

QEHS

Assurance qualité

Assureur(euse) Qualité

L'assureur (euse) qualité met en œuvre le système qualité (procédures, indicateurs, audits, formations...) dans un domaine d'activité spécifique. Le métier d'assureur (euse) qualité existe en développement et en production.

ACTIVITÉS

Définition du système qualité de l'entreprise

- Elaboration et actualisation des systèmes et outils d'assurance qualité (procédures, check-lists, support d'information)
- Rédaction et contrôle de l'application des procédures qualité
- Approbation et suivi de la mise en œuvre d'actions qualité, préventives ou correctives
- Mise en place et contrôle des indicateurs du tableau de bord qualité
- Proposition et gestion de projets ou d'améliorations de la qualité

Audit

- Mise en œuvre des audits qualité des études et des systèmes de production (fournisseurs/sous-traitants, installation...)
- Participation à l'organisation et à la planification des audits qualité en fonction des différents services concernés
- Contrôle et exploitation des audits qualité

Information/Conseil

- Sensibilisation et formation des services concernés à la qualité
- Réponse aux questions interne et externe concernant la qualité
- Veille réglementaire et technologique
- Animation de méthodes et d'outils qualité (cercles de qualité)
- Participation à des réunions inter-services
- Gestion de projet



Profil de recrutement :

Métier accessible aux jeunes diplômés, aux profils scientifiques avec une expérience qualité ou production.



Formations

Parcours recommandés :

- Diplôme d'Etat de docteur en pharmacie, Bac+3 (avec une expérience de 3 à 5 ans), Bac +5
- Domaine : métiers de l'instrumentation, de la mesure et du contrôle qualité, sciences, technologies, santé, sciences du médicament spécialité assurance qualité

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



Passerelles métier :

Au sein de la filière métier :

- Auditeur(rice) qualité
- Formateur(rice) qualité

Hors filière métier :

- Chargé(e) de la veille législative et réglementaire
- Selon le profil, Attaché(e) de Recherche Clinique



Autres appellations :

- Quality assurance
- Quality assurer & pri
- Assureur qualité
- Chef(fe) projet assurance qualité
- Spécialiste assurance qualité
- Chargé(e) assurance qualité

COMPÉTENCES CLÉS

←|→ Transverses

- Analyser des situations critiques et/ou problématiques
- Identifier et diagnostiquer les dysfonctionnements et/ ou les anomalies
- Proposer des solutions correctives
- Communiquer efficacement
- Gérer des confrontations / points de vue différents
- Produire des supports écrits sur l'activité de son périmètre
- Respecter les procédures, consignes et modes opératoires en les adaptant si besoin
- Réaliser des tâches complexes ou techniques conformes aux standards de l'entreprise dans les délais définis
- Travailler en transversalité
- Interpréter et exploiter des résultats et données statistiques
- Disposer d'un sens critique

Anglais

- Lire, comprendre des documents techniques, des rapports, des notes



Métier

- Intégrer les contraintes réglementaires de son secteur d'activité
- Maîtriser les outils et méthodes qualité
- Analyser et anticiper les besoins en matière d'assurance qualité à court, moyen et long terme

Assureur(euse) Qualité

Un renforcement des enjeux du contrôle qualité et de l'assurance qualité

Des enjeux majeurs pour l'Assurance Qualité dans un environnement régi par le principe de précaution.

L'importance de la gestion des risques sanitaires et économiques et de l'anticipation et la gestion de crise se renforcent.

Les compétences et les expertises en informatique et en digital s'ajoutent aux compétences métier traditionnelles pour accompagner le développement de la digitalisation de la production.

L'autonomie et la responsabilisation de chaque salarié, le partage des bonnes pratiques trouvent une nouvelle utilité dans la nécessité d'anticiper et gérer les risques sanitaires potentiels.

La certification des sites industriels concernant les référentiels (BP,ISO...) ou les normes qualités internationales, implique une coordination de l'ensemble des fonctions du site pour sécuriser en amont toutes les phases du process.

Les compétences en développement analytique, en purification, en génie des procédés et en contrôle qualité, en anticipation et gestion des risques sont clés.