



A.B.D.A

Expert Qualité, Auditeur GMP-GCP-GDP-GLP-HACCP, Formateur GxP, Pharmacien avec plus de 22 années d'expérience, Accompagne les PME pour les certifications

DOMAINES DE COMPETENCES

Expertise Technique Gestion du processus d'audit Préparation des inspections Gestion de Project Communication Coaching

PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET DISPOSITIFS MEDICAUX

Roche, Novartis, Alcon, Galénica, Polymédic, Bayer, Aureos/Abraj, Laprophan, Pharma 5, Pharmed, Saham Pharma, Sothema, Biopharma, Cnesten, ANPV, Atlas Pharm, Novovet, Promopharm, GSK, Maphar, Cooper Pharma, Zénith, Pharma, Novopharma, Sun Pharma, RIM Pharma

INTERNATIONAL – CONSULTING : SQA services USA

AGRO-INDUSTRIES : LGMC- Muntandis Coprave

REFERENTIELS

- *GMP-GCP- GLP-GDP*
- *ICH Q10- ICH Q9- ICH E 6-ICH Q3*
- *21 CFR 21 PART 11 ISO 15189 ISO 17025*
- *ISO 13485*
- *ISO 19011*
- *ISO 15378*
- *BRC -IFS- ISO 22000 -HACCP*
- *IFC- BSCI*
- *ISO 14001*
- *OSHAS 18001*

MISSIONS DE SUPPORT OPERATIONNEL – IMPLEMENTATION DES PROCESS

- ICH Q9 : Gestion du Risque Qualité
- ICH Q10 : Système Qualité Pharmaceutique
- ICH E 6 : Bonnes Pratiques Cliniques
- Intégrité des données
- Validation des nettoyages réglementation en vigueur
- Rédaction de procédures du système qualité
- Rédaction de Pharmacovigilance *Site Master File*
- Plan de continuité des activités (*Business Continuity Plan*)
- Gestion de crise – Gestion d'un rappel de lot
- Analyse de risque santé et sécurité
- Certification du personnel
- Système de maîtrise des déviations et des changements

EXPERIENCE ET EXPERTISE

Expertise Industrie Pharmaceutique, Industrie des Dispositifs Médicaux, Centres de stockage et de distribution des produits de santé, Industrie Agroalimentaire

Auditeur : Plus de 170 audits réalisés

Lieu : Maroc-Algérie-Tunisie

- **Audit GMP**
 - Diagnostic GxP GMP, GDP, GCP, GLP)
 - Production- maintenance-utilités
 - Magasin : stockage et distribution
 - Stockage et distribution des produits de la chaîne de froid
 - Laboratoires de Contrôle Qualité
 - Système Qualité et documentation – Gestion des enregistrements
 - Services techniques des dispositifs médicaux
 - Intégrité des données
 - Audit des fournisseurs (excipients, substances actives et emballages)
 - Audit des sous-traitants (qualification, calibration, pest control, transport, archivage)
- **Audit GCP (Good Clinical Practices)**
 - Sites investigation – Activités de monitoring, CRF et enregistrements
 - CRO (*Contract Research Organization*)
 - Laboratoires d'analyses biomédicales – Data Management
 - Radiologues et anatopathologistes, gestion des produits pour études cliniques
- **Audit HACCP**
- **Préparation des certifications des industries agroalimentaires BRC/IFS**
- **Due Diligence -Social et Environnemental**

Formateur et coach – plus de 130 sessions de formation dispensées

Formation GxP en intra entreprise

- Bonnes Pratiques Cliniques -*GCP: Good Clinical Practices:*
- Bonnes Pratiques de Fabrication -*GMP Good Manufacturing Practices*
- Bonnes Pratiques de Laboratoire-*GLP: Good Laboratory Practices*

- Bonnes Pratiques de Stockage et de Distribution -GDP
- Gestion des produits de la chaîne de froid
- Bonnes Pratiques Documentaires et d'enregistrement et Intégrité des données
- Processus d'audit qualité
- Bonnes Pratiques de Maintenance
- Validation des systèmes informatisés -GAMP
- Validation de nettoyage nouvelle réglementation

MISSIONS DE SUPPORT OPERATIONNEL – IMPLEMENTATION DES PROCESS

- ICH Q9 : Gestion du Risque Qualité
- ICH Q10 : Système Qualité Pharmaceutique
- ICH E 6 : Bonnes Pratiques Cliniques
- Intégrité des données
- Validation des nettoyages réglementation en vigueur
- Rédaction de procédures du système qualité
- Rédaction de Pharmacovigilance *Site Master File*
- Plan de continuité des activités (*Business Continuity Plan*)
- Gestion de crise – Gestion d'un rappel de lot
- Analyse de risque santé et sécurité
- Certification du personnel
- Système de maîtrise des déviations et des changements
- Analyse de risque des systèmes informatisés
- Revue qualité produit
- Process de qualification et de maintenance des équipements
- Qualification des fournisseurs
- Optimisation de la revue des dossiers de lot pour la libération
- Préparation des inspections (*Inspection readiness*)
- Maîtrise de la défense et de la fraude alimentaire
- Analyse de risque global fournisseur

CONTRATS DE CONSULTING

- Roche : 19 années depuis 2000
- RIM Pharma et SUN PHARMA : 2019
- Galenica : 4 années depuis 2015
- Alcon : 3 années 2016-2017-2018
- LGMC - Mutandis: 13 années depuis 2005
- COPRAVE : 8 années depuis 2010
- Pharmed : 2 années 2013-2014
- Cooper Pharma : 3 années 2007-2013-2014
- Promopharm (Hikma) : 5 années 2007 – 2011

Responsable Contrôle et Assurance Qualité

1995-1999 Novartis Pharma Maroc

Responsable Logistique

1991-1995 Novartis Pharma Morocco

DIPLOMES ET CERTIFICATIONS

- 2017 : Certification **Auditeur SQA -USA**
- 2016 : Formation Guidelines - Politique **Roche - Alcon - SQA**
- 2014 : Formation GxP Guidelines - **CVO Europe**
- 2013 : Formation Gestion produits chaîne de froid - **CVO Europe**
- 2013 : Validation des Systèmes Informatisés - **CVO Europe**
- 2011: Formation Roche *Compliance and Training Manager*-**GCP. Varsovie**
- 2010: Formation Roche *Compliance and Training Manager* - **GCP. Bâle**
- 2008 : Process Communication - **Convergences. Casablanca**
- 2005 : Formation HACCP et BRC- IFS. Casablanca
- 2005 : Certificat de Coach praticien : CIES - **Convergences. Casablanca**
- 2003: Système de sécurité –**Roche. Casablanca**
- 2003: GSI WINDOWS XP. **Casablanca**
- 1997: Gestion de la qualité-**Novartis**
- 1995 : **Sigma Control Services France and Maroc** Gestion des achats
Implémentation de Manuel Qualité et des indicateurs de performance
- 1992: Formation logistique - **Ciba- Geigy. France**
- 1992 : Bonnes Pratiques de Fabrication - **Professeur Le Hir**
- Avril 1990 : **Docteur en Pharmacie. René Descartes Paris V – France**

LANGUES

Français- courant

Anglais - professionnel

Arabe- basique