

Lam-Xé NOEL

CONSULTANTE EN INGÉNIERIE QUALITÉ BIOMÉDICALE

Ingénieure Textile avec plus de 20 ans d'expérience dans le secteur des dispositifs médicaux (DM). J'ai occupé des fonctions transversales telles que cheffe de projets, ingénieure R&D, cheffe de produits Rachis et Produits Spéciaux (grands comptes), responsable qualité et amélioration continue, formatrice interne et auditrice interne, et la conduite d'audits fournisseurs et sous-traitants. Certifiée Lean Six Sigma Yellow Belt et formée au niveau Green Belt, je possède une expertise en validation de procédés. Actuellement Directrice Générale chez DM Experts.



COMPÉTENCES

Qualité et accompagnement

Expertise et application des normes ISO 13485:2016, NF EN ISO 14971:2019 et ISO 19011:2018

Analyse

Analyse des besoins et réalisation de diagnostic différentiel

Procédé

Validation de fournisseurs, d'équipements QIE-QOE, des procédés DOE-QOP-QPP

Formation

Développement de formations personnalisées et pragmatiques

Amélioration continue

Gestion et animation transversale, mise en place de plans et de solutions en accord avec les clients internes ou externes et SMQ

Dispositifs médicaux implantables et DM de classe I

Directrice Générale

DM Experts

Janvier 2025 - Présent

- Gestion de la société et gestion des activités opérationnelles sur les 3 pôles d'expertise : veille, formation et conseils en coordination avec la présidente, Madame GONIDEC, et son fondateur, Monsieur DURAND-VIEL.
- Développement stratégique et commercial.
- Analyse de référentiels, rédaction d'articles de veille réglementaire et expertise éditoriale.
- Formatrice ISO 13485, audit interne, audit sous-traitant, ISO 14971.
- Réalisation d'audits internes avec comme référentiel l'ISO 13485:2016.
- Accompagnement à la mise en place et/ou mise en conformité de SMQ selon l'ISO 13485:2016 auprès de dirigeants et de leurs collaborateurs.
- Validation d'équipements et de procédés, expertise technique, assistance et accompagnement des équipes opérationnelles pour leur mise en conformité.

Responsable BU Formation

DM Experts

Mars 2022 - Décembre 2024

- Amélioration continue, gestion et standardisation du processus.
- Développement stratégique et commercial.
- Développement de contenu d'apprentissage et gestion de projets.
- Formatrice ISO 13485, audit interne, audit sous-traitant, ISO 14971.

Consultante indépendante

Qualistorm Consulting

Juillet 2020 - Juillet 2024

- Validation de procédés et expertise technique aux clients pour leur mise en conformité (nettoyage, scellage, ...).
- Réalisation d'audits internes avec comme référentiel l'ISO 13485:2016.

EXPÉRIENCES PROFESSIONNELLES

CONTACT

+33 (06) 32 62 20 39

lam-xe.noel@dm-experts.fr

<https://fr.linkedin.com/company/dm-experts-sas>

Métropole lilloise (Hauts de France)

LANGUES

- Français (langue maternelle).
- Anglais (niveau professionnel courant) - (TOEIC 2003 - Score : 885).

LOGICIELS

- Word, Excel, Minitab

PUBLICATION

- Devicemed - 2016 : « Quand gestion des risques rime avec Amélioration Continue ».

BREVETS

- 2011- N° 1^{er} dépôt 1156911 - Moyen de mise en place optimisé d'un implant en ligamentoplastie.
- N° 1^{er} dépôt 1153230 - Fiabilisation d'un site d'injection pour anneau gastrique implantable.

SAVOIR-ÊTRE

- Rigueur analytique, communication transverse, gestion de projet, leadership collaboratif, esprit d'amélioration continue, pédagogie, coordination d'équipes, organisation.

Responsable Amélioration Continue SMQ (Program Manager)

COUSIN BIOTECH

Juillet 2014 - Septembre 2019

- Réalisation d'audits internes et externes et animation de l'Amélioration Continue :
 - Client-Maintenance-Méthodes-Achats-R&D-Règlementaire-Production,
 - BODYCOTE (traitement) - CISTEO (injection) - SELENIUM MEDICAL (packaging), etc.
- Mise en place selon le risque, de processus :
 - de contrôle d'entrée pour les composants,
 - de formation des distributeurs,
 - d'une stratégie d'échantillonnage microbiologique en salles blanches.
- Mise à jour selon le risque, de processus
 - de gestion des modifications,
 - des achats,
 - référente achats à l'issue du rachat du produit BDYN (S14).
- Mise à jour et/ou création de processus :
 - de validation des machines, des logiciels, des procédés,
 - de gestion des risques.
- Délégation en tant que responsable qualité : validation des machines, procédés et analyse de risques des procédés.

Chefs de produits - Produits spéciaux

COUSIN BIOTECH

Janvier 2012- Juillet 2014

- Transfert technologique de l'Adhésix (BARD) et finalisation de l'accompagnement du dossier DIAM PMA (MEDTRONIC).

Chefs de produits - Gamme RACHIS

COUSIN BIOTECH

Janvier 2011 - Janvier 2012

- Formation produits, coordination des développements avec service R&D, les chirurgiens et service clinique.
- Participation aux congrès.

Ingénieur Textile et R & D (Rachis, ligamentoplastie, viscéral, bariatrique)

COUSIN BIOTECH

Mars 2005 - Janvier 2011

- Chef de projets de produits phares Cousin Biotech et développement de produits : du prototype à la mise en stock.
- Observation des pratiques chirurgicales en bloc opératoire.
- Participation à des essais précliniques sur des spécimens anatomiques (cadavres).
- Collaboration avec des chirurgiens.
- Validation : sous-traitants et procédés de fabrication externes et internes (usinage, injection plastique, tricotage, nettoyage, couture, découpe ...).

FORMATIONS

04/2025 - Les obligations relatives aux dispositifs médicaux - IUD (GS1).

02/2025 - MDR Technical Documentation for Manufacturer (Team-NB).

05/2020 - Lean Six Sigma Green Belt IASSC® (Skills4All).

03/2020 - Lean Six-Sigma Yellow Belt IASSC® (Skills4All).

02/2020 - Initiation au règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 (DM Experts).

2018 - Audit interne + Medical Device Single Audit Program (ALCION Consulting).

2017 - Management de Projet et compétences managériales (CEPI Management).

2017 - Fondamentaux de la microbiologie dans les industries de santé (IFIS DM).

2014 - ISO 14971 (Adéquat Expertise).

2001-2004 - Ingénieur Textile (ENSAIT).

INTÉRÊTS

- Escape game (conception et intérêt pour l'impression 3D)
- Action games
- Jeux de société : membre de l'association DECK Hantay
- Cuisine
- Lecture