

QEHS

Environnement
Hygiène / Sécurité

Documentaliste qualité

Le/la documentaliste qualité organise et gère l'information qualité pour mettre à disposition des services concernés les documents qualité nécessaires. Il/elle vérifie la cohérence des informations avec les référentiels internes et externes.

ACTIVITÉS

Suivi de la documentation

- Gestion de la documentation qualité : déviations, OOS/OOT, CC CAPA
- Définition des règles de stockage et d'archivage des documents qualité et alerte sur les problèmes de diffusion
- Définition de la mise en forme des documents qualité
- Suivi de l'obsolescence des documents qualité et contrôle de la destruction des documents périmés, dans le respect des procédures qualité

Organisation des informations

- Organisation du traitement des informations, des documents qualité et de la cohérence du système documentaire
- Contrôle des documents qualité et alerte sur les documents manquants, les incohérences de fonds ou de formes éventuelles, et contrôle du flux documentaire
- Définition et proposition de la forme des documents réglementaires en qualité (modèles, règles d'identification)
- Développement et exploitation du système documentaire automatisé
- Gestion des collections et des fonds documentaires avec des critères de sélection, d'acquisition, de conservation et d'élimination de documents

Conseils et soutien

- Assistance pour la gestion des documents qualité dans les services concernés (proposition d'une nomenclature...)
- Définition et conseil pour la mise en place des règles de gestion documentaire avec les utilisateurs
- Réalisation à la demande de recherches, d'études ou de dossiers sur des sujets spécifiques
- Diffusion des informations, des ouvrages et des documents qualité aux services concernés
- Accueil, orientation, assistance et conseil



Profil de recrutement :

Métier accessible aux débutant(e)s.



Formations

Parcours recommandés :

- Bac +2/+3 dans les domaines de la qualité et des métiers de l'information, de la documentation et de la communication

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



Passerelles métier :

Au sein de la filière métier :

- Assureur/euse qualité
- Auditeur/trice qualité

Hors filière métier :

- Chargé(e) compliance - DMOS

Pour aller plus loin :

www.macarrieredanslapharma.org



Autres appellations :

- Quality documentalist

COMPÉTENCES CLÉS

←|→ Transverses

- Conseiller et orienter les utilisateurs/trices
- Interpréter des informations ou des données techniques
- Transmettre des informations simples par écrit et maîtriser les techniques et outils de communication simples
- Maîtriser les technologies de l'information et de la communication
- Être pragmatique
- Avoir un esprit de synthèse

Anglais

- Lire des documents techniques et des rapports sur des questions techniques ou scientifiques



Métier

- Elaborer des documents réglementaires standards
- Evaluer et apprécier la conformité des dossiers et des sous-traitants
- Traduire les exigences de qualité en outil pour les services
- Connaître les logiciels de publication de contenus sur le web (CMS blogs...) et les logiciels de gestion documentaire (GED et archivage)
- Maîtriser les outils de recherche et de veille (moteurs et annuaires, agents de veille, serveurs et agrégateurs, fils RSS...) ainsi que le langage documentaire (GED et archivage) et les modèles de traitement de l'information (Afnor, ISO, W3C...)
- Analyser les données parmi un nombre de données important grâce à des outils d'intelligence artificielle ; sélectionner les données plus pertinentes au regard de l'objet de la recherche, en prenant en compte les problématiques des clients et les fonctionnalités attendues des produits
- Maîtriser les fondamentaux EHS

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 des médicaments, avec un caractère prégnant des risques d'infection, de la recherche au stockage des produits, et intégrer ces nouveaux enjeux. Le métier de documentaliste participe à la démarche, en permettant à la fois de consulter les normes en vigueur, mais aussi l'historique des actions menées. Ces informations sont un outil phare pour aider aux prises de décision sur l'évolution du système de management de la qualité.

La digitalisation des activités entraîne également de nouveaux besoins en compétences pour assurer la qualité et l'intégrité des données, ainsi que leur respect des normes en vigueur, et notamment du RGPD. Cependant, le développement des nouvelles technologies, et notamment de l'intelligence artificielle, peut représenter un risque à long terme pour le métier de documentaliste qui devra évoluer. La gestion et le traitement des données informatiques remplacent en effet en partie la documentation qualité. Les outils de machine learning et d'intelligence artificielle descriptive, tels que les systèmes d'inspection visuelle, contribuent à créer cette documentation sur la qualité.

