

QEHS

Contrôle qualité

# Métrologue

Le/la métrologue met à la disposition des utilisateurs/trices des équipements de mesure et d'essai correctement étalonnés et qualifiés dans le respect de la réglementation et des règles d'hygiène et de sécurité.

## ACTIVITÉS

### Définition des procédures et d'essai

- Mise en place des procédures de métrologie, des fiches et des documents de suivi
- Rédaction des procès-verbaux de contrôle
- Définition des méthodes d'étalonnage et de vérification et proposition des instruments de mesures de référence
- Gestion des étalons de références et des instruments de mesure
- Réalisation des contrôles métrologiques, respect des procédures en vigueur

### Déploiement et coordination des étalonnages

- Définition et application des méthodes d'étalonnage et de vérification et proposition des instruments de mesures de référence
- Coordination, planification et réalisation des interventions d'étalonnage et de vérification
- Contrôle du déroulement des opérations d'étalonnage et de vérification dans les services de production
- Contrôle et traçabilité des moyens et instruments de mesure (identification, inventaire, remise en état, déclassé...)
- Réalisation de mesures physiques en laboratoire de contrôle

### Veille et formation

- Organisation de la sous-traitance pour la vérification et la qualification des équipements
- Veille technologique et réglementaire
- Formation et sensibilisation des technicien(ne)s de production à l'utilisation des instruments de mesure



### Profil de recrutement :

Métier accessible aux profils débutant(e)s avec une formation complémentaire



### Formations

### Parcours recommandés :

- Bac +2/3 techniques ou mesures physiques
- Licence professionnelle « métiers de l'instrumentation, de la mesure et du contrôle qualité »
- CQPM technicien métrologue

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



### Passerelles métier :

#### Au sein de la filière métier :

- Auditeur/trice qualité
- Assureur/euse qualité
- Technicien(ne) qualité

Pour aller plus loin :

[www.macarrieredanslapharma.org](http://www.macarrieredanslapharma.org)



### Autres appellations :

- Metrologist
- Measurement specialist
- Technicien(ne) en métrologie
- Technicien(ne) de calibration
- Technicien(ne) de contrôle
- Technicien(ne) mesures et essais
- Technicien(ne) contrôles et mesures
- Metrology technician

## COMPÉTENCES CLÉS

### ←|→ Transverses

- Avoir un sens critique
- Être pragmatique
- Avoir une culture du service
- Être en capacité ou avoir des facilités à apprendre en continu
- Être acteur/trice du changement et ouvert vers d'autres disciplines
- Fiabiliser et partager les informations reçues
- Savoir alerter et déclarer systématiquement toutes anomalies
- Connaître les clients internes et fournisseurs : comprendre leurs contraintes et fonctionnements
- Manager des sous-traitants et fournisseurs (s'assurer de leur veille et mise à jour réglementaire)
- Animer/participer à des groupes de travail in-situ ou inter-sites
- Avoir un anglais technique (lire et comprendre des documents)



### Métier

- Savoir écouter et reformuler un problème, une demande interne ou externe (qualité, étalonnage...)
- Savoir utiliser des logiciels de métrologie et de statistique
- Sensibiliser les différents services aux exigences de la métrologie
- Choisir et mettre en œuvre les instruments de mesure adéquats
- Interpréter et exploiter des résultats et des données statistiques
- Evaluer les incertitudes des mesures, des critères d'acceptation et des conditions d'environnement
- Maîtriser les fondamentaux et règles QEHS
- Analyser et piloter les données informatiques liées à la production
- Concevoir et animer des formations (tutorat, mentoring, etc.)
- Veiller à transmettre les bonnes pratiques
- Choisir et mettre en œuvre les instruments de mesure adéquats
- Interpréter et exploiter des résultats et des données statistiques
- Evaluer les incertitudes des mesures, des critères d'acceptation et des conditions d'environnement

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 clés pour anticiper et gérer les risques sanitaires potentiels.

Le/la métrologue doit disposer de compétences en développement analytique, en purification, en génie des procédés et en contrôle qualité, en anticipation et gestion des risques. Il/elle intègre la montée en puissance du digital dans les équipements et les procédures pour former les équipes de production.

