



Spécialiste Pharmaceutique
Assurance Qualité & Amélioration continue

À propos de Sophie

- Associée Senior en Assurance Qualité en environnement 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.
- 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 (2023 – SSGI)
- Certification en Gestion de projets (2023 – SSGI)

Expériences professionnelles

GxP Conseils, Québec | 2023-auj

Spécialiste pharmaceutique Assurance qualité et Amélioration continue

Isologic Innovative Radiopharmaceuticals, Québec (Qc) | 2024-2025

Support à la Validation

- Écriture d'un protocole de validation pour l'unité de traitement d'air (UTA)

CNRC HHT, Montréal (Qc) | 2024-2025

Support au Contrôle Qualité

- Évaluation du programme de suivi environnemental selon la norme ISO 14698, écriture de l'analyse de risque et de la procédure associées

Support à l'Assurance Qualité

- Écriture, révision et approbation de documentation qualité tels que procédures, déviations, CAPA, contrôles de changement, ententes qualité avec les fournisseurs
- Vérifications terrain (QA oversight) avec la production et la maintenance

EVAH Corp, Laval (Qc) | 2024

Support à l'Assurance Qualité

- Écriture d'un protocole de qualification de désinfectants en milieu NC2
- Écriture d'une procédure d'utilisation d'un autoclave

Agropur, Beauceville (Qc) | 2023-2024

Support à l'Assurance Qualité

- Développement et exécution d'un test de couverture de rinçage à la riboflavine

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

Autres expériences professionnelles

Medicago, Québec (Qc) | 2021-2023

Associée Senior en Assurance Qualité

- Accompagnement du Contrôle de la Qualité par coaching et mentorat dans la résolution de problèmes lors de déviation (méthode DMAIC), l'implantation de changements (Contrôle de Changement), ainsi que la mise en place de procédures et la qualification/Validation d'instruments en environnement réglementé (GMP).
- Apporte le support qualité lors de l'implantation de divers projets de la compagnie.
- 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

Expert Contrôle de la qualité Microbiologie-Virologie

- Gère et approuve les déviations analytiques dans les laboratoires en environnement GMP.
- 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 laboratoire
- 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

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

Spécialiste en Assurance de la Qualité

- 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 réglementé (GMP)
- Révise et approuve les dossiers de production, relâche de produits intermédiaires, documents de validation, d'ingénierie et de maintenance, déviations, CAPA, procédures, documents de fournisseurs et de matériel, et composantes d'emballage.
- Participe à la gestion du système qualité d'escalation (incluant BPDR) et rappel de produits
- Formation des nouveaux employés sur les divers systèmes de l'entreprise.
- 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.
- Participe à la gestion et l'optimisation de systèmes qualité réglementés.

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