

QEHS

Contrôle qualité

Responsable de laboratoire de contrôle

Le/la responsable de laboratoire de contrôle (ou contrôle qualité) définit et met en œuvre les techniques de contrôle qualité afin de vérifier la qualité des produits et services, dans le respect de la réglementation et des règles d'hygiène et de sécurité.

ACTIVITÉS

Définition/conception du système de contrôle qualité

- Conception des procédures et des techniques de contrôle
- Rédaction des procédures et des rapports de contrôle qualité
- Définition des règles de stockage et d'archivage des documents de contrôle et éventuellement des dossiers de lots
- Étude d'investissements nouveaux ou de modification des matériels de contrôle qualité
- Définition et gestion du budget
- Veille technologique et réglementaire

Suivi et coordination du contrôle qualité

- Anticipation et estimation des besoins techniques et humains à court et moyen termes et des conséquences sur les investissements
- Planification des activités de contrôle qualité en fonction des délais, moyens et ressources
- Suivi des spécifications de contrôle des matières premières et produits finis
- Contrôle de la conformité des produits à la réglementation
- Contrôle de la chronologie de fabrication de chaque lot depuis l'arrivée des matières premières jusqu'à la vente du produit final (traçabilité)
- Contrôle des produits retournés et éventuellement examen des réclamations
- Contrôle de la stabilité des produits et analyse des anomalies et des hors normes
- Organisation de l'échantillonnage et de la pharmacothèque
- Contrôle de l'application et suivi des procédures de son département et des règles d'hygiène et sécurité

Management de l'équipe

- Gestion des ressources humaines de son équipe (recrutement, évaluation, développement...)
- Animation de l'équipe dans une démarche d'innovation, de coopération inter-services et d'amélioration continue

Gestion des risques

- Identification et maîtrise du risque
- Coordination et animation de la gestion du risque en collaboration avec les différents services, notamment la production et la logistique
- Identification des points critiques et alerte des autorités de tutelle

Profil de recrutement :

Expérience supérieure à 5 ans en contrôle qualité ou assurance qualité dans le domaine pharmaceutique.

Formations

Parcours recommandés :

- Diplôme d'Etat de docteur en pharmacie
- Diplôme d'école d'ingénieurs
- Master 2 Qualité

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

Passerelles métier :

Au sein de la filière métier :

- Responsable Assurance qualité
- Responsable éthique/déontologie

Hors filière métier :

- Responsable Compliance DMOS

Pour aller plus loin :

www.macarrieredanslapharma.org

Autres appellations :

- Quality control manager
- Responsable du contrôle qualité
- Directeur/trice services contrôle
- Directeur/trice contrôle qualité

COMPÉTENCES CLÉS

←|→ Transverses

- Avoir une vision globale du processus de production
- Disposer d'une capacité de recul sur les problématiques
- Définir des actions et mesures préventives et correctives, des propositions d'amélioration possibles
- Identifier et diagnostiquer les dysfonctionnements et/ou les anomalies et proposer des solutions pertinentes
- Savoir gérer les crises
- Rechercher des compromis par rapport à des intérêts contradictoires de différents services
- Être force de conviction
- Travailler en équipes pluridisciplinaires et éventuellement internationales
- Animer, motiver et mobiliser une équipe de collaborateurs/trices
- Évaluer, développer et reconnaître les collaborateurs/trices de son organisation
- Rédiger un cahier des charges
- Adapter un argumentaire aux caractéristiques de son interlocuteur/trice et l'utiliser avec conviction
- Animer des réunions d'équipe ou de travail inter-services
- Faire preuve de sens critique et d'assertivité
- Faire preuve d'exemplarité

Anglais

- Communiquer, lire et rédiger des documents techniques, des rapports, des notes en anglais



Métier

- Définir et adapter des procédures et méthodes d'analyses de contrôle
- Interpréter et exploiter des résultats d'analyses de contrôle
- Évaluer la conformité des produits de santé par rapport aux référentiels
- Préparer et analyser des dossiers d'investissement (nouveaux produits, retour sur investissements, rentabilité prévisionnelle)

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, et en 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 afin d'anticiper et de gérer les risques sanitaires potentiels.

Le contrôle qualité s'inscrit donc plus largement dans un système de management de la qualité, s'appuyant à la fois sur des compétences techniques pour l'identification de non-conformités, réglementaires, et de transversalité / relationnelles.

Pour le/la responsable de laboratoire de contrôle, les compétences en développement analytique, en purification, en génie des procédés et en contrôle qualité, en anticipation et gestion des risques sont clés. Il/elle veille à la mise à jour de ses compétences scientifiques, en particulier lorsqu'il/elle exerce dans le domaine des biomédicaments. Il/elle accompagne la digitalisation des activités liées au contrôle qualité et la montée en compétences de son équipe.

