



O.T.S.I

Pharmacien spécialisé Assurance Qualité / Qualification / Validation

DOMAINES DE COMPETENCES

- ✓ **Réglementaire :**
 - Normes ISO, BPF, GMP, ICH, 21 CFR part 11 ...
- ✓ **Qualité Système :**
 - Rédaction de procédures
- ✓ **Qualité Opérationnelles :**
 - Gestion des déviations, Change control, CAPAs, ...
- ✓ **Qualification / Validation :**
 - QI, QO, QP, Qualification périodique, ...
 - Rédaction de protocoles
 - Exécution des tests
- ✓ **Ingénierie**
 - FAT / SAT
 - Rédaction des URS, RAR
- ✓ **Affaires réglementaires**
 - Mise au format CTD de dossiers AMM
 - Rédaction technico-réglementaire (module 3, CMC)
 - Gestion de la conformité réglementaire
- ✓ **Contrôle qualité**
 - Qualification d'équipements
 - Gestion des OOS / OOT
 - Contrôle des produits finis et semi-finis

EXPERIENCES PROFESSIONNELLES

10/ 2019 à Aujourd'hui

Seqens – Villeneuve-la-Garenne

Responsable AQ projet de revamping de bâtiment de production d'API potent

Réalisations

- ✓ Pilotage d'une équipe en charge de la réalisation de la qualification/validation des locaux / équipements et utilités du projet
- ✓ Définition des stratégies de qualification des équipements & utilités (isolateurs,

réacteurs, sécheurs, cristallisoirs et des tuyauteries attenantes), des systèmes informatisés, et des équipements de laboratoire d'analyse

- ✓ Définition des stratégies de validation process-produit/ nettoyage
- ✓ Interfaçage avec les travaux neufs du site en lien direct ou indirect avec le projet
- ✓ Approbation de la documentation projet en accord avec les procédures site et groupe (Protocole de qualif, MOP, Rapport de qualif...)

06/ 2019 à 07/2019

NOVO NORDISK - Chartres

PHARMACIEN TECHNICAL WRITER

Réalisations

- ✓ Plan de prélèvement d'eau avec les recommandations de l'analyse de risques pour le projet Air&Water process
- ✓ Animer les workshops associés
- ✓ Mettre à jour les instructions et suivre le flux de revue des documents

Environnement technique

BPF, GMP, Novoglow, Easydoc, QBIQ

09/ 2017 à 04/2019

NOVO NORDISK - Chartres

PHARMACIEN ASSURANCE QUALITE IT

Réalisations

- ✓ Revue des documents qualité :
 - Configuration Item List (CIL)
 - User Review Report (URR)
 - Configuration Review Report (CRR)

- ✓ Revue des documents qualité (Projet) :
 - User Requirements Specification (URS)
 - Risk Analysis Report (RAR)
 - Traceability risk matrix (TRM)
 - Protocole et rapport de qualification (QI/QO)
 - Hardware Design Specification (HDS)
 - Software Design Specification (SDS)
 - Functional Specification (FS)

Environnement technique

BPF, 21 CFR part 11, GMP, Novoglow, Easydoc, QBIQ

04/2017 à 09/2017

IPSEN - DREUX

PHARMACIEN QUALIFICATION EQUIPEMENTS DE LABORATOIRE/ SUPERVISION

Réalisations

- ✓ Revue des protocoles SAT fournisseur des EPC (PPS, PSM, Hottes, Cabine de confinement) et Sorbonnes
- ✓ Revue des protocoles SAT fournisseur Supervision
- ✓ Suivi des SAT EPC + Sorbonnes
- ✓ Suivi des SAT Supervision
- ✓ Revue des protocoles QI/QO/QP EPC + Sorbonnes
- ✓ Exécution des QI/QO EPC + Sorbonnes
- ✓ Gestion des réserves et proposer des plans d'action
- ✓ Coordination des tests de SAT et de Qualification

Environnement technique

BPF, 21 CFR part 11, GMP, Novoglow, Easydoc, QBIQ

01/2017 à 03/2017

CENEXI - CAEN

PHARMACIEN VALIDATION DE NETTOYAGE

Réalisations

- ✓ Evaluations de criticité des points de prélèvements de validation de nettoyage des équipements des unités stériles et non stériles (liquides, pâteuse et sèches)
- ✓ Plan de Validation des procédés de nettoyage des équipements de production en contact avec les formes stériles et non stériles (liquides, pâteuse et sèches)
- ✓ Approche matricielle (équipement/produit/procédés de nettoyage) type AMDEC

Environnement technique

BPF, ISO, GMP

02/2016 à 12/2016

MSD - CAEN

PHARMACIEN QUALIFICATION BOUCLE EPPI

Réalisations

- ✓ Gestion de l'ensemble des activités de qualification d'une boucle d' EPPI
- ✓ Rédaction des Spécifications Besoins Utilisateurs (SBU)
- ✓ Rédaction du Plan directeur de Validation pour boucle EPPI
- ✓ Rédaction du protocole et réalisation des tests de QC / QI / QO
- ✓ Rédaction du protocole de QI/QO Distillateur
- ✓ Qualification des locaux après travaux
- ✓ Gestion des changes control
- ✓ Participation et suivi des analyses de risques pour la boucle EPPI

Environnement technique

BPF, ISO, GMP

12/2015 à 02/2016

LFB - LES ULIS

PHARMACIEN VALIDATION SI

Réalisations

- ✓ Validation SI : Les systèmes entrant dans le périmètre sont : ERP Qualiact / LIMS Labware / Centrale de pesée XFP / ELAN / Gestion Electronique des Documents : eDMS
- ✓ Identification des Risques / Tests associés au référentiel FDA – Traçabilité
- ✓ Documentation de la couverture fonctionnelle de l'application au regard des « Predicates Rules » applicables
- ✓ Établir la traçabilité vers les fonctions en fonction d'un catalogue de risques prenant en compte le référentiel FDA 21 CFR part 11 pour les applications
- ✓ Identification des tests / documentation existants dans la documentation de validation permettant de démontrer la maîtrise du risque

Environnement technique

BPF, 21 CFR PART 11, GMP

02/2014 à 02/2015

ARRONAX - NANTES

PHARMACIEN AQ

Réalisations

- ✓ Validation de nettoyage : organisation du planning de validation, rédaction de protocoles et rapports de validation, réalisation de prélèvements microbiologiques et physico-chimiques en zone de production pharmaceutique
- ✓ Mise en place de procédures d'assurance qualité dans le cadre des activités GMP
- ✓ Interprétation des lignes directrices pharmaceutiques
- ✓ Développement et maintien des documents qualité du site (mise à jour des documents, rédaction de procédures, modes opératoires, enregistrements,)
- ✓ Travailler en équipe avec les différents acteurs du système qualité qualification /validation, assurance qualité système, contrôle qualité)
- ✓ Participation aux investigations sur les OOS, Non-conformités, change controls, CAPA

Environnement technique

BPF, ISO, GMP

07/2013 à 09/2013

SANOFI - Tunis

PHARMACIEN AQ

Réalisations

- ✓ Gestion de la Revue Qualité annuelle du site : Revoir la cohérence des produits, chaque année, en ce qui concerne leur qualité, y compris les écarts, change control et réclamations clients

- ✓ Évaluer les résultats des PQR pour déterminer si des actions sont nécessaires, y compris: les CAPA; validation ou revalidation; d'autres modifications du processus et ajustements dans les spécifications du produit pharmaceutique, la fabrication et les procédures de contrôle.

Environnement technique

BPF, ISO, GMP

01/2013 à 06/2013

LNCM - Tunis

PHARMACIEN AFFAIRES REGLEMENTAIRES

Réalisations

- ✓ Evaluation des dossiers d'AMM selon les guidelines ICH
- ✓ Participation aux réunions mensuelles du service pour la conclusion sur les dossiers d'AMM évalués
- ✓ Dossiers d'AMM : Aspects technico-réglementaire
- ✓ Contrôle des médicaments et des produits parapharmaceutiques sur le plan réglementaire, chimique et microbiologique

Environnement technique

BPF, ISO, GMP, ICH

05/2011 à 12/2011

PHARMACARE - SFAX

PHARMACIEN RESPONSABLE CONTROLE QUALITE

Réalisations

- ✓ Qualification des équipements du laboratoire : QI/QO (Poste de sécurité microbiologique, Autoclave de stérilisation, Balance de précision, appareil de dissolution, HPLC, Dessiccateur, Duromètre...)
- ✓ Qualification des équipements de production (formes sèches) : QI/QO (Comprimeuse, Géluleuse, Remplisseuse de poudre, Ensacheuse, Mélangeur en 8, Tamiseur vibrant...)
- ✓ Rédaction et approbation des protocoles et rapports de qualification.
- ✓ Management hiérarchique et opérationnel d'une équipe de 4 techniciens : gestion des plannings de contrôle qualité, des congés...
- ✓ Contrôler le respect des normes de validation
- ✓ Travail de terrain et en équipe
- ✓ Formation et habilitation de l'équipe du Laboratoire de Contrôle Qualité

- ✓ Gestion du laboratoire en terme d'appareillage, consommables, disponibilité techniques et humaines pour les analyses de routine et de stabilités
- ✓ Contrôle analytique des matières premières et produits finis : HPLC, CCM, Spectrophotométrie UV, IR
- ✓ Libérations des matières premières, articles de conditionnement
- ✓ Création des spécifications des MP/PF

Environnement technique

BPF, ISO, GMP

FORMATION

- **2014 (Septembre) - 2016 (Octobre) | UFR DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES - NANTES**
 - Master 2 : Développement et contrôle des Produits de Santé
- **2004 - 2010 | FACULTE DE PHARMACIE DE MONASTIR – Tunisie**
 - Diplôme National de Docteur en Pharmacie
- **2012 - 2015 | FACULTE DE PHARMACIE DE MONASTIR – Tunisie**
 - Internat en industrie pharmaceutique

CERTIFICATIONS

- **2019 : PRINCE2® Foundation**

LANGUES

- Français, Arabe : bilingue
- Anglais : courant

INFORMATIQUE

- Maîtrise des outils bureautiques : Office 365® (Outlook, WORD, Excel, Powerpoint)
- MS PROJECT
- Novoglow
- Trackwise
- Easydoc
- QBIQ

CENTRES D'INTERET

- Voyages, cuisine, sport