

PUBLIÉ LE 02/06/2021

Apprenti en vigilance des dispositifs médicaux FLOW H/F

Descriptif du poste

Direction : Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro (DMCDIV)

Pôle : Equipe produits cardiologie, vasculaire et bloc opératoire (FLOW)

Liaisons hiérarchiques : Rattachement hiérarchique au chef d'équipe produits cardiologie, vasculaire et bloc opératoire

Liaisons fonctionnelles :

Collaborations internes : Evalueurs de l'équipe

Evalueurs vigilance et technico-réglementaire des 2 autres équipes de la direction.

Direction de la surveillance, direction de l'inspection

Collaborations externes : Experts externes, institutions, sociétés savantes, autorités compétentes européennes

Conditions particulières d'exercice : Teletravaillable

Finalité du poste

Evaluer des incidents de matériovigilance afin de déterminer si une mesure de sécurité sanitaire doit être prise à l'encontre du dispositif médical impliqué

Activités principales

En matériovigilance :

- Evaluer, en coopération avec les fabricants, les déclarants et les experts, des incidents de matériovigilance impliquant des dispositifs médicaux du périmètre de l'équipe FLOW
- Mettre en œuvre et assurer le suivi des mesures sanitaires.
- Participer à l'information des intervenants, tant au plan national qu'europpéen, des différentes étapes de l'instruction des dossiers.

Activités secondaires

Vigilance des essais cliniques :

- Evaluer les événements indésirables graves survenant dans le cadre des essais cliniques du périmètre de l'équipe, selon une priorisation déterminée.
- Evaluer les rapports annuels de sécurité de ces essais cliniques
- Evaluer des effets indésirables graves dans le cadre d'essais cliniques
- Conformité technico-réglementaire : contribuer à la surveillance du marché des dispositifs médicaux et du périmètre de l'équipe

Profil recherché

Diplôme préparé : Etudiant en pharmacie, ingénieur ou scientifique, en formation compatible avec un contrat d'apprentissage, par exemple :

- Master 2 « Vigilance et Sécurité Sanitaire des produits de santé »

- Master 2 « Biomatériaux et Dispositifs Médicaux »
- Master 2 « Dispositifs médicaux : Evaluation, enregistrement, vigilance »

Compétences clés recherchées :

- Maîtrise des outils informatiques usuels
- Anglais pratique

Aptitudes :

- Autonomie, rigueur, disponibilité, sens du travail en équipe
- Facilités relationnelles
- Bonnes qualités rédactionnelles

Rythme d'alternance souhaitée : Si possible, 3 semaines à l'agence, 1 semaine en formation, mais possibilité d'adaptation en fonction du calendrier de formation.

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 de 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

Catégorie : Apprentissage

Localisation : Saint Denis