



K.Y.I.M
ASSURANCE QUALITE
INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

EXPERIENCES PROFESSIONNELLES

2007-2019

Responsable Assurance Qualité_ Industrie pharmaceutique

- Concevoir, coordonner et mettre en œuvre la politique qualité et pilotage du site en termes d'assurance qualité selon les référentiels, exigences et réglementations en vigueur
- Concevoir les procédures garantissant la qualité des produits
- Contrôle de la conformité des processus de production par rapport aux référentiels
- Evaluation des évolutions des systèmes et outils qualité et définition de leur mise en œuvre
- Gestion de l'analyse du risque qualité
- Gestion des changements
- Gestion des anomalies, contribution à la définition des actions correctives /préventives
- Traitement des réclamations
- Planification, organisation, et réalisation des audits internes et externes (préparation des programmes, élaboration des audits, conseils et recommandations, préparation des rapports, suivi des plans d'action et reporting)
- Agrément des fournisseurs et suivi
- Gestion des revues qualité produits
- Vérification et validation des procédures, spécifications et documents du système d'assurance qualité
- Veille à la mise en œuvre des programmes de formation qualité
- Qualification des équipements de production, de contrôle et utilités
- Validation des procédés de fabrication
- Validation de nettoyage
- Gestion de la métrologie
- Participation à la veille réglementaire et technologique
- Participation aux projets et programmes de l'amélioration continue de l'assurance qualité.
- Management de l'équipe chargée de l'assurance qualité

2002 – 2007

Responsable Qualification / Validation / Métrologie_Industrie pharmaceutique

- Industrie pharmaceutique - Responsable Qualification / Validation / Métrologie
- Animer le comité de projet pour la mise en place d'unité de fabrication de produits stériles
- Responsable comité de Validation du site
- Validation des systèmes HVAC du site (QC, QI, QO, et QP) et suivis
- Elaboration, rédaction, vérification, approbation et mise en place des procédures :
- Validation des procédés de fabrication
- Qualification des équipements de production
- Validation des procédés de nettoyage des équipements de production et du laboratoire de contrôle
- Procédures de Métrologie
- Supervise le réseau de production de l'eau purifiée
- Maîtrise de l'Hygiène et sécurité en milieu industriel

1998 -2002

**Responsable Validation Process_Industrie pharmaceutique multinationale -
Département Assurance Qualité**

- Qualification des équipements de production
- Elaboration et mise en œuvre de la validation process et de nettoyage
- Rédaction des rapports de validation de process et nettoyage
- Contrôle de la mise en œuvre des validations

1997- 1998

Attachée Qualité_Industrie pharmaceutique, multinationale - Service Assurance Qualité

- Formation aux BPF et hygiène
- Contrôle de la conformité des processus de production aux BPF et autres référentiels
- Formation et sensibilisation des services de production et services annexes aux procédures et à l'approche qualité

1996 -1997

Service Contrôle Qualité_Industrie pharmaceutique

- Etude de faisabilité des méthodes analytiques des matières premières et produits finis
- Analyse des matières premières

FORMATION

- 1995** Diplôme d'Université de Toxicologie et Hygiène Industrielle, 3ème cycle, Université Pharmacie, Bordeaux - France
- 1994** Maîtrise de Biologie des Organismes et des Populations – Université de Bordeaux

FORMATIONS EN INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Stages de Perfectionnement

- ICHQ10
- Gestion du risque qualité selon ICHQ9
- Gestion des changements
- Capabilité des moyens de production
- Réseaux des fluides nobles : conception, construction et qualification
- Le travail en zone stérile
- Suivi et maîtrise des appareillages des laboratoires de contrôle
- Gestion métrologie
- Management des BPF
- Les outils de la Qualité
- Introduction à la métrologie
- Sécurité au conditionnement
- La filtration stérilisante
- Qualifier une zone à atmosphère contrôlée
- Master plan de validation
- Le nettoyage et la décontamination en milieu pharmaceutique, techniques et validation
- Management de la Maintenance, Métrologie, Techniques et méthodes de contrôle, Sûreté de fonctionnement-Fiabilité
- Qualification des équipements de production
- Validation des procédés de fabrication

LANGUES

- Français, Arabe (courant)
- Anglais (professionnel)