



D.D.E.L

Consultante en validation nettoyage

DOMAINES DE COMPETENCES

- Validation nettoyage des équipements de production pharmaceutique
- Validation des procédés de fabrication
- Validation des méthodes analytiques
- Suivi de stabilité des médicaments

EXPERIENCES PROFESSIONNELLES

2019 (Septembre) – Aujourd’hui | CEVA santé animale Consultante chargé validation nettoyage

- Mise en place d'une nouvelle stratégie de validation nettoyage selon les mises à jour de l'annexe des BPF.
- Détermination des critères d'acceptation des Worst Case choisis
- Validation des méthodes analytiques et des méthodes de prélèvement pour la recherche de trace.
- Analyse et évaluation des résultats obtenus ainsi que le statut "validé" des équipements.

2018 (Juillet) - 2019 (Juin) | LABORATOIRES SANOFI Tunisie Responsable Validation et Stabilité Contrôle Qualité

- Revue des dossiers de contrôle qualité de validation et de stabilité.
- Rédaction et suivi de la réalisation du protocole de validation des méthodes d'analyses.
- Rédaction des rapports de validation et de stabilité.
- Analyse des résultats et gestion des OOT/OOS/Anomalies/ Déviation/ CAPA/ changement...

**2015 (Septembre) - 2018 (Juin) | Laboratoires GALPHARMA
Responsable Validation et Hygiène Assurance Qualité**

- Planification et suivi de la réalisation de validation des procédés de fabrication et de nettoyage conformément aux procédures internes en coordination avec les services de développement, de production et de contrôle qualité et de planification.
- Analyses multicritères de chaque procédé de nettoyage et déterminer le pire-cas correspondant.
- Détermination des critères d'acceptation pour la validation des procédés de nettoyage.
- Validation des méthodes analytique de recherche de traçe de désinfectant et de principe actif.
- Validation des méthodes de prélèvement ainsi que le taux de recouvrement.
- Rédaction des protocoles, des fiches de tests et des rapports de validation.
- Sensibilisation des nouveaux recrues en faisant des formations internes en matière d'hygiène.
- Contrôle de l'application ainsi que le respect des règles d'hygiène quotidiennement dans les différents locaux.

FORMATION

- **2011 (Septembre) - 2014 (Juin) | ECOLE NATIONALE D'INGENIEURS DE SFAX (ENIS)**
 - Diplôme National d'Ingénieur en Génie Biologique-option biotechnologie, intitulé de mémoire « Extraction et lipophilisation d'antioxydants isolés de co-produits de l'olivier : Application cosmétique» mention très bien.
- **2009 (Septembre) - 2011 (Juin) | INSTITUT PREPARATOIRE AU ETUDES D'INGENIEURS DE SFAX**
 - Diplôme d'Etude Universitaire de Premier Cycle « DEUPC »en biologie et géologie.

CERTIFICATIONS

- **2017:** Formation Validation des Procédés de Nettoyage au sein du centre de formation CVO Europe, Mulhouse France.
- **2017:** Formation en intra-entreprise aux Bonnes Pratiques de Fabrication au sein des Laboratoires GALPHARMA sous la direction de l'Institut des Métiers de Santé « IMS ».
- **2017:** Formation en intra-entreprise en Revue du dossier de lot au sein des Laboratoires GALPHARMA sous la direction de l'Institut des Métiers de Santé « IMS ».

- **2017:** Formation en intra-entreprise en Problèmes et anomalies en chromatographie liquide (HPLC) au sein des Laboratoires GALPHARMA sous la direction de l'Institut des Métiers de Santé « IMS ».
- **2016:** Formation en Gestion d'équipe en intra-entreprise au sein des Laboratoires GALPHARMA sous la direction du cabinet de formation 3C « Competence – Capability - Communication».
- **2015 :** Formation validation nettoyage au sein de l'Institut des Métiers de Santé « IMS ».
- **2014 :** Formation en techniques de communication à l'Ecole Nationale d'Ingénieurs de Sfax « ENIS ».

LANGUES

- Français, Arabe : bilingue
- Anglais : courant
- Chinois : débutant

INFORMATIQUE

- Maîtrise des outils bureautiques : Microsoft office (Outlook, WORD, Excel, Powerpoint)
- Qualipro/Phénix/Ennov

CENTRES D'INTERET

- Musique : jouer à la guitare.