

Contact

www.linkedin.com/in/

Top Skills

CAPA

Audit qualité

GAMP

Languages

Arabe (Native or Bilingual)

Français (Native or Bilingual)

Anglais (Professional Working)

Certifications

Formation « HPLC-GC »

Formation « Réaction, Distillation et Mini-usine »

Certificat d'intervenant RCP/DEA (BLS/AED) du Conseil Européen de Réanimation

Elza Thirkill

Qualification and Validation Specialist

Austria

Summary

Since June 2016, I have graduated as an industrial engineer specializing in biochemistry. I did my thesis at the Protein Engineering Center, an R&D center at the University of Liège. This enriching experience has allowed me to discover and improve skills such as teamwork, project management and autonomy. After graduation, I decided to take a vocational course: Qualification / Validation Coordinator at Cefochim Training Center. This allowed me to enrich my knowledge in quality management in the pharmaceutical environment and to be able to define the plans for process validation, qualification of equipment and control their implementation.

I'm an industrial engineer interested in all areas of science and especially the pharmaceutical field. I'm eager to learn.

I assert myself and do not make decisions too quickly, patience is the key to success. I'm meticulous and always wants to finish the tasks I have started in order to meet the customer's request. I'm convinced that an engineer must work with one foot in his office and the other in the field with his team.

Experience

QbD Group

Qualification and Validation Specialist

June 2023 - Present (8 months)

Belgique

Catalent Pharma Solutions

CSV Specialist

January 2021 - June 2023 (2 years 6 months)

Bruxelles, Région de Bruxelles-Capitale, Belgique

- Perform initial & periodical Computerized System validation for all GMP equipment at site 21 CFR Part 11
- Review and approve risk assessment linked to CSV activities
- Write and update local SOP related to CSV activities

- Review and approve system SOP for all GMP equipment at site 21 CFR Part 11
- Perform initial & periodical Data Integrity Assessment for all GMP equipment at site
- Participate in Data Integrity Assessment Remediation Plan
- Ensure that all activities are properly documented and performed according to the schedule
- Write and perform qualification and validation protocols
- Write qualification and validation reports and other documentation related to the CSV activities
- Investigate deviations and execute CAPAs
- Define and execute improvement projects and initiatives
- Participate in customer and authority audits

UCB

Quality and Compliance Engineer

February 2019 - October 2020 (1 year 9 months)

Belgique

During my mission at UCB Pharma in the IT department, I mainly deals with the periodic review of different GXP systems.

The target is to assess if a GXP system is still compliant.

For each system to analyze, I take care of different task such as:

- check and validate the validation documents: SOP, validation documents (URS, DS, TMX...)
- check, analyze and validate the changes, incidents, deviation and CAPA reports
- check, analyze and validate the security access and training records reports
- check, analyze and validate the infrastructure and the server's backup report
- check, analyze and validate the Audit trail report
- participate in the creation and follow-up of deviation – CAPA
- organize a weekly meeting with the stakeholders: PDO, ITSO, CSQA, and Business QA to discuss about the periodic review activities
- write a Periodic Review report

The GXP system can be as well laboratory instrument as spectrophotometer or IT platform. Used tools: HPALM, TrackWise, ITSM/SMART IT, Excel, Word.

Ordina Belgium

Quality and Compliance Engineer

May 2018 - October 2020 (2 years 6 months)

Cefochim

Coordinateur en Qualification/Validation Stagiaire

February 2018 - May 2018 (4 months)

Seneffe

*Maîtriser les techniques pour produire des bio médicaments et des produits stériles avec un taux de contamination adéquat (habillage, nettoyage, décontamination, stérilisation, analyse des éléments de design des ZAC, flux des matières et des personnes, contrôle de contamination de l'environnement, ...) en vue de comprendre, mettre en œuvre, analyser et critiquer des étapes de qualification d'équipements, de validations de personnel, de zones, d'étapes process, ...

*Qualifier des équipements de production (autoclave, sondes de mesures, chambre froide, filtres, CIP, ...) en effectuant les différentes étapes (DQ, IQ et OQ)

*Qualifier un système de production d'air (HVAC)

*Qualifier un système d'eau purifiée et pour injectables (boucle d'eau)

*Valider les procédures de nettoyage et de décontamination (PQ ; pour les équipements, matériels et locaux en environnement réel de production (ZAC))

*Valider les personnes dans les différentes classes de propreté des ZAC (D, C, B, A)

*Valider (PQ) une étape de production pharmaceutique (formulation, remplissage aseptique, ...) en environnement réel de production (ZAC).

*Rédiger des SOP (conditions d'accès aux ZAC, nettoyage, qualification d'équipement, validation de personnes et d'étape de fabrication, procédure de revue qualité produit, ...) et des documents de qualité (rapport de qualification, de validation) en se basant sur les cGMP, les concepts réglementaires de validation, normes ISO, - Gérer tous les documents GXP

*Coordonner, planifier et mettre en œuvre des activités de qualification / validation

*Contrôler la mise en œuvre, les protocoles et les rapports de qualification/ validation (audit interne, audit externes, management du risque en qualité/ analyse de risques des projets de validation, gestion et revue des dossiers de lots, procédure de contrôle des déviations préventives et correctives-CAPA, procédure de contrôle des modifications, biostatistique, ...)

*Communiquer/ négocier ; démarrer, gérer et clôturer un projet

Université de Liège (ULg)

Stage de fin d'études (Master en sciences de l'ingénieur industriel finalité biochimie)

February 2016 - June 2016 (5 months)

Centre d'Ingénierie des Protéines (CIP)

- Etude des conditions de la stabilisation d'une phénylalanine déshydrogénase grâce au logiciel de statistique JMP.
- Mise en place d'un système de purification (colonne d'affinité/colonne de dessalage) en tandem.

Mise en Place

Serveur restauration bar (job étudiant)

July 2009 - September 2015 (6 years 3 months)

Celabor srl

Technicien de laboratoire

October 2012 - October 2012 (1 month)

Test de migration des matériaux d'emballage des produits alimentaires.

Université de Liège (ULg)

Stage de fin d'études (Bachelier en chimie)

February 2012 - June 2012 (5 months)

Laboratoire de Chimie Pharmaceutique

- Contribution à la synthèse d'antagonistes hautement sélectifs des récepteurs GABA
- Synthèses organiques

Education

Cefochim

Coordinateur en Qualification/Validation, Assurance Qualité

Biopharma · (2018 - 2018)

Ordina Academy

Good Clinical Practice (GCP) · (2018 - 2018)

Ordina Academy

Good Distribution Practices (GDP) · (2018 - 2018)

Ordina Academy

Data integrity & FDA Warning letters · (2018 - 2018)

Ordina Academy

Risk management (ISO 27001, ISO 27002 and 27005) · (2018 - 2018)