



Consultante S niore Qualité & Conformité

  propos de Luce

- Plus de 30 ans d'expérience dans le domaine pharmaceutique en Qualité AQ/CQ et Conformité.
- Expertise démontrée dans la mise en place/amélioration de systèmes qualité.
- Reconnue pour ses qualités de leader motivateur et son habileté à mettre sur pied des équipes performantes qui atteignent et surpassent les objectifs.
- Vaste connaissance en gestion des inspections r glementaires de Santé Canada, FDA et ISO.



Formation professionnelle / académique

- Baccalauréat en biologie expérimentale (1983 – Université du Québec   Montréal)

Expériences professionnelles

GXP CONSEILS INC

JUILLET 2025 A AUJOURD'HUI

CONSULTANTE AQ/CQ ET CONFORMITE

- Spécialiste des audits r glementaires, de l'amélioration continue des systèmes Qualité, formation BPF et ++
- Responsable du Développement des Affaires

Consultante, Blainville (Qc) | 2016-2025

Spécialiste Qualité – Domaine Pharmaceutique

Les services offerts (mais non limité à) sont :

- Audits – Préparation ou Assistance
 - Auto-inspection et fournisseur/Audit tiers
 - Lancement de produit
 - Documentation AQ et relâche des produits pharmaceutiques
 - Préparation et Assistance des Audits r glementaires : Santé Canada, FDA, ISO (Jamais obtenu un NC)
- Qualité
 - Mise en place/amélioration de systèmes qualité.
 - Création et/ou révision des procédures Qualité et Production
 - Gestion de la validation des équipements et des procédés
 - Création et/ou révision d'accords qualité
- Formation
 - BPF /BPD/ BPL
- Autres
 - Traduction de tout document et/ou production de qualité (anglais vers français)
 - Création et/ou révision des spécifications des matières premières/composants et packaging des produits finis
 - Programme de stabilité - responsable de l'APQR (compilation des données avec rapport final)
 -  valuation des plans d'échantillonnage, de l'analyse et de l'efficacité en fonction de la catégorie de produits couverts

Cégep Gérald-Godin, Montréal (Qc) | 2017-2019

Chargée de cours & Formatrice

-  crire et délivrer les cours de Bonnes Pratiques de Fabrication et de Documentation en pharmaceutique
-  valuation des étudiants

Connaissances Particulières

Langues ( valuation sur 10)

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

Informatique

- Suite Microsoft Office

Compétences / Aptitudes

- Gestion de la qualité
- Gestion de personnel
- Formation
- Leadership
- Coaching
- BPF /BPD/ BPL
- Programme de stabilité
- Traduction de documents

Attestations et autres

- Membre (#974) de l'Association des microbiologistes du Québec

- Évaluation de performance donnée par les étudiants était toute noté "Très bien"

Expériences professionnelles (suite)

Delta Pharma Inc., Dorval (Qc) | 2014-2015

Directrice AQ/CQ - Superviser les activités de dix employés, soit trois auditeurs de documentation, quatre inspecteurs, une spécialiste de conformité, un coordinateur matières premières et une spécialiste de validation. Responsable de la conformité des activités opérationnelles à travers l'usine et responsable des relâches des matières premières, composantes d'emballage et des produits finis.

- Assure la conformité aux réglementations gouvernementales (cGMP, FDA) dans les deux usines de fabrication pour offrir un produit de qualité aux clients. Communication importante établie entre les deux parties tout en gardant un esprit ouvert face à la requête production versus conformité à la réglementation obligatoire requise par le service de la Qualité. Delta Pharma est un Sous-Traitant fabrication /Emballage de produits DINs, NPN et cosmétiques.
- Obtient le statut « Conforme » pour tous les audits gouvernementaux réalisés :
 - o Obtention du statut "conforme" pour une nouvelle activité d'emballage des comprimés DIN (Février 2014) pour l'usine 1
 - o Obtention du statut "conforme" pour l'inspection tous les deux ans de Santé Canada (Avril 2015) pour la fabrication /emballage des produits DIN à l'usine 1
 - o Réalisation de la construction de salles GMPs pour fabrication de produits "poudres" DIN. Obtention d'une nouvelle LE avec statut "conforme" pour le nouveau site de "poudre" DIN (Aout 2014)
 - o Obtention du statut "conforme" pour le renouvellement de la LE pour les produits NPN (Dec 2014)
 - o Obtention statut "conforme" pour l'acquisition de la nouvelle activité "Analyse ID" sur la LE pour la nouvelle usine poudre DIN (Juin 2015)
 - o Obtention du statut « Conforme » « no 483 » lors de l'audit aux trois ans de la FDA (Octobre 2015)
- Responsable des validations d'équipements et de procédés pour les produits NPN et DINS.
- Complétion du « cleaning validation » Usine 1 en observation avec Santé Canada depuis 2003.
- Responsable des inspections et analyses des mat I et composantes d'emballage et implantation et création des spécifications pour chacune d'elles incluant un plan d'échantillonnage adéquat.
- Implantation des systèmes Qualités dans les deux usines afin de faire de l'amélioration continu
- Vision à la diminution des coûts au niveau Qualité pour éviter la vision "over quality". Par exemple, Changement dans l'échantillonnage des matières premières pour les NPN, diminution des tests d'eau hebdomadaire pour la fabrication des cosmétiques, transfert de méthodes analytiques des produits finis vers un laboratoire conforme et économique, etc.

EZEM Canada – Bracco/Therapex, Montréal (Qc) | 2012-2013

Chef Opération Qualité – Superviser les activités de six employés, soit quatre auditeurs de documentation et deux spécialistes investigations. Responsable de la conformité des activités opérationnelles à travers l'usine et responsable des relâches des produits finis fabriqués à l'interne ou par la sous-traitance.

- Assure la conformité aux réglementations gouvernementales (cGMP, FDA) dans toute l'usine de fabrication pour offrir un produit de qualité aux clients.
- Apporte une autonomie et une compréhension de la réglementation à l'équipe de relâche des produits finis et sous-traitances (Sites ARM et non-ARM).
- Améliore les plans d'échantillonnage et/ou critères d'acceptation et/ou des tests à effectuer dans le cadre de l'approbation des protocoles de validations de salles, d'équipements et de produits, etc.
- Améliore les rapports d'investigations par une meilleure analyse de la cause probable (5 why, etc.) et une meilleure vision d'actions correctives autre que la reformation des employés sur le suivi d'une procédure.

Expériences professionnelles (suite)

Fresenius Medical Care, Vaudreuil-Dorion (Qc) | 2006-2012

Directrice, Systèmes qualité - Superviser les activités de 22 personnes, dont 16 techniciens de laboratoire de microbiologie / chimie, et gérer un budget annuel de plus de 1,8 M\$. Responsable du programme de stabilité et du programme d'environnement. Planifier, organiser et superviser les programmes d'audits internes et externes et agir comme contact direct lors des audits Santé Canada (HPFBI), FDA et corporatifs. Implanter l'amélioration continue tout en y faisant le suivi à l'aide des indices de performances.

- Assure la conformité aux réglementations gouvernementales dans toute l'usine de fabrication pour offrir un produit de qualité aux clients.
- Implante tous les systèmes Qualité associés à la création des spécifications des produits et des procédures opérationnelles, de maintenances préventives, calibration, nettoyage et validation.
- Révise les plans d'échantillonnage afin d'assurer la pertinence et l'efficacité des inspections des composantes d'emballage et de matières premières.
- Obtient le statut « Conforme » pour tous les audits gouvernementaux (quatre au total) réalisés à cette usine.
- Implémente un horaire de relâche, ce qui contribue à éliminer les commandes en souffrance chez les clients.
- Réorganise la planification du laboratoire, ce qui réduit le temps de relâche de 10 jours à 72 heures.
- Diminue de plus de 50 % les plaintes des clients.
- Implante des analyses à l'interne des dialysats provenant des cliniques de dialyse Fresenius, ce qui résulte en un retour d'investissement de plus de 100 000 \$ pour l'équipe Qualité.
- Contribue au développement et au lancement d'un produit sur le marché américain.
- Réduit de plus de 50 % les déviations TDR, NCR et LI (*Temporary Deviations Report, Non-Conformance Report et Laboratory Investigation*).
- Améliore de façon significative les formations annuelles des BPF en instaurant la formation interactive.
- Obtient la reconnaissance « *Plant of the Year* » en 2009, parmi huit usines.
- Réduit de 200 % les erreurs de documentation au niveau des documents maîtres lors de leur exécution.

Autres expériences pertinentes

Consultation du profil LinkedIn : <https://www.linkedin.com/in/luce-desroches-476b3b6/>