



QEHS

Contrôle qualité

leem
les entreprises
du médicament

Technicien(ne) de validation / qualification

Le/la technicien(ne) de validation / qualification qualifie les outils et met en œuvre le protocole de qualification/validation, dans le respect de la réglementation et des règles d'hygiène et sécurité.

ACTIVITÉS

Opération de qualification/validation

- Suivi du planning de qualification/validation
- Organisation des séquences des opérations
- Préparation et réalisation des tests et protocoles
- Enregistrement des paramètres de validation et de qualification
- Prélèvement et mesure d'échantillons

Information et conseil

- Proposition et mise en œuvre d'actions qualité, préventives ou correctives
- Transmission/remontées des informations à l'équipe



Profil de recrutement :

Métier accessible aux profils confirmés, avec une expérience de 3 ans minimum.



Formations

Parcours recommandés :

- Bac +3 : Licence professionnelle dans les domaines de la gestion de production intégrée, de la gestion de la production industrielle spécialité contrôle industriel et maintenance des installations, de l'ingénierie des procédés

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



Passerelles métier :

Au sein de la filière métier :

- Auditeur/trice qualité
- Métrologue

Hors filière métier :

- Technicien(ne) formulation
- Technicien(ne) de maintenance

Pour aller plus loin :

www.macarrieredanslapharma.org



Autres appellations :

- Validation technician
- Spécialiste validation/qualification

COMPÉTENCES CLÉS

←|→ Transverses

- Réaliser des tâches complexes ou techniques conformes aux standards de l'entreprise dans les délais définis
- Être autonome dans l'organisation de son travail
- Savoir communiquer auprès d'interlocuteurs/trices d'autres niveaux
- Connaître les procédures à suivre en cas d'urgence
- Produire des supports écrits sur l'activité de son périmètre

Anglais technique

- Comprendre les points essentiels dans une langue de travail simple
- Lire des documents techniques simples en anglais



Métier

- Savoir utiliser les outils destinés à améliorer l'efficacité et l'efficience de la production
- Utiliser les méthodes et outils adaptés à la maintenance et à la qualification
- Connaître les techniques en système de gestion, statistiques industrielles, qualité, environnement, outils méthodologiques
- Connaître la réglementation et les règles d'hygiène et sécurité
- Connaître les process de production et le protocole de validation / qualification
- Connaître la méthode PDCA (résolution de problèmes), le 5S (organisation de poste), la TPM (maintenance préventive), le SMED (réduction du temps de changement de série), l'AMDEC (analyse de risques), la VSM (cartographie de flux de production), le 6 sigma (résolution de problèmes avec outils statistiques)

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 technicien(ne) de validation / qualification est garant(e) de la bonne utilisation des méthodes visant l'optimisation des activités de contrôle qualité.

