



Spécialiste senior en qualité et conformité

À propos de Catherine

- Biologiste de formation, elle possède plus de 20 ans d'expérience dans les secteurs de la biotechnologie, de la pharmaceutique, des cosmétiques et des produits de santé naturels.
- Elle est spécialisée en assurance qualité, conformité réglementaire et gestion du cycle de vie des produits.
- Elle détient de solides compétences en gestion de projets, en mise en œuvre des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et en optimisation des processus.



Éducation

- Baccalauréat en biologie moléculaire et biotechnologies (2000 – UQAM)
- DEC en sciences de la santé (1996 – Cégep de Saint-Hyacinthe)

Expérience professionnelle

Collabo Production Inc. | 2020-2025 (5 ans)

Consultante principale et PDG

- Élaboration de budgets et de calendriers de projets clients
- Développement de produits cosmétiques, naturels et alimentaires
- Gestion et coordination de projets
- Veille réglementaire
- Déclaration des cosmétiques
- Participation à la préparation des demandes de mise en marché auprès de Santé Canada (DPSNSO)
- Audits qualité d'usines BPF
- Formation aux Bonnes Pratiques de Fabrication
- Élaboration de spécifications d'analyses cliniques, analytiques et microbiennes pour les produits commerciaux et en développement
- Développement d'un réseau de fournisseurs et partenaires externes

Maison Jacynthe | 2020 (4 mois - pandémie)

Directrice qualité et conformité

- Mise en place du système qualité et amélioration des installations pour l'obtention d'une licence d'exploitation canadienne par Santé Canada
- Amélioration des BPF (ISO 22716:2007)
- Participation à la préparation des demandes de mise en marché auprès de Santé Canada (DPSNSO)
- Déclaration des cosmétiques
- Rédaction de procédures (SOP)

MSH Pharma | 2006-2019 (13 ans)

Spécialiste senior qualité et conformité

- Responsable de la qualité d'un portefolio de produits pharmaceutiques, d'API, de matières et composantes
- Relâche des lots commerciaux et cliniques (stériles injectables biologiques, dispositifs médicaux, capsules, tablettes, suspensions, suppositoires)
- Investigation des plaintes clients
- Investigation d'incidents qualité, non-conformités et déviations
- Émission et coordination de contrôles de changements (CC)
- CAPA
- Auditrice (interne et externe) et participation aux inspections réglementaires
- Approbation des protocoles et rapports de validation et qualification (IOQ/PQ)
- Rédaction de procédures (SOP)
- Rédaction des AQPR

Compétences clés

Langues (10 points scale)

- Français (natif)
★★★★★★★★★☆
- Anglais (avancé)
★★★★★★★★☆☆

TI

- Suite Microsoft Office
- ERP

Aptitudes

- Polyvalente
- Orientée résultats
- Esprit analytique
- Engagée
- Dynamique
- Résiliente
- Rigoureuse

(suite)

- Évaluation et qualification des fournisseurs (KPI)
- Formation aux Bonnes Pratiques de Fabrication et procédures
- Révision des composantes d'emballage commerciales et cliniques
- Projets d'amélioration continue et R&D: sérialisation, transferts de site, optimisation BPF des salles de production, révision sections CMC des soumissions réglementaires

Bioartificial Gel Technologies | 2004-2005 (1 an)

Responsable de production

- Gestion de la production de patchs d'hydrogel (dispositif médical) en phase clinique
- Supervision d'une équipe de 8 personnes
- Mise en place des normes BPF, ISO 9001, ISO 13485
- Création et suivi des indicateurs de performance de production
- Membre de l'équipe d'amélioration continue et gestion des risques

DSM Biologics | 2002-2004 (2 ans)

Associé de production

- Travail en salles blanches ISO 7 (classe 10,000)
- Production d'injectables stériles biologiques destinés aux essais cliniques
- Utilisation de techniques avancées de chromatographie et de bioprocédés
- Échantillonnage et surveillance environnementale des salles blanches
- Participation à la validation des méthodes de nettoyage
- Formation des nouveaux employés
- Rédaction de procédures (SOP) et formation pour nouveaux équipements