



COMPETENCES



INFORMATIONS PERSONNELLES



+33 6 32 62 20 39



lamxe@hotmail.com



www.linkedin.com/in/lxnoel



Métropole Lilloise
(Hauts de France)

Nationalité : Française

43 Ans, Mariée, 1 enfant

Permis B + véhicule



INTÉRÊTS

Escape Game/Gastronomie/ Lecture /
Secrétaire Association ENCHANTAY



LANGUES

Anglais 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



FORMATIONS

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) + Fondamentaux de la
microbiologie dans les industries de santé
(IFIS DM)

2014 – ISO 14971 (Adéquat Expertise)

2001-2004 – Ingénieur Textile (ENSAIT)

Qualité

- Connaissance et application des normes ISO 13485:2016 & NF EN ISO 14971:2019 & MDSAP

- Gestion de CAPAs et mesure d'efficacité

Analyse

- Analyse des besoins et réalisation de diagnostic différentiel

Procédé

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

Formation

- Formatrice interne et accompagnement des collaborateurs : gestion des risques, validation, SMQ

Amélioration Continue

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



EXPERIENCES PROFESSIONNELLES

DM Experts Responsable BU Formation - 03/2022 à aujourd'hui

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

QUALISTORM Consulting - 07/2020 – aujourd'hui

- Validation de processus et assistance technique aux client pour leur mise en conformité (nettoyage, scellage, ...)

COUSIN BIOTECH Conception de dispositifs médicaux - CA : 14 M€ (59-Wervicq Sud) 07/2014 – 09/2019 - Responsable Amélioration Continue Système Qualité

- 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 selon les risques en salles blanches
- 2016-2018 : Mise à jour selon le **risque**, de processus
 - De **gestion des modifications**
 - Achats
 - Référente achats à l'issue du rachat du produit BDM (S14)
- 2014 – 2016 : Mise à jour de processus
 - De validation des machines, des logiciels, des procédés
 - De **gestion des risques**
 - Obtention de la délégation en tant que **responsable qualité** : validations des machines, procédés et analyse de risques des procédés

OBJECTIFS ATTEINTS : Animation et Valorisation de l'amélioration continue, mise en conformité et prévention des non conformités. Formation, accompagnement et mise en application des différents processus avec les collaborateurs.

01/2012 – 07/2014 - Chefs de produits – Produits Spéciaux

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

01/2011 – 01/2012 - Chefs de produits – Gamme Rachis

- Formation produits, coordination des développements avec R&D, les chirurgiens et clinique

03/2005 – 01/2011 - Ingénieur Textile et R&D (Rachis, ligamentoplastie, viscéral, bariatrique)

- Chef de projets de produits phares Cousin Biotech : du prototypage à la mise en stock
- Validation : sous-traitants et procédés de fabrication externes et internes (Usinage, Injection plastique, Tricotage, Nettoyage, Couture, Découpe ...)

OBJECTIFS ATTEINTS : Finalisation de tous les projets dans les délais et budgets impartis, satisfaction des clients internes et externes