



QEHS

Assurance qualité

leem
les entreprises
du médicament

Chargé(e) d'assurance qualité

Le/la chargé(e) d'assurance qualité définit et coordonne la mise en œuvre de la politique d'assurance qualité (méthodes organisationnelles/processus/audits) relative aux activités d'exploitation de médicaments.

Il/elle organise les démarches qualité en assurant la cohérence entre les différentes structures et/ou directions. 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.

ACTIVITÉS

Suivi du système qualité

- Vérification de la mise en place et de la conformité du système qualité défini
- Vérification de la cohérence, de l'application des procédures qualité et de la réglementation en matière de qualité
- Proposition et suivi de la mise en œuvre d'actions qualité, préventives ou correctives
- Contrôle des indicateurs du tableau de bord qualité et alerte systématique sur les anomalies
- Evaluation de la criticité des rapports d'investigation de résultats OOT/OOS/anomalies/non-conformités/déviations/réclamations
- Anticipation et gestion des difficultés et des besoins en matière d'assurance qualité à court, moyen et long termes
- Evaluation des conséquences des modifications de l'environnement sur le système qualité
- Participation au suivi de la qualité pharmaceutique des produits exploités
- Contribution à la vérification de la conformité des lots
- Veille à la conformité de la distribution des produits en relation avec les distributeurs / dépositaires
- Respect des procédures, consignes, modes opératoires
- Suivi de la réglementation QEHS

Audit

- Planification et réalisation des auto-inspections sur site
- Maintien du planning des audits

Information / Conseil / Formation

- Alerte du/de la responsable assurance qualité en cas d'événement critique
- Mise en œuvre des conséquences des modifications de l'environnement sur le système qualité auprès des responsables des processus
- Participation aux relations avec les autorités de santé
- Gestion des réclamations pharmaceutiques
- Pilotage de l'information promotionnelle (déontologie, formation, KPI, MES, évaluations...)
- Veille réglementaire relative aux bonnes pratiques (BPF, BPL, BPD...) et aux référentiels qualité applicables sur le site
- Sensibilisation et formation des services concernés à la qualité
- Réponse aux questions internes et externes concernant la qualité
- Participation aux activités de formation



Profil de recrutement :

Métier accessible aux profils confirmés avec une expérience de minimum 2 ans



Formations

Parcours recommandés :

- Diplôme de pharmacien ou Bac +5 dans les domaines : production industrielle spécialité qualité, en management des organisations

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) d'affaires réglementaires
- Responsable laboratoire de contrôle

Pour aller plus loin :

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



Autres appellations :

- Quality assurance
- Chargé(e) qualité
- Chef(fe) de projet assurance qualité

COMPÉTENCES CLÉS

←|→ Transverses

- Proposer des solutions pertinentes suite aux analyses réalisées
- Connaître les procédures à suivre en cas d'urgence et savoir faire appel aux bonnes personnes pour apporter la réponse adaptée en cas de dysfonctionnement grave
- Préparer des présentations et des actions de formation
- Présenter à l'oral ses réalisations notamment dans le cadre d'une réunion, défendre son point de vue et présenter les bons arguments pour convaincre, savoir rédiger un compte-rendu écrit
- Ecouter et reformuler un problème, une demande interne ou externe et répondre aux questions et aux demandes d'information
- Avoir des capacités relationnelles et de négociation
- Anglais : lire et comprendre des documents techniques simples



Métier

- Savoir utiliser des logiciels de gestion de la qualité
- Savoir utiliser les logiciels et outils de gestion des données informatisées
- Analyser les attentes des services
- Piloter la collecte de données, accompagner son équipe dans l'apprentissage d'une méthodologie, contribuer à l'amélioration continue des process
- Dialoguer avec les utilisateurs/trices et les opérationnels afin de comprendre leurs contraintes techniques et coordonner les actions d'amélioration nécessaires afin d'optimiser leurs procédés
- Diagnostiquer les dysfonctionnements et/ou anomalies, identifier les situations critiques ou problématiques
- Maîtriser les processus QEHS et les normes de qualité (ISO, BPF...)
- Savoir évaluer l'application des procédures, spécifications et autres documents qualité
- Synthétiser et analyser des résultats et des données statistiques
- Maîtriser les fondamentaux du nettoyage, de la stérilisation, du conditionnement, de la fabrication des produits, de l'hygiène personnelle dans les industries de santé

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.

