

PUBLIÉ LE 15/09/2021

## Evaluateur coordonnateur vigilance DM et DMDIV (H/F)

### Descriptif du poste

#### Activités principales :

- Mise en œuvre du processus :

Contribuer au pilotage opérationnel du processus en suivant l'activité sur la base de données et en produisant les indicateurs en lien avec le chef d'équipe.

Assurer les actions de formations et des tutorats des évaluateurs de vigilance et assurer leur suivi

Participer aux présentations externes matério-vigilance (MV) et réacto-vigilance (RV)

Assister les chefs d'équipes dans la gestion de la charge en diffusant les indicateurs et toute information en temps réel susceptible de modifier cette charge

Identifier, avec les chefs d'équipes et les évaluateurs les points de difficultés, mettre en place des actions d'améliorations et les valider

Formaliser, en collaboration avec le référent qualité, les sous processus relatifs à la MV et la RV qui ne le sont pas, participer à leur déploiement et les suivre

Participer à la revue de processus pour évaluer sa pertinence et son efficacité, pour proposer son amélioration continue

Organiser et conduire les staffs métiers avec les chefs d'équipe (préparation ordre du jour, rédaction compte rendu)

Assurer le lien avec la Direction de la surveillance pour les aspects Détection Automatisée des signaux

Assurer le lien avec la DMFR pour les aspects gestion des signaux entrant et maîtrise d'œuvre des projets SI

Assurer le lien avec la DS pour les aspects gestion de la détection automatisé des signaux (DAS)

Assurer le lien avec la DSI pour les aspects maintenance des outils informatiques

- Coordonner les contacts opérationnels avec les correspondants régionaux de matério et réacto vigilance (CRMRV) :

Assurer les actions de formations des personnels des CRMRV

Animer et coordonner les échanges entre CRMRV et évaluateurs

- Gérer le CSP Matério et Réacto Vigilance :

Préparer les ordres du jour et les comptes rendus

- Activités Européenne :

Proposer des réponses et assurer le traitement des demandes reçues sur la boîte « medical device » en coordination avec les chefs d'équipes et les évaluateurs des autres équipes.

Vérifier la conformité des NCAR et Enquiries avant prise en charge par les gestionnaires

Assurer la préparation et la participation des évaluateurs aux TC vigilances mensuelles

- Retour d'information :

Proposer des réponses et assurer le traitement des demandes reçues en retour d'information

Contribuer à l'amélioration de la diffusion de l'information par la constitution de Q/R ; ou informations sur le site internet de l'agence

#### Activités secondaires :

-Contribution à l'extension de l'intégration de la surveillance du marché

-Participer à l'intégration dans le périmètre de certification de l'activité de surveillance du marché des DM et des DIV

**Conditions particulières d'exercice :** Poste télétravaillable (selon protocole en vigueur)

## Profil recherché

### **Diplôme requis :**

Bac +3 minimum dans le domaine médical, pharmaceutique, ou scientifique. Bac + 5 Master 2 ou équivalent apprécié

### **Expérience professionnelle requise :**

- Connaissance des dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres produits concernés par le processus,
- Connaissance du cadre réglementaire et législatif associé,

### **Compétences clés recherchées :**

- Autonomie, rigueur, disponibilité, sens du travail en équipe, esprit de synthèse
- Facilités relationnelles
- Bonnes qualités rédactionnelles
- Maîtrise des outils informatiques usuels
- Anglais pratique

## Informations complémentaires

### Direction

Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostics in vitro

La Direction est en charge de l'ensemble des dispositifs médicaux, des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, des produits cosmétiques et de tatouage, des logiciels de gestion des laboratoires de biologie et des logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation, des biocides TP2, et des procédés et biocides de désinfection des locaux médicaux.

La direction est constituée d'une équipe pluridisciplinaire de 80 collaborateurs composée des métiers de l'évaluation, de la surveillance, de la conformité réglementaire et du contrôle qualité.

Elle s'appuie sur 5 équipes responsables de leur portefeuille de produits : DIALOG, NOPAD, FLOW, ETIMOS et DAPTEC.

**Equipe produit :** Qualité et Pilotage

**Liaisons hiérarchiques :** Rattachement hiérarchique au chef d'équipe

### **Collaborations internes :**

Evaluateurs vigilance DM et DIV

Délégué qualité

Evaluateurs technico-réglementaires de la direction DMCDIV

Autres direction de l'ANSM : direction de la surveillance, DMFR

### **Collaborations externes**

Correspondants du réseau des Comité Scientifique Permanent (CSP)» matério et réactio vigilance (MRV, correspondants locaux de matériovigilance

Commission Européenne (NCAR, TC vigilance)

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** CDD

**Categorie** : Évaluation et pilotage scientifique

**Localisation** : Saint Denis