

CEDRIC GRIMALDI

PHARMACIEN-ASSURANCE QUALITE-SI
Bsc Pharm., Msc IT*, 6 Sigma , Rph

06.74.92.31.16
rx8879@gmail.com

Objectif Evoluer dans le secteur Industrie pharmaceutique/CRO

Compétences

Spécifiques:
Change control/Deviations, CAPA, QMS TrackWise , Audit. SOP/WI. ISO/FDA.

Management:
Conduite de projets. Management d'équipes. 6 Sigma Green Belt certifié.

Transversales:
SAP, Oracle clinical , SQL, Pharmacovigilance, Validation SI, UAT,
Data Management, CRO/Pharma

Expérience

Novartis AG, Bâle, Suisse 2012-2012
QA Specialist.
Participer/conduire des audits internes et inspections réglementaires.
Participation Audit Tüv 2012 en back office
Gestion des déviations,CAPA,Change controls.
Vérifier les documents à composante réglementaire pour les fournisseurs
Analyser les indicateurs de suivi de la qualité, KPI logistique
IT: SAP, QMS Trackwise.Normes ISO 9001,13485

Evergreen Pharmaceuticals, Kirkland, WA, USA 2007-2012
Manager production & Logistics
Assurer la supervision des activités de qualité,logistique et production du site.
Garantir la mise en place, le maintien et l'évolution des systèmes qualité du site en conformité avec les réglementations FDA et exigences GMP,GCDP,BPF,21 CFR
Assurer la gestion des audits/inspections du site, ainsi que le suivi des plans d'action et correction.
Collaborer à la mise au point des méthodes de validation des procédés.(Nettoyage, conditionnement, stérilisation,aseptique)
Participer à la conception et mise en oeuvre des actions d'amélioration continue.
Aider à superviser toutes les activités de service d'expédition. Coordination de la livraison des stocks.
Responsable de la libérations des lots.
Gestion d'équipes (8-10 personnes)
IT:OASIS, Charisma, Pyxis.

Icon plc,Marlow,UK 2006-2007
Lead CRA
Effectuer et coordonner tous les aspects de la prise en charge de l'étude (ouverture des centres, mise en place de l'étude, monitoring et fermeture des centres) dans le respect des normes ICH-BPC et de la réglementation en vigueur
Vérification de source de données.Traitement des AE/SAE.
IT:Oracle clinical. CTD,eCTD,AMM,CRF,eCRF

Enigma Health/ Cegedim, Cobham, UK

2005-2006

Software QA analyst

*Exécuter les scénarii de tests (HP QTP)**Détecter les anomalies et assurer les remontées de bugs et le suivi des correctifs aux équipes de développement (JIRA)***Medpass International, Paris, France**

2004-2005

CRA (Dispositifs Médicaux)

*Visites de monitoring: vérification de la conformité des consentements éclairés, du respect du protocole et des bonnes pratiques cliniques (BPC/ICH). Résolution des requêtes.**Rédaction des rapports. Mise à jour des tableurs de suivi des sites et des patients.**Normes ISO 13485. Directive 90/385/CEE, 93/42/CEE, 510K, AMM, FDA**IT: Clinsight, SAP. Client Medtronic***Richmond Pharmacology, Wimbledon, UK**

2002-2004

CRA

*Gestion des procédures associées de phase 1 des essais cliniques**Tenir des dossiers appropriés (Protocole des procédures, stockage, formulaires de consentement)***Carney Hospital, Dorchester, MA, USA**

2001-2002

Pharmacien Hospitalier (Internat)

*Responsable des activités de délivrance et reconstitution de médicaments.**Maintenir les tâches administratives, logistiques, pharmacovigilance, achats*

.....

Education**London Metropolitan University, London, UK**

2013-2015

Msc Information Technology (*Inscrit en E-learning)

Massachusetts College of Pharmacy, MCPHS, Boston, US

2001

Bsc Pharm.

US Dept of Health: Registered Pharmacist. WA License #PH00068599

Lycée des Glières (74)

1994

Baccalauréat C

.....

Langues*Anglais (courant), Allemand (LV1), Espagnol (Notions)***IT***SAP, Oracle clinical/ Clintrial. Clinsight. Siebel, Lotus notes, Minitab, QMS trackwise**OASIS, Omniview, DX, Charisma, Pyxis, Medline**MS Office**SQL, HP QTP, C++, VB**ITIL, GAMP 5**Msc modules: SQL, ER models, normalisation, Cloud computing. IT security**Mobile application design & development.*

.....

Loisirs*Cloud Computing, Voyages, Guitare.*

