



# CHARGÉ.E DE MATÉRIOVIGILANCE

## AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

→ Responsable matériovigilance

→ Directeur matériovigilance



### VOTRE MISSION

Le.la chargé.e de matériovigilance réalise l'évaluation et la surveillance des risques liés à l'utilisation des dispositifs médicaux. Il.elle fait des recommandations sur les mesures permettant de diminuer ces risques, promeut le bon usage du dispositif et assure la sécurité des utilisatrices, dans le respect de la réglementation. Ses missions peuvent s'exercer au niveau national ou international. Selon la taille de l'entreprise, il.elle peut voir son périmètre d'activités élargi à d'autres aspects réglementaires.



### VOTRE QUOTIDIEN

- Participation à la veille réglementaire et contrôle de l'application de la réglementation
- Suivi des cas de matériovigilance et du profil de sécurité des produits, administration de la base de données de vigilance sanitaire
- Prévention et gestion des risques en coordination avec le département Affaires Réglementaires : détection des signaux, analyse des effets indésirables, notification des incidents, développement et déploiement des plans de gestion
- Réalisation des démarches de matériovigilance du recueil au contrôle de la qualité et de la sécurité des informations, suivi et soumission aux autorités de santé
- Coordination avec les autres services et les autorités de santé (Agence nationale de sécurité des médicaments - ANSM)

→ Head of safety science

- Formation et sensibilisation des équipes internes sur la matériovigilance et participation à la rédaction et à la révision des manuels administrateurs



### VOS ATOUTS

- Avoir une appréhension systémique des enjeux de la santé et bien connaître les dispositifs médicaux
- Connaître les différentes réglementations et procédures nationales et internationales appliquées aux dispositifs médicaux
- Maîtriser l'analyse de données, connaître les principes de la sécurisation des données et savoir utiliser et actualiser des bases de données de matériovigilance
- Savoir diagnostiquer, évaluer et anticiper les risques et enjeux, formuler des recommandations et être capable de juger de la pertinence des informations scientifiques
- Maîtriser les outils digitaux de suivi du patient (applications, objets connectés)
- Maîtriser les techniques d'audit
- Avoir des capacités d'analyse et de synthèse
- Savoir travailler en équipe et en transversalité
- Savoir écouter activement, diagnostiquer et élaborer une réponse adaptée et personnalisée et savoir faire preuve de pédagogie



# CHARGÉ.E DE MATÉRIOVIGILANCE

## AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

- Avoir des capacités rédactionnelles (rapports, notes de synthèse, procédures et plans d'actions)
- Faire preuve d'un sens de l'éthique reconnu
- (respect du patient et de la confidentialité des données)
- Avoir un niveau d'anglais opérationnel et courant



## VOTRE PROFIL

Métier accessible aux jeunes diplômés

### Formation

**Bac +5** Master biomédical ou diplôme d'ingénieur généraliste avec une première expérience dans le domaine de la qualité et idéalement dans un environnement de dispositif médical

**Bac +6/9** Diplôme d'Etat de docteur en médecine ou en pharmacie

## Travailler dans le DM



## ZOOM SUR LE SECTEUR DU DM EN FRANCE (2021)

Les dispositifs médicaux (DM) sont de très nombreux produits à usage individuel ou collectif : aides techniques, implants actifs et non actifs, optique, matériel à usage unique, textiles techniques, imagerie médicale, dispositifs anesthésiques et respiratoires, mobilier, robotique chirurgicale, logiciels...



**+ de 1400**  
entreprises



**88 000**  
emplois directs



**93% de PME**  
françaises ou filiales  
de groupes internationaux



**30,7 Mds**  
de chiffre d'affaires  
dont 10 milliards à l'export

## PLUS D'INFORMATIONS SUR CE MÉTIER

Retrouvez l'intégralité de la fiche métier sur le site du Snitem [snitem.fr](https://snitem.fr).  
Consultez aussi le site de l'Institut des Métiers et Formations des Industries de Santé [imfis.fr](https://imfis.fr).