

# Spécialiste en assurance qualité

Supérieur immédiat : chef, gérant ou superviseur



## Principales tâches

selon le mode d'organisation de l'entreprise

- **Procède à la libération des lots** : approuve les fiches maîtresses de fabrication et d'emballage des produits; examine les documents relatifs à la fabrication, à l'emballage, à l'analyse et aux déviations des lots; s'assure de la conformité des documents; libère ou rejette les lots des matières premières, des composantes d'emballage et des vrac importés destinés à la production et les produits finis destinés à la vente; émet les certificats appropriés; traite les retours de produits.
- **Gère le programme de stabilité** : met en œuvre des études de stabilité; détermine ou confirme la période de péremption des produits; rédige les rapports de stabilité; recommande les changements découlant de l'analyse de données.
- **Assure le traitement des plaintes des clients** : analyse les plaintes non médicales reçues des clients; identifie les tendances sur les lots, les produits, les types de plainte et en détermine les causes; rédige les rapports de plainte; recommande les changements découlant des enquêtes et de l'analyse des tendances.
- **Gère le contrôle des changements** : participe à l'évaluation des demandes de changement reliées aux équipements, aux composantes primaires et secondaires, aux procédés et aux divers types de documents; effectue le suivi auprès des intervenants concernés; s'assure de la conformité des livrables à la suite des changements; clôt l'implantation des changements.
- **Participe aux activités liées à l'amélioration des processus et à l'approbation documentaire** : approuve les enquêtes de non-conformité ou de non-qualité des produits; effectue le suivi des actions correctives et préventives à la suite d'un incident; collabore à l'optimisation des processus; révise les procédures opératoires normalisées; collabore aux audits internes et externes.
- **Participe à l'examen annuel de la qualité des produits** : révise divers documents reliés aux produits concernés; recueille les données de tendances des analyses; rédige un rapport d'analyse.

## Évolution de la profession

- Les nouveaux systèmes informatiques permettent, entre autres, de faciliter la traçabilité et la disponibilité des fichiers, d'effectuer les évaluations en parallèle plutôt qu'en série et d'intégrer les différents systèmes d'information. Ces derniers permettent :
  - d'avoir une vision d'ensemble sur les systèmes qualité tels que les procédures, les CAPA, les investigations et les contrôles de changements;
  - d'étudier les tendances et d'effectuer des suivis plus efficaces;
  - d'améliorer le contrôle des documents et les délais d'approbation.
- Les agences réglementaires telles que Santé Canada et la Food and Drug Administration (FDA) accordent de l'importance aux investigations, aux contrôles des changements, aux plaintes, aux contaminations croisées, aux CAPA et à la gestion de risque. Les entreprises doivent documenter toutes les déviations et les décisions relatives aux actions correctives et préventives dans le but d'éviter la récurrence.

## Meilleures pratiques

- Mettre à jour ses connaissances afin de demeurer efficace dans la profession.
- Participer à des conférences, des activités de formation continue et de perfectionnement.

## Principales responsabilités<sup>1</sup>

### Libération des lots

- Examen attentif et approbation des fiches maîtresses de fabrication et d'emballage des produits.
- Vérification appropriée des rapports d'investigation et des demandes de changements applicables.
- Vérification rigoureuse de la complétion et de la conformité des documents.
- 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.
- Respect des délais prescrits.
- Émission du ou des certificats appropriés.
- Évaluation rigoureuse des retours.
- Évaluation judicieuse de la nécessité de procéder à des analyses de laboratoire.
- Confirmation de la disposition du retour avec le superviseur.

### Gestion des changements

- Prise en considération des demandes de changement reliées aux équipements, aux composantes primaires et secondaires, aux procédés et aux divers types de documents.
- Gestion appropriée des priorités en fonction des délais.
- Obtention de l'évaluation avec les preuves à l'appui des services concernés.
- Évaluation juste de l'impact des changements sur l'organisation.
- Suivi rigoureux auprès des divers intervenants.
- Respect des délais d'approbation.
- Conformité des documents contrôlés.
- Approbation de l'implantation des changements.
- Assurance que toutes les activités réglementaires identifiées ont été complétées ou seront suivies.

### Participation aux activités liées à l'amélioration des processus et à l'approbation documentaire

- Collaboration active aux enquêtes de non-conformité ou de non-qualité des produits.
- Révision complète et approbation des enquêtes avec les preuves à l'appui.
- Gestion efficace des priorités afin d'implanter les actions correctives et préventives.
- Application correcte de la gestion des CAPA ou de la gestion des changements.
- Utilisation appropriée des principes d'amélioration continue.
- Approbation et assurance de la mise en œuvre des procédures opératoires normalisées.
- Approbation des documents en fonction des gabarits et des requis des bonnes pratiques de fabrication (BPF).
- Analyse judicieuse des audits reliés aux diverses activités telles que la production, l'emballage et l'étiquetage, aux installations, aux équipements et aux laboratoires de contrôle.
- Présentation claire et complète des dossiers aux inspecteurs (audits externes).
- Réponses pertinentes aux questions des inspecteurs (audits externes et internes).
- Participation active au suivi des observations qui découlent de l'audit.

<sup>1</sup> Selon le mode d'organisation de l'entreprise.

## Qualifications

### Les spécialistes en assurance qualité possèdent :

- Un baccalauréat en chimie, en biochimie, en biologie ou dans une discipline connexe ou
- Une maîtrise dans l'une de ces disciplines ou un diplôme de 2<sup>e</sup> cycle tel le diplôme d'études supérieures spécialisées (DESS) en développement du médicament ou
- Un diplôme d'études collégiales en sciences.
- Dans tous les cas, deux à cinq ans d'expérience de travail dans le domaine pharmaceutique.

### Les employeurs recherchent des candidats qui possèdent les aptitudes suivantes :

- Capacité à gérer les priorités.
- Capacité à travailler sur plusieurs dossiers en parallèle.
- Esprit d'analyse et de synthèse.
- Flexibilité et diplomatie dans les relations interpersonnelles.
- Maîtrise du français et de l'anglais, à l'oral et à l'écrit.
- Maîtrise des logiciels courants et des logiciels spécialisés.
- Respect des échéanciers.
- Sens de la communication.

## Cheminevements de carrière

Avec de l'expérience, selon leurs intérêts et leur formation, les spécialistes en assurance qualité peuvent accéder, entre autres, aux postes suivants :

- Spécialiste assurance qualité des systèmes.
- Spécialiste senior en assurance qualité.
- Coordonnateur, chef ou superviseur.
- Auditeur interne.
- Auditeur externe.
- Formateur.

Compétences reliées aux défis de l'emploi	Indicateurs de comportements
<p>■ <b>Leadership</b> Capacité d'initiative et de prise de décisions pour l'atteinte des objectifs de qualité des produits</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Communique de façon claire et efficace.</li> <li>• Évalue correctement les faits et les situations imprévues afin de prendre les meilleures décisions.</li> <li>• Démontre des attitudes propices à la négociation et à la persuasion.</li> <li>• Adapte son interaction aux personnes et aux situations.</li> <li>• Manifeste de la réceptivité et de l'écoute.</li> <li>• Établit des relations interpersonnelles de qualité.</li> <li>• Prend des décisions dans un contexte réglementaire.</li> </ul>
<p>■ <b>Gestion des documents</b> Capacité de s'assurer de la conformité des documents contrôlés</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Analyse judicieusement les données.</li> <li>• Vérifie la complétion des documents dans le respect des normes et des spécifications des produits pharmaceutiques ou biotechnologiques.</li> <li>• Rédige des rapports dans les délais prescrits et conformes aux réglementations en vigueur.</li> <li>• Approuve les divers certificats requis.</li> </ul>
<p>■ <b>Résolution de problèmes</b> Capacité de mettre en œuvre des solutions pertinentes aux problèmes ou aux changements de situation</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Applique une approche rigoureuse en résolution de problèmes dans un contexte réglementaire.</li> <li>• S'adapte aux situations imprévues.</li> <li>• Évalue le degré d'urgence des situations.</li> <li>• Prend des décisions réalistes et appropriées.</li> <li>• Effectue un suivi des problématiques de conformité jusqu'à la résolution finale.</li> </ul>
<p>■ <b>Assurance de la qualité</b> Capacité de s'assurer du respect des bonnes pratiques de fabrication et des exigences réglementaires</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Maîtrise les aspects relatifs aux exigences réglementaires et aux bonnes pratiques de fabrication.</li> <li>• Effectue le suivi rigoureux quant au respect des bonnes pratiques de fabrication, des exigences réglementaires, des normes de l'entreprise et de l'industrie.</li> <li>• Détecte avec jugement les situations de non-conformité.</li> <li>• Propose des actions pertinentes et réalistes.</li> <li>• S'assure de l'intégrité et de la conformité des produits en fonction des normes et des réglementations.</li> <li>• Respecte les délais établis.</li> </ul>