



COMPETENCES ET QUALITES PERSONNELLES

Règlements & Normes:

- RDM (UE) 2017/745
- ISO 13485
- ISO 14971
- Normes relatives à la stérilisation par différents procédés (ex : ISO 11135, etc.)

Informatique:

- SAP
- MS Office

Langues:

- Français: natif
- Anglais: avancé
- Italien: intermédiaire

EXPERIENCES PROFESSIONNELLES



ACR Medical

Oyonnax, France

Sept. 2020 – en cours

Consultante Qualité et Affaires Réglementaires (fondateur ACR Medical)

ACR Medical provides services to medical device manufacturers:

- Système de Management de la Qualité selon la norme ISO 13485:2016
- Documentation technique – RDM (UE) 2017/745
- Maîtrise de la contamination et des procédés de stérilisation
- Audits internes
- Formations



Paris, France

Mar. 2020 – en cours

Présidente

TEAM-PRRC est l'association européenne à but non lucratif dédiée à la fonction de "personne chargée de veiller au respect de la réglementation (PRRC)".

- L'objectif est de promouvoir la conformité active selon le RDM et le RDMDIV.
- Rassembler toutes les PRRC et poursuivre l'assistance mutuelle
- Établir, maintenir et développer un haut niveau de professionnalisme des PRRC.
- Échanger des informations avec les autorités sanitaires en charge de la réglementation ; promouvoir la compréhension des responsabilités des PRRC vis-à-vis des autres parties prenantes.
- Agir en tant que modérateur et soutenir les PRRC dans les conflits ou litiges rencontrés au cours de leurs activités quotidiennes.



S4M EUROPE
MEDICAL DEVICE

Jan. 2020 – en cours

Directeur Affaires Réglementaires/PRRC

S4M Europe fournit des services en tant que mandataire pour les fabricants basés dans l'Union Européenne :

- Vérification de la Documentation Technique selon la Directive 93/42/CE & RDM (UE) 2017/745
- Surveillance Après Commercialisation
- Notification aux autorités compétentes



Genève, Suisse
~185 employés

Mar. 2019 – Aug. 2019

Ingénieur Affaires réglementaires (CDD)

Responsable de l'élaboration de la documentation technique des instruments chirurgicaux réutilisables incluant:

- Le Rapport d'Evaluation Clinique
- L'analyse de risques
- Réalisation d'audits internes

2014 – 2019

Expériences chez 2 fabricants d'équipements en stérilisation à la vapeur et à l'oxyde d'éthylène

Responsable Qualité:

- Mise en place d'un Système de Management de la Qualité relatif aux Dispositifs Médicaux selon l'ISO 9001:2015
- Accompagnement des fabricants dans la gestion de leur flux de production et de l'utilisation de leur chambre de stérilisation à l'oxyde d'éthylène
- Gestion des protocoles de validation : QI, QO et QP
- Maîtrise des normes ISO 11135 et EN1422
- Accompagnement des fabricants pour la validation biologique de leurs produits
- Audit sur les équipements de stérilisation

FORMATIONS ET DIPLÔMES



2018 – 2019

Master Dispositifs Médicaux et Affaires Réglementaires

- Réalisation d'un projet concernant le Règlement Européen 2017/745 pour une entreprise
- Projet sur la gestion des risques des dispositifs médicaux selon la norme ISO 14971:2012
- Qualification à l'audit interne (ISO 19011)



2011 – 2014

MSc Business Development spécialisé en Commerce international complété par un **Mastère Spécialisé Stratégie Internationale et Marketing Industriel**

Apprentissage comme assistante du CEO en Plasturgie, avec réalisation d'un projet pour la fabrication de dispositifs médicaux

Projet Start-up: produits orthopédiques



2009 – 2010

Licence Professionnelle Microbiologie Industrielle et Biotechnologie

Stage en R&D, en Oncologie – Centre d'Immunologie Pierre Fabre (France)

Étude des différents types de stérilisation

Quelle stérilisation effectuer pour quels produits ?