Aziz CHRAIBI, PhD., ing
PBE, Pharma Bio **Expert** Inc
Expert Santé Canada & MAPAQ
+1.514-616-2692, achraibi@pbe-expert.com

EXPÉRIENCE PROFESSIONNELLE

Dr. Aziz Chraibi, ing., était Directeur d'ingénierie et de projets chez **Validapro**, **SNC Lavalin Pharma**, **CRIP**, Groupe ONA. Depuis 2012, il est président de **PBE, Pharma Bio Expert Inc**. Il a capitalisé plus de 25 ans d'expertise en ingénierie des procédés et des infrastructures (Layouts) d'unités pharmaceutiques, en biotechnologie, Hôpitaux, CSSS, instruments médicaux, PSN, suppléments alimentaires, cosmétiques, alimentaires rencontrant les bonnes pratiques de fabrication (BPF) canadiennes, européennes, les c-GMP américaines et les standards en vigueur (ASME BPE, ISO14644, ATEX, ISO13485, ISO-22000, GFSI, etc.). Il a dans son actif plus de 120 projets réalisés au Canada, mais aussi à l'international, impliquant, la conception, BOD, l'ingénierie détaillée, Commissioning, FAT, SAT, la qualification IQ, OQ et la validation des procédés et de nettoyage, selon les guides FDA2011 & ANSM2015. En 2007, il a été reconnu **Expert Santé Canada**. Il est impliqué dans la formation (**CIPE**) et comme conférencier et animateur d'ateliers au niveau de plusieurs congrès pharmaceutiques : GMP Summit/Omics (Espagne), A3P, Maghreb Pharma, et JFDA en Jordanie.

https://pbe-expert.com/nos-experts/azis-shraibi/	
Expérience professionnelle	**Expertise & Compétences**
2018: **Directeur Ingénierie & Conformité, PBE Expert Inc.**	**Formation : Formateur Agréé par CPMT#0059104.**
2018: **Consultant MAPAQ qualifié à la mesure 2 du programme Levier.**	**Conception sanitaire.**
2018: **Formateur agrée par le CPMT (Agrément #0059104).**	**Conception des salles blanches & HVAC.**
2013: **Président, PBE, Pharma Bio Expert Inc.**	**Intégration des systèmes propres.**
2012: **Consultant, Pharma Bio Expert.**	**Ingénierie des procédés (ASME-BPE).**
2011: **Directeur de projets, Chef Ingénierie & Procédés, SNC Lavalin Pharma.**	**Développement Layouts.**
2009: **Directeur Adjoint CRIP Bioraffinage (École Polytechnique de Montréal).**	**Gestion de projets de construction, Usines Clé en main (EPCMV).**
2002: **Membre de l'Ordre des Ingénieurs du Québec #125184.**	**Audit de conformité réglementaire BPF.**
2001: **Directeur Ingénierie Validapro Biosciences Inc. (Laval, Canada).**	**Commissioning, FAT, SAT.**
2000: **Directeur Technique, Ingénierie, Maintenance, Production, Baltimar, Groupe Richbond. Maroc**	**Certification HACCP, ISO-22000, GFSI, SQF.**
1997: **Superviseur Conditionnement, Flux, Système Qualité, Laboratoire, Cosumar, ONA Group, Maroc**	**Audit de Pré-Inspection (PAI).**
1991: **Ingénieur Procédés, Cosumar, ONA Group, Maroc**	**Transfert Technologique.**

2012-2018 **PBE,** Pharma Bio **Expert Inc. Montréal, Canada** (www.pbe-expert.com; www.pharmabioeng.com)

Président, SME= Subject Matter Expert, EPM=Engineering Design & Project Management

- *Endoceutics, Aptalis (**EPCMV, SME**), Canada, 2016-17*
- *Hopital CUSUM, (**Audit, SME**), Canada, 2017*
- *Bosch, Pharmatech (**EPM, SME**), Canada, 2016*
- *Silicycle, (**Audit, SME**), Canada, 2017*
- *Prestige, Searchlight (**QA, SME**), Canada 2014-2015*
- *Laboratoires Confab, (**EPM, SME**), Canada, 2012-2013*
- *GASCO, (**Audit, SME**), Canada, 2013-2015*
- *Corealis Pharma, (**EPM, SME**), Canada, 2014-2015*
- *Prodoc, Laval, (**Audit SME**), Canada, 2014-2015*
- *Zenith Pharma, (**Audit, SME**), Maroc, 2014-2015*
- *Cooper Tunisie (**SME, Audit**), 2014, 2015Cooper Pharma, (**Audit, SME**), Maroc, 2014-2015*
- *Sothema, (**Audit, SME**), Maroc, 2014-2015*
- *Galenica, (**Audit, SME**), Maroc, 2013-2015*
- *Pharmagreb (**Audit, SME**), Tunisie 2015*
- *Teriak, (**EPM, SME**),Tunisie, 2013-2015*
- *Medicef, Hikma, (**EPM, SME**), Tunisie, 2014-2015*
- *Medis, (**Audit, SME**), Tunisie, 2014-2015*
- *Unimed, (**EPM, SME**), Tunisie, 2013-2015*
- *Pharmaderm, (**EPM, SME**), Tunisie, 2013-2015*

2011-2012 **SNC-LAVALIN INC., Montréal (Québec) Canada** (www.snclavalin.com)

Directeur de projet, Ingénieur Senior Biopharmaceutique, SNC-Lavalin Pharma

- *Pillar5Pharma, Ottawa, Canada (2012)*
- *Sandoz, Boucherville, Qc, Canada, (2011-2012)*
- *Galderma, Baie d'Urfé, Canada (2011)*
- *Pfizer, Montréal, Qc, Canada (2011-2012)*
- *Pharmascience, Montréal (Qc) Canada (2011)*
- *Laboratoires Confab, St-Hubert, Canada (2011)*
- *AstraZeneca, Montréal (Québec) Canada (2011)*
- *Piramal Healthcare, Laval (Qc) Canada (2011).*

Pillar5Pharma, Ottawa, Canada (2012) *Ingénieur Sr. Procédé & Bâtiment:*

- Étude de mise à niveau et de conformité réglementaire, élaboration d'un (Layout) et évaluation économique de l'unité de remplissage existante grand volume stérile sous (RABS).

Sandoz, Boucherville, Canada, 2011-2012 *Ingénieur Sr. Bâtiment:*

- Gestion de plusieurs projets de CAPA, remplacement de refroidisseurs d'eau (Chillers), aménagement d'un plafond au-dessus de plusieurs salles de conditionnement, amélioration de la qualité d'air au niveau de trois entrepôts et d'un laboratoire de microbiologie…

Galderma Production Inc, Baie d'Urfé, Canada (2011) *Ingénieur Sr. Procédé:*

- Étude de faisabilité d'installation d'un réservoir centralisé de détergents et évaluation des coûts pour passer de la production de 77,000,000 à 14,000,000 capsules/année.

***Pfizer, Montréal, Canada* (2011-2012)** *Ingénieur Sr. Bâtiment:*

- Modification des systèmes mécaniques & électriques d'entrepôt B-17. Plans et devis détaillés pour les travaux de modification d'ingénierie mécaniques, de protection incendie, et électriques de l'entrepôt. Évaluation de la charge de la dalle pour installer un 'Racking - Push-back'.

***Pharmascience, Montréal, Canada* (2011)** *Ingénieur Sr. Procédé:*

- Devis technique d'un échangeur de chaleur sanitaire d'eau purifiée.
- Étude d'optimisation de la pression et du débit de la pompe de la boucle d'eau purifiée.

- ***Laboratoires Confab, St-Hubert, Canada* (2011)** ***Ingénieur Sr. Procédé:***

  - Plans et devis technique pour un système de nettoyage en place NEP dédié au lavage de trois cuves de production et de stockage de produits (PFD, P&ID, devis technique, FDS).

- ***AstraZeneca, Montréal, Canada* (2011)** ***Ingénieur Sr. Procédé:***

  - Étude technique et économique de l'installation d'un laveur à cage.

- ***Piramal Healthcare, Laval, Canada (2011)*** ***Ingénieur Sr. Procédé & Bâtiment:***

  - Étude d'amélioration d'une ligne d'encapsulation de produits stériles.

- ***Church & Dwight Canada & Groupe Parima, Montréal, Canada, 2011 & 2012*** ***PM:***

  - Étude de la conformité réglementaire (NFPA30, CNPI-1995, CSAC22.10-10, HSE, RRQ,c.S-2.1,r.19.01, CCQ-c.V) pour l'utilisation d'alcool inflammable au niveau de la production.

2001-2008 VALIDAPRO BIOSCIENCES INC., Laval (Québec) Canada (www.validapro.com)

- Directeur, Ingénierie procédés et systèmes de bâtiment

  - Supervision de 6 à 15 ingénieurs et gestion de plus de 30 projets Biopharmaceutiques de 20 K$ à 30 M$ (liste de projets fournie ci-dessous);

- ***Fruits & Passion, Québec, Canada, 2008***

  - Développer les URS, les plans et devis pour un système HVAC, une unité d'eau purifiée USP et des cuves de mélange de fabrication de produits cosmétiques.

- ***Laboratoires Renaudin, France, 2008***

  - Concevoir un nouveau plan de construction & URS conforme aux exigences réglementaires des BPF/EMA pour la préparation et le remplissage de produits stériles.

- ***Aguettant, Lyon, France, 2008***

  - Audit de la conformité réglementaire, étude de la conception sanitaire et revue des spécifications techniques pour l'usine de production à grand volume d'EPU et d'EPPI.

- ***Becton Dickinson, France & Hongrie, 2007-2008***

  - Concevoir une unité de production stériles de formulation OSD hautement toxiques (niveau 3).

- ***Ipsen Beaufour, Dreux, France, 2005-2007***

  - Concevoir deux bâtiments de production dédiés aux injectables stériles hautement toxiques (niveau 3, selon SafeBridge) dans un environnement aseptiques (ISO 5 A) et aux comprimés (OSD) très hautement toxiques (niveau 4, selon SafeBridge).

DBI, Idron, France, 2006-2007

- Étude de faisabilité technique et économique d'une nouvelle unité de production pharmaceutique à façon 'CMO' dédiée aux produits hautement toxiques et BSL2.

Cephalon, France, 2007

- Revoir la conception et des plans et devis, URS d'un Lyophilisateur. Concevoir une ligne de conditionnement de formulation stériles de comprimés, analyse des offres et recommandation.

Pierre Fabre, Aignan, France, 2007

- Concevoir un nouveau bâtiment de production stériles de Nicogel conforme aux BPF (EMA) et (FDA) pour la préparation et le remplissage de produits ainsi que des comprimés (OSD).

Bausch Lomb, France, 2007

- Développer les URS, les plans et devis pour un nouveau système d'eau purifiée USP ainsi que l'étude d'analyse de risque selon FMEA.

Prodoc, Laval, Canada, 2006-2007

- Concevoir, consulter les fournisseurs, suivre l'installation et la qualification d'un système d'air comprimé pharmaceutique. Compresseur de 75 HP, conforme à ISO 8573-2-2-2.

Biovex (CMO), Montréal, Canada, 2005

- Concevoir le plan d'aménagement des locaux pour la production de vaccins BSL2 / P2 / ISO8 (Layout) pour une CMO.

Merial, Toulouse, France, 2005

- Concevoir une nouvelle unité de formulation humide de produits mettant en œuvre des solvants inflammables et explosifs ATEX. Développer les URS et l'analyse de risque selon FMEA.

Laborium Inc. (CMO), Montréal, Canada, 2004-2007

- Concevoir le plan d'aménagement des locaux (Layout) et BOD/APS pour la production de vaccins BSL2 / P2 / ISO8 (Layout) pour une CMO.

Biosyntech, Laval, Canada, 2004-2007

- Revue de la conformité réglementaire de la conception pour la production aseptique de produits injectables stériles.

Pfizer Global Manufacturing, Amboise, France, 2005

- Étudier la revue de la conception et de sa qualification (DQ) pour deux nouveaux autoclaves (à deux portes) installés dans la zone de lavage et de production aseptique respectivement.

Laboratoire Denis Giroux, St Yachinte, Québec, Canada, 2005

- Concevoir l'aménagement de salles de préparation d'injectables stériles, de produits BSL2, de produits hautement toxiques,

oncologiques, d'hormones, de topiques.

Axcan Pharma Inc., Mont-Saint Hilaire, Québec, Canada, 2004-2005

- Étudier la conception du réaménagement du bâtiment existant pour produire des produits à base de Biskalcitrate. L'usine est localisée en Allemagne (groupe CMP).

Université McGill, Laboratoire Bio Safety Level 2 (P2), Montréal, Québec, Canada, 2005

- *Concevoir le plan d'aménagement des locaux calssées BSL2 / P2 / ISO7 pour la production de cellules pancréatiques.*
- *Développement du (Layout).*
- *Installation des équipements critiques formulation, remplissage, hottes biologiques, autoclave, machine à laver, …*
- *Révision et approbation des plans et devis des systèmes HVAC et des panneaux de salles blanches.*
- *Révision et approbation des plans et devis du sytème d'eau purifiée.*
- *Révision et approbation des plans et devis des équipements de production, autoclave, machine à laver, hottes biologiques, remplisseuse.*

Ferring, Suisse, Lausanne, 2003 - 2004

- Développer les URS, les plans et devis pour un système HVAC, l'eau purifiée USP, l'unité NEP, l'air comprimé propre, l'azote pharmaceutique, la vapeur industrielle, le vide.

OM Pharma, Genève, Suisse, 2001-2004

- Concevoir le plan d'aménagement des locaux pour la production de vaccins BSL2 / P2 / ISO8.

Mayne Pharma, Montréal, Québec, Canada, 2003-2004

- Optimiser le PFD de l'entrepôt & Concevoir et identifier les paramètres critiques (URS) d'un congélateur à (-20°C).

Steris, Québec, Canada, 2003

- Concevoir le plan d'aménagement des locaux classés BSL2 / P2 / ISO8 pour effectuer les tests sur des machines à laver avec décontamination in situ.

Labopharm, Laval, Québec, Canada, 2003

- Développer les plans et devis et les protocoles de commissioning pour l'eau purifiée USP, le système d'air comprimé & Revue de conformité du système HVAC.

Neurochem, Montréal, Québec, Canada, 2003

- Développer la matrice des équipements, des systèmes et des utilités pour le nouveau centre de recherches cliniques & Optimisation du Layout, des flux, des utilités et des systèmes.

LAAS- CNRS, France, 2003

- Développer l'étude d'ingénierie préliminaire (APS, BOD) pour la réalisation de la phase 2 du projet de construction d'un centre de recherche sur des cartes électroniques.

Duchesnay, Laval, Québec, Canada, 2003

- Développer l'étude d'ingénierie préliminaire (BOD) et détaillée pour la construction d'un nouveau bâtiment de production de comprimés Diclectin par granulation sèche.

HMR, Montréal, Québec, Canada, 2003

- Développer l'étude conceptuelle préliminaire pour la construction du laboratoire BL3/ISO8 du nouvel Hôpital Maisonneuve Rosemont.

Biocean, Sherbrooke, Québec, Canada, 2003

- Revue de conformité réglementaire du projet de construction d'un nouveau bâtiment pour la production de collagène conformément aux BPF canadienne et américaine.

ÉTUDES

1990 **Doctorat** en Génie de Procédés, concentration Énergétique, **CNR**S Font Romeu, Faculté des Sciences, Université de Perpignan, France. *(Thèse postulée pour l'octroi du **prix** de **meilleure thèse CNRS 1990**).*

1986 **Maîtrise** & **Baccalauréat** (Ingénieur) en Génie Chimique, concentration Génie de Procédés, École Nationale Supérieure des Ingénieurs de Génie Chimique de Toulouse, **ENSIACET**, & **INPT**, France.

ASSOCIATIONS PROFESSIONNELLES

- 2002 à ce jour : Ordre des ingénieurs du Québec.
- 2017 à ce jour : ISPE.

Langues

Français, Anglais, Espagnol

Nationalité

Canadien