

QEHS

Contrôle qualité

Chargé(e) de validation / qualification

Le/la chargé(e) de validation / qualification participe à l'élaboration de la stratégie de validation/ qualification, rédige le plan de validation, les protocoles et les rapports de qualification dans le respect de la réglementation et des règles d'hygiène et sécurité.

ACTIVITÉS

Stratégie validation/qualification

- Participation à la mise en place de la stratégie de qualification
- Définition du plan de validation
- Identification des essais à réaliser
- Participation à la rédaction des procédures liées aux équipements et process qualifiés

Tests et gestion des documents associés

- Contrôle du déroulement des étapes de qualification des outils et de validation des process de production en fonction des services concernés
- Contrôle des résultats de validation et signalement des anomalies du matériel / process
- Réalisation des tests du protocole qualité
- Renseignement des documents de validation et constitution des dossiers incluant le rapport de qualification/validation
- Recueil des résultats des contrôles des matériels dans les services concernés

Information et conseil

- Proposition et mise en œuvre d'actions qualité, préventives ou correctives
- Partage des informations clés sur les sujets de qualification au sein de l'équipe et en transverse



Profil de recrutement :

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



Formations

Parcours recommandés :

- Bac +3 : Licence professionnelle

Domaine : gestion de production intégrée, gestion de la production industrielle spécialité contrôle industriel et maintenance des installations, ingénierie des procédés

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



Passerelles métier :

Au sein de la filière métier :

- Métrologue qualité
- Auditeur/trice qualité

Hors filière métier :

- Pilote / référent(e) fabrication et/ou conditionnement
- Responsable des achats industriels

Pour aller plus loin :

www.macarrieredanslapharma.org



Autres appellations :

- C&Q officer
- Engineer validation
- Technicien(ne) validation / qualification
- Spécialiste validation / qualification

COMPÉTENCES CLÉS

←|→ Transverses

- Gérer son planning de travail
- Gérer des confrontations / points de vue différents
- Adapter son argumentaire aux caractéristiques de son interlocuteur et l'utiliser avec conviction
- Savoir animer une réunion d'équipe ou de travail
- Produire des supports écrits sur l'activité de son périmètre
- Savoir analyser seul(e) une situation et apporter la réponse appropriée
- Trouver soi-même les solutions aux problématiques simples du quotidien sur son périmètre
- Réaliser des tâches complexes ou techniques conformes aux standards de l'entreprise dans les délais définis



Métier

- Disposer d'une vision globale du processus de production et/ou logistique
- Savoir utiliser les outils destinés à améliorer l'efficacité et l'efficience de la production
- Utiliser des méthodes et outils adaptés à la maintenance et à la qualification
- Maîtriser les doubles compétences techniques et management de l'amélioration continue
- Maîtriser les connaissances techniques en système de production, gestion, statistiques industrielles, qualité, environnement, hygiène/ sécurité, outils méthodologiques
- Connaître la réglementation et des règles d'hygiène et sécurité
- Connaître les process de production et le protocole de validation / qualification
- Maîtriser la méthode PDCA (résolution de problèmes), le 5S (organisation de poste), la TPM (maintenance préventive), le SMED (réduction du temps de changement de série), l'AMDEC (analyse de risques), la VSM (cartographie de flux de production), le 6 sigma (résolution de problèmes avec outils statistiques)
- Anglais : lire et comprendre des documents techniques simples

Le contrôle qualité des médicaments représente un enjeu majeur pour la protection des patients. Les métiers associés nécessitent de maîtriser les conditions réglementaires de validation décrites dans les directives BPF, ainsi que l'ensemble des normes qualités nationales et internationales, selon les implantations de production et de commercialisation des produits pharmaceutiques.

Dans un marché de plus en plus mondialisé, l'importance de la gestion des risques sanitaires et économiques et de l'anticipation et la gestion des crises se renforce. L'industrie pharmaceutique est en effet exposée à des enjeux accrus pour prévenir la non-qualité sur l'ensemble du cycle de vie du produit et les risques associés de rappels massifs de produits. Elle doit également s'assurer de la bonne coordination en interne entre l'ensemble des fonctions, en lien avec l'ensemble des acteurs de la chaîne du médicament.

Le contrôle qualité se transforme également du fait de sa digitalisation, tant au niveau des outils et appareils de contrôle que des logiciels et process utilisés, avec un caractère clé de la sécurisation des données qualité.

La certification des sites industriels, concernant les référentiels (BP, ISO...) ou les normes qualité internationales, implique une coordination de l'ensemble des fonctions du site pour sécuriser en amont toutes les phases du process. L'autonomie et la responsabilisation de chaque salarié(e), le partage des bonnes pratiques (BPF, BPL...) deviennent clé pour anticiper et gérer les risques sanitaires potentiels.

Le contrôle qualité s'inscrit donc plus largement dans un système de management de la qualité qui s'appuie à la fois sur des compétences techniques : réglementaires, identification des non-conformités, ou transversales et relationnelles.

Le/la chargé(e) de validation / qualification veille particulièrement à la bonne application des méthodes et à la traçabilité des résultats et documents de contrôle.

