



Claude GOLDSZMIDT

Claude GOLDSZMIDT est consultant senior en organisation de laboratoires et projets LIMS dans le cadre de grands dossiers internationaux :

- Avant-vente, promotion et marketing réalisation et négociation de devis, réponses à des appels d'offres;
- Gestion complète de projet de recherche de LIMS depuis le Cahier des Charges jusqu'à la validation;
- Responsable projet sur les missions en maîtrise d'œuvre des secteurs d'activités suivis ;
- Consulting & Direction de projets au forfait pour les pôles Pharmacie, Alimentaire et Eaux Environnement.

Il a créé CG & Partners en 1992 et Enginn-Software, société dédiée à la conception de logiciels innovants pour les laboratoires en 2004.



Ses Diplômes :

- Ingénieur Chimiste ENSI (Clermont-Ferrand)
- Maîtrise Spécialité Chimie (UER Clermont-Fd)

Langues :

Français, Anglais (courant et technique),
Allemand (manque de pratique).

Missions réalisées pour :

AFSSA, Aventis Pharma, CEA Saclay, CdR Danone, Expanscience, Fournier, Genset (Serono), GSK (Belgique), Henkel, Institut Français du Pétrole, INRA, Janssen-Cilag, L.F.B., Laboratoires départementaux (02,04,13,17), Merck- Lipha, L'Oréal, PCH-AGAM, Fromageries Riches Monts, Laboratoires Roche, IdR Servier, SHELL Recherche SA, Silliker

Normes et réglementations :

Laboratoires :

- BPL, GLP, GAMP,
- ISO 9000, ISO 17025

Pharmacie Contrôle et R&D :

- 21CFR,
- BPF France,
- BPL et GAMP (US)

Informatique : 21CFR part 11.

Expériences et Compétences :

25 ans d'expérience en Organisation de Laboratoires et en Informatique

- ✓ Expertise LIMS (niveau européen)
- ✓ Assistance à Maîtrise d'ouvrage (AMOA)
- ✓ Qualification d'Installation, Opérationnelle, de Performance
- ✓ Responsable de Laboratoire et de Service Informatique
- ✓ Management de projet

INGÉNIERIE ET LIMS :

Claude GOLDSZMIDT a effectué de nombreux projets d'informatique appliquée aux laboratoires (Contrôle Qualité, Recherche et Service) :

- Supervision totale : de la rédaction du cahier des charges à la validation en passant par l'appel d'offres, le choix solution / fournisseur, la participation à l'implémentation, la formation,
- De coordination : relation client en avant-vente, suivi technique des opérations, consulting MOA et gestion de projets,
- De planification, de gestion des ressources et chiffrage, d'encadrement et de coordination des équipes (client et/ou éditeur),
 - Lors de l'intégration d'un fournisseur de progiciel LIMS ou d'acquisition de données dans des groupes internationaux,
 - Dans le cadre du développement d'une application de gestion et planification des ressources de laboratoire,
- De réalisation de dossiers de conception ou de paramétrage d'applications informatiques : étude préalable, **dossier de conception fonctionnelle générale et détaillée**,
- De mise en place de progiciels LIMS avec interfaçage avec des logiciels de GPAO (SAP et MOVEX) et la connexion d'instruments de laboratoire : mise à niveau, mise en place des interfaces, de la reprise des données,
- D'élaboration de **documentation** et de supports de **formation utilisateurs**,
- D'assistance à la mise en production de progiciels LIMS.

VALIDATION

Claude GOLDSZMIDT a, dans le cadre de missions pour des laboratoires pharmaceutiques :

- Réalisé des **plans de validation**,
- Exécuté **des tests** de Qualification d'Installation (QI), Qualification Opérationnelle (QO) et du suivi de Qualification de Performance (QP),
- Rédigé **des rapports** de Qualification d'Installation (QI), Qualification Opérationnelle (QO) et du suivi de Qualification de Performance (QP),
- Produit des rapports finaux de validation

FORMATION

Claude GOLDSZMIDT a développé et dispense des séminaires de formation en inter et intra entreprises :

- Gestion informatisée de laboratoires,
- Gestion de projets : application concrète aux projets LIMS,

QUALITÉ :

Dans le cadre de missions en assistance à maîtrise d'ouvrage, Claude GOLDSZMIDT a participé à la **rédaction**, la **révision** et à la **mise en conformité des procédures Qualité** pour les services informatiques de plusieurs laboratoires pharmaceutiques aussi bien en langue anglaise que française.

Claude GOLDSZMIDT est spécialiste des méthodologies qualité : ISO9001, COFRAC et dans la validation de systèmes LIMS auxquels sont connectés des instruments de mesure et des applications externes (GPAO, GFI, ...).

COMPETENCES :

Techniques :

LIMS, Logiciels d'acquisition (LimsLink, Links For LIMS), Automatisation de manipulations de laboratoire, système de planification (iW4L).

cgoldszmidt@gmail.com

06 07 60 97 03