

Marie-Claire ROBERT
12, rue François Ferrandin
83500 LA SEYNE SUR MER
34 ans

Permis B - véhicule
Tél. 06 89 44 48 83
marieclaire.brunet@gmail.com

Ingénieur Qualité

EXPERIENCES PROFESSIONNELLES :

INGENIEUR VALIDATION ET QUALITE PRODUIT - EUROS (La Ciotat)

de décembre 2014 à novembre 2017 :

- Réalisation d'**audits internes** et d'**audits fournisseurs** ;
- Revue et libération des dossiers de fabrication ;
- Gestion et investigation des non-conformités ;
- Elaboration et mise en œuvre de procédures/protocoles/rapports ;
- Organisation et animation de **formations** internes.

SPECIALISTE ASSURANCE QUALITE - INTERVASCULAR (La Ciotat)

de janvier 2014 à août 2014 :

- Traitement et suivi des **réclamations clients** ;
- **Préparation d'inspection FDA**.

CONSULTANTE QUALIFICATION - SPIE pour IPSEN (Signes)

de septembre 2013 à décembre 2013 :

- Qualification d'utilités et d'équipements de production (sorbonnes, thermoscelleuses et bains ultrasons).

SPECIALISTE ASSURANCE QUALITE - INTERVASCULAR (La Ciotat)

d'octobre 2012 à août 2013 :

- Gestion de l'activité des **audits internes** ;
- Traitement et suivi des **réclamations clients** ;
- Gestion des **approbations fournisseurs**.

RESPONSABLE ASSURANCE QUALITE OPERATIONNELLE - THERABEL (La Seyne-sur-mer)

d'avril 2011 à septembre 2012 :

- **Revue des dossiers de lots** en ligne et **revue annuelle de la qualité des produits** ;
- **Gestion des anomalies et des investigations** de production ;
- Organisation et animation de **formations** internes.

RESPONSABLE SECTEUR BIOLOGIE/VALIDATION - SANOFI-AVENTIS (Maisons-Alfort)

d'octobre 2010 à mars 2011 :

- **Animation d'une équipe** de 8 techniciens ;
- Organisation et planification **des activités d'analyses** (LAL, dosage, particules, culture cellulaire) ;
- **Validation des résultats** d'analyses, avec traitement des anomalies et des résultats hors spécifications et hors tendances ;
- Préparation et participation aux audits internes du groupe et aux **inspections** (AFSSAPS / FDA).

INGENIEUR QUALIFICATION/VALIDATION - SANOFI-AVENTIS (Maisons-Alfort)

de février 2009 à août 2010 :

Qualifications/Validations de systèmes informatisés : (exemple : HPLC, spectrophotomètres IR/UV)

CHARGEES DE PROJETS QUALITE - IPSEN (Signes)

de février 2008 à décembre 2008 :

- **Analyse de risque du procédé de fabrication** d'un médicament injectable et participation au **projet Lean Six Sigma** sur la diminution des coûts de non qualité.
- **Qualification d'équipements** de laboratoire et réalisation d'**audits internes** des dossiers de validation.

DIPLOME : Ingénieur en Sciences et Techniques des Industries Agroalimentaires en 2008

option qualité et gestion des risques (Polytech'Montpellier-ISIM).

CONNAISSANCES ET COMPETENCES :

Qualité **Méthodologies** : AMDEC, Lean Six Sigma, 5S, 6M, PDCA.

Normes : BPF, Pharmaceutical cGMP, PE, USP, ISO 9001, ISO 13485, ISO 19011.

Langues **Anglais** : TOEIC level 830 / 990

Italien : bon niveau scolaire.

Animation Monitrice au Centre Aéré de Sisteron en Juillet 2003, 2004 et 2005. Titulaire du BAFA.

LOISIRS : Danse Modern'Jazz, activités manuelles, pêche en eau douce.