



C.F.Y.E

Responsable audits qualité internes et inspections réglementaires

DOMAINES DE COMPETENCES

- Audit qualité interne et externe
- Inspection réglementaire
- Gestion des systèmes qualité déviations et CAPA
- Ingénierie de formation : conception et animation
- Bonnes Pratiques de Fabrication et 21CFR 211

EXPERIENCES PROFESSIONNELLES

2016 (Janvier) – Aujourd’hui | Sanofi Genzyme - LYON

Responsable des audits qualité internes et des inspections réglementaires

- Gestion du processus d’audit qualité interne : de l’élaboration du programme annuel d’audits jusqu’au suivi des actions correctives et préventives en intégrant le suivi des indicateurs liés à l’activité.
- Préparation et conduite d’une dizaine d’audits /an + rédaction des rapports
- Gestion des inspections réglementaires de la préparation jusqu’au suivi des actions correctives et préventives : 3 audits du corporate sanofi, 3 inspections FDA, 2 inspections ANSM, 1 inspection des autorités de santé russes et coréennes
- Réalisation d’audits du prestataire de nettoyage des zones classées
- Conception et animation de modules de formation : préparation aux inspections, BPF/cGMP, Bionettoyage des locaux, Data integrity

2006 (Septembre) - 2015 (Décembre) | Sanofi Pasteur – Marcy L’Etoile

Formatrice qualité

- Conception et animation de modules de formation : BPF/cGMP, sujets Assurance de Stérilité (habillage, monitoring environnemental, bionettoyage, test d’intégrité des filtre, stérilisation vapeur, prélèvements des eaux et vapeur à usage pharmaceutique, outils qualité (rédaction des documents qualité, traitement des déviations)
- Préparation et conduite de 2 à 3 audits qualité interne /an + rédaction des rapports

1997 (Mars) – 2006 (Août) | Intertek - LYON
Consultante et formatrice

- Conception et animation des modules de formation aux référentiels et outils qualité applicables à l'industrie pharmaceutique
- Audit
- Actions de conseil

FORMATION

- **1995 (Septembre) - 1997 (Octobre) | INSTITUT LILLOIS D'INGENIERIE DE LA SANTE (ILIS) – Lille**
 - Maîtrise d'ingénierie de la santé option audit et conseil

LANGUES

- Français langue maternelle
- Anglais : niveau B1

INFORMATIQUE

- Maîtrise des outils bureautiques : Office 365® (Outlook, WORD, Excel, Powerpoint, TEAMS)
- Outils spécifiques : Trackwise, Phénix

CENTRES D'INTERET

- Cuisine
- Puzzle
- Yoga