PROFIL D'UN CONSULTANT
ASSURANCE QUALITÉ SENIOR

intertek
Total Quality. Assured.

Nos consultants AQ sont sélectionnés en fonction des missions à mettre en œuvre et de votre secteur industriel

1. FORMATION DE BASE

- Formation de type scientifique, technique ou qualité de niveau maitrise, master
- Formation de pharmacien
- Formation d'ingénieur
- Formation de type technicien de laboratoire ou technicien qualité

2. EXPÉRIENCE PROFESSIONNELLE

- 10 à 15 ans d'expériences professionnelles minimum dans le secteur industriel cible ou dans un secteur parent
- Expériences diverses dans des fonctions de management et/ou d'exécution dans le domaine de la qualité, de l'assurance qualité
- Conduite de façon autonome dans de nombreux projets ou missions qualité

3. NIVEAU DE LANGUE

- Apte à lire un document en anglais
- Apte à écrire un mail ou une procédure en anglais
- Apte à conduire une réunion en anglais
- Apte pour certains à conduire des audits en anglais

4. RÉFÉRENTIELS MAÎTRISES & COMPÉTENCES

Référentiels d'assurance qualité métier

Selon le secteur cible et leur expérience, nos consultants qualité séniors peuvent maitriser un ou plusieurs des référentiels cités ci-dessous :

- Les BPF partie 1, C'GMP, voire les BPD pour ceux qui interviennent dans l'industrie pharmaceutique
- Les BPF partie 2 et l'IPEC pour ceux qui interviennent dans l'industrie de la chimie pharma
- L'ISO 13485 et le MDR pour ceux qui interviennent dans les dispositifs médicaux
- L'ISO 22716, l 'EFfci ou Santé Canada pour ceux qui interviennent dans l'industrie cosmétique

Référentiels techniques

Selon le secteur cible et les missions attendues nos consultants qualité séniors peuvent maitriser un ou plusieurs des référentiels cités ci- dessous :

- ICH Q9
- ISO 14971
- ISO 14644 -1, 2, 3
- ISO 2859- 1
- ICH Q8/ICH Q11
- Annexe 15
- Annexe 1

Autres compétences possibles

- D'auditeur interne ou fournisseur
- De formateur interne
- Compétences en statistiques
- Compétence en analyse de risque
- Compétences dans le domaine des laboratoires de contrôles
- Compétence en microbiologie
- Compétences de type process ou équipement (Ex : ZAC, boucle d'eau, système de stérilisation, équipements de laboratoire de contrôle, opérations de nettoyage…
- Bureautique (Word, Excel, PowerPoint)

5. CONTEXTE D'INTERVENTION ET SECTEUR

- Préparation ou retour d'inspection ou d'audits clients
- Management de transition
- Gestion et pilotage de gros projets d'investissement ou de mise à niveau de vos pratiques en matière de qualité
- Situation d'urgence avec haut niveau d'expertise requis
- Projets de certification ou de réponse à un nouvel environnement réglementaire (ex : USA, Brésil…)
- Projets qualité ou d'assurance qualité auprès de tous les services et activités d'un site de production, de distribution ou exploitant
- Projet de requalification, des équipements ou de surveillance du maintien de l'état validé

6. MISSIONS ET TACHES POSSIBLES

Missions de management

- Gestion d'équipe
- Gestion de projet
- Suivi des sous-traitants
- Coordination

Missions opérationnelles

- Rédaction de procédures et d'instruction,
- Analyse de risque
- Conduite d'investigation
- Traitement des déviations, incidents, NC
- Traitement des réclamations
- Gestion des OOS
- Animation de formation
- Conduite d'audit interne tout service ou activité
- Rédaction de protocoles
- Rédaction de cahier avec les fournisseurs
- Suivi de leur signature auprès des fournisseurs
- Réalisation d'audits fournisseurs / prestataires
- Mise en œuvre de validation des opérations de nettoyage
- Rédaction de rapport de validation de nettoyage
- Revue et optimisation de dossier de lot
- Revue de dossier métrologique
- Conduite APR
- Gestion des CAPA
- Mise en place et exploitation d'indicateurs
- Suivi qualité des fournisseurs
- Suivi des plans d'actions issu des audits internes ou de l'audit de l'organisme notifié
- Revue des protocoles et rapports de validation, qualification

7. QUALITÉS PERSONNELLES

- Écoute
- Autonomie
- Capacité à travailler en équipe
- Confiance en soi
- Objectivité et discernement
- Rigueur

