


CONSULTANTE QUALITE SENIOR – AUDITRICE – FORMATRICE

Accompagne les entreprises dans la mise en conformité et la performance qualité depuis plus de 20 ans

Consultante qualité indépendante, auditrice et formatrice avec plus de **20 ans d'expérience** dans le secteur des **Life Sciences** (Pharma, Biotech, Dispositifs Médicaux, Cosmétique) et dans des **secteurs industriels fortement réglementés** (Aéronautique et Oil & Gas). Spécialiste des **systèmes qualité**, de la **qualification/validation**, de la réalisation d'**audits**, de la **conformité réglementaire**. Forte capacité à intervenir en environnement complexe, réglementé et international.

DOMAINES D'EXPERTISE

Référentiels	Activités	Secteurs
EU GxP / US cGMP ISO 9001 ISO 13485 / MDR / 21 CFR 820 ISO 22716 EN9100 ISO 14687 GAMP 5 / 21 CFR 11	Gestion SMQ Gestion de projet qualité Qualification d'équipements Validation SI Amélioration Continue Audit interne / fournisseur Conformité réglementaire Formation	Life Sciences (Pharma, Biotech, Dispositifs médicaux, Cosmétique) Oil & Gas Aéronautique

EXPERIENCES PROFESSIONNELLES

Expériences récentes – Missions de consultante / Manager de transition (depuis 2019)	Secteur d'activité
NAOBIOS / CLEAN CELLS / NAOGEN PHARMA / ATONCO / KHULMANN / INSERM TARGET / PREMTECH DIGITAL / PHERECYDES / GLOBAL MORPHO PHARMA - Gestion SMQ dans différents environnements : production MPUP, production pharmaceutique et radiopharmaceutique, bioproduction, CDMO, R&D, essais pré-cliniques et cliniques Ph I/II - Audits internes, fournisseurs et audits documentaires (études R&D/pré-cliniques et cliniques) - Amélioration continue (gestion des changements, déviations, CAPA, analyses de risques) - Mise en conformité réglementaire (Remediation plan ANSM, New Annex I) et support au bon déploiement des BPF / BPL / BPC - Définition et déploiement de la stratégie de qualification / validation - RQP (Revue Qualité Produit) - Assistance à la validation d'un système de supervision de tests IPC (In Process Controls) - Assistance à la mise en place d'une GED (de la rédaction des URS au déploiement/validation de l'outil)	Pharma / Radiopharma / Biotech
BIOMEDICAL TISSUES / BIOMADVANCED DIAGNOSTIC / JHO / DIRECTOSANTE - Gestion SMQ - Audits internes, fournisseurs - RQP (Revue Qualité Produit), Revue et maintien de validation - Amélioration continue (gestion des changements, déviations, CAPA, analyses de risques) - Assistance à la rédaction du dossier technique et à la certification CE - Rôle de PCVRR pour les dispositifs médicaux (classe I et classe IIa) - Validation d'une solution numérique de surveillance des patients - Validation d'un SaMD conformément à la norme ISO 62304	Dispositifs Médicaux / e-Santé
LHYFE - Pilotage de la roadmap qualité (système, projet, produit) - Renouvellement certification ISO 9001, support à l'obtention de la certification RFNBO - Gestion de la qualité opérationnelle des sites en exploitation, - Gestion de la qualité produit et satisfaction client - Management d'équipe qualité	Oil & Gas
RIVADIS - Audit de différents processus - Définition de la stratégie de qualification et validation / Élaboration d'un VMP - Formation des collaborateurs à la qualification/validation	Cosmétique

Expériences salariées significatives	Secteur d'activité
RESPONSABLE QUALITE – BE VACCINES – 2014-2018 - Gestion du système qualité et amélioration continue : politique qualité, GED, revue des dossiers de qualification et validation, programme d'audit interne, gestion des anomalies, OOS, CAPA, indicateurs qualité, revue annuelle qualité, gestion des risques... - Agrément des fournisseurs et sous-traitants, réalisation des audits - Acceptation des matières premières et du matériel biologique de départ - Revue des dossiers de lots et libération pour études cliniques - Pilotage et suivi des inspections ANSM - Management direct d'une équipe de 4 personnes (3 ingénieurs et 1 technicien)	Biotechnologie
RESPONSABLE QUALITE – HEXCEL COMPOSITES – 2011-2014 - Mise en place de la structure qualité sur un site récent et en pleine expansion : définition des processus, documentation qualité, mise en place d'indicateurs de pilotage - Gestion de la documentation qualité, des spécifications et des normes relatives à l'aéronautique - Gestion des audits internes / externes / client - Renouvellement des certifications qualité - Gestion des Non-Conformités Internes, Fournisseurs et des Réclamations Clients - Harmonisation des processus qualité européens (France / Espagne / Allemagne) - Formation des nouveaux entrants (25 personnes en 1 an)	Aéronautique
CHEF DE PROJET LIMS – PFIZER FRANCE – 2010-2011 - Implémentation d'une solution globale Pfizer développée aux États-Unis (SQL*LIMS – LabVantage Solutions): application des changements nécessaires à la mise en place de ce nouveau système (organisationnels, techniques...) - Management d'une équipe de 6 techniciens	Pharmaceutique
CHEF DE PROJET CQV – PFIZER FRANCE – 2009-2010 - Coordination des activités de Commissioning & Qualification liées à la création d'une plate-forme technologique pour la fabrication de dispositifs médicaux (lots de Ph III et ICH) - Déroulement de l'approche Quality by Design	Pharmaceutique Dispositif Médical
ASSISTANTE ASSURANCE QUALITE SYSTEMES – PFIZER FRANCE – 2003-2008 - Qualification d'équipements de fabrication formes sèches, de systèmes HVAC et locaux de production fabrication formes injectables, de systèmes de production et distribution de fluides process pour environnement stérile, Validation de systèmes informatisés - Amélioration de la performance des processus – gestion de projets Six Sigma - Gestion de la documentation qualité (procédures, change control, validation master plan) - Suivi qualité des opérations métrologiques - Participation aux audits corporate et aux inspections (AFSSAPS, AFSSA, FDA) – Auditeur interne - Animation des formations BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) - Animation de commissions qualité et participation à des groupes de travail internationaux (validation des systèmes informatisés – Commissioning & Qualification)	Pharmaceutique
FORMATIONS Formation universitaire : Diplôme d'ingénieur généraliste de l'École des Mines d'Albi Carmaux, option génie pharmaceutique (2002) Formations professionnelles complémentaires : Continuous improvement and statistical tools, DSQR Training Level 1 -Airbus, Quality Risk Management, Animation de projets transversaux, Validation des réseaux de production et distribution d'Eaux de Process, Processus Commissioning & Qualification, Auditeur Qualité, Validation des automatismes, Méthodologie Six Sigma - méthode 1 (Yellow Belt) – méthode 2 (Green Belt), Validation des Systèmes Informatisés et méthodologie GAMP, Analyse de risques AMDEC	
EXPERIENCE D'AUDIT - Environ 40 audits dans le secteur pharmaceutique / biotechnologie (70% SMQ / 15% matières premières / 15% fournisseurs et sous-traitants) – BPF Part I et II - IPEC - Environ 10 audits dans le secteur des DM (20% SMQ / 80% fournisseurs et sous-traitants) – ISO 13485 - Environ 5 audits dans le secteur des cosmétiques (100% SMQ) – ISO 22716	
LANGUE Français : langue maternelle Anglais : Anglais professionnel (B2 TOEIC – valide jusqu'en juillet 2026) Espagnol / Portugais : notions scolaires	