



## M.L.O.T

**Consultante indépendante : chef de projets, formatrice en Industries pharmaceutiques, cosmétiques et dispositifs médicaux**

### DOMAINES DE COMPETENCES

- Chef de projets (travaux neufs / modifications d'unités de production)
- Formations (filière / sur site) : législation, qualité, galénique, qualification/validation etc...

### REFERENCES

#### **Formatrice au sein du groupe IMT (Lyon) - 5 ans**

Formations filières, formations intra-entreprises (Sanofi, Delpharm, Excelvision, Pharm'adis, Biomérieux...).

#### **Chef de projet au sein de la société CROSSJECT (Dijon) - 4 ans**

Mise en place d'un environnement/d'une ligne de production de tubes de verre siliconés, apyrogènes et stériles et d'un nouvel équipement d'automatisation du lavage en Zone à Atmosphère Contrôlée, suivi des projets de transfert industriel auprès des prestataires (Cenexi, Amatsigroup).  
Formatrice/évaluatrice CQP (habilitation CPNEIS).

#### **Assurance qualité au sein des laboratoires Urgo (Chevigny) et au moulin de Parcey - 2 ans**

Maîtrise des normes ISO (9001, 13485), HACCP, audits internes et externes, gestion documentaire, validation de nouvelles méthodes de nettoyage et de process.

#### **Support production/qualité au laboratoire AGUETTANT (Lyon) - 4 ans**

Conduite de lignes en milieu aseptique (isolateur), coordinatrice qualité-production.

### PRESTATION DE FORMATION

#### **Industrie pharmaceutique**

##### **Législation/Qualité**

- Les produits de santé (définition, environnement réglementaire, mise au point...)
- Systèmes qualité (BPF, BPDG, ISO 9001)
- Qualification/validation

- Métrologie

### **Formes galéniques**

- Formes sèches : granulation, mise en forme unitaire, environnement de production (ATEX...), conditionnement
- Formes liquides non stériles/stériles : description, process de fabrication/conditionnement
- Formes pâteuses (semi-solides, systèmes transdermiques...) : description, process de fabrication/conditionnement

### **Les Zones à Atmosphère Contrôlée**

- LD1
- Conception, concepts zones aseptiques
- Les contrôles de l'environnement
- Hygiène/comportement

## **Industrie cosmétique**

### **Législation/Qualité**

- Réglementation des produits cosmétiques
- Produits et procédés
- BPF produits cosmétiques (ISO 22716)

### **Formes cosmétiques**

- Composition, formulation
- Les process de fabrication/conditionnement
- Environnement de fabrication (zones ATEX...)

## **Industrie dispositifs médicaux**

### **Législation/Qualité**

- Réglementation des DM (ISO 13485)
- Qualification/validation

### **Stérilisation des DM**

- Définition, méthodes, contrôles

### **Les Zones à Atmosphère Contrôlée**

- Conception, concepts zones aseptiques
- Les contrôles de l'environnement
- Hygiène/comportement

## **PRESTATION GESTION DE PROJETS**

### **Préparation du projet :**

- Rédiger le plan projet
- Mettre en place la stratégie : organiser, planifier
- Rédiger les Spécifications Besoins Utilisateurs
- Rédiger les cahiers des charges
- Consulter et choisir les fournisseurs
- Etudier les coûts
- Anticiper les arrêts de production (gérer les stocks...)
- Rédiger les documents : Analyses de Risques, Change
- Control, plans de prévention...
- Lancer le projet (mobiliser l'équipe)

### **Conduite du projet :**

- Piloter les réunions de projet (et reportings à la direction)
- Piloter le projet et contrôler les avancées (piloter les groupes de travail, vérifier le respect des délais)
- Coordonner les prestataires/sous-traitants
- Gérer les problèmes techniques, les incidents
- Rédiger les documents : compte-rendu, flowchart, protocoles de qualification/validation...
- Être l'interface des services internes
- Suivre les budgets

### **Clôture du projet :**

- Formaliser la clôture (rapport)
- Dresser le bilan

## **PRESTATION SUPPORT QUALITE**

### **Documentation**

Rédiger :

- Les dossiers de lots,
- Les modes opératoires, les procédures,
- Les protocoles de qualification/validation
- Les rapports de qualification/validation
- Les comptes rendus (audits, investigations...)

### **Audits des référentiels : BPF, BPDG, ISO 13485, ISO 22716**

Réaliser :

- les audits internes
- les audits externes

### **Traitement des non-conformités**

- rédiger le formulaire de traitement de la non-conformité
- planifier les actions
- investiguer (rechercher les causes)
- rédiger/traiter le CAPA plan
- rédiger les rapports d'études...
- contrôler le suivi des actions correctives

## **EXPERIENCES PROFESSIONNELLES**

### **Janv 2020 : Société ITG, Paris (75) : CONSULTANTE**

- Gestion de projets: gestion des travaux (laveuse, eau PPI), qualifications d'équipements (suivi fournisseurs, réalisation QC/QI/QO stations d'eaux, laveuse, air comprimé).
- Formations pour des groupes de salariés (galénique, qualité, réglementation, performance industrielle...).

### **2016-2019 : Société CROSSJECT, Dijon (21) : CHEF DE PROJETS**

- Gestion de projets : Mise en place d'un environnement/d'une ligne de production de tubes de verre siliconés, apyrogènes et stériles et d'un nouvel équipement d'automatisation du lavage en Zone à Atmosphère Contrôlée. Mon rôle était de définir les besoins, de conduire les groupes de travail (ARI...), d'élaborer des cahiers des charges, de participer aux consultations et choix, de mettre en œuvre le procédé, d'organiser, de planifier les activités, de coordonner les fournisseurs et prestataires externes, de suivre la réalisation, l'implantation, la qualification d'équipements/d'outillages, de rédiger ou d'approuver les protocoles et rapports de qualification/validation, de former et de transférer les dossiers techniques et le savoir à la production et à la maintenance, de réaliser des reportings à la direction (qualité, coûts, délais), d'animer des réunions.

### **2010-2015 : GROUPE IMT, Lyon (69) : FORMATRICE**

- Formation des futurs Opérateurs et Techniciens en industries de santé (CQP, titres professionnels) sur les matières suivantes : réglementation des Industries et Produits de Santé (Bonnes Pratiques de Fabrication, Systèmes qualité, Travail en Zone à Atmosphère Contrôlée, Galénique (formes liquides, sèches et pâteuses), Microbiologie, Biologie, Technologies, Biotechnologies, Conditionnement, Amélioration continue (outils d'analyses, rédaction de MOP et procédures, qualification/validation...).
- Lieux de formation : SANOFI, DELPHARM, EXCELVISION, PHARM'ADIS, BIOMERIEUX...
- Recrutement et suivi des stagiaires en entreprise.

### **2009-2010 : Laboratoires URGO, Chevigny (21) : AQ**

- Gestion documentaire (rédaction de documents qualité, prise de connaissance des documents par le personnel...).
- Mise en œuvre des normes qualité ISO 9001, ISO 13485 et des référentiels BPF et cGMP (actions préventives et correctives, respect des règles qualité en production, projets d'amélioration : valider de nouvelles méthodes de nettoyage, de process) au sein du service cicatrisation (Dispositifs Médicaux).

### **2008-2009 : Moulins de Parcey (39) : AQ**

- Mise en œuvre de la norme qualité ISO 9001 : maîtrise du système HACCP, audits (internes et externes), gestion des indicateurs qualité, gestion des réclamations clients, animation des revues processus/direction, gestion documentaire.
- Contrôle qualité des matières premières et des produits finis (Alvéographe, Hagberg, Mycotoxines...).

### **2008 : Laboratoire Sanofi-Aventis, Quétigny (21) : PRODUCTION**

- Fabrication de comprimés (ZAC), traçabilité et contrôles en cours de production.
- Maintenance de premier niveau, calibration des appareils de contrôle.

### **2005-2007 : Laboratoire Aguetant, Lyon (69) : COORDINATRICE QUALITE-PRODUCTION**

- Gestion de projets (contamination microbiologique, hygiène ZAC, qualification d'appareils (QI, QO, QP), validation de méthodes...).
- Analyse de risques et mise en place du CAPA.

### **2003-2005 : Laboratoire Aguetant, Lyon (69) : PRODUCTION**

- Conduite de ligne de remplissage d'ampoules bouteilles en milieu aseptique (isolateur, classe A dans ZAC de classe C) et maintenance de premier niveau.
- Mise en place de nouveaux process, élaboration des supports techniques des équipements, formation du personnel.

### **1997-2003 : Officine\_Pharmacies Fleury/Lombard, Rhône (69)**

## **FORMATION**

**2015** Habilitation pour l'évaluation des compétences dans le dispositif CQP, LEEM

**2007** Technicien Supérieur en Pharmacie Industrielle, Groupe IMT (Tours)

**2005** Technicien en Pharmacie Industrielle, Groupe IMT

## **LANGUES**

- Français
- Allemand : courant
- Anglais : technique (industrie)

## **INFORMATIQUE**

- Microsoft Office (Word, Excel, PowerPoint).

## **CENTRES D'INTERET**

- Créatrice du jeu « Les 6 M » pour support de formation B.P.F. en industrie pharmaceutique.
- Musique : Brevet Départemental de flûte traversière, direction d'un chœur d'adultes.