

QEHS

Environnement  
Hygiène / Sécurité

# Directeur/trice qualité

Le/la directeur/trice qualité définit la politique et les objectifs qualité de l'entreprise. Il/elle développe et met en place des démarches qualité (auto-évaluation, ISO, MRPII, DFA...) en assurant la cohérence entre les différentes structures et/ou directions.

Il/elle met à jour et améliore en permanence le système de management de la qualité de l'entreprise en y associant des indicateurs de contrôle. Il/elle veille au respect des normes et règles d'hygiène et de sécurité et en garantit l'application.

## ACTIVITÉS

### Définition de la politique qualité

- Proposition d'une politique qualité auprès de la direction générale
- Définition des priorités d'action et d'allocation de moyens / ressources / délais, ainsi que des procédures à suivre en cas de dysfonctionnement, et validation des plans d'action opérationnels
- Allocation des moyens / ressources (humains, financiers, délais, matériels...) en fonction des résultats et de la stratégie de l'entreprise
- Promotion de l'approche qualité en interne et en externe
- Planification et contrôle de la mise en œuvre des audits qualité internes et externes et des enquêtes (satisfaction clients, analyse de processus...)
- Conception et animation de projets et/ou de programmes qualité
- Contribution à la stratégie de validation – qualification
- Définition des normes, standards et indicateurs qualité de l'établissement

### Suivi du système qualité

- Validation des choix d'outils de production pour fiabiliser les processus, ainsi que des procédures et des documents de la politique qualité
- Contrôle de la conformité des processus et des activités
- Mise en place et évaluation du système qualité
- Evaluation de l'efficacité des actions qualité en interne et en externe
- Contrôle de la bonne application du système qualité
- Supervision des audits, des inspections et des formations qualité
- Supervision de la déclinaison du management de la qualité à tous les niveaux de l'entreprise
- Garantie de la conformité du SMQ aux référentiels applicables (BPF, BPD, ISO ...)
- Supervision de la documentation qualité
- Gestion des auto-inspections (planification, suivi...), des inspections et des audits externes
- Gestion des projets qualité dans une démarche proactive d'amélioration continue



### Profil de recrutement :

Métier réservé aux profils confirmés, avec une expérience de 8 ans minimum dans le domaine de l'assurance qualité.



### Formations

### Parcours recommandés :

- Diplôme de pharmacien
- Diplôme Bac +5 ou Ingénieur en Qualité / Gestion des risques,
- Diplôme Bac +5 dans les domaines : chimie, biologie, management de la qualité

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



### Passerelles métier :

#### Au sein de la filière métier :

- Directeur/trice de production
- Directeur/trice QEHS

#### Hors filière métier :

- Directeur/trice éthique et déontologie

Pour aller plus loin :

[www.macarrieredanslapharma.org](http://www.macarrieredanslapharma.org)



### Autres appellations :

- Head of quality management
- Responsable du département qualité
- Responsable qualité
- Directeur/trice qualité globale

# Directeur/trice qualité



## Information / Conseil / Formation

- Définition et mise en œuvre du plan de communication sur la politique et le programme qualité
- Sensibilisation et information des services concernés à l'approche qualité
- Réalisation de la veille réglementaire française et internationale
- Vérification de l'appropriation des procédures qualité
- Définition des orientations en matière de formation au management de la qualité (méthodes, outils...)

## Management d'équipe

- Gestion des ressources humaines de son équipe (recrutement, évaluation, formation...) et du budget du secteur
- Management des relations professionnelles avec les autorités administratives et réponse aux questions sur les audits qualité

## Gestion des risques

- Gestion de la situation de crise en cas de problème grave
- Identification, maîtrise du risque et alerte des autorités de tutelle
- Coordination et animation de la gestion du risque en collaboration avec les différents services, notamment la production et la logistique

# COMPÉTENCES CLÉS

## ←|→ Transverses

- Être un(e) médiateur/trice et un(e) facilitateur/trice
- Superviser une mission en apportant au quotidien du feedback aux équipes et fiabiliser les informations
- Être force de proposition
- Communiquer avec conviction et diplomatie et savoir gérer des confrontations / points de vue différents
- Savoir argumenter et négocier auprès de différents acteurs
- Accompagner le changement sur son périmètre d'activité
- Savoir prendre des décisions en prenant en compte la situation
- Faire preuve d'exemplarité

## Anglais

- Lire des articles et des rapports sur des questions techniques ou scientifiques
- Ecrire des textes clairs et détaillés comme un rapport en transmettant une information et en soulignant les points importants



## Métier

- Elaborer une approche globale de l'assurance qualité, adaptée aux caractéristiques de l'entreprise
- Avoir une bonne connaissance de la réglementation applicable à son domaine d'activité, notamment QEHS, savoir identifier les informations / sources nécessaires à la réalisation des activités de l'entreprise et conduire une analyse critique
- Maîtriser les méthodes et outils qualité et définir le modèle d'évaluation, d'évaluation des processus et les orientations techniques
- Disposer de connaissances dans le domaine des biotechnologies
- Maîtriser les outils et les méthodes de la qualité selon les référentiels GMP, BPF/ISO ou BPC
- Maîtriser la gestion de crise en mode collaboratif (mise en place, participation et suivi de la cartographie des risques)
- Être capable d'anticiper et de gérer les difficultés et les besoins en matière d'assurance qualité à court, moyen et long termes
- Maîtriser les fondamentaux de la gestion de projet

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/trices de l'assurance qualité interviennent en tant qu'expert(e)s, 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 soutien aux 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.

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

Des besoins en expert(e)s assurance qualité avec des expertises en informatique (AQ IT) ou des postes de responsable qualité des données pourraient donc émerger à terme dans certaines structures. Ces expert(e)s seraient en charge de la validation de systèmes informatiques ou de l'adaptation de logiciels de gestion du système qualité, ils/elles pourraient également détenir des compétences en gestion de la donnée et en intelligence artificielle pour faire ressortir les paramètres critiques provenant d'une masse de données.