



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 Supply 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