

# Aurélie Derivaux

## Pharmacien

### Qualité / Validation

*Possède plus de 10 ans d'expérience dans le domaine pharmaceutique. Pharmacien de formation, Aurélie a démontré à travers ses compétences métiers de mener à bien des projets qualité et validation. Avec son profil, elle apporte son expertise métier, sa rigueur et son autonomie.*

## Compétences



### Domaine d'expertises :

- Validation de systèmes Informatisés
- Audit interne / externe
- Gestion de la documentation qualité
- Gestion des risques
- Libération de lots
- Gestion des non conformités
- Pharmacovigilance
- Gestion de projet Agile



### Réglementation et Bonnes pratiques :

- BPx, GxP
- GVP (Good Pharmacovigilance Practices)
- ISO 13485 v2016
- ISO TR 80002-2 v2017
- ISO 17025
- GAMP 5
- 21 CFR part 11



### Langues :

- Anglais : courant
- Allemand : bonne maîtrise

## Formations



Institut des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lyon

### **2012 Diplôme de Docteur en Pharmacie.**

Sujet de thèse : La nouvelle réglementation européenne en pharmacovigilance et impacts pour un département de pharmacovigilance d'une industrie pharmaceutique.

### **2012 Diplôme d'Etudes Spécialisées de Pharmacie Industrielle et BioMédicale** (internat de pharmacie).

- Formation universitaire complémentaire en Management de la qualité et gestion des risques,
- Gestion des Systèmes Industriels et Hygiène et Stérilisation.

### Formations complémentaires :

2015 Certification EudraVigilance : Electronic Reporting of ICSRs in the EEA (DIA)

2021 Certification AFNOR : Comprendre la norme ISO13485 v.2016 et ses exigences

# Expériences Professionnelles



Depuis Mai 2013

ADN

## Consultante Assurance qualité et Validation / Responsable du pôle Qualité

- Juin 2022 à ce jour :
  - Réalisation d'un audit du fournisseur ENNOV pour le système ENNOV Clinical
  - Accompagnement et conseil pour la validation de l'ERP INFOR Blending pour FC France.
- Septembre 2021 à Mai 2022 :
  - Accompagnement et conseil pour la mise en place d'une politique de validation sein de Voisin Consulting. Accompagnement pour la validation des systèmes informatisés.
  - Evaluation et établissement d'un plan d'action pour la mise en conformité du Système de Management de la Qualité ADN conformément aux exigences de l'ISO 13485 v2016.
  - Réalisation d'un audit du fournisseur ArisGlobal pour le système de pharmacovigilance LSMV (LifeSphereMultiVigilance)
  - Réalisation d'un audit du fournisseur AB Cube pour le système de pharmacovigilance Safety-Easy.
- Juin 2021 à Aout 2021 : Accompagnement et conseil pour la validation d'un eTMF (Veeva Vault Clinical) pour Air liquide Medical Santé.  
Réalisation de l'audit du fournisseur du système (Veeva Systems).
- Mars 2021 à Juin 2021 : Accompagnement et conseil pour la validation d'un eCRF (Ennov Clinical) pour l'institut Français du Myelome
- Août 2020 à Février 2021 : Mise en place de politiques de validation et accompagnement à la validation de systèmes informatisés pour différents clients (Echosens, Eurodep, EOS, Médicréa)
- Octobre 2019 à Juillet 2020 : Définition d'une politique de validation des systèmes informatisés et implémentation au sein d'UROMEMS (mise en conformité par rapport aux exigences de l'ISO 13485 v 2016).
- Septembre 2015 à Septembre 2019 : Expert base de données au sein du département de pharmacovigilance du groupe SANOFI :
  - Mise en place d'un process et validation du système de soumission électronique (E2B R3) des cas de pharmacovigilance à la FDA (eSubmitter)
  - Validation, Migration et configuration de la base de données de pharmacovigilance Argus Safety.
  - Gestion des non conformités pour la soumissions de cas de pharmacovigilance au format électronique E2B R2/R3

- Novembre 2013 à Juillet 2014 : Gestion conformité réglementaire et Assurance Qualité sur projets industriels pour Sanofi (SAP, QDMS)
- Juillet à Octobre 2013 : Dans le cadre du programme de « PV convergence » entre SANOFI et SANOFI PASTEUR :
  - Validation de la migration des données de pharmacovigilance de la base ARISg vers la base AERS Oracle.
  - Validation de l'outil de réconciliation des événements indésirables graves entre la base de données Clinique et la base de pharmacovigilance (SAEREC V.3).
- Mai et juin 2013 : Rédaction de PSURs (rapports périodiques actualisés de pharmacovigilance) pour la société BIOGARAN

**Novembre 2012 à Avril 2013 (6 mois)**

**Laboratoires AGUETTANT**

**Pharmacien Assurance Qualité Opérationnelle**, Département des Affaires Pharmaceutiques

- Revue des dossiers de fabrication et libération de lots,
- Gestions des non conformités en production et des réclamations clients,
- Maitrise des changements,
- Approbation des protocoles et rapports de validation/qualification (Equipements, procédés de fabrication/Nettoyage)

**2012 (6 mois)**

**ANSM**

**Interne en pharmacie : Support au responsable Assurance Qualité**, Direction des Contrôles - Service Assurance Qualité

- Auditeur interne,
- Organisation de la transformation du système de management de la qualité (ISO 17025) suite à la création de la nouvelle agence (passage AFSSAPS à ANSM),
- Analyse des risques en sécurité et sûreté biologique,
- Aide à la libération des lots de vaccins.

**2011 (1 an)**

**SANOFI PASTEUR Siège Mondial**

**PV quality officer**, Département de Pharmacovigilance – Plateforme Qualité et Conformité Réglementaire

- Préparation des audits et des inspections (FDA et AFSSAPS),
- Gestion de la documentation qualité et des kits de formation associés,
- Amélioration des procédés,
- Gestion des non-conformités,
- Contrôle qualité des cas de pharmacovigilance,
- Veille réglementaire,
- Analyse de l'impact de la nouvelle réglementation européenne en pharmacovigilance (GVP-2012) pour le département

2010 (6 mois)

Centre Hospitalier Universitaire Nord, Saint-Etienne

---

**Interne en pharmacie : Support au responsable Stérilisation, Service de Stérilisation**

- Mise en place d'un système de management de la qualité conforme au référentiel ISO 13485,
- Libération des charges et contrôle des dossiers de stérilisation,
- Gestion des non conformités et des réclamations clients,
- Analyse de risques.

2010 (6 mois)

FAMAR Lyon

---

**Support au responsable Validation/Qualification, Département d'Assurance Qualité**

- Qualification d'équipements,
- Validation de procédés de fabrication et de méthodes de nettoyage,
- Gestion de la documentation qualité.