

Secteur de la biofabrication

Autres appellations : responsable de l'assurance qualité, associé-e assurance qualité, associé-e conformité et spécialiste en assurance qualité et conformité.



PRINCIPALES TÂCHES

Procéder à la libération des lots:

approuver les fiches maîtresses de fabrication et d'emballage; examiner les documents relatifs à la fabrication, l'emballage, l'analyse et les déviations; s'assurer de la conformité des documents; libérer ou rejeter les lots des matières premières et des produits finis; émettre les certificats appropriés; traiter les retours de produits.

Gérer le programme de stabilité:

mettre en œuvre des études de stabilité; déterminer ou confirmer la période de péremption des produits; rédiger les rapports de stabilité; recommander les changements découlant de l'analyse des données.

Assurer le traitement des plaintes des clients:

analyser les plaintes non médicales; identifier les tendances et déterminer les causes; rédiger les rapports de plaintes; recommander des changements suite aux enquêtes.

Gérer les changements:

évaluer les demandes de changement; faire le suivi auprès des intervenants; assurer la conformité des livrables; approuver l'implantation des changements.

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

collaborer aux enquêtes de non-conformité; faire le suivi des actions correctives et préventives; collaborer à l'optimisation des processus; réviser et approuver les documents de qualification et de métrologie.

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

réviser divers documents relatifs aux produits concernés; recueillir les données de tendances des analyses; rédiger un rapport d'analyse.

ÉVOLUTION DE LA PROFESSION

Polyvalence accrue:

Les spécialistes en assurance qualité doivent maîtriser de plus en plus de compétences diverses pour intégrer les différents systèmes qualité et prendre des décisions optimales.

Digitalisation:

L'introduction de nouveaux systèmes informatiques améliore la traçabilité, la gestion des documents et réduit les délais d'approbation.

Réglementations évolutives:

Les spécialistes doivent constamment se mettre à jour avec les nouvelles normes et participer à des formations continues.

MEILLEURES PRATIQUES

Respect des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF):

Intégrité, précision, et rigueur dans la documentation et les opérations.

Utilisation d'outils d'analyse:

Diagramme causes-effet, Six Sigma, Lean pour optimiser les processus.

Collaboration interfonctionnelle:

Travail en équipe avec divers départements (production, ingénierie, affaires réglementaires) pour assurer une qualité intégrale des produits.

PRINCIPALES RESPONSABILITÉS

Libérations des lots

- Examiner les fiches maîtresses de fabrication et d'emballage
- Vérifier la présence des signatures requises
- Vérifier l'historique du document
- Vérifier le transfert du produit pour les nouveaux produits
- Vérifier la complétion des documents
- S'assurer du respect des normes et des spécifications des produits finis
- Vérifier la conformité des documents en fonction des devis des produits, des BPF et des normes
- S'assurer du respect des ententes qualité
- Relâcher les matières premières et des composantes d'emballage
- Approuver les rejets des matières premières, des composantes d'emballage et des produits finis

- Émettre les certificats d'analyse, de fabrication, de conformité, de lot, etc.
- Pour les vaccins, émettre des protocoles de relâche
- Évaluer les retours et déterminer si la mise en inventaire est possible

Gestion du changement

- Obtenir l'évaluation avec les pièces justificatives des parties prenantes.
- Participer à l'évaluation de l'impact du changement sur l'organisation.
- Évaluer l'impact du changement sur les soumissions.
- Faire respecter le délai d'approbation.
- Si non respecté, documenter ou approuver la demande d'extension.
- Mettre en vigueur la proposition initiée.

CHEMINEMENT DE CARRIÈRES

Avec de l'expérience, selon leurs intérêts et leur formation, les technicien·ne·s de production en milieu aseptiques peuvent, entre autres, accéder aux postes suivants :

- Spécialiste en assurance qualité des systèmes
- Spécialiste sénior en assurance qualité
- Coordonnateur en assurance qualité
- Superviseur
- Chef d'équipe
- Auditeur
- Formateur

PRINCIPALES RESPONSABILITÉS - SUITE

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

- Collaborer activement aux enquêtes
- Réviser et approuver les enquêtes avec les preuves à l'appui.
- Demander la justification et l'approbation des extensions, s'il y a lieu.
- Appliquer la gestion des CAPA ou la gestion de changement.
- Réduire les temps de cycle.
- Utiliser les principes d'amélioration continue tels que LEAN, 6 Sigma, etc.
- Former des employés sur les BPF ou autres.
- Vérifier la version actuelle par rapport la version en traitement.
- S'assurer de la mise en vigueur des PON et du respect des BPF
- Réviser et approuver également les enquêtes avec les preuves à l'appui.

QUALIFICATIONS

Conditions d'entrée sur le marché du travail:

- Un baccalauréat en chimie, biochimie, en biologie ou dans une discipline connexe ou
- Une maîtrise dans l'une de ces disciplines ou un autre diplôme de 2e cycle tel que le Diplôme d'études supérieures spécialisées (DESS) en développement du médicament ou
- Un diplôme d'études collégiales en sciences
- Connaissance des réglementations canadienne, américaine et internationale applicables.
- Compétences en gestion de la documentation et des systèmes intégrés de gestion de la qualité

Entre autres, les aptitudes suivantes sont recherchées :

- Capacité à gérer des priorités
- Esprit d'analyse et de synthèse
- Leadership
- Flexibilité et diplomatie dans les relations interpersonnelles
- Sens de la communication

COMPÉTENCES RELIÉES AUX DÉFIS DE L'EMPLOI	INDICATEURS DE COMPORTEMENTS
Gestion des priorités et respect des délais	Efficacité dans la gestion du temps et des ressources
Application des bonnes pratiques de fabrication	Rigueur et souci du détail dans toutes les opérations
Capacité d'analyse et de résolution de problèmes	Analyse précise des données et formulation de solutions
Communication claire et précise	Capacité à expliquer et à documenter clairement les processus
Collaboration et esprit d'équipe	Participation active et constructive aux réunions et aux projets d'équipe
Adaptation aux nouvelles technologies	Facilité à se former et à utiliser de nouveaux logiciels et systèmes

Veillez vous référer à l'Analyse de profession et au Profil de compétences du Spécialiste en assurance qualité 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.

Commission
des partenaires
du marché du travail

Québec 