

QEHS

Assurance qualité

# Assureur/euse qualité

L'assureur/euse qualité met en œuvre le système qualité (procédures, indicateurs, audits, formations...) dans un domaine d'activité spécifique. Il/elle met à jour et améliore en permanence le système de management de la qualité de l'entreprise 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.

Le métier d'assureur/euse qualité existe en développement et en production.

## ACTIVITÉS

### Définition du système qualité de l'entreprise

- Elaboration et actualisation des systèmes et outils d'assurance qualité (procédures, check-lists, support d'information)
- Rédaction et contrôle de l'application des procédures qualité
- Approbation et suivi de la mise en œuvre d'actions qualité, préventives ou correctives
- Mise en place et contrôle des indicateurs du tableau de bord qualité
- Recherche des informations nécessaires à la mise en œuvre d'essais de développement ou d'optimisation de procédés auprès de l'ensemble des interlocuteurs/trices dans le cadre du projet (production, formulation, synthèse, méthodes, etc.)
- Proposition d'améliorations de la qualité

### Audit

- Mise en œuvre des audits qualité des études et des systèmes de production (fournisseurs/ sous-traitants, installation...)
- Participation à l'organisation et à la planification des audits qualité en fonction des différents services concernés
- Contrôle et exploitation des audits qualité

### Information/Conseil

- Sensibilisation et formation des services concernés à la qualité
- Réponse aux questions internes et externes concernant la qualité
- Veille réglementaire et technologique
- Animation de méthodes et d'outils qualité (cercles de qualité)
- Participation à des réunions inter-services



### Profil de recrutement :

Métier accessible aux jeunes diplômé(e)s, aux profils scientifiques avec une expérience qualité ou production.



### Formations

### Parcours recommandés :

- Diplôme d'Etat de docteur en pharmacie,
- Bac +3 (avec une expérience de 3 à 5 ans) à Bac +5 dans les domaines : métiers de l'instrumentation, de la mesure et du contrôle qualité, sciences, technologies, santé, sciences du médicament spécialité assurance qualité

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



### Passerelles métier :

#### Au sein de la filière métier :

- Auditeur/trice qualité
- Formateur/trice qualité

#### Hors filière métier :

- Chargé(e) de la veille législative et réglementaire
- Selon le profil : Attaché(e) de Recherche Clinique

Pour aller plus loin :

<http://www.macarrieredanslapharma.org/>



### Autres appellations :

- Quality assurer
- Assureur qualité
- Chef(fe) projet assurance qualité
- Spécialiste assurance qualité
- Chargé(e) assurance qualité

# COMPÉTENCES CLÉS

## ←|→ Transverses

- Analyser des situations critiques et/ou problématiques
- Communiquer efficacement
- Gérer des confrontations / points de vue différents
- Produire des supports écrits sur l'activité de son périmètre
- Respecter les procédures, consignes et modes opératoires et savoir les adapter si besoin
- Réaliser des tâches complexes ou techniques conformes aux standards de l'entreprise dans les délais définis
- Savoir travailler en transversalité
- Être capable d'interpréter et d'exploiter des résultats et données statistiques
- Disposer d'un sens critique
- Anglais : lire, comprendre des documents techniques, des rapports, des notes



## Métier

- Connaître la réglementation et l'ensemble des normes qualité et des bonnes pratiques applicables (référentiels GMP, BPF/ISO ou BPC)
- Disposer de connaissances relatives aux produits pharmaceutiques
- Savoir mettre en œuvre des audits qualité, utiliser des outils de contrôle et de prévention
- Savoir évaluer l'application des procédures, des spécifications et autres documents qualité
- Connaître les méthodologies de gestion industrielle et d'amélioration de process
- Comprendre les enjeux de data intégrité, de cybersécurité et d'interopérabilité
- Adopter une approche globale de l'assurance qualité adaptée aux caractéristiques de l'entreprise, savoir anticiper les difficultés et gérer les besoins en matière d'assurance qualité à court, moyen et long termes
- Synthétiser et analyser des résultats et des données statistiques
- Connaître et utiliser des logiciels de gestion de la qualité et maîtriser les outils de gestion des données informatisées

Le renforcement des enjeux de fiabilisation du niveau de qualité à toutes les étapes de la chaîne de valeur, et ce dès la phase de R&D (recherche et développement), impose une filière assurance qualité structurée et performante. Ainsi, les acteurs de l'assurance qualité interviennent en tant qu'experts, pour la gestion des risques et l'animation de la qualité auprès de toutes les équipes (normes et règles en contrôle et assurance qualité, jurisprudence, BPF...). Ils sont en soutien des équipes R&D et production, en apportant leur expertise spécifique, tout en diffusant la culture et les bonnes pratiques au sein des équipes (fabrication, maintenance, supply chain). Leur rôle est de responsabiliser chacun(e) et d'anticiper les éventuels risques sanitaires et économiques au plus près des zones d'incidents potentiels dans le but d'assurer la sûreté des produits de santé.

La démarche qualité s'étend aujourd'hui à des domaines plus nouveaux : marketing, distribution... La certification des sites industriels, prenant appui sur les référentiels (BP, ISO...), les normes qualités internationales et la réglementation, implique une coordination par la qualité de l'ensemble des fonctions du site pour sécuriser en amont toutes les phases du process. L'internationalisation du marché du médicament implique de connaître les différents cadres réglementaires des pays où l'entreprise commercialise ses produits et d'adapter les méthodes de la qualité en France face à la demande d'harmonisation internationale des référentiels. La démarche d'assurance qualité implique également d'analyser et d'intégrer les besoins et enjeux des services et autorités extérieures (ANSM, HAS...).

A ces expertises métier traditionnelles s'ajoutent aujourd'hui des attentes en termes de compétences informatiques ou digitales pour accompagner notamment le développement de la digitalisation de la production. Des besoins en expert(e)s assurance qualité avec des expertises en informatique (AQ IT) ou des postes de responsable qualité des données pourraient donc émerger à terme dans certaines structures. Ces expert(e)s seraient en charge de la validation de systèmes informatiques ou de l'adaptation de logiciels de gestion du système qualité, ils/elles pourraient également détenir des compétences en gestion de la donnée et en intelligence artificielle pour faire ressortir les paramètres critiques provenant d'une masse de données.

