



✉ ashley.ahomeyzunu@gmail.com

🏠 109 Rue Dordin 59260 Lille

☎ 0778527585

## Compétences

### Normes et référentiels

- Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)
- Bonnes Pratiques de Distribution en Gros (BPDG)
- NF EN ISO 9001 : Systèmes de Management de la Qualité
- NF EN ISO 13485 : Dispositifs médicaux - Systèmes de Management de la Qualité
- Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
- ICH Q9 : Quality Risk Management
- ICH Q3D : Elemental impurities

### Assurance Qualité Opérationnelle et Système

- Déviation, réclamation : enregistrement, investigation, suivi, clôture
- Change-Control, Actions correctives et préventives (CAPA) : initiation, suivi, clôture
- Revue Qualité Produit : analyse, rédaction, suivi
- Indicateurs qualité : analyse, suivi
- Formation du personnel

## Informatique

### Logiciels de traitement de déviations, réclamations et CAPA

- Ennov-Process
- Moovapps
- SAP Business Client

### Logiciels de gestion électronique des documents

- Ennov-Doc
- V-Doc
- Veeva Quality :

### Logiciel bureautique

- Word
- Excel
- PowerPoint

## Langues

### Français

Langue maternelle

### Anglais

Niveau professionnel

## Soft skills

- Rigueur et sens du détail
- Adaptabilité et réactivité
- Esprit Collaboratif
- Organisation et gestion des priorités

## Centre d'intérêt

- Chant et danse
- Lecture

E. U. Ashley AHOOMEY-ZUNU

## Chargée Assurance Qualité

Forte de plus de 3 ans d'expériences au sein des industries pharmaceutiques (médicaments et dispositifs médicaux), je suis à la recherche d'une opportunité en CDI dans le domaine de l'Assurance Qualité Opérationnelle/Système.

## Expériences professionnelles

### Consultante - Assurance qualité opérationnelle support à la production

Depuis février 2024 **EFOR - BU Lille** Lille - France

- Gestion et suivi des activités suivantes avec l'aide des outils qualité (5M, QQQQCCP, 5 POURQUOI) :
  - Réclamations clients : investigation terrain avec l'équipe de production; analyse des échantillons défectueux avec le contrôle qualité
  - Déviations internes : supervision des investigations; analyse de la cause racine; proposition et validation des actions
  - Changements : analyse des impacts; proposition et réalisation des actions
- Restructuration du process de traitement des réclamations
- Préparation et participation aux audits internes et aux inspections réglementaires (FDA, GMED)
- Formation du personnel de production aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)
- Gestion de la documentation qualité avec validation des documents utilisés en production
- Mise en place et suivi des indicateurs qualité pour le suivi des performances

### Alternante - Assurance Qualité Opérationnelle/Système

De septembre 2022 à septembre 2023 **Théa Pharma France** Clermont-Ferrand - France

- Gestion des :
  - Déviations avec mise en place d'un nouveau système de traitement
  - Changements (Change-control)
  - CAPA (Actions Correctives et Préventives)
- Analyse des Revues Qualité Produit (PQR)
- Enregistrement des réclamations en support à l'équipe de qualitiens
- Formation du personnel au nouveau process de gestion des déviations internes
- Préparation et animation de la revue des processus

### Stagiaire - Assurance Qualité Système

D'avril 2022 à août 2022 **Laboratoire Arrow Generiques** Lyon - France

- Gestion des analyses de risques nitrosamines et ICHQ3D (Impuretés Élémentaires) avec l'outil qualité AMDEC
- Gestion des changements en support à l'équipe qualité
- Mise en place et suivi des indicateurs qualité

### Stagiaire - Contrôle Qualité

D'avril 2021 à août 2021 **Biose Industrie** Aurillac - France

- Prélèvement et contrôle des articles de conditionnement en support aux techniciens qualité
- Mise à jour de la documentation qualité
- Formation du personnel de laboratoire à un nouveau contrôle à réaliser sur les articles de conditionnement en aluminium

## Diplômes et Formations

### MASTER 2 Ingénierie de la Santé

De septembre 2022 à août 2023 **Faculté de Pharmacie - Université de Grenoble** France

### MASTER 1 Ingénierie de la Santé

De septembre 2021 à août 2022 **Faculté de Pharmacie - Université de Lyon 1** Lyon - France

### Licence Biologie et Chimie du Médicament

De septembre 2018 à août 2021 **Faculté de Pharmacie - Université de Limoges** Limoges - France