

Pharmabio Développement

Spécialiste en validation

PROFIL DE COMPÉTENCES

Décembre 2013

ÉQUIPE DE PRODUCTION

Coordination

Alain Cassista
Directeur général
Pharmabio Développement, Laval

Rédaction

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 remercier les spécialistes¹ de la profession qui ont généreusement accepté de participer à la validation du profil de compétences. Il s'agit de :

Tania Simoncelli
Gestionnaire consultante
Invensys
Dollard-des-Ormeaux

Lucie Tanguay
Analyste Validation
Algorithmme Pharma
Laval

Minh-Luan Tran
Chef Validation
Jubilant HollisterSteir
Kirkland

Ted Uva
Chef Validation
E-Z-EM Canada Inc. | BRACCO
Anjou

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

Introduction

L'élaboration du profil de compétences fait suite à l'analyse de la profession, à laquelle huit spécialistes en validation ont participé².

Le profil présente, pour chacune des compétences, le contexte de réalisation, les éléments de compétences, les critères généraux et les critères particuliers de performance maîtrisés par les spécialistes en validation. Ces aspects correspondent à l'essentiel du concept de compétence tel que défini par diverses organisations.

Emploi-Québec, la Commission des partenaires du marché du travail et les comités sectoriels de main-d'œuvre définissent ainsi les compétences :

« Les compétences permettent de mobiliser et de mettre en œuvre un ensemble intégré de connaissances, d'habiletés et d'attitudes pour réaliser des tâches, selon des exigences et dans un contexte professionnel déterminé³.»

Le profil de compétences des spécialistes en validation est présenté en deux sections :

- La première section décrit l'exercice de la profession.
- La deuxième section présente chacune des compétences sous la forme d'une table de correspondance relativement au contexte de réalisation, aux critères généraux de performance, aux éléments de la compétence et aux critères particuliers de performance.

² Vous trouverez à l'annexe 1 les coordonnées des spécialistes ayant participé à l'analyse de profession.

³ EMPLOI-QUÉBEC, COMMISSION DES PARTENAIRES DU MARCHÉ DU TRAVAIL, *Guide du Cadre du développement et de reconnaissance des compétences de la main-d'œuvre*, 2012, page 63.

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'entretien. 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.

Compétences essentielles à l'exercice de la profession

Les compétences essentielles à l'exercice de la profession de spécialiste en validation sont :

1. Appliquer les principes de validation et les exigences réglementaires.
2. Interagir dans des situations de travail variées.
3. Participer aux activités de prévalidation.
4. Élaborer les protocoles de validation.
5. Exécuter les activités reliées à la validation.
6. Finaliser les protocoles de validation.
7. Agir à titre d'expert-conseil.

Les pages suivantes présentent une table de correspondance mettant en relation les sept compétences et leurs éléments avec le contexte de réalisation, les critères généraux et les critères particuliers de performance.

Le contexte de réalisation décrit la situation de mise en œuvre de la compétence, en milieu de travail. Les critères de performance sont des éléments d'appréciation qui englobent les dimensions qualitatives et quantitatives et qui permettent de juger de la maîtrise de la compétence. Ils indiquent la performance jugée satisfaisante et conforme par le milieu de travail. Les critères généraux de performance s'appliquent à la compétence dans son ensemble et donc, à l'ensemble ou à plusieurs des éléments de la compétence. Les critères particuliers de performance portent sur les aspects les plus importants qui permettent de juger de l'atteinte de chaque élément de la compétence⁴.

La colonne de gauche présente les éléments de la compétence. La colonne de droite met en relation les éléments de la compétence et les critères particuliers de performance à respecter.

⁴ EMPLOI-QUÉBEC, COMMISSION DES PARTENAIRES DU MARCHÉ DU TRAVAIL, *Guide du Cadre du développement et de reconnaissance des compétences de la main-d'œuvre*, 2012, page 73.

Profession : Spécialiste en validation⁵

Compétence 1 : Appliquer les principes de validation et les exigences réglementaires⁶

Contexte de réalisation

- À l'aide de logiciels de base et de logiciels spécialisés.
- À partir de documents tels que les réglementations canadienne, américaine et internationale, les bonnes pratiques de fabrication, les procédures internes et les normes en vigueur.

Critères généraux de performance

- Respect des normes et des règlements des agences réglementaires.
- Respect des normes opérationnelles de l'entreprise.

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
1.1 Reconnaître les principes de validation.	<ul style="list-style-type: none">• Reconnaissance du rôle et des principes généraux de la validation dans l'industrie pharmaceutique et biotechnologique.• Compréhension des principaux processus de validation.• Sélection des documents nécessaires au processus de validation.• Prise en compte des exigences réglementaires.
1.2 Interpréter les lois et les lignes directrices des agences réglementaires.	<ul style="list-style-type: none">• Consultation de sources variées et fiables.• Interprétation juste :<ul style="list-style-type: none">- de la réglementation s'appliquant à l'industrie⁷;- des lignes directrices et des guides en vigueur.• Veille relative aux exigences réglementaires canadienne, américaine et internationale.
1.3 Prendre en considération les normes opérationnelles de l'entreprise.	<ul style="list-style-type: none">• Compréhension des technologies, des systèmes, des équipements et des procédés s'appliquant à l'industrie.• Prise en compte des procédures opératoires normalisées locales et globales au regard de la validation et des activités connexes.

⁵ Les spécialistes en validation proviennent de différentes disciplines qui correspondent, entre autres, aux codes de la Classification nationale des professions (CNP) : Chimistes (2112), Biologistes et autres scientifiques (2121), Ingénieurs chimistes/ingénieures chimistes (2134), Technologues et techniciens en chimie (2211), Ingénieurs mécaniciens/ingénieures mécaniciennes (2132) et Autres ingénieurs/ingénieures, n.c.a. (2148).

⁶ Les compétences 1 et 2 – Appliquer les principes de validation et les exigences réglementaires, Interagir dans des situations de travail variées – sont dites générales, car elles sont transversales et en lien direct avec les compétences suivantes.

⁷ L'industrie inclut les secteurs pharmaceutique et biotechnologique.

Profession : Spécialiste en validation

Compétence 2 : Interagir dans des situations de travail variées

Contexte de réalisation

- À partir de la culture organisationnelle et des politiques de l'entreprise.
- À l'aide de divers moyens de communication, de logiciels de base et de logiciels spécialisés.
- En relation avec les collègues, les superviseurs, le personnel des services concernés, les consultants et les fournisseurs.

Critères généraux de performance

- Sens de l'éthique professionnelle.
- Utilisation appropriée de la terminologie du domaine tant à l'oral qu'à l'écrit.
- Établissement et maintien d'une communication claire et structurée.
- Démonstration de diplomatie, de calme et de patience.

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
2.1 Établir des relations interpersonnelles.	<ul style="list-style-type: none">• Qualités relationnelles d'écoute et de disponibilité.• Adaptation de son interaction selon les personnes et les situations.• Capacité à établir et à maintenir des relations interdisciplinaires de qualité.• Démonstration de confiance en soi et de respect envers les collègues.
2.2 Communiquer avec les personnes concernées.	<ul style="list-style-type: none">• Capacité à vulgariser l'information.• Capacité d'influence et de négociation envers un ou plusieurs interlocuteurs.• Facilité à s'exprimer devant un groupe.• Préparation appropriée et conduite efficace d'activités de formation.• Explications ou réponses pertinentes aux questions posées.
2.3 Travailler en équipe.	<ul style="list-style-type: none">• Mise en œuvre efficace de la complémentarité des expertises.• Ouverture aux suggestions d'autrui.• Coordination efficace de ses activités avec celles des autres membres de l'équipe.• Capacité à proposer et à mettre en œuvre des solutions adaptées.

Profession : Spécialiste en validation

Compétence 2 (suite) : Interagir dans des situations de travail variées

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
2.4 Gérer le stress.	<ul style="list-style-type: none">• Évaluation juste du degré d'urgence des situations.• Adaptation adéquate et résistance au stress dans diverses situations associées, entre autres :<ul style="list-style-type: none">- au fait que la validation est la dernière étape d'un processus de gestion de projet;- au fait que la réussite de la validation 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, prise de décision en fonction du risque acceptable (production/qualité/conformité) – et au 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, changements des calendriers relatifs aux opérations, changements de priorités de la planification des projets, bris d'équipement, disponibilité des ressources ou de l'équipement;- aux prérequis non respectés – par exemple, un manque de préparation de l'environnement de qualification;- aux discussions et aux compromis à négocier avec les différents intervenants;- à la participation aux audits en tant qu'expert pour défendre l'approche et les dossiers de validation.• Démonstration de contrôle de la situation.
2.5 Mener plusieurs dossiers en parallèle.	<ul style="list-style-type: none">• Démonstration d'autonomie, d'esprit d'analyse, de rigueur et de polyvalence.• Gestion efficace des priorités.• Évaluation juste des faits afin de prendre les meilleures décisions.• Efficience du travail dans un contexte de tâches multiples.

Profession : Spécialiste en validation

Compétence 3 : Participer aux activités de prévalidation

Contexte de réalisation

- À l'aide de logiciels et d'instruments de mesure appropriés.
- À l'aide des plans et devis, des manuels d'opération et d'entretien, des fiches signalétiques, des plans électriques, mécaniques et pneumatiques ainsi que des fiches de fabrication et autres documents pertinents.

Critères généraux de performance

- Démonstration d'une bonne gestion du temps et des priorités.
- Respect des procédures internes et des normes réglementaires applicables.
- Respect des règles de santé et de sécurité au travail.
- Respect des échéanciers.

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
3.1 Participer à l'établissement des besoins de validation et de l'échéancier.	<ul style="list-style-type: none">• Analyse rigoureuse des besoins.• Détermination adéquate :<ul style="list-style-type: none">- des besoins des usagers et de l'environnement en conformité avec la réglementation;- des risques et du plan de contingence;- de l'étendue de la validation, y compris les différentes phases.• Établissement réaliste des tâches et du temps requis.
3.2 Participer à l'élaboration et à l'approbation des documents de prévalidation.	<ul style="list-style-type: none">• Rédaction ou approbation des documents liés à des tests tels que :<ul style="list-style-type: none">- VP (Validation Plan);- URS (User Requirement Specification);- FRS (Functional Requirement Specification);- DS (Design Specification);- FAT (Factory Acceptance Test);- SAT (Site Acceptance Test).• Révision rigoureuse des documents tels que les plans, les devis et les procédures.• Suivi des préalables nécessaires afin d'effectuer les tests de validation.
3.3 Participer aux tests d'acceptation chez le fabricant et aux tests lors de l'installation.	<ul style="list-style-type: none">• Relativement au FAT chez le fabricant :<ul style="list-style-type: none">- choix judicieux du matériel nécessaire à l'exécution des tests;- installation conforme aux besoins;- réalisation des tests opérationnels des fonctions critiques;- réalisation des tests de performance selon les critères de validation;- résolution des déviations sur place avec le fournisseur avant l'envoi sur le site.• Relativement au SAT lors de l'installation :<ul style="list-style-type: none">- équipement fonctionnel;- exécution des mêmes tests que durant le FAT.

Profession : Spécialiste en validation

Compétence 3 (*suite*) : Participer aux activités de prévalidation

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
3.4 Préparer l'environnement pour les activités de validation.	<ul style="list-style-type: none">• Obtention de l'approbation des documents d'ingénierie.• Participation à la résolution des déficiences (mécaniques, informatiques, etc.).• Vérification de l'activation du plan d'entretien de l'élément à valider et de la calibration des instruments.• Suivis appropriés :<ul style="list-style-type: none">- de l'installation et des opérations;- des mises à jour et des changements.

Profession : Spécialiste en validation

Compétence 4 : Élaborer les protocoles de validation

Contexte de réalisation

- À partir des manuels du fabricant, des guides, des lignes directrices, des procédures opératoires normalisées, des documents réglementaires, des publications et des références scientifiques.
- À l'aide de logiciels courants, de logiciels de base de données et de logiciels de dessin.

Critères généraux de performance

- Démonstration d'une rigueur scientifique et d'une vision d'ensemble.
- Respect des bonnes pratiques de fabrication, des procédures internes et des normes réglementaires applicables.
- Respect des règles de santé et de sécurité au travail.

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
4.1 Effectuer une recherche documentaire sur l'élément à valider et les exigences réglementaires.	<ul style="list-style-type: none">• Mise en œuvre d'une stratégie de recherche en fonction de l'élément à valider.• Collecte rigoureuse de l'information au regard des documents pertinents afin d'élaborer le protocole.
4.2 Déterminer l'étendue et les paramètres critiques de validation.	<ul style="list-style-type: none">• Définition claire des objectifs.• Justification pertinente du choix de l'approche.• Identification juste des paramètres à valider.• Établissement des critères d'acceptation.
4.3 Rédiger le protocole de validation ou tout autre document associé.	<ul style="list-style-type: none">• Rédaction d'un document :<ul style="list-style-type: none">- reflétant les décisions prises aux étapes de prévalidation;- conforme aux procédures de validation en place;- clair, concis et complet;- à l'intérieur des délais.
4.4 Transmettre le protocole de validation aux fins d'approbation.	<ul style="list-style-type: none">• Acheminement du protocole aux fins de commentaires.• Apport des corrections demandées, s'il y a lieu.• Suivi rigoureux du processus d'approbation.

Profession : Spécialiste en validation

Compétence 5 : Exécuter les activités reliées à la validation

Contexte de réalisation

- À l'aide :
 - de logiciels courants;
 - d'instruments;
 - de feuilles de test à consigner;
 - des instructions du protocole de validation.

Critères généraux de performance

- Démonstration d'esprit d'observation, d'esprit critique, de flexibilité et de débrouillardise.
- Respect des bonnes pratiques de fabrication, des procédures internes et des normes réglementaires applicables.
- Respect des règles de santé et de sécurité au travail.
- Respect des échéanciers.

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
5.1 Coordonner les étapes du protocole de validation.	<ul style="list-style-type: none">• Planification des tests de validation en fonction du calendrier de production et de la disponibilité des équipements.• Communication des conditions de réalisation des tests de validation.• Établissement juste des conditions de validation.
5.2 Réaliser et documenter les tests.	<ul style="list-style-type: none">• Encadrement approprié des participants à la validation.• Suivi rigoureux des séquences de tests.• Prise minutieuse des mesures et des échantillons.• Identification correcte des échantillons.• Observation visuelle adéquate lors des tests.• Consignation complète des résultats.• Transmission des échantillons au laboratoire.• Suivi approprié des analyses.
5.3 Analyser les résultats des tests par rapport au protocole.	<ul style="list-style-type: none">• Comparaison des résultats avec les critères d'acceptation.• Réalisation appropriée des analyses statistiques et des graphiques.• Compilation claire et précise des données.• Analyse juste au regard de la validité des résultats.
5.4 Rédiger les déviations, s'il y a lieu.	<ul style="list-style-type: none">• Évaluation de l'impact des déviations sur la validation et sur la qualité du produit.• Investigation appropriée des problématiques.• Participation active à l'élaboration d'un plan d'action.• Suivi rigoureux des actions correctives.• Reprise des tests, si nécessaire.• Conclusion sur la reprise des tests par rapport aux critères d'acceptation.

Profession : Spécialiste en validation

Compétence 6 : Finaliser les protocoles de validation

Contexte de réalisation

- À l'aide de logiciels courants.
- En tenant compte des rapports de validation déjà existants.

Critères généraux de performance

- Démonstration d'une gestion efficace du temps et des priorités.
- Respect des bonnes pratiques de fabrication, des procédures internes et des normes réglementaires applicables.
- Respect des échéanciers.
- Respect des règles de santé et de sécurité au travail.

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
6.1 Rassembler la documentation.	<ul style="list-style-type: none">• Conformité et approbation de tous les documents d'analyse ou autres documents.• Feuilles de test remplies.• Rapports de déviation achevés et approuvés.• Disponibilité des rapports et des documents techniques.
6.2 Rédiger le rapport de fermeture.	<ul style="list-style-type: none">• Compilation des données sous forme de tableaux.• Interprétation et analyse rigoureuse des résultats.• Communication des anomalies identifiées aux personnes concernées.• Rédaction claire et succincte du rapport final.• Production d'un sommaire des résultats incluant un résumé des déviations.
6.3 Transmettre le rapport final aux fins d'approbation.	<ul style="list-style-type: none">• Acheminement du protocole aux fins de commentaires.• Apport des corrections demandées, s'il y a lieu.• Suivi adéquat du processus d'approbation.• Transmission des résultats et des conditions d'utilisation aux personnes concernées.• Transmission du document complété à l'archivage.• Évaluation des changements en fonction des critères validés.

Profession : Spécialiste en validation

Compétence 7 : Agir à titre d'expert-conseil

Contexte de réalisation

- À l'aide de logiciels courants et des outils de communication.
- En relation avec les collègues, les usagers, le personnel des services concernés, les agences réglementaires et les partenaires.

Critères généraux de performance

- Souci de mettre à jour ses connaissances techniques et scientifiques.
- Capacité de créer un lien de confiance.
- Capacité d'influence et de négociation.
- Respect des bonnes pratiques de fabrication, des procédures internes et des normes réglementaires applicables.
- Respect des règles de santé et de sécurité au travail.

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
7.1 Apporter un soutien technique et professionnel aux autres membres de l'équipe et au personnel concerné.	<ul style="list-style-type: none">• Participation active :<ul style="list-style-type: none">- aux investigations impliquant le volet validation;- à la configuration des équipements;- à la révision de données de validation.• Soutien approprié lors de la postvalidation.• Clarté et justesse de l'information transmise.
7.2 Donner une formation au personnel de divers services.	<ul style="list-style-type: none">• Préparation adéquate du matériel de formation.• Formation appropriée des intervenants impliqués dans les études de validation.• Formation adaptée au personnel des services concernés.
7.3 Participer à la rédaction et à la révision des documents de soutien à la validation⁸.	<ul style="list-style-type: none">• Démonstration d'une capacité à innover.• Interprétation juste et intégration des exigences réglementaires.• Évaluation de toutes les possibilités et des risques.• Analyse judicieuse des contraintes et des compromis.
7.4 Participer à l'évaluation ou à l'implantation des contrôles de changements et des actions correctives et préventives.	<ul style="list-style-type: none">• Analyse de l'impact des changements sur les validations.• Travail de concert avec les responsables des services.• Prise en considération des contraintes et des objectifs des services.• Soutien approprié auprès des responsables dans l'élaboration de stratégies.

⁸ Tels que le plan maître de validation, des procédures, etc.

Profession : Spécialiste en validation	
Compétence 7 : Agir à titre d'expert-conseil	
Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
7.5 Participer à la revalidation et à la requalification des équipements, des systèmes et des procédés.	<ul style="list-style-type: none"> • Exécution des études de revalidation ou de requalification. • Évaluation de l'impact des revalidations et des requalifications en fonction des changements. • Respect du cycle de vie d'un équipement.
7.6 Participer aux audits.	<ul style="list-style-type: none"> • Participation active à la préparation, à la conduite ainsi qu'au suivi des audits. • Présentation des preuves documentaires, s'il y a lieu. • Explication exhaustive des approches, des données, des résultats et des conclusions.

ANNEXE 1 **Liste des participants aux travaux d'analyse de la profession
Spécialiste en validation**

Laurence Bartholin
Spécialiste Validation
Galderma, Baie-d'Urfé

Ian Campbell
Chef Validation et support de systèmes
Pfizer, Montréal

Kamal Chahnaoui
Spécialiste Validation
Bioniche, Pointe-Claire

Jean Normandin
Consultant Validation pharmaceutique
LESIRG Consultants, Dollard-des-Ormeaux

Joël Pelletier
Spécialiste Validation de nettoyage
Halo Pharma, Mirabel

Nathalie Renaud
Chef Ingénierie-Validation
GlaxoSmithKline Vaccins, Québec

Lucie Tanguay
Analyste Validation
Algorithme Pharma, Laval

Ted Uva
Chef Validation
E-Z-EM Canada Inc. | BRACCO, Anjou