



# AU COEUR DU MÉDICAMENT : PRODUCTION ASSURANCE QUALITÉ

Avec **Neil Ghrairi**, PharmD (Toulouse, Université de Paris)  
Responsable AQ Produit flacons injectables chez SANOFI

**Thomas Patard**, PharmD (Lille),  
Master Marketing (Limerick University)  
Pharmacien Délégué - Quality Lead Site chez ACCELERATOR APPLICATIONS

et **Yan Shen**, PharmD (Université de Paris),  
Ingénieur (Chimie ParisTech)  
Junior Engineering Project Manager chez PHARMTEC SA

## Presentation

## Neil Ghrairi



---

# INTRODUCTION

# Présentation du parcours: Formation initiale

---

## FORMATION INITIALE

**2002 / 2008** *Etudiant à la Faculté de Pharmacie Paul Sabatier, Toulouse III.*

**2007 / 2008** *Externe des Hôpitaux de Toulouse*

**2008 / 2009** *Master 2 Professionnel, Développement et Contrôle Qualité des médicaments - Université Paris Descartes ;*

**2009** *Docteur en Pharmacie - Thèse : « Recherche de diterpènes hépatotoxiques dans des Lamiacées, matières premières végétales en homéopathie ».*

# Présentation du parcours: expérience Boiron (1/2)

---

**2009/2010 : BOIRON – Sainte-Foy-Les-Lyon (69)**

**STAGIAIRE – LABORATOIRE DE DEVELOPPEMENT ANALYTIQUE** : *Développement de méthodes analytiques pour la recherche de traceurs dans des teintures mères issues de plantes (CCM, HPLC, CPG, spectroscopie).*

**CHARGE D’AFFAIRES REGLEMENTAIRES** : *Rédaction de dossiers d’enregistrement de souches d’origine végétale au format eCTD, analyse scientifique des données de Modules 3.*

**2010/2011 : BOIRON – Pantin (94)**

**RESPONSABLE DE PREPARATOIRE. Equipe : 30 personnes**

- Management** : *Réunions opérationnelles, définition d’objectifs, gestion des conflits. Assurer le départ des préparations dans les **délais** impartis. Garantir le bon fonctionnement du service : personnel, matériel, locaux.*
- Qualité** : *Libération des lots de préparations magistrales et gestion des incidents de fabrication. Traitements des non-conformités et déviations (mesures préventives et curatives).*
- Projets** : *Pilotage et accompagnement le **changement du système informatique** du préparatoire : mise en place, accompagnement et réorganisation du service.*

**ADJOINT DE DIRECTION. Equipe : 62 personnes**

- Management** : *Suivi de l’**adéquation charge/ressources**, Gestion des dossiers de **formation, entretiens individuels. Animation des réunions.***
- Qualité** : *Traitement des **anomalies et réclamations** au sein de l’établissement, suivi et planification des formations initiales et continues du personnel.*
- Audit** : *Suivi des **audits internes**, réalisation d’**auto-inspections des services. Audits de prestataires** : nettoyage, transporteurs, centrales de traitement d’air... Préparation et participation à une **inspection AFSSAPS***
- Performance** : *Définition des objectifs de l’établissement et des moyens nécessaires à leur réalisation.*

# Présentation du parcours: expérience Boiron (2/2)

---

**1<sup>ère</sup> entreprise dans laquelle j'ai travaillé.**

**1<sup>ère</sup> expérience managériale dans une petite structure (établissement de 63 personnes).**

**Points marquants:**

- **Médicaments homéopathiques.**
- **Peu d'automatisation (préparatoire).**
- **Petite structure: on peut être amenés à tout faire, tout le monde se connaît.**
- **Flux de prise de décision plus courts.**

# Présentation du parcours: expérience Delpharm (1/2)

---

**2012 / 2015 : DELPHARM – Reims (51)**

**RESPONSABLE DE PRODUCTION NUIT/MATIN.** Equipe : 50 personnes

•**Management** : Responsable de l'encadrement d'équipes de Fabrication et Conditionnement nuit/matin. **Animation et coordination de l'activité** pour produire au meilleur Coût, Délai et Qualité.

•**Qualité** : Gestion des **psychotropes et des stupéfiants**. Revue des dossiers de lots. Réalisation d'Audits internes.

•**Projets** : Gestion de **projets de réduction de coûts** et **maîtrise du budget** du service production (mise en place d'un outil de suivi).

# Présentation du parcours: expérience Delpharm (2/2)

**Delpharm: Entreprise de sous-traitance.**

**Points marquants:**

- **Formes orales (comprimés et sirops).**
- **Alternance nuit/matin.**
- **De nuit: responsabilité opérationnelle mais pas managériale.**
- **Gestion des stupéfiants.**

# Présentation du parcours: expérience Sanofi (1/2)

---

## 2015 / 2018 : SANOFI – Maisons Alfort (94)

### RESPONSABLE D'EQUIPE REMPLISSAGE ASEPTIQUE. Equipe : 50 personnes

- Management** : Responsable de l'encadrement de deux équipes soirée & nuit. Gestion des aléas Qualité/Technique/HSE en relation avec les services concernés.
- Qualité** : Revue de dossiers de lots, investigation des déviations, suivi des CAPA, participation aux inspections.
- Gestion des Media Fill Test (MFT)** : Rédaction des protocoles, suivi terrain, compilation des dossiers de lot, gestion des déviations associées, participation à la mise à jour de l'analyse de risque et des procédures, suivi de l'habilitation des opérateurs.

### DETACHEMENT AMELIORATION CONTINUE & PROJET NOUVELLE LIGNE DE REMPLISSAGE

- Projet nouvelle ligne de remplissage, référent production** : Nouvelle ligne de remplissage sous RABS. Expression des besoins de production. Identification opérateurs pour le lot « remplisseuse ».
- Amélioration Continue** : **Booster Lean Stérile**, leader du plan d'action à 100 jours (**TIP 100**). Résultats : gain de 8 points de TRS sur 6 mois, participation à la réduction du Cout de revient de la seringue. Animation de **GPS** (Gemba Problem Solving).

## Depuis Janvier 2019 : SANOFI – Maisons Alfort (94)

### RESPONSABLE AQP Flacons Injectables

- Management** : Responsable d'équipe (5 personnes)
- Qualité** : **Certification des lots** et sécurisation des marchés, Gestion des anomalies et travail sur leur réduction (identifier la root-cause, mise en place des CAPA adéquates), Audits et inspection : Participation aux inspections et audits du Site.
- Amélioration Continue** : Projet d'amélioration de la performance AQP.
- Divers Projets Site** : Référent AQP.



# Présentation du parcours: expérience Sanofi (2/2)

---

## Sanofi : Big Pharma

### Points marquants:

- **Site de Maisons-Alfort: remplissage aseptique (seringues auto-injectables et poudre lyophilisées).**
- **Responsabilités managériales de nuit en production.**
- **Projets +++**
- **Grosse structure: bonne connaissance de l'organisation nécessaire à la validation/prise de décisions (qui fait quoi, organigramme).**

# Ce que je retiens: Généralités

---

**Diplôme de Docteur en pharmacie => Grande diversité des activités.**

**Chaque poste présente de multiples facettes => la compréhension des exigences des différents acteurs est primordiale afin de pouvoir y répondre au mieux.**

**Les silos sont dans les esprits => Faire de la production puis de la qualité ou inversement n'est pas incompatible, au contraire.**

**La nature du contrat en début de carrière a peu d'importance => l'intérêt du poste (activités à réaliser) ainsi que l'environnement de travail (motivation/professionnalisme de l'équipe...) et les opportunités qui y sont associées (le bagage acquis par l'expérience au niveau du poste peut être « rentabilisée » par la suite) sont plus importants.**

# Ce que je retiens: compétences clés

---

**Des connaissances managériales sont fondamentales => les pharmaciens sont généralement peu préparés à cet exercice.**

**Capacités de travailler en management direct et transversal => guider son équipe / participer aux projets.**

**L'anglais: un outil indispensable dans un contexte de plus en plus international.**

**Être capable de mesurer sa performance => Connaitre ses KPI (Key Performance Indicator pour Indicateur Clé de Performance et mettre en place des plans d'actions pour atteindre ses objectifs.**

**Amélioration continue => lean management, mise à jour régulières de ses connaissances.**

## Ce que je retiens: les défis de demain

---

- Des exigences accrues (ex: sérialisation/agrégation, Annexe 16 des BPF, Annexe 1 des BPF)
- Digitalisation, Big Data... (paperless, e-batch record, usine connectée, télétravail, optimisation performances...).
- Compréhension des enjeux globaux au-delà de notre scope.
- Une plus grande agilité dans un monde plus rapide et complexe (ex: covid).
- Travailler en transverse: interactions multiples internes et externes.

# Conclusion

---

**On dit que le champ des possibles se réduit à mesure que l'on fait des choix.  
C'est VRAI.**

**Mais on peut dire que les possibilités après des études pharmaceutiques sont  
un bel exemple qui contredit le dicton.**

**Merci de votre écoute et bonne continuation, futurs collègues.**

---

# Des Questions ?