

Pharmabio Développement

Spécialiste en validation

RAPPORT D'ANALYSE DE PROFESSION

Octobre 2013

ÉQUIPE DE PRODUCTION

Coordination

Alain Cassista
Directeur général
Pharmabio Développement, Laval

Animation et rédaction du rapport

Mireille Lehoux
Consultante en formation

Expertise de la profession

Caroline Parent
Chef de la validation et des équipements biomédicaux
Héma-Québec, Montréal

Collaboration spéciale

Lise Lévesque
Coordonnatrice de la formation
Pharmabio Développement, Laval

Hélène Larue
Révisseuse linguistique
Le crayon rouge enr., Montréal

Membres du comité d'orientation

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

Josée Blais
Directrice, Formation
Sandoz Canada, Boucherville

Josée Bouchard
Conseillère, RH Formation et développement organisationnel
Jubilant HollisterStier, Kirkland

Edward Short
Directeur, Ressources humaines
Laboratoires Charles River, Senneville

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 :

Laurence Bartholin

Spécialiste Validation (procédés, équipements et nettoyage)
Galderma, Baie-d'Urfé

Ian Campbell

Chef Validation et support de systèmes
Pfizer, Montréal

Kamal Chahnaoui

Spécialiste Validation (utilité critique)
Bioniche, Pointe-Claire

Jean Normandin

Consultant Validation pharmaceutique (dans tous les domaines)¹
LESIRG Consultants, Dollard-des-Ormeaux

Joël Pelletier

Spécialiste Validation de nettoyage
Halo Pharma, Mirabel

Nathalie Renaud

Chef Ingénierie-Validation (procédés, simulations aseptiques, équipements, systèmes mécaniques et informatiques)
GlaxoSmithKline Vaccins, Québec

Lucie Tanguay

Analyste Validation (informatique)
Algorithmme Pharma, Laval

Ted Uva

Chef Validation (procédés, équipements et utilités)
E-Z-EM Canada Inc. | BRACCO, Anjou

¹ Équipements, autoclaves, méthodes analytiques, instruments de laboratoire (micro et chimie), ventilation, services et utilités, logiciels, ordinateurs, réseautique, automation (GAMP5), BAS (Building automation system), procédés de nettoyage, procédés de production et d'emballage.

TABLE DES MATIÈRES

GLOSSAIRE	5
INTRODUCTION	7
1 CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES 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	28
3 DONNÉES QUANTITATIVES SUR LES TÂCHES	29
3.1 Occurrence	29
3.2 Temps de travail	29
3.3 Importance des tâches et difficultés de réalisation	30
4 CONNAISSANCES, HABILITÉS ET COMPORTEMENTS SOCIOAFFECTIFS	31
4.1 Connaissances	31
4.2 Habiletés	35
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 de cette 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. Elles illustrent 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 cours 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 exécutée de façon satisfaisante.

Fonction

Une fonction est un ensemble de tâches liées entre elles. 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.

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 qui 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, des procédures 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

La présente analyse vise à décrire la profession de spécialiste en validation. Elle a pour but d'obtenir les renseignements les plus pertinents et exhaustifs possible en ce qui concerne le travail des spécialistes en validation².

Pharmabio Développement a convié des spécialistes de la profession à participer à un atelier d'analyse de la profession, qui s'est tenu en septembre 2013. Les critères de recrutement ont été les suivants :

- le secteur d'emploi³ : les entreprises pharmaceutiques et biotechnologiques;
- le statut d'emploi : gestionnaire et professionnel;
- la provenance géographique, les régions administratives : Capitale-Nationale, Laurentides, Laval et Montréal.

Les thèmes abordés sont les caractéristiques générales de la profession, les tâches et les opérations, les conditions et les exigences de réalisation en lien avec l'emploi. Sont précisées également les connaissances, les habiletés et les attitudes nécessaires à l'accomplissement du travail des spécialistes en validation, de même que les indications sur les niveaux d'exercice.

Le présent rapport a été validé par toutes les personnes ayant participé aux travaux d'analyse. Ces renseignements serviront de point d'ancrage à l'élaboration du profil de compétences et du référentiel de compétences des spécialistes en validation.

² Afin d'alléger le texte, le genre masculin est utilisé dans ce document pour désigner aussi bien les hommes que les femmes.

³ 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

Le rôle des spécialistes en validation consiste à s'assurer de la fiabilité et de la conformité des systèmes, des équipements et des procédés, et ce, dans le respect des bonnes pratiques de fabrication et autres normes applicables. Ces spécialistes sont responsables d'élaborer et d'exécuter les protocoles de validation des systèmes, des équipements et des procédés. Au cours du processus de validation, ils voient à ce que les instructions, les critères de validation ainsi que les paramètres critiques de fabrication et d'emballage de produits pharmaceutiques soient respectés. Ils rédigent différents rapports portant sur la validation des systèmes, des équipements et des procédés de production.

Les spécialistes en validation travaillent en étroite collaboration avec les ressources de plusieurs services tels que la planification, les affaires réglementaires, l'ingénierie, la production, l'informatique, le contrôle de la qualité, l'assurance qualité et l'entretien⁴. Ils communiquent avec le personnel des entreprises qui fournissent des biens et des services utiles à la validation de même qu'avec des consultants en validation.

Ces spécialistes participent à l'analyse des besoins, à la rédaction et à la révision de procédures en lien avec la validation. Ils agissent à titre de formateurs ou d'experts-conseils auprès du personnel de divers services lors des qualifications et des validations. Au Québec, cette profession est exercée dans les entreprises pharmaceutiques et biotechnologiques, ainsi que dans une organisation nationale à titre de fabricant et de fournisseur de produits sanguins.

⁴ Une liste plus exhaustive est présentée dans la section 1.3.

1.2 Réglementations et normes

L'exercice de la profession de spécialiste en validation est encadré par des lois, des réglementations et des normes telles que :

- les lignes directrices de Santé Canada sur les bonnes pratiques de fabrication (GUI-0001) (BPF)⁵ incluant les bonnes pratiques documentaires (BPD);
- les guides spécifiques de Santé Canada sur des sujets de validation, par exemple les directives sur la validation des procédés de nettoyage (GUI-0028);
- les guides ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering);
- les instruments internationaux PIC/S (Pharmaceutical Inspection Convention et le Schéma de coopération d'inspection pharmaceutique);
- les normes ASTM (American Society for Testing and Materials);
- les pharmacopées nationales et internationales;
- les monographies de l'OCDE (Organisation de coopération et de développement économiques);
- les lois et les réglementations sur les aliments et drogues FDA (États-Unis)⁶;
- les lignes directrices ICH (International Conference on Harmonisation);
- les lignes directrices de l'Agence européenne des médicaments (AEM)⁷;
- les normes (ISO) de l'Organisation internationale de normalisation;
- les procédures opératoires normalisées (PON)⁸ spécifiques à chaque organisation;
- le Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT);
- les normes de l'entreprise et de l'industrie.

1.3 Conditions d'exercice

Les spécialistes en validation travaillent dans un environnement de bureau, où ils rédigent des protocoles et des rapports. Ils ont aussi à se déplacer dans les laboratoires et les aires de production, entre autres, pour la collecte de données, l'exécution des protocoles et le suivi des actions correctives. Ils circulent dans les différents secteurs de l'usine pour y effectuer les vérifications nécessaires aux activités de validation de l'équipement, des procédés de fabrication et d'emballage des produits. À l'occasion, enfin, ils se rendent chez les fournisseurs afin d'effectuer des tests préliminaires.

⁵ Il est à noter que dans la dernière édition des bonnes pratiques de fabrication canadiennes, celles-ci sont harmonisées avec celles de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), du Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PICS) et de la Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH).

⁶ La norme FDA (Food and Drug Administration), toutes les sections du 21 CFR applicables; par exemple, 21 CFR Part 11 pour les enregistrements électroniques.

⁷ European Medicines Agency's, Risk Management Systems for Medicinal Products for Human Use.

⁸ Les procédures internes: *Standard Operating Procedures* (SOP).

Le salaire annuel de base des spécialistes en validation se situe entre 35 000 \$ et 50 000 \$. S'ils ont de l'expérience, leur rémunération annuelle varie entre 50 000 \$ et 75 000 \$⁹. Selon les organisations, ces spécialistes travaillent entre 35 et 40 heures par semaine. La profession nécessite une très grande flexibilité par rapport aux horaires. Les spécialistes en validation sont appelés à effectuer des heures supplémentaires¹⁰ en fonction, entre autres :

- des tests à effectuer à un moment qui varie selon la disponibilité des équipements;
- du suivi en continu sur les quarts de travail;
- de l'ensemble de la période de production à couvrir lors de la prise d'échantillons;
- du respect des échéanciers.

Les spécialistes en validation sont en relation avec la majorité des services de l'entreprise : la production, l'emballage, l'ingénierie et l'entretien, les affaires réglementaires, l'assurance qualité, le contrôle de la qualité et les laboratoires, la gestion de projets et la logistique, l'informatique, la recherche et le développement, le centre documentaire et l'archivage. Ils conseillent, forment et assistent le personnel de l'entreprise. Dans certaines organisations, ils interagissent avec les consultants impliqués dans la préparation ou la mise en œuvre de projets de validation ainsi qu'avec des sous-traitants. La profession comporte des facteurs de stress liés :

- au fait que la validation est la dernière étape d'un processus de gestion de projet;
- au fait que la validation, si elle donne des résultats positifs, permet le lancement ou la mise en production d'un produit ou d'un équipement;
- au degré élevé de responsabilité par rapport à la conformité; par exemple, la prise de décision en fonction du risque acceptable (production/qualité/conformité) et le fait de ne pas avoir le droit à l'erreur;
- à la gestion du temps et des priorités (échéanciers serrés);
- à la gestion des urgences et des imprévus; par exemple, les changements des calendriers relatifs aux opérations, les changements de priorités dans la planification des projets, les bris d'équipement, la disponibilité des ressources ou de l'équipement;
- aux prérequis non respectés, par exemple un manque de préparation de l'environnement de qualification;
- aux discussions avec les intervenants et aux compromis à négocier;
- à la participation aux audits en tant qu'expert pour défendre l'approche et les dossiers de validation.

⁹ Ces moyennes peuvent varier selon la situation géographique de l'entreprise, sa taille, ou encore, selon l'expérience personnelle des professionnels.

¹⁰ Quart de soir ou fin de semaine.

Les risques liés à la santé et à la sécurité au travail sont associés aux activités effectuées dans les laboratoires et dans les zones de production. Ils varient chaque jour¹¹. Dans ces environnements, les spécialistes doivent respecter les exigences telles que le port d'un masque, de lunettes et de souliers de sécurité. La validation des nouveaux équipements et des systèmes comporte un risque élevé du fait qu'elle est préalable à leur utilisation.

L'usage prolongé des postes informatiques (clavier, souris et écran) peut engendrer des problèmes au dos et aux articulations ainsi qu'une fatigue visuelle.

1.4 Conditions d'entrée sur le marché du travail

Au regard de la formation générale, les employeurs ont comme exigences les diplômes suivants : un baccalauréat en sciences (biochimie, chimie, etc.) ou en ingénierie (génie chimique, génie mécanique, génie informatique, génie alimentaire, génie biotechnologique). Quelques entreprises ont à leur emploi des spécialistes détenant un diplôme d'études collégiales en sciences. Afin d'accéder à un poste, les spécialistes en validation doivent avoir entre une et cinq années d'expérience pertinente dans l'industrie pharmaceutique en validation ou dans un domaine connexe.

Les employeurs recherchent des personnes possédant les aptitudes et les qualités suivantes :

- capacité de communiquer efficacement et de rédiger des documents en français et en anglais;
- maîtrise de la suite Microsoft Office : Word, Excel, PowerPoint, Project et Access (ou Visio, AutoCad);
- autonomie et sens des responsabilités;
- leadership;
- excellentes qualités relationnelles et aptitude à travailler efficacement en équipe;
- esprit d'analyse et de synthèse;
- sens de la planification et de l'organisation du travail;
- sens de l'observation;
- minutie et souci du détail;
- curiosité et rigueur scientifique;
- flexibilité et adaptabilité;
- sens de l'écoute;
- capacité de jugement et sens critique;

¹¹ Risque de blessure, de brûlure, de contamination, d'intoxication, etc.

- capacité d'influence et de négociation;
- capacité de résolution de problèmes;
- capacité à travailler sous pression;
- capacité à interagir avec les clients et à respecter leurs besoins;
- aptitudes pour la gestion et la coordination de projets;
- habileté à gérer des priorités, à respecter des échéanciers serrés et à assurer des suivis;
- orientation qualité tout en visant la productivité;
- respect des règles d'éthique reliées au secteur pharmaceutique.

1.5 Perspectives de carrière

Selon leurs champs d'intérêt, les spécialistes ayant plusieurs années d'expérience peuvent accéder, entre autres, aux postes suivants : spécialiste sénior ou principal; superviseur; chef, Validation; gestionnaire; chargé de projets; consultant; formateur; enseignant. Certains optent pour un cheminement de carrière dans d'autres secteurs du domaine pharmaceutique tels que l'assurance qualité, les affaires réglementaires ou la production.

1.6 Perception de l'évolution de la profession

Des évènements graves associés à des médicaments de mauvaise qualité¹² ont amené différents organismes à publier des règlements qui incluent, entre autres, les attentes sur le plan de la validation des procédés. La validation a pris une importance significative au cours des années 1990 dans la plupart des industries pharmaceutiques et biotechnologiques. Une mise à jour des normes en matière de validation des procédés, des méthodes et des équipements a été implantée en 1996 au Canada. Les normes évoluent et elles constituent une ligne de conduite pour les entreprises. Selon les spécialistes en validation, le champ de pratique s'est beaucoup élargi avec l'arrivée des intrants suivants :

- l'automatisation;
- le génie logiciel;
- le défi du processus d'amélioration continue;
- la gestion du risque;
- les normes de plus en plus exigeantes.

¹²Par exemple, la thalidomide.

Un participant à l'analyse de profession mentionne l'importance de se recentrer sur la gestion du risque : « Il faut savoir quel est le risque associé au produit par rapport au client. » Un autre ajoute : « Le processus de validation coûte cher et prend du temps, ce qui nécessite des ressources efficaces qui se concentrent sur ce qui est important. » Les spécialistes en validation doivent développer un rationnel scientifique afin de justifier leurs décisions.

Ces spécialistes maintiennent à jour leurs connaissances portant, entre autres, sur les normes en vigueur, les nouvelles technologies et les tendances de l'industrie, et ce, par :

- la veille technologique;
- la participation à des congrès et à des formations externes;
- la participation à des séances de formation et à des réunions à l'interne.

1.7 Références bibliographiques

Les ouvrages utilisés pour la rédaction de la présente analyse de profession sont les suivants :

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

CENTRE DE RECHERCHE INDUSTRIELLE DU QUÉBEC. *Moteur de recherche sur le profil des entreprises*, [En ligne], 2013. [www.icriq.com].

COLLÈGE GÉRALD-GODIN. *Attestation d'études collégiales, Conduite de la validation pharmaceutique*, Formation continue et services aux entreprises, 2004, 48 pages.

PHARMABIO DÉVELOPPEMENT. *Passionnes tes neurones*, [En ligne]. [www.passionnetesneurones.com].

SANTÉ CANADA. *Lignes directrices de Santé Canada sur les bonnes pratiques de fabrication pour des médicaments et des produits de santé*, [En ligne], 2013. [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 spécialistes ayant participé aux travaux d'analyse de la profession ont décrit les tâches et les opérations effectuées par les spécialistes en validation. 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 d'exécution 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 accomplies de façon autonome et avec la maîtrise nécessaire par la plupart des personnes.

Voici les cinq principales tâches réalisées par les spécialistes en validation :

1. Participer aux activités de prévalidation
2. Élaborer les protocoles de validation
3. Exécuter les activités reliées à la validation
4. Finaliser les protocoles de validation
5. Conseiller et informer le personnel

2.1 Tableau des tâches et des opérations

Un tableau des tâches et des opérations effectuées par les spécialistes en validation a été proposé lors de l'analyse de la profession. À la suite d'échanges, des modifications et des ajouts ont été apportés au tableau. Celui-ci est présenté à la page suivante. Les tâches sont numérotées de 1 à 5, dans l'axe vertical du tableau, et les opérations, également numérotées, sont placées dans l'axe horizontal.

SPÉCIALISTE EN VALIDATION

TÂCHES ET OPÉRATIONS				
1 PARTICIPER AUX ACTIVITÉS DE PRÉVALIDATION.	1.1 Prendre connaissance du projet.	1.2 Participer à l'établissement des besoins de validation et de l'échéancier.	1.3 Participer à l'élaboration et à l'approbation des documents de prévalidation.	1.4 Participer aux tests d'acceptation chez le fabricant et aux tests lors de l'installation.
	1.5 Préparer l'environnement pour les activités de validation.			
2 ÉLABORER LES PROTOCOLES DE VALIDATION.	2.1 Effectuer une recherche documentaire.	2.2 Déterminer l'étendue et les paramètres critiques de validation.	2.3 Rédiger le protocole de validation ou tout autre document associé.	2.4 Transmettre le protocole de validation aux fins d'approbation.
3 EXÉCUTER LES ACTIVITÉS RELIÉES À LA VALIDATION.	3.1 Coordonner les étapes du protocole de validation.	3.2 Réaliser et documenter les tests.	3.3 Assurer le suivi des analyses en laboratoire, si nécessaire.	3.4 Analyser les résultats des tests par rapport au protocole.
	3.5 Rédiger les déviations, s'il y a lieu.			

TÂCHES ET OPÉRATIONS

4 FINALISER LES PROTOCOLES DE VALIDATION.	4.1 Rassembler la documentation.	4.2 Rédiger le rapport de fermeture.	4.3 Transmettre le rapport final aux fins d’approbation.	4.4 Informer les services concernés des paramètres validés.
5 CONSEILLER ET INFORMER LE PERSONNEL.	5.1 Apporter un soutien technique et professionnel aux autres membres de l’équipe et au personnel concerné.	5.2 Donner une formation au personnel de divers services.	5.3 Participer à la rédaction et à la révision des documents de soutien à la validation.	5.4 Participer à l’évaluation ou à l’implantation des contrôles de changements et des actions correctives et préventives.
	5.5 Participer à la revalidation ou à la requalification des systèmes, des équipements et des procédés.	5.6 Participer aux audits.		

2.2 Description des opérations et des sous-opérations

Les spécialistes de la profession ont décrit les sous-opérations des opérations de chaque tâche¹³.

TÂCHE 1 : PARTICIPER AUX ACTIVITÉS DE PRÉVALIDATION

OPÉRATIONS	SOUS-OPÉRATIONS
1.1 Prendre connaissance du projet.	<ul style="list-style-type: none">• Évaluer l'étendue du projet dans son ensemble.• Définir les tâches de la validation associées au projet.• Évaluer la faisabilité.• Contrôler l'environnement.• Prendre en considération l'aspect santé et sécurité au travail.
1.2 Participer à l'établissement des besoins de validation et de l'échéancier.	<ul style="list-style-type: none">• Analyser les besoins.• Définir :<ul style="list-style-type: none">- les besoins des usagers et de l'environnement en conformité avec la réglementation;- les risques et le plan de contingence;- l'étendue de la validation, y compris les différentes phases.• Déterminer les tâches et le temps requis.
1.3 Participer à l'élaboration et à l'approbation des documents de prévalidation.	<ul style="list-style-type: none">• Rédiger, contribuer à rédiger ou approuver les documents liés à des tests tels que :<ul style="list-style-type: none">- URS (User Requirement Specification);- FRS (Functional Requirement Specification);- DS (Design Specification);- FAT (Factory Acceptance Test);- SAT (Site Acceptance Test).• Réviser les documents tels que les plans, les devis et les procédures.• Effectuer le suivi des prérequis nécessaires afin de procéder aux tests de validation.

¹³ L'ordre des opérations et des sous-opérations peut varier selon l'organisation de travail de l'entreprise. La liste des sous-opérations est un aperçu des activités effectuées et elle n'est pas exhaustive.

- 1.4 Participer aux tests d'acceptation chez le fabricant et aux tests lors de l'installation.
- Relativement au FAT chez le fabricant :
 - prévoir le matériel nécessaire pour l'exécution des tests;
 - vérifier que l'installation est conforme aux besoins;
 - effectuer les tests opérationnels des fonctions critiques;
 - effectuer des tests de performance selon les critères de validation;
 - régler les déviations sur place avec le fournisseur avant l'envoi sur le site;
 - assister à la formation.
 - Relativement au SAT lors de l'installation :
 - exécuter les mêmes tests que durant le FAT;
 - fournir le matériel;
 - assurer la formation et le respect des normes.
- 1.5 Préparer l'environnement pour les activités de validation.
- Obtenir l'approbation des documents d'ingénierie.
 - Participer à la résolution des déficiences (mécaniques, informatiques, etc.).
 - Vérifier que la maintenance de l'élément à valider est activée et que la calibration des instruments est complétée.
 - Assurer le suivi :
 - de l'installation et des opérations;
 - des mises à jour et des changements.

TÂCHE 2 : ÉLABORER LES PROTOCOLES DE VALIDATION

OPÉRATIONS	SOUS-OPÉRATIONS
2.1 Effectuer une recherche documentaire sur l'élément à valider et les exigences réglementaires.	<ul style="list-style-type: none">• Consulter :<ul style="list-style-type: none">- les plans et devis;- les manuels;- les procédures;- les fiches techniques;- la description fonctionnelle;- les dossiers de production;- la réglementation et les guides;- les rapports de développement /essais d'ingénierie;- les documents de démarrage (FAT, SAT, « Commissioning », etc.);- les usagers.
2.2 Déterminer l'étendue et les paramètres critiques de validation.	<ul style="list-style-type: none">• Définir les objectifs.• Justifier le choix de l'approche (p. ex., analyse de risques).• Établir les critères d'acceptation.
2.3 Rédiger le protocole de validation ou tout autre document associé.	<ul style="list-style-type: none">• Établir la méthodologie à suivre lors des tests.• Concevoir les tableaux de consignation des résultats.• Définir les plans d'échantillonnage.• Lister les équipements et le matériel nécessaires pour l'exécution des tests.• Préciser les consignes de sécurité particulières.• Référer et annexer la documentation pertinente.
2.4 Transmettre le protocole de validation aux fins d'approbation.	<ul style="list-style-type: none">• Soumettre le protocole pour commentaires.• Apporter les corrections demandées.• Assurer le suivi du processus d'approbation.

TÂCHE 3 : EXÉCUTER LES ACTIVITÉS RELIÉES À LA VALIDATION

OPÉRATIONS	SOUS-OPÉRATIONS
3.1 Coordonner les étapes du protocole de validation.	<ul style="list-style-type: none">• Planifier les tests de validation en fonction du calendrier de production et de la disponibilité des équipements.• Assurer le suivi des séquences de tests.• Aviser les intervenants de la réalisation des tests de validation et leur offrir du soutien au besoin.
3.2 Réaliser et documenter les tests.	<ul style="list-style-type: none">• Prendre des mesures, des échantillons, etc.• Effectuer une vérification visuelle.• Documenter les résultats.• Procéder à l'identification des échantillons.• Transmettre les échantillons au laboratoire.
3.3 Assurer le suivi des analyses en laboratoire, si nécessaire.	<ul style="list-style-type: none">• Identifier les échantillons.• Effectuer le suivi des analyses en attente.
3.4 Analyser les résultats des tests par rapport au protocole.	<ul style="list-style-type: none">• Comparer les résultats avec les critères d'acceptation du protocole.• Effectuer les analyses statistiques.• Produire des graphiques, si nécessaire.• Porter un jugement sur la validité des résultats.• Compiler les données.
3.5 Rédiger les déviations, s'il y a lieu.	<ul style="list-style-type: none">• Évaluer l'impact des déviations sur la validation et sur la qualité du produit.• Investiguer les problématiques.• Participer à l'élaboration d'un plan d'action.• Effectuer le suivi des actions correctives.• Reprendre les tests si nécessaire.• Conclure sur la reprise des tests par rapport aux critères d'acceptation.

TÂCHE 4 : FINALISER LES PROTOCOLES DE VALIDATION

OPÉRATIONS	SOUS-OPÉRATIONS
4.1 Rassembler la documentation.	<ul style="list-style-type: none">• S'assurer que :<ul style="list-style-type: none">- tous les documents d'analyse ou autres sont reçus, conformes et approuvés;- les feuilles d'exécution sont remplies et respectent les bonnes pratiques de documentation;- les rapports de déviation sont achevés et approuvés;- les rapports et documents techniques sont disponibles.
4.2 Rédiger le rapport de fermeture.	<ul style="list-style-type: none">• Compiler les données sous forme de tableaux.• Procéder à l'analyse des résultats.• Conclure sur la validité de la validation.• Produire le rapport final.• Rédiger un sommaire des résultats incluant un résumé des déviations.
4.3 Transmettre le rapport final aux fins d'approbation.	<ul style="list-style-type: none">• Soumettre le protocole pour commentaires.• Apporter les corrections demandées.• Assurer le suivi du processus d'approbation.• Acheminer le document complété aux fins d'archivage.
4.4 Informer les services concernés des paramètres validés.	<ul style="list-style-type: none">• Générer un document (p. ex., demande de changement) pour assurer le suivi en fonction des changements validés.

TÂCHE 5 : CONSEILLER ET INFORMER LE PERSONNEL

OPÉRATIONS	SOUS-OPÉRATIONS
5.1 Apporter un soutien technique et professionnel aux autres membres de l'équipe et au personnel concerné.	<ul style="list-style-type: none"> • Participer aux investigations impliquant le volet validation. • Participer à la configuration des équipements. • Participer à la révision de données de validation (soumission réglementaire, révision annuelle des produits, etc.). • Offrir un support postvalidation.
5.2 Donner une formation au personnel de divers services.	<ul style="list-style-type: none"> • Préparer le matériel de formation. • Former les intervenants impliqués dans les études de validation. • Offrir du coaching ou de la formation au personnel des services concernés.
5.3 Participer à la rédaction et à la révision des documents de soutien à la validation ¹⁴ .	<ul style="list-style-type: none"> • Remettre en cause les pratiques usuelles. • Interpréter et intégrer les exigences réglementaires. • Évaluer toutes les possibilités et les risques. • Analyser les contraintes et les compromis.
5.4 Participer à l'évaluation ou à l'implantation des contrôles de changements et des actions correctives et préventives.	<ul style="list-style-type: none"> • Analyser l'impact des changements sur les validations. • Travailler de concert avec les responsables des services. • Prendre en considération les contraintes et les objectifs des services. • Conseiller et aider les responsables dans l'élaboration de stratégies.
5.5 Participer à la revalidation et la requalification des équipements, des systèmes et des procédés.	<ul style="list-style-type: none"> • Exécuter les études de revalidation ou de requalification en suivant le même processus que pour les tâches 1, 2, 3 et 4. • Évaluer l'ampleur des revalidations et des requalifications en fonction des changements. • S'assurer que le cycle de vie de l'équipement est respecté jusqu'à son retrait.
5.6 Participer aux audits ¹⁵ .	<ul style="list-style-type: none"> • Rencontrer les inspecteurs et répondre à leurs questions. • Répondre aux observations. • Remédier aux points d'observation, s'il y a lieu. • Présenter les preuves documentaires.

¹⁴ Tels le plan maître de validation, des procédures, etc.

¹⁵ Les spécialistes en validation participent aux audits internes et externes et à l'audit des fournisseurs de services.

2.3 Description des conditions et des exigences de réalisation

Les conditions de réalisation se rapportent, entre autres, au contexte du travail, au matériel et aux ouvrages de référence utilisés au cours de l'accomplissement de la tâche. Quant aux exigences de réalisation, elles sont établies pour qu'une tâche soit exécutée de façon satisfaisante.

TÂCHE 1 : PARTICIPER AUX ACTIVITÉS DE PRÉVALIDATION

CONDITIONS DE RÉALISATION	EXIGENCES DE RÉALISATION
<p><i>Environnement de travail :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Bureau et salle de conférence, chez le fournisseur (FAT), à l'usine de fabrication. <p>Travail effectué en équipe supervisée par le chef de projet ou le chef, Validation.</p> <p><i>Aspects dont on doit tenir compte :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les besoins des usagers. - Les lois et les règlements. - Les règles de santé et sécurité au travail. <p><i>Références :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les plans et devis. - Les manuels d'opération et d'entretien. - Les fiches signalétiques MSDS. - Les plans électriques, mécaniques et pneumatiques. <p><i>À l'aide :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - D'un ordinateur, de périphériques et de clés USB. - De logiciels spécialisés. - D'un projecteur. - De multimètres, audiomètres et instruments de mesure appropriés. - D'équipements de protection personnelle. <p><i>Facteurs de stress :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les échéanciers très serrés. - Les bris d'équipement. - Les problématiques liées à l'installation initiale. - Les risques de blessures physiques. - Le travail en heures supplémentaires. - Le manque de ressources (humaines et matérielles). 	<ul style="list-style-type: none"> • Suivi des étapes du protocole. • Respect des échéanciers. • Corrections des non-conformités avant la validation. • Équipement fonctionnel, prêt pour le SAT (mise en service). • Flexibilité. • Sens de l'organisation. • Capacité d'adaptation. • Capacité d'être proactif. • Calme et patience. • Polyvalence. • Écoute active. • Bonne communication. • Sens de l'observation. • Esprit analytique. • Bonne gestion du temps et des priorités. • Persévérance. • Respect du code d'éthique.

TÂCHE 2 : ÉLABORER LES PROTOCOLES DE VALIDATION

CONDITIONS DE RÉALISATION	EXIGENCES DE RÉALISATION
<p><i>Environnement de travail :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Bureau. <p><i>Travail effectué :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Seul et en le faisant approuver par le supérieur immédiat et les services concernés. <p><i>Aspects dont on doit tenir compte :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les procédures de validation. - Les normes réglementaires. - Les besoins des usagers. <p><i>Références :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les plans et devis. - Les manuels. - Les procédures. - Les fiches techniques. - La description fonctionnelle. - Les dossiers de production. - La réglementation et les guides. - Les rapports de développement /essais d'ingénierie. - Les documents de démarrage (FAT, SAT, « Commissioning », etc.). <p><i>À l'aide :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - D'un ordinateur et des périphériques. - De logiciels tels que la Suite Office, Visio, AutoCad. <p><i>Facteurs de stress :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les échéanciers serrés. - Les interactions avec les intervenants au sujet des exigences. - Les attentes élevées de qualité. 	<ul style="list-style-type: none"> • Protocole : <ul style="list-style-type: none"> - de qualité et exhaustif quant aux aspects dont on doit tenir compte; - rigoureusement rédigé (sans erreur); - clair, concis et complet; - reflétant les décisions prises aux étapes de prévalidation; - conforme aux procédures de validation en place; - réalisé dans les délais. • Critères de validation conformes aux normes et aux règlements. • Attention portée au détail. • Habiletés de rédaction. • Bilinguisme. • Sens critique. • Curiosité scientifique. • Vision d'ensemble. • Débrouillardise.

TÂCHE 3 : EXÉCUTER LES ACTIVITÉS RELIÉES À LA VALIDATION

CONDITIONS DE RÉALISATION	EXIGENCES DE RÉALISATION
<p><i>Environnement de travail :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Aire de production, laboratoire, entrepôt, salle mécanique, espace extérieur. <p><i>Travail effectué :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - En équipe ou seul. - Sans supervision. <p><i>Aspects dont on doit tenir compte :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les instructions du protocole de validation. - Les instructions et les procédures d'utilisation des équipements et la fiche de fabrication du produit. - Les règles de santé et de sécurité au travail. - Les normes sur l'habillement dans les zones de production. <p><i>Références :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Le protocole de validation approuvé. - La procédure d'utilisation de l'équipement à valider. - La fiche de fabrication ou la procédure de nettoyage. <p><i>À l'aide :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - D'instruments. - De feuilles de test à consigner. - Des instructions du protocole de validation. <p><i>Facteurs de stress :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - La disponibilité du personnel et des équipements. - La pression de production. - Le facteur de réussite. - Le respect des échéanciers. 	<ul style="list-style-type: none"> • Respect de l'échéancier. • Bonne gestion du temps. • Polyvalence. • Clarté et précision des commentaires. • Bonne pratique de documentation. • Données de validation consignées de façon claire et lisible. • Bonne connaissance des BPF. • Habiletés techniques. • Sens des relations interpersonnelles. • Autonomie. • Capacité à gérer les priorités. • Esprit d'analyse et esprit critique. • Flexibilité et débrouillardise.

TÂCHE 4 : FINALISER LES PROTOCOLES DE VALIDATION

CONDITIONS DE RÉALISATION	EXIGENCES DE RÉALISATION
<p><i>Environnement de travail :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Bureau. <p><i>Travail effectué :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Seul et approuvé par le supérieur immédiat et les services concernés. <p><i>Aspects dont on doit tenir compte :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les critères d'acceptation du protocole. - Les bonnes pratiques de fabrication. - Les exigences des guides spécifiques. <p><i>Références :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les rapports de validation déjà existants. - Les statistiques. - Les procédures de validation et les exigences réglementaires. <p><i>À l'aide :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - De l'ordinateur et des périphériques. - Des logiciels de la suite Microsoft Office, Minitab, etc. - De la papeterie (classeur à anneaux, séparateur, etc.). <p><i>Facteurs de stress :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Le délai de livraison (dernière étape du processus). - Le souci de bien évaluer les résultats et de ne rien omettre. 	<ul style="list-style-type: none"> • Respect des procédures de rédaction. • Respect des échéanciers. • Rapport bien rédigé. • Créativité et efficacité (se centrer sur l'essentiel). • Capacité à gérer les priorités. • Souci d'aviser les supérieurs lorsque le rapport comprend des problématiques. • Habileté à proposer des solutions. • Autonomie. • Utilisation appropriée des gabarits en place. • Clarté de la rédaction du rapport. • Bilinguisme. • Diplomatie. • Capacité à travailler en équipe. • Leadership. • Esprit analytique. • Calme. • Sens de l'engagement. • Capacité d'être proactif. • Capacité à défendre ses points à la suite de commentaires.

TÂCHE 5 : CONSEILLER ET INFORMER LE PERSONNEL

CONDITIONS DE RÉALISATION	EXIGENCES DE RÉALISATION
<p><i>Environnement de travail :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Bureau, salle de conférence, laboratoire et aires de production. <p><i>Travail effectué :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Seul ou en équipe. <p><i>Aspects dont on doit tenir compte :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les lois, règlements et normes. - Les bonnes pratiques de fabrication. - Les procédures opératoires normalisées. - Les procédures de validation et les plans directeurs. <p><i>Références :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les guides des agences réglementaires. - Les documents de validation existants. - Les rapports d'audit. - Des exemples de résolution de problèmes. - Les plans de validation. - Les articles scientifiques traitant des différents sujets. <p><i>À l'aide :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - De vidéoconférences, projecteur, écran. - Des logiciels de la suite Microsoft Office. <p><i>Facteurs de stress :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les facteurs décrits aux tâches 2, 3 et 4 s'appliquent à la tâche 5. - La disponibilité en tout temps. - La crainte de l'erreur. - Le choix de mots et la justesse des réponses. - Le niveau de compréhension de la demande et des exigences. - La rétroaction. - L'interaction avec un acteur critique. - Le risque de l'arrêt de production. - La cause et la résolution du problème. 	<ul style="list-style-type: none"> • Clarté et justesse de l'information transmise. • Expertise démontrée. • Capacité d'adaptation aux personnes. • Rigueur scientifique. • Volonté de mettre à jour ses connaissances scientifiques. • Sens de l'engagement. • Calme et patience. • Curiosité intellectuelle. • Esprit d'analyse et esprit critique. • Confiance en soi. • Capacité de créer un lien de confiance. • Clarté de la communication. • Diplomatie. • Capacité d'influence et de négociation. • Leadership. • Qualité des relations interpersonnelles. • Respect des normes et des règlements.

2.4 Définition des fonctions

Une fonction est un ensemble de tâches liées entre elles. Elle est définie par les résultats du travail. Pour la profession de spécialiste en validation, les fonctions sont présentées ci-dessous.

Une fonction liée à l'exécution de tests et regroupant les tâches suivantes :

1. Participer aux activités de prévalidation.
3. Exécuter les activités reliées à la validation.

Une fonction liée à la rédaction de documents et regroupant les tâches suivantes :

2. Élaborer les protocoles de validation.
4. Finaliser les protocoles de validation.

Une fonction liée au rôle-conseil et portant sur la tâche suivante :

5. Conseiller et informer le personnel.

3 DONNÉES QUANTITATIVES SUR LES TÂCHES

3.1 Occurrence

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

Occurrence des tâches	(%)
1. Participer aux activités de prévalidation.	85
2. Élaborer les protocoles de validation.	91
3. Exécuter les activités reliées à la validation.	93
4. Finaliser les protocoles de validation.	91
5. Conseiller et informer le personnel.	65

3.2 Temps de travail

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

Temps de travail selon les tâches	(%)
1. Participer aux activités de prévalidation.	16
2. Élaborer les protocoles de validation.	23
3. Exécuter les activités reliées à la validation.	29
4. Finaliser les protocoles de validation.	21
5. Conseiller et informer le personnel.	11

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'a 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. Participer aux activités de prévalidation.	2,9	2,8
2. Élaborer les protocoles de validation.	3,4	3,4
3. Exécuter les activités reliées à la validation.	3,4	2,8
4. Finaliser les protocoles de validation.	3,0	2,6
5. Conseiller et informer le personnel.	3,1	3,1

4 CONNAISSANCES, HABILITÉS ET COMPORTEMENTS SOCIOAFFECTIFS

L'analyse de profession a permis de préciser les connaissances, les habiletés et les comportements socioaffectifs nécessaires à l'accomplissement du travail des spécialistes en validation. Ces éléments sont transférables, c'est-à-dire qu'ils sont applicables à une variété de tâches et de situations.

Les sections suivantes présentent les connaissances, les habiletés et les comportements socioaffectifs qui, selon les spécialistes ayant participé à l'analyse de profession, sont considérés essentiels à l'exécution du travail.

4.1 Connaissances

Principes généraux de validation

Dans le domaine pharmaceutique, au sein de certaines organisations, le vocabulaire utilisé est lié à :

- la validation d'une démarche, d'un procédé, d'une méthode ou d'une manière de faire;
- la qualification d'un équipement, d'une installation, d'un système, d'une ligne de production ou d'un outil de production.

Ces démarches sont complémentaires et visent à garantir que les opérations de production dans leur ensemble permettent de libérer un produit répondant aux critères de qualité, d'efficacité et d'innocuité.

Les spécialistes en validation ont une connaissance approfondie des principaux processus et documents de validation tels que :

- l'analyse des besoins et l'analyse fonctionnelle (URS, FRS, DS, FAT, SAT, « Commissioning »);
- les plans de validation;
- les QI – Qualification de l'installation, QO : Qualification opérationnelle, QP : Qualifications de performance des équipements de fabrication et d'emballage, des équipements de laboratoire, des services (ventilation, systèmes d'eau, gaz propre, etc.), des environnements contrôlés (salles classifiées ISO, isolateurs, hottes, etc.), des zones d'entreposage (entrepôt, salle réfrigérée, etc.) – et la validation des procédés (fabrication, emballage, stérilisation, nettoyage, etc.)¹⁶.

¹⁶ Pour chaque étape, la démarche de traçabilité est la suivante : protocole, tests et rapport.

Les spécialistes en validation s'assurent de la conformité des changements proposés au regard des bonnes pratiques de fabrication, du processus opérationnel et des équipements.

Mathématiques

Les spécialistes en validation font appel à leurs connaissances en arithmétique et en statistiques afin, entre autres, de :

- lire, interpréter et comprendre les résultats d'études variées;
- produire des tableaux, des diagrammes, des schémas et des graphiques;
- comparer les données;
- effectuer des calculs mathématiques afin d'établir les critères d'acceptation, les plans d'échantillonnage, etc.;
- interpréter les chartes de contrôles statistiques;
- vérifier les calculs générés par les logiciels;
- vérifier les formules (macro) des feuilles Excel.

Informatique

Les spécialistes en validation se servent des logiciels de la suite Microsoft Office (Word, Excel, PowerPoint et Outlook) et des logiciels de navigation sur Internet et sur l'intranet de l'organisation. Ces logiciels servent à communiquer, à rédiger les protocoles et les rapports, à documenter, à rechercher, à transmettre et à mettre à jour l'information.

La maîtrise des logiciels spécialisés de gestion de documents permet de consulter des banques de données variées, de traiter et d'analyser les données ainsi que de produire des échéanciers.

Les logiciels spécialisés de dessin servent, entre autres, à :

- consulter des plans;
- réaliser des schémas d'échantillonnage, des diagrammes, des graphiques et des croquis;
- interpréter des dessins techniques.

Les logiciels d'acquisition de données sont utilisés pour enregistrer les données de validation et générer les résultats. Certains logiciels spécialisés inclus dans les équipements de production ont aussi un volet de connaissances spécifiques.

Lois, réglementation et procédures

Les spécialistes en validation connaissent et prennent en considération les cadres réglementaires canadien, américain et international, de même que les procédures et les lignes directrices relatives aux bonnes pratiques de fabrication. Ils sont en mesure de comprendre les méthodes générales des pharmacopées nationales et internationales, ce qui leur permet :

- d'établir certains critères d'acceptation de validation;
- d'interpréter l'information par rapport aux spécifications du produit;
- parfois, de définir la méthodologie d'un test de validation.

Notions de mécanique, d'hydraulique, de pneumatique et d'automatisation

Ces connaissances servent, entre autres, à :

- comprendre le fonctionnement des équipements;
- interpréter les plans et les dessins;
- résoudre des problèmes.

Étapes de fabrication d'un produit

Dans l'exercice de leur travail, les spécialistes en validation 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 et instrumentations, du matériel utilisé et de l'impact sur la qualité du produit;
- des services (p.ex., systèmes d'eau, de ventilation, d'air comprimé, de gaz médicaux);
- des procédés de nettoyage;
- des processus d'emballage;
- de l'entreposage et de la distribution du produit.

Chimie

L'exercice de la profession demande des connaissances de base en chimie (matière, chaleur, densité, solutions, gaz, acides et bases, etc.). Les spécialistes en validation tiennent compte des bonnes pratiques de laboratoire afin de :

- comprendre les interactions;
- interpréter les résultats associés aux critères de validation et aux spécifications;
- prendre les bonnes décisions par rapport aux résultats obtenus;
- établir les critères d'acceptation;
- valider une méthode;
- valider les procédés de nettoyage et de fabrication;
- communiquer avec les analystes de laboratoire.

Microbiologie

Les spécialistes en validation possèdent des connaissances en microbiologie afin de :

- comprendre la terminologie;
- interpréter les résultats associés aux critères de validation et aux spécifications;
- comprendre l'impact de la contamination potentielle des produits;
- prendre les bonnes décisions par rapport aux résultats obtenus.

Gestion de projets

Dans un contexte où les spécialistes en validation ont à gérer plusieurs projets tout en respectant des échéanciers serrés, les notions portant sur la planification, l'organisation et le suivi des projets sont essentielles.

Communications et relations humaines

La maîtrise du français et de l'anglais par les spécialistes en validation est primordiale pour les communications verbales et écrites. Ils utilisent un vocabulaire spécialisé, de même que des acronymes et abréviations tant à l'oral qu'à l'écrit. Ils ont à transmettre régulièrement de l'information et à rédiger des documents, des rapports ou de la correspondance.

On souligne aussi l'importance des habiletés en relations interpersonnelles afin, entre autres, de remplir leur rôle-conseil et lors de formations.

Santé et sécurité au travail

Les spécialistes en validation connaissent les règles du SIMDUT. Ils doivent comprendre et bien interpréter les fiches signalétiques et les pictogrammes. Ces spécialistes sont conscients des risques associés à l'exercice de la profession et ils doivent faire preuve de discipline dans le port de l'équipement de protection individuelle (masque, gants, lunettes, sarrau, souliers de sécurité, etc.).

Afin de prévenir les risques associés au travail prolongé devant un écran, les spécialistes en validation devraient disposer de postes de travail ergonomiques et adopter une position appropriée.

4.2 Habiletés

Les habiletés cognitives sont des savoir-faire et elles ont trait aux stratégies intellectuelles utilisées dans l'exercice de la profession. Celles qui sont nécessaires aux spécialistes en validation sont principalement les suivantes :

- capacité à traiter, à analyser et à synthétiser des informations scientifiques;
- capacité de jugement;
- capacité à utiliser des logiciels de base de données;
- capacité à communiquer et à vulgariser l'information;
- capacité à rédiger divers protocoles et rapports;
- capacité à prendre des décisions;
- capacité à argumenter;
- capacité à influencer et à convaincre un ou plusieurs interlocuteurs;
- capacité à traiter des situations à risques, à proposer et à mettre en œuvre des solutions adaptées;
- capacité à rechercher, à sélectionner et à exploiter les informations liées à la veille en validation, et à en tirer profit;
- capacité à animer des rencontres.

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. Les comportements nécessaires dans la profession sont les suivants :

- autonomie;
- débrouillardise;
- polyvalence;
- sens des responsabilités;
- capacité de travailler en équipe et en réseau;
- rigueur scientifique;
- confiance en soi;
- patience et curiosité;
- sens de l'observation;
- capacité d'écoute;
- capacité d'établir des relations interpersonnelles de qualité;
- capacité de persuasion;
- bonne gestion du stress;
- attitude proactive;
- flexibilité;
- adaptabilité;
- esprit critique;
- éthique professionnelle (confidentialité, intégrité, etc.).

5 NIVEAUX D'EXERCICE

La présente section vise à vérifier, à l'aide d'indicateurs, si la profession peut comporter des niveaux d'exercice¹⁷. Ces niveaux correspondent à des degrés de complexité dans l'exécution du travail.

Il importe de souligner que ces niveaux d'exercice sont présentés à titre indicatif. Selon la taille de l'entreprise et l'organisation du travail, la description pourrait être différente. Les indicateurs de niveau d'exercice retenus sont l'accomplissement des tâches, l'autonomie et 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 celles associées à l'élaboration de protocoles de validation (tâche 2), à l'exécution d'activités reliées à la validation (tâche 3) de même qu'à la finalisation des protocoles de validation (tâche 4). Il importe de souligner que leur travail est parrainé par des spécialistes d'expérience.

Niveaux d'exercice avec expérience

Avec de l'expérience dans l'entreprise, les spécialistes en validation sont en mesure d'effectuer des tâches plus complexes telles que participer aux activités de prévalidation (tâche 1) ainsi que conseiller et informer le personnel (tâche 5).

¹⁷ Notamment, à l'entrée dans l'entreprise et avec des années d'expérience.