

PROFIL DE POSTE

Déléataire / Correspondant régional de matériovigilance et de réactovigilance

Mission du poste

Le Correspondant régional de matériovigilance et de réactovigilance (CRMRV) assure l'animation d'un réseau régional de correspondants locaux de matériovigilance et de réactovigilance dans la région Auvergne-Rhône-Alpes.

Activités et tâches du poste

- Information, formation des correspondants locaux de matériovigilance (CLMV) et correspondants locaux de réactovigilance (CLRV), participation à des réunions de coordination (inter établissements et intra-CHU)
 - Le CRMRV s'assure que l'identification et les coordonnées des CLMV et CLRV sont exhaustives, et procède à la mise à jour régulière du fichier des correspondants de sa région, qu'il transmet à l'ANSM une fois par mois en cas de changement ;
 - le CRMRV transmet aux CLMV et CLRV de sa région les informations concernant la matériovigilance et réactovigilance susceptibles de les intéresser ;
 - Il participe à la formation des correspondants locaux de matériovigilance et réactovigilance au sein de sa région ;
 - il stimule la déclaration à l'ANSM des incidents des établissements de santé de sa région.
- Recevabilité des déclarations d'incidents de matériovigilance et de réactovigilance
 - Le CRMRV met en œuvre tous les moyens auprès des différents professionnels de santé pour que les déclarations soient documentées convenablement,
 - Il vérifie la recevabilité des déclarations de sa région reçues à l'ANSM et les complète, en lien avec le correspondant local de l'établissement de santé concerné,
 - Il réalise la cotation des signalements reçus,
 - Il alerte l'ANSM lorsqu'un signalement est à l'origine d'un signal potentiel,
 - Il informe l'ARS des signalement de sa région répondant aux critères de l'arrêté du 20 février 2017 relatif aux critères de transmission à l'agence régionale de santé des signalements recueillis par les membres du réseau régional de vigilances et d'appui
- Expertise en matériovigilance et réactovigilance

- Le CRMRV dirige, en tant que rapporteur désigné par l'agence, des enquêtes, des suivis régionaux, des travaux et des expertises en matière de matériovigilance et réactovigilance sur des domaines précis et selon des calendriers définis,
- Il participe aux travaux du comité scientifique de matériovigilance et réactovigilance,
- Il mène des travaux pour évaluer l'impact des mesures prises (par exemple dans le cadre de la mise en place des mesures de minimisation de risque) afin de proposer toute mesure d'amélioration,
- Retour d'information sur des questions relatives à la matériovigilance et la réactovigilance
 - Le CRMRV répond aux questions posées par des professionnels de santé, des patients ou des tiers.
- Participation, le cas échéant, à des réunions de coordination des vigilances organisées par l'ARS ou l'ANSM
 - Le CRMRV participe aux réunions de coordination des vigilances organisées par l'ARS dans le cadre du RREVA
 - Le CRMRV participe aux réunions du comité scientifique de matériovigilance et de réactovigilance ainsi qu'aux réunions organisées par l'ANSM.
- Archivage
 - Le CRMRV s'assure de la traçabilité des incidents au sein des établissements de sa région.
 - Il archive les informations qui lui sont adressées relatives à tous les incidents concernant la région.
 - Les documents reçus et/ou élaborés dans le cadre des missions d'expertises, d'enquêtes et de suivis régionaux doivent également faire l'objet d'un archivage.
- Veille
 - Le CRMRV exerce une veille de la littérature scientifique et une veille réglementaire en relation avec la matériovigilance et réactovigilance.

Profil recherché

Pharmacien (ancien interne), médecin, ingénieur biomédical, titulaire d'un master 2 dans le domaine des DM, gestion des risques et/ou vigilances.

Exigences requises

- Compétences techniques
 - Connaissance des dispositifs médicaux et/ou des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro,
 - Connaissance des vigilances,

- Notions d'analyse de risques.

- Qualités requises
 - Motivation,
 - Autonomie,
 - Capacité d'organisation,
 - Compétences relationnelles,
 - Souplesse.

Cadre statutaire

Poste temps plein en CDD temps plein jusqu'en décembre 2020.

Ce poste est susceptible d'évoluer rapidement en poste pérenne (texte de la réforme des vigilances en cours de parution)

Début de la mission souhaitée dès que possible.

Lien hiérarchique et fonctionnelle

Poste hébergé par les HCL, en lien avec l'ANSM et l'ARS

Travail en lien étroit avec le correspondant local de matériovigilance des HCL, actuel correspondant régional de matériovigilance et de réactovigilance

Condition et cadre d'exercice

- Lieu de travail :

Hospices Civils de Lyon

Pharmacie centrale des HCL

Site de Saint Genis Laval

57 rue Francisque Darcieux

69567 Saint Genis Laval

- Déplacements réguliers à prévoir à l'ANSM (Paris), l'ARS Auvergne-Rhône-Alpes, les CH et CHU de la région Auvergne-Rhône-Alpes.

Contact

Laure Derain

Pharmacien PH, correspondant local de matériovigilance

Correspondant régional de matériovigilance et de réactovigilance région Auvergne-Rhône-Alpes.

Pharmacie centrale des Hospices Civils de Lyon

Tel : 04 26 73 96 80 ou 04 78 86 33 79

Laure.derain@chu-lyon.fr