PROFIL D'UN CONSULTANT
VALIDATION SENIOR

intertek
Total Quality. Assured.

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

1. FORMATION DE BASE

- Formation de type scientifique ou technique de niveau maîtrise master, ou ingénieur
- Formation de pharmacien
- Formation de type technicien supérieur ou licence professionnelle

2. EXPÉRIENCES PROFESSIONNELLES

- 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 validation
- Conduite de façon autonome de nombreux projets ou de validation opérationnelle.

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 validation séniors seniors maîtrisent :

- 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 et l'EFfci pour ceux qui interviennent dans l'industrie cosmétique

Référentiels techniques

Selon le secteur cible et les missions attendues nos consultants validation seniors peuvent maîtriser un ou plusieurs des référentiels cités ci- dessous :

- ICH Q9
- ISO 14971
- ISO 14644 -1, 2, 3
- ISO 2859- 1
- GAMP V
- Annexe 11
- Annexe 15
- Annexe 1

Autres compétences possibles

- Auditeur interne ou fournisseur
- Formateur interne
- En statistiques
- Dans la validation des SI et la gestion et l'intégrité des données
- De type process ou équipements (Ex : ZAC, boucle d'eau, système de NEP, SI, système de stérilisation, équipements de laboratoire de contrôle, opérations de nettoyage…
- En bureautique (Word, Excel, PowerPoint)

5. CONTEXTES D'INTERVENTION ET SECTEUR

- Préparations ou retours 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 validation
- Situation d'urgence avec un haut niveau d'expertise requis
- Projets de requalification, de transferts d'équipements, de réception de nouvelles lignes ou nouveaux équipements

6. MISSIONS ET TACHES POSSIBLES

Missions de management

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

Missions opérationnelles

- Rédaction de cahiers des charges
- Suivi de leur signature auprès des fournisseurs
- Réalisation d'audits fournisseurs / prestataires
- Organisation et suivi des SAT, FAT
- Rédaction de votre stratégie de validation (VMP)
- Rédaction de(s) plan(s) de validation
- Rédaction des protocoles de QC, QI, QO,QP, VP
- Rédaction des protocoles de validation des opérations de nettoyage
- Réalisation d'analyses de risques
- Organisation et gestion de la planification des essais
- Anticipation des besoins en Matériels / Consommables / Matières
- Rédaction des demandes d'analyses pour le laboratoire, puis gestion du suivi des résultats
- Exécution ou supervision des tests en partenariat avec les services Projet / Production / Laboratoire
- Suivi et gestion des déviations et changements
- Rédaction de rapports de validation
- Rédaction de procédures générales liées à la validation
- Conduite d'investigation
- Animation de formations sur la validation/qualification
- Mise en œuvre de validation des opérations de nettoyage
- Rédaction de rapports de validation des opérations de nettoyage

7. QUALITÉS PERSONNELLES

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

