

RECRUTEMENT DE QUALITICIENS EXPERTS EN CONCEPTION DU SYSTEME DOCUMENTAIRE (H/F)

Mis en ligne le : 23/10/2024

Réf. : **2024/RDQEECDSD/12082**

Type d'offre : **Experts**

Type de contrat : **CDDU**

Date limite de candidature : **15/11/2024 23:59**

Durée : **12 mois**

DESCRIPTION DE LA MISSION

Finalité :

Contribuer à la mise en œuvre des PDI de l'ABMed en vue d'atteindre le NM3 selon le GBT de l'OMS.

Objectif général :

Renforcer le système documentaire de l'ABMed, pour un système documentaire formalisé et efficient, base d'un SMQ performant.

Objectifs spécifiques :

OS1. Rédiger les informations documentées exigées par le référentiel GBT/OMS et la norme internationale ISO 9001 version 2015 ;

OS2. Rédiger les informations documentées jugées nécessaires à l'efficacité du système de management de la qualité au sein de l'ABMed.

- Phase 2 : Compléter la sensibilisation et les formations, spécifiques aux exigences du GBT/OMS, si nécessaire
- Phase 3 : Adapter le système Qualité existant : système documentaire selon les exigences du GBT/OMS.
- Phase 4 : Apprécier/Évaluer la mise en œuvre des exigences du référentiel GBT/OMS
- Phase 5 : Réalisation de l'audit à blanc, selon le GBT/NM3.
- Phase 6 : Accompagnement de l'audit de certification du NM3 par l'OMS.

- Phase 7 : Contribution à l'élaboration du cahier des charges de l'ERP-type.

MODALITES D'EXECUTION

Travaillant sous la supervision du SAQ, les qualitiens devront rédiger, dans les temps impartis, les informations documentées exigées par les référentiels identifiés et jugés pertinents par les ANRP selon les activités menées par chaque direction et service dans le cadre de la démarche qualité.

Les qualitiens devront s'approprier la documentation disponible afin de comprendre la mission de l'ABMed, la vision qualité, le management par approche processus, la cartographie des risques, les actions de maîtrise des risques et opportunités, les normes en matière de gestion administrative, comptable et financière.

Comme missions spécifiques :

- Rédiger les procédures exigées par l'outil GBT de l'OMS et par les normes ISO : Procédure d'audit, Procédure de gestion des actions correctives, Procédure d'identification et de maîtrise des risques ;
- Rédiger les procédures opérationnelles de l'ABMed ;
- Concevoir le manuel qualité de l'ABMed ;
- Concevoir le manuel des procédures de l'ABMed ;
- Rédiger d'autres informations documentées pertinentes jugées nécessaires par l'ABMed ;
- Proposer un outil informatique innovant pour l'archivage et le suivi des modifications de la documentation qualité.

METHODOLOGIE

A ce titre, les qualitiens seront chargés de :

- Présenter au SAQ et à la DG, un chronogramme de la mission de consultance ;
- Effectuer l'état des lieux de l'organisme et de la documentation qualité disponible au travers d'une bonne revue documentaire ;
- Recueillir les informations utiles à la rédaction auprès du personnel concerné par les informations documentées à rédiger ;
- Rédiger les informations documentées exigées par l'outil GBT/OMS et la Norme internationale ISO 9001 version 2015 ;
- Rédiger les informations documentées nécessaires à l'efficacité du système de management de la qualité au sein de l'ABMed ;

- Avoir des rencontres bimestrielles avec la CoOrdo élargie du projet ;
- Soumettre les projets de documents à la validation des personnes responsables ;
- Concevoir un outil informatique innovant pour l'archivage et le suivi des modifications de la documentation qualité.

En outre, le SAQ en charge de la conduite du projet de management de la qualité devra s'assurer que :

a) L'étendue des informations documentées fournies dans le cadre de la mise en place du système de management de la qualité sera fonction de :

- la taille de l'organisme, de ses domaines d'activité et de ses processus, produits et services ;
- la complexité des processus et de leurs interactions ; et
- la compétence des ressources humaines.

b) Lors de la création et de la mise à jour des informations documentées, les éléments suivants seront appropriés :

- identification et description des informations documentées (par exemple leur titre, date, auteur, numéro de référence) ;
- format (langue, version logicielle, graphiques) et support (électronique, papier) ;
- revue effectuée (et leur approbation pour en déterminer la pertinence et l'adéquation).

c) Les informations documentées exigées par le système de management de la qualité et par les référentiels seront maîtrisées :

- disponibilité et aisance dans l'utilisation, quand et là où elles sont nécessaires ;
- protection et inviolabilité (contre toute perte de confidentialité, utilisation inappropriée ou perte d'intégrité).

d) La mise en œuvre des activités suivantes sont applicables :

- distribution, accès, récupération et utilisation ;
- stockage et protection, y compris préservation de la lisibilité ;
- maîtrise des modifications (par exemple, contrôle des versions) ;
- conservation et élimination.

Les informations documentées d'origine externe que l'organisme juge nécessaires à la planification et au fonctionnement du système de management de la qualité doivent être identifiées comme il convient et maîtrisées.

DESCRIPTION DU PROJET OU CONTEXTE

Chargée de réglementer et de réguler le secteur pharmaceutique, l'ABMed, pour assurer une telle responsabilité, a besoin d'intégrer la démarche qualité dans ses activités administratives et de régulation. En effet, la politique de Bonne Gouvernance et la transparence qui s'imposent à toute autorité de régulation, exigent d'intégrer l'assurance qualité à tous les niveaux de l'organisation, du fonctionnement et du relationnel. En

s'engageant résolument dans cette démarche qualité, l'ABMed veut créer une dynamique de progrès continu dans son fonctionnement et assurer la satisfaction de ses usagers.

Ce projet est porté par la Direction Générale de l'ABMed qui a défini sa Politique Qualité dont les objectifs généraux seraient :

- La satisfaction durable de leurs usagers dans le respect des principes de protection de la santé publique ;
- La mise en œuvre de la formation continue et d'un parcours qualifiant de leur personnel ;
- L'amélioration en permanence des méthodes de travail et des marges de progrès.

L'engagement dans cette démarche qualité devrait permettre :

- d'atteindre efficacement les objectifs internes et externes ;
- d'améliorer la qualité des prestations fournies par l'ABMed ;
- d'accroître la satisfaction des acteurs du secteur pharmaceutique, principalement, les usagers de l'ABMed ;
- d'améliorer l'efficacité opérationnelle et le professionnalisme des agents de l'ABMed ;
- de renforcer la formalisation et le respect des procédures ainsi que des exigences légales et réglementaires liées aux activités des Agences ;

Le but de cette initiative est de faire à moyen terme, de l'ABMed, une institution de niveau de maturité 3 selon la classification GBT de l'OMS et certifiée ISO 9001 version 2015.

Selon lesdites normes, disposer d'un système documentaire dynamique est un outil indispensable. Il s'agit d'une documentation pertinente, au niveau stratégique et opérationnel, et qui, tout en répondant aux normes rédactionnelles internationales est adaptée au contexte des ANRP.

C'est dans cette perspective que l'ABMed, après avoir établi ses documents d'orientation stratégique, a défini une cartographie des processus et a élaboré la procédure de gestion des informations documentées. A cet effet, elle évoque la nécessité de recruter des qualitiens experts en conception du système documentaire pour l'appui technique à la rédaction des informations documentées.

PROFIL SOUHAITE

La mission sera conduite par des qualitiens ayant le profil suivant :

- Être Qualiticien diplômé ;
- Être non-fonctionnaire ;
- Maîtriser la norme ISO 9001 : 2015 et des normes connexes afférentes à la gestion administrative ;

- Justifier d'une expérience professionnelle de 7 ans dans la mise en place des SMQ ;
- Avoir une expérience dans le domaine pharmaceutique et connaître l'outil GBT de l'OMS seront des atouts ;
- Avoir de bonnes capacités de communication ;
- Maîtriser la langue française ;
- Maîtriser les logiciels de conception et de gestion informatique ;
- Être disponible pour la période octobre 2024 – octobre 2025.

INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Lieu de la mission : au sein des locaux de l'ABMED

Durée de la mission : 12 mois – octobre 2024 à octobre 2025

Les candidatures doivent inclure les éléments suivants :

- CV de l'expert.e détaillé comprenant la description de missions et expériences similaires
- Une proposition de chronogramme de travail

Livrables attendus :

Rapport de la mission ;

Informations documentées exigées par l'outil GBT de l'OMS et par la norme internationale ISO 9001 versions 2015. Elles devront être rédigées, validées et disponibles en version papier et électronique.

Informations documentées jugées pertinentes pour les ANRP. Elles devront être rédigées, validées et disponibles en version papier et électronique ;

Outils informatiques innovants pour l'archivage et le suivi des modifications de la documentation qualité.

Date limite de candidature : 15/11/2024 23:59

Pour postuler, cliquez sur le lien suivant : <https://expertise-france.gestmax.fr/apply/12082/1/recrutement-de-qualiticiens-experts-en-conception-du-systeme-documentaire-h-f>