

# Responsable assurance qualité

Le/la responsable assurance qualité définit et coordonne la mise en œuvre de la politique d'assurance qualité (méthodes / organisation / process / audit) en y associant des indicateurs de contrôle. Il/elle organise les démarches qualité 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 du système d'assurance qualité

- Définition de la stratégie, mise en place du plan opérationnel et contrôle de sa bonne application
- Conception et mise en œuvre de la politique d'assurance qualité
- Validation des plans d'audits internes et externes et des contrats d'assurance qualité avec les différents partenaires externes (fournisseurs)
- Validation des choix d'outils de production pour fiabiliser les processus, des procédures et des documents du système d'assurance qualité et contrôle de la conformité des processus et des activités
- 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
- Définition et suivi des KPIs sur son périmètre d'activité
- Contribution à la stratégie de validation – qualification
- Organisation et maintien du système de management de la qualité
- Définition des normes, standards et indicateurs qualité de l'établissement

### Suivi du système d'assurance qualité

- Garantie de la conformité du système de management de la qualité aux référentiels applicables (BPF, BPD, ISO ...)
- Suivi des plans d'audits internes et externes et des contrats d'assurance qualité avec les différents partenaires externes
- Supervision de la documentation 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
- Contribution à la surveillance des conditions de stockage de l'environnement de production dans sa globalité
- Gestion des auto-inspections (planification, suivi...), des inspections et des audits externes
- Analyse et diagnostic : recherche des causes (déviations, OOS, CC CAPA), analyse des évolutions des systèmes et outils qualité et définition de leur mise en œuvre, traitement des dysfonctionnements majeurs, suivi des indicateurs qualité et animation des revues qualité
- Gestion des projets qualité dans une démarche proactive d'amélioration continue
- Evaluation de la criticité des principaux dysfonctionnements et proposition de solutions pertinentes



### Profil de recrutement :

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



### Formations

### Parcours recommandés :

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

Exemple : Master pro qualité spécialité analyse et qualité. S'il/elle n'est pas pharmacien(ne), la libération des lots sera faite par une autre personne

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



### Passerelles métier :

#### Au sein de la filière métier :

- Responsable Environnement Hygiène Sécurité
- Responsable de laboratoire de contrôle

#### Hors filière métier :

- Responsable de pharmacovigilance
- Responsable des affaires réglementaires

Pour aller plus loin :

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



### Autres appellations :

- Quality manager assurance
- Responsable assurance qualité
- Responsable qualité système

# Responsable assurance 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
- Gestion des réclamations-clients
- Vérification de l'appropriation des procédures qualité

## 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

## Libération des lots

- Contribution à la libération des lots après vérification (Pharmacien responsable)
- Contrôle de la conformité des produits finis et de chaque lot, suivi et évaluation

## Gestion des risques

- Anticipation et gestion des difficultés et des besoins en matière d'assurance qualité à court, moyen et long termes (cartographie des risques)
- 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
- Accompagner le changement sur son périmètre d'activité
- Prendre des décisions justes, équilibrées et éclairées 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, et 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 être capable de définir le modèle 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)
- 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 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. 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.

