

DOSSIER DE COMPETENCES

M. Chaouki AMAR
Consultant

Coordonnées

- Société : **QUALIVAL**
- E-mail : chaouki.amar@qualival.fr
- Téléphone : 06 26 04 49 81

En quelques lignes...

J'accompagne les laboratoires dans leurs projets de qualification d'équipements, mise en conformité, remédiation qualité et préparation aux inspections. Fort d'expériences diverses chez Novartis, Sanofi, Servier, GSK et Septodont, j'interviens en toute autonomie avec un fort ancrage terrain.

Mon approche est orientée résultats, conformité et performance.

J'apporte un soutien opérationnel immédiat sur les enjeux QV, audits et amélioration continue.

Domaines de compétences

Plus de **14 années d'expérience** dans l'industrie pharmaceutique.

Domaine de compétence	Nombre d'années d'expérience
Assurance Qualité Validation	7 ans
Ingénierie - gestion de projets & qualification	7 ans

Langues

Langue	Niveau
Anglais	Avancé, TOEIC niveau B2
Allemand	Notions

Etudes

Années	Ecole	Diplôme
2011 - 2012	Université de pharmacie PARIS XI	MASTER Technologie et Management de la production pharmaceutique
2009 - 2010	Université de pharmacie PARIS XI	LICENCE Technologie & Santé spécialité Industrie pharmaceutique
2007 - 2008	Université PARIS VI	DEUST Qualité en bio industrie

Expérience professionnelle

SERVIER de 10/2024 à 06/2025 (Consulting)



Production de biomédicaments – Site de Gidy

Chef de projet compliance

Objectifs

- Assurer la conformité réglementaire à l'ouverture d'un site pharmaceutique et piloter l'amélioration continue liée à la qualification/validation.
- Structurer le pilotage qualité via un Plan Directeur de Validation (PDV) et des KPI.
- Évaluer le parc qualifié, lancer les actions correctives, et définir les périodicités de requalification des équipements BIO-S.

Activités principales

- Élaboration et déploiement du PDV site, avec mise en place d'un outil KPI pour la performance QV.
- Analyse du parc qualifié, identification des écarts et plan d'actions.
- Chef de projet conformité sur les projets transverses (procédures locales, stratégie requalification).

Projets & Réalisations clés

- Revue complète du parc équipements avec plan de remédiation.
- Validation du PDV en coordination avec la direction qualité et industrielle.
- Déploiement d'un tableau de bord QV pour suivi et reporting.
- Mise en place de procédures et analyse de risque pour la qualification périodique BIO-S.

Environnement & Référentiels

- Ouverture d'établissement pharmaceutique
- Activités QV : équipements, utilités, systèmes automatisés
- Normes : BPF, EU GMP, ISO 14644, FDX15-140, USP & PE, ISO 12469

NOVARTIS de 06/2019 à 09/2024 (CDI)



Production de MTI – Site des Ulis

Chargé d'assurance qualité validation

Objectif

- Revue et évaluation des dossiers de qualification/validation (DQ, IQ, OQ, PQ) et gestion des événements qualité.
- Accompagnement des équipes dans le maintien de l'état validé des systèmes et la résolution des non-conformités.
- Déploiement d'indicateurs de performance (KPI) et pilotage d'actions correctives (CAPA).

Activités principales

- Approbation des documents QV : protocoles, rapports, analyses de risques, procédures qualité.
- Évaluation des déviations et de leur criticité.
- Suivi de plans CAPA et réalisation d'audits internes (focus ingénierie).
- Participation aux inspections (ANSM) en tant que représentant AQ.
- Mise en œuvre de KPI pour le suivi qualité et la conformité réglementaire.

Projets & Réalisations clés

- Maintien de l'état validé des systèmes :
Requalification périodique, accompagnement à la rédaction des livrables, suivi documentaire.
- Extension de zones classées :
Validation des livrables QV, gestion des NC critiques, audit qualité du service ingénierie et mise en place d'un plan CAPA adapté.

Environnement & Référentiels

- Zones classées B à NC
- Équipements de thérapie cellulaire & cryoconservation
- Normes : BPF, EU GMP, ISO 14644, FDX15-140, USP & PE, ISO 12469

SEPTODONT de 08/2016 à 06/2019 (CDI)

Production injectable stérile – Site de St-Maur



Chargé de validation

Objectifs

- Qualification de mireuses automatiques, étiqueteuse, remplisseuse stérile et utilités (air comprimé, azote).
- Rédaction et exécution des livrables QV (analyses de risques, FAT, SAT, IQ, OQ, PQ).
- Accompagnement à la mise en service d'équipements critiques.

Activités principales

- Rédaction/validation des protocoles et exécution des tests QV.
- Analyses de risques (AMDEC).
- Suivi des déviations et coordination fournisseurs.
- Qualification d'utilités modifiées et équipements neufs/revampés.

Projets & Réalisations clés

- 2 mireuses Innoscan AIM™ : inspection visuelle, FAT à PQ.
- Étiqueteuse cartouches : qualification complète (FAT à PQ).
- Réseaux air & azote : analyses de risque, protocoles & essais.

Environnement & Référentiels

- Zones classées C à NC
- Équipements : Innoscan AIM™, Remplisseuses Bosch™, Etiqueteuses B&S™, réseaux utilités
- Normes : BPF, EU GMP, ISO 14644, FDX15-140, USP & PE, ISO 12469

SANOFI de 05/2014 à 08/2016 (Consulting)



Production injectable stérile – Site du Trait

Chargé de projet / validation

Objectifs

- Qualification d'une assembleuse de seringues, d'une étiqueteuse avec vision et d'un système d'inspection blister.
- Validation d'un système de brumisation H₂O₂ pour la décontamination de locaux.
- Support AQ qualification lors d'un audit FDA.

Activités principales

- Rédaction et exécution des analyses de risque, protocoles IQ, OQ, PQ et rapports.
- Qualification d'équipements de conditionnement et de systèmes de vision.
- Développement et validation d'un système Dry Fog™ de décontamination.
- Représentation de l'équipe qualification lors d'inspection réglementaire.

Projets & Réalisations clés

- Système Dry Fog™ H₂O₂ : définition des essais, protocoles et validation du process.
- Assembleuse OPTIMA EKCS300™ : qualification en production pilote sur produit sensible.
- Étiqueteuse seringue + vision : qualification du système complet (Cognex™, SEAVISION™).

Environnement & Référentiels

- Zones classées B à NC
- Équipements : OPTIMA EKCS300™, Dry Fog™, Cognex™, SEAVISION™
- Normes : BPF, EU GMP, ISO 14644, FDX15-140, USP & PE, ISO 12469

GSK de 02/2013 à 04/2014 (Consulting)

Production injectable stérile – Site de Wavre

Ingénieur Projet

Objectifs

- Amélioration d'une ligne de conditionnement existante et ajout d'un module de vision.
- Déploiement d'une solution de sérialisation en fin de ligne.
- Mise en service d'une nouvelle ligne de conditionnement complète, incluant équipements et systèmes de traçabilité.

Activités principales

- Rédaction d'URS pour la solution de sérialisation.
- Analyses de risques (FMEA), rédaction et exécution des protocoles FAT, SAT, IQ, OQ, PQ.
- Coordination des sous-traitants et suivi technique du projet.
- Qualification de systèmes d'impression, de vision et d'équipements de conditionnement.

Projets & Réalisations clés

- Sérialisation des étuis : rédaction de l'URS, validation complète du système.
- Module de vision sur étiqueteuse Neri™ : qualification avec intégration SEAVISION™.
- Nouvelle ligne complète : qualification des équipements (Dividella Neotop™, Wolke M400™, etc.).

Environnement & Référentiels

- Zones classées C à NC
- Équipements : Dividella Neotop N804™, Neri BL400™, Wolke M400™, SEAVISION™
- Normes : BPF, EU GMP, ISO 14644, FDX15-140, USP & PE, ISO 12469

MERCK de 10/2012 à 02/2013 (Consulting)

Production injectable stérile – Site d'Hérouville

Spécialiste Qualification

Objectifs

- Qualifier des cuves et bols inox pour leur entrée en zone propre (classe B).
- Mettre en place un marquage durable compatible salle blanche.
- Standardiser la méthode via un mode opératoire validé.

Activités principales

- Revue documentaire : certificats matière, conformité, soudure, finition.
- Rédaction et exécution des protocoles de QI (cuves inox 316L).
- Définition et validation d'un marquage électrochimique adapté aux exigences ZAC.
- Rédaction de la procédure de marquage et formation des équipes.

Projets & Réalisations clés

- QI de matériel inox : validation complète des cuves et bols en vue de leur utilisation en zone stérile.
- Marquage électrochimique : méthode validée, sans impact sur la stérilité, et déployée sur l'ensemble du matériel.
- Procédure opérationnelle : formalisation d'un mode opératoire pour les futurs équipements.

Environnement & Référentiels

- ZAC classe B
- Inox 316L – Produits chimiques irritants
- Normes : BPF, EU GMP, ISO 14644, FDX15-140, USP & PE

CENEXI de 02/2012 à 09/2012 (Stage de M2)

Production injectable stérile – Site de Fontenay

Chargé de qualification

Objectifs

- Qualifier une ligne de conditionnement secondaire pour ampoules stériles.
- Mettre en service une encartonneuse et un module de scellement inviolable.
- Assurer le support AQ en contexte d'inspection ANVISA.

Activités principales

- Rédaction des protocoles de qualification (IQ, OQ, PQ).
- Exécution des essais sur équipements en conditions de production.
- Coordination avec les fournisseurs et suivi des interventions.
- Représentation qualification lors d'inspections réglementaires.

Projets & Réalisations clés

- Encartonneuse Dividella N304™ : mise en service et qualification complète.
- Module Robatech™ (pulvérisation de colle) : installation et validation du système pour étuis inviolables.
- Inspection ANVISA : accompagnement AQ et sécurisation des livrables qualification.

Environnement & Référentiels

- Zones classées NC / D / C
- Équipements : Dividella Neotop N304™, module Robatech™
- Normes : BPF, EU GMP, ISO 14644