



Spécialiste en contrôle de la qualité

RAPPORT D'ANALYSE DE PROFESSION

Février 2010

ÉQUIPE DE PRODUCTION

Coordination

Francine Gendron
Directrice générale
Pharmabio Développement, Laval

Animation et rédaction du rapport

Mireille Lehoux
Consultante en formation

Expertise de la profession

Josée Bouchard
Chef de développement des apprentissages
Merck, Kirkland

Collaboration

Les membres du comité de travail :

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

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

Josée Bouchard
Chef de développement des apprentissages
Merck, Kirkland

Charles De Michele
Chef RH, R&D et fonctions support, Amérique du Nord
GlaxoSmithKline Biologicals, Québec

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

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 spécialistes¹ qui ont généreusement accepté de participer à cette analyse de profession. Il s'agit de :

Sophie Bastien
Superviseur, Contrôle de la qualité
Ratiopharm, Mirabel

Jean-Philippe Bertrand
Directeur, Validation et Contrôle de la qualité
Pharmetics, Laval

Chantal Boucher
Superviseur, Contrôle de la qualité
Pharmascience Inc., Montréal

Bertrand Derome
Analyste, relâche des produits, Service de la qualité
Sandoz Canada Inc., Boucherville

Patrice Laliberté
Analyste, Développement
Galderma Production Canada Inc., Baie d'Urfé

Maria Marcantonio
Analyste, Service analytique
LAB Recherche Inc., Laval

Patricia Picher
Inspecteur, Contrôle de la qualité
Anapharm, Québec

Serge Schinck
Analyste, Contrôle de la qualité, délégué du chef Contrôle de la qualité (microbiologie)
Merck, Pointe-Claire

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

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION	5
1. CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES DE LA PROFESSION	6
1.1 Description de la profession	6
1.2 Législation et réglementation	6
1.3 Conditions de travail	7
1.4 Conditions d'entrée sur le marché du travail	8
1.5 Perspectives de carrière	8
1.6 Perception de l'évolution de la profession	9
2. DESCRIPTION DU TRAVAIL	10
2.1 Tâches et opérations	10
2.2 Opérations, sous-opérations et précisions	11
2.3 Conditions de réalisation	17
2.4 Critères de performance	19
2.5 Fonctions	22
3. DONNÉES QUANTITATIVES SUR LES TÂCHES	23
3.1 Occurrence	23
3.2 Temps de travail	23
3.3 Importance des tâches et difficultés de réalisation	24
4. CONNAISSANCES, HABILITÉS ET ATTITUDES	25
4.1 Connaissances	25
4.2 Habiletés	27
4.3 Attitudes	28

INTRODUCTION

L'analyse de profession vise à décrire l'emploi du spécialiste en contrôle de la qualité tel qu'il s'exerce 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 contrôle de la qualité.

Dans cette perspective, Pharmabio Développement a invité des spécialistes de l'industrie dont huit ont accepté de participer à cette analyse de profession. Ces personnes ont décrit les caractéristiques générales de la profession, les tâches et les opérations, les conditions de réalisation et les critères de performance en lien avec l'emploi. Elles ont précisé les connaissances, les habiletés et les attitudes nécessaires à l'accomplissement du travail des spécialistes en contrôle de la qualité. Le présent rapport a été rédigé dans le but de colliger l'information recueillie lors des rencontres et des entretiens tenus en janvier et février 2010 avec des experts de la profession.

Un effort particulier a été maintenu afin que toutes ces données reflètent la réalité de la profession analysée. Les renseignements contenus dans ce rapport serviront de point d'ancrage à l'élaboration du profil de compétences des spécialistes en contrôle de la qualité.

1. CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES DE LA PROFESSION

1.1 Description de la profession

Le spécialiste en contrôle de la qualité effectue des contrôles et des analyses sur des échantillons prélevés à partir de l'approvisionnement et tout au long de la chaîne de fabrication, afin de vérifier que les produits pharmaceutiques soient conformes aux normes et aux règlements en vigueur. Il s'assure de la conformité des méthodes et des équipements de laboratoire. Il vérifie également la conformité des documents générés lors des activités de contrôle de la qualité en fonction des exigences scientifiques et réglementaires.

Le spécialiste en contrôle de la qualité mesure les caractéristiques physico-chimiques ou microbiologiques des matières premières, des composantes d'emballage, des produits en vrac, des produits finis et des produits mis en stabilité. Il peut aussi prélever et mesurer des échantillons provenant de l'environnement où les activités de fabrication et d'emballage sont réalisées. Il examine les données et effectue des rapports de suivi sur l'état de la qualité.

Selon les participants, l'appellation la plus courante utilisée dans l'industrie est celle d'analyste en contrôle de la qualité. Quelques employeurs utilisent aussi : contrôleur de produits pharmaceutiques, inspecteur en contrôle de la qualité, technicien de laboratoire ou analyste laboratoire.

1.2 Législation et réglementation

L'exercice du travail des spécialistes en contrôle de la qualité est encadré par :

- Les bonnes pratiques de laboratoire (BPL).
- Les pharmacopées nationales et internationales.
- Les guides ICH (*International Council on Harmonisation*).
- Les réglementations canadiennes, américaines ou autres.
 - Les bonnes pratiques de fabrication (BPF)².
 - La norme FDA (*Food and Drug Administration*), CFR part 210-211³.
- Les procédures opératoires normalisées (PON)⁴.
- Le système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT)⁵.

² Josée Bouchard, *Les bonnes pratiques de fabrication dans l'industrie pharmaceutique, Enjeux, défis et applications*, Les Presses de l'Université Laval, 2009, 313 pages.

³ *Règlement sur les aliments et drogues*, titre 2 de la partie C.

⁴ Les procédures internes : *Standard Operating Procedure (SOP)*.

⁵ Incluant la Catégorie D, division 3 du SIMDUT, matières infectieuses (laboratoires de microbiologie).

1.3 Conditions de travail

En général, la semaine de travail des spécialistes en contrôle de la qualité varie entre 35 et 40 heures par semaine. Selon l'organisation de l'entreprise, ils exercent de jour, de soir et certains d'entre eux travaillent la fin de semaine selon le type d'horaire variable. Les spécialistes en contrôle de la qualité sont appelés à faire des heures supplémentaires, entre autres lors de la relâche de produits urgents demandés par les clients⁶, avant les audits afin de mettre à jour la documentation, à la suite d'un arrêt de production afin de revalider les systèmes et lors de la finalisation de projets de fin d'année. En début de carrière, le salaire se situe entre 25 000 \$ et 40 000 \$; en tant que senior, il varie entre 40 000 \$ et 50 000 \$.

La profession comporte des facteurs de stress liés :

- À la gestion du temps afin de respecter les délais très courts au niveau des analyses. Les analystes doivent souvent compenser les contretemps accumulés au cours des phases précédentes.
- Au manque de communication entre les divers services.
- Au bris ou le non-fonctionnement des équipements causant un retard au niveau des analyses ou lors de la validation.
- Au lancement du produit.
- À la nécessité de répondre aux demandes urgentes.
- À la capacité de s'adapter aux connaissances scientifiques de l'équipe.
- À l'équilibre entre la qualité et la productivité.
- À l'adaptation aux changements, par exemple, de la documentation, des spécifications, des logiciels, de la gestion, de l'organisation, de l'expansion de l'entreprise et des exigences corporatives.
- À la compétition sur le marché.
- Aux multitâches, par exemple, les vérifications des standards de référence, la participation aux différents systèmes d'amélioration, à différents comités et à différentes formations.
- À la présence de produits dangereux ou infectieux.

En ce qui a trait aux risques pour la santé et la sécurité au travail, les participants mentionnent qu'ils sont en contact avec des produits toxiques, allergènes, tératogènes, cancérigènes ou infectieux⁷. Ils doivent être vigilants face aux risques de coupure, de brûlure et d'éclaboussure. On souligne également certains risques ergonomiques liés aux activités de laboratoire.

⁶ Dans le but d'éviter des pénalités si le délai n'est pas respecté.

⁷ En microbiologie.

1.4 Conditions d'entrée sur le marché du travail

Le spécialiste en contrôle de la qualité possède un diplôme d'études collégiales en techniques de laboratoire ou un baccalauréat en chimie, en biochimie, en biologie, en microbiologie ou dans une discipline connexe. La plupart des entreprises exigent quelques années d'expérience de travail dans le milieu pharmaceutique ou dans un domaine connexe.

Les employeurs recherchent des personnes qui possèdent les aptitudes et les qualités suivantes⁸ :

- Adhésion aux valeurs de l'entreprise.
- Autonomie.
- Capacité à travailler en équipe.
- Capacité d'adaptation aux changements.
- Capacité d'analyse.
- Facilité de communication (par exemple, lors des suivis auprès des collègues et des différents départements).
- Maîtrise des logiciels de bureautique courants (Word, Excel, PowerPoint, Outlook), de logiciels spécialisés et des équipements informatisés.
- Maîtrise du français et de l'anglais à l'oral et à l'écrit.
- Minutie et dextérité manuelle.
- Rapidité de changement de projets.
- Rigueur scientifique et respect des procédures.
- Sens de l'observation et souci du détail.
- Sens de l'organisation et de la planification.
- Vivacité d'esprit et sens de l'initiative.

1.5 Perspectives de carrière

Avec de l'expérience, selon leurs intérêts et leurs formations, les spécialistes en contrôle de la qualité peuvent accéder, entre autres, aux postes suivants : analyste senior, associé à la qualité des produits, analyste au développement des produits, associé à la recherche et au développement, chef d'équipe, superviseur, coordonnateur ou chef de département. Certains se dirigent vers le service de l'assurance qualité ; ils y occupent des postes tels que documentaliste, réviseur et auditeur.

⁸ Elles sont présentées par ordre alphabétique.

1.6 Perception de l'évolution de la profession

Les changements constants de la technologie ont un impact sur l'exercice du travail des spécialistes en contrôle de la qualité. L'informatique de laboratoire est un secteur en plein essor avec la sophistication des applications intégrées telles que le progiciel de gestion informatique des analyses de laboratoire LIMS (*Laboratory Information Management System*)⁹. Ce progiciel de gestion intégrée permet, entre autres, la traçabilité des échantillons, la gestion des utilisateurs, des instruments, des stocks, des approvisionnements fournisseurs, des méthodes, le suivi des produits et équipements utilisés, etc. En microbiologie, on mentionne l'arrivée de systèmes d'identification automatisés ; ces systèmes amènent une diminution du nombre de manipulations effectuées par l'analyste.

Dans le sillage du rehaussement des exigences liées aux nouvelles réglementations, on souligne des changements au niveau de la validation des systèmes informatiques des procédés de fabrication. L'utilisation des systèmes informatiques exige pour les analystes plus de minutie, de rigueur et de contrôle, lors de la réalisation des tests. On souligne que les nouvelles normes entraînent une augmentation du nombre d'actions telles que l'analyse des solvants résiduels et l'identification des matières premières sur chaque contenant.

Les participants mentionnent que l'informatisation des systèmes, les changements technologiques et les exigences réglementaires nécessitent une mise à niveau. Les spécialistes en contrôle de la qualité sont appelés à participer à des conférences, des activités de formation continue et de perfectionnement.

⁹ Système informatique de gestion de laboratoire (SIGL), utilisé dans la grande entreprise.

2. DESCRIPTION DU TRAVAIL

2.1 Tâches et opérations

Les principales tâches exercées par les spécialistes en contrôle de la qualité sont les suivantes :

Tâche 1	Analyser les échantillons
Tâche 2	Vérifier les rapports d'analyse
Tâche 3	Participer aux investigations liées aux non-conformités
Tâche 4	Participer au processus de validation et de transfert
Tâche 5	Participer au processus de qualification des équipements de laboratoire
Tâche 6	Effectuer des activités connexes de laboratoire

Un tableau des tâches et des opérations effectuées par les spécialistes en contrôle de la qualité a été proposé aux participants lors de l'analyse de profession. À la suite d'échanges, des modifications ont été apportées au tableau. Ce tableau est présenté ci-dessous.

TÂCHES	OPÉRATIONS				
1. Analyser les échantillons	1.1 Effectuer des mesures chimiques, physiques ou microbiologiques	1.2 Interpréter les résultats d'analyse	1.3 Évaluer la conformité des résultats	1.4 Transmettre les résultats d'analyse	
2. Vérifier les rapports d'analyse	2.1 Prendre connaissance des rapports	2.2 S'assurer de l'intégralité des analyses	2.3 S'assurer de la conformité des documents joints	2.4 S'assurer de l'examen des anomalies	
3. Participer aux investigations liées aux non-conformités	3.1 Prendre connaissance des non-conformités	3.2 Relever les anomalies	3.3 Déterminer la cause des anomalies	3.4 Établir des mesures correctives et préventives	3.5 Assurer le suivi des mesures correctives et préventives
4. Participer au processus de validation et de transfert	4.1 Développer ou valider des méthodes analytiques	4.2 Rédiger les protocoles de validation ou de transfert des méthodes analytiques	4.3 Exécuter les protocoles de validation ou de transfert des méthodes analytiques	4.4 Rédiger les rapports de validation ou de transfert	4.5 Assurer le suivi de l'implantation des méthodes
5. Participer au processus de qualification des équipements de laboratoire	5.1 Vérifier les besoins en équipement	5.2 Rédiger les protocoles de validation	5.3 Exécuter les protocoles	5.4 Rédiger les rapports de qualification des équipements	5.5 Effectuer la gestion de la maintenance et de la requalification des équipements
6. Effectuer des activités connexes de laboratoire	6.1 Accomplir des activités de soutien nécessaires au bon fonctionnement du laboratoire	6.2 Établir des procédures opératoires normalisées	6.3 Effectuer la gestion des standards et des réactifs		

2.2 Opérations, sous-opérations et précisions

Dans les pages qui suivent sont présentées les sous-opérations associées à chacune des opérations¹⁰, de même que quelques précisions apportées par les participants à l'atelier.

TÂCHE 1. ANALYSER LES ÉCHANTILLONS

Opérations	Sous-opérations	Précisions
1.1 Effectuer des mesures chimiques, physiques ou microbiologiques.	1.1.1 Se procurer la documentation nécessaire. 1.1.2 S'assurer de la disponibilité des ressources matérielles. 1.1.3 Planifier le travail. 1.1.4 Effectuer la manipulation. 1.1.5 Suivre le protocole. 1.1.6 Compléter la documentation.	La documentation porte, entre autres, sur les méthodes et les spécifications. Les ressources matérielles telles que les réactifs, les standards ¹¹ , la verrerie et les appareils. L'analyste documente les déviations, s'il y a lieu et complète le cahier de laboratoire, le formulaire et le cahier d'utilisation des équipements. Au niveau clinique et préclinique, l'exécution de l'analyse de l'échantillon est vérifiée par le personnel de l'assurance qualité.
1.2 Interpréter les résultats d'analyse.	1.2.1 Effectuer les calculs. 1.2.2 Analyser les données. 1.2.3 Imprimer les rapports. 1.2.4 Observer visuellement le résultat final des manipulations.	En fonction des tests de chimie humide, de chromatographie, de spectroscopie, etc. Les observations visuelles se font lors des tests physico-chimiques.
1.3 Évaluer la conformité des résultats.	1.3.1 Comparer les résultats obtenus avec les limites de la spécification. 1.3.2 Reprendre l'analyse de l'échantillon pour confirmer les résultats.	L'analyste doit vérifier que chaque résultat ne soit pas en dehors des : OOS (<i>Out of Specification</i>), OOE (<i>Out of Expectation</i>) et OOT (<i>Out of Tendency</i>) (stabilité du produit).
1.4 Transmettre les résultats d'analyse.	1.4.1 Inscrire les résultats obtenus dans le rapport approprié.	

¹⁰ L'ordre des opérations et des sous-opérations peut varier selon l'organisation de travail de l'entreprise.

¹¹ Étalons de référence : les substances chimiques de référence et préparations biologiques de référence.

TÂCHE 2. VÉRIFIER LES RAPPORTS D'ANALYSE

Opérations	Sous-opérations	Précisions
2.1 Prendre connaissance des rapports.		L'analyste classe les rapports à valider ou corriger selon les tests effectués.
2.2 S'assurer de l'intégralité des analyses.	2.2.1 S'assurer des références connexes inscrites sur la spécification. 2.2.2 S'assurer de l'authentification de chacun des tests sur la spécification.	La pagination du rapport doit être conforme, selon l'activité. Les copies des données brutes sont authentifiées.
2.3 S'assurer de la conformité des documents joints.	2.3.1 Réviser les méthodes versus les spécifications. 2.3.2 S'assurer de l'intégrité des documents connexes.	On souligne l'importance de l'utilisation de la dernière version en vigueur des documents : les spécifications, les méthodes, les fiches techniques, les certificats d'analyse (<i>CofA Certificate of Analysis</i>).
2.4 S'assurer de l'examen des anomalies.	2.4.1 Prendre en compte les anomalies. 2.4.2 Effectuer les vérifications nécessaires. 2.4.3 Démarrer le processus d'investigation / hors-spécifications.	L'analyste vérifie si la documentation est complète. Il est possible d'effectuer les corrections des calculs.

TÂCHE 3. PARTICIPER AUX INVESTIGATIONS LIÉES AUX NON-CONFORMITÉS

Opérations	Sous-opérations	Précisions
3.1 Prendre connaissance des non-conformités.		
3.2 Relever les anomalies.	3.2.1 Classer les anomalies. 3.2.2 Valider les anomalies.	<p>Les anomalies peuvent être dues à des procédures non suivies, peuvent être d'origines techniques, documentaires ou liées à l'instrumentation.</p> <p>L'analyste émet un rapport d'incident afin de décider des tests ultérieurs.</p> <p>L'analyste effectue des tests supplémentaires afin de valider les hypothèses.</p>
3.3 Déterminer les causes des anomalies.	3.3.1 Analyser les données recueillies lors des tests supplémentaires. 3.3.2 Éliminer les hypothèses non confirmées. 3.3.3 Établir les causes possibles. 3.3.4 Initier des requêtes de changements.	<p>L'analyste procède à d'autres tests supplémentaires au besoin.</p> <p>Ces changements peuvent être apportés aux procédures opératoires normalisées (PON), aux méthodes ou aux spécifications.</p>
3.4 Établir des mesures correctives et préventives.		
3.5 Assurer le suivi des mesures correctives et préventives.		L'analyste forme les collègues concernant les mesures retenues.

TÂCHE 4. PARTICIPER AU PROCESSUS DE VALIDATION ET DE TRANSFERT

Opérations	Sous-opérations	Précisions
4.1 Développer ou valider des méthodes analytiques.	4.1.1 Trouver la technique adéquate pour le test. 4.1.2 Déterminer les paramètres optimums pour l'analyse. 4.1.3 Établir les critères d'acceptabilité. 4.1.4 Exécuter les tests de faisabilité.	L'analyste participe au développement ou à la validation des méthodes analytiques pour analyser les produits ou les résidus de nettoyage des équipements ou des locaux.
4.2 Rédiger les protocoles de validation ou de transfert des méthodes analytiques.		Les protocoles incluent les commentaires et les signatures.
4.3 Exécuter les protocoles de validation ou de transfert des méthodes analytiques.	4.3.1 Effectuer les tests. 4.3.2 Documenter les analyses déviations / exceptions.	
4.4 Rédiger les rapports de validation ou de transfert.		L'ensemble de la documentation doit être pertinente : méthodes transférées, certificats, rapport de validation, etc. On y retrouve d'abord les commentaires, les ajouts de précision puis, les signatures du rédacteur, des superviseurs, des responsables de l'assurance qualité, des affaires réglementaires, etc.
4.5 Assurer le suivi de l'implantation des méthodes.	4.5.1 Donner la formation aux collègues, s'il y a lieu.	Les procédures opératoires normalisées et les spécifications doivent être à jour et adéquates.

TÂCHE 5. PARTICIPER AU PROCESSUS DE QUALIFICATION DES ÉQUIPEMENTS DE LABORATOIRE

Opérations	Sous-opérations	Précisions
5.1 Évaluer les besoins en équipement.	5.1.1 Préparer le cahier des charges. 5.1.2 Transmettre le cahier des charges aux compagnies de distribution des appareils.	Ce sont les responsables de l'entreprise qui procèdent aux achats de l'équipement.
5.2 Rédiger les protocoles de validation.	5.2.1 Énumérer les étapes à suivre.	
5.3 Exécuter les protocoles.	5.3.1 Procéder aux calibrations. 5.3.2 Effectuer les tests. 5.3.3 Documenter les résultats déviations / exceptions.	
5.4 Rédiger les rapports de qualification des équipements.	5.4.1 Interpréter les résultats détenus lors de l'exécution du protocole. 5.4.2 Consigner l'information.	Le rapport démontre si l'appareil rencontre les normes.
5.5 Effectuer la gestion de la maintenance et de la requalification des équipements.	5.5.1 Faire le suivi des équipements au terme de leur période de fiabilité et de la maintenance préventive. 5.5.2 Exécuter la maintenance des équipements.	Le suivi se fait selon le calendrier. La maintenance porte, entre autres, sur le changement de pièces, le nettoyage et les ajustements.

TÂCHE 6. EFFECTUER DES ACTIVITÉS CONNEXES DE LABORATOIRE

Opérations	Sous-opérations	Précisions
6.1 Accomplir des activités de soutien nécessaires au bon fonctionnement du laboratoire.	6.1.1 Effectuer les vérifications journalières des équipements. 6.1.2 Effectuer la destruction des rejets, des solutions expirées et des échantillons finalisés. 6.1.3 Conserver l'aire de travail propre et sécuritaire.	Au besoin, l'analyste avertit les ressources concernées (superviseur, direction) de la non-disponibilité ou du bris du matériel. Pour cette tâche et les précédentes, l'analyste voit aux aspects de la santé et de la sécurité.
6.2 Établir des procédures opératoires normalisées.	6.2.1 Compléter une requête de changement. 6.2.2 Écrire ou modifier la procédure. 6.2.3 Transmettre la procédure aux signataires et aux utilisateurs pour commentaires (s'il y a lieu). 6.2.4 S'assurer de la mise en vigueur des procédures opératoires normalisées.	La requête de changement est transmise au département de l'assurance qualité.
6.3 Réaliser la gestion des standards et des réactifs.	6.3.1 Gérer l'inventaire des standards et des réactifs. 6.3.2 Se procurer les standards et réactifs nécessaires au fonctionnement du laboratoire.	L'analyste voit à la réception et à la qualification des standards ; il s'assure de l'identification des standards. L'analyste gère l'inventaire en fonction de la date d'expiration des standards et des réactifs.

2.3 Conditions de réalisation

Les données relatives aux conditions de réalisation ont été recueillies pour l'ensemble du travail des spécialistes en contrôle de la qualité. Celles-ci renseignent sur des aspects tels que les lieux de travail, le degré d'autonomie, les ouvrages de référence, les outils informatiques et les équipements utilisés.

Lieux de travail

Les spécialistes en contrôle de la qualité faisant l'objet de cette analyse exercent dans les entreprises pharmaceutiques, les entreprises de biotechnologie et les laboratoires indépendants desservant ces entreprises.

Degré d'autonomie

Les spécialistes en contrôle de la qualité réalisent leurs tâches de façon autonome en fonction du travail établi. Les supérieurs immédiats occupent habituellement le poste de chef d'équipe ou de superviseur. On note la grande polyvalence des analystes par rapport aux activités à effectuer. Ils travaillent seuls ou en équipe, selon le contexte.

Références

Les principaux documents utilisés par les spécialistes en contrôle de la qualité sont les pharmacopées telles que la Pharmacopée européenne (Ph.Eur), la Pharmacopée américaine (USP), la Pharmacopée japonaise (JP) et la Pharmacopée britannique (BP), les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) et les bonnes pratiques de fabrication (BPF). Les spécialistes se réfèrent aux spécifications, aux méthodes et aux procédures opératoires normalisées (PON), de même qu'aux méthodes externes. Ils consultent les certificats d'analyse des standards de référence. Ils consultent également les divers manuels de référence, les guides d'utilisation d'équipement et les fiches signalétiques.

Outils informatiques

Les spécialistes en contrôle de la qualité utilisent les logiciels de la suite Microsoft Office : Word, Outlook, PowerPoint et Excel. Ils maîtrisent les systèmes d'exploitation et de gestion d'inventaire, de même que les logiciels spécialisés tels que les logiciels d'instruments de mesures, d'acquisition de données¹² et de gestion de données.

Ils se servent des logiciels de gestion de la qualité (ex. : TrackWise) afin, entre autres, de retracer les documents et d'effectuer des requêtes de changement. Ils utilisent Internet, l'Intranet et, selon l'organisation de l'entreprise, l'Extranet.

Équipements

Certains équipements servent dans la plupart des champs d'intervention, tels que les balances, pH-mètres, spectrophotomètres UV (ultraviolets), thermomètres, plaques chauffantes, pipettes, etc.

Les principaux équipements utilisés en chimie de laboratoire sont, entre autres, les chromatographes¹³, spectrophotomètres IR (infrarouges), absorption atomique, bains de dissolution, fours, polarimètres, réfractomètres, pénétromètres, viscosimètres, titrateurs, osmomètres, condensateurs, évaporateurs, appareils de point de fusion, appareils de point de goutte, conductivimètres et analyseurs de carbone organique total (COT), sans oublier les hottes.

Les principaux équipements utilisés en microbiologie sont, entre autres, les hottes biologiques, hottes à flux laminaire, identificateurs bactériens automatiques, autoclaves, incubateurs, congélateurs organiques, rampes de filtration (H₂O), lecteurs de zone (*bioassay*), bains-marie et réfrigérateurs.

¹² Telles que lors de chromatographie UV et IR, de titrage, etc.

¹³ Chromatographie en phase gazeuse et chromatographie en phase liquide.

2.4 Critères de performance

Les critères de performance ont été recueillis pour chacune des tâches. Ils permettent d'évaluer si ces dernières ont été effectuées de façon satisfaisante. Les critères portent sur des aspects tels que la qualité du travail effectué, l'application des connaissances et les attitudes requises.

TÂCHE 1. ANALYSER LES ÉCHANTILLONS

Critères de performance

- Application juste des connaissances en chimie, microbiologie et de celles portant sur les exigences réglementaires.
- Autonomie et sens de l'initiative.
- Disponibilité et flexibilité.
- Sens de l'organisation et capacité d'analyse.
- Application juste des techniques de laboratoire.
- Minutie et précision.
- Suivi adéquat des procédures et des méthodes.
- Respect des bonnes pratiques de fabrication (BPF) et des bonnes pratiques de laboratoire (BPL).
- Utilisation appropriée des équipements.
- Bonne posture.
- Fiabilité des résultats.
- Honnêteté et intégrité.
- Efficacité : bon rapport entre la rapidité et la qualité.
- Clarté de la communication (à l'oral et à l'écrit).
- Maîtrise du français et de l'anglais.
- Bonnes relations interpersonnelles.
- Respect des délais établis.
- Vigilance et respect des normes de sécurité lors des manipulations de produits dangereux¹⁴.

TÂCHE 2. VÉRIFIER LES RAPPORTS D'ANALYSE

Critères de performance

- Suivi rigoureux des bonnes méthodes et références.
- Vérification minutieuse des documents selon les directives.
- Révision efficace et productive tout en étant conscient de la portée du travail.
- Conformité des documents connexes.
- Maîtrise du français et de l'anglais.
- Bonne communication avec l'analyste ou le groupe de travail.
- Transmission claire de l'information et soutenue par les procédures et les méthodes.
- Produits finis conformes aux normes et aux réglementations.

¹⁴ Afin de prévenir les presque accidents.

TÂCHE 3. PARTICIPER AUX INVESTIGATIONS LIÉES AUX NON-CONFORMITÉS

Critères de performance

- Bonne connaissance des techniques et des procédures.
- Vérification de la conformité et du déroulement de chaque étape.
- Vérification de la conformité du matériel.
- Détermination des causes plausibles et vérifiables.
- Établissement du CAPA (*Corrective Action / Preventive Action*).
- Bonnes relations interpersonnelles.
- Esprit de collaboration.
- Rédaction détaillée des étapes de l'investigation.
- Résolution des investigations en se servant de son expérience.
- Respect des règles de santé et de sécurité.

TÂCHE 4. PARTICIPER AU PROCESSUS DE VALIDATION ET DE TRANSFERT

Critères de performance

- Application des connaissances en chromatographie, spectroscopie et stœchiométrie.
- Suivi approprié de la méthode qui sera transférée et application juste du protocole.
- Interprétation juste et suivi approprié des pharmacopées.
- Rigueur et précision.
- Dextérité manuelle.
- Capacité de résoudre des problèmes.
- Souci d'utiliser les ressources documentaires disponibles ou de consulter les collègues à l'interne.
- Respect de la cédule de validation.
- « Bon du premier coup » dans l'exécution de la validation.
- Minimum de déviation et de déficience.
- Rapport détaillé et complet.
- Protocole clair et complet.
- Maîtrise du français et de l'anglais.
- Bonne orthographe.
- Bonne expérience professionnelle.
- Capacité de maintenir l'équipe informée.
- Respect des bonnes pratiques de fabrication (BPF) et des bonnes pratiques de laboratoire (BPL).
- Respect des règles de santé et de sécurité (SIMDUT).
- Consultation appropriée des fiches signalétiques.

TÂCHE 5. PARTICIPER AU PROCESSUS DE QUALIFICATION DES ÉQUIPEMENTS DE LABORATOIRE

Critères de performance

- Reconnaissance juste des bonnes pratiques de fabrication (BPF) et des bonnes pratiques de laboratoire (BPL).
- Application appropriée des techniques.
- Utilisation appropriée des équipements.
- Dextérité manuelle.
- Sens de l'organisation afin de bien planifier les calibrations.
- Rigueur et précision.
- Patience.
- Capacité de mener plusieurs activités de front.
- Capacité à établir les priorités dans le travail.
- Respect des délais.
- Prudence dans les manipulations (montage et démontage des appareils).
- Interprétation juste des exigences en vue de la mise ou remise en service.
- Information claire et précise à transmettre au superviseur.
- Maîtrise du français et de l'anglais.
- Documentation complète.
- Clarté du rapport et bonne orthographe.

TÂCHE 6. EFFECTUER DES ACTIVITÉS CONNEXES DE LABORATOIRE

Critères de performance

- Sens de l'organisation.
- Capacité d'analyse et de synthèse.
- Utilisation de la bonne méthode en vigueur.
- Pro activité.
- Efficacité.
- Souci d'améliorer ses connaissances et ses pratiques de laboratoire.
- Respect des normes et des procédures.
- Sens de la coopération.
- Bonnes relations interpersonnelles (collègues et clients)
- Facilité dans l'atteinte des objectifs de travail.
- Maîtrise du français et de l'anglais.
- Clarté de la communication (à l'oral et à l'écrit).
- Souci de diminuer le risque d'erreur.
- Vigilance et respect des normes de sécurité lors des manipulations des produits.

2.5 Fonctions

Les fonctions correspondent à un ensemble de tâches liées entre elles. Cet ensemble peut être défini par les résultats du travail ou par une séquence de réalisation. Pour la profession de spécialiste en contrôle de la qualité, les participants se sont dits en accord avec les deux fonctions présentées ci-dessous. Ainsi, le travail du spécialiste en contrôle de la qualité comprend :

- Une fonction liée à l'**analyse**, qui regroupe les tâches suivantes :
 1. Analyser les échantillons
 2. Vérifier les rapports d'analyse

- Une fonction liée au **suiti** et au **contrôle**, qui regroupe les tâches suivantes :
 3. Participer aux investigations liées aux non-conformités
 4. Participer au processus de validation et de transfert
 5. Participer au processus de qualification des équipements de laboratoire
 6. Effectuer des activités connexes de laboratoire

3. DONNÉES QUANTITATIVES SUR LES TÂCHES

3.1 Occurrence

Les données relatives à l'occurrence renseignent sur le pourcentage des spécialistes en contrôle de la qualité qui exercent une tâche dans un même milieu de travail. Notons que les données présentées dans les tableaux qui suivent sont des moyennes des résultats des huit spécialistes ayant participé à l'analyse de profession. 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 contrôle de la qualité qui œuvrent dans les entreprises représentées.

Occurrence des tâches	(%)
1. Analyser les échantillons	84 %
2. Vérifier les rapports d'analyse	71 %
3. Participer aux investigations liées aux non-conformités	60 %
4. Participer au processus de validation et de transfert	36 %
5. Participer au processus de qualification des équipements de laboratoire	21 %
6. Effectuer des activités connexes de laboratoire	67 %

3.2 Temps de travail

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

Temps de travail selon les tâches	(%)
1. Analyser les échantillons	44 %
2. Vérifier les rapports d'analyse	27 %
3. Participer aux investigations liées aux non-conformités	5 %
4. Participer au processus de validation et de transfert	10 %
5. Participer au processus de qualification des équipements de laboratoire	6 %
6. Effectuer des activités connexes de laboratoire	8 %

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 minime.
- 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. Analyser les échantillons	3,7	2,7
2. Vérifier les rapports d'analyse	3,5	2,1
3. Participer aux investigations liées aux non-conformités	3,8	3,3
4. Participer au processus de validation et de transfert	3,6	3,4
5. Participer au processus de qualification des équipements de laboratoire.	3,4	3,0
6. Effectuer des activités connexes de laboratoire.	3,0	2,1

4. CONNAISSANCES, HABILITÉS ET ATTITUDES

L'analyse de profession a permis de préciser les connaissances, les habiletés et les attitudes nécessaires à l'accomplissement du travail des spécialistes en contrôle de la 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 contrôle de la qualité font appel à leurs connaissances en mathématiques afin de préparer les solutions en les diluant selon les différents dosages et formats des produits finis. Ils ont à effectuer des calculs graphiques et statistiques, extraire des équations, faire des conversions, établir des liens entre les manipulations et les calculs obtenus, de même qu'à interpréter les résultats d'analyse. Les connaissances en mathématiques sont nécessaires au traitement des données ainsi qu'à la rédaction des différents rapports.

Informatique

Les spécialistes en contrôle de la 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 des procédés de fabrication, de même que des logiciels spécialisés d'acquisition et d'analyse de données de laboratoire permet de communiquer, de documenter, de transmettre et de mettre à jour l'information ou les résultats d'analyse.

Chimie

L'exercice de la profession demande l'application de connaissances en chimie classique (chimie humide), en chimie organique et des habiletés en techniques d'analyses telles que la chromatographie liquide haute performance, la chromatographie en phase gazeuse, les analyses de spectrométrie de masse, les analyses spectrophotométriques IR et UV, l'identification ou la détermination des teneurs, le titrage et les tests limites.

Microbiologie

Les spécialistes en contrôle de la qualité au laboratoire de microbiologie possèdent de bonnes connaissances en microbiologie et maîtrisent les méthodes d'analyses microbiologiques telles que les analyses de l'eau, les tests d'endotoxines, les comptes microbiens, les comptes de particules, les tests d'efficacité du préservatif, les tests de dosage d'antibiotique, les tests de limites microbiennes, les tests microscopiques, les identifications microbiennes et les tests de contrôles environnementaux.

Physique optique

Les notions appliquées en physique optique (microscopique et spectrophotométrique) sont utiles lors de la résolution de problèmes des équipements.

Communications et relations humaines

La maîtrise du français et de l'anglais est requise pour les communications verbales et écrites. Les spécialistes en contrôle de la qualité utilisent un vocabulaire technique spécialisé et de multiples acronymes tant à l'oral qu'à l'écrit¹⁵. Ils ont à transmettre régulièrement de l'information et à rédiger des rapports clairs et précis.

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 et lors des échanges avec les ressources concernées par les investigations liées aux non-conformités, par la validation ou le transfert des méthodes analytiques et par la qualification des équipements de laboratoire.

¹⁵ Tels que SOP pour *Standard Operating Procedure*, OOS pour *Out of Specification*, etc.

Gestion

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

Lois, réglementation et procédures

Les spécialistes en contrôle de la qualité connaissent et appliquent les bonnes pratiques de fabrication pharmaceutiques et les bonnes pratiques de laboratoire, les cadres réglementaires canadien, américain et international, de même que les procédures opératoires normalisées. Ils doivent être en mesure de comprendre et d'appliquer les méthodes générales des pharmacopées nationales et internationales.

Santé et sécurité au travail

Les spécialistes en contrôle de la qualité connaissent les règles du SIMDUT puisqu'elles sont nécessaires tout au long de l'exercice de leurs tâches. À cet égard, il faut comprendre et bien interpréter les fiches signalétiques et les pictogrammes. Les spécialistes en contrôle de la 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.).

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 contrôle de la qualité sont les suivantes :

- Capacité d'analyse et de synthèse.
- Capacité d'anticipation.
- Capacité de concentration.
- Capacité de résolution de problèmes.
- Compréhension des procédures et des spécifications.

Habiletés perceptives

Les habiletés perceptives sont des capacités sensorielles grâce auxquelles une personne saisit consciemment, par les sens, ce qui se passe dans son environnement de travail. Les principales habiletés perceptuelles nécessaires aux spécialistes en contrôle de la qualité sont les suivantes :

- Acuité visuelle pour l'identification des couleurs et des traces des impuretés.
- Capacité de visualiser l'espace en 3 D (lors des montages et des manipulations).
- Habileté auditive afin de déceler des problèmes de fonctionnement de l'équipement.

4.3 Attitudes

Les attitudes sont une manière d'agir, de réagir et d'entrer en relation avec les autres ou avec son environnement. Elles traduisent des « savoir-être ». Les principales attitudes nécessaires aux spécialistes en contrôle de la qualité sont les suivantes :

- Capacité de bien coopérer en équipe.
- Capacité de communiquer clairement avec les collègues, les divers départements et lors des formations.
- Curiosité et capacité d'apprendre.
- Respect de la confidentialité des données.
- Sens de l'organisation (LEAN)¹⁶.
- Sens de l'éthique professionnelle.

¹⁶ En référence à la production.