

Prénom Nom

Photo

QUALITICIENNE/ AUDITRICE

Secteur Santé

5 Rue XXXXX

xxxxxx Paris

☎ :

✉ :

Nationalité XXXX

Permis B – Véhiculée

Bilingue (Français/Anglais)

Compétences clés

Certification ISO 9001, Approche processus, Amélioration continue, Gestion de projets, Expériences inspections : ANSM (année xxxx), EMA (année xxxx), Mock Inspection FDA (année xxxx)

Savoir-Faire

Maîtriser les normes, les certifications, les exigences légales et réglementaires du secteur de la Santé. Organiser une structure. Former le personnel. Travailler en équipe. Rédiger des rapports. Proposer et négocier des plans d'actions.

Référentiels

- ISO 9001 v 2015
- ISO 19011 v 2012
- ICH- E6/ ICH- Q9
- BPE
- GVP
- CT1 – CT3
- Directive 2001/20/EC

Savoir-être

- Rigueur
- Esprit d'équipe
- Sens des responsabilités
- Sens de l'écoute,
- Sens de l'engagement
- Capacité d'adaptation

Expériences professionnelles

Depuis Oct 2017 : Manager Assurance Qualité, SOCIETE XXX, Biotechnologie implantée en France et aux Etats Unis, xxx, CA XXM€, France

- **Référente Assurance Qualité pour la Pharmacovigilance**
 - Mise en conformité du Système de Management de la Qualité en adéquation avec les exigences légales et réglementaires,
 - Accompagnement des équipes Clinical Safety/PV du développement clinique dans la révision et la création des documents qualité (SOPs, MO, forms, etc)
 - Réalisation de formations qualité aux équipes métier Clinique Safety/PV
- **Compliance et Quality Oversight**
 - Gestion des non-conformités et actions correctives/préventives
 - Suivi des indicateurs qualités
 - En charge de la veille normative et réglementaire
 - Réalisation d'un document source comprenant les textes réglementaires internationaux concernant la Safety et la PV liés aux essais cliniques
- **Gestion des Risques**
 - Développement de stratégie de gestions des risques en lien avec les besoins métiers
 - Création d'outils de gestion des risques
 - Mise en place d'un processus d'audits basé sur la gestion des risques
- **Audits/Inspections :**
 - Réalisation d'audits cliniques conformes aux ICH-GCP et les exigences réglementaires applicables
 - Conduite d'audits prestataires dont des audits pour cause
 - Support pour les équipes de développement clinique et AQ System & Compliance dans la préparation aux Inspections

Jan 2015 – Sept 2017 : Consultante Assurance Qualité et auditrice, Société de Conseil en Biopharma, CRO Internationale, prestataire de services pour l'industrie pharmaceutique et le secteur de la santé, spécialisé dans la réalisation d'études cliniques, Paris, 1xxx0p., CA XXXX, France

- Activités de conseils et d'accompagnement pour l'organisation et la performance des processus
- Missions clients : quelques références
 - Chargée Assurance Qualité Clinique auprès de XXXX,
 - Expertise QA sur l'archivage des données auprès de XXXXX - pôle pharmaco-épidémiologie
 - Enseignement cours de Management de la Qualité, Ecole XXX
- Développement d'outils qualité tels que :
 - kit approche processus
 - kit gestion des risques
- Activités commerciales
 - gérer les RFI (Request For Information)
 - participer à des « bid defense »
- Audits
 - Conduite d'audits prestataires
 - Conduite d'audits projets et processus pour le compte de clients
 - Réalisation de supports de formation sur audits et inspections

Expériences professionnelles (2/2)

Oct 2011 – Dec 2014 : Assureur Qualité et auditrice interne, Société de conseil en biopharme, CRO Internationale, prestataire de services pour l'industrie pharmaceutique et le secteur de la santé, spécialisé dans la réalisation d'études cliniques, Paris, 1xpx, CA XXXXX, France

- Certification ISO 9001 v 2008/2015
 - Pilotage du projet de certification (obtention du certificat ISO 9001 v 2008 depuis 2011 pour xxxxx)
- Gestion du Système de Management de la Qualité, processus supports et métiers
 - S'assurer du respect de la Politique Qualité et des exigences réglementaires
 - Gestion du système documentaire
 - Coordination des revues de direction
 - Gestion de la satisfaction client
- Audits et Inspections
 - Réalisation d'audits internes (projets et processus)
 - Réalisation d'audits de prestataires
 - Coordination d'audits clients et les inspections
- Activités d'amélioration continue
 - Gestion des Non-conformités, Actions Correctives, Actions Préventives
 - Gestion des indicateurs de performance
- Animations/Formations/Intégrations qualité
- Participation à la validation des Systèmes Informatisés

Formations continues : quelques références

Avr-2019 (1 jour) : Formation interne, Quality Risk Management

Mar-2019 (1 jour) : Formation interne, Introduction à XXXXX

Dec-2018 (2 jours): Audit Pharmacovigilance, organisme X

Avr-2018 (1 jour) : Gestion et intégrité des données

Mar-2018 (1 jour) : La pharmacovigilance des essais cliniques, xxxx

Mar-2016 (3 jours) : Formation à la norme ISO 9001 version 2015, xxxxx

Diplômes

2016 -2017 : Master 1 Management et Santé, IAE xxxxx

2014- 2015 : Diplôme Universitaire : « Auditeur Qualité dans l'industrie du médicament », Université xxxxx, mention xxxxxx

2009- 2010 : Licence professionnelle : « Gestion de la qualité et des risques dans les bio-industries », Université XXXXX, mention xxxxxx

2007-2009 : DUT Science de la vie, Université XXXX

2006-2007 : BAC Scientifiques, Ecole XXXX, mention xxxxx

Connaissances informatiques

- Logiciels « qualité » : Sphinx, Survey Monkey, SharePoint (Gestion documentaire et Gestion des NC, CAPA), tableaux croisés dynamiques pour la gestion des indicateurs qualité
- Pack MS Office : WORD, PowerPoint, EXCEL, ACCESS, Outlook, Visio

Activités extra-professionnelles

Cuisine, Théâtre, Musique, Voyages, Tennis, Photographie, Lettres