



H.N.I.M

INGENIEUR AUTOMATISMES / Expert CSV

DOMAINES DE COMPETENCES

- Expert dans le domaine de la qualification/ validation des systèmes automatisés et informatisés, je maîtrise la réglementation liée à la gestion des données et les signatures électroniques. Avec une expérience en développement et mise en service d'installations automatisées je maîtrise les outils tels que STEP7, PL7, UNITY, INTOUCH, WINCC...
- Très bonnes connaissances du 21CFR PART11 et de l'annexe 11.

EXPERIENCES PROFESSIONNELLES

2018 (Mars) – Aujourd'hui | GLAXOSMITHKLINE (GSK BIOLOGICAL BELGIUM)

EXPERT DATA INTEGRITY

- Etablir les analyses de criticité des systèmes automatisés/informatisés.
- Piloter les évaluations ERES des systèmes automatisés/informatisés.
- Analyse des écarts liés aux enregistrements et aux signatures électroniques.
- Etablir un plan de remédiation pour la gestion des écarts.
- Participation au processus d'amélioration continue
- Etablir la stratégie à suivre pour les actions correctives

2018 (Février) - 2017 (Février) | SANOFI CENTRE DE PRODUCTION DE VITRY SUR SEINE

EXPERT DATA INTEGRITY

- Etablir les analyses de criticité des systèmes automatisés/informatisés.
- Réaliser les inventaires des systèmes automatisés/informatisés.
- Rédaction des analyse ERES des systèmes automatisés/informatisés.
- Analyse des écarts liés aux enregistrements et aux signatures électroniques.
- Rédaction des rapports ERES.
- Participation au processus d'amélioration continue
- Etablir la stratégie à suivre pour les actions correctives.

2009 (Novembre) - 2017 (Janvier) GLAXOSMITHKLINE (GSK BIOLOGICAL BELGIUM)

QA VALIDATION PROCESS CONTROL

- Etablir la stratégie de validation
- Approbateur final des protocoles IQ/OQ/PQ
- Rédaction des plans et des rapports de validation
- Assurer la veille réglementaire CSV
- Mise à jour et rédaction des SOPs Prcess Contril
- Formation du personnel au Sops Process Control
- Gestion et suivi des incidents et des déviations
- Rédaction des analyses de risques

- Approbateur final des URS
- Participation au processus d'amélioration continue
- Participation à la phase étude et conception sur les grands projets (exemple sérialisation et inspection visuel).
- Assurer le lien entre l'utilisateur et l'intégrateur
- veille au respect des normes et méthodes en vigueur
- Réaliser des études d'impact pour optimiser le système qualité

2009 (Avril) - 2009 (Octobre) | LFB (LES ULIS) / RESPONSABLE QUALIFICATION

- Rédaction d'une analyse des risques des automates, de la supervision et de l'IAS des ateliers ALBUMINE et GAMMA
- Rédaction d'un plan de test et des protocoles IQOQPQ
- Assistance à l'exécution des tests FAT/SAT
- Suivis des fournisseurs et planification des tests
- Gestion et suivis des modifications
- Etude et design du programme

2009 (Février) - 2009 (Avril) | LILLY FRANCE / RESPONSABLE AUTOMATION / PROJET CIP UPGRADE B700

- Modification des cycles de lavages
- Mise à jour des analyses fonctionnelle et organique
- Etude et modification des programmes step5
- Mise à jour de la documentation CSV

2008 (Septembre) - 2009 (Janvier) GLAXOSMITHKLINE (NOTRE DAME DE BONVILLE) / INGENIEUR AUTOMATISMES / SUPERVISION

- Relecture et approbation des documents de Design (FDS, SDS, HDS)
- Réception des applications automatismes et supervision
- Approbation et exécution des protocoles SAT
- Suivi des fournisseurs et planification des tests
- Gestion et suivis des modifications
- Etude et design du programme
- Formation des opérateurs

2006 (Avril) - 2009 (Février) | LILLY FRANCE / RESPONSABLE AUTOMATION / PROJET

- Modification des cycles de lavages
- Mise à jour des analyses fonctionnelle et organique
- Etude et modification des programmes step5
- Mise à jour des alarmes critiques et des vues INTOUCH
- Rédaction des protocoles IQ/OQ/PQ
- Rédaction stratégie et plan de test
- Mise à jour de la documentation CSV

FORMATION

- 2005 D.E.A Photonique Image et Cybernétique - Ecole National Supérieur de Physique -
- 2004 Ingénieur temps réel - - Ecole National Supérieur de Physique
- 2001 Technicien Supérieur en automatique et informatique industrielle - ULP

Connaissances réglementaires

- Réglementation pharmaceutique : BPF, cGMP, 21 CFR part 11, Eudralex Annexe 11
- Méthodologique : GAMP5, AMDEC
- ASTM 2500

LANGUES

- Français, Arabe : bilingue
- Anglais : courant

Expertises techniques

- Automates programmable industriels (Schneider premium, Siemens S7 et S5)
 - spécification du problème
 - analyse par Grafset et Gemma
 - codage en langage contact, blocs fonction, List et SCL
- Supervision, télésurveillance et régulation
 - installation et mise au point
 - Supervisions Intouch
 - régulation pneumatique, électronique
- Réseaux locaux et Communication
 - configuration de réseaux locaux Ethernet
 - routeurs Tcp /Ip à partir de Windows NT
 - réseaux de terrain : jbus, Modbus, unitelway, ethernet, Profibus, ISA, RS232, RS485.