

QEHS

Contrôle qualité

# Responsable laboratoire de contrôle

Le/la responsable laboratoire de contrôle (ou contrôle qualité) définit et met en œuvre les techniques de contrôle qualité afin de vérifier la qualité des produits et services dans le respect de la réglementation et des règles d'hygiène et de sécurité.

## ACTIVITÉS

### Définition/conception du système de contrôle qualité

- Conception des procédures et des techniques de contrôle
- Rédaction des procédures et de rapports de contrôle qualité
- Définition des règles de stockage et d'archivage des documents de contrôle et éventuellement des dossiers de lots
- Étude d'investissements nouveaux ou de modification des matériels de contrôle qualité
- Définition et gestion du budget
- Veille technologique et réglementaire

### Suivi et coordination du contrôle qualité

- Planification des activités de contrôle qualité en fonction des délais, moyens et ressources
- Suivi des spécifications de contrôle des matières premières et produits finis
- Contrôle de la conformité des produits à la réglementation
- Contrôle de la chronologie de fabrication de chaque lot depuis l'arrivée des matières premières jusqu'à la vente du produit final (traçabilité)
- Contrôle des produits retournés et éventuellement examen des réclamations
- Contrôle de la stabilité des produits et analyse des anomalies et des hors normes
- Organisation de l'échantillonnage et de la pharmacothèque
- Contrôle de l'application et suivi des procédures de son département et des règles d'hygiène et sécurité

### Management de l'équipe

- Gestion des ressources humaines de son organisation (recrutement, évaluation, développement...)
- Animation de l'équipe dans une démarche d'innovation, de coopération inter-services et d'amélioration continue

### Gestion des risques

- Identification et maîtrise du risque
- Coordination et animation de la gestion du risque en collaboration avec les différents services, notamment la production et la logistique
- Identification des points critiques et alerte des autorités de tutelle



### Profil de recrutement :

Expérience supérieure à 5 ans en contrôle qualité ou assurance qualité dans le domaine pharmaceutique.



### Formations

### Parcours recommandés :

- Diplôme d'Etat de docteur en pharmacie
- Diplôme d'Ingénieur
- Master 2 Qualité

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



### Passerelles métier :

#### Au sein de la filière métier :

- Responsable Assurance qualité
- Responsable éthique/déontologie

#### Hors filière métier :

- Responsable Compliance DMOS



### Autres appellations :

- Quality control manager
- Responsable du contrôle qualité
- Directeur services contrôle
- Directeur contrôle qualité

## COMPÉTENCES CLÉS

### ←|→ Transverses

- Avoir une vision globale du processus de production
- Anticiper et estimer les besoins techniques et humains à court et moyen termes et les conséquences sur les investissements
- Disposer d'une capacité de recul sur les problématiques
- Définir des actions et mesures préventives et correctives, des propositions d'amélioration possibles
- Identifier et diagnostiquer les dysfonctionnements et/ou les anomalies et proposer des solutions pertinentes
- Savoir gérer les crises
- Rechercher des compromis par rapport à des intérêts contradictoires de différents services
- Être force de conviction
- Travailler en équipes pluridisciplinaires et éventuellement internationales
- Animer, motiver et mobiliser une équipe de collaborateurs
- Évaluer, développer et reconnaître les collaborateurs de son organisation
- Rédiger un cahier des charges
- Adapter un argumentaire aux caractéristiques de son interlocuteur et l'utiliser avec conviction
- Animer une réunion d'équipe ou de travail inter-services
- Avoir un sens critique et de l'assertivité
- Faire preuve d'exemplarité

### Anglais

- Communiquer, lire et rédiger des documents techniques, des rapports, des notes en anglais



### Métier

- Définir et adapter des procédures et méthodes des analyses de contrôle
- Interpréter et exploiter des résultats d'analyses de contrôle
- Évaluer la conformité des produits de santé par rapport aux référentiels
- Préparer et analyser des dossiers d'investissement (nouveaux produits, retour sur investissements, rentabilité prévisionnelle)

# Responsable laboratoire de contrôle

## 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.