

Evaluateur Qualité - Produits Sanguins Labiles (H/F)

Descriptif du poste

Finalité du poste

- Assurer l'évaluation de la qualité et de la sécurité des produits sanguins labiles (PSL), dans le cadre de procédures nationales et européennes en vue notamment de l'inscription sur la liste et caractérisation
- Contribuer à la veille transfusionnelle au regard du risque de transmission des agents infectieux (gestion en lien avec HCSP)

Activités principales

Evaluation des PSL :

- Prendre en charge les différentes étapes du processus d'évaluation des dossiers PSL et des demandes d'avis scientifique soumis par les demandeurs (industriels, EFS, CTSA)
- Participer à l'expertise scientifique des dossiers PSL
- En cas d'appel à l'expertise externe et/ou interne : coordonner cette expertise (documents à communiquer, questions à poser, délai à respecter...)
- Participer, en lien avec les évaluateurs en hémovigilance, à l'évaluation des essais cliniques impliquant des PSL
- Gérer le comité scientifique permanent (CS PSL-Donneurs de sang) : En particulier rédiger l'ordre du jour et les comptes-rendus, réaliser l'évaluation interne des dossiers, gérer l'analyse des déclarations publiques d'intérêt (DPI) des membres, animer la séance, rédiger et adresser aux demandeurs les avis rendus
- Contribuer à la mise régulière de la liste et caractéristiques des PSL
- Participer à la mise en application du nouveau "règlement SoHO" concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine (pour les PSL) et à la mise œuvre de la méthode
- Proposer, le cas échéant en langue anglaise, des commentaires, rapports d'évaluation, des synthèses ou compte-rendu de réunion.
- Assurer l'interface avec les autres Directions de l'Agence, ainsi qu'avec les experts externes sollicités

Participer à la gestion du risque de transmission des agents infectieux par les substances d'origine humaine

- Contribuer au recueil des données nécessaires à l'évaluation de l'impact des agents infectieux émergents au regard de la sécurité transfusionnelle.
- Participer au groupe de travail sur la sécurité des éléments et produits du corps humain (SECPROCH) du HCSP
- Rédiger le cas échéant en langue anglaise des commentaires, rapports d'évaluation, des synthèses ou des compte-rendu de réunions ou de groupes ad-hoc

Activités secondaires

- Préparer les éléments de réponse aux questions et aux saisines relatives au domaine d'activité
- Participer aux réunions inter-directions PSL
- Participer aux bilatérales ANSM – EFS/CTSA
- Participer aux réunions sur la mise en application du règlement SoHO concernant les PSL
- Participer si besoin aux réunions de CSP-HV (Comité scientifique permanent d'hémovigilance) ou de comité scientifique spécialisé temporaire (CSST) dans le domaine
- Participer à la veille scientifique et réglementaire du domaine d'activité
- Participer aux réunions européennes ou internationales sur les sujets scientifiques ou réglementaires en lien avec la qualité et la sécurité des PSL ou la sécurité transfusionnelle au regard des agents infectieux

Profil recherché

Formation / Diplôme

De formation BAC+5 minimum (niveau doctorat en pharmacie ou Bac + 5/6 ans ayant des connaissances dans le domaine de la qualité et de la sécurité des produits sanguins labiles et/ou dans le domaine de la biologie médicale fortement apprécié)

Expérience professionnelle requise

Expérience dans le domaine de l'évaluation de la partie qualité biologique et dans celui des produits transfusionnels, de leurs contrôles

Compétences clés recherchées

- Capacité d'analyse critique et de synthèse dans le domaine scientifique
- Capacité rédactionnelle et d'expression orale (en français et en anglais)
- Rigueur et méthode dans des domaines pluridisciplinaires (scientifique, médical et réglementaire)
- Capacités organisationnelles, réactivité et anticipation
- Aptitudes au travail en équipe
- Connaissances des logiciels informatiques Word, Excel et Powerpoint
- Capacité à développer des réseaux professionnels, internes et externes
- Capacité à transmettre notamment dans le cadre du tutorat de stagiaire

Informations complémentaires

Présentation du poste

Direction : Direction médicale 1 (DMM1)

Pôle : Pôle 3, Hémovigilance, produits sanguins labiles, médicaments dérivés du sang, thérapie cellulaire et génique, transplantation, produits de contrastes et radio pharmaceutiques

Liaisons hiérarchiques et fonctionnelles : Cheffe de pôle, Directrice et Directrice adjointe

Collaborations internes et externes :

- Collaborations intra-direction : Evaluateurs de la Direction Médicales Médicaments 1 dont en particulier les évaluateurs hémovigilance, conseillers médicaux
- Collaborations inter-direction : Direction métier des dispositifs médicaux et dispositifs de diagnostic in vitro (DMDIV), Direction Réglementation et Déontologie (DRD), Direction des Métiers Scientifiques (DMS), Direction des Affaires Médicales (DAM), Direction des Affaires Régionales (DAR), Direction des Affaires Internationales (DAI), Direction des Affaires Médicales (DAM), Direction des Affaires Régionales (DAR), Direction des Affaires Internationales (DAI)
- Collaboration externes : experts externes, Etablissement Français du sang (EFS), Centre de Transfusion des Armées (CTSA), Direction générale de la santé (DGS), Haut comité de santé publique (HCSuP), Santé publique France (SPF)

Compatible télétravail : ☒oui ☐non

Caractéristiques administratives

Type de contrat :

CDD de droit public de 3 ans ou fonctionnaire en position de détachement

Catégorie d'emploi : CE1

Emploi repère : Evalueur scientifique et réglementaire

Rattachement du poste :

Agence Nationale de Sécurité du Médicament
et des produits de santé

143-147, boulevard Anatole France

93285 SAINT-DENIS CEDEX

Conditions particulières d'exercice : RAS

Candidater

Adresse d'envoi des candidatures

A l'attention de Nathalie PEYSSON / Marianne DELVILLE

rh@ansm.sante.fr

Date limite de dépôt des candidatures : Le 03 avril 2026

Référence de l'offre : EVALQUALITEPSL/DMM1/NP032026

Référence technique : Marianne DELVILLE, cheffe de pôle

Ce poste est ouvert aux candidatures de personnes en situation de handicap. Outre les éventuelles adaptations du poste de travail qui seraient nécessaires, l'établissement garantit une gestion confidentielle du dossier de l'agent

Conformément aux articles L.1451-1 et R.1451-1 du code de la santé publique, certains agents de l'ANSM, dont la nature des fonctions le justifie, doivent télé-déclarer leurs liens d'intérêts. Cette déclaration est rendue publique dans le cadre des dispositions en vigueur et actualisée par l'agent au moins annuellement.

Les candidats à un poste ne nécessitant pas une déclaration d'intérêts publiée renseignent un formulaire papier de déclaration de leurs liens d'intérêts lors du recrutement.

Par ailleurs, conformément aux dispositions relatives aux contrôles déontologiques dans la fonction publique, les agents publics qui souhaitent, dans le cadre d'un cumul d'activités ou lors d'une cessation de fonctions, exercer une activité dans le secteur privé, doivent au préalable en informer l'ANSM.

Type de poste CDD

Catégorie : Évaluation et pilotage scientifique

Localisation : SAINT-DENIS