

Spécialiste en validation

Supérieur immédiat : superviseur ou chef, Validation; ou gestionnaire

Principales tâches

selon le mode d'organisation de l'entreprise

- **Participe aux activités de prévalidation** : prend connaissance du projet; participe à l'établissement des requis de validation et de l'échéancier; participe à l'élaboration et à l'approbation des documents de prévalidation; participe aux tests d'acceptation chez le fabricant et aux tests lors de l'installation; prépare l'environnement pour les activités de validation.
- **Élabore les protocoles de validation** : effectue une recherche documentaire; détermine l'étendue et les paramètres critiques de validation; rédige le protocole de validation ou tout autre document associé; transmet le protocole de validation aux fins d'approbation.
- **Exécute les activités reliées à la validation** : coordonne les étapes du protocole de validation; réalise et documente les tests; assure le suivi des analyses en laboratoire, s'il y a lieu; analyse les résultats des tests par rapport au protocole; rédige les déviations, s'il y a lieu.
- **Finalise les protocoles de validation** : rassemble la documentation; rédige le rapport de fermeture; transmet le rapport final aux fins d'approbation; informe les services concernés des paramètres validés.
- **Agit à titre d'expert-conseil** : apporte un soutien technique et professionnel aux autres membres de l'équipe et au personnel concerné; donne une formation au personnel de divers services; participe à la rédaction et à la révision des documents de soutien à la validation; participe à l'évaluation ou à l'implantation des contrôles de changements et des actions correctives et préventives; participe à la revalidation ou à la requalification des systèmes, des équipements et des procédés; participe aux audits.

Évolution de la profession

- 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 associées à la validation évoluent et elles constituent une ligne de conduite pour les entreprises.
- 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.
- Les spécialistes en validation doivent développer un rationnel scientifique afin de justifier leurs décisions.

Meilleures pratiques

- 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 :
 - une 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.

- Apport des corrections demandées, s'il y a lieu.
- Suivi rigoureux du processus d'approbation.
- Transmission du document complété à l'archivage.

Principales responsabilités¹

Exécution des tests associés à la validation

- Participation active aux tests d'acceptation chez le fabricant et aux tests lors de l'installation.
- Réalisation appropriée des tests opérationnels des fonctions critiques et des tests de performance selon les critères de validation.
- Planification des tests de validation au regard du calendrier de production et de la disponibilité des équipements.
- Suivi rigoureux des séquences de tests.
- Prise minutieuse des mesures et des échantillons.
- Consignation complète des résultats.
- Identification correcte des échantillons et transmission de ceux-ci au laboratoire.
- Comparaison des résultats avec les critères d'acceptation du protocole.
- Réalisation appropriée des analyses statistiques et des graphiques.
- Compilation claire et précise des données.
- Analyse juste au regard de la validité des résultats.
- 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 et reprise des tests, si nécessaire.
- Conclusion sur la reprise des tests par rapport aux critères d'acceptation.

Rédaction du protocole et des rapports de validation

- 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 à l'élaboration du protocole.
- Détermination juste de l'étendue et des paramètres critiques de la validation.
- Rédaction d'un protocole reflétant les décisions prises aux étapes de prévalidation et conforme aux procédures de validation en place.
- Conformité et approbation de tous les documents.
- Production d'un sommaire des résultats incluant un résumé des déviations.
- Transmission du protocole aux fins de commentaires.

Rôle-conseil auprès du personnel concerné par la validation

- Participation active aux investigations impliquant le volet validation, à la configuration des équipements et à la révision de données de validation.
- Formation appropriée des intervenants impliqués dans les études de validation.
- Formation adaptée au personnel des services concernés.
- Interprétation juste et intégration des exigences réglementaires.
- Évaluation de toutes les possibilités et des risques.
- 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 lors de l'évaluation ou de l'implantation des contrôles de changements et des actions correctives et préventives.

¹ Selon le mode d'organisation de l'entreprise.

Qualifications

Les spécialistes en validation possèdent :

- Un baccalauréat en sciences (biochimie, chimie, etc.) ou en ingénierie (génie chimique, mécanique, informatique, alimentaire, biotechnologique, etc.) ou
- Un diplôme d'études collégiales en sciences.
- Dans tous les cas, entre une et cinq années d'expérience pertinente dans l'industrie pharmaceutique en validation ou dans un domaine connexe.

Les employeurs recherchent des candidats qui possèdent, entre autres, les aptitudes suivantes :

- Autonomie et sens des responsabilités.
- Capacité à coordonner divers projets.
- Capacité à gérer des priorités, à respecter des échéanciers serrés et à assurer des suivis.
- Capacité à interagir avec les usagers et à respecter leurs besoins.
- Capacité à travailler sous pression.
- Capacité à communiquer efficacement et à rédiger les documents en français et en anglais.
- Capacité de jugement et sens critique.
- Capacité d'influence et de négociation.
- Curiosité et rigueur scientifique.
- Esprit d'analyse et de synthèse.
- Excellentes qualités relationnelles et aptitude à travailler efficacement en équipe.
- Flexibilité et adaptabilité.
- Leadership.
- Minutie et souci du détail.
- Orienté qualité tout en étant productif.
- Sens de la planification et de l'organisation du travail.
- Sens de l'écoute.

Cheminevements de carrière

Avec de l'expérience et selon leurs champs d'intérêt, les spécialistes en validation peuvent accéder, entre autres, aux postes suivants :

- Chargé de projets.
- Chef, Validation.
- Consultant.
- Gestionnaire.
- Formateur ou enseignant.
- Spécialiste principal.
- Superviseur.

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.

Compétences reliées aux défis de l'emploi	Indicateurs de comportements
<p>■ Prise de décision Capacité de poser des jugements de qualité pour l'atteinte de la conformité des produits.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Évalue les faits et les situations imprévues afin de prendre les meilleures décisions en fonction du risque acceptable (production/qualité/conformité). • Démontre des attitudes proactives et propices à argumenter avec un ou plusieurs interlocuteurs, à les influencer et à les convaincre. • Développe un rationnel scientifique afin de justifier ses décisions. • Prend des décisions réalistes et appropriées dans un contexte réglementaire.
<p>■ Communication et relations interpersonnelles Capacité d'établir des liens de confiance et de faire preuve d'un sens de l'éthique professionnelle.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Démontre de la diplomatie, du calme et de la patience. • Communique de façon claire et efficace. • Établit et maintient des relations interpersonnelles de qualité. • Offre un soutien au personnel des services concernés par la validation. • Assure le caractère confidentiel de tous les volets du travail.
<p>■ Résolution de problèmes Capacité d'évaluer diverses situations et d'élaborer des solutions appropriées.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Recherche, sélectionne, exploite et capitalise les informations liées à la validation. • Participe à la résolution des déficiences (mécaniques, informatiques, etc.). • Traite des situations à risque, propose et met en œuvre des solutions adaptées. • Élabore une approche rigoureuse en résolution de problèmes.
<p>■ Assurance de la conformité Capacité de veiller à la fiabilité et à la conformité des systèmes, des équipements et des procédés.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Effectue un suivi et voit à ce que les instructions, les critères de validation ainsi que les paramètres critiques de fabrication et d'emballage de produits pharmaceutiques soient respectés. • Rédige, révisé ou approuve des rapports ou des documents de validation dans les délais prescrits et conformément aux bonnes pratiques de fabrication et aux exigences réglementaires en vigueur. • Démontre une efficacité au travail dans un contexte de projets multiples.

Veuillez vous référer à l'Analyse de profession et au Profil de compétences des spécialistes en validation pour toutes informations complémentaires.

Ce référentiel de compétences a été réalisé grâce à la contribution financière de la Commission des partenaires du marché du travail.