

Pharmabio Développement

Spécialiste en assurance qualité

RAPPORT D'ANALYSE DE PROFESSION

Décembre 2011

ÉQUIPE DE PRODUCTION

Coordination

Alain Cassista
Directeur général
Pharmabio Développement, Laval

Animation et rédaction du rapport

Mireille Lehoux
Consultante en formation

Expert de la profession

David Lessard
Chef Qualité
Pfizer, Montréal

Collaboration

Les membres du comité d'orientation

Michel Belleau
Conseiller à l'intervention sectorielle
Commission des partenaires du milieu du travail, Montréal

Josée Blais
Directrice des ressources humaines et formation
Uman Pharma, Candiac

Josée Bouchard
Chef de développement des apprentissages
Merck, Kirkland

Marjolaine Lefebvre
Directrice de la formation continue et des services aux entreprises
Collège Gérard-Godin, Sainte-Genève

Edward Short
Directeur des ressources humaines
Charles Rivers, Montréal

REMERCIEMENTS

Pharmabio Développement, le Comité sectoriel des industries des produits pharmaceutiques et biotechnologiques, tient à souligner la qualité des renseignements fournis par les personnes consultées et à remercier, de façon particulière, les spécialistes qui ont généreusement accepté de participer à cette analyse de profession. Il s'agit de :

Fatiha Ben Bouzyane
Spécialiste, Assurance Qualité
Valeant Pharmaceuticals International, Montréal

Sidney Bichotte
Responsable, Assurance Qualité
PharmaNet/i3, Montréal

Julie Le Breton
Chef, Assurance Qualité
GlaxoSmithKline, Sainte-Foy

Éric Levasseur
Superviseur, Assurance Qualité
Jubilant HollisterStier General Partnership, Kirkland

Michel Parent
Associé, Assurance Qualité
Sandoz Canada, Boucherville

Chantal Paré
Gérante, Assurance Qualité
Fabrication Nuvo, division de Nuvo Research Inc., Varennes

Maria Pia Porco
Coordonnatrice, Assurance Qualité
Laboratoires Odan, Pointe-Claire

TABLE DES MATIÈRES

GLOSSAIRE	5
INTRODUCTION	7
1. CARACTÉRISTIQUES SIGNIFICATIVES DE LA PROFESSION	8
1.1 Description de la profession	8
1.2 Réglementations et normes	9
1.3 Conditions d'exercice	9
1.4 Conditions d'entrée sur le marché du travail	11
1.5 Perspectives de carrière	12
1.6 Perception de l'évolution de la profession	12
1.7 Références bibliographiques	13
2. DESCRIPTION DU TRAVAIL	14
2.1 Tableau des tâches et des opérations	14
2.2 Description des opérations et des sous-opérations	17
2.3 Description des conditions et des exigences de réalisation	23
2.4 Définition des fonctions	29
3. DONNÉES QUANTITATIVES SUR LES TÂCHES	30
3.1 Occurrence	30
3.2 Temps de travail	30
3.3 Importance des tâches et difficultés de réalisation	31
4. CONNAISSANCES, HABILITÉS ET COMPORTEMENTS SOCIOAFFECTIFS	32
4.1 Connaissances	32
4.2 Habiletés	36
4.3 Comportements socioaffectifs	36
5. NIVEAUX D'EXERCICE	37

GLOSSAIRE

Analyse d'une profession

L'analyse d'une profession a pour objet de faire le portrait le plus complet possible du plein exercice d'une profession. Elle consiste principalement en une description des caractéristiques de la profession, des tâches et des opérations; elle est accompagnée des conditions et des exigences de leur réalisation, de même que de l'identification des fonctions, des connaissances, des habiletés et des comportements socioaffectifs associés.

Comportements socioaffectifs

Les comportements socioaffectifs sont une manière d'agir, de réagir et d'entrer en relation avec les autres. Ils traduisent des attitudes et sont liés à des valeurs personnelles ou professionnelles.

Conditions de réalisation de la tâche

Les conditions de réalisation sont les modalités et les circonstances qui ont un impact déterminant sur la réalisation de la tâche et elles décrivent notamment l'environnement de travail, les risques pour la santé et la sécurité au travail, l'équipement, le matériel et les ouvrages de référence utilisés au regard de l'accomplissement de la tâche.

Connaissances

Les connaissances sont des notions et des concepts relatifs aux sciences, aux arts, ainsi qu'aux législations, technologies et techniques nécessaires dans l'exercice d'une profession.

Exigences de réalisation de la tâche

Les exigences de réalisation sont celles qui sont établies pour qu'une tâche soit réalisée de façon satisfaisante.

Fonction

Une fonction est un ensemble de tâches liées entre elles et elle est définie par les résultats du travail.

Habiletés cognitives

Les habiletés cognitives ont trait aux stratégies intellectuelles utilisées dans l'exercice d'une profession.

Habilités motrices et kinesthésiques

Les habiletés motrices et kinesthésiques ont trait à l'exécution et au contrôle de gestes et de mouvements.

Niveaux d'exercice de la profession

Les niveaux d'exercice de la profession correspondent à divers degrés de complexité dans l'exercice de cette profession.

Opérations

Les opérations sont les actions qui décrivent les étapes de réalisation d'une tâche et permettent d'établir comment on peut atteindre un résultat.

Plein exercice de la profession

Le plein exercice de la profession correspond au niveau où les tâches de la profession sont exercées de façon autonome et avec la maîtrise nécessaire par la plupart des personnes.

Profession

La profession correspond à tout type de travail déterminé, manuel ou non, effectué pour le compte d'un employeur ou pour son propre compte, et dont on peut tirer ses moyens d'existence.

Résultats du travail

Les résultats du travail sont un produit, un service ou une décision.

Sous-opérations

Les sous-opérations sont les actions qui précisent les opérations et permettent d'illustrer des détails du travail, souvent des méthodes et des techniques.

Tâches

Les tâches sont les actions qui correspondent aux principales activités de l'exercice de la profession analysée. Une tâche est structurée, autonome et observable. Dans l'exercice d'une profession, le résultat d'une tâche doit présenter une utilité particulière et significative.

INTRODUCTION

Cette analyse vise à décrire la profession de spécialiste en assurance qualité exercée dans les entreprises pharmaceutiques et biotechnologiques. L'analyse de profession a également pour objectif d'obtenir les renseignements les plus pertinents et les plus exhaustifs en ce qui concerne le travail du spécialiste en assurance qualité¹.

Pharmabio Développement a convié des spécialistes de la profession à participer à cette analyse. Les critères de recrutement ont été les suivants : le secteur d'emploi (entreprises de production pharmaceutique ou de biotechnologie, incluant les manufacturiers à contrat intégré)², le statut d'emploi (gestionnaire et professionnel), le type d'occupation (associé en assurance qualité, responsable de l'assurance qualité, spécialiste en assurance qualité, chef de l'assurance qualité, coordonnateur, gérant et superviseur de l'assurance qualité) et la provenance géographique (Capitale-Nationale, Montérégie, Montréal). Les participants ont décrit les caractéristiques générales de la profession, les tâches et les opérations, les conditions et les exigences de réalisation liées à l'emploi. Ils ont précisé les connaissances, les habiletés et les attitudes nécessaires à l'accomplissement du travail des spécialistes en assurance qualité. Enfin, ils ont donné des indications sur les niveaux d'exercice.

Le présent rapport a été rédigé dans le but de colliger l'information recueillie lors des rencontres et des entretiens tenus en octobre et novembre 2011 avec des experts de la profession. Il a été validé par ces mêmes experts ayant participé aux travaux d'analyse. Les renseignements contenus dans ce document serviront de point d'ancrage à l'élaboration du profil de compétences, de même que du référentiel de compétences des spécialistes en assurance qualité.

¹ Afin d'alléger le texte, le genre masculin est utilisé dans ce document pour désigner aussi bien les hommes que les femmes.

² Ces entreprises sont regroupées dans le code SCIAN 325410 Fabrication de produits pharmaceutiques et de médicaments.

1. CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES DE LA PROFESSION

1.1 Description de la profession

Les responsabilités du spécialiste en assurance qualité consistent à maintenir les standards de la qualité des produits pharmaceutiques ou biotechnologiques. Selon le mode d'organisation du travail de l'entreprise, le spécialiste en assurance qualité est appelé à participer, entre autres, à la relâche des produits, à l'application du programme de stabilité, au traitement des plaintes, à la gestion des changements, au suivi des *CAPA*³, à l'approbation de la documentation de qualification de divers équipements et systèmes, ainsi qu'à l'amélioration continue de la qualité.

Le spécialiste en assurance qualité rédige différents rapports. Il est en mesure de réviser les documents reliés à la production et à l'emballage des produits finis fabriqués et distribués par l'entreprise. Il s'assure que toutes les étapes de fabrication et d'emballage des produits sont conformes aux réglementations et aux bonnes pratiques de fabrication (BPF). Son travail est encadré par une réglementation très rigoureuse en raison de la nature des activités et de l'incidence des produits sur la santé des personnes qui les consomment.

Selon les participants, l'appellation la plus courante utilisée dans l'industrie est celle de spécialiste en assurance qualité. On retrouve également les titres d'emploi tels que responsable de l'assurance qualité, associé assurance qualité, réviseur assurance qualité, associé conformité, spécialiste en assurance qualité et conformité.

Les principaux domaines d'activité portent sur les procédés de fabrication et d'emballage des solides, des semi-solides, des liquides, des stériles ou des non stériles ainsi que les bioprocédés.

³ Action corrective et action préventive.

1.2 Réglementations et normes

L'exercice du travail des spécialistes en assurance qualité est encadré par les réglementations canadienne, américaine, internationale ou les autres normes telles que :

- les lignes directrices de Santé Canada sur les bonnes pratiques de fabrication (BPF)⁴ incluant les bonnes pratiques documentaires (BPD) et les accords de reconnaissance mutuelle (ARM);
- la Loi réglementant certaines drogues et autres substances (L.C. 1996, ch. 19) telles que les substances contrôlées;
- la norme FDA (Food and Drug Administration), 21 CFR⁵;
- les modèles d'assurance qualité de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et les guides ICH (Conférence internationale sur l'harmonisation);
- les pharmacopées nationales et internationales⁶;
- les procédures opératoires normalisées (PON)⁷;
- le système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT);
- les standards de l'entreprise et de l'industrie.

1.3 Conditions d'exercice

Au départ, le salaire annuel moyen se situe entre 45 000 \$ et 50 000 \$ selon les qualifications. Avec des années d'expérience, la rémunération annuelle se situe entre 60 000 \$ et 70 000 \$⁸. Le spécialiste en assurance qualité travaille en moyenne 37,5 heures par semaine avec un horaire généralement flexible. Il est appelé à faire des heures supplémentaires lorsque surviennent les situations telles que :

- l'arrêt de la production liée à une investigation, à des réparations ou à l'entretien;
- les changements de produits, de type de production;
- l'agrandissement d'une usine;
- l'implantation de projets spéciaux;
- les changements ou l'implantation de systèmes informatiques;
- le lancement de nouveaux produits et les transferts de produits;
- les inspections réglementaires;
- l'échéancier à respecter.

⁴ Il est à noter que la dernière édition des bonnes pratiques de fabrication canadiennes est harmonisée avec celle de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), de la *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PICS)* et de la Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH).

⁵ Aux États-Unis, ce sont, entre autres, les *Current Good Manufacturing Practices (GMP) CFR part 210-211* qui permettent de se conformer au *Food and Drug Act* du *Code of Federal Regulation*.

⁶ Telles que la Pharmacopée européenne (Ph.Eur), la Pharmacopée américaine (USP), la Pharmacopée japonaise (JP) et la Pharmacopée britannique (BP).

⁷ Les procédures internes : *Standard Operating Procedure (SOP)*.

⁸ Ces moyennes peuvent varier selon la situation géographique de l'entreprise.

Selon l'organisation de l'entreprise, les spécialistes en assurance qualité sont en relation avec le personnel⁹ de divers services tels que :

- l'assurance qualité;
- les affaires réglementaires;
- le contrôle de la qualité et les laboratoires;
- la microbiologie;
- la gestion de projets;
- l'informatique;
- l'ingénierie et la maintenance;
- la planification;
- la production;
- la validation;
- la recherche et le développement.

Les participants précisent que les spécialistes en assurance qualité sont en relation avec la majorité des services de l'entreprise, car ils interviennent à toutes les étapes du processus de fabrication et de discontinuation des produits. Les spécialistes en assurance qualité sont aussi appelés à communiquer avec les fournisseurs.

La profession comporte des facteurs de stress liés :

- aux impacts d'une décision sur la qualité du produit;
- aux impacts d'une décision sur l'organisation du travail;
- aux délais très stricts à respecter;
- aux interactions avec les agences réglementaires;
- à la gestion des imprévus et à l'importance des conséquences sur l'organisation;
- au suivi des livrables afin de permettre la relâche des lots;
- au risque de conflit interpersonnel, à la suite de commentaires portant sur les corrections ou l'approbation de documents;
- à la transmission juste de l'information par rapport aux exigences des BPF afin que le message soit bien compris, par exemple, par le personnel de production, d'ingénierie et de maintenance.

Les participants mentionnent les exigences d'habillement telles que le port de masque, de lunettes de sécurité, de bouchons auditifs ou d'uniformes, afin de contrer les risques pour la santé et la sécurité au travail lors des interventions ou des investigations dans les zones de production ou

⁹Les spécialistes en assurance qualité sont en relation avec les personnes occupant des postes tels que chefs, superviseurs, coordonnateurs, scientifiques, informaticiens, ingénieurs, divers techniciens, opérateurs, consultants externes, etc.

aux laboratoires. On souligne également certains risques ergonomiques liés aux postes de travail.

1.4 Conditions d'entrée sur le marché du travail

Les spécialistes en assurance qualité sont, le plus souvent, titulaires d'un baccalauréat en chimie, en biochimie, en biologie ou dans une discipline connexe. Parfois, ils détiennent une maîtrise dans l'une de ces disciplines ou un autre diplôme de 2^e cycle tel que le Diplôme d'études supérieures spécialisées (DESS) en développement du médicament¹⁰; d'autres sont titulaires d'un DEC en sciences. Pour accéder à ce poste, la plupart des entreprises exigent de deux à cinq ans d'expérience dans le domaine pharmaceutique.

Les personnes ayant réorienté leur carrière en assurance qualité ont occupé, entre autres, les postes suivants dans le domaine pharmaceutique : technicien de production, technicien de laboratoire, spécialiste ou superviseur en contrôle de la qualité, spécialiste en validation, spécialiste en affaires réglementaires.

Les employeurs recherchent des personnes qui possèdent les aptitudes suivantes¹¹ :

- aisance dans le travail d'équipe;
- capacité de jugement;
- capacité à gérer les priorités;
- capacité à travailler sur plusieurs dossiers en parallèle;
- connaissance des réglementations canadienne, américaine et européenne;
- esprit d'analyse et de synthèse;
- flexibilité et diplomatie dans les relations interpersonnelles;
- intégrité et rigueur scientifique;
- leadership;
- maîtrise du français et de l'anglais, à l'oral et à l'écrit;
- maîtrise des logiciels courants (*Word, Excel, PowerPoint, Outlook*) et des logiciels spécialisés;
- patience;

¹⁰ Le Diplôme d'études supérieures spécialisées (DESS) en développement du médicament est un programme de spécialisation et de perfectionnement qui offre à ses diplômés une formation qualifiante pour travailler dans le domaine du médicament, que ce soit dans le secteur biopharmaceutique, gouvernemental ou autre.

¹¹ Elles sont présentées par ordre alphabétique.

- polyvalence;
- respect des échéanciers;
- sens de l'organisation;
- sens de la communication.

1.5 Perspectives de carrière

Avec de l'expérience, selon leurs intérêts et leurs formations, de même qu'en fonction des structures de l'entreprise, les spécialistes en assurance qualité peuvent accéder, entre autres, aux postes suivants : spécialiste en assurance qualité des systèmes, spécialiste sénior en assurance qualité, coordonnateur en assurance qualité, superviseur, chef d'équipe, auditeur et formateur.

1.6 Perception de l'évolution de la profession

Les participants notent une hausse des activités associées à la gestion de risque afin de répondre aux nouveaux critères ou aux nouvelles lignes directrices qui proviennent des agences réglementaires. Celles-ci se sont mises d'accord pour faciliter la communication entre les pays. Ils constatent que les agences réglementaires telles que Santé Canada et la FDA accordent de l'importance aux systèmes qualité tels les investigations, les contrôles des changements, les plaintes, les contaminations croisées, les CAPA, les processus et les indicateurs de performance. Les entreprises doivent documenter toutes les déviations et les décisions relatives aux actions correctives et préventives dans le but d'éviter la récurrence.

La polyvalence des spécialistes en assurance qualité est un aspect de plus en plus important dans les organisations pharmaceutiques et biotechnologiques afin de tenir compte de l'ensemble des liens avec les divers services et de prendre les meilleures décisions.

Au regard de l'introduction de nouveaux systèmes informatiques, ils ont permis, entre autres :

- de faciliter la traçabilité et la disponibilité des fichiers;
- d'effectuer les évaluations en parallèle plutôt qu'en série (CAPA, déviations, etc.) par rapport à des événements;
- de gérer des systèmes qualité tels que les procédures, les CAPA, les investigations, les changements, d'avoir une vision d'ensemble sur ces systèmes et d'établir les échéanciers ou de les réévaluer;
- d'accroître l'accessibilité à l'information;
- d'étudier les tendances;
- de mieux contrôler les documents;
- de diminuer les délais d'approbation.

Les participants mentionnent que l'informatisation des systèmes, les changements technologiques et les exigences réglementaires nécessitent des mises à niveau régulières. Les spécialistes en assurance qualité sont appelés à participer à des formations internes et externes, ainsi qu'à des conférences (en salle ou sur le Web).

1.7 Références bibliographiques

Les ouvrages utilisés aux fins de la rédaction de ce chapitre sont les suivants :

BOUCHARD JOSÉE, *Les bonnes pratiques de fabrication dans l'industrie pharmaceutique, Enjeux, défis et applications*, Les Presses de l'Université Laval, 2009, 313 pages.

CENTRE DE RECHERCHE INDUSTRIELLE DU QUÉBEC, *Moteur de recherche sur le profil des entreprises*, [www.icriq.com].

COLLÈGE GÉRALD GODIN, *Collecte de données, assurance qualité du domaine pharmaceutique et des produits de santé*, 2009, 15 pages.

PHARMABIO DÉVELOPPEMENT, *Passionne tes neurones*, [www.passionnetesneurones.com].

SANTÉ CANADA, *Lignes directrices de Santé Canada sur les bonnes pratiques de fabrication des médicaments et produits de santé*, [www.hc-sc.gc.ca].

Les descriptions de postes reçues des membres du comité d'orientation et celles en provenance de sites Internet ont également été prises en considération.

2. DESCRIPTION DU TRAVAIL

Les experts de la profession ont décrit les tâches des spécialistes en assurance qualité et ils ont précisé les opérations qui les composent. Les tâches sont les actions qui correspondent aux principales activités de travail. Une tâche est structurée, autonome et observable. Les opérations sont les actions qui décrivent les étapes de réalisation d'une tâche.

Cette analyse est réalisée sur la base du plein exercice de la profession, c'est-à-dire à un niveau où les tâches sont exercées de façon autonome et avec la maîtrise nécessaire par la plupart des personnes.

Voici les six principales tâches réalisées par les spécialistes en assurance qualité :

1. Procéder à la libération des lots.
2. Gérer le programme de stabilité.
3. Assurer le traitement des plaintes des clients.
4. Gérer les changements.
5. Participer aux activités liées à l'amélioration des processus et à l'approbation documentaire.
6. Participer à l'examen annuel de la qualité des produits.

2.1 Tableau des tâches et des opérations

Un tableau des tâches et des opérations effectuées par les spécialistes en assurance qualité a été proposé aux participants lors de l'analyse de profession. À la suite d'échanges, des modifications ont été apportées au tableau. Celui-ci est présenté à la page suivante. Les tâches sont numérotées de un à six, dans l'axe vertical du tableau et les opérations, également numérotées, sont placées dans l'axe horizontal.

SPÉCIALISTE EN ASSURANCE QUALITÉ

TÂCHES ET OPÉRATIONS				
1 PROCÉDER À LA LIBÉRATION DES LOTS.	1.1 Approuver les fiches maîtresses de fabrication et d'emballage des produits.	1.2 Examiner les documents relatifs à la fabrication, à l'emballage, à l'analyse et aux déviations des lots.	1.3 S'assurer de la conformité des documents.	1.4 Libérer ou rejeter les lots des matières premières, composantes d'emballage, vrac importés destinés à la production et les produits finis destinés à la vente.
	1.5 Émettre les certificats appropriés.	1.6 Traiter les retours de produits.		
2 GÉRER LE PROGRAMME DE STABILITÉ.	2.1 Mettre en œuvre des études de stabilité.	2.2 Déterminer ou confirmer la période de péremption des produits.	2.3 Rédiger les rapports de stabilité.	2.4 Recommander les changements découlant de l'analyse de données.
3 ASSURER LE TRAITEMENT DES PLAINTES DES CLIENTS.	3.1 Analyser les plaintes non médicales reçues des clients.	3.2 Identifier les tendances sur les lots, les produits, les types de plaintes et en déterminer les causes.	3.3 Rédiger les rapports de plaintes.	3.4 Recommander les changements découlant des enquêtes et de l'analyse des tendances.

TÂCHES ET OPÉRATIONS

4 GÉRER LES CHANGEMENTS.	4.1 Évaluer les demandes de changement reliées aux équipements, aux composantes primaires et secondaires, aux procédés et aux divers types de document.	4.2 Faire le suivi auprès des divers intervenants.	4.3 Assurer la conformité des livrables à la suite des changements.	4.4 Approuver l'implantation des changements.
5 PARTICIPER AUX ACTIVITÉS LIÉES À L'AMÉLIORATION DES PROCESSUS ET À L'APPROBATION DOCUMENTAIRE.	5.1 Approuver les enquêtes de non-conformité ou de non-qualité des produits.	5.2 Faire le suivi des actions correctives et préventives à la suite d'un incident.	5.3 Collaborer à l'optimisation des processus.	5.4 Réviser les procédures opératoires normalisées.
	5.5 Approuver les documents de qualification.	5.6 Approuver les documents de métrologie.	5.7 Collaborer aux audits internes et externes.	
6 PARTICIPER À L'EXAMEN ANNUEL DE LA QUALITÉ DES PRODUITS.	6.1 Réviser divers documents reliés aux produits concernés.	6.2 Recueillir les données de tendances des analyses.	6.3 Rédiger un rapport d'analyse.	

2.2 Description des opérations et des sous-opérations

Les spécialistes de la profession ont décrit les sous-opérations de certaines opérations¹² et apporté des précisions afin de fournir un complément d'information.

TÂCHE 1 : PROCÉDER À LA LIBÉRATION DES LOTS

	OPÉRATIONS	SOUS-OPÉRATIONS
1.1	Approuver les fiches maîtresses de fabrication et d'emballage des produits.	<ul style="list-style-type: none">• Examiner les fiches maîtresses de fabrication et d'emballage des produits.• Vérifier la présence des signatures requises.• Vérifier l'historique du document.• Si c'est un nouveau produit : vérifier le transfert du produit, les paramètres, les spécifications, les recommandations du manufacturier, etc.
1.2	Examiner les documents relatifs à la fabrication, à l'emballage, à l'analyse et aux déviations des lots.	<ul style="list-style-type: none">• Vérifier la complétion des documents.• S'assurer du respect des normes et des spécifications des produits finis.
1.3	S'assurer de la conformité des documents.	<ul style="list-style-type: none">• Vérifier la version en vigueur.• Vérifier la conformité des documents en fonction des devis des produits, des BPF et des normes.
1.4	Libérer ou rejeter les lots des matières premières, composantes d'emballage, vracs importés destinés à la production et les produits finis destinés à la vente.	<ul style="list-style-type: none">• S'assurer de la conformité des opérations 1.2 et 1.3.• S'assurer du respect des ententes qualité.• Relâcher les matières premières (MP) et des composantes d'emballage (CE).• Approuver les rejets des matières premières, des composantes d'emballage et des produits finis.
1.5	Émettre les certificats appropriés.	<ul style="list-style-type: none">• Selon le cas, émettre les certificats : d'analyse, de fabrication, de conformité, de lot, etc.• Pour les vaccins, émettre des protocoles de relâche.
1.6	Traiter les retours de produits.	<ul style="list-style-type: none">• Évaluer les retours et déterminer si la mise en inventaire est possible.

Précisions

Dans certaines organisations, c'est le Contrôle de la qualité qui procède à la libération de la matière première et de ses composantes. Chez d'autres, la libération finale du produit fini se fait par le gérant – AQ, après la révision des dossiers de production et d'analyse effectuée par le spécialiste – AQ. Pour les vaccins, les spécialistes en assurance qualité coordonnent l'envoi des échantillons aux autorités réglementaires. Ils rédigent et transmettent aux autorités réglementaires le protocole de relâche.

¹² L'ordre des opérations et des sous-opérations peut varier selon l'organisation de travail de l'entreprise.

TÂCHE 2 : GÉRER LE PROGRAMME DE STABILITÉ

OPÉRATIONS	SOUS-OPÉRATIONS
2.1 Mettre en œuvre des études de stabilité.	<ul style="list-style-type: none">• Rédiger les protocoles de stabilité en appliquant les principes matriciels appropriés.• Sélectionner les lots à intégrer au programme de stabilité.• Placer les échantillons selon les conditions d'entreposage stipulées.
2.2 Déterminer ou confirmer la période de péremption des produits.	<ul style="list-style-type: none">• Interpréter les données.• Faire le traitement statistique.• Analyser les données de température.
2.3 Rédiger des rapports de stabilité.	
2.4 Recommander les changements découlant de l'analyse de données.	<ul style="list-style-type: none">• Selon la situation, recommander des réductions ou des extensions de date.• Planifier les études de stabilité en collaboration avec le Service de planification.• Appliquer la gestion du changement.

Précisions

La tâche est réalisée en conformité aux réglementations applicables.

La rédaction des rapports de stabilité s'effectue selon la procédure.

Dans les grandes organisations, l'Assurance qualité n'est pas toujours responsable du programme de stabilité. Souvent, le Contrôle de la qualité est responsable du programme de stabilité et celui-ci est approuvé par l'Assurance qualité. Les spécialistes en assurance qualité sont en mesure de réviser les protocoles de stabilité. Ils vérifient les résultats de stabilité. Ils évaluent et approuvent les investigations reliées aux stabilités.

TÂCHE 3 : ASSURER LE TRAITEMENT DES PLAINTES DES CLIENTS

OPÉRATIONS	SOUS-OPÉRATIONS
3.1 Analyser les plaintes des clients.	<ul style="list-style-type: none">• Vérifier le produit versus celui en retenue.• Obtenir l'information auprès des parties prenantes, telles que :<ul style="list-style-type: none">– pharmacovigilance;– pharmacie;– production (fabrication).• Réviser l'historique des déviations du lot affecté par la plainte.• Initier une investigation, si la plainte est fondée.
3.2 Identifier les tendances sur les lots, les produits, les types de plaintes et en déterminer les causes.	
3.3 Rédiger les rapports de plaintes.	
3.4 Recommander les changements découlant des enquêtes et de l'analyse des tendances.	<ul style="list-style-type: none">• Voir à l'application de la gestion du changement.• Appliquer la gestion des CAPA (action corrective et action préventive).

Précisions

Relativement aux opérations 3.2 et 3.3, dans certaines organisations, ce type de travail est effectué par le groupe Assurance qualité *système*. Toutefois, l'Assurance qualité *relâche de produits* collabore à l'enquête avec l'Assurance qualité *système*

TÂCHE 4 : GÉRER LE CHANGEMENTS

OPÉRATIONS	SOUS-OPÉRATIONS
4.1 Évaluer les demandes de changement reliées aux équipements, aux composantes primaires et secondaires, aux procédés et aux divers types de document.	<ul style="list-style-type: none">• Obtenir l'évaluation avec les pièces justificatives des parties prenantes.• Participer à l'évaluation de l'impact du changement sur l'organisation.• Évaluer l'impact du changement sur les soumissions.
4.2 Faire le suivi auprès des divers intervenants.	<ul style="list-style-type: none">• Faire respecter le délai d'approbation.• Si non respecté, documenter ou approuver la demande d'extension.
4.3 Assurer la conformité des livrables à la suite des changements.	<ul style="list-style-type: none">• Vérifier les actions complétées avec les pièces justificatives.
4.4 Approuver l'implantation des changements.	<ul style="list-style-type: none">• Mettre en vigueur la proposition initiée.

Précisions

Au regard de l'opération 4.3, les livrables sont, entre autres :

- la validation analytique;
- le certificat d'analyse;
- les spécifications;
- les preuves réglementaires;
- la qualification de l'équipement, etc.

Dans certaines entreprises, cette tâche relève de l'AQ *système*.

Selon le type d'organisation, il est possible que l'approbation des changements relève des gestionnaires – AQ.

TÂCHE 5 : PARTICIPER AUX ACTIVITÉS LIÉES À L'AMÉLIORATION DES PROCESSUS ET À L'APPROBATION DOCUMENTAIRE

OPÉRATIONS		SOUS-OPÉRATIONS
5.1	Collaborer aux enquêtes de non-conformité ou de non-qualité des produits.	<ul style="list-style-type: none"> • Obtenir l'évaluation des services concernés. • Coordonner des rencontres avec les intervenants concernés. • Réviser et approuver les enquêtes avec les preuves à l'appui. • Demander la justification et l'approbation des extensions, s'il y a lieu.
5.2	Faire le suivi des actions correctives et préventives à la suite d'un incident.	<ul style="list-style-type: none"> • Appliquer la gestion des CAPA ou la gestion de changement. • Faire respecter les délais d'action.
5.3	Collaborer à l'optimisation des processus.	<ul style="list-style-type: none"> • Réduire les temps de cycle. • Utiliser les principes d'amélioration continue tels que <i>LEAN</i>, <i>6 Sigma</i>, etc. • Former des employés sur les BPF ou autres.
5.4	Réviser les procédures opératoires normalisées.	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier l'historique du document. • Vérifier la version actuelle par rapport la version en traitement. • S'assurer de la mise en vigueur des PON. • S'assurer du respect des BPF.
5.5	Approuver les documents de qualification.	<ul style="list-style-type: none"> • Réviser et approuver les documents en fonction des gabarits et des requis BPF.
5.6	Approuver les documents de métrologie.	<ul style="list-style-type: none"> • Réviser et approuver également les enquêtes avec les preuves à l'appui.
5.7	Collaborer aux audits internes et externes.	<ul style="list-style-type: none"> • Présenter des dossiers aux inspecteurs (audits externes). • Répondre aux questions des inspecteurs (audits externes ou internes). • Participer à la rédaction des réponses. • Participer au suivi des observations qui découlent de l'audit.

Précisions

La Qualification du design (QD), la Qualification d'installation (QI), la Qualification opérationnelle (QO) et la Qualification du procédé (PQ) dépendent des spécifications (*URS*) contenant des exigences claires, concises et testables. L'optimisation des processus de production se fait à partir des principes d'amélioration continue.

TÂCHE 6 : PARTICIPER À L'EXAMEN ANNUEL DE LA QUALITÉ DES PRODUITS

OPÉRATIONS	SOUS-OPÉRATIONS
6.1 Réviser divers documents reliés aux produits concernés.	
6.2 Recueillir les données de tendances des analyses.	• Vérifier l'uniformité des procédés existants, le caractère approprié des spécifications actuelles dans le cas des matières premières et du produit fini afin de déceler toute tendance et de déterminer les améliorations à apporter au produit et aux procédés utilisés. ¹³
6.3 Rédiger un rapport d'analyse.	• Évaluer les résultats et déterminer si des mesures correctives et préventives doivent être prises ou s'il convient de procéder à une revalidation.

Précisions

La révision des documents tels que :

- les fiches de conditionnement;
- les fiches de fabrication;
- les certificats d'analyse;
- les déviations;
- les changements;
- les chartes de stérilisation.

Le spécialiste en assurance qualité rédige le rapport d'analyse selon la procédure. Il archive les dossiers conformément aux règles de conservation des documents.

Le spécialiste en assurance qualité peut être appelé à soutenir l'équipe des Affaires réglementaires lors de l'examen annuel de la qualité des produits à être soumis aux instances réglementaires, de même que le Service du contrôle de la qualité et celui de l'amélioration continue.

¹³ Direction générale des produits de santé et des aliments Lignes directrices des Bonnes pratiques de fabrication (BPF) – édition 2009, version 2 (GUI-0001) / le 4 mars 2011, page 36 de 110.

2.3 Description des conditions et des exigences de réalisation

Les conditions de réalisation décrivent, notamment, l’environnement de travail, le matériel et les ouvrages de référence utilisés, de même que les risques pour la santé et la sécurité au travail lors de l’accomplissement de la tâche.

Les exigences de réalisation sont établies pour qu’une tâche soit réalisée de façon satisfaisante. Souvent, ces exigences portent sur la qualité du travail effectué, sur les attitudes et les comportements appropriés.

TÂCHE 1: Procéder à la libération des lots¹⁴

CONDITIONS DE RÉALISATION	EXIGENCES DE RÉALISATION
<p><i>Environnement de travail :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Le bureau et les zones de production. <p><i>Travail effectué :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Seul ou en équipe. - Sous la supervision du responsable de la relâche de lots. <p><i>Aspects dont on doit tenir compte :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les bonnes pratiques de fabrication¹⁵. - Les procédures internes. - Les règlements et les normes applicables à la vente du produit. <p><i>Références :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les procédures opératoires normalisées. - Les fiches de spécifications de produits. - Les ententes qualité. - Les certificats d’analyse. - Les gabarits. <p><i>À l’aide des :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Logiciels de la suite <i>Microsoft Office</i>. - Logiciels spécialisés de relâche. - Logiciels de suivi des changements. - Logiciels de suivi des incidents ou des déviations. <p><i>Facteurs de stress :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les échéanciers liés à la libération des lots. - La prise de décision sur un lot ayant un impact sur la ligne de production. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vérification complète de la documentation. • Conformité des documents. • Capacité à établir les priorités. • Capacité à gérer plusieurs dossiers de front. • Respect des normes et des procédures. • Respect des bonnes pratiques de fabrication. • Respect des délais. • Qualité des relations interpersonnelles. • Pensée flexible dans la négociation de solutions. • Autonomie. • Leadership et diplomatie. • Intégrité, rigueur et précision. • Travail consciencieux. • Aisance dans le travail d’équipe.

¹⁴ Cette tâche a un impact direct sur la qualité globale d’un produit et sur le patient.

¹⁵ Incluant les bonnes pratiques de documentation.

TÂCHE 2: Gérer le programme de stabilité

CONDITIONS DE RÉALISATION	EXIGENCES DE RÉALISATION
<p><i>Environnement de travail :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Partage entre le bureau et la salle de stabilité. <p><i>Travail effectué :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Seul avec la supervision du gestionnaire. - En relation avec le personnel des services tels que : production, laboratoire, validation, planification et affaires réglementaires. <p><i>Aspects dont on doit tenir compte :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les bonnes pratiques de fabrication. - Les règlements et les normes applicables à la vente du produit. <p><i>Références :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les procédures opératoires normalisées. - Les <i>ICH</i>. - Les <i>USP</i>. - Les spécifications et les méthodes d'analyse pour les produits finis, semi-finis et les matières premières. <p><i>À l'aide des :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Logiciels de la suite <i>Microsoft Office</i>. - Logiciels de gestion de stabilité. - Logiciels de gestion intégrée des opérations. <p><i>Risque en matière de santé et de sécurité :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Le risque de blessure au dos lors de la manipulation de boîtes ou de charges lourdes. <p><i>Facteurs de stress :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Le manquement à un point de stabilité. - L'oubli de la mise en stabilité d'un lot. - Les échéanciers à respecter. - La reprise d'analyse pour valider les résultats de stabilité, à la suite d'un résultat hors norme. 	<ul style="list-style-type: none"> • Protocoles et rapports clairs et complets. • Capacité à résoudre des problèmes. • Respect des normes et des procédures. • Suivi adéquat du protocole. • Respect des délais établis. • Respect des bonnes pratiques de fabrication. • Capacité de synthèse dans le traitement de l'information. • Clarté de la communication. • Pertinence de l'information transmise. • Souci d'informer rapidement le gestionnaire des résultats hors norme. • Autonomie. • Sens de l'initiative. • Rigueur et précision. • Capacité à gérer le stress.

TÂCHE 3 : Assurer le traitement des plaintes des clients

CONDITIONS DE RÉALISATION	EXIGENCES DE RÉALISATION
<p><i>Environnement de travail :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Le bureau et les zones de production. <p><i>Travail effectué :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Seul ou en équipe. - En relation avec le service de pharmacovigilance, la pharmacie, le service à la clientèle, le laboratoire, la production et les affaires réglementaires. Toutes les personnes concernées par la fabrication des produits, selon la plainte. <p><i>Aspects dont on doit tenir compte :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les bonnes pratiques de documentation. - Les bonnes pratiques de fabrication. - Les règlements et les normes applicables à la vente du produit. <p><i>Références :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les procédures opératoires normalisées. - L'historique, les dossiers de production et les certificats d'analyse (tout document concerné par le produit). <p>À l'aide des :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Logiciels de la suite <i>Microsoft Office</i>. - Logiciels spécialisés. - Logiciels de gestion intégrée des opérations. <p><i>Risque en matière de santé et de sécurité :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Le risque d'absorption lors de la manipulation de produits ou de contamination. <p><i>Facteurs de stress :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les délais entre la réception de la plainte et la conclusion du traitement de la plainte. - Le fait de satisfaire les attentes du client. - Le risque de ternir l'image de l'entreprise. 	<ul style="list-style-type: none"> • Rapport rédigé dans un délai raisonnable. • Qualité du service à la clientèle. • Souci d'agir dans un court délai. • Capacité d'analyse. • Capacité de gérer des plaintes. • Capacité de résoudre des problèmes. • Respect des bonnes pratiques de fabrication et des bonnes pratiques de documentation. • Sens de la communication. • Capacité d'établir des relations interpersonnelles de qualité. • Capacité de bien synthétiser l'information. • Diplomatie. • Patience. • Rigueur. • Éthique professionnelle.

TÂCHE 4 : Gérer les changements

CONDITIONS DE RÉALISATION	EXIGENCES DE RÉALISATION
<p><i>Environnement de travail :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Le bureau et la zone de production. <p><i>Travail effectué :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - En équipe en relation avec tous les secteurs de l'entreprise : ex. ingénierie, planification, production, validation, logistique, marketing et affaires réglementaires. <p><i>Aspects dont on doit tenir compte :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les bonnes pratiques de fabrication. - Les normes réglementaires applicables. - Les soumissions. <p><i>Références :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les procédures opératoires normalisées. - Les documents d'ingénierie. - Les dossiers de qualification. - Les documents de validation. <p><i>À l'aide des :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Logiciels de la suite <i>Microsoft Office</i>. - Logiciels de changement. - Logiciels de gestion documentaire. - Logiciels de gestion intégrée des opérations. <p><i>Facteurs de stress :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - La gestion des avis urgents (évaluer, exécuter et implanter) : « tout doit être fait ». 	<ul style="list-style-type: none"> • Gestion appropriée des priorités en fonction des délais. • Être « bon du premier coup » par rapport à la révision du changement. • Capacité à gérer plusieurs dossiers de front. • Suivi rigoureux des délais. • Respect des bonnes pratiques de fabrication et des bonnes pratiques de documentation. • Conscience des aspects réglementaires liés à un changement. • Clarté de la communication. • Capacité de transmettre l'information. • Relations interpersonnelles de qualité. • Vision globale du site. • Sens de l'urgence. • Capacité de résister à la pression. • Patience. • Polyvalence.

TÂCHE 5 : Participer aux activités liées à l'amélioration des processus et à l'approbation documentaire

CONDITIONS DE RÉALISATION	EXIGENCES DE RÉALISATION
<p><i>Environnement de travail :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Le bureau et les zones de production. <p><i>Travail effectué :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - En équipe en relation avec tous les secteurs de l'entreprise : ex. ingénierie, planification, production, validation, maintenance, logistique, marketing et affaires réglementaires. <p><i>Aspects dont on doit tenir compte :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les principes d'amélioration continue. - Les bonnes pratiques de documentation. - Les bonnes pratiques de fabrication. - Les normes réglementaires applicables. <p><i>Références :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les procédures opératoires normalisées. - Les procédures internes. <p><i>À l'aide des :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Logiciels de la suite <i>Microsoft Office</i>. - Logiciels de gestion des documents. - Logiciels de gestion intégrée des opérations. <p><i>Facteurs de stress :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Le respect des échéanciers. - La qualité inégale des documents reçus au regard de la gestion la qualité. - L'ampleur du projet. - Le respect des délais selon la relâche. 	<ul style="list-style-type: none"> • Gestion efficace des priorités afin d'implanter les actions correctives et préventives. • Respect des délais. • Respect des bonnes pratiques de fabrication et des bonnes pratiques de documentation. • Clarté de la communication. • Capacité analytique et de résolution de problèmes. • Capacité à négocier. • Esprit de collaboration. • Relations interpersonnelles de qualité. • Sens de l'initiative. • Patience. • Rigueur. • Précision. • Intégrité. • Gestion du stress. • Vision globale du site et bonne compréhension du processus de l'usine.

TÂCHE 6 : Participer à l'examen annuel de la qualité des produits

CONDITIONS DE RÉALISATION	EXIGENCES DE RÉALISATION
<p><i>Environnement de travail :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Le bureau. <p><i>Travail effectué :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Seul ou en collaboration avec les services concernés. - Sous supervision. - En étroite collaboration avec le laboratoire et la production. <p><i>Aspects dont on doit tenir compte :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les principes d'amélioration continue. - Les bonnes pratiques de fabrication. - Les normes réglementaires applicables. <p><i>Références :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les procédures opératoires normalisées. - Les fiches de produits. - Les fiches de spécification. - L'historique des changements. - L'historique de tous les systèmes qualité. <p><i>À l'aide des :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Logiciels de la suite <i>Microsoft Office</i>. - Logiciels de gestion intégrée des opérations. <p><i>Facteurs de stress :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les délais à respecter. - Le risque de ternir l'image de l'entreprise. 	<ul style="list-style-type: none"> • Rapport complet et bien écrit. • Sens de l'organisation • Sens de la planification. • Capacité d'analyse et de synthèse. • Respect des bonnes pratiques de fabrication et des bonnes pratiques de documentation. • Souci d'utiliser les sources documentaires et de consulter les collègues. • Souci du détail.

2.4 Définition des fonctions

Les spécialistes en assurance qualité accomplissent des activités d'analyse, de vérification, de contrôle et de gestion. Les fonctions correspondent à un ensemble de tâches liées entre elles. Cet ensemble de tâches est défini par les résultats du travail.

Les deux fonctions retenues sont présentées comme suit :

- Une fonction liée aux processus internes et à la relâche de produits, qui regroupe les tâches suivantes :
 1. Procéder à la libération des lots.
 4. Gérer les changements.
 5. Participer aux activités liées à l'amélioration des processus et à l'approbation documentaire.

- Une fonction liée aux activités à la suite de la mise en marché qui regroupe les tâches suivantes :
 2. Gérer le programme de stabilité.
 3. Assurer le traitement des plaintes des clients.
 6. Participer à l'examen annuel de la qualité des produits.

3. DONNÉES QUANTITATIVES SUR LES TÂCHES

3.1 Occurrence

Les données relatives à l'occurrence renseignent sur le pourcentage des spécialistes en assurance qualité qui exercent une tâche dans un même milieu de travail. Notons que les données présentées dans les tableaux suivants sont des moyennes des résultats des spécialistes ayant participé à l'analyse de profession¹⁶. Elles rendent compte de l'emploi du temps, non seulement des personnes ayant participé à l'analyse, mais aussi de l'ensemble des spécialistes en assurance qualité qui œuvrent dans les entreprises représentées.

Occurrence des tâches	(%)
1. Procéder à la libération des lots	94
2. Gérer le programme de stabilité	50
3. Assurer le traitement des plaintes des clients	38
4. Gérer les changements	61
5. Participer aux activités liées à l'amélioration des processus et à l'approbation documentaire	68
6. Participer à l'examen annuel de la qualité des produits	54

3.2 Temps de travail

Le temps de travail, aussi exprimé en pourcentage, représente le temps consacré par un spécialiste en assurance qualité, sur une base annuelle, à chacune des tâches.

Temps de travail selon les tâches	(%)
1. Procéder à la libération des lots	38
2. Gérer le programme de stabilité	9
3. Assurer le traitement des plaintes des clients	9
4. Gérer les changements	18
5. Participer aux activités liées à l'amélioration des processus et à l'approbation documentaire	18
6. Participer à l'examen annuel de la qualité des produits	8

¹⁶ Six entreprises sont représentées pour l'occurrence des tâches et la répartition du temps de travail, car pour la septième entreprise, sa structure interne étant étendue, il y a un poste différent pour chaque tâche.

3.3 Importance des tâches et difficultés de réalisation

L'importance d'une tâche est évaluée à l'aide de l'échelle suivante :

- 1. Très peu importante** Une mauvaise exécution de la tâche n'entraîne pas de conséquences sur la qualité globale du produit ou du service.
- 2. Peu importante** Une mauvaise exécution de la tâche pourrait avoir des conséquences minimales sur la qualité du produit ou du service.
- 3. Importante** Une mauvaise exécution de la tâche pourrait avoir des conséquences importantes sur la qualité du produit ou du service.
- 4. Très importante** Une mauvaise exécution de la tâche pourrait avoir des conséquences très importantes sur la qualité globale du produit ou du service.

La difficulté de réalisation d'une tâche est évaluée à l'aide de l'échelle suivante :

- 1. Très facile** La tâche comporte peu de risques d'erreur; elle ne demande pas d'effort physique ou intellectuel particulier. L'exécution de la tâche est moins difficile que la moyenne.
- 2. Facile** La tâche comporte quelques risques d'erreur; elle demande un effort physique ou intellectuel minimal.
- 3. Difficile** La tâche comporte plusieurs risques d'erreur; elle demande un bon effort physique ou intellectuel. L'exécution de la tâche est plus difficile que la moyenne.
- 4. Très difficile** La tâche comporte un risque élevé d'erreur; elle demande un effort physique ou intellectuel appréciable. La tâche compte parmi les plus difficiles de la profession.

Ces données, présentées dans le tableau qui suit, sont des moyennes des résultats des spécialistes ayant participé à l'analyse de profession.

Tâches	Importance	Difficulté
1. Procéder à la libération des lots	3,0	3,9
2. Gérer le programme de stabilité	2,4	3,0
3. Assurer le traitement des plaintes des clients	3,1	3,1
4. Gérer les changements	3,0	3,3
5. Participer aux activités liées à l'amélioration des processus et à l'approbation documentaire	3,0	3,6
6. Participer à l'examen annuel de la qualité des produits	2,3	2,4

4. CONNAISSANCES, HABILITÉS ET COMPORTEMENTS SOCIOAFFECTIFS

L'analyse de profession a permis de préciser les connaissances, les habiletés et les attitudes nécessaires à l'accomplissement du travail des spécialistes en assurance qualité. Celles-ci sont transférables, c'est-à-dire qu'elles sont applicables à une variété de tâches et de situations.

Sont présentées dans les sections suivantes les connaissances, les habiletés et les attitudes qui, selon les spécialistes ayant participé à l'analyse de profession, sont considérées essentielles à l'exercice du travail.

4.1 Connaissances

Mathématiques

Les spécialistes en assurance qualité font appel à leurs connaissances en statistiques de base (écart-type, moyenne, médiane) afin, entre autres :

- d'interpréter les graphiques portant sur les indicateurs de performance des systèmes, les pourcentages de variation et les résultats;
- d'analyser les tendances du système et, par la suite, de justifier les recommandations.

Les mathématiques sont nécessaires au traitement des données ainsi qu'à la rédaction des différents rapports.

Informatique

Les spécialistes en assurance qualité se servent des logiciels de la suite *Microsoft Office* (*Word*, *Excel*, *PowerPoint* et *Outlook*), d'*Adobe Acrobat* et des logiciels de navigation sur Internet et l'Intranet. L'utilisation des systèmes informatiques, de même que des logiciels spécialisés permettent de planifier, de gérer, de communiquer, de documenter, de transmettre et de mettre à jour l'information. Ils servent, entre autres, au traitement des données, à l'interprétation de graphiques et de tableaux, à l'approbation des documents, à la relâche de produits ainsi qu'à la gestion documentaire.

Chimie

L'exercice de la profession demande des connaissances de base en chimie afin comprendre, par exemple, les entités chimiques, les analyses : le pH, la chromatographie en phase liquide à haute performance (CLHP), la chromatographie en phase gazeuse (CPG), la réaction des médicaments et les spécifications. Les spécialistes en assurance qualité ont à vérifier des résultats lors des investigations.

Au regard des laboratoires, les spécialistes en assurance qualité sont appelés, entre autres, à interpréter des tests et des résultats d'analyse pour la stabilité et pour la libération finale des produits.

Microbiologie

Les spécialistes en assurance qualité possèdent des connaissances en microbiologie afin de :

- comprendre la terminologie et interpréter les critères associés à la compilation de données;
- réviser les procédures opératoires normalisées;
- interpréter les résultats par rapport aux spécifications;
- prendre les bonnes décisions par rapport à la contamination des produits dans le milieu stérile.

Pharmacopées nationales et internationales

Les spécialistes en assurance qualité sont en mesure de comprendre les méthodes générales des pharmacopées nationales et internationales. Les connaissances dans ce domaine permettent d'interpréter l'information contenue dans les dossiers de médicaments : par ex. la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.) et les guides *ICH*, la Pharmacopée américaine (*USP*), la Pharmacopée japonaise (*JP*) ainsi que la Pharmacopée britannique (*BP*).

Étapes de fabrication d'un médicament

Dans l'exercice de leur travail, les spécialistes en assurance qualité tiennent compte :

- du cheminement d'un produit de la matière première jusqu'au produit fini;
- des procédés de fabrication des produits stériles et non stériles;
- des équipements, du matériel utilisé et de l'impact sur la qualité du produit;
- des utilités (tels que les systèmes d'eau, de ventilation, d'air comprimé et des gaz médicaux);
- des processus d'emballage;
- des conditions de transport et d'entreposage des produits.

Assurance qualité

Les spécialistes en assurance qualité ont une connaissance approfondie de l'assurance qualité en industrie¹⁷. Les principaux modèles d'assurance qualité sont les suivants :

- Organisation internationale de normalisation (ISO);
- Conférence internationale sur l'harmonisation (ICH).

Les principaux processus sont les suivants :

- processus d'investigation;
- processus et protocoles de validation (plan de validation et activités reliées);
- processus opérationnels;
- protocoles de stabilité et études de stabilité.

Communications et relations humaines

La maîtrise du français et de l'anglais est requise pour les communications verbales et écrites. Les spécialistes en assurance qualité utilisent un vocabulaire technique spécialisé, de même que de multiples acronymes et abréviations tant à l'oral qu'à l'écrit. Ils ont à transmettre régulièrement de l'information et à rédiger des rapports clairs et précis. Ils appliquent les règles de rédaction et ils utilisent des gabarits.

Les participants à l'analyse de profession ont souligné l'importance des habiletés en relations interpersonnelles. Celles-ci sont utiles pour le travail en équipe, lors des échanges avec les ressources concernées par les investigations, lors de réunions ou de formations.

¹⁷ Plaintes, déviations, gestion du changement, stabilité, etc.

Gestion

Les notions portant sur la planification et le suivi des activités sont utiles à l'exercice du travail des spécialistes en assurance qualité dans un contexte où les tâches sont diversifiées et les échéanciers sont serrés.

Lois, réglementation et procédures

Les spécialistes en assurance qualité connaissent et appliquent les bonnes pratiques de fabrication pharmaceutiques, les cadres réglementaires canadien, américain et international, de même que les procédures opératoires normalisées.

Santé et sécurité au travail

Les spécialistes en assurance qualité connaissent les règles du SIMDUT. À cet égard, il faut comprendre et bien interpréter les fiches signalétiques et les pictogrammes. Les spécialistes en assurance qualité doivent être conscients des risques associés à l'exercice de la profession et faire preuve de discipline dans le port de l'équipement de protection individuelle (masque, gants, lunettes, sarrau, souliers de sécurité, etc.).

Les spécialistes en assurance qualité doivent connaître les risques associés au travail prolongé devant un écran et en position assise durant plusieurs heures. Pour prévenir ces risques, les spécialistes en assurance qualité devraient adopter une position appropriée et disposer de postes de travail ergonomiques.

4.2 Habiletés

Les habiletés sont des « savoir-faire » et elles sont regroupées comme suit :

Habiletés cognitives

Les habiletés cognitives ont trait aux stratégies intellectuelles utilisées dans l'exercice du travail.

Les principales habiletés cognitives nécessaires aux spécialistes en assurance qualité sont les suivantes :

- capacité à planifier ses activités de façon à respecter les délais;
- capacité à travailler sur plusieurs dossiers en parallèle;
- capacité d'analyse et de synthèse;
- capacité de résoudre des problèmes;
- capacité de gérer des plaintes;
- capacité de gérer la pression;
- capacité de prendre des décisions.

4.3 Comportements socioaffectifs

Les comportements socioaffectifs sont une manière d'agir, de réagir et d'entrer en relation avec les autres ou avec son environnement. Ils traduisent des attitudes et sont liés à des valeurs personnelles ou professionnelles. Ceux qui sont mentionnés, lors de l'analyse de la profession de spécialiste en assurance qualité, sont les suivants :

- autonomie;
- diplomatie;
- capacité d'écoute;
- capacité d'établir des relations interpersonnelles de qualité;
- capacité de communiquer clairement avec les collègues, le personnel des divers services, les clients et les intervenants des agences réglementaires;
- capacité de négociation;
- capacité de persuasion;
- leadership;
- ouverture d'esprit;
- patience;
- polyvalence;
- sens de l'éthique professionnelle : confidentialité et intégrité;
- sens de l'observation.

5. NIVEAUX D'EXERCICE

L'analyse de la profession de spécialiste en assurance qualité a été effectuée sur la base du plein exercice. Ce chapitre vise à vérifier, à l'aide d'indicateurs, si la profession peut comporter des niveaux d'exercice¹⁸. Ces niveaux correspondent à des degrés de complexité dans l'exercice de cette profession.

Il importe de souligner que ces catégories sont présentées à titre indicatif. Selon la taille de l'entreprise et l'organisation du travail, la description des niveaux d'exercice pourrait être différente. Les indicateurs de niveaux d'exercice retenus sont : l'accomplissement des tâches, l'autonomie ou les responsabilités. Ils se traduisent comme suit :

Niveaux d'exercice au seuil d'entrée

Les tâches habituellement confiées à une personne qui commence dans la profession sont souvent celles associées à la libération des lots (tâche 1) et à une participation à l'examen annuel de la qualité des produits (tâche 6).

Niveaux d'exercice avec expérience

Après une ou deux années, les spécialistes en assurance qualité possèdent une bonne vue d'ensemble et sont en mesure d'effectuer des tâches plus complexes telles que participer aux activités liées à l'amélioration des processus et à l'approbation documentaire (tâche 5), gérer le programme de stabilité (tâche 2), de même que gérer les changements (tâche 4). Par la suite, on leur confie la responsabilité d'assurer le traitement des plaintes des clients (tâche 3).

¹⁸ Notamment au seuil d'entrée et avec des années d'expérience.