

QEHS

Environnement
Hygiène / Sécurité

Auditeur Qualité

L'auditeur (rice) qualité réalise les audits qualité, internes et externes, dans un domaine d'activité donné et évalue les actions correctives proposées dans le respect de la réglementation et des règles d'hygiène et sécurité.

ACTIVITÉS

Audit

- Organisation et planification des audits qualité en fonction des différents services concernés
- Réalisation d'audits qualité des process dans les différentes étapes du cycle de vie du médicament, des installations, des études et des systèmes à l'interne et à l'externe
- Conception des méthodes et outils d'audit qualité et rédaction des procédures et des rapports d'audits qualité

Analyse, contrôle et suivi

- Identification des écarts et évaluation des axes d'améliorations des process dans les différentes étapes du cycle de vie du médicament
- Contrôle de la conformité des produits à la réglementation
- Suivi des actions correctives mises en œuvre et des réponses aux non-conformités

Information / Conseil / Formation

- Veille réglementaire et législative
- Gestion du système documentaire Qualité, en collaboration avec le documentaliste qualité
- Sensibilisation et formation des services concernés à la qualité
- Formulation des recommandations pour les services concernés, de façon opérationnelle



Profil de recrutement :

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



Formations Parcours recommandés :

- Master 2, Pharmacien, Ingénieur
- Domaine : scientifique, développement pharmaceutique, formation 3ème cycle complémentaire en audit

Exemple : Master spécialisé en analyse et qualité, en audit ou DU Auditeur qualité dans l'industrie du médicament.

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



Passerelles métier :

Au sein de la filière métier :

- Assureur qualité en production
- Formateur (rice) qualité

Hors filière métier :

- Chargé (e) d'affaires réglementaires



Autres appellations :

- Quality auditor
- Quality engineer
- Auditeur(rice)
- Auditeur(rice) assurance qualité

COMPÉTENCES CLÉS

←|→ Transverses

- Anticiper et diagnostiquer les dysfonctionnements et/ ou les anomalies et déterminer des solutions pertinentes sur son périmètre de responsabilité
- Réaliser sa mission en respectant les procédures, consignes et modes opératoires en les adaptant si besoin
- Ecouter activement et reformuler un problème, une demande interne ou externe (qualité, étalonnage...)
- Faire preuve d'assertivité
- Avoir un esprit de synthèse
- Communiquer efficacement, partager et conduire des réunions
- Disposer de qualités relationnelles fortes afin de s'adapter aux différents interlocuteurs
- Maîtriser la gestion de projet en mode transversal
- Animer des formations techniques en faisant preuve de pédagogie
- Maîtriser la technique du questionnement



Métier

- Rédiger des rapports d'audits qualité et des documents de synthèse
- Choisir et mettre en œuvre les méthodologies, méthodes et techniques pour les audits
- Evaluer et optimiser le temps nécessaire pour un audit
- Maîtriser les techniques d'audit selon les référentiels (GMP, BPF/ISO ou BPC ...)
- Connaître les fondamentaux en matière d'EHS
- Connaître les référentiels « médicament » : leurs spécificités et leur positionnement par rapport à la norme ISO
- Connaître les principes de gestion documentaire au regard des exigences d'un système qualité et de la réglementation
- Connaître et décrire les activités clés de son système qualité
- Disposer de connaissances dans le domaine des biotechnologies (process, banques cellulaires...)
- Maîtriser Excel et notamment l'utilisation des macros

Auditeur 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.

