

# « Faciliter le développement clinique des percées médicales... »

## Profils des carrières en bioéconomie

**Poste :** Directrice, gestion de la qualité

**Nom :** Meta Mitchell

**Société :** ASKA Research

**Échelle salariale :** 60 000 \$ à 80 000 \$ par année  
(échelle salariale pour les gestionnaires de la qualité)



## Ce que je fais

Je travaille pour ASKA Research à Vancouver comme directrice, gestion de la qualité. ASKA est une organisation de services cliniques offrant des services d'élaboration d'essais cliniques, de gestion et de surveillance aux entreprises pharmaceutiques et de biotechnologie. ASKA s'assure que les exigences réglementaires auxquelles sont assujettis les clients sont respectées, par exemple celles régissant la gestion clinique et la surveillance, tout en veillant à ce que la sécurité des patients ne soit pas compromise.

Je suis responsable de la gestion de la qualité. Dans ce rôle, je m'assure que les systèmes documentaires, comme les procédures d'utilisation normalisées (SOP) et les processus contrôlés sont en place pour les activités effectuées par ASKA en matière d'essais cliniques. Je suis également chargée du contrôle des activités de qualité au sein des systèmes internes d'ASKA. Je rédige les rapports de non-conformité, et suggère des actions correctives ou protectrices lorsque les systèmes réglementaires ne sont pas respectés.

Je participe à la préparation de budgets pour l'établissement de programmes complets de gestion de la qualité, y compris les essais cliniques, les systèmes de vérification, l'assurance de la qualité, le contrôle des documents; et l'élaboration de plans d'urgence pour assurer la conformité du projet aux exigences réglementaires.

## Quelle formation et quelles compétences les candidats doivent-ils posséder pour ce poste?

Je possède un doctorat en chimie organique. La plupart des personnes occupant des postes semblables possèdent au

minimum un baccalauréat en science. De l'expérience dans les domaines de l'assurance de la qualité et le contrôle de la qualité est un atout. Il faut également posséder une vaste expérience dans plusieurs domaines, tels que la planification de projets, la vérification, la réglementation (Santé Canada) et les bonnes pratiques cliniques. Je crois que ma formation en science, en mathématique ainsi que mes aptitudes pour la rédaction se sont révélées des atouts précieux dans mon travail.

Les personnes travaillant dans le domaine de la gestion de la qualité doivent être attentives au détail. Il faut être un peu détective pour relever les erreurs dans la documentation ou les systèmes et établir la cause de ces erreurs, tout en faisant preuve de souplesse et de dynamisme afin de proposer des idées créatives pour atténuer les problèmes et prévenir les répétitions.

Une carrière en gestion de la qualité exige un sens de l'organisation et de la précision dans vos méthodes. Il est important de posséder de l'entregent et de pouvoir travailler en équipe. Le facteur humain en gestion de la qualité n'est pas à négliger. Lorsque les erreurs surviennent, c'est le rôle du gestionnaire de la qualité de déterminer si elles sont le résultat d'un manque de formation, de documentation ou de mauvaises pratiques de gestion.

## Qu'aimez-vous le plus dans votre travail?

Je crois fermement en ce que je fais; je pense que les percées médicales peuvent être d'un grand secours à de nombreuses personnes. Il est gratifiant de pouvoir assister l'industrie dans l'aide médicale essentielle qu'elle apporte à celles et ceux qui en ont besoin.