

Fiche de fonction

Responsable Assurance Qualité Développement

N° RAD

N° Fiche de poste : NA

Département : Assurance Qualité
Libellé section : Assurance Qualité Produits

N° de section : 39110

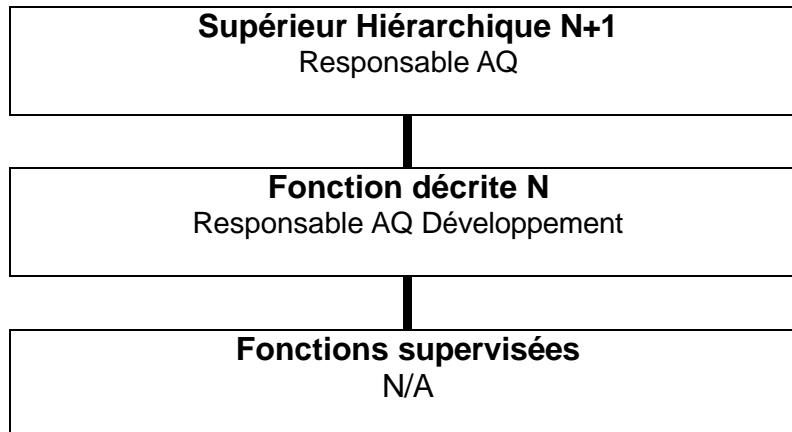
Nom et prénom du titulaire : Date : Signature :	Nom et prénom du responsable N+1 : Date : Signature :
Nom et prénom du responsable N+2 : Date : Signature :	

Suivi de la création et révision du document

Motif	N° de révision	Date	Auteur et Justification
<input checked="" type="checkbox"/> Création <input type="checkbox"/> Evolution des fonctions ou de l'intitulé <input type="checkbox"/> Evolution ou péremption de la procédure <input type="checkbox"/> Autre (détailler dans « Justification »)	0	18/08/2020	

La fiche de fonction est une liste indicative et non exhaustive des missions liées au poste.

I. ORGANIGRAMME



II. MISSION PRINCIPALE

Dans le respect des bonnes pratiques de fabrication, de la réglementation s'appliquant aux médicaments et dispositifs médicaux stériles, des règles d'hygiène et de sécurité, des procédures et du planning :

Prendre part à la conception des projets de Développement en assurant le respect des exigences réglementaires et normatives et le respect des processus qualité (change control, autorisation de fabrication, rationnels libération...)

Être le relais Assurance Qualité des clients pour les produits en phase de développement

Participer aux projets d'amélioration de la qualité ayant un lien avec le Développement

III. RESSOURCES

Effectif de l'équipe : NA

Effectif supervisé : NA

IV. RESPONSABILITES PRINCIPALES

Le Responsable AQ Développement est notamment en charge des activités suivantes :

Organiser et développer son activité

- Prendre part à la conception des projets de Développement d'un point de vue qualité
- Assurer la conformité et le respect des exigences réglementaires et normatives pendant toute la conduite du projet.
- Assurer la préparation d'une inspection type PAI avec le responsable de projet
- Garantir le respect des pré requis qualité lors de la conduite des projets (change control, autorisation de fabrication, rationnels libération...)
- Assurer que la validation d'un nouveau procédé couvre la réglementation décrite dans le VMP
- Gestion des anomalies et déviations planifiées des produits gérés par le service Développement
- Revoir les dossiers de lot des produits gérés par le service Développement
- Gérer la production de lots pour essais cliniques

Traiter l'information

- Être le relais AQ des clients pour les produits en phase de développement
- Participer aux conférences téléphoniques et échanges mail avec les clients
- Notifier les clients selon le QAA
- Créer des indicateurs

Garantir la qualité et la sécurité des opérations :

- Gestion des MBR : assurer une cohérence entre les dossiers et la prise en compte des nouvelles exigences réglementaires et normatives
- Challenger les procédures du service développement

S'impliquer dans des projets

- Assurer la cohérence des projets de développement au niveau qualité (respect des jalons, garantie de l'application des changements faits en routine aux projets de développement)
- Participer aux projets d'amélioration de la qualité ayant un lien avec le Développement
- Etre partie prenante dans la construction des plans de développement et des études de faisabilité à mener pour évaluer les attentes du point de vue qualité

Adopter une démarche d'amélioration continue

- Analyser les dysfonctionnements
- Mener les investigations nécessaires
- Mettre en place les actions correctives et en assurer le suivi
- Suivre les CAPAs du service développement

V. COMPETENCES

Organisation et décision

- Prendre des décisions et les suivre
- Résoudre les problèmes
- Planifier, prioriser et vérifier les missions
- Mesurer la performance

Communication et Information

- Gérer, filtrer et diffuser l'information
- Conduire des réunions
- Relayer la stratégie
- Maintenir et gérer des relations transverses

Adaptation et amélioration continue

- Piloter le changement
- Accompagner les projets
- Soutenir l'amélioration continue

Compétences professionnelles

- Alerter de tout problème pouvant mettre en cause la sécurité des produits, des personnes et des équipements
- Appliquer et faire respecter l'ensemble des consignes et procédures
- Être vigilant à la bonne application des règles HSE
- Faciliter la communication et la coopération inter service
- Faire remonter toutes les anomalies / problématiques rencontrées
- Prendre connaissance et appliquer le système qualité en vigueur : B.P.F., procédures, MOP, SOP, etc.
- Respecter et faire respecter la confidentialité de toute information qui doit toujours être considérée comme réservée à l'usage interne.

VI. PARCOURS PROFESSIONNEL ET FORMATION REQUIS

Formation requise :

Livret de formation N° AQP5 V1

Niveau d'études et/ou expériences professionnelles requises ou souhaitées :

Bac +5 (ingénieur, pharmacien, chimiste) avec formation complémentaire en qualité et développement analytique.

VII. TITRES OU HABILITATIONS OBLIGATOIRES

NA