********** ******
Nationalité Française
Permis A et B

* *** **********
Saint-Vit (25410)
****
*******@*****.***

Responsable Qualité, Sénior

EXPERIENCES PROFESSIONNELLES

déc. 2023 /

Responsable qualité Site
IDMM - DOLE
** Audits suivant EN 9100 / EN 13485 / ISO 50001*
** Formation ISO 50001 (Management de l'énergie)*
** Déploiement de la norme ISO 50001 (sensibilisation, communication, actions)*
** Veille réglementaire (ISO 50001)*
** Management de 3 responsables qualité (1 responsable qualité médical, 1 responsable qualité aéronautique, 1 responsable qualité défense).*
** Management du service métrologie*
** Relations client/fournisseur/Sous-traitants sur les non-conformités*
** Suivi des non-conformités et des actions qualité*
** Management transverse sur l'ensemble du site*
** Mise en place et suivi des KPI, analyse des dossiers et rapports en cours.*

juil. 2022 / août 2023

Responsable qualité
CNV - Dispositifs médicaux - BESANCON
** Pilotage de la démarche qualité et du processus d'amélioration continue*
** Traitement des non-conformités*
** Élaboration et respect des procédures en anglais*
** Définition globale de la politique qualité de l'entreprise*
** Revue de direction annuelle*
** Organiser, réaliser et superviser des audits qualité internes.*
** Veille réglementaire*

mai 2022 / juil. 2022

Technicien qualité
ALLIANCE MIM - BESANCON

nov. 2020 / avr. 2022

Agent immobilier
SAFTI - Besançon

nov. 2017 / nov. 2020

Responsable Supplay Chain
STEMCIS - Dispositifs médicaux - BESANCON

mars 2010 / nov. 2017

Responsable qualité - Responsable production
CRYONIC MEDICAL - Dispositifs médicaux - BESANCON
- Mise en place et maintien d'un SMQ en conformité avec les normes médicales européennes et Canadiennes
- Obtention marquage CE de 3 dispositifs médicaux
- Audits internes et audits fournisseurs
- Réalisation de dossiers de gestion de risques suivant ISO 14971
- Conduite d'audits lors de contrôles réglementaires par les organismes notifiés (LNE GMED) et audits externes de suivi.
- Établissement de dossiers techniques CE et des dossiers de gestion de risque
CHEF DE PROJETS
- Planification, coordination et mise en œuvre du projet

CHARGE D'AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES
- Gestion des bases de données et marquage CE.
- Suivi des dossiers de demandes et réponses aux questions des autorités compétentes

- Coordonner et planifier le plan d'élaboration de marquage CE
- Réalisation de la veille réglementaire nationale et diffusion des informations
- Apporter une assistance dans la gestion des incidents de vigilance sanitaire.
- Suivi de la veille scientifique

juil. 2008 / mars 2010 **Responsable qualité**
HARDEX - Dispositifs médicaux - BESANCON

janv. 2000 / juil. 2008 **Responsable qualité**
PONTICELLI - Tuyauterie chaudronnerie - TAVAUX

janv. 1999 / déc. 1999 **Technicien méthodes**
SOCOP - BESANCON

juil. 1998 / déc. 1998 **Technicien qualité**
FAURECIA - LURE

DIPLOMES ET FORMATIONS

mars 2020 / juin 2020 **Règlement européen 2017/745**
SG CONSULTING - Besançon

/ janv. 2014
MEDIQUAL CONSULTING - Besançon

/ oct. 2013 **Approche processus et EN ISO 13485**
MEDIQUAL CONSULTING - Besançon

/ oct. 2013 **Validation des logiciels suivant la norme EN62304 v2006**
Mediqual Consulting - Besançon

/ oct. 2013 **Réglementation européenne - Directive 93/42/CEE**
Mediqual Consulting - Besançon

/ oct. 2013 **Gestion du risque selon la norme NF EN ISO 14971**
Mediqual Consulting - Besançon

sept. 1995 / juin 1997 **DUT : Gestion de production** - BAC+2
IUT BELFORT MONTBELIARD - BELFORT MONTBELIARD

COMPETENCES

Gestion des bases de données, ISO 9100

COMPETENCES LINGUISTIQUES

Anglais
Français