

Pour plus de confidentialité ce CV est anonyme ! - Pour avoir accès aux coordonnées de ce candidat vous devez être une entreprise identifiée.

Support Controle Qualité

Je souhaite garantir et améliorer la qualité de l'environnement des zones de production, les méthodes d'analyses microbiologiques et ainsi de libérer des produits conformes à la réglementation.
De part ma formation et mes expériences professionnelles en contrôle qualité, en qualification, et en laboratoires de contrôle microbiologique, je peux répondre à vos besoins

Expérience professionnelle

Novembre 2005
Avril 2007

Représentant Service Technique

Mission : * Suivi et gestion des procédés, des équipements de production, systèmes d'information au quotidien (support technique, investigation des non-conformités, évaluation des impacts, garantir la documentation, procédures)

* Révision de Master Production Record (électronique, papier)

* Gestion de projet Global Business Industrial Project (mise en place de SAP)

Moyens : Pharmacopée Européenne, GMP, BPF, BPD, FDA, AFSSAPS, Norme ISO 14644-1, EEC Guidelines, ICH, GCMS, GIMS, VICOM/NVICOM, Flowstream, Rapgen, PI, SAP

Bilan : Résultats conformes à la réglementation

Décembre 2003
Octobre 2005

Représentant Assurance Aseptique

Mission : * Suivi et gestion de l'environnement de production au quotidien (expertise environnement ZAC grade A-B-C-D-ISO, gestuelle aseptique, investigation des non-conformités, change control, protocoles et rapports étude/IQOQ)

* Qualification de la localisation des points de prélèvements environnement en Zone à Atmosphère Contrôlée (salles, isolateurs)

* Evaluation de la biocharge avant cycle de décontamination d'isolateurs

* Rapports Annuels du Monitoring Environnement

* Re-évaluation statistique des seuils du monitoring environnement

* Mise en place d'un plan qualité Environnement

* Validation de milieux de culture

* Stratégie de monitoring liée aux interventions sous isolateur de remplissage

* Housekeeping (audit documentaire interne)

Moyens : Pharmacopée Européenne, GMP, BPF, BPD, FDA, AFSSAPS, Norme ISO 14644-1, EEC Guidelines, ICH, GCMS, GIMS, VICOM/NVICOM, Flowstream, Rapgen, PI, SAP

Bilan : Conformes à la réglementations

Janvier 2003
Juillet 2003

Responsable des Validations

Laboratoires SERVIER Industrie

Mission : * Validation de méthode de contrôle microbiologique et de nettoyage d'équipements

* Contrôle de l'environnement

Moyens : Pharmacopée Européenne, BPF, BPL, LIMS

Bilan : résultats conformes à la réglementation

Septembre 2001
Août 2002

Chargée d'Etude
SUEZ ENVIRONNEMENT

Mission : Comparaison de traitements biocides contre les Legionella à l'échelle pilote
* Validation de méthodes d'analyses microbiologiques
* Encadrement de 2 stagiaires (DEUG, Licence)

Moyens : norme AFNOR NT90-431, norme NF ISO 6222, norme NT T90-421, procédure PR/CONGEN/AB/108

Bilan : résultats conformes

Diplômes et formations

Septembre 2002
Septembre 2003

Université Paris V René Descartes

DESS de Contrôle de qualité des produits de santé à risques microbiologiques - Validation des stérilisations

Spécialisation : Qualité

Compétences en informatique

Logiciels

Maîtrise du Pack Office

Maîtrise linguistique

Anglais

Niveau oral : Moyen, **Niveau écrit** : Moyen

Portugais

Niveau oral : Maternelle, **Niveau écrit** : Maternelle

Espagnol

Niveau oral : Courant, **Niveau écrit** : Courant

Divers

Loisirs

Volley-ball, Natation, Arts Plastiques