

Profil

Karim CHELLY

- ✓ Consultant Affaires Réglementaires & Qualité
- ✓ Dispositifs Médicaux
- ✓ 8 ans d'expérience
- ✓ Diplôme : Mastère de Management par la Qualité (Kedge Business School - Bordeaux/Ecole - 2011)

Dossier de compétences

Langues



- ★★★★★ Bilingue/Maternelle
- ★★★★☆ Courant
- ★★★☆☆ Intermédiaire
- ★★☆☆☆ Technique

Compétences

Assurance qualité :

- ✓ Mise en place SMQ ISO13485 :2016 / 21 CFR Part820 compliant
- ✓ Gestion des dossiers de fabrication (contrôle, libération)
- ✓ Gestion des CAPA, réclamations clients, change control
- ✓ Audit internes ISO 13485/ 21 CFR Part820

Affaires Réglementaires :

- ✓ Dossiers techniques /marquage CE/ STED
- ✓ Dossiers technique 510(k)
- ✓ MDSAP
- ✓ Certification CB (laboratoire essai)
- ✓ Stratégie Réglementaire
- ✓ Pilotage analyse de risques et usability

Validation systèmes informatisés :

- ✓ Qualification d'installation, de conception, opérationnelle et de performance
- ✓ 21CFR Part 11

Gestion des risques :

- ✓ ISO 14971
- ✓ IEC 62366-1

Environnements

Outils et logiciels :

- ✓ Pack Office
- ✓ M-Files (GED)

Normes, référentiels et règlements :

- ✓ Directive 93/42/CEE
- ✓ Règlement 2017/745
- ✓ 21 CFR Part 820
- ✓ ISO 13485 v2016
- ✓ EN ISO 14971
- ✓ IEC 62366
- ✓ Suite IEC 60601

Entreprises :

FeetMe (consultant)
Valtronic (consultant)
EOS Imaging (consultant)
Hands-Up (consultant)
E-Swin (consultant)
Axess Vision (consultant)
Cryonic (consultant)
ECHOSENS (CDI)

Expériences

ECHOSENS, Paris

Mission : Ingénieur Qualité

Service : Qualité

Mots clefs : Qualité, SMQ, ISO 13485, 21CFPart820, IEC 62366, ISO 14971, IEC 60601 series

Période : Mai 2012 – Janvier 2017



Détail de la mission :

- ✓ Elaboration de Processus, Procédures et Formulaire Qualité Groupe
- ✓ Traitement des Non-Conformités, suivi des CAPA, gestion des équipements sous métrologie
- ✓ Implémentation et validation du logiciel de gestion électronique des données
- ✓ Suivi Qualité Projets de développement (analyse normative, revues qualité, pilotage analyse de risque et usability...)
- ✓ Formation interne à la qualité, à l'analyse de risque et à l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation
- ✓ Audits internes
- ✓ Plan qualité production, libérations produit

Environnement technique :

- ✓ Dispositifs Médicaux (électromédical, DM-DIV, software embarqué)
- ✓ ISO 13485, Règlement 2017/715, 21 CFR Part820, ISO 14971, IEC 62366
- ✓ Normes IEC 60601 (60601-1, 60601-1-2, 60601-2-37)
- ✓ Pack Office
- ✓ M-Files
- ✓ Reqtify

Expériences

Kobalt Software, Paris – Missionné chez E-Swin

Mission : Consultant Certification/Marquage CE

Service : Direction

Mots clefs : Marquage CE, Technical File, STED, Stratégie réglementaire

Période : Mai 2017 – aujourd'hui



Détail de la mission :

- ✓ Mise en conformité dossier technique pour un dispositif électromédical en vue de marquage CE (Analyse normative et génération d'exigences opérationnelles pour les équipes de développement, mise à niveau analyse de risque et dossier d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation)
- ✓ Mise en conformité de dossiers techniques pour des DM avant audit et certification CB
- ✓ Pilotage d'analyses d'aptitude à l'utilisation et d'analyses de risque
- ✓ Analyses normatives IEC 60601 pour des fabricants
- ✓ Elaboration de dossiers STED (Summary Technical Documentation)
- ✓ Validation produit
- ✓ Support et conseils divers (audits, demandes des Organismes notifiés)

Environnement technique :

- ✓ Dispositifs Médicaux (électromédical)
- ✓ ISO 3485, Règlement 2017/715, 21 CFR Part820, ISO 14971, IEC 62366
- ✓ Normes IEC 60601 (60601-1, 60601-1-2, 60601-2-57)

Expériences

Kobalt Software, Paris – Missions diverses auprès de fabricants de DM (Paris, Grenoble, Besançon)

Mission : Consultant Certification/Marquage CE

Service : Direction

Mots clefs : Analyse normative, Analyse de risque, Ingénierie de l'aptitude à l'utilisation, Stratégie réglementaire

Période : Janvier 2017 – aujourd'hui



Détail de la mission :

- ✓ Mise en conformité de dossiers techniques pour dispositifs électromédical en vue de marquage CE
- ✓ Pilotage d'analyses d'aptitude à l'utilisation et d'analyses de risque pour un fabricant d'implant orthopédique
- ✓ Analyses normatives IEC 60601 diverses (électrocardiographes, endoscopes connectés...)
- ✓ Support et conseils divers

Environnement technique :

- ✓ Dispositifs Médicaux (électromédical, implants orthopédiques)
- ✓ ISO 14971, IEC 62366
- ✓ Normes IEC 60601 (60601-1, 60601-1-2, 60601-2-27, 60601-2-47)

Expériences

EOS IMAGING (Filiale oneFIT), Besançon – Consultant Qualité

Mission : Consultant Qualité Senior

Service : Direction Qualité

Mots clefs : Analyse normative, Analyse de risque, Ingénierie de l'aptitude à l'utilisation, Stratégie réglementaire

Période : Mars 2018– Juillet 2018



Détail de la mission :

- ✓ Transition du Système Qualité vers la version 2016 de l'ISO 13485 (refonte processus, procédures, templates...)
- ✓ Préparation à l'audit MDSAP (Gap analysis, mise à jour du SMQ en conséquence, traitement des NC et CAPA ouvertes...)
- ✓ Expertise Aptitude à l'utilisation (Task analysis, plan d'évaluation, mise en place méthodologie)
- ✓ Suivi sous-traitants
- ✓ Refonte méthodologie de validation logicielle
- ✓ Redéfinition du cycle de vie logiciel et des niveaux de spécifications (refonte procédure de développement)
- ✓ Support et conseils divers

Environnement technique :

- ✓ Dispositifs Médicaux (logiciel de planification chirurgicale, fabrication de guide de coupes sur-mesure)
- ✓ NF EN ISO 13485 v2016, NF EN ISO 14971, IEC 62366, IEC 62304
- ✓ 21 CFR Part 820
- ✓ Logiciel de GED Ennov

Expériences

VALTRONIC, Les Charbonnières – Spécialiste QMS

Mission : Spécialiste QMS

Service : Direction Qualité

Mots clés : Analyse normative, ISO13485 :2016, 21CFR Part820, Analyse de risque

Période : Octobre 2018– Décembre 2018



Détail de la mission :

- ✓ Gap Analysis complet du Système Qualité vs ISO 13485 v2016 et 21 CFR Part 820
- ✓ Refonte processus, procédures, templates...
- ✓ Expertise Analyse de risque
- ✓ Expertise IEC 60601
- ✓ Refonte méthodologie de validation logicielle
- ✓ Refonte Design Control / Design Review
- ✓ Formation interne 21 CFR Part 820
- ✓ Support et conseils divers

Environnement technique :

- ✓ Design et production de dispositifs Médicaux divers de Classe II
- ✓ EN ISO 13485 v2016, 14971, IEC 60601, IEC 62304
- ✓ 21 CFR Part 820

Expériences

E-Swin, Houdan – Expert Technical File

Mission : Expert dossier technique et certification

Service : Direction

Mots clefs : 510(k), Marquage CE, Technical File, STED, Stratégie réglementaire

Période : Mars 2019 – aujourd'hui



Détail de la mission :

- ✓ Remise en conformité de 2 dossier techniques (dispositif électromédicaux) pour dépôt de dossier 510(k)
- ✓ Elaboration d'un dossier technique pour un nouveau dispositif médical
- ✓ Analyse normative
- ✓ Génération d'exigences opérationnelles et normatives Pilotage d'analyses d'aptitude à l'utilisation et d'analyses de risque
- ✓ Vérification et Validation produit
- ✓ Support et conseils divers (audits, demandes des Organismes notifiés, FDA)

Environnement technique :

- ✓ Dispositifs Médicaux (électromédical)
- ✓ NF EN ISO 13485 v2016, Règlement 2017/715, 21 CFR Part820, NF EN ISO 14971, IEC 62366, IEC62304
- ✓ Normes IEC 60601 (60601-1, 60601-1-2, 60601-2-57)

Expériences

Feetme, Paris – Responsable QARA

Mission : Responsable Affaires Réglementaires et Qualité

Service : Direction des opérations

Mots clefs : Marquage CE, Technical File, Stratégie réglementaire, ISO 13485 v2016, Im

Période : Juin 2019 – aujourd'hui

Détail de la mission :

- ✓ Reprise globale des activités de la Responsable Affaires Réglementaires et Qualité
- ✓ Remise en conformité d'1 dossier technique (dispositif électromédical class Im) pour marquage CE
- ✓ Refonte de l'analyse de risque et du dossier d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation
- ✓ Interface avec le laboratoire d'essai
- ✓ Refonte procédures et process
- ✓ Formations internes au Design Control
- ✓ Génération d'un DMR et libération produits
- ✓ Support et conseils divers (audits, demandes des Organismes notifiés, FDA)

Environnement technique :

- ✓ Dispositifs Médicaux (électromédical) class Im et logiciel
- ✓ NF EN ISO 13485 v2016, Règlement 2017/715, 21 CFR Part820, NF EN ISO 14971, IEC 62366, IEC 62304
- ✓ Normes IEC 60601 (60601-1, 60601-1-2)