

QEHS

Environnement
Hygiène / Sécurité

Auditeur/trice qualité

L'auditeur/trice 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/la 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, avec une expérience de 3 ans minimum.



Formations

Parcours recommandés :

- Diplôme de docteur en pharmacie
- Master 2, diplôme d'école d'ingénieurs
Domaines : 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/euse qualité en production
- Formateur/trice qualité

Hors filière métier :

- Chargé(e) d'affaires réglementaires

Pour aller plus loin :

www.macarrieredanslapharma.org



Autres appellations :

- Quality auditor
- Quality engineer
- Auditeur/trice
- Auditeur/trice 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

La pratique des politiques Qualité et EHS va de pair avec un renforcement du cadre réglementaire, et une parfaite maîtrise des législations et normes applicables pour les entreprises du médicament. Le contexte est également marqué par des enjeux environnementaux très forts et d'importantes évolutions législatives et réglementaires qui en découlent.

Les process qualité et EHS doivent ainsi à la fois continuer à garantir la conformité et la sécurité des médicaments, avec un caractère prégnant des risques d'infection, de la recherche au stockage des produits, et intégrer ces nouveaux enjeux. Le rôle de l'auditeur/trice qualité est clé pour assurer la conformité des activités, en particulier sur la fabrication.

La digitalisation des activités entraîne également de nouveaux besoins pour vérifier la qualité et l'intégrité des données, ainsi que leur respect des normes en vigueur, et notamment du RGPD. Le métier s'enrichit d'un volet technique, impliquant une montée en compétences sur ce sujet. Une sensibilisation aux enjeux de cybersécurité est également essentielle.

