



QEHS

Contrôle qualité

leem
les entreprises
du médicament

Responsable de validation / qualification

Le/la Responsable de validation / qualification définit les plans de validation de process (biens et services), d'application informatique, de qualification du matériel et contrôle leur mise en œuvre.

ACTIVITÉS

Elaboration de la stratégie de validation

- Définition et mise en œuvre des plans de validation des process
- Maintien de la garantie de la validation et de la qualification des équipements, systèmes, procédés et méthodes
- Organisation et coordination des actions de validation et de qualification des matériels et des personnes
- Contribution à la définition des besoins en qualification d'équipements, utilités, informatique et analytique et garantir la conformité de leur réalisation aux référentiels en approuvant les protocoles et rapports
- Validation des supports qualité pour toutes les problématiques de qualifications et validations de méthodes analytiques (sur le fond)
- Promotion de l'approche réglementaire en matière de validation

Amélioration continue

- Participation à l'optimisation de l'efficacité industrielle des processus - optimisation du processus validation
- Animation de groupe de travail transversal pouvant être pluridisciplinaire et ou international

Management

- Animation d'une équipe d'experts, développement des compétences, gestion RH de son équipe
- Gestion d'une équipe technique, définir les besoins en ressources et adapter l'organisation



Profil de recrutement :

Formation supérieure (ingénieur ou pharmacien) et expérience supérieure à 5 ans dans l'industrie et notamment en validation.



Formations

Parcours recommandés :

- Pharmacien / Ingénieur
- Domaine : chimie, biologie, management de la qualité

Pour aller plus loin : <http://www.imfis.fr/>



Passerelles métier :

Au sein de la filière métier :

- Responsable du contrôle qualité
- Responsable fabrication / conditionnement

Hors filière métier :

- Responsable Supply chain

Pour aller plus loin :

www.macarrieredanslapharma.org



Autres appellations :

- Validation manager
- Responsable validation

COMPÉTENCES CLÉS

←|→ Transverses

- Animer, évaluer, motiver et mobiliser une équipe de collaborateurs
- Participer à des réunions interservices
- Expliquer un sujet technique avec pédagogie
- Animer une réunion d'équipe ou de travail
- Anticiper, identifier et diagnostiquer les dysfonctionnements et/ ou les anomalies
- Proposer des solutions pertinentes
- Analyser une situation / une problématique en toute autonomie pour déterminer les actions à mener et/ou à améliorer sur son périmètre de responsabilité
- Résoudre les problématiques techniques complexes remontées par un autre collaborateur ou membre de l'équipe
- Etre force de propositions et savoir prendre des initiatives

Anglais

- Comprendre des notes techniques complexes relatifs à son périmètre d'expertise
- Lire et rédiger des documents techniques simples
- Exprimer ses idées et opinions



Métier

- Identifier les points critiques à vérifier dans un process de validation/qualification
- Argumenter sur le plan de validation et convaincre les équipes de production
- Définir un processus de validation/qualification
- Produire des rapports de validation
- Qualifier le matériel utilisé

Responsable de validation / qualification

L'importance de la gestion des risques sanitaires et économiques et de l'anticipation et la gestion des crises se renforcent.

Les compétences et les expertises en informatique et en digital s'ajoutent aux compétences métier traditionnelles pour accompagner le développement de la digitalisation de la production.

L'autonomie et la responsabilisation de chaque salarié, le partage des bonnes pratiques trouvent une nouvelle utilité dans la nécessité d'anticiper et gérer les risques sanitaires potentiels.

La certification des sites industriels concernant les référentiels (BP,ISO...) ou les normes qualités internationales, implique une coordination de l'ensemble des fonctions du site pour sécuriser en amont toutes les phases du process.