

## E.B.M.Y

Expert en Développement Analytique

Expérimenté en investigations analytiques et résolutions de problèmes

### EXPERIENCES PROFESSIONNELLES

2016-2020

Ingénieur/Responsable  
Assurance Qualité

SGS France,  
Villeneuve-la-Garenne (92)

Gestion AQ auprès du laboratoire de Développement Analytique et de Contrôle Qualité (physico-chimie et microbiologie, effectif de 60 personnes au laboratoire)

- En accompagnant le laboratoire dans la gestion des événements Qualité.
- En vérifiant et approuvant les fiches Qualité et la documentation du Développement analytique (protocoles et rapport de validation, stabilité, transfert).
- En veillant à l'application des réglementations (BPF, ICH, Pharmacopées) et des SOP.

Participation aux audits clients et inspections réglementaires, animation de formations AQ (bases des BPF aux nouveaux arrivants),

2013-2015

Ingénieur Méthodes –  
Amélioration Continue

CIS bio international,  
Saclay (91)

Diagnostic, proposition et mise en œuvre de solutions techniques et organisationnelles

- Formation Green Belt et mise en œuvre de la méthodologie Lean 6 sigma :
  - démarche DMAIC (Définir, Mesurer, Analyser, Intégrer, Contrôler) et Maîtrise Statistique des Procédés (MSP),
  - outils d'investigation et de résolution de problème (5M, Matrice et Diagramme Causes et Effets, 5 Pourquoi, ...).
- En impliquant les équipes sur les différentes phases du projet (gestion de projet).

Participation à la conception et à l'animation d'une formation interne sur les statistiques

*Exemple de réalisation : Fiabilisation de la fabrication d'une suspension de particules, l'indice de capabilité Cpk est augmenté de 0,8 à 1,6.*

2010-2013

Ingénieur  
Développement  
Analytique et  
Assurance Qualité

CIS bio international,  
Saclay (91)

Support AQ aux Opérations (Contrôle Qualité, Production, Réglementaire, Marketing)

- Gestion des études analytiques pour répondre aux demandes des Opérations : définition des ressources, planification, mise en œuvre, traitement des résultats, rédaction de la documentation associée, encadrement transverse des techniciens.
- Prise en charge des problématiques rencontrées aux Opérations (déviations, non-conformité, réclamation client) : enquête, réalisation d'audit terrain, évaluation statistique, proposition et mise en place de CAPA.

- Suivi AQ de l'installation et la qualification (QI, QO, QP) des équipements CQ.

Responsable du suivi des enceintes climatiques de stockage des échantillons de stabilité.

*Exemple de réalisation : Evaluation et remise à niveau de la préparation et du contrôle avant injection d'un médicament. Résultat : élimination du défaut qualité le plus récurrent.*

2005 - 2009	<p>Mise en place (mise au point, validation et transfert) de méthodes d'analyses pour le CQ.</p> <p>Gestion d'études de stabilité et de spécifications (produits finis et matières premières).</p> <p>Réalisation des études et rédaction des rapports pour le Module 3 du dossier d'AMM.</p> <p>→ En encadrant directement 2 techniciens (2008-2009), une équipe de 6 techniciens (2005-2007) en tant qu'adjoint au responsable de service.</p>
<u>Ingenieur</u> <u>Développement</u> <u>Analytique</u>	
CIS bio international, Saclay (91)	<p><i>Exemple de réalisation</i> : Participation au Développement Analytique mené sur un médicament et conclu par sa mise sur le marché, dans le respect des délais prévus.</p>

2002 - 2005	<p>Rédaction de la documentation technique (Procédures, Protocoles et Rapports de validation analytique et procédé de fabrication, d'études de stabilité).</p> <p>→ En conformité avec les réglementations pharmaceutiques (BPF, ICH, Dossier AMM) et en réalisant la synthèse des contraintes des services R&amp;D, Affaires Réglementaires, AQ.</p>
<u>Rédacteur technique</u>	
CIS bio international, Saclay (91)	<p>Conception et animation d'un module interne de formation à la validation analytique (20 personnes formées)</p>

### **COMPETENCES (TECHNIQUES, LINGUISTIQUES, INFORMATIQUES)**

Qualité	<p>Outils de Maîtrise Statistique des Procédés (tests statistiques, indicateurs qualité,...)</p> <p>Méthodes de résolution de problème et de recherche de cause racine (5 Pourquoi, 5 M, Diagramme Ishikawa, Brainstorming,...)</p> <p>Travail en mode Gestion de projet</p> <p>Suivi Assurance Qualité (gestions des écarts et déviations, des résultats hors spécifications) et Réglementation Pharmaceutique (BPF, ICH, Pharmacopées européenne, américaine)</p>
Techniques	<p>Validation analytique et transfert, études de stabilité</p> <p>Chromatographies (HPLC, GC, CCM), spectrométries (IR, UV), voltampérométrie, potentiométrie,...</p>
Anglais	Courant Professionnel. Certification Bulats en 2018 (C2).
Allemand	Notions
Logiciels	MS Office (Word, Excel, PowerPoint), Empower, Chromeleon, Validat, Minitab, Trackwise, Documentum

### **FORMATION CONTINUE**

<i>Date</i>	<i>Domaine - Intitulé</i>	<i>Organisme</i>
2018	Qualité – Gestion des résultats hors spécifications	Cefira
2017/18	Langues – Anglais (+ certification Bulats)	Cambridge Training Institute
2013	Qualité - Green Belt Lean 6 sigma (Maîtrise Statistique des Procédés)	JSE
2012	Qualité - Mise en place d'un système CAPA (Actions Correctives et Préventives)	Intertek sigma contrôle
2012	Assurance Qualité – AQ appliquée aux Laboratoires de Contrôle Qualité	Cefira
2010	Management – Animer une équipe technique	Collège de Polytechnique
2008	Techniques analyses - Voltammétrie	Metrohm
2007	Techniques analyses - Résolution de problèmes en HPLC	Cefira
2006	Gestion Laboratoire / HSE - Maîtrise des risques chimiques	Cefira
2005	Réglementaire - Writing for Regulatory Affairs	Interne
2005	Technico-Réglementaire - Impuretés dans les principes actifs et les produits finis	Ifis
2004	Technico-Réglementaire - Drug product stability and shelf-life	Cfpa

## ***DIPLOMES***

1998-2001 **Diplôme d'Ingénieur Chimiste de l'Ecole Nationale Supérieure de Chimie de Clermont-Ferrand,**  
option Chimie Organique Fine et Industrielle

---

1996-1998 **Diplôme Universitaire Technologique (DUT) de Chimie de Rennes, option chimie**

---

1996 **Baccalauréat Sciences des Technologies de Laboratoire (STL), Lycée Joliot-Curie de Rennes**

## ***ACTIVITES EXTRA-PROFESSIONNELLES***

Loisirs                      Photographie, chant