



## 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