

SÉVERINE BLONDEAU
RESPONSABLE QUALITE

Responsable Assurance Qualité

blondeau_severine@yahoo.fr
06 30 45 60 34

EXPÉRIENCES

Responsable QHSE

STRAND COSMETICS EUROPE - Depuis mai 2016

- QUALITE COMPLIANCE:
  - Certifications ISO 22716 et COSMOS
  - Médaille d'argent ECOVADIS
  - Inspections DGCCRF et DREAL
- MANAGEMENT DU SERVICE QHSE (17 PERSONNES):
  - Entretiens d'évaluation annuelle et fixation des objectifs personnels selon la méthode SMART
  - Entretiens de recrutement, de carrière, de rémunération
  - KPI de performance du service
- QUALITE SYSTEME:
  - Audits croisés inter-sites au sein du groupe MS BEAUTILAB
  - Accueil QHSE des nouveaux arrivants et recyclage BPF annuel
  - Gestion du système procédural
- AQ OPERATIONNELLE:
  - CAPA selon la méthodologie 8D
  - Audits Flash QHSE
  - Monitoring BPF des locaux
- AQ CLIENTS:
  - Business Reviews clients
  - Réclamations clients et dossiers d'assurance
  - Audits clients
  - Cahiers des charges clients
- AQ FOURNISSEURS ET SOUS-TRAITANTS:
  - Homologation des fournisseurs et des sous-traitants
  - Evaluation des fournisseurs et sous-traitants
  - Audits des sous-traitants de conditionnement
  - Réclamations fournisseurs et sous-traitants
  - Cahiers des charges des fournisseurs et sous-traitants
  - Mise sous AQ / Adaptation des niveaux de contrôle des matières premières, des articles de conditionnement et des opérations de sous-traitance
- CONTROLE QUALITE:
  - Définition des spécifications des matières premières, des articles de conditionnement, des vracs et des produits finis
  - Homologation et substitution des matières premières
  - Mise en place de panoplies de défauts
- HSE:
  - Document Unique et Evaluation des Risques Professionnels
  - Optimisation du recyclage des déchets (valorisation énergétique et valorisation matière)
  - Conformité au référentiel SEDEX / SMETA

CENTRES D'INTÉRÊT

Voyages

.

Cinéma

.

Sport

Fitness

Lectures

.

COMPÉTENCES

COMPETENCES PROFESSIONNELLES

- Audits
- Analyse des risques
- Satisfaction Clients

MAITRISE DES REFERENTIELS

- ISO 22716
- EFfCI GMP
- COSMOS
- ISO 9001
- ICH Q 7A
- ICH Q 8
- ICH Q 9
- ICH Q10
- ECOVADIS
- SEDEX / SMETA

COMPETENCES PERSONNELLES

- Rigueur opérationnelle et efficacité organisationnelle
- Prise d'initiative et de décision
- Autonomie et adaptabilité
- Esprit d'analyse et de synthèse
- Aisance relationnelle
- Capacité rédactionnelle

LANGUES

- Français (langue maternelle)

Responsable Assurance Qualité Adjoint

ERYTECH PHARMA - Novembre 2014 à mai 2016 - CDI - LYON - France

- QUALITE COMPLIANCE:
  - Pilotage des plans d'actions des Opérations Pharmaceutiques suite aux inspections BPF de l'ANSM.
  - Préparation aux inspections de l'EMA
  - Certification ISO 9001
- AMELIORATION CONTINUE:
  - Management des risques de fabrication des produits aseptiques injectables
  - Suivi des CAPA et Change control
  - Indicateurs de performance
- QUALITE OPERATIONNELLE:
  - Revue des dossiers de lots
  - Traitement des OOS et des déviations
  - Conduite des audits internes
- HSE:
  Référent Sécurité (Document Unique et évaluation des risques professionnels) et Coordinateur RSE (rapport extra financier)

Responsable Assurance Qualité - BASF BEAUTY CARE SOLUTIONS

BASF - Juillet 2001 à octobre 2014 - CDI - LYON - France

- MANAGEMENT D'UN SERVICE ASSURANCE QUALITE DE 5 TECHNICIENS ASSURANCE QUALITE :
  - Réduction de 8% du budget annuel de fonctionnement du service.
  - Maintien du taux d'absentéisme du service inférieur à 3%.
  - Management par objectifs et selon la méthode A, B, C.
  - Management d'équipe : spécialisation des ressources et perfectionnement des compétences par des formations qualifiantes.
- SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE ET AMELIORATION CONTINUE :
  - Mise en place et gestion d'un système de management intégré QHSE.
  - Amélioration des performances qualité de l'entreprise :
    ex : réduction du délai de traitement des réclamations clients de 45 j à 25 j,
    ex : réduction en 4 ans des OOS de 18% à 4%.
  - Pilotage des groupes de travail d'investigation et de CAPA (passage du taux de clôture du plan CAPA de 40% à 75% en 4 ans).
  - Développement de la revue de direction vers un outil d'aide à la décision par une analyse SWOT.
  - Exploitation des évaluations qualité des clients comme technique de benchmarking.
  - Checking des dossiers de lots (98% des dossiers traités dans les délais).
  - Responsable du programme annuel d'audits internes : établissement, préparation, conduite et suivi du plan d'actions.
  - Approbateur et gestionnaire du système procédural de l'entreprise.
- MANAGEMENT DE PROJETS :
  - Obtention de 5 certifications d'entreprise :
    • ISO 9001 : 2008,
    • BPF ISO 22716 : 2007,
    • GMP EFfCI (European Federation for Cosmetic Ingredients) – Révision 2010,
    • OHSAS 18001 : 2007,
    • ISO 14001 : 2004.

- Anglais (TOEIC: 895/990)
- Espagnol (niveau scolaire)

CONNAISSANCES INFORMATIQUES

- Word
- Excel
- Power Point
- Accès
- Visio
- SAP
- MS Project

- Coordination des change control de tous les services de l'entreprise (exemples : la réorganisation des flux et le réaménagement des locaux de fabrication (1600 m2) selon le principe de marche en avant et de la démarche des 5S).
- Suivi du plan d'amélioration annuel impliquant tous les processus de l'entreprise (ex : harmonisation des pratiques de fabrication des 2 sites de production).
- Validation des pratiques d'homogénéisation et des pratiques de conditionnement des produits en 1 an, validation des méthodes de nettoyage en cours.
- Déploiement sur le site de Lyon des outils qualité du groupe BASF relatifs à la gestion des non conformités et des réclamations (module NCM de SAP) et à l'évaluation des fournisseurs (module Vendor Evaluation de SAP).

- DEPLOIEMENT DE LA CULTURE "ANALYSE DES RISQUES QUALITE" DANS L'ENTREPRISE :
  - Mise en place de la méthodologie « d'analyse des risques qualité » dans les zones de fabrication et magasin (HACCP).
  - Etablissement de la cartographie des risques des processus de l'entreprise après application de la démarche AMDEC.
  - Amélioration de la propreté des locaux de fabrication (passage de la classe D à la classe B) grâce au pilotage d'un plan d'hygiène industrielle global (revue et surveillance des points critiques des infrastructures : protocoles de nettoyage des locaux, HVAC, plan de lutte contre les nuisibles, stations d'eau de production, utilités...)
  - Sélection, évaluation et surveillance des matières premières et des fournisseurs par la mesure de leurs risques qualité sur le process industriel.
  - Optimisation du planning des opérations métrologiques à l'aide de la méthode Opperet.
  - Déploiement d'un programme de formation qualité annuel dispensé aux équipes « terrain » et aux sous-traitants.
  - Elaboration d'un système de qualification GMP du personnel au poste de travail.
  - Création du réseau interne qualité (20% des effectifs) : réseau d'auditeurs internes, réseau d'investigateurs internes, réseau d'experts anomalies...
  - Communication interne : création de quarts d'heure qualité, rédaction d'un journal mensuel interne.
- RELATIONS EXTERNES :
  - Responsable des audits clients européens (ANSM), américains (FDA) ou japonais (Quasi - Drug) : préparation, conduite et suivi du plan d'actions.
  - Interlocutrice privilégiée des organismes de certification lors des audits de certification, et des auditeurs BASF lors des audits du groupe.
  - Membre actif du groupe de travail sur la mutualisation des audits clients au sein de la FEBEA (Fédération des Entreprises de la BEAuté).
  - Rédactrice du guideline GMP de l'EFfCI (European Federation for Cosmetic Ingredients).
  - Responsable du programme annuel d'audits externes (fournisseurs et sous-traitants) : établissement, préparation, conduite et suivi du plan d'actions.
  - Partage et mise en place des best practices industrielles grâce à l'adhésion à plusieurs réseaux professionnels et académiques.

Responsable Assurance Qualité - POLYCLINIQUE ORTHOPEDIQUE

Clinique du Parc - Octobre 2000 à mai 2001 - CDD - LYON - France

- ACCREDITATION ANAES :
  - Déploiement du plan d'actions issu du rapport d'inspection de l'ANAES.
  - Suivi du plan d'actions du CLIN (Comité de Lutte contre les Infections Nososcomiales).
  - Membre du comité de Matériovigilance.
  - Mise en place du dossier transfusionnel des patients (traçabilité des poches de sang devant être transfusées aux patients lors des opérations chirurgicales).
- CERTIFICATION ISO 9001 :
  - Déploiement du plan d'actions issu du rapport d'audit ISO 9001 (version 1994).
  - Gestion de la transition de la norme ISO 9001 de la version 1994 à la version 2000 : passage d'une culture de « procédures » à une culture de « processus ».
- MISE EN PLACE DE L'ISO 14001 :
  - Etude des coûts de destruction des déchets générés par l'établissement (déchets banaux ou infectieux).
  - Etude des filières de collecte et de recyclage des déchets générés par le service Radiologie (déchets argentiques).

Stagiaire Assurance Qualité - SANOFI PASTEUR

Sanofi Pasteur - Mars 2000 à septembre 2000 - Stage - Marçy l'Etoile - France

AU SEIN DU SERVICE DE PRODUCTION DES PROTEINES EQUINES DU DEPARTEMENT IMMUNOLOGIE:
Mise en place d'un système de formation du personnel au poste de travail en conformité avec les Bonnes Pratiques de Fabrication:
• Mise au point de la procédure de formation du personnel.
• Rédaction des descriptions de postes.
• Etablissement des modules de formations spécifiques au service
• Création du livret d'accueil du service.

Stagiaire Biochimie - C.H.U. TROUSSEAU

Laboratoire de Bactériologie et d'Hygiène Hospitalière - CHU TROUSSEAU - Juin 1999 à juillet 1999 - Stage - TOURS - France

Etude du comportement de bactéries incriminées lors de cas d'infections nosocomiales avérées:
• Détection et typage de Bacillus species lors d'infections nosocomiales.
• Mise au point des techniques d'amplification par PCR et de séquençage du gène Csp A de la psychrophilie.
• Cinétique de croissance de Bacillus species.
• Rédaction des fiches GBEA se rapportant à ces méthodes.

FORMATIONS

D.E.S.S. ASSURANCE QUALITE

U.F.R. DE TOURS
Septembre 1999 à juin 2000

Option: Chimie et Bio-Industries

AUDITEUR CERTIFIE IRCA

SGS

Avril 2002

Norme ISO 9001 : Auditeur / Responsable d'Audit

MAITRISE DE BIOCHIMIE

U.F.R. DE TOURS

Septembre 1998 à juin 1999

Options: Pharmacologie et Microbiologie

LICENCE DE BIOCHIMIE

U.F.R. DE TOURS

Septembre 1997 à juin 1998

Options: Pharmacologie et Microbiologie

D.E.U.G. DE SCIENCES DE LA VIE

U.F.R. D'ANGERS

Septembre 1996 à juin 1997

Options: Chimie et Physique - Métrologie

1ERE ANNEE DE SCIENCES PHARMACEUTIQUES

FACULTÉ DE PHARMACIE - U.F.R. D'ANGERS

Septembre 1994 à juin 1996