



Interview de Clémence LEGROS, Avertim, consultante - invitée par la chaire pour intervenir auprès des élèves-ingénieurs de l'ENSTBB sur le thème des "Good Manufacturing Practices" ou GMP

● **Pouvez-vous nous décrire succinctement vos fonctions actuelles et votre parcours (formation, principales expériences...)?**

Depuis août 2016, je suis consultante chez Avertim après 9 années passées chez GSK, Rixensart où j'ai exercé différentes fonctions avec de multiples casquettes.

La recherche d'un nouvel univers professionnel, le besoin d'étendre mes connaissances notamment vers l'international et sur des missions plus ouvertes et flexibles m'ont amenée chez Avertim.

Après avoir obtenu le diplôme d'ingénieur ENSTBB, en 2007, j'ai rapidement trouvé mon premier emploi chez GSK.

● **Vous intervenez sur la validation et les GMP. Pouvez-vous nous décrire votre expérience dans ce domaine ?**

En tant que consultante, j'interviens en sous-traitance chez les clients d'Avertim. Il s'agit souvent de valider les processus de production en prenant en compte toute la chaîne, depuis les locaux et équipements jusqu'à l'environnement en passant par les matières utilisées et le process de fabrication.

J'interviens à l'école, auprès des élèves de 3^e année, sur les "Good Manufacturing Practices" (GMP) dans l'industrie pharmaceutique.

Mon expérience me permet d'illustrer mes interventions par des situations concrètes. Ainsi, les sujets proposés dans les ateliers interactifs sont puisés dans une bibliothèque de situations vécues.

● **Quels sont aujourd'hui les enjeux et les spécificités des GMP dans le secteur des biotechnologies ?**

Les valeurs à mettre en œuvre, notamment la prise en compte de l'humain avant la mise sur le marché des produits, sont primordiales pour moi.

Il est essentiel de bien connaître les règles et les normes qui s'appliquent pour garantir la qualité des produits distribués. Nous intervenons dans un secteur à risque, la santé, sujet très sensible dans les laboratoires et grosses entreprises clientes. Il convient de rassurer les autorités qui accèdent.

La transformation des produits est régie par une réglementation complexe qu'il convient de bien connaître. Les normes européennes, Eudralex et Iso notamment, doivent être maîtrisées parfaitement pour obtenir les autorisations nécessaires. Ces normes se déclinent de façon assez homogène dans le monde.

Me situer, dans ma pratique professionnelle, à l'interface entre les contraintes imposées par les autorités, les normes et le terrain me stimule. C'est un travail d'interprétation et d'analyse. Il nécessite sérieux et droiture d'esprit, rigueur scientifique et prise de recul.

J'ai un certain degré d'autonomie, les restitutions avec les cadres et supérieurs sont organisées sous forme de meeting.

● **Pensez-vous qu'il est aujourd'hui essentiel de développer la formation sur ce thème et quelles sont vos motivations à intervenir ?**

Dans une société de plus en plus exigeante face aux risques sanitaires, il est important que les élèves-ingénieurs soient sensibilisés à ces problématiques. Je dois avouer que comme élève je n'avais pas très bien compris l'utilité de ce cours et avais même choisi de ne jamais faire de la qualité. La pratique des GMP lors de mon expérience professionnelle a changé complètement ma vision de la qualité. C'est pourquoi les ateliers proposés en deuxième partie de journée, permettront, je l'espère, de rendre cet enseignement plus concret.

Je reviens et reviendrai avec plaisir à l'ENSTBB qui m'a dispensé une formation d'ingénieur adaptée et reconnue.