

## V.D.I.S

**DIRECTEUR QUALITE  
RISK MANAGER**

### EXPERIENCES PROFESSIONNELLES

#### **2015 – aujourd’hui**

##### **CPA Experts – Expert d’assurance**

CPA Experts est régulièrement classé n°1 et incontournable en expertise d’assurance de spécialités. Nous sommes missionnées par les gestionnaires d’assurances de XL CATLIN, AXA CS, HDI GERLING, MS AMLIN, ALLIANZ AGCS, GROUPAMA et effectuons des :

- Diagnostics techniques
- Évaluations et maîtrise des coûts
- Analyses de responsabilités par rapport aux préjudices
- Audits
- Aides à la formation et à la prévention

**Président de la commission Data Integrity de la SFSTP (Société Française des Sciences et Techniques Pharmaceutiques)** et Membre actif du CYAN (Cybersecurity and cybercrime Advisors)

#### **2013 – 2015**

##### **Sanofi France – Global Quality Audit (GQA)**

##### **Auditeur Qualité International BPx**

- S’assurer que les sites Sanofi atteignent, maintenir un niveau BPx conforme à la réglementation en vigueur en réalisant des audits.
- Déterminer les non-conformités réglementaires
- Suivi des actions correctives et préventives (CAPAs)
- Apporter des conseils, des recommandations et des solutions
- Identifier et promouvoir les BPx (Bonnes Pratiques Pharmaceutiques)
- Assurer la veille réglementaire

#### **2011-2013**

##### **Sanofi France – Assurance Qualité Métier**

##### **Chef de projet BPx pour la filiale Française**

- Coordonner la validation des systèmes informatisés (besoins utilisateurs, plan de validation, analyse de risque fonctionnelle, qualifications d’installation, opérationnelle et de performance, rapports final, procédures, gestion des changements)

- Réaliser les revues périodiques pour évaluer ou non le maintien à l'état validé d'un système informatisé après mise en production
- Maintenir la liste des systèmes informatisés et des fichiers Excel
- Optimiser les activités de formation pour les personnes impliquées dans la validation des systèmes informatisés (DSI, métier, sous-traitants)
- Réaliser des audits des sous-traitants et suivre les actions correctives et préventives (CAPAs)

**2008 – 2011**

**Sanofi-Aventis France**

**BPF /BPD (Bonnes Pratiques de Fabrication et de distribution)**

**Chef De projet pour la filiale Française - Assurance qualité produits génériques**

- Lancement des produits génériques en s'assurant de la conformité réglementaire des sous-traitants impliqués dans la fabrication et la distribution de ces produits pharmaceutiques (contrats, cahier des charges, revue des stabilités ICH et des rapports de validation des procédés de fabrication)
- Contrôle des sous-traitants (revue des APR et des stabilités on-going, mise à jour de la documentation qualité, gestion des changements, réclamations)

**2004 – 2008**

**Sanofi-Aventis**

**Corporate and Regulatory Affairs (CRA) Manager affaires Réglementaire pour les pays de l'UE, Turquie & Canada**

**Maintenance des activités réglementaires** sur un portefeuille de 12 produits pharmaceutiques :

- soumission des variations,
- renouvellements,
- duplications de dossiers,
- extensions de gamme

**2001 – 2004**

**Aventis**

**Global Regulatory Approvals and Marketing Support (GRAMS)**

**Ingénieur Assurance Qualité BPL (Bonnes Pratiques de Laboratoire)** pour la toxicologie, pharmacocinétique et pharmacologie de sécurité

**Coordinateur pour le département de pharmacologie de sécurité :**

- Revue de tous les audits avant distribution afin d'harmoniser les nonconformités
- Analyse statistique et KPI pour les non-conformités relevées lors des audits
- Participer aux comités exécutifs
- Implémenter et optimiser le nombre d'audits de processus et de suivi
- Implémenter les actions correctives pour la mise en conformité des systèmes informatisés au 21CFR PART 11 (texte réglementaire sur la donnée et signature électronique)
- Validation et gestion des changements des systèmes informatisés

**Membre actif de la SOFAQ (Société Française d'Assurance Qualité) dans le groupe de travail sur le 21CFR PART 11**

**1999 – 2001**

**Aventis**

**Global Regulatory Approvals and Marketing Support (GRAMS)**

**Auditeur BPL** pour la toxicologie, pharmacocinétique et pharmacologie de sécurité

**Implémentation des BPL** pour le département de Pharmacologie de Sécurité :

- Mise en place d'organigramme, description de Poste, CV, procédures
- Mise en conformité BPL des locaux, des produits de référence et de test, appareils, réactifs, matériels, déchets, plan d'étude, données brutes, organisation et management des études multi-sites, des études in-vivo et invitro
- Mise en place du programme d'Assurance Qualité (procédures, audits internes et externes, gestion des actions correctives et préventives, formations, statement AQ dans le rapport final)
- Valider les systèmes informatisés
- Préparer les inspections des Autorités de Santé Françaises

**1989 – 1999**

**Roussel Uclaf**

**Analyste Direction Recherche et Développement - Optimiser et valider des méthodes analytiques chromatographiques** (Chromatographie Liquide à Haute Performance et Chromatographie couche mince)

## **FORMATION**

- **2001 Master en Assurance Qualité (option Production)** - Université François Rabelais - Tours – France
- **1989 BTS Biochimie** - Université Raoul Dautry - Limoges - France

## **LANGUES**

- Français: Langue maternelle
- Anglais: Professionnel (TOEIC: 600)

## **INFORMATIQUE**

- CYAN Cyber Security Advisor

## **CENTRES D'INTERET**

- Jogging Golf (24 index)
- Expositions, théâtre, opéra