

# M.L.E.R

## Expert Qualité Pharmaceutique

### COMPETENCES

- BPF, CAPA, BPD
- Analyse de Risque
- ICH Q9, ICH Q10
- AMDEC
- Audits Qualité (grilles d'audit, ..)
- Outils Qualité

### EXPERIENCES PROFESSIONNELLES

Organisme Employeur	Fonctions occupées	Période
<b>One Step Institute (OSI)</b> (Groupement d'experts au service des industries de santé_Pharmaceutique, DM)	<b>General Manager</b>	<b>Mars 2018 – Aujourd'hui</b>
<b>Institut des Métiers de Santé (IMS)</b> (Institut de formation pour les professionnels de la santé)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Responsable du pôle pharmaceutique</b></li> <li>• <b>Expert Qualité et Formateur</b> (BPF, BPD, ICH, CAPA, Analyse de risque AMDEC, ..)</li> </ul>	<b>Février 2015 - Février 2018</b>
<b>INSAT</b>	<b>Enseignante vacataire</b> _Chimie appliquée, Chimie pharmaceutique, etc	<b>2009-2015</b>
<b>Cabinet Keypartners (KPMC)</b> (Conseil en qualité, sécurité et environnement)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Consultant junior (qualité, EHS)</b></li> <li>• <b>Responsable EHS</b> (<b>Environmental health and safety manager</b>) affectée dans l'industrie Crown Maghreb Can</li> </ul>	<b>Juin 2007 – Mars 2008</b>

## EXPERIENCE SIGNIFICATIVE EN FORMATION D'ADULTES

<b>Domaine de formation</b>	<b>Entreprise bénéficiaire</b>	<b>Population cible</b>	<b>Période</b>
<b>ICH Q9 et analyse de Risque</b> en industrie pharmaceutique (AMDEC, etc.)	<b>PHARMADERM</b>	Qualité	<b>Octobre 2017</b>
<b>ICH Q9 et analyse de Risque</b> en industrie pharmaceutique (AMDEC, etc.)	<b>CEVA</b>	Qualité Production	<b>Octobre 2017</b>
<b>ICH Q9 et analyse de Risque</b> en industrie pharmaceutique (AMDEC, etc.)	<b>UNIMED</b>	Qualité Production Développement	<b>Octobre 2017</b>
<b>Bonnes pratiques de fabrication (BPF)</b>	<b>GALPHARMA</b>	Qualité Production Maintenance	<b>Septembre 2017</b>
<b>Bonnes pratiques de fabrication (BPF)</b>	<b>GALPHARMA</b>	Production Validation Qualité (AQ et CQ) Magasin Développement RH	<b>Avril 2017</b>
<b>Formateurs internes aux Bonnes pratiques de fabrication (BPF)</b>	<b>OPALIA Pharma</b>	Production Qualité (AQ et CQ) Magasin Développement analytique EHS	<b>Avril 2017</b> (en collaboration avec Monia TRIKI)
<b>CAPA</b>	<b>SAIPH</b>	Assurance Qualité	<b>Mars 2017</b>
<b>CAPA</b>	<b>UNIMED</b>	Assurance Qualité	<b>Mars 2017</b>
<b>CAPA</b>	<b>PHARMADERM</b>	Assurance Qualité	<b>Mars 2017</b>
<b>Bonnes pratiques de fabrication (BPF)</b>	<b>UNIMED</b>	Equipe Méthode et industrialisation	<b>Février 2017</b>
<b>Bonnes pratiques de fabrication (BPF)</b>	<b>SAIPH</b>	Equipe Fabrication Conditionnement	<b>Février 2017</b>
<b>Bonnes pratiques de distribution</b>	<b>SANOFI</b>	Equipe Supply chain	<b>Décembre 2016</b>
<b>Bonnes pratiques de fabrication (BPF)</b>	<b>OPALIA Pharma</b>	Production Maintenance Qualité EHS	<b>Octobre 2016</b>
<b>Bonnes pratiques de fabrication (BPF)</b>	<b>SANOFI</b>	Assurance Qualité Maintenance EHS (Supply chain)	<b>Septembre 2016</b>

<b>Bonnes pratiques de fabrication (BPF)</b>	<b>UNIMED</b>	Qualité	<b>Septembre 2016</b>
<b>Techniques d'analyses chromatographiques</b> des additifs, des colorants, des encres ( <b>GC/MS et HPLC</b> );	<b>PACKTEC</b>	Stagiaires INSAT (PFE, Master)	<b>2009- 2013</b>
<b>Techniques d'analyses spectrométriques</b> des additifs, des colorants, des encres, des polymères ( <b>FTIR, UV/VIS</b> ) ;	<b>PACKTEC</b>	Stagiaires INSAT (PFE, Master)	<b>2009- 2013</b>
<b>Protocole d'Extraction des additifs des emballages</b> polymériques alimentaires et pharmaceutiques;	<b>PACKTEC</b> et <b>INSAT (unité de recherche de Chimie Fine)</b>	Stagiaires INSAT (PFE, Master)	<b>2009- 2013</b>
<b>Protocole de minéralisation pour les analyses</b> spectrométriques <b>ICP</b> et <b>FTIR</b> ;	<b>PACKTEC</b> et <b>INSAT (unité de recherche de Chimie Fine)</b>	Stagiaires INSAT (PFE, Master)	<b>2009- 2013</b>
<b>Essais d'alimentarité</b> (migration contenant-contenu : globale et spécifique)	<b>PACKTEC</b>	Stagiaires INSAT (PFE, Master)	<b>Mai 2009- Sept 2013</b>
<b>Produits pharmaceutiques industriels</b> : procédés galéniques, BPF, conditionnement, interaction, etc.	<b>INSAT</b>	Etudiants 5ème année INSAT – Filière Chimie Industrielle	<b>2009-2015</b>
<b>Chimie Organique industrielle</b> : Formulation et caractérisation des produits pharmaceutiques et cosmétiques, des encres d'impression, des arômes et parfums, des engrais, des détergents, etc.)	<b>INSAT</b>	Etudiants 4ème année INSAT - Filière Biologie industrielle	<b>2009-2011</b>
<b>Chimie industrielle</b> : encres et teintures	<b>INSAT</b>	Etudiants 3ème année INSAT - Filière Chimie industrielle	<b>2013-2014</b>
<b>Chimie générale</b> (dosage, pH-métrie, etc.)	<b>INSAT</b>	Etudiants 1ère année INSAT - Filière Chimie-Biologie industrielle	<b>2011-2012</b>
<b>Tensioactifs et Détergents</b> (Chimie Fine) (Formulation, essais de caractérisation, etc)	<b>INSAT</b>	Etudiants 4ème année INSAT - Filière Chimie industrielle	<b>2013-2015</b>

<b>Engrais et Pesticides</b> (Chimie Fine)	<b>INSAT</b>	Etudiants 5ème année INSAT - Filière Chimie industrielle	<b>2014-2015</b>
<b>Cosmétiques, Parfums et Arômes</b> (Chimie Fine)	<b>INSAT</b>	Etudiants 5ème année INSAT - Filière Chimie industrielle	<b>2014-2015</b>
<b>Méthode brevetée de désencrage écologique par l'eau de mer</b> (unité de simulation)	<b>INSAT (unité de recherche de Chimie Fine)</b>	Stagiaires INSAT (PFE, Master)	<b>2009-2015</b>

## ACCOMPAGNEMENT ET CONSEIL AUX ENTREPRISES

<b>Nature de l'intervention</b>	<b>Période</b>	<b>Entreprise bénéficiaire</b>
<b>Préparation à l'audit qualité</b>	<b>Mai 2007</b>	<b>ETS (électronique)</b>
<b>Mise en place de Fiches de risques environnementaux</b>	<b>Août-Septembre 2007</b>	<b>GIAS -Goldina</b>
<b>Elaboration d'un livret d'accueil Sécurité &amp; Environnement</b> (gestion des déchets, bonnes pratiques, etc.)	<b>Septembre 2007</b>	<b>Carthage Power Company (CPC)</b>
<b>Analyse de risque EHS</b> (cartographie du risque 'mapping', ...)	<b>Août - Septembre 2007</b>	<b>Société Bitumes Tunis SA (BTSA)</b>
<b>Enquête de satisfaction du personnel</b> (taux de satisfaction, facteurs prioritaires, interprétation)	<b>Août 2007</b>	<b>Crown Maghreb Can (service RH)</b>
<b>Gestion des Risques Santé, Sécurité &amp; Environnement (EHS) :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Analyse des risques EHS ;</li> <li>- Prévention des risques et des situations d'urgence ;</li> <li>- Gestion des urgences ;</li> <li>- Gestion des Non conformités et des incidents (actions correctives, ...) ;</li> <li>- Gestion des déchets ;</li> <li>- Réalisation des STOP &amp; Workplace Inspections ;</li> <li>- Sensibilisation sur les 'Best and bad practices', ...</li> </ul>	<b>Novembre 2007 – Janvier 2008</b>	<b>Crown Maghreb Can</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Mise en place du système de management de la qualité</b></li> <li>• <b>Mise en place du système de management environnemental</b></li> </ul>	<b>Janvier 2008 – Mars 2008</b>	<b>Sodexo</b>

## FORMATION

Nature des études et des formations complémentaires	Etablissement	Période
Etudes d'ingénierie	INSAT (Institut National des Sciences Appliquées et de Technologie)	2000 - 2005
Master de recherche	INSAT	2005 - 2007
Doctorat	INSAT	Fin 2007- 2014
Formation aux normes qualité, environnement, sécurité et à leur application/ Analyse de risque qualité & environnement	Cabinet Keypartners (KPMC)	Juin 2007-Mars 2008
Formation sur les techniques normalisées d'analyses chromatographiques (GG/MS, HPLC) et spectrométries (UV/VIS, FTIR, ICP-AES) ; Formation sur les essais d'alimentarité (migration contenant/contenu) Formation sur les techniques d'extraction des additifs (Soxhlet, liquide/liquide, etc.)	PACKTEC (Centre Technique de l'Emballage et du Conditionnement) (dans le cadre d'une collaboration de recherche scientifique)	2005- 2013
Formation sur une méthode normalisé d'analyse HPLC des additifs dans les emballages alimentaires et pharmaceutiques (étalonnage interne)	ISST (Institut de Santé et de Sécurité au travail)	Octobre 2005
Formation « Atelier Compression » (Procédés galéniques des formes sèches – sur site industriel)	IMS (Institut des Métiers de Santé)	Du 2 au 3 juin 2015
Formation « Les procédés de fabrication des formes sèches »	IMS	Du 4 au 5 juin 2015
Formation « Qualification du matériel»	IMS	Du 6 au 7 octobre 2015
Formation « Les opérations de pesée »	IMS	28 janvier 2016
Formation « Chromatographie Liquide à Haute Performance : Principes, Applications, Pièges et sources »	IMS	Du 8 au 9 mars 2016
Formation « Les impuretés dans les produits pharmaceutiques »	IMS	22 mars 2016
Formation « Les études de stabilité des produits pharmaceutiques »	IMS	23 mars 2016
Formation « Traitement des anomalies de production »	IMS	Du 10 au 11 mai 2016
Formation « BPF, revue de dossier de lot et traçabilité dans l'industrie pharmaceutique »	IMS	Du 31 mai au 1 er juin 2016
Formation « ICH Q9 – Analyse de risque (AMDEC, ...)»	IMS	24 novembre 2016

LANGUES	INFORMATIQUE	CENTRES D'INTERET
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Français, Arabe: courant</li> <li>▪ Anglais: professionnel</li> <li>▪ Italien: lu, parlé et écrit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ MS-DOS, WINDOWS Winword,</li> <li>▪ Excel, Power Point, tableaux croisés dynamiques</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Lecture, théâtre</li> <li>▪ Natation, Fitness</li> </ul>