



Direction des ressources humaines
Pôle développement des ressources humaines

Saint-Denis, le 03/09/2024

Evaluateur Hémovigilance (F/H)

Présentation générale du poste

Direction : Direction médicale 1 (DMM1)

Pôle : Pôle 3 - Greffe, thérapie cellulaire et génique, transfusion, médicaments dérivés du plasma, radio-pharmaceutiques, agents de contraste (BIOHER)

Liaisons hiérarchiques et fonctionnelles: Chef(fe) de pôle, Directrice et Directrice adjointe

Collaborations internes et externes

Collaborations intra-direction : Evalueur qualité PSL, autres évaluateurs HV, évaluateurs publicité, conseillers médicaux...

Collaborations inter-direction : Direction de la surveillance (SURV), Direction de l'inspection (DI), Direction des contrôles (CTROL), Direction des Dispositifs Médicaux et des dispositifs de Diagnostic In-Vitro (DMDIV), Direction réglementation et déontologie (DRD)

Collaboration externes : Etablissement Français du sang (EFS), Centre de transfusion sanguine des Armées (CTSA), Coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle (CRH-ST), correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle (CHV-ST) des Etablissements de Transfusion Sanguine (ETS) et des Etablissements de Santé (ES), DGS SpF, HCSP, Commission Européenne, autres autorités compétentes Européennes..

Compatible télétravail oui non



Finalité du poste

Evaluer les déclarations d'hémovigilance transmises à l'ANSM (incidents de la chaîne transfusionnelle, effets indésirables donneurs et receveurs, informations post-dons), et analyser les causes-racines

Activités principales

Evaluer les déclarations d'hémovigilance transmises à l'ANSM (incidents de la chaîne transfusionnelle, effets indésirables donneurs et receveurs, informations post-dons, analyses causes racines) :

- Analyser les déclarations et s'assurer de leur conformité aux référentiels applicables
- Piloter et/ou s'assurer de la réalisation des investigations nécessaires
- Le cas échéant proposer en lien avec sa hiérarchie, les mesures à prendre
- Procéder au suivi de l'évaluation des déclarations
- Rédiger des documents (synthèses, rapports, notes...) sur les déclarations et les sujets gérés

Activités secondaires

Contribuer aux réponses des saisines réglementaires et scientifiques dans le domaine de l'HV (DGS, EFS...)

Assurer les contacts avec l'Etablissements Français du Sang, le Centre de Transfusion des Armées (CTSA), les coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle (CRH-ST), les correspondants locaux d'hémovigilance (CHV-ST ETS et ES), Santé Publique France et les autres instances concernées,

Participer au CSP mis en place par l'ANSM dans le domaine de l'HV

Assurer la continuité du fonctionnement de l'équipe

Participer à l'élaboration :

- des référentiels réglementaires et scientifiques de l'hémovigilance et de la sécurité transfusionnelle
- des communications scientifiques de l'hémovigilance
- des documents relatifs à l'hémovigilance diffusés par l'ANSM

Assurer le suivi des fonctionnalités e-FIT en collaboration avec la direction de la surveillance

Participer aux groupes de travail européens et internationaux

Formation / Diplôme

BAC +5, Docteur en Médecine ou Docteur en Pharmacie

Connaissances en Transfusion sanguine de préférence étayées par un diplôme (DUTS, capacité transfusionnelle...)

Expérience professionnelle requise

Bonne connaissance du milieu transfusionnel

Expérience de terrain de la transfusion en milieu hospitalier souhaitable

Expérience de la transfusion sanguine souhaitable

Compétences clés recherchées

Capacités organisationnelles

Capacité d'analyse et de synthèse dans le domaine scientifique

Capacité rédactionnelle et d'expression orale (en français et en anglais)

Autonomie

Esprit d'équipe

Connaissances des logiciels informatiques Word, Access, Excel et Powerpoint et de l'Internet

Capacité à développer des réseaux professionnels, internes et externes

Aptitude à la communication en public

Caractéristiques administratives

Type de contrat :

CDI par voie de mobilité interne ou CDD de droit public de 3 ans ou fonctionnaire en position de détachement

Catégorie d'emploi : CE1

Emploi repère :

Evaluateur scientifique et réglementaire

Rattachement du poste : SAINT-DENIS

Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

143-147, boulevard Anatole France

93285 SAINT-DENIS CEDEX

Candidater

Adresse d'envoi des candidatures :

A l'attention de Nathalie PEYSSON / Isabelle Sainte-Marie

rh@ansm.sante.fr

isabelle.sainte-marie@ansm.sante.fr

Date limite de dépôt des candidatures : Vendredi 27/09/2024

Référence de l'offre : LAB/DMM1/BIOHER/HEMO/092024

Référent technique : Isabelle Yoldjian (Directrice) et Isabelle Sainte-Marie (Directrice adjointe)



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.