



## INFORMATIONS PERSONNELLES



+33 6 32 62 20 39



consult@qualistorm.com



www.linkedin.com/in/lxnoel



Métropole Lilloise  
(Hauts de France)

Nationalité : Française

39 Ans, Mariée, 1 enfant

Permis B + véhicule



## INTERETS

Escape Game/Gastronomie/ Lecture



## 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<sup>er</sup> dépôt 1156911 –  
Moyen de mise en place optimisé d'un  
implant en ligamentoplastie + N° 1<sup>er</sup>  
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** – 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)

**2001-2004** – Ingénieur Textile  
(ENSAIT)



## COMPETENCES

### 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 et SMQ



## EXPERIENCES PROFESSIONNELLES

**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)
- 2018-2019 : 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
- 2016-2018 : Mise à jour selon le **risque**, de processus
  - De **gestion des modifications**
  - Achats
  - Référente achats à l'issue du rachat du produit BDYN (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'Adhésif (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

- 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