

PUBLIÉ LE 02/06/2021

Apprenti en gestion des données des dispositifs médicaux

Descriptif du poste

Direction : Direction de la Maitrise des Flux et des Référentiels

Pôle : Pôle Gestion des Référentiels

Liaisons hiérarchiques : Chef du pôle Gestion des Référentiels

Liaisons fonctionnelles : Chef du pôle Gestion des Référentiels

Collaborations internes : Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro, Direction de l'inspection, Direction de la surveillance

Collaborations externes : Contact avec les opérateurs.

Finalité du poste :

Le pôle reçoit les déclarations et communications de mise sur le marché / mise en service des nouveaux dispositifs médicaux et des modifications de ceux ci ainsi que des déclarations concernant les opérateurs. Ces documents permettent d'actualiser une base de données interne.

Activités principales

Assurer la recevabilité des déclarations et communications de mise sur le marché / mise en service des dispositifs médicaux et faire les demandes de pièces complémentaires.

Actualiser la base de données pour les dossiers complexes.

Assurer la priorisation des dossiers reçus.

Répondre aux questions des opérateurs.

Activités secondaires

Participer à la rédaction des documents qualité.

Mettre à jour les indicateurs liés à cette activité.

Assurer une veille scientifique et réglementaire : suivre les travaux concernant la mise en place du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux.

Réaliser la publication de différentes listes à partir de la base de données.

Profil recherché

Diplôme préparé : BAC +3

Compétences clés recherchées : Rigueur, travail en équipe, anglais scientifique lu et parlé

Rythme d'alternance souhaitée : 1 semaine sur site / 1 semaine en formation ou 2 semaine sur site / 2 semaines en formation (d'autres modalités sont envisageables)

Conditions particulières d'exercice : Poste télétravaillable

Informations complémentaires

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.

En vertu de l'Art L.5323-4 du code la santé publique, le titulaire du poste est soumis à l'obligation de remplir une déclaration publique d'intérêt.

Par ailleurs, dans le cadre d'un dispositif de prévention du risque de prise illégale d'intérêt (prévu à l'Art 432-13 du code pénal), les agents publics qui souhaitent exercer une activité dans le secteur privé doivent préalablement se soumettre aux dispositions réglementaires relatives à la déontologie (information préalable de l'ANSM pour saisine de la commission de la déontologie de la fonction publique).

Type de poste Apprentissage/Alternance

Categorie : Apprentissage

Localisation : Saint Denis