



F.D.M.E

CHEF DE PROJET Microbiologie Industrielle / INGENIEUR Qualification Validation

EXPERIENCES PROFESSIONNELLES

Avril 2017- à ce jour : Consultante en Industrie Pharmaceutique à Neo2 Partners (Levallois Perret). Missions:

LFB Biomédicaments Les Ulis : Chargée de qualification et validation de Locaux HVAC /Salles blanches (en poste pour 6 mois)

- Définition de stratégie de validation,
- Rédaction de Plans de Validation, d'analyses de risques (processus, fonctionnelle, rédaction de protocoles et fiches de tests de
- Qualification d'Installation, Qualification Opérationnelle, Qualification de Performances,
- Exécution de tests de QI, QO, QP, Accompagnement et suivi de l'exécution des tests sur le terrain puis vérification des résultats
- Rédaction de rapports de QI, QO et QP et rapports finaux de validation,
- Gestion et suivi des non-conformités, analyse d'impact
- Rédaction des rapports liés et clôture des actions dans les systèmes (fiches Ecarts et/ou TRACKWISE)

LFB Biomédicaments Les Ulis : Chargée de validation de nettoyage (11 mois)

- Revue et consolidation des protocoles existants
- Accompagnement et suivi de l'exécution des tests sur le terrain puis vérification des résultats
- Assurer le suivi, l'analyse d'impact et la reprise d'essai en cas de Déviation
- Rédaction des rapports liés et clôture des actions dans les systèmes (fiches Ecarts et/ou TRACKWISE)

ASTRAZENECA Dunkerque : Chargée de validation de nettoyage (5 mois)

- Rédiger les analyses des risques liés à l'introduction de chaque nouveau principe actif sur le site (Secteurs concernés : formulation et packaging)
- Problem solving

SANOFI WINTHROP Le Trait : Qualification d'équipement de Production (7 mois)

- **Approbateur / Représentant validation sur les projets de :**
 - Revamping d'autoclave (FAT, SAT,IQ, OQ, PQ)
 - Mise en place d'un convoyeur (FAT, SAT,IQ, OQ, PQ)
 - Mise en service d'un réfrigérateur couplé à des sondes (,IQ, OQ,)
- **Support du chef de projet Validation** dans l'élaboration des protocoles et des rapports de validations correspondantes, dans le respect de la politique de validation du site,
- **Statuer sur la validité des résultats en cas de** déviation par rapport au protocole ou d'anomalie en cours de validation,

OCTAPHARMA Strasbourg: Consultant en validation de procédés de nettoyage (4 mois)

- **Validations des protocoles d'analyses de routine et des procédés de nettoyage**
 - Rédaction de protocoles et de rapports de validation en Anglais
 - Validation de nettoyage sur les équipements tels que les filtres presses, cuves et centrifugeuses
 - Amélioration d'un procédé de nettoyage avec l'utilisation de nouveaux détergents

Septembre 2014 – Mars 2017 : Ingénieur en microbiologie au Laboratoire contrôle qualité

BMS UPSA Agen

- Conception d'une base de données microbiologiques sur Access 2007
- Validations de méthodes analytiques
- Qualification de Performances (méthode alternative sur la détection précoce des microorganismes)
- Gestion du souchier interne (germes retrouvés au sein du site) et Fabrication d'aliqots
- Analyses de risques (AMDEC, HACCP, 5M ,5P)
- Gestion qualité du laboratoire de microbiologie (fiche incident, déviation , investigation)
- Contrôle des échantillons d'analyses (Recherche contamination des eaux, matières premières, produits semi finis, et produits finis par filtration sur membrane ou par dénombrement sur plaque selon la Pharmacopée Européenne
- Management transversal (gestion d'une équipe (3 techniciens)

Juillet 2014–Aout 2014 : Stage Laboratoire National d'analyse et de Contrôle (LANAC)

- Apprentissage de la Norme ISO/CEI/17025 :2005

FORMATIONS

- **2015-2016: Master 2 professionnel Technologies pour la Santé**, en alternance Université Bordeaux Carrère /CFA LEEM Apprentissage
- **2014-2015: Master 2 professionnel Microbiologie industrielle**, Gestion Qualité d'un laboratoire / Gestion projet, en alternance Université Paris Diderot /CFA LEEM Apprentissage
- **2010-2014 : Licence et Master 1 Biologie Biochimie** à l'Université de Reims

INFORMATIQUE

- Pack Office, Lims, Trackwise , Edms

LANGUES

Français , Anglais

CENTRE D'INTERETS

Cuisine , Fitness, Musique