

# Pascal Ayasse

## Senior Consultant



### Persönliches

**GEBURTSDATUM**

18. Januar 1995

**FAMILIENTAND**

Verheiratet

**STAATSANGEHÖRIGKEIT**

deutsch

### Qualifikation

**Studium**

Master of Science  
Molekularbiologie

**Zusatzqualifikation**

Befähigungsschein zum  
Umgang mit dem  
Begasungsmittel  
Ethylenoxid (TRGS 513)

### Sprachen

**DEUTSCH**

Muttersprache

**ENGLISCH**

Verhandlungssicher

### Kontakt

**Adresse**

Hoheneichstraße 27

75210 Kelttern

**Telefon**

07082 41094 0

**Mail**

p.ayasse@h27.consulting

### Expertise

- Entwicklung von Validierungsstrategien und Validierungsmasterplänen entsprechend normativer Vorgaben (ISO 11135, ISO 11137, ISO 11607, ISO 19227)
- Entwicklung und Durchführung von neuen Zyklusvalidierungen für ETO-Sterilisation (ISO 11135)
- Durchführungen von Sterilisations-, Reinigungs- und Verpackungsvalidierungen (ISO 11137, ISO 11135, ISO 19227, ISO 11607)
- Kommunikation mit Benannten Stellen
- Beratung bei Zulassungen neuer Medizinprodukte
- Durchführung von Schulungen, Auditorentrainings für Benannte Stellen
- Qualifizierung von neuen Maschinen und Anlagen
- Betreuung und Begleitung von Computer-Software-Validierungen nach GAMP5
- Mitglied im Normenausschuss Sterilisation und Aufbereitung von Medizinprodukten
- Teilnahme an der Interessensgemeinschaft Ethylenoxid
- Teilnahme an Lieferanten- und Kundenaudits
- Überprüfung der internationalen Normen auf Aktualität und Bewertung

### Berufserfahrung

- |                             |  |
|-----------------------------|--|
| Ab Februar 2025             | <b>H27 Consulting Service GmbH</b><br>Senior Consultant Validierung  |
| Oktober 2023 – Januar 2025  | <b>Eurofins Inpac Medizintechnik GmbH</b><br>Leitung der Validierungsabteilung (9 MA)<br>Leitung Sterilisation der firmeninterne Ethylenoxide Sterilisationsanlage (1MA) |
| Januar 2023 – Oktober 2023  | <b>Eurofins Inpac Medizintechnik GmbH</b><br>Leitung der Validierungsabteilung (9 MA)<br>Laborleitung  |
| Januar 2022 – Dezember 2022 | <b>Inpac Medizintechnik GmbH</b><br>Mitarbeiter in der Abteilung Validierung und Laborleitung  |
| Oktober 2019- Dezember 2021 | <b>Inpac Medizintechnik GmbH</b><br>Mitarbeiter in der Abteilung Validierung   |