

Responsable Management Qualité de la SFR BioSciences (US8-UMS3444)

EXPERIENCES PROFESSIONNELLES

De 1999 à ce jour : INSERM, Ingénieur d'études, Paris et Lyon

◆ **Responsable Management Qualité de la SFR BioSciences (US8-UMS3444)** (depuis 2011)

- Pilotage des projets de certification des plateaux techniques de la SFR en vue d'une certification ISO 9001

⇒ Certification du plateau de cytométrie (4 pilotes) en avril 2013 et extension sur le site de Domilyon en mars 2014

⇒ Certification du service génotypage du Plateau de Biologie Expérimentale de la Souris(PBES) (7 pilotes) en juin 2014

- Encadrement d'une assistante qualité et élaboration de son planning de travail

- Mis en oeuvre et planification des projets (plan d'actions, coordination de l'activité, constitution des comités qualité, organisation des réunions, information sur l'avancement du projet...)

- Mise en place du système documentaire avec les pilotes de processus (groupe de travail, élaboration de fiche de postes, répartition et rédaction de la documentation...)

- Réalisation des actions d'amélioration continue (calculs d'indicateurs, élaboration du plan d'amélioration, réalisation des revues de direction et des audits internes...)

- Assurer les actions de formation et de sensibilisation du personnel (formatrice qualité pour la SFR, la délégation régionale de l'INSERM et de l'INRA et la société Fc-3Bio)

- Correspondante Hygiène et Sécurité pour la SFR (centralisation du Document Unique, recensement des risques biologiques et chimiques)

- Consultante qualité pour la biobanque Measles Virus Biobank

◆ **Coordinatrice et responsable Qualité du Centre de Ressources Biologiques (CRB) humain « Virobiotec »** Hôpital de la Croix Rousse, Lyon (7 années)

- Gestion d'un budget de 1,7 M d'euros

Rédiger l'appel d'offre de demande de subvention, établir, gérer et contrôler le budget du centre

- Aménagement des nouveaux locaux (200 m²) dont un laboratoire L2

Etude des besoins en équipement, métrologie, mobilier et logiciel informatique avec les fournisseurs

- Mise en place des règles d'hygiène et sécurité

Aménagement des locaux et équipements pour l'azote liquide, respect des normes IATA et ADR, élaboration d'un classeur hygiène et sécurité...

- Développement du logiciel de base de données (Acces)

Rédaction du cahier des charges, développement, saisie de 350 patients et 4500 échantillons annotés

- Pilotage et mise en oeuvre de 6 collections dans le domaine infectieux (VIH, VHB, VHC)

Préparation des dossiers de promotion, élaboration du budget, suivi réglementaire, mis en oeuvre de l'organisation et des documents pour la constitution et le suivi des collections

- Organisation, mise en oeuvre et suivi de 20 bibliothèques d'études cliniques ANRS et HCL

Rédaction des modes opératoires techniques et administratifs, envoi des échantillons, organisation des visites de monitoring

- Référente qualité au sein du centre « Virobiotec »

Mise en oeuvre de la politique qualité, rédaction de 70 documents qualité internes, participation aux réunions mensuelles du comité qualité C.R.B. des H.C.L, réalisation d'audits internes

- Encadrement de personnel

Recrutement, formation et management de personnel (techniciennes, biologiste, doctorant...)

◆ **Adjointe au chargé de mission de la cellule « Recherches Biologiques Fondamentales et Vaccinales »**, Agence Nationale de Recherche sur le Sida, Paris (4 années)

- Promotion de la recherche vaccinale sur le VIH

Promotion de 3 essais vaccinaux et du réseau des volontaires sains de l'ANRS

- Animation de la recherche fondamentale et vaccinale

Coordination de 2 comités scientifiques sectoriels en immunologie et virologie (300 dossiers par an), organisation de 3 actions coordonnées (25 réunions par an de 10 à 60 pers)

1983-1998 : Institut Pasteur, Paris

◆ **Assistante Etudes Cliniques** au Centre de Biologie Médicale Spécialisée (2 années)

- Mise en place et suivi administratif d'analyses biologiques et de bibliothèques pour des études multicentriques sur le VIH et le VHC (20 essais, 600 patients, budget 1,2 MF)

Pilotage et mise en place de l'activité, création de documents, organisation de la logistique, création des bases de données, centralisation des résultats biologiques, facturation des prestations

- Animatrice qualité

Membre du comité de pilotage de la qualité du CBMS, rédaction de 30 procédures Opératoires Standards, réalisation de 4 audits internes, encadrement d'un stagiaire pharmacien durant 3 mois

◆ **Assistante Communication** au Centre de Biologie Médicale Spécialisée (3 années)

- Réalisation et diffusion de supports de communication pour les biologistes

Création de la base de données du catalogue de biologie médicale du centre (750 analyses biologiques), réalisation de fiches d'information biologique, publipostages

- Organisation de 5 colloques médicaux en relation avec l'industrie pharmaceutique (de 200 à 500 personnes) : création des cartes d'invitation, organisation, envoi des résumés

◆ **Ingénieur Technico-commercial** au Bureau des Relations Industrielles (6 mois)

- Suivi administratif et financier d'expertises dans le domaine de la biologie et de la cosmétique: préparation des contrats, suivi des échéanciers, de la facturation, vérification des rapports finaux

◆ **Technicienne Supérieure de Laboratoire** en Biologie Moléculaire (10 années)

- Laboratoire de Génétique et Biochimie du développement : Prof. F. Rougeon
« Etude sur la variabilité des immunoglobulines »

- Laboratoire de Parasitologie Expérimentale : Prof. L. Pereira Da Silva
« Etude d'un vaccin contre le paludisme »

- Laboratoire de Physiologie Cellulaire : Prof. J-P Aubert
« Etude des gènes NIF fixateurs d'azote »

FORMATION

Management : - Master 2 Management des Biobanques, ESTBB, Faculté Catholique de Lyon, 2014

Qualité : - Formation à la norme ISO 9001:2008, CCI de Lyon, 2010
- Formation à la norme NFS 96 900, INSERM, Paris, 2010

Clinique : - D.I.U « F.A.R.C. » Formation des Assistants de Recherche clinique, Paris, 1998

Gestion : - D.E.S.S. Certificat d'Aptitude à l'Administration des Entreprises, I.A.E., Caen
Stratégie d'entreprise, finance, comptabilité, marketing, gestion de production, ressources humaines, droit..., 1992

Biologie : - Thèse de l'Ecole Pratiques des Hautes Etudes (E.P.H.E.) en Biologie, Paris
Etude sur le Paludisme : Mention très honorable avec félicitations du jury, 1990