

F.K.I.L

AUDITRICE QUALITE – GMP COMPLIANCE

DOMAINES DE COMPETENCES

- MANAGEMENT DE LA QUALITE
- SYSTEME QUALITE PHARMACEUTIQUE,
- OUTILS QUALITE
- DEMARCHE D'AUDIT QUALITE
- TECHNIQUES D'AUDIT QUALITE
- NORMES ET REGLEMENTATIONS PHARMACEUTIQUES
- PROCESSUS DE PRODUCTION (formes stériles, formes sèches et solutions et pâteux)
- QUALIFICATION DU PERSONNEL AU POSTE (PHARMA)

EXPERIENCES PROFESSIONNELLES

A Décembre 2019

1- MANAGER QUALITE_SITE DE PRODUCTION PHARMACEUTIQUE POLYVALENT (formes sèches ; formes stériles liquides et pâteuses)

- Concevoir, Réviser les documents qualité (Dossiers de lots, Site Master File, protocoles de validation...)
- Veiller à l'application des règles de conformité des produits de l'entreprise répondant aux statuts pharmaceutiques, BPF, GMP
- Organiser les sessions de formation au système Qualité et aux BPF pour tout le personnel touchant à l'acte pharmaceutique.
- Participer au traitement des déviations, réclamations et change control internes et externes, mise en place et suivi des CAPA.
- Gérer la qualification des collaborateurs et encadrement du site de production.
- Participer à la revue qualité annuelle.
- Conduire les études d'analyse de risques, concevoir et décliner les plans d'action et plans de contrôle.

2- **GESTION DE L'AUDIT QUALITE** au sein de l'entreprise.

- Mise en place de la démarche d'audit dans l'entreprise.
- Élaboration des questionnaires d'audit.
- Réalisation des Audits qualité internes (**tous les systèmes et toutes les installations**) et audits fournisseurs et sous-traitants.
- Élaboration de plan d'action visant l'amélioration continue de la qualité, la maîtrise des procédures, la bonne gestion des non-conformités ...

3- **GESTION DE LA FORMATION** au sein de l'entreprise.

- Elaboration du plan de formation annuelle
- Elaboration des supports de formation
- Qualification du personnel

2003 (Février) - 2007 (Février) | LABORATOIRES POLYMEDIC - Responsable audit qualité (formes sèches, formes liquides et pâteuse)

- Mise en œuvre, animation du SMQ (système de management qualité).
- Garantir la conformité aux BPF ET BPD et autres référentiels qualité (réglementaires et normatifs)
- Gestion des relations avec les services qualité des clients des fournisseurs.
- Mise en place du système documentaire qualité de l'entreprise.

1992 (Janvier) - 2003 (février) | SANOFI-MAROC Représentant qualité dans le cadre des projets de constructions de nouvelles unités de production (formes sèches)

- Participation à l'élaboration des cahiers des charges par lot (analyse de risque et Amdec).
- Elaboration des plans directeurs de validations.
- Suivi des constructions, installations et équipements.
- Elaboration des protocoles de qualifications des installations et équipements...
- Mise en place du système documentaire.
- Mise en place du système de validation des procédés.
- Mise en place du système de validation de nettoyage des équipements.

FORMATION UNIVERSITAIRES

- 2011 (avril) - 2014 (JUIN) UNIVERSITE TROIS-RIVIERES (QUEBEC DELOCALISE A L'ESIG MAROC)
MBA en administration des affaires ;
- 1991 (juin) UNIVERSITE HASSAN II (CASABLANCA)
MAITRISE EN BIOLOGIE GENERALE : Biochimie, Microbiologie, Immunologie ;
- 1987 (juin) UNIVERSITE DES SCIENCES ET TECHNOLOGIES DE LILLES (FRANCE) **DEUG en Biologie –Géologie ;**
- 1983 (Juin) - LYCEE LYAUTEY I- CASABLANCA
BACCALAUREAT FRANÇAIS SERIE D (Sciences) ; -

FORMATIONS PROFESSIONNELLES

- Focus sur la Data Integrity retour d'expérience SFSTP (avril 2019) par **UIASS**
- Exigences et principes de la Norme ISO 14001 : 2015 par **TUV CERTIFICATION** (septembre 2016)
- Ingénierie de la formation par **PERTINIUM** (janvier 2016)
- Comment préparer une inspection des autorités sanitaires avec succès par **TERIAK** (juin 2015)
- Pré-inspection et Audit des installations pharmaceutiques par **HKM CONSEIL** (mars 2014)
- Validation des procédés de nettoyage par **HKM CONSEIL** (mars 2014)
- Origine des contaminants dans les ZAC et technologies de décontamination de l'air et de surface par **HKM CONSEIL** (mars 2014)
- Analyse et gestion des risques par **HKM CONSEIL** (mars 2014)
- AFSSAPS, inspections marocaines, FDA, OMS niveaux d'attentes, similitudes et différences par **QUALITEL** (juin 2008).
- Audit des zones à atmosphère contrôlées par **QUALITEL** (juin 2005)
- Conduite de réunion ; Management des BPF ; Cartographie des processus par **Licorne** (avril 2004)
- Qualifications des équipements et des locaux en France par **SANOFI** (juin 2001)
- Validation des procédés aseptiques par **QUALITEL** (septembre 2001)
- Certification et Audit par **ESIMAQ** (mars 2000).
- Management de la maintenance, Métrologie, Techniques et méthodes de contrôle **AMDEC HACCP, Sûreté de fonctionnement et fiabilité** » par **ESIMAQ** (avril 2000)
- Validation des procédés de fabrication » par **TERIAK** (janvier 1994).
- Validation de nettoyage de l'équipement de production » par **SIGMA CONTROLE** (décembre 1997)
- Les contrôles de l'environnements » par **SIGMA CONTROLE** (octobre 1997).

LANGUES

- Français,
- Arabe
- Anglais

INFORMATIQUE

- Maîtrise des outils bureautiques : Office 365® (Outlook, WORD, Excel, Powerpoint)