

NOTRE EXPERT EN QUALIFICATION & VALIDATION



Mohamed Ait Ichou



Pharmacien Assurance Qualité et Ingénieur Qualification Validation



mohamed.aitichou@ups-consultants.com



+ 33 (0)6.38.11.83 83

COMPETENCES TECHNIQUES

QUALITES PERSONNELLES

- Pluridisciplinarité - Adaptabilité
- Conseils – analyse des besoins – Orientation client

GESTION DE PROJET

- Planification : (diagrammes de Gantt), définition des objectifs et des jalons, Charte Projet
- Réunions d'Équipe : Animation de réunions de suivi, coordination des équipes et des parties prenantes. Suivi et Coordination : Suivi de l'avancement des projets, gestion des ressources et respect des délais

QUALIFICATION D'EQUIPEMENT ET VALIDATION DE SYSTEMES INFORMATISES

- Rédactions des documents qualifiés : URS – Cahier des charges – Plan directeur de validation – Analyse de risque (AMDEC) - matrice de traçabilité - protocoles et rapports de FAT / SAT / QI / QO / QP
- Gestion des réserves et déviations de Qualification Validation
- Réglementaire : ANNEXE 15 (QV) et 11 (VSI) des BPF Réglementation FDA : 21 CFR GAMP 4/5 Audit FDA et ANSM – ISO 9001 (Métrologie)

VALIDATION PROCESS

- Validation des procédés de fabrication et de conditionnement, dans le cadre d'une validation initiale ou d'un changement de formule, de format ou de volume.
- Rédaction du plan de validation, des protocoles et des rapports de validation des procédés. Analyse des résultats du Contrôle Qualité et des études de stabilité.
- Vérification des dossiers de lots de validation et de la conformité des lots par rapport à l'AMM et aux BPF.

VALIDATION DE NETTOYAGE

- Rédaction du plan de validation du nettoyage (stratégie de validation), des analyses de risques, des protocoles et des rapports.
- Collecte et génération de données : Matrice avec justification et rationnel scientifique. Définition des produits « Worst Cases » par équipement et type de nettoyage (manuel, NEP, semi-automatique) avec regroupement des équipements.
- Définition des limites d'acceptation (PDE, dosage, etc.) et du plan d'échantillonnage. Réalisation des prélèvements de surface (air ou eaux).
- Analyse des résultats conformément à la réglementation et/ou aux procédures internes.
- Rédaction des rapports de validation du nettoyage et gestion des validations périodiques.

ASSURANCE QUALITE OPERATIONNELLE

- Gestion des déviations - OOS – OOT - CAPA
- Revue des dossiers de fabrication - répartition - dossiers de stérilisation
- Prises de décisions - Esprit d'analyse

AMELIORATION CONTINUE QUALITE ET PRODUCTION

- Gestion de projet – Lean 6 sigma – DMAIC – gestion des déviations - Thèse
- Amélioration continu

EXPERIENCE

PROFESSIONNELLE

CONSULTANT L.S.I. (LIFE SCIENCES INDUSTRIES)

Octobre 2020 – Octobre 2023

Secteur : pharmaceutique, stérile, DM, cosmétique
Formes : injectables, sèches, liquides buvables

Assurance qualité opérationnel

- Pharmacien AQ Autonome de nuit
- Consultant Assurance qualité
- Formation ANNEXE 1 des BPF

Qualification – Validation – Métrologie

- Qualification de ligne de remplissage – Salle blanche ISO 5 : local et CTA
- Validation de système informatisé
- Qualification initiale d'équipement d'impression sur comprimé
- Métrologie

AUTRES EXPERIENCES

- Ipsen : Amélioration du processus de gestion des déviations
- Aptar Pharma : Amélioration de l'unité de production UO1
- Johnson & Johnson – Jansen Cilag : Résolution d'un écart ANSM sur la validation process et nettoyage
- Externat en Pharmacie : Espagne (Elche) et CHU de Rouen

FORMATION



- Pharmacien, Diplôme d'état de Docteur en Pharmacie - Phd/ M2 ingénierie de la qualité des bioproduits de santé - Université de Rouen Normandie (2018-2019)
- Thèse : "Application de la démarche D.M.A.I.C. à l'amélioration de la gestion des déviations"
- Nouvelle Annexe 1 fabrication des produits stériles - CEFIRA (2023) (formation continue)

