



COMPETENCES ET QUALITES PERSONNELLES

Règlements & Normes:

- RDM (UE) 2017/745
- ISO 13485
- ISO 14971
- Normes relatives à la stérilisation par différents procédés (ex : ISO 11135, etc.)

Informatique:

- SAP
- MS Office

Langues:

- Français: natif
- Anglais: avancé
- Italien: intermédiaire

EXPERIENCES PROFESSIONNELLES



ACR Medical

Oyonnax, France

Sept. 2020 – en cours

Consultante Qualité et Affaires Réglementaires (fondateur ACR Medical)

ACR Medical fournit des services aux fabricants de dispositifs médicaux :

- Système de Management de la Qualité selon la norme ISO 13485:2016
- Documentation technique – RDM (UE) 2017/745
- Maîtrise de la contamination et des procédés de stérilisation
- Audits internes
- Formations



Paris, France

Mar. 2020 – en cours

Présidente

TEAM-PRRC est l'association européenne à but non lucratif dédiée à la fonction de "personne chargée de veiller au respect de la réglementation (PRRC)".

- L'objectif est de promouvoir la conformité active selon le RDM et le RDMDIV.
- Rassembler toutes les PRRC et poursuivre l'assistance mutuelle
- Établir, maintenir et développer un haut niveau de professionnalisme des PRRC.
- Échanger des informations avec les autorités sanitaires en charge de la réglementation ; promouvoir la compréhension des responsabilités des PRRC vis-à-vis des autres parties prenantes.
- Agir en tant que modérateur et soutenir les PRRC dans les conflits ou litiges rencontrés au cours de leurs activités quotidiennes.



Jan. 2020 – en cours

Directeur Affaires Réglementaires/Personne Chargée de Veiller au Respect de la réglementation (PCVRR)

S4M Europe fournit des services en tant que mandataire pour les fabricants basés dans l'Union Européenne :

- Vérification de la Documentation Technique selon la Directive 93/42/CE & RDM (UE) 2017/745
- Surveillance Après Commercialisation
- Notification aux autorités compétentes



Genève, Suisse
~185 employés

Mar. 2019 – Aug. 2019

Ingénieur Affaires réglementaires (CDD)

Responsable de l'élaboration de la documentation technique des instruments chirurgicaux réutilisables incluant:

- Le Rapport d'Evaluation Clinique
- L'analyse de risques
- Réalisation d'audits internes

2014 – 2019

Expériences chez 2 fabricants d'équipements en stérilisation à la vapeur et à l'oxyde d'éthylène

Responsable Qualité:

- Mise en place d'un Système de Management de la Qualité relatif aux Dispositifs Médicaux selon l'ISO 9001:2015
- Accompagnement des fabricants dans la gestion de leur flux de production et de l'utilisation de leur chambre de stérilisation à l'oxyde d'éthylène
- Gestion des protocoles de validation : QI, QO et QP
- Maîtrise des normes ISO 11135 et EN1422
- Accompagnement des fabricants pour la validation biologique de leurs produits
- Audit sur les équipements de stérilisation

FORMATIONS ET DIPLÔMES



2018 – 2019

Master Dispositifs Médicaux et Affaires Réglementaires

- Réalisation d'un projet concernant le Règlement Européen 2017/745 pour une entreprise
- Projet sur la gestion des risques des dispositifs médicaux selon la norme ISO 14971:2012
- Qualification à l'audit interne (ISO 19011)



2011 –2014

MSc Business Development spécialisé en Commerce international complété par un Mastère Spécialisé Stratégie Internationale et Marketing Industriel

Apprentissage comme assistante du CEO en Plasturgie, avec réalisation d'un projet pour la fabrication de dispositifs médicaux
Projet Start-up: produits orthopédiques



2009 – 2010

Licence Professionnelle Microbiologie Industrielle et Biotechnologie

Stage en R&D, en Oncologie – Centre d'Immunologie Pierre Fabre (France)

Étude des différents types de stérilisation

Quelle stérilisation effectuer pour quels produits ?