

Jean-François BIRON Expert en Stérilisation

12 Rue Georges Leygues
33700 MERIGNAC

Tél : 06 70 98 82 71

Mail : jf.biron@aexigual.com

In : [jean-francois biron](https://www.linkedin.com/in/jean-francois-biron)



EXPERIENCE PROFESSIONNELLE

<p>August 2015 – Aujourd’hui</p>	<p><u>Aexigual, Président fondateur</u> Assurance de stérilité (maîtrise de la contamination, du nettoyage, du packaging, de la stérilisation et des procédés aseptiques). Expert en maîtrise de la contamination et du nettoyage. Expert des procédés de stérilisation par l’oxyde d’éthylène, par irradiation, par la vapeur, par la chaleur sèche. <u>Formateur des auditeurs des organismes notifiés</u> Bonnes Pratiques de Fabrication (21 CFR 211 and 21 CFR 820, EU G.M.P., ISO 22 716, ISO 13 485,...) : activités d’audit, de conseil et de formation (sur le plan qualité et le plan technique) pour tous les Départements des Etablissements Pharmaceutiques (inclus les produits biologiques ou de thérapie génique), des fabricants de dispositifs médicaux (principalement des implants et des produits à haut risque inclus des produits combinés), des fabricants de produits cosmétiques (différents types de cosmétiques). Formateur LNE-GMED pour le stage SA14 (21 CFR 820) Programmes de mise à niveau aux GMP US. Recherche de causes, analyse de risques, validation. Assistance durant les inspections.</p>
<p>Juin 2000 – Août 2015</p>	<p><u>5m Partner, Associé et co-fondateur</u> Assurance de stérilité (maîtrise de la contamination, du nettoyage, du packaging, de la stérilisation et des procédés aseptiques). Expert en maîtrise de la contamination et du nettoyage. Expert des procédés de stérilisation par l’oxyde d’éthylène, par irradiation, par la vapeur, par la chaleur sèche. Audits techniques et qualité dans tous les domaines des fabrications des produits de santé (tous types de Laboratoires Pharmaceutiques, fabricants de dispositifs médicaux, sites cosmétiques, et fabricants de principes actifs) Mises à niveau aux G.M.P UE, ISO 13 485, 21 CFR 211, 21 CFR 820, ISO 22 716, à la suite ou en prévision d’une inspection ou d’un agrément. Réponse aux Autorités Compétentes. Assistance Durant les inspections.</p>

	<p>Projets importants nécessitant différents consultants pour couvrir toutes les compétences nécessaires (Ingénierie des procédés, validation des systèmes d'information, etc...).</p> <p>Responsable de la mise au point de la fabrication et du contrôle d'un principe actif par procédé biotechnologique.</p> <p>Formation intra-entreprises.</p> <p>Missions en Europe, Japon, Chine, Inde,....</p>
Déc 1998 – Juin 2000	<p><u>Intertek, Directeur d'Agence</u></p> <p>Développement du portefeuille client</p> <p>Activités de formation, audit, conseil dans le domaine de l'ultra-propreté et des G.M.P.</p> <p>Encadrement des activités de formation, audit et conseil, ainsi que des activités de contrôle sur site.</p> <p>Domaines d'activité : Etablissements pharmaceutiques, fabricants de dispositifs médicaux, fabricants de produits cosmétiques, d'API, et secteur électronique.</p>
Mars 1994 – Déc. 1998	<p><u>Intertek, Consultant formateur</u></p> <p>Formations dans le domaine de l'ultra-propreté et des G.M.P., puis consultant.</p> <p>Domaines d'activité : Etablissements pharmaceutiques, fabricants de dispositifs médicaux, fabricants de produits cosmétiques, d'API et secteur électronique.</p>
Mars 1991 – Mars 1994	<p><u>Laboratoire Pérouse Stérilisation (Actuellement Sterigenics)</u></p> <p>Encadrement de la production, du contrôle qualité, de la logistique, de la maintenance, et des validations.</p> <p>Domaine d'activité : dispositifs médicaux, produits cosmétiques, API.</p>
Nov 1986 – Nov 1990	<p><u>CHU Bordeaux</u></p> <p>Etudes de transfert transplacentaires de médicaments</p> <p>Essais cliniques</p> <p>Sterilisation</p>

Formation

Docteur en Pharmacie

Compétences

Anglais : maîtrise professionnelle complète

Espagnol, russe : niveau de base