

Spécialiste en contrôle de la qualité

Supérieur immédiat : chef d'équipe ou superviseur



Principales tâches

- **Analyse les échantillons :** effectue des mesures chimiques, physiques ou microbiologiques, interprète les résultats d'analyse, évalue la conformité des résultats et transmet les résultats d'analyse.
- **Vérifie les rapports d'analyse :** vérifie l'intégralité des analyses, de même que la conformité des documents joints et assure le suivi de l'examen des anomalies.
- **Participe aux investigations liées aux non-conformités :** relève les anomalies, en détermine la cause, établit des mesures correctives et préventives et en assure le suivi.
- **Participe au processus de validation et de transfert :** développe ou valide des méthodes analytiques, rédige les protocoles de validation ou de transfert des méthodes analytiques, exécute les protocoles, rédige les rapports et assure le suivi de l'implantation des méthodes.
- **Participe au processus de qualification des équipements de laboratoire :** vérifie les besoins en équipement, rédige les protocoles, exécute les protocoles, rédige les rapports de qualification des équipements et effectue la gestion de la maintenance et de la requalification des équipements.
- **Effectue des activités connexes de laboratoire :** accomplit des activités de soutien nécessaires au bon fonctionnement du laboratoire, établit des procédures opératoires normalisées et effectue la gestion des standards et des réactifs.

Évolution de la profession

- Les fusions des entreprises auront une incidence sur la réorganisation des procédures et les façons de faire. Cependant, le rôle du spécialiste en contrôle de la qualité demeure le même.
- L'informatique de laboratoire est un secteur en plein essor avec la sophistication des applications intégrées telles que le progiciel de gestion informatique des analyses de laboratoire LIMS (*Laboratory Information Management System*)¹.
- En microbiologie, on mentionne l'arrivée de systèmes d'identification automatisés; ces systèmes amènent une diminution du nombre de manipulations effectuées par l'analyste.
- L'utilisation des systèmes informatiques exige pour les analystes plus de minutie, de rigueur et de contrôle, lors de la réalisation des tests.

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

Analyse des échantillons²

- Prise en considération des exigences réglementaires.
- Manipulation adéquate et sécuritaire des produits.
- Application juste des techniques de laboratoire.
- Vérification précise des calculs en fonction des divers tests.
- Analyse judicieuse des données.
- Interprétation juste des résultats.
- Évaluation juste de la conformité des résultats.
- Identification des résultats hors normes ou des tendances.
- Consignation complète de l'information.

Vérification des rapports d'analyse

- Références appropriées aux analyses inscrites au rapport.
- Présence des résultats pour chacun des tests requis par la spécification.
- Révision rigoureuse des méthodes exécutées en fonction des spécifications.
- Suivi rigoureux et respect intégral des exigences, des méthodes et des références.
- Vérification minutieuse des documents selon les directives.
- Révision efficace et productive.
- Rapports d'analyse conformes aux normes et aux réglementations.

Participation aux investigations liées aux non-conformités

- Mise en évidence des problématiques de conformité.
- Vérification de la conformité et du déroulement de chaque étape, ainsi que de la conformité du matériel.
- Classement adéquat des anomalies en fonction des causes possibles.
- Analyse rigoureuse des données.
- Formulation d'hypothèses pertinentes.
- Confirmation des hypothèses.
- Détermination des causes possibles et vérifiables.
- Établissement de CAPA (*Corrective Action / Preventive Action*).
- Rédaction claire des demandes de changement.
- Résolution des investigations.
- Prise en compte de tous les éléments liés à l'implantation des mesures correctives.
- Planification juste des activités à réaliser.
- Suivi approprié de la réalisation.
- Identification des défis ou des obstacles à l'implantation.

¹ Système informatique de gestion de laboratoire (SIGL), utilisé dans la grande entreprise.

² 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.

Qualifications

Le spécialiste en contrôle de la qualité possède :

- Un diplôme d'études collégiales en techniques de laboratoire ou
- Un baccalauréat en chimie, en biochimie, en biologie, en microbiologie ou dans une discipline connexe.
- Quelques années d'expérience de travail dans le milieu pharmaceutique ou dans un domaine connexe.

Les employeurs recherchent des candidats qui possèdent les aptitudes et les qualités suivantes :

- Autonomie.
- Capacité d'adaptation aux changements.
- Capacité d'analyse.
- Capacité à travailler en équipe.
- Facilité de communication.
- Maîtrise des logiciels courants (Word, Excel, PowerPoint, Outlook), des logiciels spécialisés et des équipements informatisés.
- Maîtrise du français et de l'anglais à l'oral et à l'écrit.
- Minutie et dextérité manuelle.
- Rigueur scientifique et respect des procédures.
- Sens de l'observation et souci du détail.
- Sens de l'organisation et de la planification.

Cheminements de carrière

Avec de l'expérience, selon leurs intérêts et leurs formations, les spécialistes en contrôle de la qualité peuvent accéder, entre autres, aux postes suivants :

- Analyste senior.
- Associé à la qualité des produits.
- Analyste au développement des produits.
- Associé à la recherche, au développement et aux affaires réglementaires.
- Chef d'équipe, superviseur ou coordonnateur.
- Chef de service.

Certains se dirigent vers le service de l'assurance qualité; ils y occupent des postes tels que documentaliste, réviseur et auditeur.

Compétences reliées aux défis de l'emploi	Indicateurs de comportements
<p>Relations interpersonnelles Capacité d'interagir avec les collègues et les professionnels.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Évalue correctement les situations imprévues. • Adapte son interaction aux personnes et aux situations. • Manifeste de la réceptivité et de l'écoute. • Communique de façon claire et efficace.
<p>Travail d'équipe Capacité de travailler en collaboration avec les membres de l'équipe.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Manifeste un esprit de coopération et d'engagement. • Contribue activement au sein de l'équipe. • Coordonne ses activités avec celles des membres de l'équipe. • Apporte des solutions aux problèmes ou aux changements de situation.
<p>Analyse de l'information Capacité de reconnaître les différents tests et de prendre en considération les diverses réglementations.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Interprète les exigences des pharmacopées nationales et internationales. • Associe les méthodes et les techniques d'analyse selon les tests à effectuer. • Examine les documents liés aux bonnes pratiques de laboratoire, de fabrication et aux réglementations en vigueur. • S'assure du respect des normes et des règlements.
<p>Résolution de problèmes Capacité de résoudre différentes situations problématiques reliées aux analyses.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Applique une approche rigoureuse en résolution de problèmes. • S'adapte aux situations imprévues. • Évalue le degré d'urgence des situations. • Prend des décisions réalistes et appropriées. • Effectue un suivi des problématiques de conformité jusqu'à la résolution finale.
<p>Contrôle de la conformité Capacité de veiller au respect des exigences réglementaires, des bonnes pratiques de laboratoire et des bonnes pratiques de fabrication.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Maîtrise les aspects relatifs aux exigences réglementaires, aux bonnes pratiques de laboratoire et aux bonnes pratiques de fabrication. • Effectue un suivi adéquat des procédures et des méthodes. • Détecte avec jugement les situations de non-conformité. • Propose des solutions pertinentes et réalistes. • S'assure de l'intégrité et de la conformité des rapports d'analyse et des produits en fonction des normes et des réglementations. • Effectue un suivi et respecte les délais établis.