



QEHS

Assurance qualité

leem
les entreprises
du médicament

Technicien(ne) assurance qualité

Le/la technicien(ne) assurance qualité met en application les exigences et les règles d'assurance qualité des différents services (production, maintenance, logistique) dans le cadre de la mise en œuvre de l'ensemble des systèmes qualité.

ACTIVITÉS

Contrôle / Actualisation / Suivi

- Vérification de la cohérence, de l'application des procédures qualité et de la réglementation en matière de qualité
- Contribution à la vérification de la conformité des lots
- Proposition et suivi de la mise en œuvre d'actions qualité, préventives ou correctives
- Contrôle des indicateurs du tableau de bord qualité et alerte systématique des anomalies
- Participation à la gestion de projets transverses ou d'améliorations de la qualité
- Recherche, à l'aide d'outils d'intelligence artificielle, des informations nécessaires à la mise en œuvre d'essais de développement ou d'optimisation de procédés auprès de l'ensemble des interlocuteurs/trices dans le cadre du projet (production, formulation, synthèse, méthodes...)
- Anticipation et gestion des difficultés et des besoins en matière d'assurance qualité à court, moyen et long termes
- Evaluation de la criticité des principaux dysfonctionnements
- Respect des procédures, consignes et modes opératoires
- Suivi de la réglementation QEHS
- Production d'informations ou de solutions conformes aux standards de l'entreprise et à la réglementation applicable

Information / Conseil / Formation

- Sensibilisation et formation des services concernés à la qualité
- Réponse aux questions internes et externes concernant la qualité
- Participation aux activités de formation



Profil de recrutement :

Métier accessible aux débutant(e)s.



Formations

Parcours recommandés :

- Diplôme niveau Bac +2 dans les domaines : production industrielle spécialité qualité, en management des organisations

Pour aller plus loin : <https://imfis.fr>



Passerelles métier :

Au sein de la filière métier :

- Auditeur/trice qualité
- Formateur/trice QEHS
- Chargé(e) d'assurance qualité

Hors filière métier :

- Technicien(ne) de laboratoire de recherche

Pour aller plus loin :
www.macarrieredanslapharma.org



Autres appellations :

- Quality assurance technician

COMPÉTENCES CLÉS

←|→ Transverses

- Analyser les attentes des services
- Préparer des présentations et des actions de formation
- Présenter à l'oral ses réalisations notamment dans le cadre d'une réunion, défendre son point de vue et présenter les bons arguments pour convaincre, savoir rédiger un compte-rendu écrit
- Ecouter et reformuler un problème, une demande interne ou externe et répondre aux questions et aux demandes d'information
- Anglais / Lire et comprendre des documents techniques simples



Métier

- Connaître et utiliser des logiciels de gestion de la qualité
- Piloter la collecte de données. Accompagner son équipe dans l'apprentissage d'une méthodologie. Contribuer à l'amélioration continue des process
- Être capable de diagnostiquer les dysfonctionnements et/ou anomalies, d'identifier les situations critiques ou problématiques
- Connaître les procédures à suivre en cas d'urgence et savoir faire appel aux bonnes personnes pour apporter la réponse adaptée en cas de dysfonctionnement grave
- Proposer des solutions pertinentes suite aux analyses réalisées
- Maîtriser les processus QEHS et les normes de qualité (ISO, BPF...)
- Être capable d'évaluer l'application des procédures, spécifications et autres documents qualité
- Synthétiser et analyser des résultats et des données statistiques
- Maîtriser les outils de gestion des données informatisées
- Maîtriser les fondamentaux du nettoyage, de la stérilisation, du conditionnement, de la fabrication des produits, de l'hygiène personnelle dans les industries de santé

Le renforcement des enjeux de fiabilisation du niveau de qualité à toutes les étapes de la chaîne de valeur, et ce dès la phase de R&D (recherche et développement), impose une filière assurance qualité structurée et performante. Ainsi, les acteurs de l'assurance qualité interviennent en tant qu'experts, pour la gestion des risques et l'animation de la qualité auprès de toutes les équipes (normes et règles en contrôle et assurance qualité, jurisprudence, BPF...). Ils sont en soutien des équipes R&D et production, en apportant leur expertise spécifique, tout en diffusant la culture et les bonnes pratiques au sein des équipes (fabrication, maintenance, supply chain). Leur rôle est de responsabiliser chacun(e) et d'anticiper les éventuels risques sanitaires et économiques au plus près des zones d'incidents potentiels dans le but d'assurer la sûreté des produits de santé.

La démarche qualité s'étend aujourd'hui à des domaines plus nouveaux : marketing, distribution... La certification des sites industriels, prenant appui sur les référentiels (BP, ISO...), les normes qualités internationales et la réglementation, implique une coordination par la qualité de l'ensemble des fonctions du site pour sécuriser en amont toutes les phases du process. L'internationalisation du marché du médicament implique de connaître les différents cadres réglementaires des pays où l'entreprise commercialise ses produits et d'adapter les méthodes de la qualité en France face à la demande d'harmonisation internationale des référentiels. La démarche d'assurance qualité implique également d'analyser et d'intégrer les besoins et enjeux des services et autorités extérieures (ANSM, HAS...).

A ces expertises métier traditionnelles s'ajoutent aujourd'hui des attentes en termes de compétences informatiques ou digitales pour accompagner notamment le développement de la digitalisation de la production.

