

A.C.A.U

Responsable de production / conditionnement

Expérience de 11 ans en milieu stérile

COMPETENCES

- **PRODUCTION** : Planification, rédaction des documents, revue des dossiers de lots, lancement des OF, gestion des stocks, suivi de la qualification, du nettoyage, de la maintenance des équipements et des locaux, suivi des indicateurs de production, **amélioration continue**.
- **ENCADREMENT DU PERSONNEL** :
 - **de production / conditionnement, magasinier, approvisionneuse** : recrutement, encadrement, veille au respect quotidien des procédures / modes opératoires au poste de travail, réunion de suivi.
 - **prestataires de qualifications, de nettoyage et de maintenance**: formations, rédaction des cahiers des charges, suivies du respect du planning et de la qualité de la prestation, traçabilité des opérations réalisées.
- **ASSURANCE DE STERILITE** : connaissance de la réglementation pharmaceutique, des spécificités du travail en ZAC (hygiène, habillage, pratiques aseptiques), des procédés de stérilisation (filtration aseptique, chaleur humide,..), des validations environnementales et aseptiques (MFT), du bio nettoyage, du suivi environnemental de la ZAC.
- **FORMATION DU PERSONNEL** : Certifié « formateur interne » (Sanofi-pasteur).
Formations dispensées : BPF, microbiologie, hygiène, comportement et habillage en ZAC, MFT, filtration stérilisante, bonnes pratiques aseptiques.
- **QUALITE** : traitement des déviations, des non-conformités et des réclamations clients : analyse de la cause (méthode 5 M), mise en place et suivi d'actions préventives et correctives, audits internes /clients, non-conformités, rédaction et mise en place de **change control**, **analyses de risque** des procédés, indicateurs qualité.
- **AUDITS / INSPECTIONS** : mise en conformité de l'unité de production et de stockage en vue d'inspections ANSM, ANVISA, FDA, audits G-MED. Participation aux inspections. Réalisation d'audits internes.
- **TRAVAIL EN EQUIPE** : collaborations transversales avec les services RH, achats, CQ, AQ et logistique, management transversal.
- **AUTRE** : sauveteur secouriste du travail, référent sécurité sur le site.

EXPERIENCES PROFESSIONNELLES

Depuis avril 2009

INSTITUT GEORGES LOPEZ (69) : Responsable de production / conditionnement en milieu stérile (2 unités de production, 25 personnes)

- **En janvier 2016**_Mise en route d'une nouvelle unité de production de liquides de conservation d'organes : suivi des validations équipements, locaux, formation et habilitation de 15 techniciens au travail aseptique, rédaction des documents. Recrutement d'une approvisionneuse.
- **Depuis avril 2009**_Gestion de la production et de la sous-traitance (bio nettoyage, maintenance, qualifications).

09/2008 à 03/2009

AXCELL BIOTECHNOLOGIES (69) : Ingénieur qualité production

09/2006 à 07/2008

SANOFI PASTEUR (69)

- **09/2007 à 07/2008 : Responsable Assurance de stérilité (remplacement d'un congé maternité) :**
Gestion de la qualité, validation des procédés aseptiques (MFT, nettoyage, holding times), rédaction de support de formation puis formation du personnel, correspondant qualité d'un projet nouveau vaccin.
- **09/2006 à 09/2007 : Apprentie Assurance Qualité R&D**

03/2006 à 08/2006

SEPPIC (81) : Responsable Assurance Qualité pharmacie (stage)

FORMATION

- **MASTER 2 Ingénierie pour la santé, option développement et production mention «bien» (IPIL), (69)**
Formation en production et qualité par apprentissage (Sanofi-pasteur), management à l'EM Lyon
- **MASTER 1 IUP Ingénierie de la santé, option formulation et production mention « bien » (34)**

LANGUES

Français : courant ; ANGLAIS : écrit, lu, parlé ; ESPAGNOL : scolaire.

INFORMATIQUE

WORD, EXCEL, POWERPOINT, STATGRAPHICS, ACCESS ...

CENTRES D'INTERETS

Musique, natation, ski