

QEHS

Assurance qualité

Responsable Assurance Qualité

Le/la responsable de l'assurance qualité définit et coordonne la mise en œuvre de la politique d'assurance qualité (méthodes / organisation / process / audit) en y associant des indicateurs de contrôle. Il/ elle veille au respect des normes et règles d'hygiène et de sécurité et en garantit l'application.

ACTIVITÉS

Définition du système d'assurance qualité

- Définition de la stratégie, mise en place du plan opérationnel et contrôle de la bonne application
- Conception et mise en œuvre de la politique d'assurance qualité
- Validation des plans d'audits internes et externes et des contrats d'assurance qualité avec les différents partenaires externes (fournisseurs)
- Validation des choix d'outils de production pour fiabiliser les processus, des procédures et des documents du système d'assurance qualité et contrôle de la conformité des processus des activités
- Définition et suivi des KPI sur son périmètre d'activité
- Contribution à la stratégie de validation – qualification
- Organisation et maintien du système de management de la qualité
- Définition des normes, standards et indicateurs qualité de l'établissement

Suivi du système d'assurance qualité

- Garantie de la conformité du SMQ aux référentiels applicables (BPF, BPD, ISO ...)
- Suivi des plans d'audits internes et externes et des contrats d'assurance qualité avec les différents partenaires externes
- Supervision de la documentation 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
- Contribution à la surveillance des conditions de stockage de l'environnement de production dans sa globalité
- Gestion des auto-inspections (planification, suivi...), des inspections et des audits externes
- Analyse et diagnostic : recherche des causes (déviations, OOS, CC CAPA), analyse des évolutions des systèmes et outils qualité et définition de leur mise en œuvre, traitement des dysfonctionnements majeurs, suivi des indicateurs qualité et animation des revues qualité
- Gestion des projets qualité dans une démarche proactive d'amélioration continue
- Evaluation de la criticité des principaux dysfonctionnements et proposer des solutions pertinentes



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

Exemple : Master pro qualité spécialité analyse et qualité. S'il n'est pas pharmacien, la libération des lots sera faite par une autre personne

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



Passerelles métier :

Au sein de la filière métier :

- Responsable Environnement Hygiène Sécurité
- Responsable de laboratoire de contrôle

Hors filière métier :

- Responsable de pharmacovigilance
- Responsable des affaires réglementaires



Autres appellations :

- Quality manager assurance
- Responsable assurance qualité
- Responsable qualité système

Responsable Assurance Qualité



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
- Gestion des réclamations-clients
- Vérification de l'appropriation des procédures qualité

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

Libération des lots

- Contribution à la libération des lots après vérification (Pharmacien responsable)
- Veille à la conformité des produits finis et de chaque lot, suivi et évaluation

Gestion des risques

- Anticipation (cartographie des risques)
- 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

- Être un médiateur et un facilitateur
- Superviser une mission en apportant au quotidien du feedback aux équipes et fiabiliser les informations
- Être 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
- Accompagner le changement sur son périmètre d'activité
- Prendre des décisions justes, équilibrées et éclairées en prenant en compte la situation
- Faire preuve d'exemplarité

Anglais

- Lire des articles et des rapports sur des questions techniques ou scientifiques
- Écrire 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 QHSE, 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

Responsable Assurance Qualité

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

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.

