

CURRICULUM VITAE

Nom/Prénom : **COUVRUER Carine**
Adresse : Rue Beauval 20 à 4140 Lincé-Sprimont
Date de naissance : 03-05-1966
Etat civil : Cohabitante – 3 enfants (26 - 25 et 12 ans)
Téléphone : 04/382.39.74 – 0472/42.89.49

PARCOURS PROFESSIONNEL : 29 ans d'expérience dans la qualité dont 24 ans dans le domaine Biopharmaceutique

➤ 2011 - à ce jour - GE Healthcare MDx Chemistry System - QA Specialist et QA Site Representative faisant fonction pendant 2 ans (développement et fabrication de synthétiseurs destiné à la production de marqueurs radiopharmaceutiques (PET).

- Gestion du système qualité pour le Site de Loncin selon les référentiels EN ISO 13485 et ISO 9001:
 - o Révision des procédures locales (en assurant le respect et l'application des exigences GEHC Globales),
 - o Gestion des plaintes clients et fournisseurs (initiation, suivi, réponse, analyse de tendance,...),
 - o Gestion hebdomadaire des processus non-conformités et non-conformances, change control, Investigation, CAPA,
 - o Suivi des fournisseurs,
 - o Création et suivi du planning d'audits internes et externes,
 - o Gestion des "Quality Management Review",
 - o Gestion du reporting (indicateurs qualité): rapport mensuel envoyé au QA Director (US based)
 - o Libération des produits finis: révision et approbation des dossiers produits finis, signature des certificats de conformités, et d'analyses,
 - o QA Site Representative dans le cadre des audits externes ISO 9001 et EN ISO13485
 - o QA Site Representative dans le cadre des audits qualité GE Global Compliance
 - o Formation d'un Quality Specialist

Participation aux nouveaux projets développés sur le site:

- QA Representative impliqué dans toutes les étapes du développement des nouveaux produits:
 - o revue et approbation des étapes de développement, approbation des documents, participation aux activités de validation de production,...) hardware et consommables (Synthétiseur et cassettes consommables utilisés dans la production de marqueurs radioactifs utilisé en imagerie médicale PET)
 - o création des documents supportant le contrôle et l'acceptation des nouveaux de produits

- 2002 – 2011 - Lonza Verviers -QA Officer:

- Participation à la gestion du système qualité du site de Verviers selon les référentiels ISO9000-2000, ISO13485 tenant compte des exigences c'GMP :

- o Rédaction et révision des procédures
 - o Gestion des plaintes clients et investigations liées aux non-conformités
 - o Mise en place et suivi d'actions correctives et préventives
 - o Réalisation d'audits internes
- Participation aux d'audits clients
 - Coordinateur QA lors du projet « Re-labelling Lonza »
 - Diverses formations données au personnel
 - Révision et suivi des cahiers des charges clients
 - Création et gestion des dossiers « custom product » et nouveaux produits standards
 - Participation à la création et au suivi de nouveaux projets des clients pharmaceutiques
 - Participation aux réunions de planning de production, Produits Non-conformes
 - Gestion complète des dossiers Etudes de Stabilité
 - Vérification des dossiers de lot dans le cadre de la libération des produits finis : dossiers de production, contrôle qualité
 - Approbation / révision des spécifications d'achats des matières premières
 - Libération des matières premières
 - Gestion hebdomadaire des tâches Assurance Qualité pour le Laboratoire de Détection des endotoxines « Rapid Testing Services » suivant les exigences liées à la norme 17025 :
 - o libération finale des rapports clients
 - o réalisation des audits internes
 - o participation aux audits clients

- Second mandat de participation au « Comité pour la prévention et protection au travail – CPPT »

- 12/99 - 2001 – Technicienne QA process : Isola Benelux – Petit-Rechain

- Contrôle qualité de la production et des matières premières

- Amélioration et suivi du système qualité ISO 9002

- Evaluation périodique des tendances qualité, analyse statistique des contrôles réalisés (Statistical Process Control)

- 11/99 - Technicienne QA process et matières premières/ Assistante QA et service technique: Fabrique Liégeoise de Ressorts – Wandre

- 87-98 – Mölnlycke Health Care – Waremmé

- QA Officer

- Installation et suivi de la certification ISO9002 et 46002 – (Mölnlycke)

- Interlocuteur lors des audits de suivi.

- Animateur d'un Team d'Action Qualité suivant la méthode « Best Partner » :
Résolution d'un problème ergonomique en production

- QA Officer Responsable qualité matières premières

- Inspection qualitative des matières premières

- Réalisation d'audits qualité internes et externes (fournisseurs belges et étrangers)

- Rédaction et mise au point des procédures et instructions du manuel qualité pour le service des achats et qualité des matières premières.

- Gestion globale des dossiers fournisseurs, spécifications d'achats, contrats de qualité fournisseur

- Suivi des indices qualité- développement du concept « Assurance Qualité » et « management de la qualité totale »

- Gestion des litiges, réclamations et non-conformités, suivi des actions correctives et préventives

- Gestion des litiges en relations avec les transporteurs

- Assistance à la gestion des commandes et du stock de matières premières (planning)

- Gestion des appareillages et instruments de contrôle (validation des méthodes – adaptation-entretien – achats,...)

- Formation du personnel : 4 personnes formées à l'inspection des matières premières

- QA Officer Personne contact pour la Suède concernant le développement de nouveaux produits

- Responsable de la mise en place du service de contrôle qualité et du concept «Quality Assurance» pour les produits exportés (Japon, Thaïlande, USA) et revendus sur le marché européen

- 89-91 – Technicienne chimiste en microbiologie

- Contrôle microbiologique de la production et stérilisation des produits

- 87-88 – Technicienne contrôle qualité production

- 86-87 – Technicienne chimiste assistante : Colgate Palmolive R&D –Milmort

- 85-86 – Technicienne contrôle qualité matières premières organiques : Owens Corning Fiberglas - Battice

FORMATIONS COMPLEMENTAIRES

- Formation Auditeur Qualité – Lonza Bâle 2008

- Formation d'auditeur qualité interne, certificat de « Quality Assessor » - 96

- ISO9001:2000 (Quasys) – 2003

- Formation de base (généralités): GMP et ISO13485

- Les Normes Européennes ISO9002 / 46002 – 95

- Norme d'échantillonnage ISO2859 (Acceptance Quality Level)-96

- Gestion du stress

- QRP : Quick Respons Partnering – 93 :

Développement des relations de partenariat fournisseurs-clients suivant les lignes directrices suivantes : - engagement commun client-fournisseur, évaluation réelle de la demande client, délais de réalisation, gestion norme de stock / stock client (production poussée par la demande), optimisation transport et logistique (la logistique comme outil de concurrence),....

Connaissances informatiques :

Bonne connaissance	Connaissance de base
Word, Excel Outlook TrackWise	Sharepoint SAP: module Assurance Qualité Power point

Langue :

- Français : langue maternelle
- Anglais : parlé et écrit : bonne connaissance : perfectionnement (Berlitz) -93
Formation complémentaire « Accent »
au sein de Lonza et GE Healthcare

Formation scolaire : Humanités techniques en chimie appliquée – Institut Maria Goretti

Points forts :

Positive, motivée et dynamique
Réactive et sachant faire preuve d'une grande faculté d'adaptation
A l'écoute et ouverte
Ayant le sens de l'humour et aimant le travail d'équipe

Points faibles (continuer à développer) :

Patience
Pondération

HOBBIES : Equitation