



Métier



Il met en œuvre le système d'assurance qualité dans le cadre de la politique qualité de l'entreprise. Selon la taille et l'organisation de l'entreprise, il peut être soit spécialisé dans un domaine d'activité donné (recherche, développement, production...), soit intervenir de manière transversale. Son rôle est indispensable pour s'assurer de la **bonne réalisation du produit de santé**.

Suivi du système qualité

- Vérifie la mise en place et la **conformité** du système qualité ;
- Vérifie la cohérence, l'application des procédures qualité et la réglementation en matière de qualité ;
- Propose et suit la mise en œuvre **d'actions** qualité, préventives ou correctives ;
- Contrôle les indicateurs du tableau de bord qualité et alerte lors d'**anomalies** ;
- Anticipe et gère les difficultés et les besoins en matière d'assurance qualité à court, moyen et long terme ;
- Évalue les conséquences des modifications de l'environnement sur le système qualité ;
- Participe au suivi de la qualité pharmaceutique des produits exploités ;
- Contribue à la vérification de la **conformité des lots** ;
- Veille à la conformité de la distribution des produits en relation avec les distributeurs et dépositaires ;
- Respecte les **procédures**, consignes, modes opératoires.

Audit*

- Planifie et réalise des auto-inspections sur site ;
- Maintien du planning des audits.

Information / Conseil / Formation

- Alerte du responsable de l'assurance qualité en cas d'événement critique ;
- Participe aux relations avec les autorités de santé ;
- Gère les **réclamations pharmaceutiques** ;
- Effectue de la veille réglementaire relatives aux bonnes pratiques et aux référentiels qualité applicables sur le site ;
- Sensibilise et **forme** des services concernés à la qualité ;
- Répond aux questions internes et externes concernant la qualité ;
- Participe aux activités de formation.

*expertise professionnelle réalisée par un agent compétent qui permet d'effectuer un jugement par rapport à une norme

Domaine Lieu d'exercice

Industrie pharmaceutique,
établissement de répartition.



Relations professionnelles

Travail en équipe, relation étroite avec les équipes sur le terrain et avec les autorités de santé.

Compétences à développer



Assurance qualité, communication, droit de la santé, gestion, informatique, pharmacologie, physiopathologie, santé publique, vigilance sanitaire, management.



Formations

Obligatoire

Diplôme d'État de
docteur en pharmacie.

Formations complémentaires

Master 2 Assurance qualité ou double diplôme
ingénieur

Langue

Anglais
indispensable



Qualités requises

Souvent au cœur des unités de recherche ou de production, il doit témoigner d'une réelle appétence pour le terrain. Au contact d'une multiplicité d'interlocuteurs, il doit savoir s'adapter à la nature et aux enjeux de son public. Il doit aussi faire preuve de pédagogie et de force de conviction : savoir écouter, reformuler, expliquer, argumenter...

Rigueur et esprit d'analyse sont nécessaires pour comprendre les systèmes qualité internationaux, identifier les situations critiques et être force de proposition dans une logique d'amélioration continue.

Mobilité professionnelle et géographique

- Proximité avec le terrain, voyages récurrents à travers le pays ;
- Peut être amené à voyager à l'étranger.

Rémunération

- Salaire variable selon expérience et responsabilités confiées.