

## O.C.E.L

### Pharmacien Industriel avec thèse

Formation complémentaire en biotechnologie, en gestion des entreprises, en pharmacie industrielle

#### EXPERIENCES PROFESSIONNELLES

**Août 2004 à ce jour**

**Merial puis Boehringer Ingelheim**

- **Senior Quality Auditeur** (actuel)
  - Audit de 2-3 CMO par an et de 25 fournisseurs par an
- **Expert Assurance de la Stérilité** (7 ans)
  - Expertise technique essentiellement liées aux injectables et à l'assurance de la stérilité sur 14 sites industriels
- **Responsable Performance et Support Pharmaceutique** (7 ans) :
  - Service de 3 techniciens et 1 cadre
  - Qualification des équipements, validation de certains procédés (nettoyage, filtration), optimisation/améliorations continue, formation, résolution de problèmes et protection de l'environnement
- **Manager Projet PAI FDA** (2 ans) : Première accréditation FDA d'une forme sèche : mon travail a été significatif dans cette accréditation avec deux 483 de la F.D.A

**Mars 2002 – août 2004**

**Pfizer PGM Amboise**

- **Responsable de projets d'agrément FDA**
  - Première accréditation FDA d'un injectable sur le site d'Amboise : mon travail est significatif dans cette accréditation avec trois 483 de la FDA
  - Responsable de 4 autres projets FDA Injectable et formes sèches, Humain et Vétérinaire

**Février 2001 – octobre 2001**  
**SCHERING A.G., Roubaix Est**

- **Chef de service fabrication formes sèches**
  - Service de 45-50 personnes en 3 équipes fabriquant une trentaine de produits (princeps et génériques par campagne ou par lot)
  - Transfert de production, réduction des lots détruits, formation technique des équipes, amélioration des relations sociales, de la sécurité et du respect des délais

**Février 1999 - février 2001**  
**Pfizer PGRD Sandwich - Grande-Bretagne (10 mois)**

- **Assistant chef service fabrication formes sèches (15 personnes)**
  - Qualification, fabrication de lots cliniques/pilotes, formation technique des équipes, développement galénique/enregistrement réglementaire d'une forme sèche

**Pfizer PGM Amboise – France (15 mois)**

- **Coordinateur Contrôle Qualité nouveaux produits** (Coordinateur de projet de 5 formes sèches et 4 injectables) avec rédaction de la documentation réglementaire et interne (fabrication, contrôles IPC et produits finis, stabilités)
- **Assistant Assurance Qualité Produits** : libérations des lots commerciaux, rédaction des "Etats des lieux" F.D.A. et Européen, annual review, qualifications d'équipement, validations de process, et revues de validation

**Mai 1998 - octobre 1998**  
**Columbia University - New York, U.S.A.**

- **Contrôle qualité en tant que technicien de laboratoire** : microbiologie, Radio Immuno Assays, HPLC, HPTLC et CPG. Rédaction des parties II C et II E du dossier d'A.M.M./N.D.A.

**FORMATION**

- **2017** : **Certificat de compétence en Biotechnologie**, ENSTBB, Bordeaux
- **2002** : **Master 2 - Certificat d'Aptitude à l'Administration des Entreprises (major/79)**, I.A.E. de Toulouse I
- **2002** : **Thèse sur la validation du remplissage aseptique des produits injectables huileux**
- **1999** : **Master 2 - Production et Contrôle de la qualité** à l'ENSIGC à Toulouse,
- **1999** : **Diplôme de pharmacien industriel** à Toulouse III
- **1998** : **Certificat d'Etudes Statistiques** à Paris VII - CESAM - (Option : Essais cliniques)
- **1997** : **Maîtrise de chimie analytique** à Toulouse III
- **1994** : **Première année de pharmacie** (20ème /850 au concours)

## COMMUNICATIONS PROFESSIONNELLES

### ▪ Auteurs d'articles professionnels :

- « **Rational for the validation of container closure systems** » STP PHARMA PRATIQUES, janvier-février 2007,
- « **On culture media relevance in aseptic processes simulation** » STP PHARMA PRATIQUES, novembre-décembre 2008,
- « **Classification and particulate monitoring of clean rooms: interpretation of the new annex 1 of EU GMP** » STP PHARMA PRATIQUES, novembre-décembre 2008,
- « **Relevance of visual inspection before incubation and examination of aseptic process simulation units** » STP PHARMA PRATIQUES, mars-avril 2009,
- « **Les techniques qui bousculent les pratiques** » Industrie Pharma, juin 2009,
- « **What is an aseptic process simulation for?** » STP PHARMA PRATIQUES, septembre-octobre 2009,
- « **A Philosophical approach to the aseptic process simulation** » bioPharma, Novembre 2009,
- « **Investigation et analyse d'impact consécutives à la contamination d'une simulation de procédé aseptique** » STP PHARMA PRATIQUES, mars-avril 2010,
- « **How and Why Would You Do a Pressure Holding Test on an Aseptic Installation for which You Want to Check the Integrity? Theory and Practical Example** » PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology, Janvier-Février 2010,
- « **A Philosophical Approach to the Aseptic process simulation** » BioPharma November 2009
- « **Les techniques qui bousculent les pratiques** », Interview, Industrie Pharma, 2009
- « **On a trop demandé au MFT** » Interview, Salle Propre, 2010,
- « **Pratiques aseptiques : passé, présent et futur** », Interview orale, A3P, avril 2010,
- « **Quantitative and qualitative study of particle populations in parenterals for veterinary use: continuous improvement and measurement of particle quality by sampling** » STP PHARMA PRATIQUES, mai-juin 2011,
- « **News and perspectives in pharmaceutical microbiology** » BioPharma Septembre 2011,
- « **La simulation aseptique d'un procédé** », Salle Propre, septembre 2011,
- « **L'habillage en milieu contrôlé : formation et procédure** », Salle Propre, septembre 2011,
- « **Air comprimé et azote en process pharmaceutique** », Salle Propre, septembre 2011,
- « **Un injectable stérile, c'est bien. Un injectable qui le reste c'est encore mieux !** », La Vague, N°33, Février 2012,
- « **Pressure Pulse Approach for Optimized Tank Cooling after Steaming** », Pharmaceutical Engineering, I.S.P.E., May-June 2012, « **Finaliste meilleur article de l'année** »,
- « **Implementation of Quality Risk Management for Pharmaceutical and Biotechnology Manufacturing Operations** », PDA Technical Report No. 54-3 (TR 54-3), Novembre 2013,
- « **Cahier Pratique : Procédés aseptiques Réponses aux inspections** », La Vague, N°42, Juin 2014,
- « **Quid de la libération d'un produit stérile lorsque des contrôles d'environnement sont positifs !** », La Vague, N°48, Janvier 2016,
- « **Cahier spécial: La lutte contre les moisissures est difficile mais pas perdue** », Salle propre, Juin 2016;
- « **Clean validation according to the toxicological approach of the European GMP Annex 15: are we not lost?** », STP PHARMA PRATIQUES, volume 27, n° 5 September 2017;
- « **Management of non-viable particle excursions in the context of current ISO14644?** », International Symposium on Contamination Control, September 2018;

### ▪ Auteur de livres professionnels :

- Co-author of « **Contamination Control in Healthcare Product Manufacturing** », PDA, Volume 4 – Juin 2016;
- Co-author of « **Environmental monitoring** », PDA, Volume 8 – Fin 2017;
- Co-author of « **Contamination Control in Healthcare Product Manufacturing** », PDA, Volume 5 – en cours, Septembre 2018.

▪ **Speaker/Chairman/Trainer lors de conférences :**

- « **Expert MFT lors du forum** », Speaker, Symposium bioMérieux, Lyon, France, Mai 2008,
- « **Media Fill Acceptance Criteria and New Approaches** », Speaker, PDA, Lyon, France, Janvier 2009,
- « **Rôles et limites du Media Fill Test** », Speaker, Symposium bioMérieux, Lyon, France, Mai 2009,
- « **Media Fill Tests Readings Made Easier** », Speaker, PDA, Orlando, USA, Mars 2010,
- « **Choix des milieux de culture et lectures des MFT** », Speaker, A3P, Tours, France, Avril 2010,
- « **Case study of validating a new Media fill test with rapid test reading** », Speaker, ECA, Barcelona, Espagne, Mai 2010,
- « **Session d'étude S.F.S.T.P. sur la simulation des procédés, la dépyrogénéation et les endotoxines** », Organisateur et modérateur, Paris, Septembre 2010,
- « **Symposium bioMérieux** », Modérateur, Lyon, France, Mai 2011,
- « **Test de Répartition Aseptique : contexte hospitalier** », Speaker, GERPAC, Toulon, Octobre 2011,
- « **Actualité prochaine version ISO14644-1 et ISO14644-2** », animateur atelier, A3P, Biarritz, Octobre 2011,
- « **Retour d'expérience conjoint Maintenance/Production sur une Z.A.C. confinée dite Pénicilline** », Speaker, ASPEC, Paris, France, Mars 2012,
- « **Case study on container closure integrity: from design to stabilities** », Speaker, Pharma Congress, ECA, Düsseldorf, Allemagne, Avril 2012,
- « **Contrôles microbiologiques : méthodes traditionnelles ou alternatives, une nouvelle approche vers le futur ?** », animateur atelier, A3P, Biarritz, Octobre 2012,
- « **Les clés du comptage particulaire pour comprendre et réussir ses participations et surveillances de ZAC (LD1 des BPF et norme ISO14644)** », Formateur, ASPEC, Paris, France, Novembre 2012,
- « **Monograph <1207> - Sterile product packaging is nice – Integrity evaluation is even better** », chairman and speaker, Annual Conference on Pharmaceutical Microbiology, S.M.I., London, UK, January 2013,
- « **Les clés du comptage particulaire pour comprendre et réussir ses participations et surveillances de ZAC (LD1 des BPF et norme ISO14644)** », Formateur, ASPEC, Paris, France, Septembre 2013,
- « **Procédés aseptiques – Réponses aux inspections (par exemple FDA, ANSM, ANSES)** », animateur atelier, A3P, Biarritz, Octobre 2013,
- « **Endotoxin und Pyrogen Test** », Speaker, PharmaLab, ECA, November 2013, Düsseldorf, Germany,
- « **Return of experience: unexpected observations during vial depyrogenation by water for injection rinsing** », chairman and speaker, Annual Conference on Pharmaceutical Microbiology, S.M.I., London, UK, January 2014,
- « **Procédés aseptiques – Réponses aux inspections (par exemple FDA, ANSM, ANSES)** », animateur atelier, A3P, Biarritz, Octobre 2014,
- « **Les clés du comptage particulaire pour comprendre et réussir ses participations et surveillances de ZAC (LD1 des BPF et norme ISO14644)** », Formateur, ASPEC, Paris, France, Novembre 2014,
- « **Conception des salles propres – niveau expert** », formateur Institut Universitaire Cancéropôle Toulouse, Toulouse, Novembre 2014,
- « **10 Lessons learned on sterility assurance in 2014** », chairman and speaker, Annual Conference on Pharmaceutical Microbiology, S.M.I., London, UK, January 2015,
- Chairman at Contaminexpert, Aspec, Paris, Mars 2015,
- « **Management aseptique** » Speaker, Symposium bioMérieux, Lyon, France, Juin 2015,
- Member of the advisory board, « **Parenterals-2015** », Chicago, USA, aout 2015,
- Member of the editorial board, Revue « **Salle propre** », 2015/2016,

- « **Procédés aseptiques – Réponses aux inspections (par exemple FDA, ANSM, ANSES)** », animateur atelier, A3P, Biarritz, Novembre 2015,
- « **10 Lessons learned on sterility assurance in 2014** », Speaker, Pharmig, Nottingham, UK, Novembre 2015,
- Member of the advisory board, chairman and speaker, « **Management aseptique** », Annual Conference on Pharmaceutical Microbiology, S.M.I., London, UK, January 2016,
- « **10 Lessons learned on sterility assurance in 2015** », Speaker, Pharma Congress, ECA, Avril 2016, Düsseldorf, Germany,
- « **10 Lessons learned on Molds in 2015** », Speaker, Pharma Congress, ECA, Mai 2016, Barcelona, Spain,
- Member of the advisory board at the 3<sup>rd</sup> Annual International Conference on Pharmaceutical Sciences, Athens, Greece, mai 2016,
- « **Les clés du comptage particulaire pour comprendre et réussir ses participations et surveillances de ZAC (LD1 des BPF et norme ISO14644)** », Formateur, ASPEC, Paris, France, Novembre 2016,
- « **Procédés aseptiques – Réponses aux inspections (par exemple FDA, ANSM, ANSES)** », animateur atelier, A3P, Biarritz, Novembre 2016,
- Member of the advisory board, Chairman, 2nd International Conference and Expo on Parenterals & Injectables, December 2016 Dallas, TX, USA,
- Member of the advisory board, chairman, Annual Conference on Pharmaceutical Microbiology, S.M.I., London, UK, January 2017,
- « **Sterility assurance, learning experiences**», Speaker, Pharma Congress, ECA, March 2017, Düsseldorf, Germany,
- PDA Europe Pharmaceutical Microbiology, «**PDA Challenge Summit: Joint Presentations of Innovation and Cooperation by Steris & Merial**», Porto, Portugal, Février 2017,
- Member of the editorial board, Revue « **Salle propre** », 2016/2017,
- Member of the advisory board, chairman and speaker, Annual Conference on Pharmaceutical Microbiology, S.M.I., West coast, US, Juin 2017,
- « **Sterility assurance, learning experiences**», Speaker, Aseptic Processing Summit, October 2017, Berlin, Germany,
- « **Procédés aseptiques – Réponses aux inspections (par exemple FDA, ANSM, ANSES)** », animateur atelier, A3P, Biarritz, Novembre 2017,
- Member of the editorial board, Revue « **Salle propre** », 2017/2018.
- Member of the advisory board, chairman, Annual Conference on Pharmaceutical Microbiology, S.M.I., London, UK, January 2018,
- « **Sterility assurance, learning experiences**», Speaker, Pharma Congress, ECA, April 2018, Düsseldorf, Germany,
- « **Expert Pharmaceutical Microbiology lors du forum** », Speaker, Symposium bioMérieux, Lyon, France, June 2018,
- « **Round table on Sterility Assurance** », Chairman, Pharmaceutical Microbiology Summit, June 2018, Vienna, Austria,
- « **Implementation of ISO 14644-2 in pharmaceutical industry cleanrooms** », Speaker, International Symposium on Contamination Control and Cleanroom Technology, September 2018,
- « **The new Annex 1 of the EU GMPs** », Speaker, Symposium bioMérieux, Tokyo, Japan, October 2018,
- « **Sterility assurance, learning experiences**», Speaker, Aseptic Processing Summit, November 2018, Berlin, Germany,
- « **Procédés aseptiques – retour d'expérience et réponse aux inspections** », animateur atelier, A3P, Biarritz, Novembre 2018,
- Member of the editorial board, Revue « **Salle propre** », 2018/2019,
- Member of the advisory board, chairman, Annual Conference on Pharmaceutical Microbiology, S.M.I., London, UK, January 2019,
- « **Management of non-viable particle excursions in the context of the current ISO14644-2**», Speaker, Contaminexpert, Aspec, Paris, Mars 2019,

- « **Investigation autour de l'Eau Pour Préparation Injectable: voyage en Chine !** », Speaker, Symposium bioMérieux, Lyon, France, Juin 2019,
- « **Case study: What happened in China with this contaminated WFI system?** », Speaker, SMI's Cleanroom Technology Europe Conference, October 2019.
- « **Procédés aseptiques – retour d'expérience et réponse aux inspections** », animateur atelier, A3P, Biarritz, Octobre 2019,
- « **Series of learning experiences on contaminations: poor understanding of some microbiological aspects associated with still common issues** », Speaker and Chairman, Annual Aseptic Processing Summit, November 2019, Vienna, Austria.

▪ **Intervenant extérieur :**

- « **Formation : Techniques de stérilisation** », I.N.S.A., Toulouse,
- « **Formation : salles propres et Techniques de stérilisation** », Faculté de pharmacie, Toulouse,
- « **Formation : Assurance de la stérilité** », Faculté de pharmacie, Paris IV,
- « **Formation : Audit aseptique** », pour les évaluateurs de l'autorité de santé marocaine,
- « **Conception des salles propres – niveau expert** », I.U.C.T. et C.E.F.H. Toulouse,
- « **Formation : Qualification des Z.A.C.** », Aspec, Paris,
- « **Intervention : Troubles shooting et conception des Z.A.C.** » auprès du CNES, Toulouse,
- « **Intervention : Troubles shooting et conception des Z.A.C.** » auprès du CEA, Bordeaux,
- « **Intervention : Troubles shooting et conception des Z.A.C.** » auprès du EFS, Bordeaux,
- Groupe d'Intérêt Commun A3P sur la « **Révision de la Ligne Directrice 1 des E.U. G.M.P.** ».

## LANGUES

- Français: courant
- Anglais: courant – plusieurs expériences professionnelles dans des pays anglophones

## INFORMATIQUE

- Microsoft office

## CENTRES D'INTERET

- Danses de société, voyages, pilote privé d'avion,
- Membre actif des « donateurs de sang » bénévoles.