

QEHS

Environnement
Hygiène / Sécurité

Directeur Qualité

Le/la directeur (rice) qualité définit la politique et les objectifs qualité de l'entreprise. Il / elle développe et met en place des démarches qualité (auto-évaluation, ISO, MRPII, DFA...) en assurant la cohérence entre les différentes structures et/ou directions.

ACTIVITÉS

Définition de la politique qualité

- Définition de la politique qualité
- Proposition d'une politique qualité auprès de la direction générale
- Allocation des moyens / ressources (humains, financiers, délais, matériels...) en fonction des résultats et de la stratégie de l'entreprise
- Promotion de l'approche qualité en interne et en externe
- Planification et contrôle de la mise en œuvre des audits qualité internes et externes et des enquêtes (satisfaction clients, analyse de processus...)
- Conception et animation de projets et/ou de programmes qualité
- Contribution à la stratégie de validation – qualification
- Définition des normes, standards et indicateurs qualité de l'établissement

Suivi du système qualité

- Validation des choix d'outils de production pour fiabiliser les processus, des procédures et des documents de la politique qualité
- Contrôle de la conformité des processus des activités
- Mise en place et évaluation du système qualité
- Evaluation de l'efficacité des actions qualité en interne et en externe
- Contrôle de la bonne application du système qualité
- Supervision des audits, des inspections et des formations qualité
- Supervision de la déclinaison du management de la qualité à tous les niveaux de l'entreprise
- Garantie de la conformité du SMQ aux référentiels applicables (BPF, BPD, ISO ...)
- Supervision de la documentation qualité
- Gestion des auto-inspections (planification, suivi...), des inspections et des audits externes
- Gestion des projets qualité dans une démarche proactive d'amélioration continue

Profil de recrutement :

Métier réservé aux profils confirmés, d'une expérience de 8 ans minimum dans le domaine de l'assurance qualité.

Formations

Parcours recommandés :

- Pharmacien, Bac +5 ou Ingénieur en Qualité / Gestion des risques, Bac +5

- Domaine : chimie, biologie, management de la qualité

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

Passerelles métier :

Au sein de la filière métier :

- Directeur(trice) de production
- Directeur(trice) QEHS

Hors filière métier :

- Directeur(trice) éthique et déontologique

Autres appellations :

- Head of quality management
- Responsable du département qualité
- Responsable qualité
- Directeur(trice) qualité globale



Information / Conseil / Formation

- Définition et mise en œuvre du plan de communication sur la politique et programme qualité
- Sensibilisation et information des services concernés à l'approche qualité
- Réalisation de la veille réglementaire française et internationale
- Vérification de l'appropriation des procédures qualité
- Définition des orientations en matière de formation au management de la qualité (méthodes, outils...)

Management d'équipe

- Gestion des ressources humaines de son équipe (recrutement, évaluation, formation...) et du budget du secteur
- Management des relations professionnelles avec les autorités administratives et réponse aux questions sur les audits qualité

Gestion des risques

- Gestion de situation de crise en cas de problème grave
- Identification, maîtrise du risque et alerte des autorités de tutelle
- Coordination et animation de la gestion du risque en collaboration avec les différents services, notamment la production et la logistique

COMPÉTENCES CLÉS

←|→ Transverses

- Etre un médiateur et un facilitateur
- Superviser une mission en apportant au quotidien du feedback aux équipes et fiabiliser les informations
- Etre force de proposition
- Définir des priorités d'action et d'allocation de moyens / ressources / délais et les procédures à suivre en cas de dysfonctionnement et valider les plans d'action opérationnels
- Communiquer avec conviction et diplomatie pour obtenir l'adhésion des différents interlocuteurs internes et savoir gérer des confrontations / points de vue différents
- Savoir argumenter et négocier auprès de différents acteurs
- Accompagner le changement sur son périmètre d'activité
- Savoir prendre des décisions en prenant en compte la situation
- Faire preuve d'exemplarité

Anglais

- Lire des articles et des rapports sur des questions techniques ou scientifiques
- Ecrire des textes clairs et détaillés comme un rapport en transmettant une information et en soulignant les points importants



Métier

- Elaborer une approche globale de l'assurance qualité, adaptée aux caractéristiques de l'entreprise
- Avoir une bonne connaissance de la réglementation applicable à son domaine d'activité, notamment QEHS, et savoir identifier les informations / sources nécessaires à la réalisation des activités de l'entreprise et conduire une analyse critique
- Maîtriser les méthodes et outils qualité et définir le modèle d'évaluation, d'évaluation des processus et les orientations techniques
- Disposer de connaissances dans le domaine des biotechnologies
- Maîtriser les outils et les méthodes de la qualité selon les référentiels GMP, BPF/ISO ou BPC
- Maîtriser la gestion de crise en mode collaboratif (mise en place, participation et suivi de la cartographie des risques)
- Anticipation et gestion des difficultés et des besoins en matière d'assurance qualité à court, moyen et long terme
- Maîtrise des fondamentaux de la gestion de projet

Directeur Qualité

La démarche qualité devient de plus en plus présente au sein des différents services des industries pharmaceutiques et s'étend à des domaines nouveaux : marketing, distribution...

La mondialisation implique une connaissance des différents cadres réglementaires internationaux et une adaptation des méthodes de la qualité en France à l'harmonisation internationale des référentiels.

