

## Z.C.S.E

Chargée d'Assurance Qualité

### COMPETENCES

#### Qualité

- Gestion des déviations
- Gestion des CAPA
- Gestion de PQR
- Analyse de tendance
- Suivi des indicateurs (KPI)
- Réalisation des audits internes
- Système documentaire
- Revue dossiers de lot
- Revue dossiers Contrôle qualité
- Habilitation des techniciens de production
- Rédaction de protocoles et modes opératoires
- Mise à jour des SOPs
- Habillage en Zone ZAC
- Certification des lots

#### Chimie

- Synthèse, Extraction, Purification
- Chimie Analytique (RMN, IR, UV, SM, EC, HPLC, CCM, GC)

#### Microbiologie

- Maîtrise de la contamination bactérienne
- Test de stérilité
- Test sur les endotoxines bactériennes (LAL)

#### Biotechnologie

- Immunophénotypage/ Numération des cellules/ Cytométrie en flux
- PCR

## **EXPERIENCES PROFESSIONNELLES**

**Depuis Octobre 2018**

**Chargée d'Assurance Qualité Opérationnelle**

Cell For Cure/ Novartis, Ulis CDI

- Gestion des déviations
- Gestion des changes
- Gestion des CAPAs
- Préparation de la certification des lots
- Gestion des dossiers d'habilitation des techniciens de production et CQ

**Septembre 2017 à octobre 2018**

**Assistante en Assurance Qualité Opérationnelle**

LFB, LILLE (France), Contrat d'apprentissage

- Revue et simplification des dossiers de stérilisation par autoclavage au sein des unités de mise en forme pharmaceutique fill and finish
- Participe, organise et mène les Product Quality Review (PQR), travail avec équipes multidisciplinaires (Qualification, production, affaires réglementaire, purification, laboratoire, magasin, mirage et la pharmacovigilance)
- Suivi de l'habilitation et déshabilitation du personnel de production
- Participation à la préparation d'inspection
- Mettre en place les indicateurs et assurer leur suivi, Key Performance indicators (KPI)
- Contribuer à la rédaction et à la mise à jour des procédures interne
- Suivre et documenter les résultats hors spécification ou hors tendance ainsi que les CAPA associés
- Effectuer l'analyse de tendance pour la maîtrise de l'asepsie

**Avril 2018 à juin 2018**

**Coordinatrice de projet de rédaction de CTD (Common Technical Document) pour fluconazole injectable**

Faculté de Pharmacie de Chatenay Malabry

- Contrôle et suivi du déroulement du projet
- Mise en place du planning
- Organisation et animation de l'équipe
- Rédaction de compte rendu
- Définir les priorités d'action d'allocation de moyens/ ressource/ délais
- Participation à la rédaction du rapport de projet

**Avril 2016 à juin 2016**

**Assistante Laboratoire**

Laboratoire de chimie analytique - EA GRITA 7365, LILLE (France)

- Développement d'une méthode électrophorétique couplée à la spectrométrie de masse pour l'étude du métabolisme du paracétamol
- Optimisation des paramètres d'analyse
- Pré-validation de la méthode d'analyse
- Rédaction de cahier de laboratoire
- Etudes bibliographique

## **FORMATION**

- **Septembre 2017 à 2018 \_ Master Controle Qualité des médicaments Alternance**  
Faculté de Pharmacie de Chatenay-Malabry. Université PARIS SUD

- **Octobre 2016 à juin 2017 \_ Master Sciences du Médicament**  
Faculté de Pharmacie de LILLE

- **Septembre 2012 à juin 2015 \_ Licence de Chimie Biologie**  
Université Picardie Jules Verne

## **LANGUES**

- Français
- Anglais
- Arabe

## **INFORMATIQUE**

- Maitrise des logiciels du pack Office
- Maitrise du logiciel Agilent ChemStation
- Maitrise de TRACKWIS, QUALIAC, eDMS, CiiDOC

## **CENTRES D'INTERET**

- Activité associative: Co-Chef volet Handicape dans l'association "LES PETITES GOUTTES"
- Activités extra-professionnelles: Aquagym