Aurore DAVID

Spécialiste Validation des Systèmes Informatisés (CSV)

Dispositifs médicaux · FDA 21 CFR Part 11 & 820 · Marquage CE · GAMP 5 (approche par les risques)

Anglais courant · Espagnol professionnel · Chinois intermédiaire

Email : **auroredavid77@gmail.com** Tél : 06 38 87 15 15 LinkedIn : **linkedin.com/in/aurore-david-csv**

Paris, en télétravail · Projet d'installation en Centre-Val de Loire : Tours · Angers · Orléans · Ouverte au télétravail complet



Depuis 2022
en validation CSV, dispositif médical

10+
systèmes validés
(GED, R&D, production, clinique)

3
personnes managées
équipe CSV créée

0
non-conformité majeure
en audits (internes, organisme notifié DEKRA)

PROFIL

Spécialiste CSV en dispositifs médicaux, je conduis des **projets de validation de bout en bout**, de l'URS au rapport final, selon **21 CFR Part 11 & 820** et une approche par les risques (GAMP 5). Développeuse puis Test Lead avant la validation (en IT depuis 2017), je parle **réglementation comme technique**. J'ai monté et encadré une équipe de validation et je fais le lien entre AQ/RA, IT et métiers.

EXPÉRIENCES

Spécialiste Validation des Systèmes Informatisés — 2022 – aujourd'hui

Science (Août 2024 – aujourd'hui) · Pixium Vision (2022 – 2024) · CDI · Paris, télétravail

- **10+ systèmes validés** sous Part 11 & 820 : 2 GED dont une GED Confluence personnalisée (signature électronique, versions, circuits d'approbation), logiciels R&D, production et essais cliniques, Jira (CAPA), Git/GitHub
- **Livrables de bout en bout** : URS/FRS/SRS, plans de validation, analyses de risques (AMDEC), protocoles IQ/OQ/PQ, 50+ scripts de test, matrices de traçabilité, rapports, UAT
- **Audits sans non-conformité majeure** : systèmes présentés lors des audits internes et de l'audit de l'organisme notifié DEKRA (marquage CE)
- **Projets menés en autonomie** : validation de Squash TM, évolutions de la GED pour la production, rétro-spécification de la GED pour corriger des anomalies héritées
- **Qualité au quotidien** : changements (analyse d'impact), écarts et déviations jusqu'à clôture, mise à jour des SOP ; tests scriptés complétés de tests exploratoires à la réception des livrables
- **Management et transversal** : équipe CSV de 3 personnes (recrutement, encadrement, formation) ; pilotage du site web pour le marquage CE (exigences, recette IQ/OQ/PQ) ; administration des outils (Confluence, Jira, Squash TM, Dolibarr) et formation des équipes utilisatrices (R&D, production, clinique, AQ/RA)
- **Systèmes validés dans la durée** : intégrité des données (ALCOA+), revue des pistes d'audit, revues périodiques ; évaluation des fournisseurs de logiciels avec l'équipe AQ/RA ; modèles de documents de validation (URS, protocoles, rapports) ; co-approbation, avec le responsable R&D, des déploiements de systèmes informatisés sans impact produit

EXPERTISES

CSV · 21 CFR Part 11 · 21 CFR 820 · IQ / OQ / PQ · GAMP 5 (risques) · Marquage CE · ISO 13485 (notions) · URS / FRS / SRS · Analyse de risques · Traçabilité · Change control · Déviations / CAPA · UAT · Gestion de projet · Intégrité des données (ALCOA+) · Revue des pistes d'audit · AMDEC

EXPÉRIENCES PRÉCÉDENTES

Ingénieure Qualité Logicielle – Test Lead — 2020 – 2022

IAD · CDI · Seine-et-Marne · hybride

- **Test Lead** : pilotage à distance de 4 à 6 testeurs au Maroc (équipe offshore d'une dizaine de personnes), sur 2 projets dont la régie de diffusion
- **Stratégie de test** et méthodologie du Pôle Qualité ; référentiel Squash TM, analyse des anomalies (Jira), rapports d'exécution
- **Automatisation** des tests en autodidacte (Katalon Studio, TestComplete)

Développeuse Web PHP/Symfony — 2017 – 2019

ACENSI · CDI · Hauts-de-Seine · présentiel

- Application de prise de rendez-vous en ligne pour médecins (MVC, base de données, responsive) ; AMOA : stratégie et scénarios de recette, tests fonctionnels et de non-régression, bilans de recette

Tourisme, événementiel et enseignement — 2010 – 2016

Stade de France · Château de Blandy-les-Tours · Office de Tourisme · présentiel

- Conduite de projets
- Coordination des intervenants sur salons et en bord de terrain (hôtesses, agents de sécurité, traiteurs) : consignes, déroulé, respect des règles de sécurité
- Visites guidées trilingues : classiques, techniques et scénarisées (théâtralisées)
- Assistante de langue française au Royaume-Uni (Oakgrove School, Milton Keynes, 2010 – 2011)

FORMATIONS

- **Computer System Validation** · Compliance Trainings · 2022
- **Les clés du management de projet** · Cegos, Paris · 2023
- **Développeuse Web PHP/Symfony** · Wild Code School (reconversion) · 2017
- **BTS Animation et Gestion Touristiques Locales** · ETS Paris · 2013 — **Licence LEA Affaires et Commerce** (anglais/chinois) · Paris III · 2010

OUTILS

Confluence · **Jira** · **Squash TM** · **Git · GitHub · Gitea** · **Katalon** · **TestComplete** · **PHP / Symfony** · **MySQL** · **Dolibarr**

LANGUES

Français · Anglais courant · Espagnol professionnel · Chinois intermédiaire

IA GÉNÉRATIVE

Usage personnel : maîtrise d'agents de code (Claude Code, Codex, Antigravity) — consignes écrites, relecture croisée, suivi des versions ; revue de cas de test, rédaction, développement web.

SAVOIR-ÊTRE

Rigueur documentaire · Pédagogie et animation · Vulgarisation technique · Diplomatie · Esprit de synthèse · Autonomie · Curiosité et capacité d'apprentissage · Organisation multiprojet, avec les équipes dédiées · Qualité rédactionnelle · Esprit d'analyse

CENTRES D'INTÉRÊT

Facilitatrice de groupes de codéveloppement professionnel · Randonnée · Photographie · Jardinage · Activités manuelles créatives : aquarelle, dessin, modelage… · Méditation · Patin à glace