

## Qualité, Affaires Réglementaires et Cliniques

### **MISSIONS**

**Accompagnement et formation d'entreprises en phase de démarrage et de sociétés ayant des besoins ponctuels. Pharmacienne, section B, spécialiste des Dispositifs Médicaux (DM). Anglais professionnel courant.**

### **Compétences principales**

- **Qualité :**
  - Consultante et formatrice :
    - EN ISO13485 : 2016, BPF (pharmaceutiques, cosmétiques, vétérinaires), BPC, BPD, 21CFR820,
    - Programme Performance PME ISO 13485 en Rhône-Alpes (15 TPE et PME accompagnées jusqu'à la certification),
  - Auditrice (formation IRCA) des entreprises du DM, pharmaceutiques et sous-traitants.
- **Réglementaire :**
  - Audit/ rédaction de dossier technique de marquage CE (règlement 2017/745 et normes/ outils associés),
  - Matéiovigilance.
- **Clinique et médical :**
  - Chef de projet et fonctions opérationnelles sur essais cliniques (urologie, cardiologie, cicatrisation, stomathérapie),
  - Relations scientifiques avec le corps médical et les partenaires externes,
  - Rédaction médicale : posters (1er prix CPC 2002, Congrès Plaies et Cicatrisation).
  - Rapport d'évaluation clinique/ MedDev 2.7/1 rev. 4. (connaissances réglementaires, méthodologies de recherches bibliographiques, bases bibliographiques, écriture médicale et réglementaire, mise à jour réglementaire continue).

### **Compétences spécifiques**

- **Communication :**
  - Gestion de leaders d'opinion hospitaliers, support scientifique et accompagnement,
  - Contact clients : formation et gestions de crises.
- **Formatrice et management**
  - Direction et supervision d'équipes (formations et audits),
  - Formation d'ARC (assistante de recherche clinique), de stagiaires,
  - Information, accompagnement et conseil : interface réglementaire et technique avec les hospitaliers, les services marchés, marketing et commerciaux,
  - Formation aux normes harmonisées et outils pour le marquage CE des DM.
- **Fabrication et contrôle qualité**
  - Suivi de fabrications (formes sèches et liquides, DM),
  - Contrôles et libérations de lots, gestion d'un laboratoire de contrôle, rédaction procédures et outils qualité,
  - Mise en place et suivi des BPF pharmaceutiques, vétérinaires.

## Expériences & références

- **2007- ce jour** Consultante : EN ISO13485 et RDM 2017/745  
Formatrice : EN ISO13485 : 2016, RDM 2017/745, MedDev 2.12/1 (matériovigilance), ISO19011 (audit), EN ISO14971 (analyse des risques), MedDev 2.7/1 rev.4, FDX 50-176 (revue de processus).  
Missions de transitions en sociétés de DM et sous-traitants, en structures pharmaceutiques.  
Auditrice en entreprises et sous-traitants (France et Europe) : EN ISO13485, 21 CFR820, RDM et MDCG associés.
- **2008 - 2011** Remplacements pharmaceutiques (38) : CHU La Tronche (marché des DM stériles), Centre médical Rocheplagne, Optimed, A Raymond Life.
- **2002 - 2006** Responsable qualité et Pharmacien responsable intérimaire  
Laboratoires Roche Diagnostics (38)
- **1998 - 2002** Responsable des Affaires Médicales et Cliniques France  
Laboratoires ConvaTec (92)
- **1988 - 1998** Laboratoires BARD S.A. (78)
  - 12/ 1990 - 04/ 1998 Pharmacien responsable (France, export)
  - 06/ 1988 - 11/ 1990 Pharmacien assistant (France)
- **1986 - 1988** Cadre de recherche (Rhône- Poulenc Santé, 94)
- **1984 - 1985** Pharmacien assistant (Sté Sopharco, 13)
- **1983 - 1984** Faisant Fonction d'Interne (Hôpital Ste Marguerite, hémodialyse, 13)

## Diplômes et formations

- **2019** Formation au règlement 2017/745, avec DM Experts
- **2015** Préparation du module de formation à la norme ISO 13485 : 2016, principaux changements, à l'ISPE France, avec DM Experts
- **2012** Evaluation médico-économique des Dispositifs Innovants en Santé (Université Joseph-Fournier, Grenoble), BPF cosmétiques (Intertek, Paris)  
Maîtrise des procédés de stérilisation (Ceiso, Paris), Evaluation clinique basée sur la littérature (Biomatech, Lyon)
- **2011** Formation à la recherche bibliographique (BU Médecine, Pharma, Grenoble)
- **2010** Formation auditeur IRCA (FREA formation, Paris)
- **2008** Formatrice au métier du consulting, à la formation et l'ingénierie de formation (ITG consultants, Paris)
- **2007** Auditeur ISO 9001 et ISO 13485 (Qualité Sécurité Environnement, 69)
- **2007** Clinical Evaluation sessions attendee (Pr Calop, CHU Grenoble)
- **2005** Gestion de projets (formation interne, Roche Diagnostics)
- **2003 - 2004** Qualité ISO 9001: 2000 & ISO 13485:2003 (CAP AFNOR)
- **1992** Chef de projet & ARC (formations internes Bard Inc.)
- **1984** DEA de pharmacocinétique (Hôpital Ste Marguerite, Marseille)
- **1984** Doctorat d'exercice : « Installation d'une salle blanche dans l'industrie pharmaceutique » (Marseille)
- **1983** Pharmacie, option industrie (Marseille)

## Autres centres d'intérêts

- Anglais professionnel courant (déplacements & audits à l'étranger),
- Autres espagnol (scolaire),
- Sports vélo, sports de montagne,
- Loisirs piano, jeux de sociétés, lecture.