



QEHS

Contrôle qualité

leem
les entreprises
du médicament

Responsable de validation / qualification

Le/la responsable de validation / qualification définit les plans de validation de process (biens et services), d'application informatique, de qualification du matériel et contrôle leur mise en œuvre.

ACTIVITÉS

Elaboration de la stratégie de validation

- Définition et mise en œuvre des plans de validation des process
- Garantie de la validation et de la qualification des équipements, systèmes, procédés et méthodes
- Organisation et coordination des actions de validation et de qualification des matériels et des personnes
- Contribution à la définition des besoins en qualification d'équipements, utilités, informatique et analytique et garantie de la conformité de leur réalisation aux référentiels en approuvant les protocoles et rapports
- Validation des supports qualité pour toutes les problématiques de qualification et de validation de méthodes analytiques (sur le fond)
- Promotion de l'approche réglementaire en matière de validation

Amélioration continue

- Participation à l'optimisation des processus validation et de leur efficacité industrielle
- Animation de groupes de travail transversaux pouvant être pluridisciplinaires et/ou internationaux

Management

- Animation d'une équipe d'expert(e)s, développement des compétences, gestion RH de son équipe
- Gestion d'une équipe technique, définition des besoins en ressources et adaptation de l'organisation



Profil de recrutement :

Formation supérieure (ingénieur ou pharmacien) et expérience supérieure à 5 ans dans l'industrie et notamment en validation.



Formations

Parcours recommandés :

- Diplôme d'Etat de docteur en pharmacie
- Diplôme d'école d'ingénieur : en chimie, biologie, management de la qualité

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



Passerelles métier :

Au sein de la filière métier :

- Responsable du contrôle qualité
- Responsable fabrication / conditionnement

Hors filière métier :

- Responsable supply chain

Pour aller plus loin :

www.macarrieredanslapharma.org



Autres appellations :

- Validation manager
- Responsable validation

COMPÉTENCES CLÉS

←|→ Transverses

- Animer, évaluer, motiver et mobiliser une équipe de collaborateurs/trices
- Expliquer un sujet technique avec pédagogie
- Animer une réunion d'équipe ou de travail
- Anticiper, identifier et diagnostiquer les dysfonctionnements et/ ou les anomalies
- Proposer des solutions pertinentes
- Analyser une situation / une problématique en toute autonomie pour déterminer les actions à mener et/ou à améliorer sur son périmètre de responsabilité
- Résoudre les problématiques techniques complexes remontées par un(e) autre collaborateur/trice ou membre de l'équipe
- Être force de proposition et savoir prendre des initiatives

Anglais

- Comprendre des notes techniques complexes relatives à son périmètre d'expertise
- Lire et rédiger des documents techniques
- Exprimer ses idées et opinions



Métier

- Identifier les points critiques à vérifier dans un process de validation/qualification
- Argumenter sur le plan de validation et convaincre les équipes de production
- Définir un processus de validation/qualification
- Produire des rapports de validation
- Qualifier le matériel utilisé

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 externe 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. Le/la responsable de validation / qualification s'assure en particulier du respect des normes et référentiels et des compétences des équipes pour répondre aux exigences qualité.

