



QEHS

Contrôle qualité

leem
les entreprises
du médicament

Technicien(ne) de validation / qualification

Le/la technicien(ne) de validation / qualification qualifie les outils et met en œuvre le protocole de qualification/validation dans le respect de la réglementation et des règles d'hygiène et sécurité.

ACTIVITÉS

Opération de qualification/validation

- Suivi du planning de qualification/validation
- Organisation des séquences des opérations
- Préparation et réalisation des tests et protocoles
- Enregistrement des paramètres de validation et de qualification
- Prélèvement et mesure d'échantillons

Information et conseil

- Proposition et mise en œuvre d'actions qualité, préventives ou correctives
- Transmission/remontées des informations à l'équipe



Profil de recrutement :

Métier accessible aux profils confirmés, avec une expérience de 3 ans minimum.



Formations

Parcours recommandés :

- Bac + 3 : Licence professionnelle
- Domaine : gestion de production intégrée, gestion de la production industrielle spécialité contrôle industriel et maintenance des installations, ingénierie des procédés

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



Passerelles métier :

Au sein de la filière métier :

- Auditeur qualité
- Métrologue

Hors filière métier :

- Technicien formulation
- Technicien de maintenance

Pour aller plus loin :

www.macarrieredanslapharma.org



Autres appellations :

- Validation technician
- Spécialiste validation/qualification

COMPÉTENCES CLÉS

←|→ Transverses

- Réaliser des tâches complexes ou techniques conformes aux standards de l'entreprise dans les délais définis
- Organiser son propre travail
- Savoir communiquer auprès d'interlocuteurs d'autres niveaux
- Connaître les procédures à suivre en cas d'urgence
- Produire des supports écrits sur l'activité de son périmètre

Anglais technique

- Comprendre les points essentiels dans une langue de travail simple
- Lire des documents techniques simples en anglais



Métier

- Savoir utiliser les outils destinés à améliorer l'efficacité et l'efficience de la production
- Utiliser les méthodes et outils adaptés à la maintenance et à la qualification
- Connaître les techniques en système de gestion, statistiques industrielles, qualité, environnement, outils méthodologiques
- Connaître la réglementation et les règles d'hygiène et sécurité
- Connaître les process de production et le protocole de validation / qualification
- Connaître la méthode PDCA (résolution de problèmes), le 5S (organisation de poste), la TPM (maintenance préventive), le SMED (réduction du temps de changement de série), l'AMDEC (analyse de risques), la VSM (cartographie de flux de production), le 6 sigma (résolution de problèmes avec outils statistiques)

Technicien(ne) 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.

Les compétences en développement analytique, en purification, en génie des procédés et en contrôle qualité, en anticipation et gestion des risques sont clés.