

PUBLIÉ LE 23/08/2021

Evaluateur(-trice) gestion du signal

Descriptif du poste

Finalité du poste :

Assurer la réception et la qualification des signaux potentiels dans le cadre de la surveillance des médicaments et plus particulièrement des médicaments et substances psycho actives (addictovigilance)

Activités principales :

- Veiller à l'enregistrement, à la recevabilité, à la pré-évaluation des signaux potentiels entrants (cas marquants, erreurs médicamenteuses marquantes, signalements marquants d'addictovigilance, mésusage, de la grossesse...), des signalements d'usage médicamenteux non conforme (incluant l'usage abusif), de la veille de la littérature scientifique et autres signaux issus de sources privilégiées
- Appliquer une analyse de risque sur ces signaux selon les critères déterminés
- Présenter les signaux au staff de caractérisation des signaux de la direction afin de les catégoriser en niveau de risque et d'identifier notamment les SRE
- Transmettre les SRE, après discussion avec les DMM sur l'analyse de risque, au CASAR et proposer si nécessaire des mesures de réduction de risque immédiates dans le cadre des plans d'actions à mettre en oeuvre (hors mesures réglementaires)
- Transmettre aux directions médicales les signaux de risque élevé à traiter et proposer si nécessaire des mesures de réduction de risque immédiates dans le cadre des plans d'actions à mettre en oeuvre (hors mesures réglementaires).
- Etre l'interlocuteur privilégié des évaluateurs du CASAR, répondre et/ou orienter les demandes venant du CASAR
- Transmettre les informations disponibles aux DMM ou au CASAR sur une SRE ou une alerte
- Participer à la réunion signal de la direction et présenter les signaux y nécessitant une discussion collégiale- Prendre en charge les échanges avec les CEIP, les CRPV et les membres du CSP PV et Addicto dont les associations de patients : transmission des informations descendantes et réponses aux questions

Profil recherché

Diplôme requis : Bac + 3 minimum dans le domaine médical, pharmaceutique, ou scientifique. Une formation complémentaire en santé publique serait un plus. Bac + 5 Master 2 ou équivalent apprécié

Expérience professionnelle requise :

- Expérience dans le domaine de la vigilance des produits de santé.
- Connaissance de l'organisation de l'ANSM souhaitée
- Expérience en gestion des risques

Compétences clés recherchées :

Compétences techniques/scientifiques
Expérience dans le domaine de la vigilance des produits de santé.
Connaissance de l'organisation de l'ANSM souhaitée
Expérience en gestion des risques
Utilisation des méthodes d'analyse de risque
Maîtrise dans l'utilisation des bases de données
Connaissance de l'outil informatique
Compétences relationnelles
Capacités organisationnelles

Autonomie
Rigueur
Gout du travail en équipe
Esprit de synthèse

Informations complémentaires

Type de contrat : CDD d'un an

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).

Date limite de dépôt des candidatures : 05/09/2021

Réf annonce :

SR/SURV/PGS/082021

Type de poste CDD

Categorie : Gestion des flux, référentiels et sécurisation

Localisation : SAINT-DENIS