

K.C.L.Y

Consultant Affaires Réglementaires & Qualité
DISPOSITIFS MEDICAUX

COMPETENCES

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 technique de marquage CE
- Dossiers technique 510(k)
- MSAP
- 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

ENVIRONNEMENTS

- Règlement 2017/745
- 21 CFR Part 820
- ISO 13485
- EN ISO 14971
- IEC 62366
- Suite IEC 60601

EXPERIENCES PROFESSIONNELLES

Mai 2017 – aujourd’hui

Kobalt Software, Paris – Missionné chez E-Swin, Paris

Mission : Consultant Certification/Marquage CE

Service : Direction

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)

Mai 2012 – Janvier 2017

ECHOSENS, Paris

Mission : Ingénieur Qualité

Service : Qualité

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 3485, 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

Mars 2018– Juillet 2018

EOS IMAGING (Filiale oneFIT), Besançon – Consultant Qualité

Mission : Consultant Qualité Senior

Service : Direction Qualité

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)
- ISO 14971, IEC 62366, IEC 62304
- 21 CFR Part 820
- Logiciel de GED Ennov

Octobre 2018– Décembre 2018

VALTRONIC, Les Charbonnières – Spécialiste QMS

Mission : Spécialiste QMS

Service : Direction Qualité

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
- ISO 14971, IEC 60601, IEC 62304
- 21 CFR Part 820

INFORMATIQUE

- Pack Office
- M-Files (GED)

LANGUES

- Français : Courant
- Anglais : Technique
- Arabe : Courant