



QEHS

Contrôle qualité

leem
les entreprises
du médicament

Technicien(ne) de laboratoire de contrôle

Le/la technicien(ne) de laboratoire de contrôle réalise des analyses complexes pour évaluer la qualité des produits dans le respect de la réglementation et des règles d'hygiène et sécurité.

ACTIVITÉS

Analyses complexes

- Réalisation d'analyses (physico-chimiques, biologiques, microbiologiques et de radioactivité) sur les matières premières et les produits en cours de fabrication et finis
- Proposition de modifications des modes opératoires ou des techniques d'analyse
- Vérification des propriétés chimiques et/ou biologiques d'un produit ou de ses composants

Contrôle qualité

- Contrôle de la qualité des matières premières et des produits aux différents stades de la production
- Rédaction des comptes-rendus d'analyses de contrôle
- Etalonnage des instruments de mesure pour les contrôles qualité
- Qualification des équipements de contrôle
- Définition et validation de nouvelles méthodes de contrôle qualité

Relations interprofessionnelles/Support

- Coopération avec les équipes de production dans l'évaluation des problèmes qualité
- Support au contrôle en cours des technicien(ne)s de production



Profil de recrutement :

Métier accessible aux jeunes diplômé(e)s.



Formations

Parcours recommandés :

- Bac +2/+3 avec une spécialisation technique et/ou scientifique (sciences de la vie ou chimie).

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



Passerelles métier :

Au sein de la filière métier :

- Technicien(ne) laboratoire de recherche
- Auditeur/trice qualité

Hors filière métier :

- Technicien(ne) de fabrication et/ou de conditionnement

Pour aller plus loin :

www.macarrieredanslapharma.org



Autres appellations :

- Control laboratory technician
- Qualiticien(ne)
- Technicien(ne) test
- Contrôleur/euse produit
- Contrôleur/euse qualité
- Analyste laboratoire
- Analyste physico-chimiste
- Analyste biologie / microbiologie
- Analyste radioactivité

COMPÉTENCES CLÉS

←|→ Transverses

- Organiser et planifier son travail en priorisant ses activités, en adaptant les actions et en intégrant les contraintes et aléas
- Respecter les modes opératoires, les règles et les procédures
- Analyser les composants d'un système
- Diagnostiquer un problème, une défaillance, une anomalie
- Proposer des solutions pertinentes
- Contrôler et vérifier la conformité des pratiques et/ou des outils aux règles en vigueur

Anglais

- Lire des documents techniques en anglais



Métier

- Rédiger des comptes-rendus d'analyses
- Utiliser des techniques et les outils analytiques de laboratoire de contrôle et les logiciels dédiés
- Transmettre des savoirs et savoir-faire sur les différentes techniques de contrôle

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 réglementaires, techniques pour l'identification de non-conformités et de transversalité / relationnelles. Le/la technicien(ne) de laboratoire de contrôle doit particulièrement faire preuve de rigueur dans la réalisation des différentes analyses, conformément aux normes et process en vigueur, et à la rédaction et la traçabilité des résultats.

