



Spécialiste Validation – Assurance Qualité – Conformité réglementaire

À propos de Sandrine

- Spécialiste avec plus de 15 années d'expérience en validation, gestion de projet, assurance de la qualité et conformité réglementaire
- Très bonnes connaissances en validation (systèmes HVAC, ligne de production, etc.)
- Excellentes compétences en gestion documentaire tant au niveau des documents de validation (IQ, OQ, PQ) que du système qualité (CC, CAPA, déviation, etc.)



Formation professionnelle / académique

- Maîtrise en Administration des affaires (2004 – Université Laval)
- Baccalauréat en Biologie Médicale (2002 – Université du Québec à Trois-Rivières)

Expériences Professionnelles

Société des Infrastructures du Québec, Québec (Qc) | 2023 -

Conseillère en performance organisationnelle – Gestion des risques

- Élaborer le plan triennal de gestion des risques majeurs et le plan annuel de gestion des risques de corruption et de collusion dans les processus de gestion contractuels.
- Soutenir les unités administratives pour le développement de leur stratégie pour le Plan de continuité des activités.
- Coordonner le suivi de la mise en œuvre des plans d'action pour l'atténuation des risques.
- Assurer une communication organisationnelle adéquate en matière de gestion des risques.
- Gérer le tableau de bord (Power BI) de la présentation des risques majeurs.
- Effectuer une vigie régulière de l'évolution de l'environnement interne et externe, susceptible de modifier les risques ou d'en créer.

Laporte Experts Conseils, Québec (Qc) | 2021 – 2023

GlaxoSmithKline (GSK) :

Chargée de projet stratégique

- Coordonner les activités de validation pour s'assurer de la conformité réglementation du système HVAC.
- Révision d'analyses techniques, de protocoles et de rapports de validation.
- Établir des stratégies pour l'atteinte de la conformité et s'assurer du respect de l'échéancier.
- Réviser et analyser les données des rapports d'ingénierie.

BD (Becton-Dickinson):

Spécialiste Validation

- Rédaction et planification de protocoles de validation pour des équipements (sonicateurs, congélateurs et incubateurs).
- Rédaction de plans de surveillance (monitoring) pour des tests de HVAC.
- Création de fichiers de suivi pour les sondes BAS et les suivis des particules suivant les activités de monitoring des salles de production.
- Travailler en collaboration avec l'équipe d'ingénierie afin d'établir les standards de performance.

SNC Lavalin, Québec (Qc) | 2016-2021

BD (Becton-Dickinson):

Spécialiste Validation

- Rédaction et planification de protocoles de validation en lien avec l'installation d'une nouvelle ligne de production (Strip Line) : Systèmes de packaging, four convoyeur et autres.
- Rédaction de protocole de validation pour des systèmes d'inspection (Système de production de cartouches PCR, étiqueteuse et autres).

Connaissances Particulières

Langues (Évaluation sur 10)

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

Informatique

- Suite Office Microsoft

Compétences / Aptitudes

- Gestionnaire/Coordination de projets
- Validation IQ, OQ, PQ
- Assurance Qualité
- Utilité propre : HVAC
- Gestion documentaire (SOP, CC, CAPA, Déviation, URS, etc)
- White belt Sigma
- Root Cause 5S

Expériences Professionnelles (suite)

Medicago :

Spécialiste Contrôle Qualité

- Responsable de la rédaction de protocole/rapport de stabilité en lien avec les produits Influenza, Rotavirus et Norovirus.
- Coordination des activités en lien avec les études de stabilité.
- Production de document de format "eCTD".
- Coordination et rédaction d'un IOPQ pour un séquenceur génétique.

Spécialiste Assurance Qualité

- Réviser et mettre à jour le processus d'audit de qualification des fournisseurs.
- Coordonner les départements afin d'assurer l'établissement d'une liste à jour des manufacturiers.
- Réviser les dossiers audits et les commenter.
- Soutien à l'équipe AQ pour des tâches variées (libération de matières premières, révision d'analyses CQ et de dossier de production).

Spécialiste Contrôle de la qualité

- Élaborer un processus pour la réception du matériel au département du Contrôle de la qualité, coordonner les activités et s'assurer de l'implantation du projet.
- Révision de protocoles de validation (Varioskan, Endosafe, Gel Doc XR et autres).
- Rédiger des documents techniques (TD) pour des études de stabilité.
- Rédaction de contrôles de changement.

Spécialiste de procédé

- Créer et rédiger des dossiers de production génériques (extractions mécaniques, filtration) qui faciliteront la transition entre les différents types de production.
- Mise en fonction de nouveaux équipements de production (presse à vis, broyeur industriel, cloche de filtration, spectrophotomètre, enregistreur et lecteur de longueur d'onde).
- Rédiger un URS pour un appareil de chromatographie

Jubilant Draximage Inc.

Spécialiste Validation

- Rédaction d'une analyse de risques basée sur la norme ISO 14644: 2015.
- Révision des SOP sur des équipements (isolateur, remplisseuse, générateur de peroxyde d'hydrogène)
- Rédaction de rapport de validation suite à l'exécution d'un HVAC.

Héma-Québec, Québec (Qc) | 2014-2016

Coordonnatrice projets et conformité

- Coordonner, planifier et s'assurer du respect des échéanciers des projets.
- Rédiger et faire les suivis des réponses d'audits et faire le lien entre les auditeurs et les chefs des départements.
- Gérer le système informatique pour le contrôle des documents contrôlés, les non-conformités et les contrôles de changement.
- Réviser et approuver des non-conformités.
- Donner des formations.
- Participer activement à l'élaboration de différents projets (développer des dossiers de production, etc.).
- Coordonner la revue annuelle Qualité

SNC Lavalin, Québec (Qc) | 2006-2014

Medicago

Superviseur Assurance Qualité

- Donner les formations sur les différents systèmes qualité (CAPA, Déviation, Contrôle de changements, etc)
- Assurer le respect des échéanciers et informer le département des différents changements dans la planification des activités.
- Réviser des documents qualités (déviations, contrôle de changement, fiches d'analyses de produit, suivi environnementales et autres)
- Superviser le travail des techniciens et spécialistes en assurance qualité.
- Régler les problématiques en lien avec le département qualité

Expériences Professionnelles (suite)

GlaxoSmithKline (GSK) :

Spécialiste Assurance Qualité

- Effectuer la gestion des plaintes durant la pandémie grippale.
- Réaliser les investigations au sein de l'entreprise en lien avec les plaintes clients.
- Assurer la coordination entre le bureau de Québec et le bureau chef de Belgique.
- Résoudre les problématiques avec les différents intervenants.
- S'assurer du suivi des analyses d'échantillons.

Spécialiste Validation Nettoyage

- Rédiger les protocoles pour des équipements de nettoyage automatisé et de nettoyage manuel.
- Évaluer les sites d'échantillonnage, les agents de nettoyage, les temps de salissage et les limites analytiques pour chaque protocole.
- Effectuer le suivi de l'ensemble des validations de nettoyage.
- Coordonner les exécutions avec les techniciens de validation et la production.

GlaxoSmithKline (GSK), BD GeneOhm:

Spécialiste Assurance Qualité

- Évaluer la qualité de documents de validation (IQ, OQ, PQ, déviations) de différents systèmes et équipements.
- Veillez à l'application des Bonnes Pratiques Documentaires et émettre des commentaires.
- Réviser les protocoles de validation et de production.

Spécialiste Validation

- Exécuter la validation (IQ, OQ, PQ) de systèmes et d'équipements (eau purifiée, générateurs de vapeur, hottes biologiques, HVAC)
- Rédiger les déviations et les rapports de validation

Coordonnatrice

- Coordonner la gestion de la salle de signature et mettre en œuvre les stratégies de gestion.
- Assurer le suivi des séances, faire les recommandations nécessaires et être proactive pour l'établissement des priorités.
- Faciliter la communication entre les différents responsables du projet.
- Assurer le respect des échéanciers des livrables.

Produits de santé naturels :

Spécialiste conformité réglementaire

- Analyser les besoins des clients en conformité réglementaire.
- Rédiger des demandes de licences d'exploitation et des demandes de licences de mise en marché de produits de santé naturels.
- Analyser la documentation clinique sur les ingrédients naturels.

Auditrice ISO

- Auditer des dossiers clients afin d'assurer leur conformité avec les procédures.
- Former le personnel aux différentes pratiques documentaires de l'entreprise.
- Préparer la documentation propre aux audits et faire des recommandations en vue de l'amélioration des procédures.

En apprendre davantage sur la personne ? Consulter le profil de celle-ci sur LinkedIn :

<https://www.linkedin.com/in/sandrine-langlois-656a043/>