



Experte en Validation, Qualité et Conformité (SME)

À propos d'Isabelle

- Plus de 30 d'expérience en gestion de projets, validation et assurance qualité dans les secteurs pharmaceutique, biopharmaceutique, cosmétique et alimentaire
- Maîtrise des normes et standards (FDA, EU, Japon, GAM, ISPE, ASTM, GMP, GLP, ISO)
- Expertise dans les industries de formes solides, liquides, crèmes, onguents, milieux stériles, OTC et en recherche et développement
- Gestion de l'implémentation, de la coordination, de la rédaction et de l'évaluation des risques liés aux projets



Formation académique

- Étudié en Génie Mécanique (1994 – Polytechnique de Mtl) – Incomplet (3 années sur 4)



Historique Professionnel

GxP Experts Conseils, Montréal, (Qc) | 2025

Experte en Validation, Qualité et Conformité (SME)

Laporte Experts Conseils, Montréal, (Qc) | 2007-2025

Coordonnatrice de projets spécialisée en validation

SNC-Lavalin Inc., Montréal, (Qc) | 2000-2002

Spécialiste sénior en validation

Sabex Inc., Montréal, (Qc) | 2002-2007

Coordonnatrice du département de validation

Pellemon / SNC Lavalin Inc., Montréal, (Qc) | 1996-2000

Spécialiste en validation

IRPI, Laval, (Qc) | 1992-1996

Spécialiste validation et support technique



Sommaire Professionnel

Multiplés projets dans plusieurs pays dont l'Afrique du Sud, la Belgique, le Canada, le Danemark et les États-Unis

En tant que consultante, chargé de projet, prêt de personnel et employé

Gestion et supervision de la Qualité, de la Conformité et de la Validation

- Gestion, Planification et Coordination
- Rédaction et Exécution
- Mise en place de solution

Connaissances Particulières

Langues (Évaluation sur 10)

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

Informatique

- Suite Office Microsoft
- Microsoft Project
- Microsoft Access
- ERP (SAP, JD Edwards)
- eQMS (Solabs, Trackwise, VEVA, Master Control)

Compétences Clés

- Planification de projets
- Démarrage d'usine
- Gestionnaire et coordination de projets
- Gestion des défis et résolution de problèmes
- Normes Pharmaceutiques, Alimentaires, Manufacturières, Automatisation
- Systèmes Qualité
- Audits
- Analyse de risques
- Commissioning et Qualification
- Validation (Bâtiment, Équipements, systèmes, procédés, nettoyage, stérilisation, informatique)

Expériences Professionnelles

Haleon, Montréal (Qc)

Support Services Techniques – Rapport de validation de Nettoyage

Vérification Continue des Procédés de Nettoyage (Continued Cleaning Process Verification (CCPV))

- Rédaction des rapports en lien avec le programme de vérification continue des procédés de nettoyage pour l'usine dans le secteur de fabrication et d'emballage des liquides et suspension, poudres, et suite hormonale.

Expériences professionnelles (suite)

Jubilant, Pointe-Claire (Qc)

Assurance Qualité – Programme de Validation de Nettoyage

Audit Validation de Nettoyage

- Faire l'évaluation du plan maître de validation de nettoyage ainsi que des risques associés ;
- Revoir le programme de validation de nettoyage sur le site de Jubilant Draximage en prévision de l'audit FDA.

Bausch Health, Laval (Qc)

Support en Assurance Qualité pour la validation de Nettoyage

Validation de Nettoyage

- Revoir et approuver les protocoles de validation de nettoyage, les déficiences et autres documents connexes;
 - Exécuter et écrire les rapports d'audits internes;
- Assister et résoudre les problèmes reliés à la validation de nettoyage.

West Penetone, Ville St-Laurent (Qc)

Audit BPF et soutien au plan d'actions correctives pour des produits vétérinaires

SME Assurance Qualité pour l'équipe West Penetone

- Définir un plan d'actions correctives et préventives à la suite de l'audit de Santé Canada;
- Soutenir l'exécution du plan d'actions;
- Participer à l'élaboration des réponses pour Santé Canada afin de donner suite aux observations d'audit;
- Préparer la formation et la documentation BPF pour les produits sous licences de Santé Canada fabriqué à l'usine.

KBI Biopharma / SP Groups / SP Solutions, Genève (Suisse)

Support en validation et conformité réglementaire

Plan Maître de Validation

- Préparer le plan maître de validation et le plan de validation.

Conseil National de Recherches Canadien / Nouvelle Usine de Biofabrication, Ville St-Laurent (Qc)

Support en conformité réglementaire

Formation BPF

- Réaliser la formation du personnel de recherche et développement sur les Bonnes Pratiques de Fabrication.

Prometic, Laval (Qc)

Gestionnaire de l'Assurance Qualité pour le passage de l'usine à plasma sanguin de la R&D au stade de production

Interim sous la direction du directeur qualité (durée 1 an)

- Gestion de l'équipe en assurance qualité (2 superviseurs, 1 chef d'équipe et 15 spécialistes);
- Accompagnement de l'équipe qualité ainsi que d'autres groupes telle la production, la maintenance, la validation, le laboratoire de contrôle de la qualité, l'approvisionnement, la fabrication, la planification et les technologies informatiques dans la compréhension, l'adhésion et la mise en œuvre des Bonnes Pratiques de Fabrication, tout en agissant à titre d'expert dans la résolution des enjeux qualité;
- Optimisation et maintien du système qualité, incluant un tableau de bord (KPIs), afin d'assurer le respect des BPF dans l'ensemble des activités de l'usine et du respect des échéanciers pour les PPQ's ainsi que l'audit FDA;
- Rédiger, réviser, approuver et implanter la documentation qualité incluant les PON, lots de fabrication, protocoles de validation, spécifications, investigations, CAPA's et contrôle de changement
- Assister et supporter les membres du site lors des différentes rencontres journalières, hebdomadaires, mensuelles et ad-hoc mises en place afin de mener à bien la transition de l'usine R&D vers une usine de fabrication commerciale.

Cannara, Ville St-Laurent (Qc)

Revue de conception pour la nouvelle usine de cannabis medical

Audit Assurance Qualité

- Exécuter l'audit qualité de la conception pour une nouvelle usine de cannabis médical.

Omega, Montréal, (Qc)

Extractibles et Lixiviables

Coordonnatrice de projet

- Étude d'extractibles et lixiviables (« Leachables and Extractables ») pour l'introduction d'un nouveau produit à l'usine.

Merck, Suisse (Europe)

Passage d'une production clinique à une production commerciale (vecteurs de production cellulaire)

Audit Assurance Qualité

- Support à la revue (« GAP Analysis ») pour l'étude de faisabilité afin de passer d'une production clinique à une production commerciale dans l'étude des vecteurs de production cellulaire.

Pharmascience, (multiples projets) Royalmount, Abrams, Candiac (Qc)

Support SME en Qualité et en Validation

Qualification et Validation de la laveuse de fioles

- Valider une laveuse de fioles rotative en remplacement d'une laveuse à chargement par paniers.

Support en Assurance Qualité

- Écriture et résolution d'investigations reliés aux OOS conditionnement qui étaient en souffrance (note : projet impliquant une quinzaine de consultants pendant plusieurs mois voire presque une année).

Décommissioning

- Support au décommissioning de l'usine d'Abrams et transition sur le site de Candiac.

Pillar5 Pharma Inc, Arnprior (On)

Chef Validation Projet Prestige – Nouvelles usine de gouttes ophtalmologiques

Gestion Validation pour agrandissement

- Gérer le projet d'écriture des FAT/SAT/IQ/OQ concernant l'agrandissement aseptique et nouvelles lignes de conditionnement pour nouveaux formats d'emballage;
- SME concernant les exigences réglementaires, support Qualité et requis BPF.

Celluforce, Windsor (Qc)

Démarrage d'une usine de cellulose (nouveau produit prometteur)

Assurance Qualité

- Préparation de l'audit qualité sur site;
- S'assurer de la conformité aux BPF (FDA et Santé Canada ainsi que de l'ICH (« International Conference on Harmonisation ») avant l'inspection par les autorités réglementaires.

Edmonton Radiopharmaceutical Center (ERC), Edmonton (University of Alberta)

Mise en service et validation du bâtiment et des équipements de production radiopharmaceutique

Coordonnatrice de projet

- Gestion de projet (budget, échéancier, équipe de mise en service et de validation);
- Formation de l'équipe client aux Bonnes Pratiques Documentaires et de Fabrication;
- Effectuer la revue de conception en fonction des normes réglementaires avec l'ingénierie, l'architecture, la production et l'équipe de commissioning.

Héma-Québec, Montréal (Qc)

Audit des Bonnes Pratiques de Fabrication pour la transition entre la Recherche et Développement au stade des essais cliniques

Coordonnatrice de projet pour le support Qualité et Affaires Règlementaires

- Mise en place et gestion de la revue documentaire du système qualité afin d'intégrer de nouvelles activités de production cellulaire et tissulaire;
- Évaluation de la conformité du site et du système qualité à déployer avec les exigences réglementaires de Santé Canada (BPF, BPC, Biosécurité, normes ISO et Standard ISPE);
- Superviser l'équipe et réviser les documents modifiés/émis lors de l'audit qualité.

Hôpital Maisonneuve Rosemont, Montréal (Qc)

Validation du CETC – Nouveau laboratoire de recherche

SME Validation

- Agir comme conseillère technique pour la qualification des laboratoires du CETC;
- Superviser la validation des équipements de stérilisation (autoclave).

Telesta, Montréal (Qc)

Coordination de divers projets

Support en et coordination en Validation

- Effectuer une étude sur les extractibles et lixiviables (« Extractables and Leachables) pour la demande de mise en marché au niveau FDA d'un nouveau produit;
- Valider le système d'eau pour injection;
- Valider l'autoclave de stérilisation des produits finis.

Sandoz, Boucherville (Qc)

Validation et Conformité

Chef Validation Équipements Critiques

- Chargée de projet pour la conformité et la validation des équipements et ses systèmes utilitaires;
- Supervision de 25 personnes multidisciplinaires, 300 livrables, plusieurs projets en capitaux pour remédier aux zones de production et d'emballage tout en se conformant aux exigences FDA dans une usine en fonction;
- Évaluer et préparer le plan de remédiation ainsi que les analyse de déviation (« Gap Analysis ») pour la validation;
- Gestion du département de validation mise à disposition du projet;
- Mise à jour et exécution du plan directeur de validation du site;
- Coordonner les activités périodiques de validation afin de maintenir le site à jour;
- Représenter Sandoz dans les comités de planification d'arrêt des activités de production dans le cadre de la mise en place des maintenances préventives bi-annuelles (« shutdown »).

Coordonnatrice de validation pour le projet Unique ID

- Gestion de l'équipe d'une dizaine de personnes sur 4 quarts de travail (24h sur 24, 5 jours sur 7)
- Gérer la validation de la modification du système d'identification des fioles et des étiquetages des ampoules pour la codification unique et empêcher les mélanges (« mix-up »);
- S'assurer de la conformité au niveau du système de vérification d'identification unique à l'aide d'impression de deux bandes de couleurs avec sertissage et bouchon également de couleur sur des fioles de verres ambrées et claires;
- Optimiser les tests de validation du système d'optique responsable de la lecture des étiquettes et/ou des couleurs et du rejet des fioles/ampoules le cas échéant.

Atrium, Québec (Qc)

Validation de nettoyage

Coordonnatrice de projet

- Développer une approche matricielle pour la validation de nettoyage d'une usine avec plus de 130 produits alimentaires et pharmaceutiques de toutes sortes incluant des allergènes.

Galdema, Montréal (Qc)

Validation et impact à la suite des travaux d'amélioration d'usine

Coordonnatrice de projet

- Agir en tant qu'experte technique et revoir la documentation des tests d'installation et de mise en service.

Adare (Aptalis), St-Hilaire (Qc)

SME (« Subject Matter Expert »)

Conseillère Technique

- Conseillère Technique pour la qualification des procédés de nettoyage.

Deltapharma, Montréal (Qc)

Divers projet pour l'usine (CMO)

Gestionnaire d'équipe pour différents mandats de qualité et de validation

- Mettre en place un audit exhaustif pour la revue de l'usine avec les exigences de Santé Canada en vue d'une inspection de Santé Canada et l'obtention d'une nouvelle licence de fabrication;
- Procéder à la validation du bâtiment, des équipements de production et des laboratoires;
- Gestion de la validation des procédés de nettoyage et des procédés de fabrication.

Church & Dwight, Montréal (Qc)

Gestionnaire d'équipe pour différents mandats de qualité et de validation

Conseillère Technique

- Conseillère Technique pour la validation du système CIP
- Assurer le contrôle qualité et la mise à niveau des SOP's (PON's).

Avmor, Laval (Qc)

Validation

Chargée de projet pour la validation du système d'eau purifiée

- Validation du système d'eau purifiée pour une usine de fabrication de produits nettoyants

Ferring Pharmaceuticals Inc., New-Jersey (US)

Nouvelle usine de produits stériles

Support et gestion d'équipe pour différents mandats de qualité et de validation

- Support technique pour l'implantation de la nouvelle ligne de produits stériles

Wyeth / Pfizer, Montréal (Qc)

Installation d'une ligne de conditionnement de bouteilles pour comprimés

Coordonnatrice et Gestionnaire de projets pour la validation

- Intégrer les activités de validation pour l'installation d'une nouvelle ligne dans une usine en production du design jusqu'au démarrage de la ligne;
- Acheter, installer et valider des imprimantes de type « imprimer et appliquer » sur les boîtes d'envoi pour 8 lignes de conditionnement différentes.

Schering-Plough / Merck, Montréal (Qc)

Conception et Validation

Responsable SME de la qualité et de la validation des équipements, systèmes et automatisation du projet LOC (Production / PLC / HMI)

- Coordonner les activités d'ingénierie, de validation et de production;
- Gérer l'échéancier et les activités de validation;
- Responsable qualité des documents émis ainsi que de l'exécution de la validation (URS/FS /DS/FAT/SAT/Commissioning/Manuels utilisateur).

Valéant Canada Ltée, Montréal (Qc)

Assurance Qualité

Support technique au directeur de l'assurance qualité

- Réorganisation des système du département d'assurance qualité (plaintes, contrôle des changements, gestion et dédaction des PON, audits, CAPA, rapports d'enquêtes).

GSK, Ste-Foy (Qc)

Gestionnaire d'équipe pour SF02 – Préparation des semences

Responsable de la gestion et de la coordination d'équipe

- Validation de la section d'usine pour la préparation des semences

Federa / Cardinal Health, Neder-Over-Heembeek (Belgique)

Gestionnaire de projet – Nouvelle usine Stérile (injectables)

Responsable de la gestion et de la coordination du projet

- Coordonner et planifier la qualification et la validation du projet
- Apporter un soutien au directeur de projet du design jusqu'à l'obtention du certificat EU GMP des autorités belges pour la nouvelle usine

Sabex, Boucherville (Qc)

Coordonnatrice, spécialiste sénior en validation

Responsable du département de validation sou le directeur de validation

- Coordonner et planifier les tâches de validation pour l'équipe de validation de l'usine

Galderma, Montréal (Qc)

Coordonnatrice, spécialiste sénior en validation

Validation de la nouvelle usine

- Coordonner et planifier les tâches de validation pour la nouvelle usine

Merck Sharp Dôme, Johannesburg (Afrique du Sud)

Directrice de projet, spécialiste sénior en validation

Validation de l'aire de conditionnement de la nouvelle usine

- Coordonner et planifier les tâches de validation pour l'aire de conditionnement de la nouvelle usine

Biomatrix, Montréal (Qc)

Spécialiste sénior en validation – Divers mandats

Gestionnaire de l'équipe de validation

- Responsable de discipline, gestion du personnel et de la documentation, formation des employés, rédaction et exécution des protocoles de validation.

Pasteur Mérieux Connaught, Toronto (On)

Coordonnatrice de projet de la nouvelle usine (nouveau building)

Responsable de la validation du nouveau centre de distribution des matériaux

- Coordonner et planifier les tâches de validation pour le nouveau centre de distribution et divers mandats de l'usine de fabrication existante

Merck Frosst Canada & Cie, Montréal (Qc)*Divers mandats*Spécialiste validation

- Préparer des plans de cours de formation pour l'opération et la maintenance de divers systèmes du bâtiment 17
- Valider différents équipements ainsi que l'aire de conditionnement clinique.

Technilab, Mirabel (Qc)*Divers mandats*Prêt de personnel – Responsable de discipline

- Évaluer les dossiers de lots et PON;
- Mettre à jour les procédures et refontes des dossier de fabrication afin de se conformer aux normes BPF;
- Préparation des plans de cours de formation pour l'opération et la maintenance de divers systèmes.

IRPI, Laval (Qc)*Spécialiste en validation et support technique*Responsable de validation de la nouvelle usine

- Participer à toutes les étapes de mise en place d'un système qualité et de validation pour la nouvelle usine : Institut de recherche en pharmacie industrielle (IRPI);
- Mise en place d'un système de gestion documentaire;
- Développement d'une base de données pour la gestions documentaire et d'entretien préventif (programmation SQL).