

## Curriculum Vitae Jean-François BIRON

### EXPERIENCE PROFESSIONNELLE

Août 2015 – Aujourd’hui	<p><b><u>Aexiqua, Président</u></b></p> <p>Good Manufacturing Practices (21 CFR 211 and 21 CFR 820, EU G.M.P., ISO 22 716, ISO 13 485,...) : audit, conseil et formation (qualité and technique) pour tous les secteurs des industries de santé : fabricants de produits biotechnologiques, de médicaments chimiques, de dispositifs médicaux, de fabricants de produits cosmétiques, ainsi que tous leurs fournisseurs, inclus les abattoirs et les établissements en charge de la récolte et transformation de matières d’origine végétale et animale.</p> <p>Audit, conseil et formation selon les exigences réglementaires et normatives correspondantes, inclus les normes relatives à la maîtrise de la contamination, et l’inactivation des contaminants au niveau des matières premières, des intermédiaires de fabrication et des produits finis.</p> <p>Mises à niveau FDA de sites.</p> <p>Assurance de stérilité, ultra-propreté, et contrôles associés.</p> <p>Procédés de stérilisation classiques : vapeur, chaleur sèche, oxyde d’éthylène, et irradiation.</p> <p>Procédés de stérilisation innovants : Hautes Pressions Hydrostatiques (HHP), CO2 supercritique, H2O2, etc...</p> <p>Recherche de causes suite à non conformités, analyses de risque, validation.</p> <p>Assistance Durant les audits et inspections.</p> <p>Formations intra-entreprises.</p> <p>Formateur des auditeurs et évaluateur des organismes notifiés.</p>
Juin 2000 – Août 2015	<p><b><u>5m Partner, Associé</u></b></p> <p>Audits Qualité et Techniques dans tous les secteurs des Industries de Santé (tous types de Laboratoires Pharmaceutiques, Fabricants de Dispositifs Médicaux, Fabricants de Produits Cosmétiques, Fabricants de Principes Actifs)</p> <p>Mises à niveau EU G.M.P, ISO 13 485, 21 CFR 211, 21 CFR 820, ISO 22 716, à la suite d’inspections ou avant agréments. Réponse aux Autorités Compétentes.</p> <p>Audit, conseil et formation sur les exigences réglementaires et normatives relatives à la maîtrise de la contamination, et l’inactivation des contaminants au niveau des matières premières, des intermédiaires de fabrication et des produits finis.</p> <p>Assistance durant les inspections.</p> <p>Projets importants avec management de différents experts pour couvrir le spectre de compétences nécessaires (Engineering, validation des systèmes d’information et des systèmes automatisés, etc...).</p> <p>Management du développement de programme de fabrication d’API.</p>

	Formation intra-entreprises. Missions en Europe, Japon, Chine et Inde.
Dec 1998 – Juin 2000	<b><u>Intertek, Responsable d'Agence</u></b> Développement du portefeuille client Activités de formation, audit, et conseil dans le domaine de l'ultra-propreté et des G.M.P. Management des activités de formation, d'audit et de conseil, et des activités de contrôle sur site. Domaines d'activité : Etablissements pharmaceutiques, fabricants de dispositifs médicaux, fabricants de produits cosmétiques, API, électronique. Audit, conseil et formation selon les textes réglementaires applicables relatifs à la maîtrise de la contamination, et l'inactivation des contaminants au niveau des matières premières, des intermédiaires de fabrication et des produits finis. Formations intra et inter-entreprises.
Mars 1994 – Dec 1998	<b><u>Intertek, Consultant-Formateur</u></b> Formateur dans le domaine de l'ultra-propreté et des G.M.P., puis consultant. Domaines d'activité : Etablissements pharmaceutiques, fabricants de dispositifs médicaux, fabricants de produits cosmétiques, API, électronique. Audit, conseil et formation selon les textes réglementaires applicables relatifs à la maîtrise de la contamination, et l'inactivation des contaminants au niveau des matières premières, des intermédiaires de fabrication et des produits finis. Formations intra et inter-entreprises.
Mars 1991 – Mars 1994	<b><u>Laboratoire Pérouse Stérilisation (Actuellement Sterigenics)</u></b> Management de la production, du contrôle qualité, de la logistique, de la maintenance et des activités de validation. Domaine d'activité : dispositifs médicaux, produits cosmétiques, principes actifs.
Nov 1986 – Nov 1990	<b><u>CHU Bordeaux</u></b> Etudes de passage transplacentaire de médicaments Essais cliniques Stérilisation

### **Formation**

Docteur en Pharmacie (Prix Galien 1990)

### **Compétences**

Anglais : Compétence professionnelle complète

Espagnol : peut communiquer

Russe : connaissances de base