

Ali BENRAHOU

256 rue des érables, Lyon 69009, France
T: +33 7 60 09 39 80, E: alibenr@gmail.com



Travailler dans des environnements stimulants, de grande envergure et internationaux (pharmaceutique et dispositifs médicaux), tout en développant mes compétences dans les domaines des systèmes informatisés, de l'assurance qualité, de la validation et de l'intégrité des données.

EXPERIENCES PROFESSIONNELLES

Corporate Assurance Qualité Qualification & Validation (QAQV) Expert des Systèmes informatisés GxP et Data Integrity Expert – Groupe Seqens à Ecully (69) – 
Depuis Septembre 2022 [Management de consultants externes]

- Principaux Projets : déploiement de SAP, MES, Veeva Vault, StarLims
 - Garantir la conformité réglementaire des processus pour la qualification des systèmes informatisés (CS), équipements de production et de laboratoire, installations et utilités en accord avec les exigences cGMP, l'intégrité des données, les réglementations GxP, les normes internationales et internes.
 - Représentant QAQV pour la migration des données des systèmes Legacy vers SAP (vérification des fichiers LSMW, plans de migration, rapports, etc.).
 - Représentant qualité pour la validation des systèmes informatisés au niveau corporate et multi-sites.
 - Formation des testeurs avant exécution et revue des tests réalisés.
 - Rédaction, revue et approbation des documentations de validation (VP, protocoles, rapports...).
 - Participation à la gestion des changements IT et contrôle de la conformité GMP.

Responsable AQ et Validation des Systèmes informatisés Gxp du site de Marcy L'Etoile chez BioMérieux de Septembre 2017 à Septembre 2022 [Management de 2 personnes internes]



- Maintien du statut validé de tous les logiciels internes GxP 'Yes' du site de Marcy (validation, revues périodiques, stratégies d'obsolescence, gestion des changements).
- Mise à jour de la procédure de validation des NPS pour les sites EMEA selon l'approche GAMP 5.
- Participation aux inspections (FDA, MDSAP, GMED).
- Auditeur interne.

Responsable Validation des Systèmes informatisés GxP au niveau corporate chez BioMérieux à Craponne (69) CVO Europe pour BioMérieux Craponne – de Juillet 2016 à September 2017



- Projets : mises à niveau SAP HANA & Windows 10 – Monolot France – Feuille de calcul RH – Optimisation Trackwise – MDM R&D v2 – Archivage Legacy ERP – Outil de processus Signavio – Portail GCS sécurisé dans le cloud

- o Développer, supporter et mettre en œuvre des initiatives de validation de base telles que définies dans les objectifs du site. Responsable de diverses tâches de validation dans le cycle de vie de validation.
- o Piloter les projets de validation assignés avec une supervision minimale en coordonnant, dirigeant et coachant les activités de validation des membres de l'équipe projet.
- o S'assurer que des principes et pratiques de validation robustes sont mis en œuvre. Capacité à animer des équipes d'analyse des risques.
- o S'assurer que les délais du projet et la conformité aux exigences réglementaires et procédures internes sont atteints.
- o Communiquer l'état d'avancement de la validation, si nécessaire, soulever les problèmes et préoccupations durant le cycle de vie du projet.
- o S'assurer que la documentation de validation est générée, revue et approuvée conformément aux procédures documentées. Concevoir et dispenser des formations à la validation aux formateurs validation du site et aux équipes projet selon les besoins.
- o Participer à la définition du processus de contrôle des changements. Supporter les processus de contrôle des changements pour les modifications système, la re-validation et les initiatives de re-qualification. (Dans les outils Remedy et Service Now)
- o Dispenser des formations au contrôle des changements sur demande (dans les outils Remedy et Service Now)
- o Supporter les initiatives d'audit fournisseur et interne liées aux activités de validation. Interface avec les organisations externes et les fonctions support.
- o Développer, revue et piloter l'exécution des Plans de Validation et des activités conformément aux procédures documentées.
- o Participer à la mise en œuvre des objectifs de validation globaux et participer à la définition et à la mise en œuvre de processus globaux à travers tous les sites et filiales.

Validation (département Quality and Regulatory Sciences) – CVO Europe pour Sanofi Pasteur Marcy l'Etoile (69) - mars à juin 2016

- NuGenesis [application de stockage des données d'équipements de labo]
 - o Revue et mise à jour des instructions existantes (vs IS-edoc)
 - o Gérer les CAPA issus de la dernière revue périodique
 - o Mettre à jour la liste de tous les équipements connectés à NuGenesis et les données métier (responsable, localisation et statut) et données IS (modèle, docs IS ...)
 - o Documentation et communication liées au nouveau processus (INIT) de connexion à NuGenesis
- eBioBank [application de stockage pour cellules et souches dans des congélateurs à azote]
 - o Mettre à jour la documentation telle que : SOPs, guides, formulaires de demande (gérés en e-room et ReD edoc)
 - o Mettre à jour la liste des accès utilisateurs vs formation et congélateurs
 - o Analyse d'impact concernant la nouvelle convention de nommage du matériel biologique : inventaires de données à modifier, participer aux revues de création de souches
 - o Mettre à jour les valeurs dans SAP et exécuter les tests OQ
- Tick@lab [application système gérant les flux des expériences sur animaux de laboratoire]
 - o Participer à la rédaction et validation des Cahier des Charges Utilisateur (CDCU), Spécifications Fonctionnelles, scénarios de tests, SOPs et guides
 - o Documentation / exécution des tests de recette utilisateur (UAT)

**Expert Validation – Service :Compliance Continuity Security (CCS) –
CVO Europe pour Sanofi – Août à Décembre 2015 – Lyon(69)**



- Support des tâches Qualité/Validation liées aux activités de maintenance des solutions (Plan de Validation, Analyse des Risques, Matrice de Traçabilité, Certificat de Conformité)
- Mise à jour des instructions de travail (Contrôle des changements, Gestion des accès)
- Gestion des accès aux différents environnements SAP Athena
- Support au CCS Régional durant les déploiements et roll-ins de SAP Athena & SFM.
- Suivi des releases SAP Athena, documentation de validation (Plan de Validation, Évaluation GxP, Stratégie de tests utilisateur (UAT), Matrice de Traçabilité, Analyse Technique & Fonctionnelle, Note de Release de Version, Liste des Changements de Release ...)

Leader Validation des Systèmes Informatisés – CVO Europe pour Mylan France juillet 2015 – Saint Priest (69)



- Revue Périodique SAP

Leader Validation des Systèmes Informatisés – CVO Europe pour AptarGroup -De juin 2011 – juin 2015



- Administrateur Système de Gestion de Documents (DMS) dans SAP et Leader Validation pour les déploiements SAP et roll-ins pour différentes usines en France, Suisse, Allemagne, Italie, Espagne, Colombie et États-Unis d'Amérique :
 - o Suivi des Cahiers des Charges Utilisateur (CDCU) et des Spécifications Fonctionnelles (SF) pour le Segment Pharmaceutique d'AptarGroup.
 - o Responsable du Plan de Validation (PV), de l'Analyse des Risques, de la Qualification d'Installation (QI), de la Qualification Opérationnelle (QO) et de la Qualification de Performance (QP) et de l'exécution des tests.
 - o Responsable du Rapport de Décision de Mise en Production (RDMP) : suivi de toutes les Demandes de Changement (DC), écarts de tests, statistiques de formation.
 - o Responsable de la Validation de la Migration des Données Maîtres depuis la phase d'extraction jusqu'aux environnements de développement (ECD) – qualité (ECQ) et de production (ECP).
 - o Responsable de la validation des Demandes de Changement (DC) non pertinentes pour les BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) dans le système Solution Manager (SolMan) et dans les systèmes TrackWise.
- Leader Validation TrackWise Vague 1 et 2 :
 - o Responsable du Plan de Validation (PV), de l'Analyse des Risques, de la Qualification d'Installation (QI), de la Qualification Opérationnelle (QO) et de la Qualification de Performance (QP)
 - o Suivi et monitoring des écarts de tests
 - o Responsable du Rapport de Décision de Mise en Production (RDMP)

**Leader Validation des Systèmes Informatisés – CVO Europe pour Sanofi
Pasteur – Juin 2008 - Mai 2011 (Lyon)**



- Validations Documentum et NuGenesis :
 - Responsable de l'Analyse des Risques – Plan de Validation et Rapport de Synthèse
 - Exécution des tests de Recette Utilisateur (UAT) et des tests QO et suivi de tous les défauts et écarts.
 - Périmètre : Clinique et R&D

NORMES & REGLEMENTATIONS STANDARDS AND REGULATIONS

- 21 CFR Parts 210-211 FDA (cGMP),
- 21 CFR Part 11 (Electronic Records and Electronic Signatures)
- GAMP 5 (Guide for Validation of Automated Systems in Pharmaceutical Manufacture)
- 21 CFR Part 820 (Quality System for Medical Devices)

FORMATIONS INTERNES

- Normes ISO 9001 - 22000 – 14001 et OHSAS 18001
- Norme ISO 13485
- Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)
- Bonnes Pratiques de Distribution (BPD)
- Bonnes Pratiques de Documentation / Assurance Qualité
- HACCP (Analyse des Dangers pour les Points Critiques de Contrôle)
- ICH (Q9) (Lignes directrices)
- Lean Management et Six Sigma (Ceinture Jaune)
- Membre du GIC « E-Compliance » A3P- Lyon
- Formation « Du Management au Leadership » à l'Université Mérieux
- Intégrité des Données

FORMATION

- Master en Management de la Qualité des Organisations Septembre 2007 - Septembre 2008
 - Université Claude Bernard de Lyon 1 – Faculté de Pharmacie.
- Master en Management de la Qualité et Sécurité Alimentaire Septembre 2004 - Juin 2006
 - ENSAIA (Nancy – France), Universidad Politecnica de Valencia (Espagne), London South Bank University (Royaume-Uni)

LANGUES

- Français – Arabe : Langues maternelles
- Anglais : Courant (Études au Royaume-Uni)
- Espagnol : Courant (Études en Espagne)

COMPÉTENCES

Leadership, gestion de projet, management interculturel, communication et résolution de problèmes.