



## G.E.E.U

Consultant pour l'industrie Pharmaceutique

### EXPERIENCES PROFESSIONNELLES

**Janvier 2016 – en cours**

**Consultant (Freelance) – Chef de Projet Validation remplissage et expert remplissage et isolateur (SMé), SANOFI WINTHROP, Service Process et Projet, Le Trait (76)**

- Rédaction AMDEC et gap analysis (vide de ligne, définition des paramètres critiques des procédés, réception des composants).
- Participation à la mise en place de la nouvelle gestion des filtres HEPA des remplisseuses.
- Gestion de projet : transfert (LTR – RDG) des procédés remplissage, mirage et conditionnement du Lovenox (rédaction PTS, support technique).
- Validation du procédé de remplissage pour le vaccin FZIM (USA) :
  - Organisateur et animateur réunions hebdomadaires (Sanofi Pasteur SWT),
  - Définition du procédé de remplissage (R7),
  - Mise en place d'un nouveau filtre produit et du format de la remplisseuse,
  - Optimisation et validation du remplissage des média fill test (MFT),
  - Amélioration et optimisation du procédé de remplissage : paniers (canister et flacons), support pour Y de secours et gabarit pour contrôle hauteur joint de piston,
  - Validation du procédé de nettoyage du matériel de remplissage,
  - Validation d'une charge autoclave (optimisation),
  - Management technique de 3 cadres (planning, organisation terrain, support technique),
  - Gestion de la mise en routine : mise à jour documentaire, rédaction DDL, formation opérateurs (rédaction modules), suivi des CC.
- Validation du procédé de remplissage pour le vaccin Typhim :
  - Rédaction protocoles, rapports, réalisation essais et encadrement opérateurs,
  - Gestion de la mise en routine : mise à jour documentaire, rédaction DDL, formation opérateurs (rédaction modules).

### **2015 – 1 an**

**Consultant (Consultys) – Assistant Support Procédés, SANOFI PASTEUR, Service support procédés, Val de Rueil (76)**

- Rédaction des revues d'état qualifié (REQ) des lignes de remplissage et de conditionnement.
- Qualification d'équipements de conditionnement (rédaction protocole, suivi des essais, rapport).

### **2014– 1 an**

**Consultant (Consultys) – Assistant de Projet Validation Remplissage, SANOFI WINTHROP, Service Organisation des Méthodes Industrielle, Le Trait (76)**

- Gestion de projets : validation du procédé de remplissage pour les vaccins IPV et Typhim et validation de transport (rédaction protocole, suivi des essais, encadrement opérateurs, rapport).
- Gestion de la mise en routine : mise à jour documentaire, rédaction DDL, formation opérateurs

### **2013 – 7 mois**

**Consultant (Consultys) –Assistant de Projet, SANOFI PASTEUR, Service MTECH, Val de Rueil (76)**

- Gestion de projet : Validation des articles de conditionnement primaire (ACP). Suivi du CdC pour l'introduction de nouvelles seringues. Investigation sur les non-conformités des ACP.

### **2013 – 3 mois**

**Assistant de Projet, SANOFI WINTHROP, Production Conditionnement, Le Trait (76)**

- Gestion de projet : rédaction/exécution d'IQ, OQ, PQ pour ligne de conditionnement.

### **2011-2012 – 1 an et 3 mois**

**Assistant de Production Japon, SANOFI WINTHROP, Production Conditionnement/Mirage, Le Trait (76)**

- Suivi et amélioration de la production de produits injectables Japon
- Qualification d'équipements et validation de lignes de conditionnement et mirage (rédaction et exécution d'IQ, OQ, PQ). Modification et création de procédures, formulaires et DDL. Mise en place et suivi de CAPAs.

## **FORMATION**

- **2009-2011 ENSICAEN** – Ecole Nationale Supérieure d'Ingénieurs, Spécialité Chimie Industrielle, Caen (14)

## **LANGUES**

- Français : langue natale ; Anglais : lu, écrit, parlé

## **INFORMATIQUE**

- Microsoft Word, Excel, Power Point, Outlook, SAP, Phénix Change Control, Geode