RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

ONISEP L'INFORMATION POUR L'ORIENTATION

Consultant / Consultante en validation

Le consultant ou la consultante en validation est expert/e en qualité. Sa mission : s'assurer que l'entreprise qui l'emploie respecte les normes en vigueur et l'aider à mettre en place des méthodes fiables pour obtenir la commercialisation de ses produits.

SOMMAIRE

Le métier

Compétences requises

Où l'exercer ?

Les études

Emploi et secteur

Salaire du débutant

Pour aller plus loin

Niveau minimum d'accès : **bac + 5**

Salaire débutant : **2667 €**

Statuts : **Indépendant, Statut salarié**

Synonymes : Consultant / consultante en validation qualification, ingénieur / ingénieure en validation qualification

Secteur professionnel : Audit - conseil

Centres d'intérêt : J'ai le souci du détail, Je souhaite faire respecter la loi, les règles, J'aime me déplacer, voyager



© Stockvisual/iStock.com

Le métier

Vérifier la conformité

Employé/e par des laboratoires pharmaceutiques, des usines de production alimentaire ou de cosmétique... le consultant ou la consultante en validation réalise des audits pour prouver que les normes en vigueur (en termes de qualité et de sécurité) pour la fabrication des produits ont été respectées, afin d'obtenir le droit de les commercialiser. Toute la chaîne de production, depuis la méthode utilisée jusqu'à la gestion informatique, doit être irréprochable avant l'inspection de l'État !

Valider méthodes et équipements

Le consultant ou la consultante doit mettre en place une démarche de validation adaptée, dont il ou elle définit la stratégie. Pour ce faire, il ou elle élabore des protocoles, exécute des tests, détermine des critères d'acceptation, rédige des rapports de qualification et réalise des transferts de méthode. Son objectif ? S'assurer qu'au-delà du respect des normes de qualité, des propriétés telles que la reproductibilité ou la répétabilité sont correctement exécutées. Ou encore que les systèmes automatisés et les équipements sont bien paramétrés ou configurés avant la mise en production.

Compétences requises

Maîtriser les procédures

Le consultant ou la consultante en validation doit avoir une bonne connaissance des techniques du métier (en biologie, chimie, production agroalimentaire), associée à une expérience acquise dans le domaine de la qualité et/ou de la validation. Il lui faut connaître parfaitement les procédures réglementaires, et surtout celles liées à la qualification des appareils et à la validation des méthodes. Il ou elle connaît aussi les procédures d'assurance qualité, de prévention des différents risques et de gestion du traitement des déchets liées à l'utilisation des appareils dans un laboratoire.

Connaître les normes

Il ou elle doit aussi connaître des référentiels plus spécifiques en complément des référentiels généralistes (normes ISO...), par exemple la norme HACCP sur la sécurité des denrées alimentaires dans l'agroalimentaire, les normes BPL sur les bonnes

pratiques de laboratoire ou GMP (*Good Manufacturing Practices*) et autres normes FDA (*Food and Drug Administration*) pour les produits commercialisés à l'étranger.

Être rigoureux et critique

Pour réussir dans ce métier, un esprit critique doublé d'une forte curiosité est indispensable. Rigueur et organisation sont également de mise. Enfin, il faut savoir rédiger un document de spécifications, en français et/ou en anglais.

Où l'exercer ?

Cadre en entreprise

Le consultant ou la consultante en validation a généralement un statut de cadre et ses journées peuvent être longues, ses horaires étant adaptés à la charge de travail du moment. Salarié/e, il ou elle est hiérarchiquement rattaché/e à un ou une responsable de cabinet-conseil. Certains consultants exercent en indépendant, notamment dans le domaine de la validation informatique (technologies de l'information, réseaux...).

Mobilité et adaptabilité

Le consultant ou la consultante en validation, très disponible, se déplace souvent au gré des projets. Il ou elle intervient parfois pour le compte d'une entreprise pendant une période relativement longue, ce qui peut l'obliger à changer de région pour la durée requise. Lors de ses interventions, il ou elle est confronté/e à des utilisateurs d'horizons divers. En effet, une fois sur place, il ou elle vérifie la qualification des équipements mais aussi celle des personnes. Cela le / la conduit à examiner des aspects très divers de la vie de l'entreprise.

Les études

Après le bac

Bac + 5 : diplôme d'ingénieur ou master dans la spécialité de validation (informatique, chimie, biologie, statistique...) auquel s'ajoute une formation spécifique à la qualité et aux techniques de qualification et de validation.

bac + 5

→ Diplôme d'ingénieur de l'École de biologie industrielle

→ Diplôme d'ingénieur de l'École polytechnique universitaire de l'Institut national polytechnique Clermont Auvergne spécialité génie biologique

→ Diplôme d'ingénieur de l'École polytechnique universitaire de l'université d'Aix-Marseille spécialité génie biologique

→ Diplôme d'ingénieur de l'université de Strasbourg spécialité chimie-biotechnologies

→ Diplôme d'ingénieur de l'université de technologie de Compiègne spécialité génie biologique

→ Master mention biologie

→ Master mention biologie, agrosciences

→ Master mention biologie-santé

Emploi et secteur

Dans un cadre réglementaire strict

Dans un contexte de forte réglementation des industries pharmaceutiques et agroalimentaires, les inspections de l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) et de l'Anses (Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail) sont des étapes obligées. Un résultat d'inspection négatif peut entraîner l'arrêt de production du laboratoire ou l'invalidation des résultats produits. Les conséquences d'une validation inadaptée sont donc extrêmement coûteuses, tant en termes d'image que d'impact produit. Afin de limiter les risques, les entreprises de ces secteurs ont donc recours à des sociétés spécialisées, dont l'expertise en validation est reconnue. Ce sont ces dernières qui offrent les emplois de consultant/e en validation.

En cabinet d'audit et de conseil

Le consultant ou la consultante en validation travaille en cabinet d'audit et de conseil. L'intervention auprès des entreprises clientes peut consister en un audit des procédures de validation mises en œuvre, ou une phase de conseil dans la définition du plan de validation à venir. Dans tous les cas, le consultant ou la consultante est la " référence validation " avant l'inspection... Il ou elle peut aussi intégrer des organismes de contrôle et de certification.

Secteur

Audit - Conseil

Salaire du débutant *

Entre 2667 et 2917 euros brut par mois.

* variable en fonction du lieu d'exercice, du statut.

Pour aller plus loin

Sur le web

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Les Entreprises du médicament

Centres d'intérêt

J'ai le souci du détail →

Je souhaite faire respecter la loi, les règles →

J'aime me déplacer, voyager →

Autres métiers à découvrir

Technicien de production en biologie

Auditeur qualité

Consultant en conduite de changement

Technicien de contrôle

Ingénieur aromaticien