

A.M.D.I

Ingénieur Projet Qualification/Validation

DOMAINES D'EXPERTISE

- **Gestion projets**
PQP
DMAIC, NCE, Cycle en V
Suivi travaux, Ordonnancement
Management des risques
- **Qualification/Validation**
Pharmaceutiques
Stratégie de Qualification/Validation
HVAC, Locaux, Procédés pharmaceutiques, Utilités
Q/V SI, Validation des procédés de nettoyage
- **Management QSHE**
HACCP, PDCA, QMS, Ishikawa, 5S, NEST
Manuel qualité, Impact environnemental
Management des risques
Audit, conseil & formation
- **Maitrise des référentiels réglementaires**
ISO 9001, 22000, 14001, 4359 et 5667-10
GMP, ICH, 21CFR, GAMP5
OHSAS 18001

ENVIRONNEMENTS TECHNIQUES

Cycle en V, MS-Project, Microsoft Office, GMP, Gestion projet., Installation utilités, ligne de remplissage flacons et poches, CTA, Installation d'air respirable, NCE, SAP, AUTOCAD, HSE-Compliance, Matériel pack, Code du travail, ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001.

EXPERIENCES PROFESSIONNELLES

2016 - à ce jour

GUERBET FRANCE – Projet travaux neufs et Qualification Validation

Aulnay-Sous-Bois (93600)

- **Chef de projets**

Manager et gérer un projet de mise en place d'une ligne de remplissage (produit injectable)

- **Ingénieur Qualification/Validation**

Manager le service QV ; Participer à la rédaction du PDV; Définition de la stratégie de QV ; Rédaction des protocoles de qualification (FAT, SAT, QIQO et QP) HVAC, Locaux, Utilités et équipements process ; Coordination et exécution des tests de qualification, Gestion et coordination projet.

2016 - 3 mois

SANOFI FRANCE (*Assystem AEOS*) - Qualification système de Monitoring

Vitry-sur-Seine (94403)

- **Ingénieur Qualification/Validation**

Gestion des tests de qualification (QIQO) ; MAJ du plan métrologie du bâtiment.

2015-2016 - 7 mois

ASPEN NDB (*Assystem AEOS*) – Qualification/Validation revamping atelier de production

Rouen, 76000

- **Chef de projet Qualification/Validation**

Définition et rédaction du VMP projet ; Rédaction des protocoles de qualification (QIQO, QP) pour le système HVAC, Locaux, Utilités et équipements process ; Coordination et exécution des tests de qualification (FAT, SAT, QIQO et QP), Gestion et coordination projet ; Gestion de la communication projet

2015 - 2 mois

Novartis Huningue (*Assystem AEOS*) – Qualification système Batch Delta V

Huningue, 68330

- **Ingénieur Qualification/Validation**

Rédaction des protocoles de QIQO ; Coordination de l'exécution des tests ; Gestion des non conformités et rédaction des rapports de qualification.

2015 - 5 mois

Lilly France (*Assystem AEOS*) – CQV nouveau bâtiment de production CGV3

Fegersheim, 67640

- **Ingénieur Qualification/Validation**

Rédaction des protocoles de qualification (CP, QIQO) pour la partie clean utilities (EPU, EPPI, ACP et VPP) ; Coordination et exécution des tests de qualification ; Animation réunion d'avancement qualification et rédaction des protocoles.

2014-2015 - 9 mois

GUERBET FRANCE (*Assystem AEOS*) - Qualification installations après arrêt technique

Aulnay-Sous-Bois (93600)

- **Ingénieur Qualification/Validation**

Rédaction et exécution des protocoles QI/QO et QP pour le redémarrage des lignes de remplissage flacons et poches, les CTA ainsi que l'environnement des ZAC.

2014 - 1 mois

SANOFI FRANCE (*Assystem AEOS*) - Qualification système d'air respirable
Vitry-sur-Seine (94403)

- **Ingénieur Qualification/Validation**

Rédaction du protocole QI/QO d'une cuve d'air respirable et coordination des tests.

2010-2012 - 2 ans 2 mois

NESTLE NUTRITION FRANCE - Gestion projet industrialisation
Boué (02450)

- **Ingénieur QHSE / Projet industrialisation**

Planification et coordination des travaux de mise en place d'une ligne de conditionnement (poudre de lait infantile)

Gestion de la veille réglementaire S/E et mise en conformité réglementaire des ICPE (DREAL)

Coordination QSE projets (qualité projet, sécurité et environnement chantier)

FORMATION

2020, 3 jours : Gestion des prestataires / fournisseurs, CSP

2018, 1 semaine : Management de projets, Guerbet

2014, 1 mois : Qualification Validation process, Assystem

2012, 5 jours : Auditeur Qualité ISO 9001, AFNOR

2009-2010, 1 an : Master 2 MSA, INPL

2009, 2 mois : Superviseur HSE, Techno-Forma 2003-2008, 5 ans : Ingénieur CQA, USTHB

LANGUES

- Anglais B2
- Arabe C2
- Français C2