



## **M.K.N.G**

**Expert Microbiologist Senior (29 ans d'expertise dans le domaine pharmaceutique)**

### **DOMAINES DE COMPETENCES**

- Développement de stratégies globales en microbiologie pour la maîtrise de la qualité et des coûts de production dans les secteurs pharmaceutiques, stériles, les biotechnologies et l'OTC.
- Grande expérience dans le support microbiologique au développement de formules (R&D) et dans les interactions avec les autorités lors de soumission de dossiers réglementaires ou d'audits et des standards associés (cGMP ; GLP ; E.P. ; USP ; J.P. ; Ch.P. ; Russian P. ; ISO, etc...)
- Parfaite maîtrise des systèmes Qualité et Production d'Audit, de Risk Assessment (HACCP, AMDEC, etc...) de Risk Management, de Problem Solving , Gestion des déviations selon des méthodologies éprouvées (5M-Ishikawa, Kepner Tregoe, etc...- ) comme des CAPAs associées.
- Expertise microbiologique des procédés de fabrication aseptique, de la stérilisation terminale, des procédés de fabrication non stériles, des procédés de nettoyage, des traitements d'eau et des technologies de traitement d'air en ZAC.
- Expérience confirmée dans la gestion des laboratoires microbiologiques de Contrôle Qualité
- Très bonnes connaissances du Project Management.

### **EXPERIENCES PROFESSIONNELLES**

**2019 (janvier) – 2019 (Juillet) | SINTETICA-BIOREN S.A.**

**QC- Microbiology Lab Manager (solutions stériles injectables)**

- Définition d'une stratégie de qualité proactive de la production aseptique des vials.
- Définition et mise en place du programme de monitoring environnemental sur la base d'une analyse de risques (conforme aux standards GMP en vigueur) de la nouvelle zone aseptique.
- Mise en place du nouveau laboratoire de microbiologie et de ses équipements pour les tests stérilité et autres tests (LAL, particules, MET, etc...). Qualification/validation de ce laboratoire et de ces équipements selon les standards FDA et recrutement de l'équipe de laborants.
- Expert microbiologique pour les validations Process, la mise à jour des SOPs du site et investigateur pour les déviations microbiologiques.

**2015 (Octobre) – 2019 (Novembre) | GSK consumer Health care company**

**QA- Compliance : Industrial Microbiologist. (OTC dont solutions nasales sans conservateurs)**

- Définition et implémentation des stratégies de contrôles microbiologiques des produits et de leurs procédés de fabrication associés pour le site. Dans le cadre de la gestion de ces projets : réallocation des ressources et des contrôles pour une fabrication optimisée des produits, encadrement d'équipes multifonctionnelles pour la mise en œuvre des plans de CAPA (projet récompensé par un GSK Silver Star Award).
- Répondant CMC-Microbiologie du site auprès des autorités de la santé lors du des soumissions réglementaires et des audits.
- Rédacteur des analyses de risques et expert pour les protocoles de validation/qualification des procédés de fabrication et opérations annexes (QC, nettoyages, etc...).
- Responsable microbiologique de la conformité réglementaire, de la gestion des déviations et de l'amélioration continue des procédés de fabrication et des formulations.
- Représentant auprès des autorités suisses de la biosécurité du site (R&D et production).

**2003 (Février) - 2015 (Octobre) | Novartis Consumer Health**

**QA/QC- Microbiology Laboratory Manager (OTC dont solutions nasales sans conservateurs)**

- Responsable du laboratoire de microbiologie et du laboratoire de monitoring environnemental : soutien aux développements de R & D et responsable de toutes les activités de contrôle de routine pour le site (matières premières, produits finis, emballages primaires, utilities, eau purifiée, monitoring des zones).
- Réduction des lead-times de la microbiologie : optimisation des flux et développement, d'une méthode de contrôle alternative (Chemscan RDI®) : réduction effective de 12,1 jours à ½ journée.
- Responsable scientifique et technique lors de l'enregistrement de la méthode auprès des autorités de la santé des différents pays concernés.
- Chef de projet pour le site de la mise en œuvre des chapitres harmonisés de la Pharmacopée européenne : définition de la stratégie du site, évaluation des risques pour chacune des 80 formulations afin de proposer de nouvelles spécifications et fréquences de test aux autorités de la santé des différents pays affiliés (rédaction des documents réglementaires et support CMC pendant les soumissions).  
Ce projet a permis, en outre, de réduire de 20% les tests effectués par le laboratoire.  
(Projet gratifié par un Novartis Golden Award)

**2000 (Avril) – 2003 (Février) | Baxter Biosciences**

**QC- Manager of the Environmental and Microbiology Lab (Biotechnologie/Aseptique)**

- Responsable du laboratoire et de ses activités : échantillonnages, test de stérilités, MET, tests LAL, détection de mycoplasmes, identifications microbiennes et monitoring environnemental du site de production.
- Conception et suivi de chantier des nouvelles extensions du laboratoire, recrutement du personnel et mise à niveau de ce laboratoire aux standards FDA.
- Assistance technique pour la mise en œuvre et la qualification des nouvelles zones propres, des utilities, de la boucle WFI et de la ligne de remplissage aseptique selon les standards cGMP, ISO et FDA.

- Interlocuteur de la FDA pour tous les aspects microbiologiques durant l'inspection d'agrément du site en 2003 (pour les USA, l'Europe et la Suisse).

#### **1996 (Janvier) - 2000 (Mars) | Parke-Davis**

##### **QC- Chef de Service de Microbiologie (OTC)**

- Responsable du laboratoire et de ses activités : tests des API / matières premières, tests des produits finis, identification microbienne, tests d'activité biologique, tests de stérilité, surveillance de l'environnement.
- Chef de projet du transfert du laboratoire dans de nouveaux locaux (transfert effectué sans réduction des activités du laboratoire).
- Qualification d'une nouvelle méthode rapide de contrôle microbiologique (Chemscan RDI®) pour l'Hextril®.
- Support technique pour les audits fournisseurs

#### **1991 (Janvier) - 1996 (Janvier) | Parke-Davis**

##### **QC- Microbiology Lab Manager (Pharmaceutique)**

- Responsable du laboratoire et de ses activités : tests API / matières premières, tests des produits finis, identification microbienne, développement et validation de méthodes, tests d'efficacité antimicrobiens, monitoring de l'environnement de production.
- Leadership pour la qualification des zones propres de production
- Optimisation des coûts de fonctionnement du laboratoire : Réduction des coûts analytiques de 50% en un an.

### **FORMATION**

- **1990 (Septembre) - 1991 (Juin) | Université Paris XII – Paris.**
  - DESS : Physique des aérosols et aéro-biocontaminations
- **1989 (Septembre)- 1990 (Juin) | Université de Paris VI – Paris.**
  - Maitrise de biologie : option microbiologie.

### **PRINCIPALES FORMATIONS PROFESSIONNELLES**

- De la Gestion de Projet au Management de Projet.
- Problem Solving and Decision Making.
- Coaching at the front line.
- Compliance By design in Pharmaceutical water systems.
- Hygienic Design in Manufacturing Processes.
- Filtration Technologies.

### **LANGUES**

- Français : langue maternelle
- Anglais : courant
- Allemand, Russe : débutant

## **INFORMATIQUE**

- Maîtrise des outils bureautiques : Office 365® (Outlook, WORD, Excel, Powerpoint)
- Bonne Connaissances des outils TRACKWISE® et de gestion documentaire DIGA®
- Bonnes connaissances des divers LIMs

## **CENTRES D'INTERET**

- Voyages et photographie.
- Arts.