

## A.M.F.I

Ingénieur qualification/validation

### COMPETENCES

Qualification équipement, Validation des processus, Validation système informatisé, Validation de nettoyage

### EXPERIENCES PROFESSIONNELLES

#### NOVONORDISK - Algérie

*Chargé de validation*

Validation des procédés de nettoyage (CIP) et de stérilisation (SIP)

L'objectif de ce projet est la qualification et la validation de l'ensemble des systèmes du site afin de mettre sur le marché des produits stériles (insuline)

#### OBJECTIFS

- Qualification et validation des lignes de formulation d'insuline
- Réalisation des cycles de développement
- Déroulement des tests de validation

#### DOMAINES DE COMPETENCES

Ingénierie des sciences de la vie – Validation de nettoyage/stérilisation

09/2017

à

09/2018

#### REALISATIONS

- Exécution des protocoles de validation de nettoyage pour 3 cuves
- Exécution du protocole de validation de nettoyage pour une ligne de filtration
- Rédaction des rapports de validation
- Proposition de nouveaux protocoles de validation de nettoyage
- Gestion des déviations et non-conformités
- Rédaction des cycles de développement nettoyage et stérilisation
- Exécution des cycles de développement

#### OUTILS & TECHNIQUES

Standards & Methods (Référentiels Novonordisk), swabbing

## **MEDTRONIC - France**

*Chargé de validation*

Validation des systèmes informatisés

### **OBJECTIFS**

- Mise à jour de la procédure générale de validation de systèmes informatisés
- Création des trames de validation
- Déroulement des tests de validation
- Validation de l'ensemble de fichiers Excel du site (60)

### **DOMAINES DE COMPETENCES**

Ingénierie des sciences de la vie – Validation système informatisé

**04/2017**

à

**08/2017**

### **REALISATIONS**

- Proposition d'une nouvelle stratégie de validation basée sur le *GAMP5*
- Création d'une nouvelle procédure de validation de système informatisé
- Création d'un formulaire d'évaluation GMP et de catégorisation GAMP
- Création d'un formulaire d'analyse de risque globale
- Création des trames suivantes : plan de validation, protocole de validation QI/QO, matrice de traçabilité, rapport de validation, cahier des charges

### **OUTILS & TECHNIQUES**

Standards & Methods (GAMP5, 21 CFR part 820, FDA 21 CFR part 11)

## **BIORAD – France**

*Chargé de formation en qualification/Validation*

*Qualification des équipements*

### **OBJECTIFS**

- Formation du personnel sur la qualification/validation
- Mise à jour du système qualité du site
- Proposition d'axe d'amélioration

### **DOMAINES DE COMPETENCES**

Ingénierie des sciences de la vie - Qualification des équipements

**02/2017**

à

**04/2017**

### **REALISATIONS**

- Création d'un support de formation sur la qualification/validation
- Créations de nouvelles trames et protocoles de qualification

### **OUTILS & TECHNIQUES**

Standards & Methods (GAMP5, 21 CFR part 820)

**Cair-LGL - France***Chargé de Qualification**Qualification d'un équipement spécial***OBJECTIFS**

- Prise en main d'un projet de qualification d'une machine spéciale
- Qualification de l'équipement chez le fournisseur et sur site

**DOMAINES DE COMPETENCES**

Ingénierie des sciences de la vie - Qualification des équipements spéciaux

**02/2017**

à

**04/2017****REALISATIONS**

- Rédaction des FAT
- Rédaction des SAT
- Rédaction des protocoles de qualification QIQO

**OUTILS & TECHNIQUES**

Standards &amp; Methods (21 CFR part 820)

**Cair-LGL - France***Chargé de Qualification**Qualification d'un équipement spécial***OBJECTIFS**

- Prise en main d'un projet de qualification d'une machine spéciale
- Qualification de l'équipement chez le fournisseur et sur site

**DOMAINES DE COMPETENCES**

Ingénierie des sciences de la vie - Qualification des équipements spéciaux

**02/2017**

à

**04/2017****REALISATIONS**

- Rédaction des FAT
- Rédaction des SAT
- Rédaction des protocoles de qualification QIQO

**OUTILS & TECHNIQUES**

Standards &amp; Methods (21 CFR part 820)

## **ERYTECH - France**

*Chargé de Validation*

*Validation de fichiers excel*

### **OBJECTIFS**

- Prise en main du projet qui inclus 4 fichiers Excel à être qualifiés, afin de mettre à jour le système qualité de l'entreprise
- Création de la documentation qualité pour la qualification d'un ensemble de fichiers Excel utilisé par le service CQ

### **DOMAINES DE COMPETENCES**

Ingénierie des sciences de la vie - Qualification des fichiers Excel

### **REALISATIONS**

**11/2016**

à

**12/2016**

- Rédaction des VD (validation determination)
- Rédaction des IRA (Initial Risk Assessment)
- Rédaction des RS (requirement Specification)
- Rédaction des SS (system specification)
- Rédaction des VP (validation plan)
- Rédaction des protocoles IQ/OQ
- Modification des 4 fichiers Excel en fonction de l'utilisation prévue par le service

*Tous les documents ont été rédigés en anglais*

### **OUTILS & TECHNIQUES**

Standards & Methods (GAMP5, FDA 21 CFR part 11)

## **SANOFI PASTEUR - France**

*Assistant de qualification*

*Qualification environnementale (HVAC + Locaux)*

### **OBJECTIFS**

Ce projet est un Master Plan qui répond aux nouvelles exigences, en terme de contrôle qualité des ZAC. L'objectif est :

- La rénovation des laboratoires de contrôles bactériologiques et résolution des problèmes HSE/Qualité afin d'accompagner les évolutions technologiques.
- Le réaménagement des différentes zones, mise en conformité par rapport au confinement et optimisation des flux au sein des laboratoires.
- La modification du réseau HVAC et locaux associés.

**10/2016**

à

**11/2016**

Ce projet est divisé en plusieurs étapes. Chaque étape contient plusieurs phases

### **DOMAINES DE COMPETENCES**

Ingénierie des sciences de la vie - Validation et qualification

### **REALISATIONS**

- Relecture du protocole QIQO d'une CTA avec ses locaux associés
- Rédaction de la check-list de SAT statique et dynamique d'une CTA et ses locaux associés
- Rédaction du protocole QIQO de la CTA avec ses locaux associés

### **OUTILS & TECHNIQUES**

Standards & Methods (BPF et cGMP en vigueur)

## BIOMERIEUX - France

Chargé de qualification

Qualification d'un ensemble d'équipements

### OBJECTIFS

- Projet d'ajout d'un système composé d'une Reconditionneuse bobine aluminium, d'une imprimante thermique 2D (Datamatrix) et d'une caméra, sur une ligne de production
- Prise de connaissance de l'analyse de risque, des analyses fonctionnelles, du cahier des charges et des spécifications des besoins d'utilisateur

### DOMAINES DE COMPETENCES

Ingénierie des sciences de la vie - Validation et qualification

08/2016

à

10/2016

### REALISATIONS

- Rédaction de la FGV (fiche de gestion de la validation) qui représente la stratégie de la validation
- Rédaction des protocoles de qualification QI, QO et QP
- Déroulement des protocoles de qualification QI, QO et QP en collaboration avec les services concernés
- Rédaction des rapports de qualification QI, QO et QP

### OUTILS & TECHNIQUES

Standards & Methods (FDA 21 CFR part 11, NF ISO 2859 – 1)

## VIRBAC - France

Chargé de qualification

Qualification d'un parc de 20 équipements

### OBJECTIFS

- Qualification de tous les équipements présents sur le site
- Définition des stratégies, planifier et réaliser les essais de qualification en collaboration avec les services concernés
- Développement de la politique de qualification/validation du site en se basant sur les normes et les référentiels

### DOMAINES DE COMPETENCES

Ingénierie des sciences de la vie - Validation et qualification

01/2016

à

06/2016

### REALISATIONS

- Qualification d'un parc de 20 équipements : *codeurs laser, chambres chaudes, mélangeurs, plaques chauffantes, remplisseuses manuelles, remplisseuses semi-automatiques, trieuses pondérales, étiqueteuses*
- Élaboration des stratégies de qualification
- Rédaction des protocoles QIQOQP et déroulement des tests pour l'ensemble des équipements
- Rédaction des rapports de qualification, constitution de la documentation de qualification
- Proposition d'actions correctives et suivi des non-conformités

**OUTILS & TECHNIQUES** Standards & Methods (NF FDX 15 – 140, NF ISO 2859 – 1),  
Chargé de qualification/validation

## TEVA SANTE – FRANCE

Chargé de qualification/validation

Amélioration du PDV, qualification des équipements et validation de procédés

### OBJECTIFS

- Amélioration du Plan Directeur de Validation du site
- Participation aux projets d'amélioration du site
- Qualification des équipements et validation de procédés
- Création, planification et réalisation des essais de qualification en collaboration avec les différents services

### DOMAINES DE COMPETENCES

Ingénierie des sciences de la vie - Validation et qualification, Ingénierie des sciences de la vie - Validation des procédés

### REALISATIONS

09/2014  
à  
09/2015

- Création d'une grille décisionnelle de qualification (*méthode ISPE*)
- Mise à jour du Plan Directeur de Validation du site
- Planification et exécution des tests de qualification de plusieurs équipements : *trieur de comprimés, étuve, thermoformeuse, encartonneuse, trieuse pondérale, encaisseuse*
- Validation des procédés de conditionnement suite à une analyse de risque (*AMDEC*)
- Participation à la qualification environnementale annuelle du site (*HVAC + Locaux*)
- Rédaction des protocoles et rapports de qualification QIQOQP
- Constitution de la documentation de qualification
- Gestion des déviations et des non-conformités
- Planification/animation des réunions et rédaction des comptes rendus
- Coordination de l'intervention de prestataires externes de validation

### OUTILS & TECHNIQUES

Standards & Methods (FDA GMP), Technologies, Software & Tools (Microsoft Office, QDOCs, TrackWise), méthode ISPE

## SALEM FRANCE - France

Stagiaire assurance qualité

Qualification et validation de l'ensemble des équipements et des installations du site

### OBJECTIFS

- Elaboration d'une grille de criticité afin de déterminer les pièces à prendre en compte pour la validation de nettoyage
- Participation à des opérations unitaires de conditionnement de sachets
- Participation au projet d'optimisation de la fréquence de nettoyage
- Élaboration d'un rapport d'étonnement

### DOMAINES DE COMPETENCES

04/2014

à

09/2014

Ingénierie des sciences de la vie - Validation des procédures de nettoyage

### REALISATIONS

- Elaboration de 3 grilles de criticité pour 3 équipements différents : *Géluleuse, blistéreuse et compacteur*
- Optimisation du fonctionnement d'une *étuyeuse* de conditionnement semi-automatique
- Optimisation de la fréquence de nettoyage complet d'une *ensacheuse*

### OUTILS & TECHNIQUES

Standards & Methods (BPF, Microsoft Office, MSP)

### FORMATIONS & CERTIFICATIONS

2015      Master - Qualité, Université d'Angers - France

2012      Pharmacien - Pharmacie, Université de Sétif - Algérie

### LANGUES

Anglais      Avancé

Français      Bilingue

Arabe      Langue Maternelle