



Chef de l'assurance qualité

Les **chefs de l'assurance qualité** assurent un leadership en matière de qualité; il s'agit de mettre en œuvre des systèmes de gestion de la qualité (gestion de la documentation, gestion de la non-conformité, gestion du changement, mesures correctives et préventives ainsi que plan directeur en matière de validation du site). Ils conçoivent des protocoles et des rapports d'enquête, coordonnent le processus de révision des documents et veillent à l'exactitude des enquêtes concernant les plaintes, des variances observées en laboratoire et des enquêtes produites par les fournisseurs. Ils produisent des rapports sur les enquêtes et les mesures correctives liées à tout cas de non-conformité, veillant ainsi à la mise en œuvre et au respect de toutes les procédures en matière de qualité. Ils jouent un rôle moteur dans les vérifications internes et externes et s'assurent de la bonne tenue des dossiers. Ils recueillent de l'information sur tous les lots évalués et des documents relatifs à la norme GXP (GMP, GLP, GCP, etc.) pour tous les produits et services (p. ex., intrants, principes actifs, matières premières, matières en cours de traitement, sous-produits ou produits intermédiaires, produits finis, fournisseurs, sous-traitants), en plus d'approuver la mise sur le marché des produits. Ils passent en revue le matériel jugé déficient et collaborent avec des collègues des services concernés dans la gestion de processus de dépannage afin d'assurer la conformité. Ils dirigent les inspections réglementaires relatives aux exigences en matière de qualité. Ils sont souvent responsables du budget et des finances de leur service ainsi que de tâches liées aux ressources humaines, y compris l'embauche d'employés, l'évaluation du rendement des employés ainsi que la formation et l'encadrement du personnel subalterne.

Pour en savoir davantage sur le rôle de chef de l'assurance qualité, téléchargez gratuitement le profil de connaissances complet à l'adresse www.biotalent.ca/profils.



Chef de l'assurance qualité



Profils de connaissances de la bioéconomie de BioTalent Canada

La fusion des sciences et des affaires en biotechnologie crée des postes aux exigences uniques dans ce secteur. Les candidats ont souvent besoin de compétences tant en laboratoire que dans la salle du conseil. Par conséquent, les descriptions de travail des autres sources ou secteurs ne correspondent pas toujours bien à la bioéconomie. C'est pourquoi, en partenariat avec les intervenants de l'industrie, BioTalent Canada a rédigé des profils de connaissances propres à la bioéconomie, un projet qui se poursuivra avec l'ajout de nouvelles fonctions avec le temps.

Chaque profil comporte une définition de la profession, une liste de compétences et les tâches qui y sont associées, un sommaire de l'analyse de la situation, les niveaux de compétence linguistique et les connaissances essentielles.

Qui peut se servir de ces profils?

Faciles à utiliser et à interpréter, nos profils de connaissances en bioéconomie ont été créés pour répondre aux besoins d'une vaste gamme de personnes. Voici comment ils pourraient vous être utiles si vous êtes :

Employeur : rédiger des descriptions de travail, des critères d'évaluation du rendement, des programmes de perfectionnement professionnel, des plans de relève, des initiatives de renforcement de l'esprit d'équipe et des plans de recrutement.

À la recherche d'un emploi : cerner vos besoins en perfectionnement professionnel, ajuster votre curriculum vitae à un poste particulier, préparer une entrevue et interpréter les descriptions de poste.

Éducateur : monter des programmes axés sur l'industrie afin de former des diplômés prêts à l'emploi.

Étudiant : mieux comprendre les attentes des employeurs et choisir les bons programmes de formation pour vous doter des connaissances nécessaires à la réussite.

Validés par l'industrie

BioTalent Canada a créé ses profils de connaissances en bioéconomie en consultation avec l'industrie pour cerner avec exactitude les besoins des sociétés de biotechnologie et créer des ressources vraiment pratiques et pertinentes. Ces profils résument les compétences de haut niveau nécessaires à chaque profil professionnel et énumèrent en détail les tâches courantes de chaque fonction. Toutes les connaissances ne sont pas nécessairement requises pour un poste, car les profils sont globaux : ils présentent

plutôt l'ensemble complet des connaissances qu'on attend d'une personne pour le rôle qu'elle joue au sein d'une société aux différentes étapes de son évolution.

Une information fiable

BioTalent Canada est la source nationale d'information fiable, objective et exacte sur le développement des compétences et des ressources humaines en bioéconomie. Notre objectif en tant que conseil du secteur de la biotechnologie est de fournir les outils en ressources humaines, l'information et les ressources en développement des compétences dont l'industrie a besoin pour assurer une quantité suffisante de personnes prêtes à l'emploi.

Comprendre la bioéconomie

La bioéconomie du Canada est engagée dans la recherche, le développement, la commercialisation et la fabrication de produits biotechnologiques. La bioéconomie est en évolution constante à mesure qu'on applique des technologies et des techniques nouvelles à une gamme toujours plus vaste d'industries et de secteurs :

- | | |
|--------------------|--------------------------------|
| l'agriculture | les instruments médicaux |
| l'aquaculture | la nanotechnologie |
| la bioénergie | les produits nutraceutiques |
| la bioinformatique | les produits pharmaceutiques |
| les bioproduits | les ressources naturelles |
| l'environnement | la santé humaine et animale |
| la foresterie | les sciences biologiques |
| la génomique | les sciences de la vie |
| l'industrielle | la transformation des aliments |

Commencez dès aujourd'hui

Avant même de télécharger le profil de connaissances de **chef de l'assurance qualité**, faites-vous une idée de l'information qu'il contient et de quel parti vous pourriez en tirer dans votre travail. La liste de vérification rapide ci-jointe résume les connaissances fondamentales à un poste et les fonctions courantes qui y sont associées.



Consultez le lien www.biotalent.ca/profils et téléchargez le chef de l'assurance qualité profil de connaissances complets.

Le chef de l'assurance de la qualité doit avoir une connaissance approfondie des opérations et des normes d'essai en laboratoire à qualité contrôlée ainsi qu'un baccalauréat en sciences de la vie, en biologie, en chimie, en génie ou dans une discipline connexe. Une maîtrise est un atout.

Misant sur cette base, le **chef de l'assurance de la qualité** doit pouvoir :

A. Mettre en œuvre des systèmes de gestion de la qualité

1. Élaborer des manuels sur la qualité
2. Déterminer les pratiques exemplaires
3. Concevoir des politiques en matière de qualité
4. Créer et mettre en œuvre un système de gestion des manquements
5. Créer et mettre en œuvre un système de gestion du changement
6. Créer un système de mesures correctives et préventives
7. Concevoir et mettre en œuvre un système de gestion des plaintes
8. Créer un système de consignation des lots
9. Créer un système de gestion des risques
10. Surveiller les systèmes de gestion de la qualité
11. Collaborer dans le cadre d'un système de conception de produits
12. Créer un système de rappel des produits
13. Créer un plan directeur en matière de validation

B. Assurer un leadership en matière de qualité

1. Établir les objectifs du service de l'assurance qualité
2. Interpréter les exigences en matière de qualité
3. Apporter aux équipes un soutien en matière de qualité et de conformité
4. Recommander des stratégies en matière de qualité et de conformité aux règlements
5. Faciliter l'analyse des risques
6. Prodiguer en temps réel dans l'atelier des conseils en matière de qualité
7. Prodiguer des conseils techniques
8. Faire le point sur les exigences essentielles en matière de qualité
9. Résoudre des problèmes

C. Gérer la documentation en matière de qualité

1. Gérer le système de documentation
2. Créer des modèles de documents principaux
3. Concevoir et développer des bases de données sur le cycle de vie des documents
4. Examiner et approuver la documentation en matière de qualité
5. Créer un système d'archivage de la documentation en matière de qualité, au besoin
6. Archiver les documents désuets
7. Archiver le matériel utilisé pour les études

D. Superviser le personnel responsable de la qualité

1. Établir un plan de dotation
2. Harmoniser les activités en matière d'assurance qualité avec les priorités de la direction
3. Assurer l'encadrement et le perfectionnement du personnel
4. Vérifier le travail du personnel responsable de la qualité
5. Promouvoir certaines attitudes à l'égard de la qualité
6. Évaluer le rendement du personnel responsable de la qualité

E. Demeurer au fait des exigences réglementaires

1. Participer à l'examen des projets de règlements
2. Suivre des cours sur la qualité et les dispositions réglementaires
3. Passer en revue les constatations des inspections réglementaires, les lettres d'avertissement et les mesures réglementaires
4. Consulter les publications relatives à la qualité et à la conformité aux règlements
5. Analyser les observations d'autres entreprises sur les manquements aux règlements

F. Gérer les cas de non-conformité

1. Repérer les cas de non-conformité
2. Concevoir un système de gestion des cas de non-conformité
3. Concevoir et développer une base de données de suivi des cas de non-conformité
4. Collaborer avec la haute direction à la conception d'objectifs de traitement et dégager des données
5. Dégager des données pour l'atelier
6. Dégager des tendances relatives aux causes profondes
7. Dégager des tendances sur le rendement du système de gestion de la non-conformité
8. Faire le suivi des cas de non-conformité

G. Gérer les vérifications

1. Concevoir et mettre en œuvre un système de gestion des vérifications
2. Concevoir et élaborer des méthodes de suivi
3. Fournir une formation sur les pratiques de vérification
4. Procéder à des vérifications
5. S'assurer de la prise de mesures par suite des vérifications
6. Créer des plans de mesures correctives et préventives tenant compte des constatations des vérifications
7. Clore les vérifications
8. Veiller à ce que le système soit prêt à être inspecté
9. Faciliter la réalisation des inspections réglementaires et relatives à l'assurance de la qualité
10. Préparer la prise de mesures à la suite des inspections réglementaires et relatives à l'assurance de la qualité

H. Superviser la formation

1. Concevoir un système de consignation de la formation
2. Concevoir des méthodes de suivi de la formation
3. Créer une structure de formation en milieu de travail
4. Dispenser une formation en matière de qualité
5. Évaluer l'efficacité de la formation

I. Gérer la qualité des services des fournisseurs

1. Passer en revue le système de gestion de la qualité des services des fournisseurs
2. Participer à la sélection et à la qualification des fournisseurs
3. Fournir des précisions sur les matières premières ou les produits de départ
4. Attribuer un statut aux fournisseurs
5. Collaborer à l'établissement d'ententes sur la qualité et d'ententes techniques avec les fournisseurs
6. Créer un système de gestion des avis de modification pour les fournisseurs

J. Mettre des produits sur le marché

1. Créer un processus de mise sur le marché
2. Constituer un protocole de mise sur le marché
3. Examiner et approuver le protocole de mise sur le marché
4. Obtenir l'autorisation des organismes de réglementation pour la mise sur le marché, au besoin
5. Harmoniser les lots et les mettre sur le marché
6. Concevoir des procédures de livraison

K. Démontrer ses compétences personnelles

1. S'exprimer efficacement à l'écrit
2. Faire preuve d'une habileté au-dessus de la moyenne en ce qui concerne la langue des domaines de la qualité et de la conformité à la réglementation
3. Éviter les conflits d'intérêts
4. Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise en matière d'utilisation des ordinateurs et d'Internet
5. Respecter les règles en matière de confidentialité de l'entreprise
6. Prendre des décisions
7. Faciliter la compréhension au sein des services et entre ceux-ci

L. Assumer des fonctions administratives

1. Recruter du personnel, au besoin
2. Gérer l'accès du personnel aux systèmes requis
3. Procéder à des évaluations du rendement
4. Établir des budgets
5. Gérer des budgets