laboratoires du pôle de biologie, services techniques, DSN, ... |
| Moyens mis à disposition : | <ul style="list-style-type: none"> Bureau équipé au sein du CRB : bureau, armoires, postes informatique et téléphone Messagerie, outils intranet (Techniservice, ...) et divers logiciels : Business Object, Ennov, Labguard, MO-Crb pour le CRB, TumoroteK pour la tumorothèque, Normea, Pack Microsoft Office (Excel, PowerPoint et Word) et Visio |
| Diplôme | <ul style="list-style-type: none"> Bac+5 dans le domaine du management de la qualité ou du biobanking |
| Agréments- Habilitations – Formations | <ul style="list-style-type: none"> 3 années d'expérience au sein d'une structure certifiée selon une norme type ISO9001, 15189 ou NF S 96/900 Formations appréciées : à l'audit, hygiène et sécurité, relative aux obligations légales et réglementaires d'un CRB, ou d'une tumorothèque à la recherche clinique. |
| Particularités dans l'exercice du poste : | <ul style="list-style-type: none"> Locaux à accès contrôlés par badge |

| ACTIVITES ET TACHES | |
|-----------------------------------|---|
| Activités régulières : | <p>Piloter le processus « amélioration de la qualité et gestion des risques » :</p> <ul style="list-style-type: none"> Piloter les systèmes qualité du CRB et de la Tumorothèque Sensibiliser le personnel à la démarche d'amélioration continue Gérer l'administration d'ENNOV (logiciel de gestion documentaire) Elaborer les documents en rapport avec les processus dont il est responsable Réaliser l'analyse et le suivi des non-conformités, actions correctives et préventives, en lien avec le personnel Surveiller le SMQ (indicateurs, non-conformités, réclamations clients, résultats des audits, plan d'actions...) Gérer les enquêtes de satisfaction Préparer les éléments d'entrée des réunions bilans/revue de processus Préparer les éléments d'entrée de la revue de direction en lien avec les responsables de processus Organiser et animer les réunions bilans et les revues de direction Programmer et organiser les audits Participer au réseau des auditeurs internes du CHU <p>Piloter le processus « maintenance hygiène et sécurité » :</p> <ul style="list-style-type: none"> Assurer la gestion des maintenances préventives et curatives des équipements Assurer la logistique de la mission d'astreinte du CRB (nuit et weekend) : mise à jour des documents, formations des agents du PC sécurité,... Contrôler la prestation de bionettoyage et être le relais avec la société exécutante Sensibiliser le personnel à l'hygiène et la sécurité S'assurer de la diffusion des consignes de sécurité Améliorer les méthodes et le milieu de travail Evaluer les risques présents dans la structure avec l'élaboration et le suivi du document unique ; <p>Veiller à la conformité réglementaire, normative, hygiène et sécurité et technique:</p> <ul style="list-style-type: none"> Assurer la veille réglementaire, normative, en hygiène et sécurité et proposer aux responsables opérationnels les modifications ou aménagements nécessaires le cas échéant |
| Activités occasionnelles : | <p>Participer au processus « management » du CRB et de la tumorothèque :</p> <p>Sous-couvert des responsables opérationnels :</p> <ul style="list-style-type: none"> Définir la politique et les objectifs à atteindre Contractualiser avec les services partenaires Travailler au développement et aux axes de mutualisation des 2 structures (CRB et tumorothèque) |

| COMPETENCES | |
|---|--|
| Connaissances théoriques et savoir-faire : | Connaissances approfondies : qualité Connaissances détaillées : <ul style="list-style-type: none">· Référentiel qualité de la norme Afnor NF S 96-900, 15189 ou ISO 9001,· Réglementation en rapport avec l'utilisation d'échantillons biologiques humains à des fins de recherche scientifiques· Conduite de projet,· Hygiène et sécurité en laboratoire ; Connaissances générales : animation de groupe, logiciel dédié au suivi de la qualité, pédagogie et statistiques |
| Savoir-être : | Rigueur, discrétion, organisation, méthodique, dynamisme, réactivité, esprit d'initiative, être autonome au quotidien dans l'organisation du travail, savoir se référer à l'autorité, bon relationnel, management et motivation d'un groupe, et force de proposition. |

NB : cette fiche de poste n'a pas de caractère contractuel et peut évoluer en fonction des projets de la structure et du grade de l'agent.