

Pharmabio Développement

Spécialiste en assurance qualité

PROFIL DE COMPÉTENCES

Janvier 2012

ÉQUIPE DE PRODUCTION

Coordination

Alain Cassista
Directeur général
Pharmabio Développement, Laval

Rédaction

Mireille Lehoux
Consultante en formation

Expertise de la profession

David Lessard
Chef Qualité
Pfizer, Montréal

Collaboration

Les membres du comité d'orientation

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

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

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

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

Edward Short
Directeur des ressources humaines
Charles Rivers, Montréal

REMERCIEMENTS

Pharmabio Développement, le Comité sectoriel des industries des produits pharmaceutiques et biotechnologiques, tient à remercier les experts¹ de la profession qui ont généreusement accepté de participer à la validation du profil de compétences. Il s'agit de :

Geneviève Godin

Spécialiste, Assurance Qualité
Uman Pharma, Candiac

Julie Le Breton

Chef, Assurance Qualité Produits
GlaxoSmithKline, Sainte-Foy

Michel Parent

Associé, Assurance Qualité
Sandoz Canada, Boucherville

Norman Scott

Gérant, Assurance Qualité
Teva Canada, Mirabel

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 de spécialiste en assurance qualité où sept experts ont participé à ces travaux².

Ce profil présente, pour chacune des compétences, le contexte de réalisation, les éléments de compétences et les critères de performance que les spécialistes en assurance qualité doivent maîtriser. 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 une compétence :

«Une compétence est l'ensemble intégré des connaissances, des habiletés et des attitudes qui permettent à une personne de réaliser adéquatement une tâche ou une activité de travail. ³»

Le profil de compétences de spécialiste en assurance qualité est présenté en deux sections :

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

² L'annexe I présente les 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*, 2007, annexe 7, page 22.

Description de la profession

Les responsabilités du spécialiste en assurance qualité consistent à maintenir les standards de la qualité des produits pharmaceutiques ou biotechnologiques. Selon le mode d'organisation du travail de l'entreprise, le spécialiste en assurance qualité est appelé à participer, entre autres, à la relâche des produits, à l'application du programme de stabilité, au traitement des plaintes, à la gestion des changements, au suivi des CAPA⁴, à l'approbation de la documentation de qualification de divers équipements et systèmes, ainsi qu'à l'amélioration continue de la qualité.

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

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

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

⁴ Action corrective et action préventive.

Compétences essentielles à l'exercice de la profession

Les compétences essentielles de la profession de spécialiste en assurance qualité sont :

1. Analyser les principes d'assurance qualité et les exigences réglementaires.
2. Interagir dans des situations de travail variées.
3. Procéder à la libération des lots.
4. Gérer le programme de stabilité.
5. Assurer le traitement des plaintes des clients.
6. Gérer les changements.
7. Participer aux activités liées à l'amélioration des processus et à l'approbation documentaire.
8. Participer à l'examen annuel de la qualité des produits.

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

Le contexte de réalisation correspond au contexte spécifique d'exercice d'une compétence. Il précise les outils utilisés, les références consultées et les exigences particulières qui doivent être prises en compte. Les éléments de la compétence sont les aspects essentiels qui constituent une compétence. Les critères de performance sont des éléments d'appréciation qui permettent d'évaluer la maîtrise d'une compétence dans un contexte de travail. Ils englobent des dimensions qualitatives et quantitatives jugées satisfaisantes et conformes par le milieu de travail. La performance étant entendue comme le résultat obtenu à la suite de l'exécution d'une tâche, les critères de performance sont les éléments sur lesquels on devra se baser pour juger du résultat et conclure à la maîtrise de la compétence.

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 de performance à rencontrer.

Profession : Spécialiste en assurance qualité⁵

Compétence 1 : Analyser les principes d'assurance qualité et les exigences réglementaires⁶

Contexte de réalisation

- Dans le cadre de ses activités de travail.
- À l'aide de logiciels de base et de logiciels spécialisés.
- À partir d'information relative aux principaux systèmes d'assurance qualité.
- À partir de documents rédigés en français et en anglais tels que les réglementations canadienne, américaine et internationale, les bonnes pratiques de fabrication, les procédures internes et les normes en vigueur.

Éléments de compétence	Critères de performance
1.1 Reconnaître les aspects généraux de l'assurance qualité.	<ul style="list-style-type: none">• Prise en compte de différents modèles d'assurance qualité des produits pharmaceutiques ou biotechnologiques.• Mise en contexte des systèmes qualité en industrie : plaintes, déviations, gestion du changement, stabilité, etc.• Reconnaissance des environnements de production, des technologies de fabrication et d'emballage et des formes posologiques diversifiées de produits pharmaceutiques.
1.2 Prendre en considération les réglementations canadienne, américaine et internationale.	<ul style="list-style-type: none">• Prise en compte de la réglementation et des organismes associés à l'industrie pharmaceutique ou biotechnologique.• Consultation de sources variées et fiables.• Examen judicieux des règlements en vigueur.• Application conforme des bonnes pratiques de fabrication.• Respect des normes et des règlements.
1.3 Reconnaître les normes opérationnelles de l'entreprise.	<ul style="list-style-type: none">• Examen judicieux des procédures internes de l'entreprise.• Application correcte des procédures et des normes opérationnelles de l'entreprise.

⁵ Les spécialistes en assurance qualité proviennent de différentes disciplines qui correspondent, entre autres, aux codes de la Classification nationale des professions (CNP) : chimistes (2112), biologistes et autres scientifiques (2121), technologues et techniciens en chimie (2211), de même que technologues et techniciens en biologie (2221).

⁶ La compétence 1 Analyser les principes d'assurance qualité et les exigences réglementaires et la compétence 2 Interagir dans des situations de travail variées sont dites générales, car elles sont en lien direct avec les compétences suivantes.

Profession : Spécialiste en assurance qualité

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, le personnel des divers services ou les personnes concernées à l'extérieur de l'entreprise.
- Dans le respect des règles de l'éthique professionnelle.

Éléments de compétence	Critères de performance
2.1 Établir des relations interpersonnelles.	<ul style="list-style-type: none">• Adaptation de son interaction selon les personnes et les situations.• Prise en compte des idées et des points de vue des autres.• Adoption d'attitudes propices à la négociation.• Démonstration de flexibilité et de diplomatie dans les relations interpersonnelles.
2.2 Communiquer avec les personnes concernées.	<ul style="list-style-type: none">• Manifestation d'attitudes propres à l'établissement et au maintien d'une communication claire et efficace.• Utilisation adéquate de la terminologie du domaine tant à l'oral qu'à l'écrit.• Formulation et communication efficaces des critiques.• Manifestation de réceptivité et d'écoute.• Préparation appropriée et animation dynamique de réunions ou d'activités de formation.• Explications ou réponses pertinentes aux questions posées.
2.3 Travailler en équipe.	<ul style="list-style-type: none">• Distinction juste du rôle et des responsabilités des membres de l'équipe.• Contribution active au sein de l'équipe.• Coordination efficace de ses activités avec celles des autres membres de l'équipe.• Manifestation d'un esprit de collaboration et d'engagement.• Prise en compte des faits exacts.• Apport de solutions pertinentes aux problèmes ou aux changements de situation.
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 :<ul style="list-style-type: none">- à la gestion des imprévus;- aux impacts d'une décision sur l'organisation du travail ou sur la qualité du produit;- au suivi des livrables;- aux interactions avec les agences réglementaires;- aux multitâches au regard de la performance et la productivité;- aux délais stricts à respecter.• Démonstration de contrôle de la situation.

Profession : Spécialiste en assurance qualité

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

Éléments de compétence	Critères de performance
2.5 Mener plusieurs dossiers de front.	<ul style="list-style-type: none">• Démonstration de leadership, d'autonomie, d'esprit d'analyse et de rigueur.• Évaluation juste des faits afin de prendre les meilleures décisions.• Gestion efficace des priorités.• Efficience du travail dans un contexte de tâches multiples.

Profession : Spécialiste en assurance qualité

Compétence 3 : Procéder à la libération des lots

Contexte de réalisation

- À l'aide de divers moyens de communication, de logiciels de base et de logiciels spécialisés.
- À l'aide de procédures opératoires normalisées, de documents maîtres, de protocoles, d'ententes qualité, de certificats d'analyse et de gabarits.
- En relation avec les collègues, le superviseur et le personnel des divers services.
- Dans le respect des bonnes pratiques de fabrication, des procédures internes, des règlements et des normes applicables.
- Dans le respect des règles de santé et de sécurité au travail.

Éléments de compétence	Critères de performance
3.1 Approuver les fiches maîtresses de fabrication et d'emballage des produits.	<ul style="list-style-type: none">• Examen attentif des fiches maîtresses de fabrication et d'emballage, incluant :<ul style="list-style-type: none">- l'exactitude du nom, du numéro du produit et du code de révision;- la numérotation correcte et complète des pages;- la présence des signatures et des dates requises.• Vérification appropriée de l'historique du document et des demandes de changements applicables.• Pour une première émission, vérification appropriée, par exemple, des éléments suivants :<ul style="list-style-type: none">- la liste des ingrédients et composantes;- la liste des équipements et des paramètres d'utilisation;- l'uniformité des termes utilisés;- la précision des temps et les précautions à prendre;- les calculs des rendements aux étapes critiques;- les critères d'acceptabilité.
3.2 Examiner les documents relatifs à la fabrication, à l'emballage, à l'analyse et aux déviations des lots.	<ul style="list-style-type: none">• Analyse judicieuse des données.• Présence des notes portant sur les déviations aux bonnes pratiques documentaires et aux bonnes pratiques de fabrication dans le rapport de non-conformité.• Vérification appropriée des rapports d'investigation et des demandes de changements applicables.• Assurance que les rapports d'investigation et de changement soient approuvés.• Vérification rigoureuse de la complétion des documents.• Respect des normes et des spécifications des produits.
3.3 S'assurer de la conformité des documents.	<ul style="list-style-type: none">• Manifestation d'intégrité, de rigueur et de précision.• Vérification complète de la version en vigueur.• Vérification appropriée de la conformité des documents en fonction des :<ul style="list-style-type: none">- devis des produits;- bonnes pratiques de fabrication;- normes réglementaires;- normes internes.

Profession : Spécialiste en assurance qualité

Compétence 3 (suite) : Procéder à la libération des lots

Éléments de compétence	Critères de performance
3.4 Procéder à la libération ou au rejet de lots.	<ul style="list-style-type: none">• Respect des normes, des procédures et des ententes qualité.• Justesse de la prise de décision concernant la relâche des matières premières et des composantes d'emballage ou l'approbation des rejets des matières premières, des composantes d'emballage et des produits finis.• Exécution de la transaction requise dans le système informatique applicable.• Respect des délais prescrits.• Classement approprié de la documentation selon les procédures internes.
3.5 Émettre des certificats.	<ul style="list-style-type: none">• Émission du certificat approprié, par exemple, le certificat :<ul style="list-style-type: none">- d'analyse;- de fabrication;- de conformité;- de lot, etc.• Pour les vaccins, émission appropriée des protocoles de relâche.
3.6 Traiter les retours de produits.	<ul style="list-style-type: none">• Évaluation rigoureuse des retours.• Prise en considération :<ul style="list-style-type: none">- de la nature du produit;- des conditions spécifiques d'entreposage et d'expédition;- de l'intégrité physique, de l'historique du lot et du produit.• Évaluation judicieuse de la nécessité de procéder à des analyses de laboratoire.• Confirmation de la disposition du retour avec une autorité compétente.• Classement de la documentation associée au retour avec le dossier original du lot.

Profession : Spécialiste en assurance qualité

Compétence 4 : Gérer le programme de stabilité

Contexte de réalisation

- À partir de directives, de protocoles d'analyse ou de modes opératoires normalisés et du mode d'utilisation des appareils.
- À l'aide de divers moyens de communication, de logiciels de base et de logiciels spécialisés.
- À l'aide des procédures opératoires normalisées, des *ICH*, des *USP*, des spécifications et des méthodes d'analyse pour les produits finis, semi-finis et les matières premières.
- En relation avec les collègues, le superviseur et le personnel des divers services.
- Dans le respect des bonnes pratiques de fabrication, des règlements et des normes applicables.
- Dans le respect des règles de santé et de sécurité au travail.

Éléments de compétence	Critères de performance
4.1 Mettre en œuvre et effectuer le suivi des études de stabilité.	<ul style="list-style-type: none">• Participation active à la planification des études de stabilité en collaboration avec les parties prenantes.• Rédaction de protocoles de stabilité clairs et complets.• Application des principes matriciels appropriés.• Sélection judicieuse des lots à intégrer au programme de stabilité.• Placement adéquat des échantillons selon les conditions d'entreposage stipulées.• Traitement statistique et interprétations justes des données.• Surveillance adéquate des équipements et des conditions d'entreposage.• Souci d'informer rapidement l'autorité compétente des résultats hors normes.• Évaluation juste et approbation des investigations reliées aux stabilités.
4.2 Rédiger des rapports de stabilité.	<ul style="list-style-type: none">• Vérification complète des résultats de stabilité.• Manifestation d'une capacité de synthèse dans le traitement de l'information.• Prise de décision avisée quant à la détermination ou à la confirmation de la date de péremption des produits.• Rédaction effectuée selon la procédure.• Rapports conformes aux réglementations applicables.• Rapports clairs et complets.

Profession : Spécialiste en assurance qualité

Compétence 5 : Assurer le traitement des plaintes des clients

Contexte de réalisation

- À partir des procédures opératoires normalisées, de l'historique du produit, des dossiers de production, des certificats d'analyse ou d'autres documents concernant le produit.
- À l'aide de divers moyens de communication, de logiciels de base et de logiciels spécialisés.
- En relation avec les collègues, le superviseur, le personnel des divers services et les personnes concernées à l'extérieur de l'entreprise.
- Dans le respect des bonnes pratiques de fabrication, des règlements et des normes applicables.
- Dans le respect des règles de santé et de sécurité au travail.

Éléments de compétence	Critères de performance
5.1 Analyser les plaintes des clients.	<ul style="list-style-type: none">• Prise en considération de la plainte du client.• Vérification attentive de l'échantillon de la plainte versus celui en retenue.• Obtention de l'information appropriée auprès des parties prenantes, telles que :<ul style="list-style-type: none">- pharmacovigilance;- pharmacie;- service à la clientèle;- laboratoire;- production (fabrication);- affaires réglementaires.• Révision complète de l'historique des déviations du lot affecté par la plainte.• Prise de décision juste concernant le fondement de la plainte.• Dans la situation où la plainte est fondée, mise en œuvre rapide d'une investigation.
5.2 Identifier les tendances sur les lots, les produits, les types de plaintes et en déterminer les causes.	<ul style="list-style-type: none">• Classification adéquate des plaintes reçues.• Participation active à la détermination du seuil de plaintes pouvant représenter une tendance.• Prise en compte des défauts liés à des processus ou des équipements potentiellement communs.• Détermination juste de l'origine du défaut du produit.• Rapport détaillé des tendances et des actions prises.• Mise en œuvre d'une investigation plus poussée, s'il y a lieu.
5.3 Rédiger les rapports de plaintes.	<ul style="list-style-type: none">• Rédaction détaillée des étapes de l'investigation.• Rapport rédigé dans un délai prescrit.
5.4 Recommander les changements découlant des enquêtes et de l'analyse des tendances.	<ul style="list-style-type: none">• Rédaction claire des demandes de changement.• Établissement des <i>CAPA</i>.

Profession : Spécialiste en assurance qualité

Compétence 6 : Gérer les changements

Contexte de réalisation

- À partir des procédures opératoires normalisées, des documents maîtres et des dossiers de qualification.
- À l'aide de divers moyens de communication, de logiciels de base et de logiciels spécialisés.
- En relation avec les collègues, le superviseur, le personnel des divers services ainsi que les parties prenantes internes et externes.
- Dans le respect des bonnes pratiques de fabrication et des normes réglementaires applicables.
- Dans le respect des règles de santé et de sécurité au travail.

Éléments de compétence	Critères de performance
6.1 Participer à l'évaluation des demandes de changement.	<ul style="list-style-type: none">• Vision globale des activités sur le site d'opération.• Prise en considération des demandes de changement reliées aux :<ul style="list-style-type: none">- équipements et installations;- composantes primaires et secondaires;- procédés;- divers types de document.• Gestion appropriée des priorités en fonction des délais.• Manifestation d'un sens de l'urgence.• Participation à l'évaluation ou obtention de l'évaluation incluant les pièces justificatives.• Participation à l'évaluation de l'impact du changement sur l'organisation.• Obtention de l'évaluation de l'impact du changement sur la ou les soumissions.
6.2 Faire le suivi auprès des divers intervenants.	<ul style="list-style-type: none">• Suivi rigoureux de l'avancement des livrables.• Clarté de la communication.• Relation interpersonnelle de qualité.• Respect des délais d'approbation.• Dans une situation où le délai n'est pas respecté, documentation complète en vue de l'approbation de la demande d'extension.
6.3 Assurer la conformité des livrables à la suite des changements.	<ul style="list-style-type: none">• Vérification judicieuse des actions complétées avec preuves à l'appui.• Conformité des documents contrôlés tels que :<ul style="list-style-type: none">- la validation analytique;- le certificat d'analyse;- les spécifications;- les preuves réglementaires;- la qualification de l'équipement, etc.
6.4 Clore l'implantation des changements.	<ul style="list-style-type: none">• Mise en œuvre appropriée de la proposition initiée.• Vérification vigilante de la mise à jour de tous les produits touchés et des documents associés.• Assurance que toutes les activités réglementaires identifiées ont été complétées ou seront suivies.

Profession : Spécialiste en assurance qualité

Compétence 7 : Participer aux activités liées à l'amélioration des processus et à l'approbation documentaire

Contexte de réalisation

- À partir des principes d'amélioration continue, des bonnes pratiques de fabrication, des bonnes pratiques documentaires et des normes réglementaires applicables.
- À l'aide de divers moyens de communication, de logiciels de base et de logiciels spécialisés.
- À l'aide des procédures opératoires normalisées, des spécifications et des procédures internes.
- En relation avec les collègues, le superviseur et le personnel de tous les secteurs de l'entreprise.
- Dans le respect des règles de santé et de sécurité au travail.

Éléments de compétence	Critères de performance
7.1 Collaborer aux enquêtes de non-conformité ou de non-qualité des produits.	<ul style="list-style-type: none">• Examen objectif du processus d'enquête appliqué.• Participation à l'identification des causes fondamentales.• Suggestions de solutions pertinentes à la résolution d'un problème ou à l'optimisation d'un processus.• Ségrégation efficace des produits non-conformes.• Coordination appropriée des rencontres avec les intervenants concernés.• Révision complète et approbation des enquêtes avec les pièces justificatives.• Évaluation de demandes d'extensions, s'il y a lieu.
7.2 Faire le suivi des actions correctives et préventives à la suite d'un incident.	<ul style="list-style-type: none">• Gestion efficace des priorités.• Application correcte de la gestion des <i>CAPA</i> ou la gestion des changements.• Respect des délais d'action.
7.3 Collaborer à l'optimisation des processus.	<ul style="list-style-type: none">• Relations interpersonnelles de qualité.• Manifestation d'initiative.• Utilisation appropriée des principes d'amélioration continue tels que :<ul style="list-style-type: none">- <i>LEAN</i>;- <i>6 Sigma</i>, etc.• Participation à des activités d'amélioration continue.• Souci d'apporter une valeur ajoutée à l'organisation.
7.4 Vérifier les procédures opératoires normalisées.	<ul style="list-style-type: none">• Manifestation de rigueur et d'intégrité.• Vérification attentive de l'historique du document.• Vérification attentive de la version actuelle versus la version en traitement.• Respect des documents normatifs applicables.• Révision rigoureuse des documents : de qualification, de métrologie, etc.• Approbation des documents en fonction des gabarits et des requis normatifs.

Profession : Spécialiste en assurance qualité

Compétence 7 (suite) : Participer aux activités liées à l'amélioration des processus et à l'approbation documentaire

Éléments de compétence	Critères de performance
7.5 Collaborer aux audits internes et externes.	<ul style="list-style-type: none">• Connaissance approfondie des réglementations.• Analyse rigoureuse des audits reliés aux activités : de la production, des installations, des équipements, des laboratoires de contrôle, de l'emballage, de l'étiquetage et des matériaux.• Relations interpersonnelles de qualité et esprit de collaboration.• Clarté de la communication.• Présentation claire et complète des dossiers aux inspecteurs (audits externes).• Réponses pertinentes aux questions des inspecteurs (audits externes ou internes).• Participation active à la rédaction des réponses.• Participation active au suivi des observations qui découlent de l'audit.

Profession : Spécialiste en assurance qualité

Compétence 8 : Participer à l'examen annuel de la qualité des produits

Contexte de réalisation

- À partir des procédures opératoires normalisées, des fiches de produits, des fiches de spécifications, de l'historique des changements et de l'historique de tous les systèmes qualité.
- À l'aide de divers moyens de communication, de logiciels de base et de logiciels spécialisés.
- En relation avec les collègues, le superviseur et le personnel des services concernés.
- En étroite collaboration avec le laboratoire et la production.
- Dans le respect des principes d'amélioration continue, des bonnes pratiques de fabrication et des normes réglementaires applicables.
- Dans le respect des règles de santé et de sécurité au travail.

Éléments de compétence	Critères de performance
8.1 Réviser divers documents liés aux produits concernés.	<ul style="list-style-type: none">• Démonstration d'une capacité d'analyse et de synthèse.• Révision complète des documents tels que :<ul style="list-style-type: none">- les fiches de conditionnement;- les fiches de fabrication;- les certificats d'analyse;- les déviations;- les changements.
8.2 Recueillir les données de tendances des analyses.	<ul style="list-style-type: none">• Vérification rigoureuse :<ul style="list-style-type: none">- de l'uniformité des procédés existants;- du caractère approprié des spécifications actuelles dans le cas des matières premières et du produit fini.• Souci d'utiliser les sources documentaires et de consulter les experts.• Analyse juste de la revue annuelle des produits sur la performance des procédés et de la qualité des produits.
8.3 Rédiger un rapport d'analyse.	<ul style="list-style-type: none">• Évaluation rigoureuse des résultats.• Détermination appropriée des améliorations à apporter au produit et aux procédés utilisés.• Rédaction en conformité aux pratiques reconnues pour la préparation de la revue annuelle des produits.• Rapport complet et détaillé selon la procédure.• Respect des délais.• Classement des dossiers conformément aux règles de conservation des documents.

ANNEXE I ***Les participants aux travaux d'analyse de la profession de spécialiste en assurance qualité***

Fatiha Ben Bouzyane

Spécialiste, Assurance Qualité

Valeant Pharmaceuticals International, Montréal

Sidney Bichotte

Responsable, Assurance Qualité

PharmaNet/i3, Montréal

Julie Le Breton

Chef, Assurance Qualité Produits

GlaxoSmithKline, Sainte-Foy

Éric Levasseur

Superviseur, Assurance Qualité

Jubilant HollisterStier General Partnership, Kirkland

Michel Parent

Associé, Assurance Qualité

Sandoz Canada, Boucherville

Chantal Paré

Gérante, Assurance Qualité

Fabrication Nuvo, division de Nuvo Research Inc., Varennes

Maria Pia Porco

Coordonnatrice, Assurance Qualité

Laboratoires Odan, Pointe-Claire