



Spécialiste Pharmaceutique Assurance Qualité & Amélioration continue

À propos de Sophie

- Associée Senior en Assurance Qualité en environnement pharmaceutique biologique contrôlé (GMP) avec 15 ans d'expérience en support à divers départements.
- Expert en Contrôle de la Qualité Microbiologie-Virologie avec plus de 2 ans d'expérience dans la gestion de la qualité dans les laboratoires et dans l'amélioration continue en environnement pharmaceutique biologiques (GMP).
- Excellente réputation dans la résolution de problème et dans l'optimisation de processus.
- Démontre une grande agilité et un bon esprit analytique.



Formation professionnelle / académique

- Baccalauréat Microbiologie (2006 – Université Laval)
- Microprogramme en développement de produits pharmaceutiques (2007 – Université Laval)
- Certification Green Belt Lean Six-Sigma (2023 – SSGI)
- Certification en gestion de projets (2023 – SSGI)

Expériences Professionnelles

Medicago, Québec (Qc) | 2021-2023 (Produit Biologique stérile) Associée Senior en Assurance Qualité (2 ans)

- Accompagnement du Contrôle de la Qualité par coaching et mentorat dans la résolution de problèmes lors de déviations analytiques et résultats non conformes (méthode DMAIC), l'implantation de changements (Contrôle de Changement), ainsi que la mise en place de procédures et la qualification/Validation d'instruments et de méthodes en environnement pharmaceutique réglementé (GMP) en phase clinique.
- Apporte le support qualité lors de l'implantation de divers projets de la compagnie, dont le transfert technologique de la fabrication de produit et des analyses.
- S'implique dans différents comités afin d'assurer la conformité et l'efficacité des programmes de contrôle de l'environnement de production et des systèmes d'eau purifiée.
- Exécute les audits internes afin d'assurer la conformité des différents processus.

GlaxoSmithKline (GSK), Québec (Qc) | 2019-2021 (Produits biologiques) Expert Contrôle de la qualité Microbiologie-Virologie (2 ans)

- Gère et approuve les déviations analytiques et les résultats non conformes dans les laboratoires en environnement GMP ainsi que le suivi microbiologique de l'environnement et des différents produits (entrants, intermédiaires et produits finis).
- Collabore avec les superviseurs des laboratoires pour investiguer selon les techniques d'analyse de cause racine et établit des plans d'actions correctives efficaces.
- Supporte les superviseurs dans le cadre de l'implantation de changements et l'amélioration des processus au laboratoire.
- Forme les employés sur l'identification et l'implantation d'actions correctives et préventives, ainsi que sur les techniques d'investigation de résultats non conformes (OOX).
- Applique les techniques et outils de coaching et de mentorat pour supporter les membres de l'équipe dans l'amélioration de la performance.
- Gère et planifie les audits internes pour le département.
- Agit en termes de SME lors d'audits internes pour les déviations analytiques reliées à la microbiologie et la virologie.
- Identifie les styles professionnels des employés et adapte les méthodes de gestion en tant qu'assistante et remplaçante du chef en place.

Connaissances Particulières

Langues (Évaluation sur 10)

- Français (Maternel)
★★★★★★★★★★
- Anglais (Avancé)
★★★★★★★★☆☆
- Espagnol (Intermédiaire)
★★★★☆☆☆☆☆☆

Informatique

- Suite Office Microsoft

Compétences / Aptitudes

- Esprit analytique
- Agilité en gestion des priorités
- Résolution de problème (analyse de cause racine; Déviation, CAPA, Contrôle de changement)
- Gestion de la Qualité
- Amélioration Continue (Green Belt)
- Connaissance BPF (Bonnes pratiques de fabrication) (GMP)
- Gestion de projets

Expériences Professionnelles (suite)

GlaxoSmithKline (GSK), Québec (Qc) | 2006-2018 (Produits Biologiques)

Support qualité par coaching et mentorat aux départements de Production, Contrôle de la Qualité, Validation, Maintenance et Ingénierie pour la résolution de problèmes, l'implantation de changements ainsi que la mise en place de procédures et la qualification d'équipements en environnement pharmaceutique réglementé (GMP).

Spécialiste en Assurance de la Qualité – Systèmes Qualité (1 ans)

- Participe à la gestion des systèmes qualité CAPA, d'escalation (incluant BPDR) et rappel de produits.
- Forme les employés sur les processus qualité de l'entreprise.
- Participe à la gestion et l'optimisation de systèmes qualité réglementés.

Spécialiste en Assurance de la Qualité – Services techniques (3 ans)

- Révise et approuve les documents de validation, d'ingénierie et de maintenance, déviations, CAPA et procédures concernant les utilités propres (eau, vapeur pure et air comprimé), les alarmes des systèmes et du bâtiment, la classification des locaux, les entretiens préventifs et les étalonnages, la lutte antiparasitaire, ainsi que la validation de l'installation et de l'utilisation d'équipements sur le site (isolateur, autoclave, incubateur, congélateur, suivi du bâtiment, utilités propres, etc.).
- Accompagne les départements de Maintenance, Ingénierie et Validation dans l'amélioration des processus.
- Forme les employés sur les processus qualité de l'entreprise.

Spécialiste en Assurance de la Qualité – Support (6 ans)

- Révise et approuve les déviations, CAPA et procédures du Contrôle de la Qualité, incluant la gestion des résultats non conformes, le suivi environnemental, le nettoyage du matériel et des locaux et les matières premières.
- Revoit et gère les documents de fournisseurs, de matériel et matières premières, ainsi que les changements internes liés.
- Révise et approuve les différentes composantes d'emballage.
- Investigue les problématiques et des analyses causes racines pour les déviations du département de l'Assurance Qualité et supporte l'implantation d'actions correctives.
- Accompagne le Contrôle de la Qualité et les fournisseurs dans l'amélioration des processus.

Spécialiste en Assurance de la Qualité – Production (3 ans)

- Révise et approuve les dossiers de production, la relâche de produits intermédiaires, déviations, CAPA et procédures liés aux entrepôts, à la fabrication de solutions, au remplissage stérile du produit fini ainsi qu'à son conditionnement.
- Révise et approuve la documentation liée au suivi environnemental des départements de production.
- Révise et approuve les différentes composantes d'emballage.
- Investigue les problématiques et des analyses causes racines pour les déviations du département de l'Assurance Qualité et supporte l'implantation d'actions correctives.
- Accompagne les différents départements dans l'amélioration des processus.

Consultez le profil LinkedIn de la personne : <https://www.linkedin.com/in/sophie-talbot-b84a3434/>