



## Consultante sénior Conformité et Qualité

### À propos de Sophie

- Vaste expérience de plus de 18 années en assurance qualité dans l'industrie pharmaceutique incluant les sphères de réglementation BPL, BPF et BPC.
- Leadership équilibré prônant les valeurs de confiance mutuelle, communication, développement professionnel, flexibilité et de reconnaissance des individus.
- Expérience approfondie de l'application de la réglementation en phase avec le développement clinique du produit.
- Expertise dans l'amélioration des systèmes qualité dont l'implantation d'eQMS.
- Reconnue pour une application raisonnée et judicieuse de la réglementation.
- Facilité à faire face aux imprévus et aux changements.



### Formation professionnelle / académique

- Maîtrise en biologie végétale avec Mémoire (2000 – Université Laval, Québec)
- Baccalauréat en agronomie (1998 – Université Laval, Québec)
- Baccalauréat en biologie (1995 – Université Laval, Québec)

### Expériences Professionnelles

#### IMV INC, Québec (Qc) | 2021-2023

*Directrice, Compliance and Quality*

- Responsable de la conformité des activités cliniques à la réglementation BPC (ICH E6 (R2)).
- Responsable de la préparation, de la conduite et du suivi des inspections réglementaires.
- Assurer la conformité des études cliniques aux lois sur la protection des données personnelles : GDPR, HIPAA et PIPEDA.
- Responsable de la gestion et de l'exécution du programme d'audit GxP : fournisseurs de services cliniques, sites cliniques, fournisseurs matières premières, CMO, plateformes électroniques.
- Conduites d'investigations complexes pour déterminer la ou les causes fondamentales (RCA), l'évaluation de l'impact et l'évaluation des CAPAs.
- Responsable des ententes qualité (quality agreement) avec les fournisseurs.
- Support à titre d'expert pour l'implantation d'un eQMS.

#### Medicago, Québec (Qc) | 2010-2020

*Gestionnaire, Assurance qualité*

- Gestion d'une équipe de 9 employés.
- Responsable des processus de libération de matières premières et du produit.
- Gestion de la mise en place des requis qualité à l'implantation d'un ERP.
- Responsable de l'application et du suivi des systèmes qualité conformément aux procédures effectives (non conformités, CC, CAPA).
- Responsable de la conformité du contrôle qualité à la réglementation BPF.
- Responsable de la conformité des analyses sérologiques à la réglementation BPL.
- Révision et approbation de documents de validation (méthodes et équipements).
- Formation sur les systèmes qualité et la conformité aux BPF.
- Conduite d'investigations critiques.
- Coaching pour l'utilisation des techniques de résolutions de problèmes.

### Connaissances Particulières

#### Langues (Évaluation sur 10)

- Français (Maternel)  
★★★★★★★★★★
- Anglais (Avancé)  
★★★★★★★★★★

#### Informatique

- Suite Office Microsoft
- Système d'information tel que ERP (Dynamics 365)
- eQMS – electronic Quality Management System (MasterControl, Veeva)

#### Compétences / Aptitudes

- Esprit d'analyse et de synthèse
- Adaptabilité, résilience
- Esprit d'équipe
- Gestion du personnel
- Gestion de projet
- Gestion d'inspections
- Formatrice
- Gestion documentaire
- Gestion des processus qualité
- Déploiement et suivi des systèmes qualité (KPI)
- Fishbone Analysis et 5 M's, 5 WHY's
- Lean Six Sigma : Ceinture blanche

## **Expériences Professionnelles (suite)**

---

### **Medicago, Québec (Qc) | 2010-2020 (suite)**

*Gestionnaire de projet, expert qualité & expert technique implantation eQMS*

- Gestionnaire de projet et SME pour la mise en place d'un système électronique de gestion de la qualité (eQMS).
- Gestion du changement auprès de 220 usagers.
- Transfert d'un système papier de 1500 documents à un système électronique.
- Validation de la plateforme.
- Formation d'expert et d'usagers du système.
- Développement et configuration du module documentaire et du module de formation.
- Gestion du support technique après la mise en place du système.

*Superviseure, Assurance Qualité*

- Gestion d'une équipe de 4 spécialistes AQ.
- Planifier et exécuter la libération des produits incluant la révision de dossiers de production et la revue des documents qualité (déviations, CC, ...).
- Mise en place et suivi des indicateurs de performance (KPI) des systèmes qualité.
- Révision et approbation de documents de validation (méthodes et équipements).
- Conduire des investigations majeures et critiques.
- Superviser l'utilisation des techniques de résolution de problèmes.
- Créer des outils de formation et former les employés.

*Spécialiste, Assurance qualité*

- Révision et approbation de procédures, formulaires, et dossiers de productions.
- Révision de dossiers de production complétées, de certificats d'analyse et de validation d'équipements.
- Révision, approbation et suivi des documents du système qualité (déviations, CC, CAPA).
- Formation des utilisateurs sur les procédures qualité.

### **GSK, Québec (Qc) | 2006-2010**

*Spécialiste à l'assurance qualité*

- Participation aux investigations en lien avec la production.
- Présentation des systèmes qualité lors d'inspections réglementaires sur site.
- Suivi des indicateurs de performances des systèmes qualité.
- Formation des employés sur les systèmes qualité.

Consultez le profil LinkedIn pour un complément d'informations : [linkedin.com/in/sophiecaron18](https://www.linkedin.com/in/sophiecaron18)