

V.B.O.N

Consultant Sénior

Gestion de Projet

Qualité, Validation, Engineering, Audit fournisseur, Production

COMPETENCES

- Gestion de projet
- Gestion d'équipe
- Qualification, validation
- Analyses de risques, déviations
- Audit fournisseur et interne
- cGMP / BPF - 5M – diagramme d'Ishikawa - ASTM 2500 – Cycle en V - ISO 22716, CE 1223/2009

EXPERIENCES PROFESSIONNELLES

10/2017 – 04/2019 1 an et 7 mois

C&Q Coordinatrice Purification – Novartis Huningue – SCALE Project – FR

- Equipements concernés : 2 ultrafiltrations, 3 skids de chromatographie, 5 cuves
- Suivi des mises en services des équipements (SAT)
- Suivi des réserves (Punch List)
- Rédaction des fiches de tests / protocoles de qualification
- Planification des tests et besoin en ressources
- Gestion d'équipe (jusqu'à 5 personnes)
- Exécution de commissioning statique et dynamique
- Coordination des données techniques, des besoins utilisateurs
- Gestion des non-conformités et déviations (selon la phase du projet)

09/2016 – 09/2017 1 an

Ingénieure process – GlaxoSmithKline BeEM Process Equipment – FR

- Equipements concernés : 1 ultrafiltration 4 colonnes et 5 skids de chromatographie
- Définition des besoins utilisateurs
- Sélection du fournisseur selon les objectifs du projet
- Définition de la stratégie commissioning et qualification
- Revue du design, FAT, SAT

- Rédaction des protocoles
- Exécution de commissioning et qualification (statique et dynamique)
- Travaux de reprise de surface, dérouging

12/2015 – 09/2016 9 mois

Ingénieure process – GlaxoSmithKline Projet Nouveau bâtiment Virus Poliomyélite – BE

- Equipements concernés : 2 stations de décontamination Biosafety Niveau 3 et niveau 1
- Définition des besoins utilisateurs
- Adaptation de la stratégie de qualification
- Exécution de commissioning et qualification (statique et dynamique)
- Exécution des tests (Principalement Software et décontamination thermique)
- Rédaction de stratégie de validation de process (équivalence)
- Dépannage des équipements - Formation du personnel de maintenance
- Gestion des déviations et CAPA

02/2014 – 12/2015 1 an et 10 mois

Ingénieure process – GlaxoSmithKline Projet Nouveau bâtiment Virus Poliomyélite – BE

- Equipements concernés : 2 skids ultrafiltration, robot culture cellulaire
- Rédaction des fiches de tests / protocoles de qualification
- Formation du personnel de production
- Gestion d'équipe (jusqu'à 3 personnes)
- Exécution de commissioning et qualification (statique et dynamique)
- Revue des rapports de qualification

01/2013 – 12/2013 1 an

Chef de projet / AQ Fournisseurs – Unither industries – FR

- Gestion de projet
- Gestion des non-conformités et déviations
- Amélioration du système de traitement des réclamations internes fournisseurs
- Evaluation, audit et mise en place de plans d'amélioration continue
- Mise en place de CAPA site

04/2012 – 09/2012 5 mois

Formulatrice cosmétique – Laboratoire Limotech – FR

- Définition du cahier des charges avec le marketing
- Sélection des matières premières
- Essais de formulations
- Contrôles physico-chimiques
- Essais contenus/contenants
- Suivi de stabilités

02/2011 – 03/2012 13 mois

Assistant Qualité / Contrôle qualité – L'Oréal CAP Vichy – FR

- Contrôle qualité des produits finis, articles de conditionnement

- Contrôle qualité jus, produits semi-finis, premières fabrications, rectifications fonds de teint
- Traitement des réclamations externes et internes
- Libération des produits
- Gestion du laboratoire contrôle qualité nuits et week-ends

08/2010 – 12/2010 5 mois

Chargée validation de nettoyage – GlaxoWellcome Nouvel atelier Nadroparine – FR

- Rédaction des protocoles de tests
- Définition des « worst case location »
- Exécution d'essais par souillage avant validation

01/2010 – 07/2010 7 mois

Formulatrice cosmétique – Oriflame R&D healthcare product – IRE

- Amélioration des formules de gel douche vers une formule plus naturelle
- Sélection des fournisseurs, recherche de nouvelles matières premières
- Rhéologie des gels, tests de stabilités, tests physico-chimiques

09/2007 – 12/2009 2 ans et 4 mois

Technicienne de production – Unither industries – FR

- Pesée, Fabrication, conditionnement
- Essais validation de nettoyage

FORMATION

- **2012 _ Licence Industries Pharmaceutiques** - Université d'Auvergne
- **2009 _ Diplôme Technicien Pharmacie Industrielle** - Groupe IMT Tours

LANGUES

- Français
- Anglais niveau C1

INFORMATIQUE

- SAP - Pack Office – MS Project

CENTRES D'INTERET

- Littérature
- Peinture
- Bricolage, mécanique
- ...