



Spécialiste en contrôle de la qualité

PROFIL DE COMPÉTENCES

Mireille Lehoux, consultante

avril 2010

ÉQUIPE DE PRODUCTION

Coordination

Francine Gendron
Directrice générale
Pharmabio Développement, Laval

Recherche et rédaction

Mireille Lehoux
Consultante en formation

Expertise de la profession

Josée Bouchard
Chef de développement des apprentissages
Merck, Kirkland

Collaboration

Les membres du comité de travail :

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

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

Josée Bouchard
Chef de développement des apprentissages
Merck, Kirkland

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

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

REMERCIEMENTS

Pharmabio Développement, le Comité sectoriel des industries des produits pharmaceutiques et biotechnologiques, tient à remercier les spécialistes¹ qui ont généreusement accepté de participer à la validation du profil de compétences. Il s'agit de :

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

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

Mélanie Gilbert
Technicienne de laboratoire, microbiologie
Bioniche Life Sciences Inc., Pointe-Claire

Daniel Laroche
Superviseur, Contrôle de la qualité
Ratiopharm Inc, 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'atelier d'analyse de profession *Spécialiste en contrôle de la qualité* où ont participé huit experts de la profession².

Ce profil présente, pour chacune des compétences, le contexte de réalisation, les éléments de compétences et les critères de performance que les spécialistes en contrôle de la 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 *Spécialiste en contrôle de la 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 ces 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

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

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

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

Les spécialistes en contrôle de la qualité, faisant l'objet de ce profil, œuvrent dans les entreprises pharmaceutiques, de biotechnologie et dans les laboratoires indépendants desservant ces entreprises.

Compétences essentielles à l'exercice de la profession

Les compétences essentielles à l'exercice de la profession *Spécialiste en contrôle de la qualité*, sont :

1. Interpréter les exigences réglementaires.
2. Interagir avec les collègues et les professionnels concernés.
3. Analyser les échantillons.
4. Vérifier les rapports d'analyse.
5. Participer aux investigations liées aux non-conformités.
6. Participer au processus de validation et de transfert.
7. Participer au processus de qualification des équipements de laboratoire.
8. Effectuer des activités connexes de laboratoire.

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.

Professions : Spécialiste en contrôle de la qualité ⁴**Compétence 1 : Interpréter les exigences réglementaires****Contexte de réalisation**

- Dans le cadre de ses activités de travail.
- 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 laboratoire, les bonnes pratiques de fabrication et les procédures opératoires normalisées.

Éléments de compétence	Critères de performance
1.1 Reconnaître les aspects généraux s'appliquant aux analyses de laboratoire.	<ul style="list-style-type: none">• Reconnaissance de la variété de tests physico-chimiques ou microbiologiques.• Interprétation juste des exigences des pharmacopées nationales et internationales.• Association juste des méthodes et des techniques d'analyse selon le test à effectuer.
1.2 Prendre en considération les réglementations canadienne, américaine et internationale.	<ul style="list-style-type: none">• Examen attentif des documents liés aux bonnes pratiques de laboratoire et aux bonnes pratiques de fabrication.• Consultation de sources variées et fiables.• Examen judicieux des réglementations en vigueur.• Interprétation juste de la réglementation selon les procédures.• Respect des normes et des règlements.
1.3 Appliquer les procédures opératoires normalisées.	<ul style="list-style-type: none">• Prise en considération des procédures internes de l'entreprise.• Application correcte des procédures.• Détermination précise des annexes devant accompagner les procédures.

⁴ Les spécialistes en contrôle de la qualité proviennent de différentes disciplines qui correspondent, entre autres, aux codes de la Classification nationale des professions : Chimistes (2112), Biologistes et autres scientifiques (2121), Technologues et techniciens en chimie (2211) et Techniciens et Technologues et techniciens en biologie (2221).

Profession : Spécialiste en contrôle de la qualité

Compétence 2 : Interagir avec les collègues et les professionnels concernés

Contexte de réalisation

- Dans le cadre de ses activités de travail.
- À partir de la culture organisationnelle et des politiques de l'entreprise.
- À l'aide de logiciels de base et de logiciels spécialisés.
- En relation avec les collègues de travail et le personnel des divers départements tels que la production, l'assurance qualité, la recherche et le développement.
- 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.• Évaluation juste d'une situation imprévue.
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 appropriée de la terminologie du domaine tant à l'oral qu'à l'écrit.• Explication appropriée des procédures et des bonnes pratiques de laboratoire.• Manifestation de réceptivité et d'écoute.
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.• Apport de solutions pertinentes aux problèmes ou aux changements de situation.
2.4 Maîtriser le stress.	<ul style="list-style-type: none">• Adaptation adéquate :<ul style="list-style-type: none">- aux imprévus;- aux exigences de la réglementation et des valeurs corporatives;- aux multitâches versus la performance et la productivité.• Évaluation juste du degré d'urgence des situations.• Gestion efficace des priorités.• Prise de décisions judicieuses.• Démonstration de contrôle de la situation.

Profession : Spécialiste en contrôle de la qualité

Compétence 3 : Analyser les échantillons

Contexte de réalisation

- À partir de directives, de protocoles d'analyse ou de modes opératoires normalisés, du mode d'utilisation des appareils.
- À l'aide d'un ordinateur, de logiciels de base et spécialisés, ainsi que d'outils de communication.
- À l'aide de la documentation telle que les méthodes et les spécifications.
- À l'aide de produits et du matériel requis, ainsi que de l'équipement approprié.
- Dans le respect des règles de santé et de sécurité, des bonnes pratiques de laboratoire et des bonnes pratiques de fabrication.
- En relation et en collaboration avec les collègues de travail, le superviseur et le personnel des divers départements.

Éléments de compétence	Critères de performance
3.1 Effectuer des mesures chimiques, physiques ou microbiologiques.	<ul style="list-style-type: none">• Documentation complète.• Vérification de la disponibilité des ressources matérielles.• Planification efficace du travail.• Prise en considération des exigences réglementaires.• Manipulation adéquate et sécuritaire des produits.• Application juste des techniques de laboratoire.• Minutie et précision.• Honnêteté, transparence et intégrité.• Inscription claire et précise des données dans le cahier de laboratoire, le formulaire, le cahier d'utilisation des équipements, etc.
3.2 Interpréter les résultats d'analyse.	<ul style="list-style-type: none">• Vérification précise des calculs en fonction des divers tests.• Traitement statistique approprié des résultats.• Analyse judicieuse des données.• Observation visuelle adéquate lors des tests physico-chimiques.• Interprétation juste des résultats.
3.3 Évaluer la conformité des résultats.	<ul style="list-style-type: none">• Suivi adéquat des procédures et des méthodes.• Comparaison adéquate des résultats avec les normes.• Évaluation juste de la conformité des résultats.• Identification juste des résultats hors normes ou des tendances.
3.4 Transmettre les résultats d'analyse.	<ul style="list-style-type: none">• Utilisation appropriée de la terminologie.• Consignation complète de l'information.• Respect des règles liées à la tenue de la documentation.• Transmission conforme aux normes en vigueur dans l'entreprise.• Respect des délais établis.

Profession : Spécialiste en contrôle de la qualité

Compétence 4 : Vérifier les rapports d'analyse

Contexte de réalisation

- À partir de directives, de protocoles d'analyse ou de modes opératoires normalisés, du mode d'utilisation des appareils.
- À l'aide d'Internet, de logiciels de base et spécialisés, ainsi que d'outils de communication.
- À l'aide de produits et du matériel requis, ainsi que de l'équipement approprié.
- Dans le respect des règles de santé et de sécurité, des bonnes pratiques de laboratoire et des bonnes pratiques de fabrication.
- En relation et en collaboration avec les collègues de travail, le superviseur et le personnel des divers départements.

Éléments de compétence	Critères de performance
4.1 S'assurer de l'intégralité des analyses.	<ul style="list-style-type: none">• Communication efficace de la progression des analyses avec l'analyste ou le groupe de travail.• Références appropriées aux analyses inscrites au rapport.• Présence de résultats pour chacun des tests requis par la spécification.
4.2 S'assurer de la conformité des documents joints.	<ul style="list-style-type: none">• Révision rigoureuse des méthodes exécutées par rapport aux spécifications.• Interprétation juste des consignes.• Suivi rigoureux et respect intégral des exigences des méthodes et des références• Transmission claire de l'information soutenue par les procédures et les méthodes.• Vérification minutieuse des documents selon les directives.• Intégrité et conformité des documents connexes.
4.3 S'assurer de l'examen des résultats d'analyse.	<ul style="list-style-type: none">• Documentation complète.• Vérification et correction des calculs, s'il y a lieu.• Identification juste des anomalies.• Révision efficace et productive.• Rapports d'analyse conformes aux normes et aux réglementations.

Profession : Spécialiste en contrôle de la qualité

Compétence 5 : Participer aux investigations liées aux non-conformités

Contexte de réalisation

- À partir de directives, de protocoles d'analyse ou de modes opératoires normalisés, du mode d'utilisation des appareils.
- À l'aide d'Internet, de logiciels de base et spécialisés, ainsi que d'outils de communication.
- À l'aide de produits et du matériel requis, ainsi que de l'équipement approprié.
- Dans le respect des règles de santé et de sécurité, des bonnes pratiques de laboratoire et des bonnes pratiques de fabrication.
- En relation et en collaboration avec les collègues de travail, le superviseur et le personnel des divers départements.

Éléments de compétence	Critères de performance
5.1 Relever les anomalies.	<ul style="list-style-type: none">• Reconnaissance juste des normes, de la réglementation, des techniques, des procédures et des spécifications.• Mise en évidence des problématiques de conformité.• Vérification de la conformité et du déroulement de chaque étape.• Vérification de la conformité du matériel.• Classement adéquat des anomalies en fonction des causes possibles.• Validation juste des anomalies.
5.2 Déterminer les causes des anomalies.	<ul style="list-style-type: none">• Approche rigoureuse en résolution de problèmes• Analyse rigoureuse des données.• Formulation d'hypothèses pertinentes.• Confirmation des hypothèses.• Élimination des hypothèses non confirmées.• Détermination des causes plausibles et vérifiables.
5.3 Établir des mesures correctives et préventives.	<ul style="list-style-type: none">• Établissement de CAPA (<i>Corrective Action / Preventive Action</i>).• Rédaction claire des demandes de changement.• Résolution des investigations.• Rédaction détaillée des étapes de l'investigation.
5.4 Assurer le suivi des mesures correctives et préventives.	<ul style="list-style-type: none">• Prise en compte de tous les éléments liés à l'implantation des mesures correctives et préventives.• Planification juste des activités à réaliser.• Suivi approprié de la réalisation• Identification des défis ou des obstacles à l'implantation.

Profession : Spécialiste en contrôle de la qualité

Compétence 6 : Participer au processus de validation et de transfert

Contexte de réalisation

- À partir de directives, de protocoles d'analyse ou de modes opératoires normalisés, du mode d'utilisation des appareils.
- À l'aide d'Internet, de logiciels de base et spécialisés, ainsi que d'outils de communication.
- À l'aide de produits et du matériel requis, ainsi que de l'équipement approprié.
- Dans le respect des règles de santé et de sécurité, des bonnes pratiques de laboratoire et des bonnes pratiques de fabrication.
- En relation et en collaboration avec les collègues de travail, le superviseur et le personnel des divers départements.

Éléments de compétence	Critères de performance
6.1 Développer ou valider des méthodes analytiques.	<ul style="list-style-type: none">• Choix judicieux de la bonne technique selon le test.• Détermination des paramètres optimums pour l'analyse.• Application juste du protocole.• Interprétation juste et suivi approprié des pharmacopées.• Établissement des critères d'acceptabilité.• Exécution correcte des tests de faisabilité.• Manifestation de rigueur et de précision.• Dextérité manuelle.
6.2 Rédiger les protocoles de validation ou de transfert des méthodes analytiques.	<ul style="list-style-type: none">• Détermination juste des tests à conduire afin de démontrer la fiabilité des méthodes.• Détermination juste des données requises.• Rédaction claire et précise du protocole pour une application sans ambiguïté.
6.3 Exécuter les protocoles.	<ul style="list-style-type: none">• Réalisation appropriée des tests.• Documentation complète des analyses, déviations / exceptions.
6.4 Rédiger les rapports.	<ul style="list-style-type: none">• Saisie correcte des données.• Représentation claire des résultats à l'aide de tableaux et de graphiques.• Pertinence de la documentation : méthodes transférées, certificats, rapport de validation, etc.• Justification correcte des décisions prises.• Rapport détaillé et complet.
6.5 Assurer le suivi de l'implantation des méthodes.	<ul style="list-style-type: none">• Transmission des habiletés au personnel concerné.• Participation active aux communications afin d'être à jour concernant les méthodes, les procédures opératoires normalisées et les spécifications.• Ouverture au processus d'apprentissage et à l'amélioration continue.• Disponibilité pour les réunions de travail.• Capacité de maintenir l'équipe informée.

Profession : Spécialiste en contrôle de la qualité

Compétence 7 : Participer au processus de qualification des équipements de laboratoire

Contexte de réalisation

- À partir de directives, de protocoles d'analyse ou de modes opératoires normalisés, du mode d'utilisation des appareils.
- À l'aide d'Internet, de logiciels de base et spécialisés, ainsi que d'outils de communication.
- À l'aide de produits et du matériel requis, ainsi que de l'équipement approprié.
- Dans le respect des règles de santé et de sécurité, des bonnes pratiques de laboratoire et des bonnes pratiques de fabrication.
- En relation et en collaboration avec les collègues, le superviseur et le personnel des divers départements.
- En manifestant une capacité à mener plusieurs activités de front et à établir des priorités dans le travail.

Éléments de compétence	Critères de performance
7.1 Évaluer les besoins en équipement.	<ul style="list-style-type: none">• Identification juste des besoins.• Anticipation juste du contexte d'utilisation de l'équipement tant sur le plan de la conformité, de la santé, de la sécurité et de l'environnement que de la productivité.• Préparation appropriée du cahier des charges.
7.2 Rédiger les protocoles de validation.	<ul style="list-style-type: none">• Énumération complète des paramètres à vérifier et des critères d'acceptabilité.• Utilisation de la terminologie appropriée.• Respect des exigences réglementaires et aux normes applicables.
7.3 Exécuter les protocoles.	<ul style="list-style-type: none">• Application appropriée des techniques.• Calibration conforme aux normes.• Utilisation appropriée des équipements.• Réalisation appropriée des tests.• Rigueur et précision.• Minutie et de souci du détail.• Documentation complète des résultats, des déviations / exceptions.• Respect des délais.
7.4 Rédiger les rapports de qualification des équipements.	<ul style="list-style-type: none">• Interprétation juste des résultats détenus lors de l'exécution du protocole.• Consignation exacte de l'information.• Justification correcte des décisions prises.• Présentation soignée, bonne orthographe et clarté des rapports.
7.5 Effectuer la gestion de la maintenance et de la requalification des équipements.	<ul style="list-style-type: none">• Suivi approprié des équipements au terme de leur période de fiabilité et de la maintenance préventive.• Interprétation juste des exigences en vue de la mise ou remise en service.• Exécution adéquate de la maintenance des équipements : changement de pièces, nettoyage et ajustement des appareils conformes aux normes des fabricants.

Profession : Spécialiste en contrôle de la qualité

Compétence 8 : Effectuer des activités connexes de laboratoires

Contexte de réalisation

- À partir de directives, de protocoles d'analyse ou de modes opératoires normalisés, du mode d'utilisation des appareils.
- À l'aide d'Internet, de logiciels de base et spécialisés, ainsi que d'outils de communication.
- À l'aide de produits et du matériel requis, ainsi que de l'équipement approprié.
- Dans le respect des règles de santé et de sécurité, des bonnes pratiques de laboratoire et des bonnes pratiques de fabrication.
- En relation et en collaboration avec les collègues, le superviseur et le personnel des divers départements.

Éléments de compétence	Critères de performance
8.1 Accomplir des activités de soutien nécessaires au bon fonctionnement du laboratoire.	<ul style="list-style-type: none">• Vérification périodique des équipements.• Destruction appropriée des rejets, des solutions expirées et des échantillons finalisés.• Souci d'informer les ressources concernées de la non-disponibilité ou du bris du matériel.• Clarté de la communication.• Maintien en bon état de la verrerie et des accessoires de laboratoire.• Souci de garder l'aire de travail propre, organisé et sécuritaire.
8.2 Établir des procédures opératoires normalisées.	<ul style="list-style-type: none">• Identification juste du besoin.• Rédaction ou modification appropriée de la procédure avec un souci de diminuer les risques d'erreur d'interprétation.• Planification juste du changement à effectuer.• Transmission de la procédure aux signataires et aux utilisateurs pour commentaires (s'il y a lieu).• Assurance de la mise en vigueur des PON.
8.3 Effectuer la gestion des standards et des réactifs.	<ul style="list-style-type: none">• Prise en confirmation des facteurs de préparation, de conservation et d'entreposage pouvant affecter la qualité et la stabilité des standards et des réactifs.• Prise en considération de la date d'expiration recommandée des standards et des réactifs.• Gestion efficace de l'inventaire des standards et des réactifs : réception et la qualification des standards, identification des standards.• Contrôle approprié des conditions d'entreposage et d'utilisation.

ANNEXE I *Les participants à l'analyse de profession Spécialiste en contrôle de la qualité*

Sophie Bastien
Superviseur, Contrôle de la qualité
Ratiopharm, Mirabel

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

Chantal Boucher
Superviseur, Contrôle de la qualité
Pharmascience, Montréal

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

Patrice Laliberté
Analyste, Développement
Galderma, Baie d'Urfé

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

Patricia Picher
Inspecteur, Contrôle de la qualité
Anapharm, Québec

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