

FICHE DE POSTE

Contrat à durée indéterminée - CDI
à pourvoir à compter : dès que possible
 Poste situé à *Saint-Denis La Plaine (93) – RER B*

Intitulé du poste	Catégorie	Emploi de référence
Médecin vigilance-épidémiologie F/H	1	CHEF DE PROJETS

POSITIONNEMENT DU POSTE			
Pôle	Direction	Hiérarchique N+1	Hiérarchique N+2
Pôle sécurité, qualité	Direction médicale et scientifique	Responsable de pôle sécurité, qualité	Directeur général adjoint chargé de la politique médicale et scientifique

DESCRIPTIF DE L'EMPLOYEUR
<p>1. Missions de l'Agence :</p> <p>L'Agence de la biomédecine est un établissement public administratif (EPA) de l'Etat sous tutelle du ministère chargé de la santé. L'Agence encadre, supervise, accompagne et évalue les activités dans les domaines du prélèvement et de la greffe d'organes, de tissus et de cellules, ainsi que dans les domaines de la procréation, de l'embryologie et la génétique humaines, de la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires humaines. Elle remplit à la fois des missions d'encadrement et d'expertise et des missions opérationnelles, qui implique un fonctionnement H24 et 7j/7 de certains de ses services (par exemple la répartition des greffons).</p> <p>L'Agence compte 261 ETP et est organisée avec un siège situé à Saint-Denis (93) et 4 services de régulation et d'appui (SRA) en région (pour l'activité organes/tissus).</p> <p>L'Agence de la biomédecine est dirigée par une directrice générale appuyée par deux directeurs généraux adjoints :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un directeur général adjoint chargé des ressources (DGAR) • Un directeur général adjoint en charge de la politique médicale et scientifique (DGAMS). <p>2. Missions de l'entité de rattachement :</p> <p>Rattaché au DGAMS, les missions du pôle sécurité, qualité s'inscrivent en cohérence avec les missions de promotion de la qualité et de la sécurité sanitaire confiées à l'Agence de la biomédecine dans ses champs de compétences (article L. 1418-1 de la loi de bioéthique). Ces missions de qualité et de sécurité s'appuient également sur le contrat d'objectif et de performance établi entre l'Agence et son ministère de tutelle. Les activités du pôle sécurité qualité peuvent être présentées selon 4 grands domaines : la sécurité sanitaire, la biovigilance, la vigilance en assistance médicale à la procréation (AMP vigilance) et la promotion de la qualité et de la gestion des risques dans les domaines de compétences de l'agence (organe, tissus, cellules et AMP).</p>

MISSIONS GENERALES DU POSTE

Sous la responsabilité de la responsable du pôle sécurité-qualité et en collaboration avec le référent vigilances, la/le chef de projets:

- propose et réalise des études épidémiologiques pour les activités de vigilances (AMP et Bio vigilances) relevant du pôle
- analyse et gère les déclarations de biovigilance et d'assistance médicale à la procréation (AMP vigilance) .

ACTIVITES PRINCIPALES DU POSTE

- Participer à la mise en place, à l'exploitation et à l'analyse des données portant sur les activités de vigilance à partir des bases internes de l'agence et des données du SNIRAM et du SNDS
- Rédiger des rapports et présentations afin de diffuser les résultats des études réalisées notamment dans le cadre du rapport annuel d'activité et des bulletins périodique d'activité
- Participer à l'élaboration, au cadrage et au déploiement d'outils statistiques (analyse du besoin exprimé, de la méthode à utiliser, définition du planning et du calendrier) pour la mise en place d'un dispositif de surveillance des effets indésirables attendus en lien avec les chefs de projet du pôle
- Participer à l'analyse et à la gestion des déclarations de biovigilance et d'AMPvigilance selon le planning défini
- Organiser et animer des groupes de travail ad hoc avec les chefs de projet concernés du pôle, des pôles transversaux et des directions métiers concernées le cas échéant

RELATIONS FONCTIONNELLES AVEC LES AUTRES SERVICES

Relations étroites avec :

- la direction générale médicale et scientifique, direction du système d'information
- partenaires extérieurs : agences sanitaires.

EXIGENCES PARTICULIERES LIEES AU POSTE

- Participer à la continuité des activités du pôle sécurité-qualité pour la gestion des déclarations de vigilance selon le planning établi;

Fiche de poste : Chef de projets en biovigilance F/H – catégorie 1

CONNAISSANCES / COMPETENCES & APTITUDES

Médecin, vous justifiez d'une expérience professionnelle en épidémiologie de la santé, dans le domaine de la vigilance, dans les activités et produits de santé

Bonne connaissance des logiciels de traitements statistiques des données (SAS, R...)

Connaissance du traitement des données via le SNDS-SNIRAM

Formation en méthodo-statistique demandée

Connaissance de la gestion des risques et de l'organisation de la sécurité sanitaire en France appréciées.

Compétences :

Très bonnes capacités relationnelles et aptitude à travailler en équipe sur un mode transversal

Sens de l'organisation, capacités d'adaptation, sens du dialogue, autonomie

Capacité à mener un projet depuis la conceptualisation jusqu'à sa réalisation puis son pilotage

La maîtrise de la langue anglaise (oral et écrit) serait appréciée

MODALITES DE CANDIDATUREⁱ

Pour postuler à cette offre, merci de faire parvenir CV et lettre de motivation sous la référence **DRH/2019-07-DGMS-PSQ-RESP-OYA**:

Agence de la biomédecine

Madame Orphélia YAPI

1, avenue du Stade de France

93212 SAINT DENIS LA PLAINE CEDEX

ou par mail : recrutement@biomedecine.fr

ⁱ Au cours du processus de recrutement, il vous sera demandé de remplir une **déclaration d'intérêts**. *La déclaration d'intérêts est une déclaration sur l'honneur des liens directs ou indirects avec toute entreprise ou organisme intervenant dans le champ des missions de l'Agence de la biomédecine. Ce document reste confidentiel ; il sera conservé dans le dossier de candidature à la direction des ressources humaines.*