

	CONTRAT D'APPRENTISSAGE Mise en place et suivi d'un Système de Management de la Qualité	
--	--	--

L'accélérateur de recherche technologique en thérapie génomique (ART-TG) est un laboratoire Inserm de R&D en thérapie génique situé à Corbeil-Essonnes (91), dont la mission est de promouvoir l'excellence scientifique à travers l'innovation technologique en accélérant le transfert de découvertes issues de la recherche vers des applications cliniques. Il fait partie du réseau des Intégrateurs en Biothérapie Bioproduction. Son service de Bioproduction couvre la production de lots de vecteurs ou de cellules pour les activités de recherche ou précliniques à visée de transfert industriel ou clinique. Dans ce contexte, l'ART-TG a pour objectif d'obtenir la certification ISO 9001 pour ses activités précliniques et ses activités de services.

Missions

Sous la responsabilité du Responsable Qualité et de la Direction, l'apprenti Qualité a comme objectif global de piloter ou contribuer à définir, mettre en place et assurer le suivi du Système de Management de la Qualité (SMQ) vers une certification ISO 9001.

Activités principales

- Prendre en compte l'existant et construire, piloter et pérenniser un SMQ
- Formaliser, mettre en œuvre et assurer la cohérence des plans d'action conformément à l'objectif d'obtention de la certification ISO 9001
- Communiquer sur la politique et la démarche qualité, animer des formations à la qualité
- Conduire l'analyse et la résolution des problèmes liés à la qualité, en concertation avec les acteurs concernés, puis s'assurer que les actions correctives proposées sont efficaces
- Piloter les activités liées à la mesure et à l'amélioration du SMQ
- Évaluer le système qualité : planifier, organiser et réaliser des audits qualité internes et/ou externes

Activités associées

- Rédiger et valider des documents du système de management de la qualité
- Promouvoir la qualité au travers d'actions de communication
- Former des personnels à l'utilisation des outils et méthodes qualité proposés
- Organiser et préparer les revues de direction
- Participer au déploiement du pilotage des processus, consolider les indicateurs des processus et accompagner des pilotes à la mise en place des indicateurs associés et à la mise en œuvre des revues de processus
- Participer à la coordination de la démarche qualité au sein du réseau Intégrateur Biothérapies Bioproduction

Compétences

Savoirs sur l'environnement professionnelle

- Connaissance de référentiels qualité ISO 9001 ou autre référentiels qualité de l'industrie pharmaceutique (BPF/GMP, ICH, ...)
- Connaissances du travail en laboratoire de biologie / de R&D et du domaine de la thérapie cellulaire et génique seraient un plus.

Savoir-faire opérationnels

- Maîtriser les outils et méthodes de la qualité
- Promouvoir et porter un projet, coordonner les acteurs
- Analyser et interpréter des indicateurs qualité et des résultats d'audits
- Gérer la documentation interne et externe
- Maîtriser les techniques de présentation écrite ou orale
- Utiliser les outils informatiques courants (Pack Office)

Savoir-être

- Ecouter et s'adapter à tout public
- Sens de l'initiative développé, savoir rendre compte
- Promouvoir et porter un projet, coordonner les acteurs
- Respect de la confidentialité

Référence de l'offre : **APP-2401**

Envoyer votre CV et votre lettre de motivation à : **jobs.art-tg@inserm.fr**