



V.D.I.S

**Expert et auditeur Qualité International BPx
Expert Data integrity/ validation des systèmes informatisés**

EXPERIENCES PROFESSIONNELLES

2015 – aujourd’hui

CPA Experts – Expert d’assurance

CPA Experts est régulièrement classé n°1 et incontournable en expertise d’assurance de spécialités. Nous sommes missionnés par les gestionnaires d’assurances de XL CATLIN, AXA CS, HDI GERLING, MS AMLIN, ALLIANZ AGCS, GROUPAMA et effectuons des :

- Diagnostics techniques
- Évaluations et maîtrise des coûts
- Analyses de responsabilités par rapport aux préjudices
- Audits
- Aides à la formation et à la prévention

Président de la commission Data Integrity de la SFSTP (Société Française des Sciences et Techniques Pharmaceutiques) et Membre actif du CYAN (Cybersecurity and cybercrime Advisors)

2013 – 2015

Sanofi France – Global Quality Audit (GQA)

Auditeur Qualité International BPx

- S’assurer que les sites Sanofi atteignent, maintenir un niveau BPx conforme à la réglementation en vigueur en réalisant des audits.
- Déterminer les non-conformités réglementaires
- Suivi des actions correctives et préventives (CAPAs)
- Apporter des conseils, des recommandations et des solutions
- Identifier et promouvoir les BPx (Bonnes Pratiques Pharmaceutiques)
- Assurer la veille réglementaire

2011-2013

Sanofi France – Assurance Qualité Métier

Chef de projet BPx pour la filiale Française

- Coordonner la validation des systèmes informatisés (besoins utilisateurs, plan de validation, analyse de risque fonctionnelle, qualifications d'installation, opérationnelle et de performance, rapports final, procédures, gestion des changements)
- Réaliser les revues périodiques pour évaluer ou non le maintien à l'état validé d'un système informatisé après mise en production
- Maintenir la liste des systèmes informatisés et des fichiers Excel
- Optimiser les activités de formation pour les personnes impliquées dans la validation des systèmes informatisés (DSI, métier, sous-traitants)
- Réaliser des audits des sous-traitants et suivre les actions correctives et préventives (CAPAs)

2008 – 2011

Sanofi-Aventis France

BPF /BPD (Bonnes Pratiques de Fabrication et de distribution)

Chef De projet pour la filiale Française - Assurance qualité produits génériques

- Lancement des produits génériques en s'assurant de la conformité réglementaire des sous-traitants impliqués dans la fabrication et la distribution de ces produits pharmaceutiques (contrats, cahier des charges, revue des stabilités ICH et des rapports de validation des procédés de fabrication)
- Contrôle des sous-traitants (revue des APR et des stabilités on-going, mise à jour de la documentation qualité, gestion des changements, réclamations)

2004 – 2008

Sanofi-Aventis

Corporate and Regulatory Affairs (CRA) Manager affaires Réglementaire pour les pays de l'UE, Turquie & Canada

Maintenance des activités réglementaires sur un portefeuille de 12 produits pharmaceutiques :

- soumission des variations,
- renouvellements,
- duplications de dossiers,
- extensions de gamme

2001 – 2004

Aventis

Global Regulatory Approvals and Marketing Support (GRAMS)

Ingénieur Assurance Qualité BPL (Bonnes Pratiques de Laboratoire) pour la toxicologie, pharmacocinétique et pharmacologie de sécurité

Coordinateur pour le département de pharmacologie de sécurité :

- Revue de tous les audits avant distribution afin d'harmoniser les nonconformités
- Analyse statistique et KPI pour les non-conformités relevées lors des audits
- Participer aux comités exécutifs
- Implémenter et optimiser le nombre d'audits de processus et de suivi
- Implémenter les actions correctives pour la mise en conformité des systèmes informatisés au 21CFR PART 11 (texte réglementaire sur la donnée et signature électronique)
- Validation et gestion des changements des systèmes informatisés

Membre actif de la SOFAQ (Société Française d'Assurance Qualité) dans le groupe de travail sur le 21CFR PART 11

1999 – 2001

Aventis

Global Regulatory Approvals and Marketing Support (GRAMS)

Auditeur BPL pour la toxicologie, pharmacocinétique et pharmacologie de sécurité

Implémentation des BPL pour le département de Pharmacologie de Sécurité :

- Mise en place d'organigramme, description de Poste, CV, procédures
- Mise en conformité BPL des locaux, des produits de référence et de test, appareils, réactifs, matériels, déchets, plan d'étude, données brutes, organisation et management des études multi-sites, des études in-vivo et invitro
- Mise en place du programme d'Assurance Qualité (procédures, audits internes et externes, gestion des actions correctives et préventives, formations, statement AQ dans le rapport final)
- Valider les systèmes informatisés
- Préparer les inspections des Autorités de Santé Françaises

1989 – 1999

Roussel Uclaf

Analyste Direction Recherche et Développement - Optimiser et valider des méthodes analytiques chromatographiques (Chromatographie Liquide à Haute Performance et Chromatographie couche mince)

FORMATION

- **2001 Master en Assurance Qualité (option Production)** - Université François Rabelais - Tours – France
- **1989 BTS Biochimie** - Université Raoul Dautry - Limoges - France

LANGUES

- Français: Langue maternelle
- Anglais: Professionnel (TOEIC: 600)

INFORMATIQUE

- CYAN Cyber Security Advisor

CENTRES D'INTERET

- Jogging Golf (24 index)
- Expositions, théâtre, opéra