

Olivier DEROO

Expert Qualité et Affaires Réglementaires des dispositifs médicaux

COMPETENCES MAITRISEES

Affaires réglementaires dispositif médicaux:

- ✓ Constitution des dossiers techniques CE
- ✓ Soumissions de dossiers 510(k)
- ✓ Demandes d'autorisation d'essais cliniques (ANSM)
- ✓ Mise en conformité MDR UE 2017/745
- ✓ Post Market Surveillance, Matériorvigilance

Gestion des risques:

- ✓ Animation AMDEC produit/process
- ✓ Mise en place process gestion des risques (ISO 14971)
- ✓ Identification et implementation de mitigations
- ✓ Revue du dossier d'ingénierie aptitude à l'utilisation
- ✓ Cycle de vie des logiciels médicaux (IEC 62304)

Evaluation clinique :

- ✓ Revue des plans et rapports d'évaluation clinique
- ✓ Surveillance Clinique après commercialisation

Assurance qualité :

- ✓ Implémentation de systèmes qualité ISO9001/ISO13485
- ✓ Certifications tierces parties
- ✓ Gestion des actions correctives et préventives, traitement des réclamations, gestion des modifications
- ✓ Gestion des dossiers de fabrication (contrôles et libération)
- ✓ Maîtrise de la conception, cycle de vie produit

Validation des procédés :

- ✓ Sterilisation à l'oxyde d'éthylène
- ✓ Validation du processus de nettoyage

NORMES / REFERENTIELS / REGLEMENTATIONS MAITRISES

- Gestion des risques : ISO 14971, FMECA, FMEA
- Cycle de vie logiciel : IEC 62304
- Electromédical : IEC 60601-1, EN60601-1-2
- Aptitude à l'utilisation : IEC 62366-1, IEC 60601-1-6
- Règlement sur les dispositifs médicaux : 2017/745
- Biocompatibilité : EN ISO 10993-1
- Microbiologie : EN ISO 11135-1, NF S 94-091
- Essais cliniques : EN 14155
- SMQ : ISO 9001, ISO 13485

PARCOURS OPERATIONNEL EN ENTREPRISE

THOMSON CSF (1987-1990), ALTRAN TECHNOLOGIES (1990-1992) VALEO ELECTRONIQUE (1992-1996), EAO-SECME (1997-1999), TAEMA/AIR LIQUID MEDICAL SYSTEMS (1999-2003), OWANDY (2004-2011), ENDOCONTROL (2011-2012)), SURGIQUAL INSTITUTE (2012-2018), FRESENIUS KABI (2019), FX SOLUTIONS (2019-2020), EMITECH (2020-....)

LANGUES

Français natif, anglais courant, allemand scolaire