

H1529

## CHARGÉ / CHARGÉE DE MATÉRIOVIGILANCE



## Définition

Le Chargé de matériovigilance est essentiel à la surveillance et à la sécurité des matériaux médicaux.

- Assure la surveillance des incidents ou risques liés à l'utilisation des dispositifs médicaux
- Analyse les données de sécurité et rédige des rapports de matériovigilance par sa connaissance des réglementations
- Collabore avec les autorités sanitaires pour la mise en conformité des produits
- Participe à la formation des professionnels de santé sur les risques liés aux dispositifs médicaux et bonnes pratiques
- Propose des améliorations des dispositifs en fonction des retours d'expérience
- Maintient à jour la documentation technique et réglementaire des produits

## Accès à l'emploi

Cet emploi est accessible avec un Diplôme d'État de Docteur en Pharmacie, obligatoire pour exercer. Des formations complémentaires comme un Master en sciences de la santé ou une Licence professionnelle en santé peuvent être bénéfiques, bien que non obligatoires.

### Certifications et diplômes :

- Diplôme d'Etat de docteur en pharmacie

## Compétences

### Savoir-faire

#### Savoir-faire principaux

##### Production, Construction, Qualité, Logistique

- Documenter les cas de non-conformité matérielle
- Evaluer, prévenir, et gérer les risques et la sécurité
- Surveiller les tendances des incidents matériels
- Assurer la traçabilité des incidents matériels

Transition écologique

##### Communication, Création, Innovation, Nouvelles technologies

- Analyser des données de matériovigilance

## Pilotage, Gestion, Cadre réglementaire

- Appliquer un cadre juridique ou réglementaire

## Coopération, Organisation et Développement de ses compétences

- Collecter et analyser des données, des informations
- Sensibiliser un public

Transition numérique

## Management, Social, Soins

- Conseiller en matière de prévention, de sécurité et de facteurs de risque

## Savoir-faire secondaires

### Production, Construction, Qualité, Logistique

- Contrôler la qualité et la conformité des processus
- Contrôler la validité de qualification des moyens et des personnes (habilitation, autorisation, agrément)
- Elaborer des règles et procédures de Qualité, Hygiène, Sécurité, Santé et Environnement (QHSSE)
- Piloter une démarche qualité, un processus d'amélioration continue
- Elaborer des actions ou des règles de prévention
- Gérer les alertes de sécurité sur les matériaux
- Rédiger des procédures de sécurité spécifiques
- Réaliser ou participer à la réalisation d'études de risques (identification, recensement, évaluation, ...)
- Contrôler la certification et la conformité des outils de mesure et de contrôle

Transition écologique

### Communication, Création, Innovation, Nouvelles technologies

- Renseigner et tenir à jour des outils de suivi de l'activité (tableaux de bord de production, relevés d'incidents, qualité...)
- Contrôler la conformité des données
- Organiser un circuit d'information
- Interagir avec les organismes externes tels que l'Inspection du Travail, la Sécurité Sociale et les services de santé publique

## Pilotage, Gestion, Cadre réglementaire

- Contrôler et faire appliquer le respect de dispositions légales et réglementaires
- Rédiger des rapports d'expertise clairs et détaillés
- Renseigner les documents de contrôle de conformité, de traçabilité et de suivi qualité
- Evaluer le coût des non-conformités

## Coopération, Organisation et Développement de ses compétences

- Réaliser une veille documentaire
- Former les utilisateurs aux bonnes pratiques de sécurité

## Management, Social, Soins

- Enseigner, transmettre des connaissances, développer des compétences
- Collaborer avec des équipes internationales sur des projets de recherche

## Développement économique

- Apporter une assistance technique aux équipes

## Savoir-être professionnels

---

- Faire preuve de rigueur et de précision
- Organiser son travail selon les priorités et les objectifs
- Être force de proposition
- Avoir l'esprit d'équipe

## Savoirs

---

### Normes et procédés

- **Matéiovigilance**
  - Circuit des vigilances
- **Communication avec les autorités sanitaires**
  - Contrôle qualité
  - Dispositifs d'assurance-qualité
  - Documentation technique des produits
  - Dossier d'homologation
  - Evaluation de la conformité des produits
  - Gestion des risques sanitaires
  - Mise à jour des dossiers techniques
  - Réglementation des dispositifs médicaux
- **Suivi des normes en vigueur**
  - Système de Management de la Qualité (SMQ)

### Domaines d'expertise

- Gestion des alertes sanitaires
- Interprétation des données cliniques
- Rédaction de rapports de sécurité
- Analyse de données expérimentales
- Veille scientifique et technologique
- Méthodes et outils de résolution de problèmes
- Démarche qualité

## Contextes de travail

---



### Conditions de travail et risques professionnels

- Déplacements professionnels
- En laboratoire



### Horaires et durée du travail

- Travail en journée
- Travail selon un rythme irrégulier et des pics d'activité



### Statut d'emploi

- Salarié secteur privé (CDI, CDD)
- Salarié secteur public
- Travailleur indépendant



### Types de structures

- Etablissement de santé
- Industries chimiques
- Industries de santé

## Secteurs d'activité

- Architecture, études et normes
- Santé