

Responsable Réglementaire & Qualité

Détails du poste

Marseille 13ème

Salaire : entre 45 et 48 k€, à négocier en fonction de l'expérience

Type de contrat : CDI

Description du poste

CRYOSTEM et sa filiale Adkins Biosciences recrutent un responsable qualité & réglementaire en santé dont les fonctions seront réparties entre ces deux entités colocalisées à l'hôtel technologique de Marseille Innovation (13013).

Vos missions :

- Assurer conseil, assistance et support opérationnel à l'ensemble des collaborateurs et interlocuteurs sur les aspects réglementaires, au niveau national et international, afin d'être le garant de l'application de la réglementation, de l'éthique et de la qualité dans la conduite des projets ;
- Être force de proposition auprès de la direction en ce qui concerne l'anticipation des réglementations et des normes, en assurant une veille réglementaire, législative, normative et scientifique ;
- En tant que référent qualité et réglementaire, assurer la gestion des interfaces avec les partenaires des réseaux, les autorités compétentes (Ministère de l'enseignement et de la recherche, CPP, CNIL, ANSM, etc.), les promoteurs de projets, les organismes certificateurs ;

Au niveau réglementaire

- Gérer les dossiers d'autorisations réglementaires auprès des autorités compétentes (constitution, rédaction, suivi des demandes, dépôts et gestion de la conservation des dossiers) ;
- Rédiger la documentation nécessaire au montage de protocoles tels que les consentements, notices d'information, etc. ;
- Assurer le maintien de la conformité au RGPD en collaboration avec le DPO externe ;

Au niveau qualité

- Participer à la stratégie/politique qualité des deux structures ;
- Assurer le maintien du Système de Management de la Qualité (SMQ) de l'association CRYOSTEM et de sa certification selon le référentiel ISO 9001 ;
- Participer avec la Direction à la mise en place du SMQ de la filiale Adkins Biosciences en vue de l'obtention de la certification ISO 9001 à moyen terme ;
- Être en charge de l'amélioration continue des performances du SMQ ;
- Promouvoir la démarche qualité et manager les dysfonctionnements potentiels (communication, mise en place et suivi des actions correctives) ;
- Gérer les audits internes, externes, fournisseurs, clients.

Profil

- De formation bac +5, doté d'une double compétence réglementaire / qualité, vous disposez d'une expérience d'au minimum 5 ans dans la gestion de collections de ressources biologiques humaines en santé ;
- Maîtrise du RGPD, de la législation concernant l'utilisation des ressources biologiques dans les recherches interventionnelles et non interventionnelles (RIPH, CODECOH, etc.) ;
- Maîtrise des normes ISO 9001, NF S 96-900 et ISO 20387 ;
- Anglais indispensable (écrit et oral) ;
- Capacité à travailler en équipe sur plusieurs projets en simultané ;
- Capacité à encadrer, à prendre des décisions, à planifier et prioriser les activités ;

Seraient particulièrement appréciés :

- connaissance des techniques de traitement et de conservation des prélèvements biologiques ;
- gestion de protocoles cliniques ;
- connaissance et utilisation d'outils informatiques (Lims, eCRF, etc.) ;
- formation d'auditeur interne ;
- capacité à encadrer des stagiaires.

Avantages

Mutuelle, tickets restaurant, télétravail (1 jour/semaine)

Cryostem et Adkins Biosciences

L'association CRYOSTEM coordonne depuis 2010 un réseau national d'institutions en santé et de centres de ressources biologiques, certifié ISO 9001, financé par les Programmes d'Investissements d'Avenir et l'Agence Nationale pour la Recherche. Destiné au montage et à la valorisation de la première et unique collection de ressources biologiques en Europe dédiée aux complications de l'allogreffe de cellules souches hématopoïétiques, CRYOSTEM met son expertise de biobanking en réseau au service de promoteurs, académiques et privés, nationaux et internationaux, pour le montage et la gestion de collections de ressources biologiques prospectives dans le domaine de l'hématologie et des thérapies cellulaires. En 2021, l'association CRYOSTEM a individualisé sa filiale, Adkins Biosciences, société de prestations de services spécialisée dans le sourcing d'échantillons rétrospectifs et le montage de collections à façon dans tous les domaines de la santé humaine.

Envoi des candidatures

Emilie Robert
emilie.robert@cryostem.org