

Audrey GILBERT

Née le 3 juin 1975

☎ +33 (0)6 10 49 41 65

✉ 12 rue des hortensias 31750 Escalquens

@ a.gilb@yahoo.fr

Nationalité française

Formatrice Aff. Réglementaires/Qualité Dispositifs Médicaux/DMDIV

Domaines d'expertise

- Règlement Dispositifs Médicaux 2017/745 (MDR)
- Règlement Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro 2017/746 (IVDR)
- Management de la qualité et gestion des risques EN ISO13485 : 2016, EN ISO 14971, ISO IEC 62304, IEC 62366, IEC 60601
- Vigilance
- Surveillance après commercialisation DM/DMDIV

Compétences

- Audit Qualité & Inspection autorités compétentes
- Création et animation Formation (présentiel, multimodale et digitale)
- Stratégie réglementaire et élaboration de dossiers techniques CE
- Modifications substantielles
- Mise en place ou mise à jour de Système de Management de la qualité
- Obligations des distributeurs de DM/DMDIV
- Gestion de projet
- Management de service qualité
- Libération de lots

Formation universitaire

Docteurat de Pharmacie

Etudes de Pharmacie filière Industrie 1994-2001

UFR - Faculté de Pharmacie Toulouse, France

Formation continue

- Formation à l'audit selon l'ISO 19001
- Les aspects comportementaux et humains de l'audit (IFIS)
- Règlement Européen 2017/745 (DM expert)
- Ingénierie de l'aptitude à l'utilisation des DM (Use Concept)
- Documentation technique selon le règlement 2017/745 (TüV Rheinland)
- Matéiovigilance/ Pharmacovigilance
- ISO 13485 : 2016
- Formation de formatrice et Formation digitale

Langues & Logiciels

Anglais Pratique orale et écrite au niveau professionnel

Logiciels Suite MS Office, SAP, QUALNET, Trackwise, Monday, Jira et outils de CRM

Expérience professionnelle

Formatrice et Consultante
Expertise dans les DM et DMDIV

depuis Juillet 2022

- Animation, conception, création de formation intra, inter et e-learning sur la qualité et affaires réglementaires des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic In Vitro

Consultante Sénior et Responsable Formation

Juillet 2021-Juillet 2022
Strategiqua SAS, Paris, France

- Activités de Management de la Qualité : Mise en place d'un SMQ selon la norme ISO 13485 v 2016 ; Intégration des éléments de SMQ du Règlement EU 2017/745 et EU2017/746
- Activités réglementaires au regard des Règlements 2017/745 (DM) et 2017/746 (DMDIV)
- Audit de conformité et de performance des SMQ conforme ISO 19011
- Rédaction et mise à jour de documentation technique DM/DMDIV
- Animation, conception, création de formation intra, inter et e-learning

Consultante et formatrice qualité et affaires réglementaires

Mars 2019- Juillet 2021

Industrie pharmaceutique et du dispositif médical

IFIS, Boulogne Billancourt, France

- Création/Animation de parcours de formation sur la qualité et affaires réglementaires DM et DMDIV
- Rédaction et mise à jour de Dossier techniques produits DM/DMDIV et Système de management de la qualité ISO 13485

Chargé affaires réglementaires-PRI site exploitant /distribution

Novembre 2017-Mars 2019
B&O Pharm., TRIDEM, Escalquens, France

Enregistrement et distribution de produits de santé en Afrique subsaharienne

Consultante Sénior Qualité et Réglementaire
Medicaments et Dispositifs Médicaux

Mars 2017-Novembre 2017
Altran World class center, Lyon, France

Responsable Qualité et Affaires réglementaires
Fabrication et Distribution de dispositifs médicaux

Mars 2012-Janvier 2017
AseptinMed SAS, Quint Fonsegrives, France

Chef de projet Direction médicale A-Derma/Ducray

Août 2008-Mars 2012
Pierre Fabre, Lavour, France

Responsable R&D Cosmétique/PRI

Août 2007- Août 2008
Ab7 Industries, Deyme, France

Responsable Contrôle Qualité / P Adjoint puis PRI

Septembre 2004- Août 2007
Bellco Soludia, Fourquevaux, France

Responsable Contrôle Qualité / P adjoint Plantes et médecines

Janvier 2002-Septembre 2004
Pierre Fabre, Toulouse, France

Chargé de mission en affaires réglementaires DOLISOS Europe, Maghreb
Pharmacien assistant de Distribution, chargé d'assurance qualité PFDC