



**Karine PALÉ**

43 ans

41 rue Jacques Louis Blot, 37540 SAINT-CYR-SUR-LOIRE

06 66 61 50 54

k.pale@libertysurf.fr

<https://fr.linkedin.com/in/karine-pale-72b407124>

## CHARGÉE CONTRÔLE QUALITE / ASSURANCE QUALITE 16 ans en industries de santé

### EXPERIENCES ET COMPETENCES

- **Qualité** : Non-conformités/Déviations/CAPA/Change Control, veille technico-réglementaire, suivi et analyse d'indicateurs, formation du personnel, participation à des audits clients ou fournisseurs/des inspections, rédaction/vérification de documents
- **Microbiologie** : Essai de contamination microbienne/de stérilité/des endotoxines bactériennes, soucier, identification microbienne, validation de méthodes d'analyse, monitoring environnemental, indicateurs biologiques, utilités, MFT
- **Logiciels** : ENNOV Doc, ENNOV Process, Master Control Doc, Master Control Process, LIMS, SAP, SAGE
- **Autres** : Relation fournisseurs et prestataires de service, suivi d'équipements (maintenance, vérification périodique, (re-)qualification), gestion de stocks, établissement et suivi d'un budget de fonctionnement, management (4 analystes max)

### PARCOURS PROFESSIONNEL

#### 05/2017-12/2017 : Chargée Assurance Qualité Fournisseurs – FAREVA ex-PFIZER

(37 - Industrie pharmaceutique façonnier en formes stériles et non stériles, 500 pers.)

- Participation aux réclamations suite aux anomalies détectées lors de la réception, du contrôle ou de la mise en œuvre d'articles
- Participation aux agréments de nouveaux fournisseurs/composants
- Participation à des audits qualité

#### 01/2013-05/2016 : Assistante Contrôle Qualité - EUTICALS

(47 - Industrie chimique fabricant des principes actifs/excipient stériles, 40 pers.)

- Participation à la gestion humaine, technique, budgétaire et documentaire du laboratoire (physico-chimie + microbiologie)

#### 06/2011-11/2012 : Assistante Développement Analytique Microbiologie – STALLERGENES

(92 - Industrie pharmaceutique fabricant des produits stériles et non stériles, 800 pers.)

- Support à la gestion humaine et documentaire du laboratoire
- Participation à des validations de méthodes d'analyses, à des (re-)qualifications d'appareils, à la validation de désinfectants

#### 05/2003-04/2011 : Responsable Laboratoire Microbiologie – DELPHARM

(37 - Industrie pharmaceutique façonnier en formes liquides stériles et non stériles, 200 pers.)

- Gestion humaine, technique, budgétaire et documentaire du laboratoire
- Réalisation d'analyses

#### 04/2001–04/2003 : Responsable Contrôles – TBF

(69 - Banque de tissus osseux, 15 pers.)

- Gestion technique et documentaire du laboratoire
- Suivi des qualifications et du nettoyage des Zones à Atmosphère Contrôlée

#### 03/2000 -09/2000 : Stagiaire – SERONO (Vevey, Suisse - Industrie de biotechnologie)

#### 03/1997- 08/1997 : Stagiaire - SARGET/ASTA MEDICA (33 - Industrie pharmaceutique)

### DIPLOMES

- Tours : **TOEIC** Listening-Reading (12/2016 : 860/990 ; 06/2011 : 860/990)
- Strasbourg : **DESS** Microbiologie des produits pharmaceutiques, cosmétiques et alimentaires (2000)
- Lyon : **MAITRISE** Biologie (1999)
- Bordeaux : **LICENCE** Biologie (1998), **DEUST** Contrôles en industries de santé (1997), **DEUG B** Biochimie-Biologie (1995)

### INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

- Goût pour la natation, la randonnée, les danses latines, les voyages
- Expérience de bénévolat à la Banque Alimentaire de Touraine
- Adhérente à la Maison des Cadres d'Indre-et-Loire
- Dons réguliers à l'EFS (niveau 4)