

Gestionnaire de projets Validation**À propos de (Abdelhamid Mazouz)**

- Expertise acquise dans la validation et démarrage des usines de production pharmaceutique ;
- (cGMP, FDA, and HPFB) ;
- Très bon jugement, compétences d'analyse et de résolution de problèmes ;
- Qualification des équipements de production (Fermenteur, Lyophilisateur, Centrifugeuse, skid automatisé...etc.), des procédés de fabrication, ligne d'emballage (remplisseuse, système sérialisation...etc.) et des Utilités (PW, WFI, CIP, HVAC/BAS...etc.).

**Formation professionnelle / académique**

- Génie et Maintenance Industrielle | Université de Perpignan, France | 1992.

Expérience au sein de GxP Conseils - Depuis 1/Octobre 2025**Ropack Pharma, Montréal (Quebec) | Année - Année****Gérant de Validation**

- Rédiger des protocoles IOQ pour des équipements de production et emballage primaire/secondaire
- Rédiger des protocoles de requalification pour des équipements de production et emballage primaire/secondaire
- Réviser et post-approuver des protocoles IOQ pour des équipements de production et emballage primaire/secondaire
- Mettre à jour VMP.

Connaissances Particulières**Langues** (Évaluation sur 10)

- Français (Maternel) ★★★★★★★★★★
- Anglais (Débutant) ★★★★★★★☆☆☆

Informatique

- Suite Office Microsoft

Compétences / Aptitudes

- RCA « Root Cause Analysis
- Communication, Gestion de conflit, leadership
- LEAN et 6 Sigma « Green Belt
- Connaissances BPF et 'Biologics Quality Systems (BQS)'
- Certificat en validation, AQ et les BPF / P&G
- Connaissances Leading Quality Incident Investigation
- Leadership » et travail en équipe / P&G

Autres expériences pertinentes**LAPORTE EXPERT CONSEILS | MONTREAL | 2015-2025****GESTIONNAIRE PROJET VALIDATION :****BIOVECTRA | EXTENSION D'USINE IPA | Charlottetown (IPE), Canada | +150M \$ | Gestion CQV.****Validation de l'extension d'usine :**

- Gérer le CQV 'Commissioning, Qualification et Validation' pour une extension de l'usine d'IPA.
- Gérer plus de 50 livrables pour des équipements de production.
- Gérer une équipe de 8 spécialistes validation/procédé pour le projet.
- Informer la direction de l'avancement du projet.

(Suite)

MODERNA | NOUVELLE USINE DE VACCINS | Laval (QC), Canada | +300M \$ Gestion | Gestion CQV

Validation de l'usine :

- Gérer le CQV 'Commissioning, Qualification et Validation' pour une nouvelle usine de vaccin.
- Gérer plus de 100 livrables pour des utilités propres et équipements de production.
- Gérer une équipe de 8-10 spécialistes validation pour le projet.
- Informer la direction de l'avancement du projet.

PHARMASCIENCE | EXTENSION D'USINE. | Candiac (QC), Canada | 100M \$ | Gestion CQV.

Validation nouvelle extension :

- Rédiger, approuver des protocoles IQ/OQ/PQ pour HVAC/BAS reliés aux salles aseptiques.
- Améliorer la validation des systèmes de ventilation pour répondre aux exigences de l'annexe 1.
- Superviser spécialistes validation.

NATIONAL RESEARCH COUNCIL | NOUVELLE USINE BIOPHARMA. | Montréal (QC), Canada | +200M \$ | Gestion CQV.

Validation nouvelle usine :

- Gérer le CQV pour une nouvelle usine cGMP de NRC : plus de 150 livrables ont été gérés pour des utilités propres (eau purifiée, WFI, air comprimé, vapeur pure, HVAC, EMS, Gas O2, CO2 et N2) et des équipements de production (chambres environnementales, bioréacteurs, mélangeurs automatisés, chromatographes, TFF, compteur de cellules, métabolite, biosealer, biowelder, FIT, Osmomètre, skid de nanofiltration et clarification, spectromètre).
- Gérer 10 spécialistes validation pour le projet.
- Gérer l'approbation et l'exécution de fournisseurs IQ/OQ/PQ.
- Gérer la rédaction, l'approbation et l'exécution des procédures (PON) pour des utilités propres et Équipements de procédés.
- Organiser des réunions de projet pour informer la direction de l'avancement du projet

JAMP PHARMA | ENTREPOT | Boucherville (QC), Canada | Gestion validation entrepôt.

Validation entrepôt :

- Gérer la validation d'un entrepôt, chambre froide, congélateur et salle d'emballage.
- Rédiger, réviser et approuver des protocoles de validation et rapports pour un entrepôt, chambre froide, congélateur et salle d'emballage.
- Gérer un spécialiste validation pour l'exécution de PQ protocole pour un entrepôt, chambre froide, Congélateur et salle d'emballage.

GRIFOLS | NOUVELLE USINE BIOPHARMA | Montréal, Canada | +200M \$ | Gestion CQV.

Commissioning et validation nouvelle usine :

- Gérer 'commissioning/démarrage d'une nouvelle usine de Fractionnement, Purification, Remplissage, pasteurisation, Incubation et Conditionnement.
- Recruter les spécialistes validation pour l'exécution du 'commissioning/démarrage.

(Suite)

- Superviser l'exécution du 'commissioning' pour des utilités propres et non propres ainsi que pour des Salles environnementales.
- Rédiger des protocoles de 'commissioning'.
- Gérer la validation des Utilités propres (eau purifiée, WFI, air comprimé, HVAC) et salles environnementales (chambres froides/chaudes, frigidaire, incubateur, congélateur).

ROPACK | EXTENSION D'USINE | Montréal, Canada | Gestion validation.

Validation de l'extension d'usine :

- Rédiger des protocoles IOQ pour HVAC, BAS, chambres froides, air comprimé, azote et machine Blister.
- Améliorer le système de validation afin d'optimiser le travail de validation et de répondre aux Exigences Réglementaires.
- Mettre à jour VMP.
- Établir les critères de classification pour les salles de production.
- Mettre à jour SOP de validation et la checklist pour évaluation du risque.

DELPHARM | NOUVELLE LIGNE D'EMBALLAGE | Montréal, Canada | Gestion validation.

Validation de la nouvelle ligne d'emballage :

- Exécuter et rédiger des rapports finaux pour une nouvelle ligne d'emballage des jars incluant une Remplisseuse, Bouchonneuse, Sceller à induction, Resserleur et une Étiqueteuse.
- Rédiger et exécuter des 'commissioning' pour des lignes d'emballage liquide et crème (Remplisseuse, Checkweigher, Cartonneuse, Étiqueteuse avec system de vision).
- Rédiger et exécuter IOQ pour système de sérialisation Systech pour 'Bottle/carton sérialisation and Pack by Layer for case packing with case label inspection and integrated print and apply'.

GROUPE LALLEMAND SANTÉ SOLUTION | NOUVELLE USINE ALIMENTAIRE | Mirabel, Canada | +100M \$ |Gestion validation.

Validation nouvelle usine alimentaire :

- Gérer les projets de validation pour une nouvelle usine GMP (Fermentation, Lyophilisation, Filtration, Stérilisation, Mélange, Remplissage, Entreposage) et recruter les spécialistes validation pour le Projet.
- Développer les standards de validation : VPP, critères de classification, 'position paper' pour les requis matériels, contact produit.
- Agir comme source technique au groupe d'ingénierie lors du design des salles production et l'achat de nouveaux équipements et utilités.
- Réviser et approuver les protocoles et rapports de validation et ingénierie (FAT, SAT, IQ, OQ et PQ).
- Gérer les projets validation pour Rosell, usine existante de Lallemand (Fermentation, Lyophilisation, Filtration, Stérilisation, Mélange, Remplissage, Entreposage) : réviser, approuver, écrire et exécuter des protocoles IQ, OQ et PQ pour Autoclaves, Fermenteurs, HVAC et BAS, Lyophilisateurs, Centrifugeuse, Mélangeurs, Remplisseuse.

DUCHESNAY | EXTENSION D'USINE. | Blainville (QC), Canada | Coordinateur validation.

Validation nouvelle usine :

- Coordonner la validation pour un projet d'agrandissement des zones de production et coordonner la cédule de validation pour le projet.
- Rédiger le plan maître de validation pour le projet. Ce plan inclut la stratégie de validation à suivre ainsi que les requis nécessaires pour compléter la validation du projet.
- Rédiger « URS » et « commissioning » pour HVAC et Air comprimé.
- Rédiger les protocoles IQOQ et PQ pour les systèmes HVAC qui alimentent les zones de production et entrepôt, et pour le système d'air comprimé.
- Réviser les protocoles de validation de BAS.

GSK | AMELIORATION CONTINUE. | Ste-Foy (QC), Canada

Charge de projets, amélioration Continue :

- Fermeture change control déviation et CAPA
- Agir comme support technique à la production pour améliorer les équipements de production, Utilités et procédures.
- Gérer une équipe multidisciplinaire (Ingénierie, Maintenance, Validation, Production et AQ) afin d'effectuer « Brainstorming, 6M, root cause analysis et 5 pourquoi » pour identifier les causes racines concernant des déviations reliées aux équipements de production, utilités, BPF et procédures GSK.
- Mettre en place des CAPA pour corriger les causes racines.
- Rédaction des rapports de déviation dans SAP et coordonner leur approbation avec production et AQ.

Consultant Validation, Orika, France, 2014

- Création d'une nouvelle filiale Orika à Montpellier, France
- Recrutement d'une équipe technique de développement et validation.
- Implantation du logiciel Orika chez des clients en Europe et en Afrique du nord:
 - Rédaction des cahiers de charge pour les clients.
 - Formation du personnel sur le fonctionnement du logiciel
 - Installation et validation du logiciel chez le client
 - Support et Maintenance après installation

SUPERVISEUR VALIDATION | JUBILANT HOLLISTER STIER, MONTRÉAL

| 2007-2013

- Mise en place d'une procédure de validation qui se base sur l'analyse de risque.
- Gestion de la validation pour un projet de transfert de produit (20M\$), incluant une nouvelle usine de production, des équipements de fabrication et d'emballage, des

stérilisateurs et des utilités.

- Gestion efficace d'une équipe de validation et respect des cédules agressives de projets.
- Recrutement d'une équipe multidisciplinaire de validation.
- Information de la haute direction de l'avancement des projets.
- Agir comme personne contact auprès de nos clients et des agences réglementaires (Santé Canada et FDA).
- Révision et approbation des protocoles et rapports de validation (IQ, OQ et PQ) et des rapports de changement.
- Rédaction et mise à jour du plan maître de validation.
- Agir comme source technique au groupe d'ingénierie lors de l'achat de nouveaux équipements.
- Développement et exécution de FAT, SAT et « commissioning » pour les nouveaux équipements.

CHEF D'ÉQUIPE | PHARMASCIENCE | MONTRÉAL | 2006

- Gestion de la validation pour un projet d'expansion, incluant salles de production, équipements de fabrication et d'emballage et des utilités.
- Gestion efficace d'une équipe de spécialistes de validation et des échéanciers.
- Révision et approbation des protocoles de validation (IQ, OQ, PQ), des observations et déviations de validation ainsi que des contrôles de changement.
- Représenter le département de validation dans le cadre des différents projets d'expansion.

SUPERVISEUR VALIDATION/GÉRANT PROJET | DSM BIOLOGICS |

MONTRÉAL | 2002-2005

- Construction et validation d'un nouveau centre de distribution et d'entreposage de Matières Premières et produits finis selon les standards BPF, un projet de 8M\$.
- Coordination du projet d'amélioration des salles blanches pour les rendre conforme aux différentes réglementations (FDA, ISO). Ceci inclut:
 - Amélioration des systèmes de ventilation et BAS « Building Automation System »
 - Qualification des salles blanches selon la nouvelle classification.
 - Installation du programme de contrôle de l'environnement des salles blanches
 - Installation et Validation des 'Laminar Air Flow' et 'Fume Hoods'.
 - Installation et Validation du système SIP et CIP
- Sélection et gestion d'une équipe de consultants de validation.
- Participation à l'implémentation d'un nouveau système de qualité.
- Agir comme personne contact auprès de nos clients.

(Suite)

SUPERVISEUR PRODUCTION/QA | PROCTER & GAMBLE | MAROC |

1993-2001

- *Démarrage d'une nouvelle usine de production, emballage et magasin de distribution selon les BPF.*
- *Participation active dans les projets de transfert de produits*
- *Gestion efficace de techniciens et opérateurs de production et QA*
- *Implémentation des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)*
- *Développement et mise à jour du plan mettre de validation (VMP)*
- *Développement et exécution des protocoles de validation IQ, OQ et PQ.*
- *Développement des PON reliées au nettoyage, opération, ajustement, calibration et maintenance des équipements de production.*
- *Gestion du système de contrôle de changement.*

Autres expériences pertinentes :

2015 | Formation RCA « Root Cause Analysis », GSK

2012 | Formation de superviseur (Communication, Gestion de conflit, leadership), JHS

2012 | Formation sur LEAN et 6 Sigma « Green Belt », JHS

2005 | Formation sur les systèmes validation, BPF et 'Biologics Quality Systems (BQS)' / DSM, Montréal

1999 | Certificat en validation, AQ et les BPF / P&G, Maroc

1999 | Formation sur LQII « Leading Quality Incident Investigation » / P&G, Maroc

1998 | Formation sur le « Leadership » et travail en équipe / P&G, Maroc

Consultez le profil LinkedIn de la personne : Ajouter ici le lien