

Table Des Matières

À propos des profils de connaissances en bioéconomie de BioTalent Canada.....	3
Description de poste.....	3
<i>Éléments du profil de connaissances</i>	4
<i>Accent sur les compétences</i>	4
<i>Comment utiliser les profils</i>	5
<i>Scénario</i>	5
Analyse situationnelle.....	6
Compétences essentielles.....	7
Exigences linguistiques.....	8
Profil de compétences	9
<i>A. Mettre en œuvre des systèmes de gestion de la qualité</i>	9
<i>B. Assurer un leadership en matière de qualité</i>	17
<i>C. Gérer la documentation en matière de qualité</i>	24
<i>D. Superviser le personnel responsable de la qualité</i>	29
<i>E. Demeurer au fait des exigences réglementaires</i>	33
<i>F. Gérer les cas de non-conformité</i>	36
<i>G. Gérer les vérifications</i>	41
<i>H. Superviser la formation</i>	47
<i>I. Gérer la qualité des services des fournisseurs</i>	50
<i>J. Mettre des produits sur le marché</i>	54

K. Démontrer ses compétences personnelles 57

L. Assumer des fonctions administratives 60

À propos des profils de connaissances en bioéconomie de BioTalent Canada

La fusion de la science et des entreprises de la biotechnologie crée des exigences uniques pour les postes du secteur. Les cadres et les gestionnaires doivent avoir une expertise technique; le personnel technique a souvent besoin de compétences entrepreneuriales. Les descriptions de poste d'autres sources ne cadrent pas toujours avec le contexte de la bioéconomie. C'est pourquoi, en partenariat avec des intervenants de l'industrie, BioTalent Canada a élaboré des profils de connaissances propres à la bioéconomie, notamment cette description du rôle du chef de données de recherches cliniques.

Description de poste

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. Les chefs de l'assurance qualité travaillent pour des entreprises de biotechnologie canadiennes de différentes tailles (p. ex., petites, moyennes et grandes) et dans divers secteurs du domaine, y compris :

- l'agriculture
- l'aquaculture
- la bioénergie
- la bioinformatique
- les bioproduits
- les sciences biologiques
- l'environnement
- la transformation des aliments

- la foresterie
- la génomique
- la santé des humains et des animaux
- le secteur industriel
- les sciences de la vie
- les instruments médicaux
- la nanotechnologie
- les ressources naturelles
- les nutraceutiques
- l'industrie pharmaceutique

Éléments du profil de connaissances

Chaque profil de connaissances de BioTalent Canada présente les domaines de compétence, les tâches et les sous-tâches liés à un poste particulier.

Domaine de compétence (DC) : Il décrit une fonction ou une responsabilité principale liée à la profession, au commerce ou au poste.

Tâche : C'est une unité de travail observable et précise ayant des points initiaux et finaux définis. Les tâches peuvent être détaillées en deux étapes ou plus et elles sont habituellement réalisées dans une période limitée. Les tâches et les DC sont définis en termes comportementaux, en commençant par un verbe qui décrit le comportement appliqué.

Sous-tâche : C'est une activité observable distincte qui comprend les étapes engagées dans une tâche.

Action importante/norme de rendement : Elle fournit un critère pour évaluer la compétence et elle peut servir d'indicateur de rendement.

Accent sur les compétences

Les profils de connaissances de BioTalent Canada sont établis d'après des *domaines de compétence* parce que les compétences sont souples, inclusives et directement liées au rendement : ce sont les traits ou les qualités qu'un professionnel doit posséder pour réussir dans un rôle donné au sein d'une organisation donnée, et elles peuvent servir pour le recrutement, le développement professionnel, la planification de cours et de nombreuses autres fins.

Comment utiliser les profils

Le contenu complet de ce profil ou d'un profil de connaissances de BioTalent Canada n'est pas susceptible d'être utilisé pour un poste donné. Parce qu'il est complet, il inclut chaque domaine de compétence, tâche et sous-tâche qui *pourrait* être exigé pour un poste particulier. En réalité, la définition d'un emploi donné englobera un sous-ensemble plus étroit du profil. Les organismes de placement doivent choisir les éléments des profils qui sont pertinents pour leurs entreprises et adapter ces éléments au besoin pour décrire plus précisément les exigences du poste en particulier.

Les profils peuvent être utilisés à de nombreuses fins :

- Les **employeurs** peuvent les utiliser pour élaborer des descriptions de tâches, des évaluations du rendement, le perfectionnement professionnel, la planification de la relève, la constitution d'une équipe, les compétences cibles nécessaires et les plans de recrutement.
- Les **chercheurs d'emploi** peuvent les utiliser pour personnaliser leur curriculum vitæ, se préparer pour des entrevues, consulter des descriptions de tâches et définir des besoins de perfectionnement professionnel additionnels.
- Les **éducateurs** peuvent élaborer des programmes d'études axés sur l'industrie, et ce, d'après les profils pour produire des diplômés prêts à l'emploi.
- Les **étudiants** peuvent améliorer leur compréhension des attentes des employeurs et choisir les bons programmes d'enseignement pour se doter des compétences pour réussir.

Scénario

La partie suivante illustre la façon dont un employeur pourrait utiliser les profils de connaissances de BioTalent Canada pour relever les priorités en matière de perfectionnement professionnel pour son équipe.

Étape 1

L'employeur examinerait les DC pour chaque poste et définirait lesquels s'appliquent aux postes connexes au sein de son entreprise, en omettant ceux qui ne sont pas pertinents.

Étape 2

Au terme des DC sélectionnés, l'employeur indique ensuite lesquelles des tâches, des sous-tâches et des actions importantes connexes sont

pertinentes pour ce poste particulier au sein de son entreprise.

Étape 3

Maintenant avec un profil personnalisé complet, l'employeur peut évaluer le rendement de l'employé. Les besoins sont facilement relevés et définis, avec des détails bien précis.

Étape 4

En se basant sur l'analyse des besoins, l'employeur peut soit élaborer, soit chercher des programmes de perfectionnement professionnel qui répondent aux besoins des employés.

Analyse situationnelle

Les chefs de l'assurance de la qualité (AQ) qui travaillent dans les compagnies de biotechnologie canadiennes effectuent diverses fonctions et leur rôle peut être très différent selon la taille de la compagnie, la portée du travail et le sous-secteur de l'industrie. Voici les principaux aspects de l'assurance de la qualité : l'assainissement, l'hygiène, la lutte contre les organismes nuisibles, les procédés de production et l'établissement de la durée de conservation. On peut classer les responsabilités des chefs de l'assurance de la qualité en deux (2) grandes catégories : les activités d'assurance de la qualité et les activités des affaires réglementaires. Les activités de l'AQ comprennent la création et la mise en œuvre de saines stratégies pour la qualité. Dans la préparation de ces stratégies, les chefs de l'AQ jouent un rôle de premier plan dans le soutien des diverses sections au sein de leur organisation. Pour ce qui est des affaires réglementaires, les chefs de l'AQ font la promotion et respectent les normes réglementaires des organismes externes comme l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA). Les chefs de l'AQ peuvent également être responsables de l'inscription des produits auprès des organismes de réglementation.

Ils maintiennent de nombreuses relations de travail tous les jours. Ils rendent souvent compte de l'état des activités d'assurance de la qualité à un cadre supérieur de la compagnie. À titre de meneurs, les chefs de l'AQ doivent motiver, accompagner et fixer les objectifs du perfectionnement professionnel de leur personnel de l'assurance de la qualité. Ils offrent conseils et formation sur les documents, les procédures et les normes d'assurance de la qualité. Selon la taille de l'organisation, les chefs de l'AQ peuvent aussi offrir conseils et formation à d'autres filiales ou à des compagnies sœurs. Les chefs de l'assurance de la qualité doivent parfois se déplacer pour former du personnel et effectuer des évaluations hors site. Ils doivent souvent maintenir la liaison, sur place ou hors site, avec les fournisseurs, les organismes de réglementation et les agences d'inspection. Les chefs de l'assurance de la qualité doivent équilibrer plusieurs fonctions et responsabilités en planifiant diligemment l'exécution des tâches et en s'adaptant aux besoins de l'organisation.

Ils doivent avoir une expérience de l'industrie avant d'exécuter leurs fonctions de gestion. Ils possèdent habituellement un baccalauréat en science (BSc) dans une science naturelle comme la chimie, la biochimie, la biologie ou la microbiologie; un diplôme en génie peut également permettre l'entrée dans le domaine de l'assurance de la qualité. Il est également important que le chef de l'assurance de la qualité ait une formation en statistique relative à l'analyse des données et à l'établissement des tendances. Un diplôme ou une maîtrise en administration des affaires est complémentaire à cette profession à cause des volets gestion, supervision et autres des affaires de la gestion de l'assurance de la qualité. Plusieurs titres de compétences et accréditations professionnelles sont aussi complémentaires au rôle de chef de l'assurance de la qualité, y compris l'ASQ (American Society for Quality) et l'Association canadienne des professionnels en réglementation (ACPR). Les chefs de l'assurance de la qualité doivent acquérir par l'expérience et la formation permanente une connaissance détaillée des règlements canadiens et américains sur les bonnes pratiques de laboratoires, les bonnes pratiques de fabrication et les bonnes pratiques cliniques. D'autres connaissances propres à l'industrie comprennent les normes qui s'appliquent comme les normes de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et les initiatives du 21e siècle de la Food and Drug Administration (soit la qualité par la conception). Il serait également avantageux d'avoir une connaissance spécialisée en signalement des effets indésirables, des certificats de commerce extérieur, de la vérification et du transport des marchandises. Les chefs de l'assurance de la qualité doivent connaître les principes des affaires et de la gestion. La gestion de l'assurance de la qualité comporte aussi de passer du bureau papier aux médias électroniques comme les bases de données, les formulaires et les rapports électroniques qui servent de plus en plus dans l'industrie.

Compétences essentielles

Les plus importantes compétences essentielles de ce profil : ✓					
	Lecture	✓	Capacité de raisonnement – résolution de problème	✓	Travail avec d'autres
	Utilisation des documents		Capacité de raisonnement – prise de décision		Utilisation de l'ordinateur
✓	Rédaction		Capacité de raisonnement – pensée critique		Apprentissage permanent
	Numérotation		Capacité de raisonnement – planification et organisation des tâches d'un poste		
	Communication orale		Capacité de raisonnement – recours fréquent à la mémoire		
			Capacité de raisonnement – trouver de l'information		

La capacité de raisonnement, y compris la résolution de problème, la prise de décision et la pensée critique sont les compétences essentielles de cette profession. Les chefs de l'AQ doivent pouvoir être axés sur les détails tout en considérant l'ensemble d'un projet. Ils doivent être souples et dynamiques pour offrir des idées créatives dans le but d'atténuer les problèmes et d'empêcher qu'ils se reproduisent. Ils doivent avoir d'excellentes compétences en communication orale et écrite, et la capacité d'organiser et de gérer de multiples priorités. Il est important que les chefs de l'AQ aient une combinaison de compétences en collaboration et en écoute active puisqu'ils doivent travailler à trouver des solutions viables avec de nombreuses personnes ayant des antécédents différents.

Exigences linguistiques

Les chefs de l'assurance de la qualité veillent à ce que les systèmes d'assurance de la qualité soient mis en œuvre efficacement et doivent avoir un niveau supérieur de compétence linguistique de 10. La majorité des critères utilisés dans les Niveaux de compétence linguistique canadiens sont entre 8 et 10.

Profil de compétences

Un Chef de l'assurance qualité doit être capable de :

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

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
1. Élaborer des manuels sur la qualité	1.1 Choisir un système de qualité adapté aux besoins commerciaux	Food and Drug Administration (FDA) Organisation internationale de normalisation (ISO) (p. ex., normes ISO 9001, 17025, 13485) Union européenne (UE) Analyse des risques et maîtrise des points critiques
	1.2 Déterminer les exigences en matière de conformité aux normes industrielles et réglementaires	
	1.3 Définir la portée du manuel	
	1.4 Concevoir des listes de termes, des définitions et des références	
	1.5 Déterminer les exigences relatives à la documentation	
	1.6 Définir les responsabilités au chapitre de la gestion	
	1.7 Déterminer les éléments opérationnels	
	1.8 Concevoir des protocoles de laboratoire	
	1.9 Concevoir des protocoles d'échantillonnage et d'essai	
	1.10 Déterminer des mesures correctives (p. ex., système de mesures	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	correctives et préventives)	
	1.11 Établir le processus de livraison des produits	
2. Déterminer les pratiques exemplaires	2.1 Faire des recherches sur les options, les méthodes et les ressources en matière de système de qualité (p. ex., sonder d'autres entreprises)	cGXP Normes ISO
	2.2 Définir les pratiques d'assurance de la qualité au sein du modèle commercial	
	2.3 Solliciter l'avis d'organismes réglementaires et de vérificateurs	
	2.4 Interpréter les directives et les règlements pertinents	
3. Concevoir des politiques en matière de qualité	3.1 Faciliter l'élaboration de politiques basées sur les normes à mettre en œuvre	
	3.2 Obtenir l'approbation de la haute direction ou faire signer les politiques, au besoin	
	3.3 Hiérarchiser des documents (p. ex., politiques, procédures)	
	3.4 Déterminer les personnes responsables de l'approbation des documents	
4. Créer et mettre en œuvre un système de gestion des manquements	4.1 Orienter vers le processus de quarantaine lors de manquements majeurs	
	4.2 Orienter vers le système d'élimination des produits (p. ex., acceptation, rejet, en attente, en évaluation)	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	4.3 Rédiger une procédure, au besoin	
	4.4 Créer un système de suivi	
	4.5 Effectuer une évaluation des risques	
	4.6 Déterminer les besoins en matière de données (p. ex., selon le système utilisé, on peut devoir verser des données dans un entrepôt de données)	
	4.7 Accéder aux données du système	
	4.8 Établir des tendances	
	4.9 Passer en revue et approuver des rapports sur les manquements	
	4.10 Transmettre des données et de l'information sur le rendement	
5. Créer et mettre en œuvre un système de gestion du changement	5.1 Rédiger une procédure, au besoin	
	5.2 Créer un système de suivi	
	5.3 Déterminer les besoins en matière de données	
	5.4 Évaluer le rendement du système de gestion du changement	
	5.5 Intégrer une fonction d'évaluation des déclarations réglementaires	
	5.6 Imposer une quarantaine en attendant l'approbation réglementaire, au besoin	
	5.7 Évaluer et approuver les changements	Obtenir l'approbation du client, au besoin
	5.8 Mettre sur pied des équipes rassemblant des membres de divers services afin d'élaborer un plan de mise en œuvre des changements, au	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	besoin	
	5.9 Transmettre des données et de l'information sur le rendement	
6. Créer un système de mesures correctives et préventives	6.1 Rédiger une procédure, au besoin	
	6.2 Créer un système de suivi sécuritaire	Contrôle de la version approprié
	6.3 Déterminer les besoins en matière de données	
	6.4 Analyser le rendement (à la clôture)	
	6.5 Établir des mesures d'évaluation de l'efficacité	
	6.6 Transmettre des données et de l'information sur le rendement	
	6.7 Établir l'origine des tendances	
7. Concevoir et mettre en œuvre un système de gestion des plaintes	7.1 Déterminer et classer les plaintes (p. ex., plaintes de clients)	
	7.2 Rédiger une procédure	
	7.3 Créer un système de suivi	Contrôle de la version approprié
	7.4 Déterminer les besoins en matière de données	
	7.5 Analyser le rendement (à la clôture)	
	7.6 Formuler des commentaires à l'intention des clients	
	7.7 Transmettre des données à la haute direction	
	7.8 Surveiller les tendances quant aux plaintes récurrentes	
	7.9 Prendre des mesures à l'égard des plaintes récurrentes	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	7.10 Collaborer avec les spécialistes en pharmacovigilance, au besoin	
8. Créer un système de consignation des lots	8.1 Rédiger une procédure, au besoin	BQ 9000
	8.2 Créer un système de suivi	
	8.3 Créer des modèles	
	8.4 Créer des documents principaux (p. ex., fichier maître du site, fichier maître des médicaments)	
	8.5 Produire des exemplaires en vue de l'exécution	
	8.6 Passer en revue et approuver les dossiers de lots une fois l'exécution terminée, au besoin	
	8.7 Tenir à jour un système de consignation des lots en collaboration avec les chefs de la production	
	8.8 Harmoniser des documents distribués (p. ex., étiquettes, dossiers de production des lots)	
9. Créer un système de gestion des risques	9.1 Rédiger une procédure, au besoin	Analyse des modes de défaillance et de leurs effets Nouvelle version du Guide 0001 sur les BPF en vigueur (version d'octobre 2009 des BPF des médicaments) Normes ISO 13485 (appareils médicaux) et ISO 17025 (laboratoires d'essais et de calibrage)
	9.2 Créer un système de suivi	
	9.3 Procéder à une analyse des risques (p. ex., futurs, passés)	
	9.4 Utiliser au besoin des outils d'analyse	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	des risques, par exemple : <ul style="list-style-type: none"> • Ishikawa • Fishbone • Pareto • Analyse des risques et maîtrise des points critiques 	
	9.5 Chercher à atténuer et à prévenir les risques	
	9.6 Concevoir un plan des activités d'évaluation des risques	
	9.7 Tenir à jour un système de gestion des risques pour veiller à ce que le système n'ait pas d'incidence sur les règlements en matière de qualité	
10. Surveiller les systèmes de gestion de la qualité	10.1 Fixer des buts et des objectifs de rendement (p. ex., à l'échelle de l'organisation et des services)	
	10.2 Organiser une réunion de conception et d'examen des produits finis avec la direction	
	10.3 Repérer et passer en revue l'information produite par chaque système de gestion de la qualité (p. ex., analyse des risques, rapport)	
	10.4 Surveiller le rendement et déterminer les domaines à améliorer (p. ex., extraire des données sur le rendement)	
	10.5 Gérer les actions qui découlent de la réunion de gestion du rendement avec	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	la direction	
	10.6 Communiquer à la direction les domaines à améliorer (p. ex., par l'intermédiaire du tableau de bord)	
	10.7 Dégager des tendances et transmettre les données (p. ex., par l'intermédiaire du tableau de bord)	
	10.8 Passer périodiquement en revue le système de qualité pour en assurer l'amélioration continue	
11. Collaborer dans le cadre d'un système de conception de produits	11.1 Rédiger des procédures, au besoin	
	11.2 Vérifier et approuver les processus, au besoin	
	11.3 Collaborer au processus de vérification de la conception	
	11.4 Passer en revue les directives (p. ex., matières premières, matières en cours de traitement, produit fini) qui permettront la transition entre la conception et la fabrication visée par une licence	
	11.5 Collaborer avec le chef de projet pour faciliter les liens entre les services concernés (p. ex., R-D, marketing, transfert technologique)	
	11.6 Collaborer à la création d'une base de données sur la conception de produits ou un fichier maître des produits	
12. Créer un système de rappel des produits	12.1 Rédiger des procédures	
	12.2 Créer un système de suivi (p. ex.,	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	attribution de numéros de lot et traçabilité)	
	12.3 Créer un modèle de formulaire de rappel et des formulaires d'avis	
	12.4 Communiquer la situation aux intervenants internes et externes	
	12.5 Mettre en place des politiques de communication	
13. Créer un plan directeur en matière de validation	13.1 Rédiger un plan directeur	
	13.2 Créer un système de suivi	
	13.3 Mettre à jour le plan directeur	
	13.4 Suivre l'évolution du plan directeur pour connaître les échéances et les grandes étapes	
	13.5 Produire des exemplaires en vue de l'exécution	

Un Chef de l'assurance qualité doit être capable de :

B. Assurer un leadership en matière de qualité

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
1. Établir les objectifs du service de l'assurance qualité	1.1 Comprendre et appliquer le modèle d'affaires	Comprendre le modèle d'affaires
	1.2 Évaluer les priorités de la direction	
	1.3 Comprendre le modèle d'affaires	
	1.4 Comprendre les risques	
	1.5 Déterminer fermement la portée des résultats attendus	
	1.6 Communiquer les objectifs du service à la haute direction et au personnel	
	1.7 Réévaluer continuellement les objectifs du service	
	1.8 Harmoniser les objectifs en matière d'assurance qualité avec ceux des autres services	
2. Interpréter les exigences en matière de qualité	2.1 Comprendre le modèle d'affaires	Constatations des inspections en cours Lettres d'avertissement, formulaires 483 de la Food and Drug Administration (FDA) Lignes directrices des organismes de réglementation, par exemple : <ul style="list-style-type: none"> • Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH) des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain • Food and Drug Administration (FDA)

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
		<ul style="list-style-type: none"> • Organisation internationale de normalisation (ISO) • BQ 9000 • Union européenne • Santé Canada • Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) • United States Department of Agriculture (USDA) • <i>US Food and Drug Act</i>
	2.2 Comprendre les risques	
	2.3 Comprendre le déroulement des activités et l'application des exigences en matière de qualité	
	2.4 Se tenir au courant des exigences réglementaires et en matière de qualité	
	2.5 Chercher à connaître le point de vue d'autres services	
	2.6 Examiner l'interprétation que font les organismes de réglementation quant aux exigences en matière de qualité	Examiner les rapports de vérification récents; participer à l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments
3. Apporter aux équipes un soutien en matière de qualité et de conformité	3.1 Prendre part de projets des équipes	
	3.2 Mesurer la portée des projets	
	3.3 Élaborer des plans de qualité pour les projets, au besoin	Utiliser les sept outils de CQ
	3.4 Passer en revue les documents relatifs	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	à un projet à diverses grandes étapes	
	3.5 Prodiguer des conseils en ce qui concerne les exigences	
	3.6 Diriger les équipes, au besoin	
4. Recommander des stratégies en matière de qualité et de conformité aux règlements	4.1 Concevoir une stratégie en matière de qualité (p. ex., pour les systèmes d'information)	
	4.2 Comprendre le modèle d'affaires	
	4.3 Se tenir au courant des règlements et des directives en matière de qualité	
	4.4 Comprendre le déroulement des activités et l'application des exigences en matière de qualité	
	4.5 Évaluer les risques	
	4.6 Au besoin, évaluer les stratégies possibles et déterminer si les stratégies réglementaires et relatives à la qualité comblent les besoins (p. ex., établir un équilibre permettant d'atteindre les objectifs de l'entreprise tout en respectant les normes réglementaires et en matière de qualité applicables)	
	4.7 Définir des stratégies en matière de qualité en ce qui concerne le développement de produits (p. ex., déterminer les normes applicables à chaque phase du développement)	
	4.8 Concevoir des solutions créatives aux problèmes	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
5. Faciliter l'analyse des risques	5.1 Appliquer des modèles d'évaluation des risques	
	5.2 Concevoir et suivre des procédures (p. ex., quels sont les intervenants?)	
	5.3 Intégrer aux systèmes l'évaluation des risques (p. ex., validation, non-conformité)	
	5.4 Rechercher un équilibre entre risques liés à la qualité et risques liés aux dispositions réglementaires	
	5.5 Passer en revue les mesures d'atténuation des risques	
	5.6 Rendre des comptes à la haute direction et au personnel, au besoin	
6. Prodiguer en temps réel dans l'atelier des conseils en matière de qualité	6.1 Établir une présence dans l'atelier	Porter l'équipement de protection individuelle approprié et en faire la promotion
	6.2 Être disponible pour réagir aux situations à mesure qu'elles surgissent	
	6.3 Évaluer le niveau de risque des situations (p. ex., sécurité, qualité, conformité aux règlements)	Porter l'équipement de protection individuelle approprié
	6.4 Savoir être efficace dans la prise de décisions	
	6.5 Comprendre le produit et le processus	
	6.6 Être à l'écoute des préoccupations formulées dans l'atelier	
	6.7 Comprendre la portée des problèmes et entendre tous les points de vue	Comprendre les activités de traitement et l'équipement utilisé
	6.8 Cerner ses limites et faire appel aux conseils et à l'expertise de	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	spécialistes, au besoin	
	6.9 Savoir prendre des décisions (p. ex., interrompre le travail au besoin)	
	6.10 Observer l'activité dans l'atelier et transmettre ses observations, au besoin	
7. Prodiguer des conseils techniques	7.1 Formuler des conseils en collaboration avec les directeurs techniques, au besoin	
	7.2 Présenter des compétences dans un éventail de disciplines	
	7.3 Démontrer des compétences techniques	
	7.4 Comprendre le produit	
	7.5 Comprendre le processus de fabrication	
	7.6 Comprendre les installations (p. ex., les services publics)	
	7.7 Comprendre ce qui est approuvé de même que le processus de validation	
	7.8 Fournir des commentaires sur le plan directeur en matière de validation (p. ex., plans et rapports)	
	7.9 Obtenir continuellement de l'information sur la technologie	
	7.10 Prodiguer des conseils techniques et relatifs à la qualité, notamment : <ul style="list-style-type: none"> • En personne • Par des exposés • Par l'examen de documents 	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	<ul style="list-style-type: none"> • Par des rapports écrits • Par correspondance (p. ex., courriels) 	
8. Faire le point sur les exigences essentielles en matière de qualité	8.1 Concevoir ou se procurer un système d'extraction de données et d'interprétation des tendances	
	8.2 Gérer des données	
	8.3 Faire le point sur les exigences en matière de qualité, notamment : <ul style="list-style-type: none"> • En personne • Par des exposés • Par l'examen de documents • Par des rapports écrits • Par correspondance (p. ex., courriels) 	
	8.4 Effectuer régulièrement une évaluation des produits (p. ex., chaque trimestre, chaque année)	
	8.5 Interpréter les données en matière de qualité et signaler tout problème majeur	
9. Résoudre des problèmes	9.1 Se montrer créatif	
	9.2 Utiliser des outils de résolution de problèmes (p. ex., Lean Six Sigma, KAIZEN)	
	9.3 Évaluer les risques	
	9.4 Envisager toutes les possibilités (p. ex., embaucher du personnel)	
	9.5 Rechercher un équilibre entre risques commerciaux, risques liés à la qualité et risques liés aux dispositions	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	réglementaires	
	9.6 Au besoin, réunir des experts pour résoudre les problèmes les plus difficiles	
	9.7 Utiliser des outils de gestion de projets pour résoudre des problèmes (p. ex., diriger et stimuler le processus pour obtenir des résultats, démarche de résolution de problèmes de Kepner-Tregoe)	

Un Chef de l'assurance qualité doit être capable de :

C. Gérer la documentation en matière de qualité

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
1. Gérer le système de documentation	1.1 Déterminer si le système de documentation sera électronique ou comportera des documents papier (p. ex., WISDOM, base de données Argile de Oracle, une solution logicielle de gestion du cycle de vie des produits)	Contrôle statistique du processus (CSP) BQ 9000 ISO 9000
	1.2 Faciliter l'élaboration de procédures d'exploitation standards	
	1.3 Déterminer quels documents devront être contrôlés	
	1.4 Déterminer quels dossiers devront être contrôlés	
	1.5 Hiérarchiser des documents (p. ex., politiques, procédures), au besoin	
	1.6 Concevoir une structure d'autorisation pour l'accès aux documents	
	1.7 Concevoir et tenir à jour un système de contrôle et de distribution des versions des documents	
	1.8 Fournir l'accès aux documents contrôlés, au besoin	
	1.9 Émettre et harmoniser les documents sur les bonnes pratiques de fabrication (p. ex., modèles de consignation des	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	lots)	
2. Créer des modèles de documents principaux	1.10 Mettre en œuvre et surveiller un système de documentation 2.1 Établir un processus de création, de révision et d'approbation des modèles de documents principaux, et de distribution d'exemplaires (p. ex., collaborer avec le personnel concerné) 2.2 Déterminer les documents pour lesquels un modèle doit être créé (p. ex., dossier de lot) 2.3 Veiller à ce que les modèles de document créés soient conformes aux normes réglementaires (p. ex., conformes aux documents techniques courants) 2.4 S'assurer que les modèles de documents principaux sont mis à jour et que la version approuvée la plus à jour est utilisée	
3. Concevoir et développer des bases de données sur le cycle de vie des documents	3.1 Concevoir un système de conservation des dossiers 3.2 Créer ou utiliser des modèles pour chaque type de document (p. ex., procédures d'exploitation standards, formulaires, protocoles) 3.3 Établir les exigences à l'intention des utilisateurs des bases de données 3.4 Évaluer le risque que présentent les systèmes	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	3.5 Évaluer et appliquer les règlements et les directives	Food and Drug Administration (FDA), bonnes pratiques de fabrication
	3.6 Veiller à ce que le service des systèmes d'information évalue les outils de conception et de développement des bases de données sur le cycle de vie des documents	Bonnes pratiques de fabrication automatisée
	3.7 Demander des recommandations ou appliquer les normes de l'entreprise	
	3.8 Formuler des directives en matière d'exigences fonctionnelles et de spécifications	
	3.9 Veiller au développement, à la validation et à la vérification des systèmes	
	3.10 Veiller à ce que la maintenance des systèmes soit assurée par un mécanisme administratif	
4. Examiner et approuver la documentation en matière de qualité	4.1 Se prononcer sur les questions réglementaires, techniques et liées à la qualité dans les documents principaux	
	4.2 Établir et appliquer des procédures d'exploitation standards relatives au processus d'examen et approbation	
	4.3 Dégager des données sur l'examen et l'approbation des documents (p. ex., sans erreur dès la première version, recenser les erreurs)	
	4.4 Obtenir l'approbation de la haute	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	direction ou faire signer les politiques, au besoin	
	4.5 Établir un lien entre l'évaluation et l'approbation des autres processus (p. ex., relier l'examen des dossiers de lots au processus de mise des lots sur le marché)	
	4.6 Évaluer et chercher à réduire au minimum les chevauchements	
5. Créer un système d'archivage de la documentation en matière de qualité, au besoin	5.1 Déterminer les moyens indiqués pour archiver les documents (p. ex., copies papier, numérisation et classement électronique, durée de conservation des documents)	
	5.2 Utiliser les outils d'archivage accessibles	
	5.3 Concevoir un système d'indexation et de repérage des dossiers	
	5.4 Mettre en œuvre un système permettant de récupérer rapidement les documents (p. ex., en vue des inspections réglementaires)	
	5.5 Gérer les questions liées à l'entreposage hors site (p. ex., protection obligatoire des documents contre les incendies)	
	5.6 Au besoin, recourir à des services professionnels pour l'entreposage des copies papier	
	5.7 Vérifier l'intégrité des données après l'archivage	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
6. Archiver les documents désuets	6.1 Conserver les versions antérieures des documents relatifs à la qualité et les procédures d'exploitation standards	
	6.2 Obtenir l'approbation de retirer les documents	
	6.3 Conserver les documents pendant la durée prescrite par le système de qualité	
	6.4 S'assurer que les approbations sont classées avec les documents désuets ou retirés	
7. Archiver le matériel utilisé pour les études	7.1 Créer et tenir à jour des archives officielles (p. ex., manuels sur la qualité, procédures d'exploitation standards, plans du site)	Bonnes pratiques de laboratoire

Un Chef de l'assurance qualité doit être capable de :

D. Superviser le personnel responsable de la qualité

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
1. Établir un plan de dotation	1.1 Évaluer les priorités de la direction	
	1.2 Définir un plan en matière de charge de travail (p. ex., ratio entre la qualité et le nombre d'employés de fabrication)	
	1.3 Affecter le personnel à des tâches correspondant à leurs compétences	
	1.4 Définir les rôles et responsabilités du personnel responsable de la qualité	S'assurer que les procédures d'exploitation standards et les directives de travail sont accessibles
	1.5 Combler les besoins de l'organisation et de la direction en matière de qualité ou de soutien par le personnel	
	1.6 Créer un organigramme afin de définir la structure hiérarchique en matière de qualité, au besoin	
	1.7 Dresser la liste des compétences du personnel responsable de la qualité (p. ex., pour déterminer celles dont dispose le service de la qualité)	
2. Harmoniser les activités en matière d'assurance qualité avec les priorités de la direction	2.1 Évaluer les priorités en matière de charge de travail et les exigences sur le plan des ressources	
	2.2 Accorder la priorité aux activités productrices de recettes et aux problèmes de non-conformité	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	2.3 Communiquer avec la haute direction et l'ensemble du personnel	
	2.4 Répondre aux demandes prioritaires du personnel et des divers services, et gérer ces demandes	
	2.5 Utiliser les outils de gestion des activités du projet et chercher à respecter les échéances et les priorités critiques des projets ou de la production	
3. Assurer l'encadrement et le perfectionnement du personnel	3.1 Évaluer les compétences du personnel	
	3.2 Solliciter des commentaires sur les relations avec les clients internes et externes	
	3.3 Créer des plans de perfectionnement individuels (p. ex., pour combler les manques quant aux compétences)	
	3.4 Fixer des objectifs personnels	
	3.5 Tenir des réunions individuelles	
	3.6 Diriger les réunions du service, ou y assister	
	3.7 Être disponible pour le personnel	
	3.8 Donner accès à des activités de perfectionnement à l'externe	
	3.9 Donner accès à des mentors externes	
	3.10 Offrir des possibilités de transfert d'apprentissages	
4. Vérifier le travail du personnel responsable de la qualité	4.1 Passer en revue la documentation (p. ex., rapport, enquêtes, exposés)	
	4.2 Fournir des commentaires constructifs	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	et de l'encadrement	
5. Promouvoir certaines attitudes à l'égard de la qualité	5.1 Prêcher par l'exemple	Promouvoir le professionnalisme et l'éthique
	5.2 Souligner la distinction entre qualité et conformité	
	5.3 Favoriser la réflexion sur la qualité (p. ex., veiller à disposer du temps nécessaire pour évaluer les problèmes, prendre des décisions et répondre aux demandes)	
	5.4 Promouvoir la conception au service de la qualité	
	5.5 Promouvoir l'amélioration continue	
	5.6 Agir comme catalyseur d'idées	
	5.7 Promouvoir la pensée positive axée sur les solutions	
	5.8 Promouvoir la qualité et l'application des pratiques exemplaires dans l'atelier et amener une compréhension des conséquences lors des supervisions	
	5.9 Favoriser la compréhension de l'importance des objectifs en matière de qualité	
	5.10 Écouter et inciter les gens à poser des questions	
	5.11 Encourager le personnel à s'attaquer aux problèmes dès qu'ils surviennent	
	5.12 Favoriser la compréhension de l'importance du travail en matière de qualité pour l'entreprise et les autres	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	services	
6. Évaluer le rendement du personnel responsable de la qualité	6.1 Passer en revue la documentation (p. ex., rapport, enquêtes, exposés)	
	6.2 Fournir commentaires et encadrement	
	6.3 Mener des évaluations officielles périodiques ou y participer	
	6.4 Gérer les relations avec les clients internes et externes, et solliciter leurs commentaires	
	6.5 Établir des plans de perfectionnement du personnel	
	6.6 Encourager la responsabilisation et l'éthique	
	6.7 Évaluer si les rôles et responsabilités conviennent	
	6.8 Remplir les documents relatifs à l'évaluation et les faire parvenir au service des ressources humaines, au besoin	

Un Chef de l'assurance qualité doit être capable de :

E. Demeurer au fait des exigences réglementaires

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
1. Participer à l'examen des projets de règlements	1.1 Mettre sur pied un système pour l'examen minutieux des projets de règlements	
	1.2 Collaborer avec d'autres services dans l'examen des projets de règlements (p. ex., affaires réglementaires, fabrication)	
	1.3 Procéder à l'examen et formuler des commentaires afin d'orienter les travaux	
	1.4 Fournir des commentaires officiels par écrit	
	1.5 Effectuer une évaluation initiale des retombées des règlements	
2. Suivre des cours sur la qualité et les dispositions réglementaires	2.1 Suivre des cours offerts (p. ex., par la Parenteral Drug Association et le Centre for Professional Innovation and Education Corps), au besoin	
	2.2 Évaluer la pertinence des cours par rapport aux priorités de la direction	
	2.3 Faire connaître les domaines d'application des connaissances	
	2.4 Appliquer les leçons apprises aux activités en matière de qualité	
	2.5 Partager les leçons apprises avec le	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	personnel du service de la qualité et la direction (p. ex., produire des rapports)	
3. Passer en revue les constatations des inspections réglementaires, les lettres d'avertissement et les mesures réglementaires	3.1 Concevoir un mécanisme d'accès aux constatations des inspections réglementaires, aux lettres d'avertissement et aux mesures réglementaires (p. ex., site Web de la FDA)	Par exemple, site Web de la FDA
	3.2 Communiquer avec le personnel du service des affaires réglementaires ou avec d'autres spécialistes, au besoin	
4. Consulter les publications relatives à la qualité et à la conformité aux règlements	4.1 Consulter les publications de l'industrie, comme : <ul style="list-style-type: none"> • <i>The Gold Sheet</i> • <i>The Grey Sheet</i> • <i>BioQuality</i> • rapports de Santé Canada (p. ex., <i>Résumé des constatations découlant de la vérification</i>) 	
5. Analyser les observations d'autres entreprises sur les manquements aux règlements	5.1 Comprendre la portée réglementaire des activités des autres entreprises, si possible (pour s'assurer de comparer des entreprises <i>similaires</i>)	
	5.2 Concevoir des mécanismes internes d'analyse des manquements	
	5.3 Prendre des mesures correctives préventives à l'égard des manquements	

Un Chef de l'assurance qualité doit être capable de :

F. Gérer les cas de non-conformité

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
1. Repérer les cas de non-conformité	1.1 Procéder à des tests et à des certifications en cas de défaillance afin d'isoler les cas de non-conformité	Normes de l'American Society for Testing and Materials (ASTM)
2. Concevoir un système de gestion des cas de non-conformité	2.1 Comprendre les exigences réglementaires, les attentes et les normes de l'industrie	Constatations des inspections en cours Lettres d'avertissement Formulaire 483 de la Food and Drug Administration Lignes directrices des organismes de réglementation, par exemple : <ul style="list-style-type: none"> • Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH) des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain • Food and Drug Administration (FDA) • Organisation internationale de normalisation (ISO) • BQ 9000 • Union européenne • Santé Canada • Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) • United States Department of Agriculture (USDA)

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
		<ul style="list-style-type: none"> • <i>US Food and Drug Act</i> • Normes de l'industrie • Normes de l'American Society for Testing and Materials (ASTM) • Analyse des risques et maîtrise des points critiques
	2.2 Établir une procédure de conformité avec les exigences	
	2.3 Intégrer ou lier le système au système de mesures correctives et préventives	
	2.4 Coordonner le travail des experts afin d'enquêter sur les cas de non-conformité et de les régler par ordre de priorité, et recourir à des ressources comme des comités d'examen des produits	
3. Concevoir et développer une base de données de suivi des cas de non-conformité	3.1 Définir les besoins des utilisateurs	
	3.2 Évaluer et sélectionner des outils en collaboration avec le service des systèmes d'information (p. ex., veiller à ce que la base de données puisse communiquer avec les systèmes existants)	
	3.3 Développer et valider une base de données	
	3.4 Établir les permissions d'accès à la base de données (p. ex., autorisations pour assurance de la qualité ou autorisations de mise en place)	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	3.5 Mettre en œuvre et tenir à jour une base de données de suivi	
4. Collaborer avec la haute direction à la conception d'objectifs de traitement et dégager des données	4.1 Évaluer les priorités et les objectifs de la direction	
	4.2 Participer à l'établissement des objectifs de traitement appropriés	
	4.3 Démontrer la valeur des objectifs de traitement auprès de la haute direction	
5. Dégager des données pour l'atelier	5.1 Collaborer au besoin avec la direction du service	
	5.2 Évaluer les priorités et les objectifs de l'atelier	
	5.3 Dégager des données pour l'atelier (p. ex., données simples, présentées sous forme visuelle)	
	5.4 Démontrer la valeur des données pour l'atelier	
	5.5 Promouvoir l'atteinte des objectifs en ce qui concerne les données de l'atelier	
	5.6 Concevoir un mécanisme d'intervention pour les cas où des tendances négatives se dégagent des données relatives à l'atelier	
6. Dégager des tendances relatives aux causes profondes	6.1 Au moment de la conception des bases de données, définir des catégories relatives aux causes profondes	
	6.2 Concevoir un système d'extraction de données	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	6.3 Définir les données essentielles	
	6.4 Procéder à l'analyse des données au moyen d'outils statistiques	
	6.5 Communiquer les tendances à la haute direction et aux divers secteurs de la production	
	6.6 Prendre des mesures à l'égard des tendances négatives (p. ex., mesures correctives et préventives)	
	6.7 Être en mesure d'accroître la fiabilité, au besoin	
7. Dégager des tendances sur le rendement du système de gestion de la non-conformité	7.1 Dégager des tendances sur le rendement global du système	
	7.2 Dégager des tendances sur les taux de règlement (p. ex., vitesse à laquelle les cas de non-conformité sont réglés, lorsqu'une directive a été émise)	Consulter les procédures d'exploitation standards en matière de délais de règlement des cas de non-conformité
	7.3 Dégager des tendances des cas non réglés	
	7.4 Communiquer les tendances à la haute direction et aux divers secteurs de la production, au besoin (p. ex., indicateurs clés du rendement, tableau de bord)	
8. Faire le suivi des cas de non-conformité	8.1 Émettre une directive (retravailler ou retraiter, accepter tel quel, reclasser, jeter)	
	8.2 Pour chaque cas de non-conformité, déterminer si une mesure corrective	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	doit être apportée	

Un Chef de l'assurance qualité doit être capable de :

G. Gérer les vérifications

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
1. Concevoir et mettre en œuvre un système de gestion des vérifications	1.1 Créer des procédures, par exemple : <ul style="list-style-type: none"> • Fournisseurs internes • Fournisseurs externes • Tierces parties (p. ex., clients, organismes de réglementation) 	
	1.2 Créer des modèles (p. ex., ordre du jour, liste de vérification, rapport, résumé)	
	1.3 S'assurer que le système respecte les échéances préalablement définies (p. ex., nombre de vérifications par année)	
2. Concevoir et élaborer des méthodes de suivi	2.1 Définir la portée de l'outil de suivi et les besoins qu'il doit combler	
	2.2 Concevoir des méthodes de suivi (p. ex., rapports, mesures correctives, interventions)	
	2.3 Utiliser des outils de suivi des vérifications (p. ex., bases de données, feuilles de calcul)	
3. Fournir une formation sur les pratiques de vérification	3.1 Fournir aux vérificateurs une formation directe (p. ex., cours, jumelage)	
	3.2 Fournir aux vérificateurs un encadrement combinant formation officielle et formation en milieu de	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	travail	
	3.3 Appliquer les procédures d'exploitation standards dans la formation sur la gestion et la réalisation des vérifications (p. ex., les vérifications doivent être effectuées par des personnes autres que celles responsables du secteur faisant l'objet de la vérification)	
	3.4 Encadrer les vérificateurs en exemplifiant les compétences générales requises, par exemple : <ul style="list-style-type: none"> • Répondre aux questions de façon concise lors d'une vérification • Ne pas donner plus d'information que ce qui est demandé • Au moment d'effectuer une vérification, poser des questions ouvertes • Être conscient du langage corporel 	
	3.5 Offrir une formation en matière de rédaction de rapports	
4. Procéder à des vérifications	4.1 Connaître les compétences requises en matière de vérification, et les appliquer	Compétences techniques et interpersonnelles
	4.2 Favoriser une communication sans entraves et ouverte entre le vérificateur et la personne interrogée	
	4.3 Favoriser l'efficacité du processus de	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	vérification	
	4.4 Garder le contrôle de la vérification	
	4.5 Recueillir des preuves objectives	
	4.6 S'assurer d'atteindre les objectifs prioritaires de la vérification	
	4.7 Transmettre les résultats de la vérification aux personnes visées (p. ex., synthèse avec ou sans caractère officiel, lettre officielle, recommandations)	
	4.8 Effectuer périodiquement une évaluation des produits (p. ex., chaque année)	
5. S'assurer de la prise de mesures par suite des vérifications	5.1 Demander officiellement aux personnes visées par une vérification d'y donner suite	
	5.2 Concevoir un mécanisme de suivi	
	5.3 Dans le cas des fournisseurs, transmettre les résultats des vérifications aux services concernés	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise (p. ex., en ce qui a trait aux délais de réponse aux vérifications)
	5.4 Dans le cas de toutes les vérifications, transmettre les résultats à la haute direction et aux services concernés (p. ex., résumés)	
	5.5 Consigner dans une base de données de suivi les mesures prises par suite des vérifications	
6. Créer des plans de mesures correctives et préventives tenant compte des	6.1 Créer des plans de mesures correctives préventives tenant compte, par exemple, des	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
constatations des vérifications	constatations des vérifications d'une tierce partie ou d'un organisme de réglementation	
	6.2 Dans le cas des vérifications internes, vérifier les plans de mesures correctives et préventives en lien avec les constatations	Fournir au besoin de l'aide et des conseils aux services concernés
7. Clore les vérifications	7.1 Clore toute vérification visant un fournisseur dès que ce dernier y a donné suite ou après la réception d'une preuve objective	
	7.2 Une fois une vérification close, en informer la personne visée	
	7.3 Mettre à jour le statut de fournisseurs au moyen du mécanisme interne approprié	
	7.4 Dans le cas des vérifications internes, s'assurer que les projets de mesures correctives et préventives ont été menés à terme	
	7.5 Mettre à jour la base de données lorsqu'une vérification est close	
8. Veiller à ce que le système soit prêt à être inspecté	8.1 Définir les rôles et responsabilités en matière de préparation aux inspections	
	8.2 Établir au besoin des indicateurs permettant de s'assurer que le système est prêt à être inspecté	
	8.3 Surveiller les systèmes de gestion de la qualité indiquant l'état de préparation pour les inspections	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	(p. ex., documents, écarts, mesures de contrôle du changement, plaintes, rappels)	
	8.4 Veiller à l'inspection des installations pour s'assurer qu'elles sont bien entretenues	
	8.5 Rassembler de l'information en vue de la visite des inspecteurs et des vérificateurs (p. ex., procéder à une vérification interne préalable)	
9. Faciliter la réalisation des inspections réglementaires et relatives à l'assurance de la qualité	9.1 Établir une procédure d'inspection	
	9.2 Définir les rôles dans le cadre des inspections	
	9.3 Déterminer le lieu permettant une gestion efficace des questions logistiques (p. ex., mettre en place un centre opérationnel)	
	9.4 Former le personnel au sujet des comportements à adopter lors des inspections (p. ex., dresser la liste de ce qui est à faire ou de ce qui n'est pas à faire)	
	9.5 Lors des inspections, démontrer certaines compétences liées aux vérifications	
10. Préparer la prise de mesures à la suite des inspections réglementaires et relatives à l'assurance de la qualité	10.1 Évaluer les observations, y compris le niveau de risque	
	10.2 Affecter des spécialistes à chaque observation	
	10.3 Effectuer des enquêtes et des vérifications visant plusieurs services	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	10.4 Analyser les causes profondes, au besoin	
	10.5 Examiner les observations issues de chaque inspection pour s'assurer de bien les comprendre	
	10.6 Prendre toutes les mesures correctives et préventives appropriées	
	10.7 Dresser la liste des observations définitives	
	10.8 Transmettre les observations à la haute direction aux fins d'examen	
	10.9 Faire parvenir une réponse à l'organisme de réglementation ou au client dans les délais prévus	
	10.10 S'assurer de la réception de la réponse	
	10.11 Utiliser des outils pour effectuer le suivi des progrès des mesures prises (p. ex., base de données)	
	10.12 Assurer une communication constante du statut de chaque observation aux organismes réglementaires, aux inspecteurs et à la haute direction	

Un Chef de l'assurance qualité doit être capable de :

H. Superviser la formation

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
1. Concevoir un système de consignation de la formation	1.1 Établir et appliquer des politiques en matière de formation	
	1.2 Créer une procédure de suivi et de gestion du système	
	1.3 Interpréter la réglementation et les directives	
	1.4 Établir et appliquer des politiques en matière de formation	
	1.5 Consigner la formation dispensée de façon normalisée (p. ex., classeurs, registres, bases de données)	
2. Concevoir des méthodes de suivi de la formation	2.1 Concevoir des systèmes papier ou électroniques, au besoin	
	2.2 Établir un système de suivi de la formation (p. ex., utiliser le logiciel de gestion de la formation ISOtrain)	
	2.3 Dans la mesure du possible, relier toute base de données sur la formation au système de gestion de documents	
	2.4 Assurer une surveillance continue du système de formation	
3. Créer une structure de formation en milieu de travail	3.1 Collaborer à la définition des responsabilités et des rôles professionnels, au besoin	
	3.2 Créer une structure pour chaque	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	fonction professionnelle	
	3.3 Au besoin, assurer un suivi et une mise à jour continuels des structures	
	3.4 Déterminer les besoins essentiels en matière de formation	
4. Dispenser une formation en matière de qualité	4.1 Créer du matériel de formation (p. ex., s'assurer de la disponibilité des références normatives, protocoles de l'American Society for Testing and Materials)	
	4.2 Coordonner les activités pertinentes en matière de qualité ou de formation en milieu de travail (bonnes pratiques de fabrication, formation sur les systèmes de gestion de la qualité)	
	4.3 Donner ou organiser des programmes de formation	
5. Évaluer l'efficacité de la formation	5.1 Surveiller les tendances dans les systèmes de gestion de la qualité (p. ex., rapports sur la non-conformité, écarts)	Modifier les programmes de formation en conséquence
	5.2 Évaluer directement la formation, par exemple par l'intermédiaire des éléments suivants : <ul style="list-style-type: none"> • Questionnaires • Études de cas • Évaluation du rendement au travail • Groupes témoins • Formulaires de rétroaction 	

Un Chef de l'assurance qualité doit être capable de :

I. Gérer la qualité des services des fournisseurs

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
1. Passer en revue le système de gestion de la qualité des services des fournisseurs	1.1 Commenter la procédure de suivi et de gestion du système de gestion des fournisseurs	
	1.2 Élaborer une stratégie de communication avec les fournisseurs	
	1.3 Créer des modèles (p. ex., questionnaires pour fournisseurs)	
	1.4 Créer ou surveiller une base de données permettant de suivre le statut des fournisseurs, par exemple : <ul style="list-style-type: none"> • Certifié • Approuvé • Disqualifié • En attente 	
	1.5 Superviser la classification des fournisseurs (p. ex., critique, exclusif, non critique)	
2. Participer à la sélection et à la qualification des fournisseurs	2.1 Effectuer des recherches sur les fournisseurs par une diversité de moyens (p. ex., recherche sur leur site Web, sur le site Web de la Food and Drug Administration, consulter des collègues)	Association canadienne de gestion des achats (ACGA)
	2.2 Évaluer les questionnaires relatifs aux fournisseurs dûment remplis	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	2.3 Communiquer avec les fournisseurs pour remédier à tout manquement aux exigences en matière de qualité	
	2.4 Assurer un lien avec le programme de vérification des fournisseurs, par exemple : <ul style="list-style-type: none"> • Déterminer si une vérification est nécessaire • Vérifier les dossiers de qualification des fournisseurs 	
3. Fournir des précisions sur les matières premières ou les produits de départ	3.1 Fournir les indications requises (p. ex., utilisation finale, propriété des produits chimiques, étape du processus ou du produit)	
	3.2 Orienter le choix des fournisseurs de matières premières ou de produits de départ essentiels (p. ex., matériaux exigés par les bonnes pratiques de fabrication contre matériaux non conformes aux BPF)	
	3.3 Évaluer la constance des fournisseurs (p. ex., au chapitre de la qualité et de l'approvisionnement)	
	3.4 Effectuer une évaluation des risques	
	3.5 Évaluer et réduire au minimum les risques associés aux matières premières	
	3.6 Obtenir de l'information sur la provenance de l'animal, au besoin (p. ex., certificat d'origine, certificat	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	ESB/EST)	
	3.7 Examiner les données d'évaluation des matières, par exemple : <ul style="list-style-type: none"> • Données relatives à plus d'un lot • Déterminer le mode d'attribution des lots 	
	3.8 Déterminer le lieu de fabrication	
4. Attribuer un statut aux fournisseurs	4.1 Examiner l'évaluation, la vérification et l'historique de chaque fournisseur	
	4.2 Déterminer les caractéristiques liées à la qualité et aux achats	
	4.3 Faire connaître aux fournisseurs le statut qui leur a été attribué	
	4.4 Tenir à jour une liste des fournisseurs approuvés	
	4.5 Vérifier les relevés des reçus relatifs aux fournisseurs de services d'essais	
	4.6 Surveiller la ponctualité	
	4.7 Collaborer avec les fournisseurs pour résoudre les problèmes à mesure qu'ils surgissent	
5. Collaborer à l'établissement d'ententes sur la qualité et d'ententes techniques avec les fournisseurs	5.1 Élaborer des procédures et des modèles d'entente (p. ex., fournisseurs de services, fournisseurs de matériel, fabrication en sous-traitance)	
	5.2 Établir la portée des ententes sur la qualité et des ententes techniques	
	5.3 Orienter l'établissement de la portée de toutes les ententes en matière de	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	qualité (p. ex., par projet) 5.4 Préciser dans l'entente les avis de modification, les attentes et les exigences	
6. Créer un système de gestion des avis de modification pour les fournisseurs	6.1 Créer une procédure de suivi et de gestion des avis de modification pour les fournisseurs	Consulter l'Association canadienne de gestion des achats (ACGA)
	6.2 Déterminer la personne-ressource de chaque fournisseur à laquelle envoyer les avis de modification (p. ex., fabrication, qualité)	
	6.3 Évaluer les retombées potentielles	
	6.4 Évaluer l'opportunité d'effectuer une déclaration réglementaire par suite de l'envoi d'un avis de modification à un fournisseur, au besoin	
	6.5 Collaborer au besoin avec le service des affaires réglementaires et d'autres services	
	6.6 Concevoir un plan de mise en œuvre tenant compte de l'avis de modification (p. ex., répercussions sur la qualité du produit)	

Un Chef de l'assurance qualité doit être capable de :

J. Mettre des produits sur le marché

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
1. Créer un processus de mise sur le marché	1.1 Concevoir des procédures et des protocoles de suivi et de gestion de la mise sur le marché de produits	
	1.2 Collaborer avec les autorités réglementaires au chapitre de la conception d'un mode de mise sur le marché	
	1.3 Concevoir des documents soumis à un contrôle, décrivant les protocoles de mise sur le marché, au besoin	
2. Constituer un protocole de mise sur le marché	2.1 Collaborer avec d'autres services (p. ex., fabrication, évaluation, affaires réglementaires) pour recueillir de l'information	
	2.2 Appliquer une diversité d'exigences de l'entreprise et les autorités réglementaires	
	2.3 Documenter le processus de mise sur le marché à l'aide de listes de vérification	
	2.4 Au besoin, soumettre des exemples et des documents aux organismes et aux clients (p. ex., produits biologiques)	
3. Examiner et approuver le protocole de mise sur le marché	3.1 Formuler des directives en matière de qualité et de réglementation	
	3.2 Approuver le protocole de mise sur le	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	marché à l'aide des listes de vérification (p. ex., confirmer qu'il n'y a pas d'enquêtes en cours pour cas de non-conformité ou de non-respect des spécifications)	
	3.3 Coordonner la participation des autres services	
	3.4 Communiquer les conclusions associées au lot et à la mise sur le marché du produit aux services pour la correction des lacunes mineures, au besoin	
	3.5 Effectuer une harmonisation (p. ex., matières premières, étiquettes, rendement)	
	3.6. Prélever des échantillons et les conserver pendant la période prévue	
4. Obtenir l'autorisation des organismes de réglementation pour la mise sur le marché, au besoin	4.1 Collaborer avec le service des affaires réglementaires au besoin pour obtenir l'autorisation de la mise sur le marché	
	4.2 Remettre au service de l'assurance qualité l'autorisation pour la distribution	
5. Harmoniser les lots et les mettre sur le marché	5.1 Veiller à l'harmonisation complète de la répartition des lots sur le marché	
	5.2 Archiver les documents	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
6. Concevoir des procédures de livraison	6.1 Concevoir des procédures adaptées aux spécifications du produit	Protocoles de chargement et d'expédition ISO Normes de l'industrie (p. ex., ASTM)
	6.2 S'assurer de la vérification du produit avant l'expédition	
	6.3 S'assurer que des instructions ont été transmises aux fournisseurs de services d'expédition (p. ex., le véhicule d'expédition a été nettoyé conformément aux normes réglementaires)	BQ 9000 ISO
	6.4 Consigner les données sur la vérification du produit	

Un Chef de l'assurance qualité doit être capable de :

K. Démontrer ses compétences personnelles

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
1. S'exprimer efficacement à l'écrit	1.1 S'exprimer de façon claire et concise à l'écrit	
	1.2 Respecter les normes et les structures de l'entreprise en ce qui concerne le contenu (p. ex., correspondance, télécopies, rapports)	
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	2.1 Savoir s'exprimer oralement devant divers auditoires	Remarque : L'anglais est la langue de travail dans l'industrie canadienne de la biotechnologie.
	2.2 Discuter avec, par exemple : <ul style="list-style-type: none"> • Des fonctionnaires • Des clients • Le personnel • Des membres de la direction • Des travailleurs d'atelier • Des autorités réglementaires 	
	2.3 Choisir une terminologie appropriée	
	2.4 Comprendre les nuances	
	2.5 Exprimer les concepts complexes de façon claire, par exemple : <ul style="list-style-type: none"> • Synthétiser l'information • Utiliser un langage adapté aux destinataires • Éviter d'utiliser un jargon 	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	technique <ul style="list-style-type: none"> Éviter d'utiliser des termes pouvant créer une ambiguïté 	
3. Éviter les conflits d'intérêts	3.1 Acquérir une compréhension définitive de la structure et des règlements de l'entreprise	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise (p. ex., les politiques en matière de conflit d'intérêts)
	3.2 Dans le cadre de ses activités professionnelles, respecter le cadre réglementaire concernant la qualité	
4. Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise en matière d'utilisation des ordinateurs et d'Internet	4.1 Respecter les modalités d'utilisation des logiciels	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	4.2 Signer des ententes informatiques et relatives à l'utilisation d'Internet, au besoin	
5. Respecter les règles en matière de confidentialité de l'entreprise	5.1 Signer des ententes de confidentialité, au besoin	
	5.2 Prendre part à la formation sur la confidentialité offerte par l'entreprise, au besoin	
6. Prendre des décisions	6.1 Présenter une bonne logique et un raisonnement scientifique	
	6.2 Anticiper les conséquences d'une décision	
	6.3 Utiliser des outils d'aide à la prise de décisions	
	6.4 Être à l'écoute de tous les points de vue	
	6.5 Évaluer les données justificatives	
	6.6 Évaluer les risques	
	6.7 Tenir compte des priorités de la direction	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	6.8 Agir avec fermeté	
	6.9 Se montrer calme et courtois	
	6.10 Faire un suivi des décisions pour évaluer les résultats	
7. Faciliter la compréhension au sein des services et entre ceux-ci	7.1 Écouter activement les points de vue et les préoccupations formulés au sein du service de la qualité et d'autres services (p. ex., marketing, fabrication)	
	7.2 Transmettre de l'information et des explications aux parties et aux employés concernés	
	7.3 Respecter l'opinion des autres	
	7.4 Garder à l'esprit les destinataires visés pour s'assurer qu'ils comprennent bien le message	

Un Chef de l'assurance qualité doit être capable de :

L. Assumer des fonctions administratives

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
1. Recruter du personnel, au besoin	1.1 Concevoir et afficher des offres d'emploi	
	1.2 Concevoir des guides d'entrevue	
	1.3 Organiser et mener des entrevues	
	1.4 Présenter des exposés à de nouveaux étudiants ou à d'éventuels titulaires de poste, au besoin	
	1.5 Concevoir des descriptions de poste à afficher	
	1.6 Faire du réseautage dans le cadre du recrutement d'employés	
2. Gérer l'accès du personnel aux systèmes requis	2.1 Définir les responsabilités et les rôles professionnels	
	2.2 Concevoir des trousse de formation initiale (p. ex., trousse d'orientation post recrutement)	
	2.3 Garantir l'accès à tous les systèmes et outils dont les employés ont besoin pour bien faire leur travail (p. ex., systèmes d'information, processus de production, laboratoires)	
	2.4 Gérer la continuité de l'accès (p. ex., promotions, changements de service,	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	évolution des besoins liés au poste occupé)	
3. Procéder à des évaluations du rendement	3.1 Planifier des évaluations du rendement	
	3.2 Procéder à des évaluations en s'y préparant adéquatement	
	3.3 Communiquer clairement avec le personnel	
	3.4 Fixer des buts et des objectifs en matière de rendement	
	3.5 Proposer des mesures d'amélioration du rendement, au besoin	
	3.6 Faire un suivi auprès du personnel après les évaluations pour surveiller l'amélioration du rendement	
4. Établir des budgets	4.1 Tenir compte des priorités de la direction	
	4.2 Déterminer les besoins du service de la qualité	
	4.3 Définir les besoins en matière d'assurance de la qualité	
	4.4 Formuler et justifier les priorités du service	
	4.5 Comparer les coûts des ressources et les besoins (p. ex., formations, normes)	
	4.6 Envisager de consulter les données sur les dépenses liées au projet, au besoin	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	(p. ex., expertise externe ou ressources additionnelles)	
	4.7 Remplir et soumettre les formulaires requis pour le service des finances, au besoin	
	4.8 Faire approuver les budgets par la direction, au besoin	
5. Gérer des budgets	5.1 Faire le suivi de l'utilisation (p. ex., utilisation réelle par rapport à l'utilisation prévue)	
	5.2 Rendre compte de l'utilisation	
	5.3 Justifier les écarts	
	5.4 Modifier les budgets et s'adapter aux changements de priorités de la direction, au besoin	