



S.G.O.T

MICROBIOLOGISTE SPECIALISTE DE L'ASSURANCE DE STERILITE

DOMAINES DE COMPETENCES

- 25 ans d'expérience en production pharmaceutique de formes essentiellement injectables sur des sites FDA.
- Fortes compétences en assurance de stérilité, microbiologie analytique et validation de méthodes, nettoyage/désinfection, validation des désinfectants, Media Fill Test, comportement en zone aseptiques, suivi environnemental & analyses de tendance, écologie microbienne et trouble shooting.

EXPERIENCES PROFESSIONNELLES

2019 (Juin) – Aujourd'hui | SANOFI PASTEUR

Coordinateur scientifique sénior Sciences analytiques

- Conduite des projets de développement, validation, transferts analytiques
- Référent analytique et technique sur les méthodes microbiologiques (méthodes compendiales et alternatives)
- Support scientifique aux procédés et expertise technique
- Réalisation de la veille technologique et évaluation des méthodes alternatives
- Approbation des résultats de développement et de validation de méthodes analytiques

2013 (Avril) - 2019 (Mai) | SANOFI PASTEUR

Responsable assurance de stérilité, Membre permanent du Sterility Assurance Council de Sanofi Pasteur

- SSME (Subject Site Master Expert) pour le monitoring environnemental, le contrôle microbiologique des utilités (eaux & gaz), les Media Fill Test, le Nettoyage/désinfection, la validation des biocides, les règles d'habillage/accès et comportement en ZAC, les règles de flux matériels (18 directives Sanofi)
- Rédaction et mise à jour des procédures Assurance de Stérilité (AS) du site en accord avec la réglementation, les directives Sanofi et les standards internationaux. Garantir l'application homogène de ces règles
- Participation aux investigations (en lien avec les thèmes AS), définition des CAPA

- Participation à l'agrément de sous-traitants (nettoyage & stérilisation H202) : audit et URS
- Contribution à la réduction des non-conformités environnementales
- Participation aux projets du site : rédaction d'URS, relecture de protocoles/rapports, définition des règles
- Présentation des stratégies en place lors des inspections réglementaires
- Gestion des fournitures AS : rédiger les spécifications, participer aux audits d'agrément
- Réaliser la veille réglementaire, faire l'évaluation des Gaps, proposer et soutenir les plans de remédiation.

2011 (Avril) - 2013 (Avril) | SANOFI PASTEUR

Responsable assurance de stérilité formulation/répartition

- SSME pour les procédés aseptiques, les Media Fill Test, les indicateurs biologiques, le Nettoyage/désinfection, la validation des biocides, les règles d'habillage/accès et comportement en ZAC, les règles de flux matériels
- Contribution à la réduction des non-conformités environnementales
- Participation aux investigations (en lien avec les thèmes AS), à la recherche de solutions et à la mise en place de plans d'action
- Pilotage et approbation des analyses de tendance du suivi environnemental et des eaux de la MSFP (bâtiments de formulation et de répartition aseptique)
- Réalisation de la veille réglementaire et élaboration des règles à travers les procédures AS
- Soutien des stratégies en place lors des inspections réglementaires
- Pilotage / participation aux projets ou initiatives d'amélioration continue
- Participation aux audits internes

2009 (Janvier) - 2011 (Mars) | SANOFI

Responsable laboratoire microbiologie/biologie

Missions

- Management d'un effectif de 50 collaborateurs dont 4 collaborateurs en direct report (2 cadres, 2 agents de maîtrise)
- Organisation et planification des activités du laboratoire
- Approbation des données analytiques et des dossiers de lots laboratoires
- Approbation des OOT, des OOS et des anomalies
- Participation aux investigations en apportant son expertise en microbiologie
- Vérification et mise à jour de la documentation qualité du laboratoire
- Suivi de l'application du programme de qualification des équipements et mise en place des actions correctives
- Définition du programme de validation de méthodes et suivi de sa mise en œuvre
- Préparation des audits qualité et sécurité et mise en œuvre des actions correctives
- Contrôle de l'application et du suivi des procédures et des règles de sécurité
- Gestion du budget du laboratoire

2007 (Aout) - 2008 (Décembre) | SANOFI

Responsable secteur biologie – laboratoire de biologie

- Organisation et planification des secteurs Endotoxines, contrôles particuliers, dosages biologiques et Granocyte
- Animation et gestion d'une équipe de 10 personnes (1 pharmacien, 1 agent de maîtrise et 9 techniciens)
- Vérification et approbation des données analytiques et des dossiers de lots laboratoires.
- Traitement des OOT, des OOS et des anomalies.
- Vérification et mise à jour de la documentation qualité des contrôles analytiques.
- Suivi de l'application du programme de qualification des équipements et mise en place des actions correctives.
- Encadrement de la validation des méthodes.
- Préparation des audits qualité et sécurité et mise en œuvre des actions correctives.
- Contrôle de l'application et du suivi des procédures et des règles de sécurité

2004 (Septembre) - 2007 (Juillet) | SANOFI

Chargé de développement microbiologique

- Définition des priorités et du planning de validation des méthodes de contrôle microbiologique, suivi de leur mise en application en routine.
- Rédaction de documents de validation des méthodes
- Encadrement des techniciens de validation
- Support microbiologique au niveau du site
- Réalisation de la veille technologique et réglementaire dans le domaine de la microbiologie
- Participation à l'élaboration des réponses d'experts aux autorités réglementaires (FDA, ...)
- Participation aux audits internes et aux audits fournisseurs
- Participation aux transferts analytiques
- Réalisation et/ou participation aux qualifications des équipements du laboratoire de biologie
- Participation à la rédaction de guidelines groupe
- Participation aux validations de nettoyage/désinfection (validation des désinfectants)

1994 (Octobre) - 2003 (Septembre) | SANOFI

Technicien de laboratoire

- Réalisation des contrôles microbiologiques (test de stérilité, contrôle microbiologique des produits non stériles, identifications bactériennes)
- Participation aux validations de méthodes

FORMATION

- **2004 FACULTE DE PHARMACIE DE PARIS V**
 - DESS Contrôle qualité des produits de santé à risques microbiologiques – validation des stérilisations

- **1992 ENILBIO POLIGNY (39)**

- BTSA IAA et biotechnologies/industries alimentaires, Spécialisation en génie biologique et fermentaire

LANGUES

- Français
- Anglais professionnel

INFORMATIQUE

- Maîtrise des outils bureautiques : Office 365® (Outlook, WORD, Excel, Powerpoint)

CENTRES D'INTERET

- VTT, Trekking, Pêche, Aquariophilie, Œnologie