

QEHS

Assurance qualité

# Chargé Assurance Qualité

Le/la chargé(e) assurance qualité définit et coordonne la mise en œuvre de la politique d'assurance qualité (méthodes organisationnelles/ processus/audits) relative aux activités d'exploitation de médicaments.

## ACTIVITÉS

### Suivi du système qualité

- Vérification de la mise en place et de la conformité du système qualité défini
- Vérification de la cohérence, de l'application des procédures qualité et de la réglementation en matière de qualité
- Proposition et suivi de la mise en œuvre d'actions qualité, préventives ou correctives
- Contrôle des indicateurs du tableau de bord qualité et alerte systématique des anomalies
- Evaluation de la criticité des rapports d'investigation de résultats OOT/OOS/anomalies/ non-conformités/déviations/réclamations
- Anticipation et gestion des difficultés et des besoins en matière d'assurance qualité à court, moyen et long terme
- Evaluation des conséquences des modifications de l'environnement sur le système qualité
- Participation au suivi de la qualité pharmaceutique des produits exploités
- Contribution à la vérification de la conformité des lots
- Veille à la conformité de la distribution des produits en relation avec les distributeurs / dépositaires
- Respect des procédures, consignes, modes opératoires
- Suivi de la réglementation QEHS

### Audit

- Planification et réalisation des auto-inspections sur site
- Maintien du planning des audits

### Information / Conseil / Formation

- Alerte du Responsable de l'assurance qualité en cas d'événement critique
- Mise en œuvre des conséquences des modifications de l'environnement sur le système qualité auprès des responsables des processus
- Participation aux relations avec les autorités de santé
- Gestion des réclamations pharmaceutiques
- Pilotage de l'information promotionnelle (déontologie, formation, KPI, MES, évaluations...)
- Veille réglementaire relatives aux bonnes pratiques (BPF,BPL, BPD...) et aux référentiels qualité applicables sur le site
- Sensibilisation et formation des services concernés à la qualité
- Réponse aux questions internes et externes concernant la qualité
- Participation aux activités de formation



### Profil de recrutement :

Métier accessible aux profils confirmés avec une expérience de minimum 2 ans.



### Formations

### Parcours recommandés :

- Bac +5 ou Pharmacien
- Domaine : production industrielle spécialité qualité, en management des organisations

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



### Passerelles métier :

#### Au sein de la filière métier :

- Auditeur(rice) qualité
- Formateur(rice) qualité

#### Hors filière métier :

- Chargé(e) d'affaires réglementaires
- Responsable laboratoire de contrôle



### Autres appellations :

- Quality assurance
- Chargé assurance qualité
- Chargé qualité
- Chef de projet assurance qualité

## COMPÉTENCES CLÉS

### ←|→ Transverses

- Diagnostiquer les dysfonctionnements et/ou anomalies, identifier les situations critiques ou problématiques
- Proposer des solutions pertinentes suite aux analyses réalisées
- Analyser les attentes des services
- Connaître les procédures à suivre en cas d'urgence et savoir faire appel aux bonnes personnes pour apporter la réponse adaptée en cas de dysfonctionnement grave
- Préparer des présentations et des actions de formation
- Présenter à l'oral ses réalisations notamment dans le cadre d'une réunion, défendre son point de vue et présenter les bons arguments pour convaincre et savoir rédiger un compte-rendu écrit
- Ecouter et reformuler un problème, une demande interne ou externe et répondre aux questions et aux demandes d'information
- Avoir des capacités relationnelles et de négociation

### Anglais

- Lire et comprendre des documents techniques simples



### Métier

- Connaître et utiliser des logiciels de gestion de la qualité
- Maîtriser les processus QHSE les normes de qualité (ISO, BPF...)
- Evaluer l'application des procédures, spécifications et autres documents qualité
- Synthétiser et analyser des résultats et des données statistiques
- Maîtriser les outils de gestion des données informatisées
- Maîtriser les fondamentaux du nettoyage, de la stérilisation, du conditionnement, de la fabrication des produits, de l'hygiène personnelle dans les industries de santé

# Chargé Assurance Qualité

## Un renforcement des enjeux du contrôle qualité et de l'assurance qualité

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.