Marco Charron Expert, Directeur Validation & Conformité

PBE ☛ Votre Garantie en Conformité, Validation, Assurance Qualité et en Ingénierie Réglementaire (BPF/cGMP) US-FDA, ANSM/EMA, Santé Canada

EXPÉRIENCE PROFESSIONNELLE

Marco Charron Consult, Spécialiste Sr. Validation & Conformité selon les exigences réglementaires des BPF de Santé Canada, ANSM/EMA et des c-GMP de l'US-FDA :

- ☑ Rédaction de protocoles de qualification d'installation (QI), d'opération (QO) et de performance (QP) d'équipement, de systèmes, de procédés, etc…Conduite de tests en accord avec les protocoles approuvés. Analyse et rédaction des résultats obtenus, conclusions et recommandations ;
- ☑ Cartographie (Mapping) des entrepôts, des salles frigorifiques et des congélateurs.
- ☑ Rédaction des spécifications et besoins utilisateurs pour l'achat d'équipements (URS, FDS etc…);
- ☑ Rédaction de Factory Acceptance Test (FAT) et de Site Acceptance Test (SAT);
- ☑ Rédaction et développement de plan maître de validation (Validation Master Plan);
- ☑ Développement et mise en application de programme environnemental.
- ☑ Rédaction de procédures d'opération normalisées (MON);
- ☑ Coordonnateur de projet, gestion du personnel et planification.
- ☑ Consultant technique : conception des salles blanches et systèmes (HVAC, utilités propres, systèmes pharmaceutiques);
- ☑ Contrôle environnemental sur la qualité de l'air (ISO14644);
- ☑ Certification salle blanches (pharmaceutiques et micro-électroniques ;
- ☑ Support technique et mise en conformité règlementaire : BPF Canadiennes, conformité FDA et EMEA.

Expériences	Expertises & Compétences
2018 : Spécialiste Validation/Conformité, PBE Expert, Laval, Canada	Audit de conformité réglementaire BPF
2017 : Consultant en Validation, Spectrum Pharma, Montréal Canada,	Commissioning, FAT, SAT, IQ, OQ, PQ
2016 : Consultant en Validation, Galerma Canada Inc, Montréal, Canada	Validation des procédés
2014 : Consultant en Validation, Valeant, Laval, Canada	Validation de Nettoyage & Sterillisation
2013 : Consultant en Validation, Sandoz, Boucherville, Canada	Cartographie (Mapping) des entrepôts, Frigo & Congélo
2010 : Consultant en Validation, Sanof-Aventis, Laval, Canada	Assurance Qualité & Certification ISO 9001
2010 : Consultant en Validation, Lantheus Medical Imaging, Montréal, Canada	Libération de Lots
2010 : Consultant en Validation, Wimpak Heat Seal Packaging Inc., Vaudreil, Canada	Aff. Réglements: DIN, NPN, DEL & MDEL
2000 : Validapro, Laval, Canada	QPIC
	Audit de Pré-Inspection (PAI)

2018 Directeur Validation & Conformité

PBE, PHARMA BIO EXPERT INC., MONTRÉAL, CANADA

- Rédaction de protocoles et exécution des tests, IOQ équipements de production et de conditionnement.
- Validation des procédés de fabrication et support à la conformité.

2018 Directeur Validation & Conformité

ENDOCEUTICS, MONTRÉAL, CANADA

- Rédaction protocoles IQ, OQ, exécution et rapport HVAC.
- Rédaction porotocoles IQ, OQ, exécution et rapport d'équipements de conditionnement primaire.
- Rédaction porotocoles IQ, OQ, exécution et rapport d'équipements de conditionnement secondaire.

2017-18 Directeur Validation & Conformité

SPECTRUM PHARMA, MONTRÉAL, CANADA

- Rédaction de protocoles et exécution des tests, IOQ équipements de production, de conditionnement, et HVAC.

2016 Consultant en Validation

GALDERMA CANADA INC. (BAIE -D'URFÉ), MONTRÉAL, CANADA

- Rédaction de protocoles et exécution des tests, IOQ équipements de production et de conditionnement.
- Requalification annuelle de l'autoclave de laboratoire.
- Validation des procédés de fabrication et support à la conformité.

2014-2016 Consultant en Validation

VALEANT, MONTREAL, CANADA

- Rédaction de protocoles et exécution des tests, IOQ équipements de production et de conditionnement.
- Support à la validation et à la conformité réglementaire.
- Validation and compliance support.
- Validation IOQ et PQ des systèmes HVAC.
- Support à l'ingénierie.

2013-2016 **Consultant en Validation**

SANDOZ, MONTRÉAL, CANADA

- Projet global de remédiation/validation : Analyse de risque sur les équipements et procédés, évaluations périodiques de validation, requalification annuelle des systèmes HVAC, requalification des systèmes d'air comprimé etc.
- Projet global de mise à niveau des systèmes et procédures d'inspection visuel « off line » et « on-line » : Création de « kit » d'inspection, création de programme d'enseignement/apprentissage, qualification du personnel, rédaction de rapports de performance (qualification des inspecteurs/opérateurs).

2010 **Consultant en Validation**

SANOFI-AVENTIS (MAINTENANT VALEANT), MONTRÉAL, CANADA

- Validation IOQ et PQ des systèmes HVAC.
- Requalification, PQ Autoclave.
- Support à la validation et conformité.

2010-2011 **Consultant en Validation**

LANTHEUS MEDICAL IMAGING, MONTRÉAL, CANADA

- Validation IOQ de « Hot Cell »
- Validation IOQ et PQ des systèmes HVAC
- Rédaction de procédures de maintenance et opérationnelle.

2010-2011 **Consultant en Validation**

WIMPAK HEAT SEAL PACKAGING INC., MONTRÉAL, CANADA

- Validation IOQ et PQ des équipements de production dédiés à la fabrication de film d'emballage flexible (thermoscellage) pour les clients du secteur pharmaceutique.

ANNEXE – LISTE DES PRINCIPAUX PROJETS ET MANDATS de 1996 - 2010

Principaux clients	Projets types
UMAN Pharma (ancien BMS, Candiac)	Superviseur de projet – Validation/Qualification/Conformité : Mise en place du plan de validation, gestion des équipes de travail, révision des protocoles et soutien technique du Secteur Oral. Validation des procédés aseptiques (Secteur Stérile): Stérilisation, lyophilisation et « Media Fill » : Écritures des documents, mise à niveau des procédures et supervision des tests.
RTP Pharma (Mtl., Canada)	▪ QI et QO de remplisseuse et QP en condition aseptique (sous isolateur)
Laboratoires *Aeterna* (Québec, Canada)	▪ QI, QO et QP du système d'eau purifiée, réaction et exécution ▪ QI et QO du système HVAC ▪ QI et QO de salle de remplissage, incubateurs, hottes, laminaires, monitoring environnemental
Draxis Pharma (Kirkland, Canada)	▪ Validation QI et QO remplisseuse, scelleuse, incubateurs, hottes laminaires, hotte biologique, système de vision/détection etc.
Axcan Pharma (Mont St-Hilaire, Canada)	▪ QI et QO du système d'eau ▪ Rédaction des procédures de maintenance préventive, sanitation, opération/monitoring
BioChem Vaccins (Québec, Canada)	▪ QI, QO et QP distillateur (eau, WFI)
Therapex (EZM) (Mtl., Canada)	▪ QI et QO de salle de stabilité
Aventis (Laval, Canada)	▪ QI et QO du système d'eau purifiée
Infection Diagnostic (IDI) (Québec, Canada)	▪ QI et QO du système HVAC et du système d'eau purifiée du laboratoire ▪ Rédaction d'un protocole QP

Marco Charron Expert, Directeur Validation & Conformité

Principaux clients	Projets types
Galderma Production (Baie-d'Urfé, Canada)	▪ QI, QO de la ligne de remplissage (remplisseuse, bouchonneuse et démêleur de bouteilles) – Rédaction, exécution et rapport ▪ QI, QO du système de vapeur – Exécution et rapport ▪ QI, QO du système d'air comprimé – Exécution ▪ QI, QO du dépoussiéreur – Rédaction ▪ Mise à jour du VMP
Schering Canada (Kirkland, Canada)	▪ QI, QO et QP du système d'eau purifiée ▪ Validation d'un analyseur COT (USP « 643 », carbone organique total)
Schering Plough (Kirkland, Canada)	▪ Audits et rapports/recommandations pour la mise à niveau d'un système d'eau purifiée ▪ Planification de la validation ▪ QI, QO et QP du système d'eau purifiée
Wyeth Ayerst (Mtl, Canada)	▪ QI, QO et QP du système d'eau et exécution du QI et QO système air comprimé
Ville de Montréal	▪ Vérification de la performance d'un stérilisateur ▪ Rédaction d'un rapport
OM Pharma (Suisse)	▪ QI et QO des procédés de centrifugation et système de stérilisation en place ▪ QI et QO d'encapsuleuses ▪ QI et QO des fours de séchage ▪ FAT & SAT pour autoclaves ▪ FAT & SAT du système d'eau purifiée ▪ QI, QO et QP du système d'eau purifiée ▪ QI, QO et QP d'un système de gestion technique centralisé ▪ Validation d'un analyseur COT (USP « 643 », carbone organique total) ▪ Support technique à la validation des systèmes CVAC
OM Pharma (Portugal)	▪ QIO d'équipements de production et de conditionnement de lignes liquide, d'onguent et crème
Omega Laboratories (Mtl, Canada)	▪ Support technique à la validation : mise à niveau du système d'eau purifiée ▪ QI, QO et QP du système d'eau purifiée ▪ QI, QO et QP d'un générateur de vapeur pur

Marco Charron Expert, Directeur Validation & Conformité

Principaux clients	Projets types
Labopharm (Laval, Canada)	▪ QI, QO et QP du système d'eau purifiée ▪ QI, QO et QP d'un système d'air comprimée ▪ Rédaction de procédures sur l'opération et la maintenance des systèmes CVAC et eau purifiée ▪ Écriture du programme de monitoring environnemental
Propharmal (Algérie)	▪ QI, QO et QP du système d'eau purifiée ▪ QI, QO et QP de la ligne de production de sirop (skid) ▪ Support technique et planification de l'approche de validation
ProDoc Ltée. (Mtl, Canada)	▪ QI, QO et QP du système CVAC
Héma-Québec (Québec, Canada)	▪ QI, QO et QP du système CVAC ▪ QI, QO et QP d'un laveur/désinfecteur
Pharmaset (France)	▪ Développement des cycles de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EtO) ▪ QP des cycles de stérilisation À l'EtO
Vitoria (Portugal)	▪ Audit et validation des systèmes HVAC et environnement contrôlé
OPEP Pharma (Mtl, Canada)	▪ QIO et QP d'isolateurs et développement des cycles de décontamination à l'oxyde d'éthylène ▪ QP des cycles de stérilisation à l'autoclave
Ambrilia BioPharma (Mtl., Canada)	▪ Rédaction et exécution QIO et QP d'un système d'eau purifiée ▪ Rédaction et exécution QIO et QP d'un générateur de vapeur propre et réseau ▪ Rédaction et exécution QIO d'un système d'air comprimé pharma ▪ Rédaction et exécution QIO d'un système CVAC ▪ Rédaction et exécution QP sur la classification des salles propres
Genesis Pharmaceutical (Las Vegas., USA)	▪ QIO des systèmes CVAC ▪ QIO et QP du système d'eau purifiée ▪ Collaboration à l'élaboration du plan maître de validation (VMP) ▪ Rédaction des procédures d'opération et de maintenance des systèmes CVAC ▪ Rédaction du programme de monitoring environnemental
Ropack (Mtl., Canada)	▪ QIO d'une machine à *blister*.

Marco Charron Expert, Directeur Validation & Conformité

Principaux clients	Projets types
Ipsen (France)	▪ Rédaction de URS, FDS et analyses de risque pour les systèmes et équipements suivants : CVAC, isolateurs et générateur de vapeur pure ▪ Validation Salles blanches ▪ QIO HVAC, système eau purifiée, vapeur propre ▪ QIO et QP d'un isolateur remplissage aseptique/cytotoxique ▪ QIO d'un générateur de vapeur de peroxyde d'hydrogène (VHP) ▪ QP des cycles de stérilisation au VHP
D&A (France)	▪ Gestion de projet en validation : QIO système d'eau, vapeur propre, HVAC, air comprimé et équipements de production ▪ Assistance à la validation et mise en place d'un plan d'intervention (CAPA)
Europhartech (France)	▪ Rédaction QIO et QP d'un système d'eau purifiée
BioEnvelop (St-Hyacinthe, Canada)	▪ Rédaction QIO et QP d'un système d'eau purifiée ▪ Rédaction QIO d'un séchoir (film de cellulose) ▪ Rédaction QIO d'équipements de production (cuves de mélange/fabrication)

ÉTUDES & FORMATIONS

1991 - 1994 Maîtrise en Sc. Environnement

UQAM, MONTRÉAL, CANADA

1986 - 1991 Baccalauréat en Biologie

UQAM, MONTRÉAL, CANADA

Autres formations

- Cours sur les BPF (GMPs), la validation, la stérilisation, l'ingénierie et la conformité.
- Analytical Method Validation & Instrumentation Qualification (Pharmaceutical Sciences Group).
- Manufacturing Strategies for Clinical Batches & Regulatory Aspects.
- Pharmaceutical Water Purification Training Course.

Langues

- Français, Anglais

Informatique

- Systèmes d'exploitation : Windows 7, 10
- Utilisation courante de diverses applications informatiques telles que :
  - Word, Excel, PowerPoint, Outlook, Internet Explorer et MS Project.
- Utilisation de logiciels informatiques spécialisés et instruments de mesure:
  - Kaye Validator.
  - Kaye Val Probe.
  - XpertLog.
  - Compteur de particules au laser.
  - Sonde thermo-anémomètre.
  - Fluke Calibrator.

Citoyenneté

- Canadien