

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

Ingénieur Qualité / Affaires Réglementaires

Mon ambition est de poursuivre ma carrière dans le domaine de la Santé (industrie pharmaceutique, fabricant de dispositifs médicaux) ou au sein d'un fournisseur / sous-traitant de l'industrie pharmaceutique (chimie, plasturgie).
Autonomie, rigueur, organisation, curiosité, polyvalence.

Expérience professionnelle

Depuis
Septembre 2003

Ingénieur Qualité et Affaires Réglementaires

Mission : Gestion des matières premières (mise en place d'un protocole de contrôle à réception des polymères par spectroscopie Infra-Rouge selon la Pharmacopée Européenne)

Vérification des conformités réglementaires

Création et suivi de DMF de type III et de PR-MF de type II

Création de dossiers technico-réglementaires pour les gammes de produits standards

Elaboration de dossiers techniques en collaboration avec les clients

Mise en place des procédures d'Assurance Qualité Fournisseurs et des cahiers des charges fournisseurs et sous-traitants (référentiels ISO 2859 et ISO 3951)

Réalisation et suivi des non conformités fournisseurs et sous-traitants

Réalisation d'audits externes et internes (référentiels BPF / cGMP, ISO 13485, ISO 9001 et ISO 14001), rédaction des rapports et suivi des plans d'actions

Support qualité et réglementaire dans le cadre des projets de Développement et d'Industrialisation (utilisation des méthodologies qualité et des outils statistiques) Gestion des changements

Moyens : Chimie analytique (spectroscopies IR et UV, DSC, etc.)

Normes et réglementations : ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, BPF / cGMP, Directive 93 / 42 / CE, Directive 94 / 62 / CE, Directive 2002 / 72 / CE, Note for Guidance EMEA / 410 / 01

Pharmacopées : Européenne, US (chapitres <661>, <671>, <87>, <88>, etc.), Japonais (chapitre 61)

Dossiers d'enregistrement : DMF et PR-MF

Audits

Procédures, cahiers des charges

Mars 2003
Septembre 2003

Ingénieur Qualité Stagiaire

Mission : Amélioration du Système de Management de la Qualité et préparation à un audit de suivi (norme ISO 9001 version 2000)

Moyens : Norme ISO 9001

Logiciel de GED (Gestion Electronique Documentaire)

Documents qualité (procédures, modes opératoires, documents d'enregistrement)

Gestion des actions correctives et préventives

Bilan : Mise à jour des documents qualité / logiciel de GED à jour

Réduction de 70 % des actions correctives et préventives en cours

Mise en place des revues de processus

Réalisation d'un audit interne

Mise en place d'un outil Excel pour le Service des Ressources Humaines (indicateur qualité : taux d'absentéisme)

Diplômes et formations

Septembre 2000
Septembre 2003

Ecole Nationale Supérieure de Chimie de Clermont-Ferrand

Ingénieur Chimiste
Obtention du TOEIC (score : 840 / 990)

Spécialisation : Chimie des Polymères

Septembre 1998
Juin 2000

Lycée Blaise Pascal - Clermont-Ferrand

N/A (Classes Préparatoires aux Grandes Ecoles)

Spécialisation : Physique-Chimie

Compétences en informatique

Logiciels

Word
Excel
Powerpoint
Outlook
Access (apprentissage en cours)
Internet
JDE (logiciel d'ERP)

Maîtrise linguistique

Anglais

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

Allemand

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