

E.B.T.T

Pharmacien spécialisé dans
la Production pharmaceutique et le transfert industriel

DOMAINES DE COMPETENCES

- **Développement industriel**
 - Suivi des phases de développement et d'industrialisation
 - Planification/Coordination du projet
 - Arbitrage décision pour l'industrialisation
 - Management en transversalité de l'équipe projet
 - Relecture et rédaction de livrables
 - Etablissement budget projet
 - Accompagnement terrain lors des phases de lancement (suivi de lot)
 - Transfert en sous-traitance : expertise technique partagée avec les sous-traitants
- **Qualifications des équipements & validation de nettoyage**
 - Mise à jour de la documentation
 - Relecture et commentaires des protocoles de qualification, des fiches essais et des rapports de qualification
 - Planification/Coordination/Suivi des essais
 - Application des processus Change Control
- **Fabrication**
 - Supervision des activités de fabrication
 - Vérification du respect du plan de charge
 - Optimisation de l'enchaînement des activités, de l'occupation des équipements
- **Assurance qualité**
 - Réalisation des revues qualité produit
 - Déclaration et évaluation d'impact de déviation
 - Approbation analytique des lots
 - Traçabilité via change control
 - Certification des produits intermédiaires
 - Formation du personnel
 - Approbation de document/mise à jour de document
 - Management du risque
- **Management**
 - Suivi de formation du personnel
 - Réalisation des entretiens annuels
 - Gestion de conflits

EXPERIENCES PROFESSIONNELLES

Octobre 2019 - Décembre 2019 | BOEHRINGER INGELHEIM

Mission en Production pour la validation de nettoyage

Département Transfert Industriel

- Etat des lieux des pratiques validation de nettoyage du Bâtiment de fabrication des formes topiques
- Etablissement de la documentation de validation (plan directeur de validation, protocoles et rapports)
- Accompagnement terrain des études de validation initiales et périodiques
- Gestion des échantillons prélevés.

Novembre 2018 – Juin 2019 | Virbac

Chef de projet en développement industriel

Département Transfert Industriel

- **Type de projet mené :**
 - Projet de relancement Produit et de transfert Produit en sous traitance
 - Equipier projet pour le lancement d'un nouveau produit
- Amélioration continue : Réponse à un écart ANSES afin de limiter le risque de contamination particulière d'un produit.
- **Liste des tâches détaillées effectuées**
 - Résolution de problèmes,
 - Réalisation d'expertise procédé,
 - Transfert en sous-traitance de produit/ Lancement de nouveaux Produits en interne :
 - Coordination projet (communication, arbitrage, jalon d'avancement, alerte en cas de dérive planning),
 - Evaluation et définition de stratégie projet,
 - Expertise technique sur la phase du procédé,
 - Etablissement du budget en concertation avec les services connexes,
 - Rédaction des livrables procédé requis pour le déroulé du projet,
 - Accompagnement terrain des lancements en amont et pendant les phases de lancement,
 - Préparation de l'industrialisation.
 - Contribution aux phases de qualification :
 - Participation aux FAT afin de s'assurer de l'adéquation des besoins procédés versus l'équipement réalisé,
 - Rédaction d'un rapport suite au suivi d'une FAT,
 - Détermination des plages de volume à répartir sur machine de répartition,
 - Echange avec le service qualification afin d'évaluer les impacts des modifications requises avant mise en service.
 - Equipier projet :
 - Expertise technique apportée sur le procédé,
 - Support apporté sur les activités industrielles (planification de lots, commandes des consommables, coordination avec les équipes de production, communication avec les équipes...),
 - Rédaction des livrables.

Septembre 2016 – Septembre 2018 | LFB Biomédicaments
Responsable Support et Amélioration Projets
Département Production / Direction Industrielle Usine

▪ **Types de projets menés :**

- Equipier projet pour mise en service d'une nouvelle machine 5machine de découpe bouteilles
- Equipier projet pour une augmentation de la taille de lot
- Equipier projet dans le cadre de transfert d'activités pharmaceutiques,
- Equipier projet Compliance : mise en conformité des locaux de production actuels.

▪ **Liste des tâches détaillées effectuées**

- Demande de changement :
 - Préparation d'une solution de refroidissement dans une nouvelle cuve pour gagner en productivité :
 - Réunion en équipe pluridisciplinaire pour émettre le besoin et en échanger
 - Traçabilité dans le système informatisé :
 - Du besoin et approbation par l'Assurance Qualité,
 - Des actions à réaliser avant réalisation du 1^{er} lot (liste de la documentation à modifier, action de vérification de non régression dans le système informatisé suite à modification, vérification réglementaire si absence d'impact, ajout d'un flexible permettant d'acheminer la solution dans la canalisation requise)
 - Des actions de surveillance après réalisation du 1^{er} lot (température de la solution homogène, résultat analytique conforme, réalisation d'un cycle de nettoyage supplémentaire)
 - Planification et réalisation du 1^{er} lot
 - Traçabilité du 1^{er} lot dans le système informatisé
 - Approbation du changement dans le système informatisé puis mise en application
 - Augmentation de taille de lot d'un produit pour gagner en productivité :
 - Réunion en équipe pluridisciplinaire pour émettre le besoin et en échanger
 - Traçabilité dans le système informatisé :
 - Du besoin et approbation par l'Assurance Qualité,
 - Des actions à réaliser avant réalisation du 1^{er} lot (liste de la documentation à modifier, action de vérification de non régression dans le système informatisé suite à modification, vérification réglementaire si absence d'impact).
 - Réalisation de 3 lots :
 - Etablissement du planning avec le nombre de ressources requises,
 - Suivi des lots,
 - Traitement des déviations associées et créations des actions nécessaires,

- Modifications système requises suite à réalisation des lots,
 - Suivi de température du produit intermédiaire pour déterminer un temps d'attente maximum avant remise en œuvre.
- Système Qualité Pharmaceutique :
 - Suivi des déviations récurrentes sur la remise en état via CAPA :
 - Investigations terrain via la méthode QQQQQCP,
 - Mise en place d'actions afin de diminuer le nombre des déviations,
 - Suivi au jour du nombre de déviations,
 - Entretien avec technicien si besoin,
 - Traçabilité dans CAPA des actions,
 - Mise en place d'indicateurs de mesure d'efficacité du CAPA,
 - Reporting à la direction du suivi effectué.
 - Revue Qualité Produit :
 - Suivi annuel des paramètres et résultats in process afin d'identifier si le procédé est reproductible, robuste et que la Qualité du produit ne dérive pas,
 - Mise en place d'actions si nécessaire suite à la revue.
 - Certification temporaire des produits intermédiaires :
 - Mise en place d'une libération des produits intermédiaires pour renforcer la revue avant libération.
- Management du risque :
 - Analyse de risque (AMDEC) :
 - Analyse de risque projet découpe bouteilles :
 - Cotation de la fréquence, la gravité et le mode de détection
 - Analyse de risque projet augmentation de taille de lot
 - Cotation de la fréquence, la gravité et le mode de détection
 - Analyse de risque centrifugeuse
 - Cotation de la fréquence, la gravité et le mode de détection
- Rédaction / mise à jour des documents de définition des besoins des utilisateurs,
- Evaluation des interfaces des projets avec le fonctionnement quotidien des ateliers existants (phases de
- Travaux et de démarrage),
- Interface entre les équipes pluridisciplinaires de projets,
- Rédaction de la documentation,
- Participation à la détermination de la formation des équipes de Production,
- Expertise procédé.
- Contribution aux phases de qualification :
 - Relecture des protocoles et rapports de qualification,
 - Participation aux FAT/SAT afin de s'assurer de l'adéquation des besoins procédé versus l'équipement réalisé,
 - Planification et participation au QI/QO/QP sur site,
 - Rédaction d'un rapport suite à une activité de suivi.

Janvier 2013 à septembre 2016 | LFB Biomédicaments
Responsable d'équipe production week-end/ Pharmacien de production
Département Production / Direction Industrielle Usine

▪ **Liste des tâches détaillées effectuées**

- Garantir la réalisation des activités au bon niveau de qualité dans le respect des règles de sécurité et d'hygiène,
- Veiller à la performance et à la disponibilité de l'outil de production,
- Assurer une bonne fluidité de la communication dans l'équipe et le service,
- Assurer le meilleur niveau de management de son équipe (22 personnes en direct),
- Instaurer un climat propice à la bonne performance individuelle et collective,
- Améliorer la productivité de son périmètre,
- Garantir la réalisation des plans de charge,
- Garantir la performance des flux de production,
- S'assurer de la conformité des équipements,
- S'assurer que son équipe travaille dans des conditions optimales de sécurité et respecte les procédures protégeant l'environnement,
- Garantir la conformité des opérations de son secteur,
- Maintenir et renforcer le niveau de compétence en adéquation avec l'emploi,

FORMATION

- **2011-2012 | Université de Reims Champagne Ardenne, UFR pharmacie**
 - Master 2 Médicament : Qualité et Réglementation
- **2005-2012 | Université de Reims Champagne Ardenne, UFR pharmacie**
 - Diplôme de Doctorat en Pharmacie (industrie pharmaceutique)

LANGUES

- Français: langue maternelle
- Anglais: Bonne pratique professionnelle

INFORMATIQUE

- Maîtrise des outils bureautiques : Word, Excel, Power Point

CENTRES D'INTERET

- Voyages, cuisine.
- Bénévole en mission humanitaire