

N.M.M.A

Responsable Assurance Qualité

COMPETENCES

- Réglementation Française et Internationale,
- AQ, CQ,
- BPF, cGMP,
- ISO 9001
- Recherche Clinique,
- HSE..

EXPERIENCES PROFESSIONNELLES

❖ 11/09/2017 – AUJOURD’HUI EXPERIENCES – CHEZ STALLERGENESGREER - CDI

➤ Responsable Assurance Qualité Systèmes, Management Directe & Transversal, Missions :

- Garantir la conformité **aux référentiels**, aux normes, aux exigences et réglementations en vigueur (BPF/ISO),
- **Déployer un système robuste de formation et d’habilitation** du personnel en garantissant la traçabilité complète des actions et mettre en place une **matrice homogène** de formation puis **former les managers**
- Déployer un **système d’assurance qualité** sur le site et **Préparer, réaliser** puis suivre **les audits interne**,
- Gerer, Assurer / analyser les impact qualité des **Déviations, CAPAs, CC, OOS, OOT (ENNOV PROCESS)**
- Proposer et mettre en place des améliorations continue du système documentaire (**ENNOV**), Suivi d’efficacité
- Piloter /Mener des projets destinés à l’amélioration du **SMQ** / Suivre les actions définis dans le **Quality Plan**,
- Gérer l’administration fonctionnel du **Système ENNOV DOC & ENNOV Process** et Simplifier **les flux CAPA.**,
- Mettre en place **les tableaux de bord** avec analyse des tendances, produire et reporter les indicateurs au niveau du site et des filiales, Coordonner la revue du Manuel Qualité, **Rédiger les RQP**, les **SOPs, INST**
- Participer à la mise en place et suivi des revues de management de direction (**RMQ**), Paramétrer la **GED/QMS**

❖ 10/04/2017 – 08/09/2017 EXPERIENCES – CHEZ SANOFI LE TRAIT - CDD (6 MOIS)

➤ Chef de Secteur Assurance Qualité Produit, Management Directe, Missions :

- Manager une équipe de 3 Personnes / Revoir et approuver des dossiers de lot et dossiers de retraitement en vue de la libération en respectant les BPF, Rédiger et Approuver les documents qualité (**SOP, Instructions**)
- Réaliser des Audits Interne / Réaliser les **RQP** & Gérer les **déviations** puis mettre en place de **CAPAs**,
- Evaluer les CC pour la partie AQ Produits et approuver les données techniques dans la GPAO (**SAP**),
- Préparer et Participer aux inspections réglementaires (ANSM, FDA) & assurer leur suivi (plan d’actions.)

❖ 14/11/2016 – 31/03/2017 EXPERIENCES – ORIL INDUSTRIE / SERVIER - CDD (5 MOIS)

➤ Ingénieur Qualité Produit, Missions :

- **Revoir, Libérer, certifier les lots** clinique phase (I à IV) → Papier / dans S.A.P/Gérer les NC /CAPAs,
- Faire un état de lieux du SMQ, simplifier / fusionner les SOP → Convergence des **2 SMQ (R&D / PROD)**.

❖ 01/10/2015 - 11/11/2016 EXPERIENCES – CHEZ BIOSIMS SAS - CDI

➤ Ingenieur Qualité & Affaires Règlementaires, Missions :

- Maintenir la certification ISO 9001, Assurer l'amélioration continue du SMQ, Libération des dossier de lot,
- Préparer / mener les revues de Direction, Mettre en place un GED appelé ENNOV, Réaliser des Audits

❖ 02/12/2014 - 30/09/2015 EXPERIENCES – CHEZ GSK VACCINE - CDD (10 MOIS)

➤ Responsable Assurance Qualité Systèmes, Missions :

- Suivre un projet de mise en place d'un SMQ, Réaliser des Audits Interne / Externes / Réaliser les RQP,
- Vérifier et s'assurer de la conformité du SMQ & les SOP du site par rapport aux directives groupe GSK,

❖ 7/10/2013-30/11/2014 EXPERIENCES - CHEZ GENZYME / SANOFI-CDD (14 MOIS)

➤ Chargé Qualité & Compliance, Missions : Mise en place d'un GED nommé « PLATEAU »

- Création, rédaction des SOP & Créer et Animer les formation d'intégration Qualité, BPF, CVM & DMOS,

❖ 10/10/2011 - 28/02/2013 EXPERIENCES - CHEZ SANOFI LE TRAIT- CDD (12 MOIS + 5 MOIS)

➤ Assistant Qualité (Contrôle Qualité, Assurance Qualité), Missions :

- Suivi d'un projet de mise en place d'un SMQ, PHENIX, LIMS, GEODE et Revoir les dossiers de lots selon les BPF
- Rédaction & Animation des modules de formations Qualité, PHENIX, cGMP, BPF, BPL, BPD, Data Intégrity, LIMS, SAP

FORMATION

▪ 2013_RECHERCHE CLINIQUE FOR DRUG CONSULTING (92)

- La réglementation française
- Les dossiers de l'essai clinique (CRF, BI, ICE)
- Méthode de l'essai clinique, Audits
- Débriefing de la visite Suivi...

▪ 2012_SPECIALITE MANAGEMENT QSE « ALTERNANCE » CESI – SANOFI AVENTIS (76)

- Mises en place des outils qualité : AMDEC, 6M, 5P, QQQQCCP ,
- Normes ISO 9001, ISO 14001,
- L'OHSAS 18001, Le MASE
- Audit BPF / ISO 9001 & 19011
- Mettre en place un Système documentaire QSE,
- Réaliser un diagnostic QSE

▪ 2011_Licence 3 « Biochimie » Université de Rouen (76)

▪ 2009_DUT « Génie Chimique » Ecole Polytechnique (Dakar)

LANGUES

- Français, Anglais

INFORMATIQUE

- Pack Office • SAP/ERP • LIMS/LUNA • PHENIX • CATSWEB • PAMAPA • GEODE • MS Project • Outlook

CENTRES D'INTERET

- Vie associative • Chant • Sports Collectif • Musique