



**Norme professionnelle nationale pour**  
Analyste de contrôle de la qualité

## BIOTALENT CANADA

BioTalent Canada soutient les gens derrière la science essentielle. Reconnue comme la source incontournable de renseignements sur le marché du travail, nous guidons les intervenants de la bioéconomie avec des données factuelles et des normes axées sur l'industrie. Nous nous efforçons de catalyser l'intelligence en bioéconomie, de combler le fossé entre les talents prêts à l'emploi et les employeurs et d'assurer l'agilité, la résilience et la durabilité de l'un des secteurs les plus vitaux du Canada.

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez consulter le site [biotalent.ca/fr](https://biotalent.ca/fr).

BioTalent Canada<sup>mc</sup>, Le PetriDish<sup>mc</sup>, Biocompatibilité<sup>mc</sup> et BioFin Prêt<sup>mc</sup> sont des marques de commerce enregistrées de BioTalent Canada. BioTalent<sup>mc</sup> est une marque de commerce de BioTalent Canada.

## TABLE DES MATIÈRES

1	Reconnaisances .....	3
2	Un cadre de compétences pour les personnes qui travaillent dans le domaine de la bioéconomie .....	4
2.1	Qu'est-ce qu'une norme professionnelle nationale? .....	4
2.2	Comment définissons-nous une compétence? .....	4
2.3	Niveaux de complexité du travail.....	5
2.4	Aperçu de la méthodologie pour l'élaboration des normes professionnelles nationales.....	8
3	Cadre de compétences pour l'analyste de contrôle de la qualité .....	9
3.1	Diagramme de compétences pour l'analyste de contrôle de la qualité .....	9
3.2	Définition de la profession .....	10
3.3	Niveau d'éducation, de formation ou de diplôme requis.....	12
3.4	Liste des compétences de base de l'analyste de contrôle de la qualité .....	12
3.4.1	Maintien d'une culture de la qualité .....	12
3.5	Liste des compétences techniques de l'analyste de contrôle de la qualité.....	13
3.5.1	Essais, outils et techniques de contrôle de la qualité .....	13
3.5.2	Maintenance du système de gestion de la qualité .....	14
3.5.3	Exécution du plan qualité .....	15
3.5.4	Inspections de vérification de la qualité .....	16
3.5.5	Suivi et documentation de la qualité .....	17
3.5.6	Gestion des risques .....	17
3.5.7	Utilisation des technologies numériques.....	18
3.6	Liste des compétences réglementaires sectorielles pour l'analyste de contrôle de la qualité .....	19

3.6.1	Gestion des dossiers et des documents.....	19
3.6.2	Entretien et étalonnage de l'équipement et des instruments .....	20
3.7	Liste des compétences personnelles et professionnelles de l'analyste de contrôle de la qualité .....	21
3.7.1	Promotion de la collaboration .....	21
3.7.2	Professionnalisme/intelligence émotionnelle .....	22
3.7.3	Souci du détail.....	23
3.7.4	Résolution de problèmes .....	23
3.7.5	Communication interpersonnelle .....	24
3.8	Compétences essentielles de l'analyste de contrôle de la qualité .....	25
3.9	Niveaux de compétence linguistique canadiens pour l'analyste de contrôle de la qualité .....	26
4	Références .....	34

## 1 RECONNAISSANCES

Abhishek Chatterjee, M. Sc	Chef du laboratoire de formulation et d'essai	Lernapharm Inc
Adriana Valencia Perez	Analyste I	Labs-Mart
Alison Carli	Superviseure du CQ/R.-D.	Agrisan Specialty Chemical & Pharmaceutical
Andrew Talaat	Consultant CQV	Sanofi Pasteur/Capgemini
Carla Protsko	Chef de laboratoire	Fast Genetics
Claudine Valérie Passo Tsamo, Ph. D.	Professionnelle de la recherche	Merinov
Corina-Antonela Farkas	Chef, Assurance de la qualité, R.-D.	Intelgenx Corp
Cynthia Witowich	Spécialiste du soutien à la clientèle	Response Biomedical
Diane Lévesque	Consultante	Privé
Janica Espineli	Spécialiste principale du contrôle de la qualité	STEMCELL Technologies
Jenny Ha	Analyste, assurance de la qualité	Phyton Biotech
Kevin Heather	Expert de la qualité	Privé
Laura Stan	Gestionnaire de projet	Fresenius Kabi
Manjunath Anand	Chef de la technologie	CleanSlate UV
Ravneet Kaur	Analyste de contrôle de la qualité	LEC custom products
Sandie LeClair	Travailleuse dans l'assurance de la qualité	Dosecann
Suruchi Mullick	Superviseur, Systèmes qualité	ANGLE Biosciences
Tauseef Punjwani, M. Ing, Ing.	Ingénieur	Baylis Medical Company Inc
Valar Gurusamy	Chef de projet de recherche	Saskatchewan Wheat Development Commission
Vinod Kumar	Directeur, Qualité et affaires réglementaires	Northern RNA
Wu Ding	Directeur scientifique	Proventus

## 2 UN CADRE DE COMPÉTENCES POUR LES PERSONNES QUI TRAVAILLENT DANS LE DOMAINE DE LA BIOÉCONOMIE

### 2.1 Qu'est-ce qu'une norme professionnelle nationale?

Au Canada, les normes professionnelles nationales sont des documents élaborés et validés par le secteur qui identifient et regroupent les tâches et les compétences associées à une profession en particulier. Elles décrivent également les connaissances et les compétences qu'un travailleur doit démontrer pour être considéré comme compétent.

L'ancienne Alliance des conseils sectoriels (ACS) a énoncé 11 principes directeurs pour la création de normes professionnelles nationales (NPN). Les NPN pour la bioéconomie canadienne respectent les 11 principes et sont élaborées pour répondre aux besoins actuels et futurs de la bioéconomie canadienne en matière de gestion du capital humain.

### 2.2 Comment définissons-nous une compétence?

Nous définissons une compétence comme *un ensemble de comportements connexes qui décrivent un bon rendement dans un domaine désigné. Il s'agit d'une expression comportementale de la façon dont les personnes intègrent les connaissances, les compétences, les attributs et les attitudes pour produire un résultat à valeur ajoutée dans une situation définie.*

Par conséquent, l'énoncé de compétences comprend une description qui intègre les compétences, les connaissances et les comportements dans une série d'activités en vue d'offrir un produit ou un service à valeur ajoutée.

Les **indicateurs de rendement** sont le terme que nous employons pour désigner les comportements regroupés sous chaque compétence et qui décrivent le niveau de maîtrise que le titulaire du poste doit être en mesure de démontrer lorsqu'il réalise une tâche.

Aux fins de ce projet, nous avons réparti les compétences en quatre catégories.

Les **compétences essentielles** désignent les compétences qui décrivent « l'essence du poste », c'est-à-dire les trois compétences les plus cruciales qui peuvent s'appliquer à de multiples postes au sein d'une fonction ou d'une famille d'emplois. Tous les membres du

personnel de cette fonction les partagent habituellement. Ces compétences peuvent également servir de qualificatifs pour différencier cette fonction des autres.

Les **compétences techniques** sont les compétences liées à des postes ou à des professions en particulier et qui permettent à une personne de travailler, de fonctionner et de réussir dans ce poste. Elles portent sur les diverses responsabilités qui incombent aux titulaires d'un poste. Par exemple, les compétences techniques d'un chirurgien engloberaient de nombreux outils chirurgicaux, techniques et conditions qui pourraient faire partie du poste. De même, les compétences techniques d'un avocat comprendraient diverses situations juridiques auxquelles il serait confronté dans le contexte d'un domaine de pratique particulier.


Les **compétences réglementaires** décrivent les compétences liées à la conformité aux pratiques et obligations prescrites en vertu des lois, des règlements et des normes du secteur applicables. Elles permettent de veiller à ce que les processus de travail essentiels soient mis en œuvre et intégrés à toutes les tâches. Elles sont d'une importance absolue lorsque les comportements économiques peuvent avoir une incidence sur les conditions humaines.

Les **compétences personnelles et professionnelles** sont les compétences qui permettent à une personne de réussir à travailler avec les autres et à s'acquitter de ses responsabilités dans un contexte professionnel. Les compétences personnelles et professionnelles ne sont pas nécessairement propres à un poste.

### 2.3 Niveaux de complexité du travail

Il est important de reconnaître que la complexité du travail varie selon un continuum organisationnel. À une extrémité de ce continuum, il y a le travail peu complexe qui est clairement défini et axé sur les tâches. À l'autre extrémité du continuum, il y a le travail plus complexe, qui est moins bien défini et qui nécessite davantage de réflexion, des compétences décisionnelles supérieures et une plus grande autonomie. Les résultats sont reconnus sur une plus longue période et sont plus difficiles à évaluer.

Figure 1 : Démontre comment le niveau de complexité change avec les responsabilités du poste

Niveau de complexité	Exemples de tâches liées à différents niveaux de complexité	Postes/titres typiques
Le plus complexe	Élaborer et mettre en œuvre des plans stratégiques mondiaux dans les grandes entreprises.	PDG des plus grandes sociétés internationales
	Élaborer et mettre en œuvre des plans stratégiques à l'échelle mondiale.	Cadres supérieurs d'organisations multinationales
	Diriger l'incidence cumulative de plusieurs unités d'affaires.	Cadres supérieurs dans les grandes organisations multiétablissements
	Optimiser la fonction d'une seule unité d'affaires ou du personnel de soutien de l'entreprise.	Directeur général; chef d'établissement
	Gérer de nombreux projets interdépendants; équilibrer les ressources entre les services.	Directeur technique
	Planifier et réaliser des projets séquentiels tout en tenant compte des imprévus et des solutions de rechange.	Chef de l'entretien
	Accumuler l'information pour diagnostiquer et anticiper les problèmes; agir de façon proactive; observer les tendances.	Technicien en entretien
Le moins complexe	Suivre les procédures prédéfinies; demander de l'aide en présence d'un obstacle. La capacité d'anticiper les problèmes n'est pas attendue.	Manœuvre à l'entretien

Nous définissons les niveaux de complexité des profils à quatre niveaux :

**Fondement** – le rendement est axé sur l'exécution de procédures et de tâches liées à son propre poste.

**Opérationnel** – le rendement comprend une certaine autonomie dans la planification et l'exécution du travail. Le travail comprend généralement l'évaluation de la qualité des résultats du travail et la prise de mesures correctives pour en assurer la qualité.



**Spécialiste** – le rendement est axé sur l’application des objectifs et des normes aux membres de l’équipe et sur la garantie que le travail effectué sous la responsabilité de la personne est conforme à toutes les normes de l’entreprise.

**Stratégique** – l’accent est mis sur la direction du travail et l’effet cumulatif du travail dans une unité d’affaires indépendante ou dans l’ensemble d’une organisation. Les répercussions du travail à ce niveau ne sont souvent visibles qu’à moyen ou à long terme.

L’exemple suivant illustre les différents niveaux de complexité au sein d’un profil.

<p><b>Nom de la compétence : Éthique de la recherche</b></p> <p><b>Définition de la compétence :</b> Fait preuve d’intégrité et de professionnalisme pour s’assurer que toutes les activités de recherche sont réalisées de façon responsable, conformément aux principes éthiques de bienfaisance et de non-malfaisance.</p> <p>La compétence à ce niveau est démontrée lorsque le <b>directeur de recherche</b> :</p>			
Indicateurs de rendement			
De base	Opérationnel	Spécialisé	Stratégique
Suit avec diligence les procédures et protocoles de recherche prescrits par les autorités et les organisations professionnelles légitimes.	Surveille régulièrement ses actions et ses décisions pour s’assurer qu’elles correspondent aux valeurs professionnelles et organisationnelles.	Se responsabilise et responsabilise le personnel à l’égard des valeurs de l’organisation en veillant au respect des politiques et des procédures liées à l’éthique scientifique et aux règles de conduite.	Favorise une culture organisationnelle d’intégrité et de pratiques commerciales éthiques en adoptant un comportement exemplaire.

## 2.4 Aperçu de la méthodologie pour l'élaboration des normes professionnelles nationales

Les normes professionnelles nationales ont été élaborées au moyen d'un processus à plusieurs étapes.

Étape	Description	Résultat
1	Identifier les postes essentiels dans la bioéconomie par la recherche primaire et secondaire.	Liste de 50 postes clés
2	Créer des ébauches de profils comportant des compétences essentielles pour les postes, le rendement et les indicateurs de connaissances.	Ébauches de profils
3	Passer en revue les ébauches de profils avec des experts du secteur afin de préciser les compétences, le rendement et les indicateurs de connaissances.	Profil examiné avec l'avis fourni par les experts du secteur
4	Poursuivre la validation et l'examen par le secteur au moyen d'un groupe de discussion en ligne.	Profils validés par des experts du secteur
5	Approfondir la validation des ébauches de profils au moyen de sondages en ligne nationaux.	Normes professionnelles validées à l'échelle nationale par des experts des différents secteurs
6	Ajout des cotes des compétences essentielles et des niveaux de compétence linguistique canadiens.	Profils des NPN validés à l'échelle nationale avec profil de compétences essentielles et de niveaux de compétence linguistique canadiens pour chaque NPN

### 3 CADRE DE COMPÉTENCES POUR L'ANALYSTE DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

#### 3.1 Diagramme de compétences pour l'analyste de contrôle de la qualité

Compétences		Niveau de compétence				Légende du niveau de complexité
		1	2	3	4	
<b>Compétence de base</b>						1. De base
1	Maintien d'une culture de la qualité					
<b>Compétences techniques</b>						2. Opérationnel
1	Essais, outils et techniques de contrôle de la qualité					
2	Maintenance du système de gestion de la qualité					
3	Exécution du plan qualité					
4	Inspections de vérification de la qualité					
5	Suivi et documentation de la qualité					
6	Gestion des risques					
7	Utilisation des technologies numériques					
<b>Compétences réglementaires du secteur</b>						3. Spécialiste/gestionnaire
8	Gestion des dossiers et des documents					
9	Entretien et étalonnage de l'équipement et des instruments					
<b>Compétences personnelles et professionnelles</b>						4. Expert/cadre
10	Promotion de la collaboration					
11	Professionalisme et intelligence émotionnelle					
12	Souci du détail					
13	Résolution de problèmes					
14	Communication interpersonnelle					

### 3.2 Définition de la profession

Le poste d'analyste de contrôle de la qualité est subalterne par rapport au poste de mi-carrière. Il demande une excellente compréhension des processus de travail selon lesquels les produits ou les services sont fournis. Une personne qui occupe ce poste apporte habituellement une valeur ajoutée en surveillant et en évaluant les pratiques de fabrication ou d'essai des produits afin d'identifier les écarts importants qui peuvent amoindrir la qualité du produit ou des données. L'analyste de contrôle de la qualité effectue également des tests de routine et ponctuels sur les matières premières, les produits ou des échantillons à différents stades de la fabrication. Il participe souvent à la révision et à la création de nouveaux modes opératoires normalisés (MON) portant sur le nouvel équipement, les méthodes de fabrication ou les processus d'essai au sein du laboratoire ou de l'établissement de fabrication. Un analyste de contrôle de la qualité compile les données et les examine pour déceler les inexactitudes, les anomalies ou les tendances inhabituelles qui sont signalées aux parties concernées dans les délais prescrits, s'il y a lieu.

Les personnes exerçant ce poste peuvent être appelées de temps en temps à mener des enquêtes ponctuelles dans le cadre de vérifications internes ou externes pour évaluer la probabilité ou la confirmation d'écarts ou de non-conformités. Si les analystes de contrôle de la qualité constatent des écarts critiques, ils collaborent au sein d'équipes multidisciplinaires afin de réduire la possibilité d'une perte de qualité du produit.

Ces processus ont trait à l'établissement d'exigences de qualité à l'égard des clients pour les produits, les services et d'autres normes réglementaires pertinentes. Il est essentiel que les exigences en matière de compétences et de formation, et les processus de travail normalisés soient maintenus, afin d'assurer la qualité des produits et des services. Lorsqu'un écart présumé est constaté concernant les processus de travail et la qualité des produits et des services, la méthodologie de la qualité exige un examen visant à prendre des mesures pour corriger tout écart et tout élément de non-conformité. Pour obtenir une qualité constante, il est possible d'utiliser de nombreux outils et techniques comme les vérifications internes, les contrôles statistiques des processus, l'analyse des causes fondamentales, les diagrammes des causes et des effets, les diagrammes de contrôle, les diagrammes de Pareto et les organigrammes. Les analystes de contrôle de la qualité sont également souvent responsables de la libération des lots de produits ou de l'approbation des données après confirmation de la qualité des lots ou des données. Il est essentiel que les renseignements sur les produits soient consignés de façon adéquate pour établir une piste de vérification en cas de besoin à l'avenir.

Les analystes de contrôle de la qualité peuvent travailler pour des organisations de biotechnologie canadiennes de différentes tailles et dans divers domaines de la biotechnologie, notamment :

- Agriculture
  - Aquaculture
  - Bioénergie
  - Bio-informatique
  - Bioproduits
  - Biosciences
  - Environnement
  - Transformation des aliments
  - Foresterie
  - Génomique
- Laboratoires de soins de santé
  - Santé humaine et animale
  - Industrie
  - Sciences de la vie
  - Appareils médicaux
  - Nanotechnologie
  - Ressources naturelles
  - Aliments nutraceutiques
  - Produits pharmaceutiques

Le poste s'exerce dans les sous-secteurs suivants :

S'applique à	Biosanté	Agrobiotechnologie	Bio-industrie	Bioénergie

Le niveau de complexité du poste est :

Étendue des niveaux de complexité	De base	Opérationnel	Spécialiste/gestionnaire	Expert/cadre

### 3.3 Niveau d'éducation, de formation ou de diplôme requis

Niveau d'études requis typique	Secondaire	Collégial	Baccalauréat	Maîtrise	Doctorat
Expérience de départ typique	0 à 5 ans	5 à 10 ans	10 à 15 ans	15 à 20 ans	20 ans et plus

- Diplôme d'études collégiales ou baccalauréat pertinent dans un domaine connexe (p. ex., sciences, génie, environnement, mathématiques, statistique, bio-informatique)
- OU programme de certificat (p. ex., AQ/CQ pour les produits pharmaceutiques et les aliments)
- Un à cinq ans d'expérience professionnelle ou diplôme récent d'un programme pertinent
- Maîtrise des techniques et de l'équipement de mesure de précision
- Excellentes compétences analytiques et de résolution de problèmes
- Solide connaissance de la réglementation actuelle relative au domaine de travail concerné, ou volonté d'acquérir cette connaissance
- Grand souci du détail tout en gardant une vue d'ensemble objective
- Capacité à travailler facilement sous pression
- Compétences interpersonnelles

### 3.4 Liste des compétences de base de l'analyste de contrôle de la qualité

#### 3.4.1 Maintien d'une culture de la qualité

Applique et contribue à des pratiques qui assurent systématiquement un milieu de travail où les membres du personnel effectuent leur travail en gardant à l'esprit un engagement à l'égard de la qualité, et où ils collaborent de façon continue pour trouver et mettre

en œuvre des manières innovantes de fournir des produits et des services de meilleure qualité tout en respectant les normes de qualité.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Démontre son appui aux stratégies d'amélioration de la qualité de l'entreprise et intègre des objectifs d'amélioration de la qualité à ses objectifs de rendement personnels, guidé par sa direction.
- Détermine et signale les domaines de risques liés au contrôle de la qualité des produits dans le cadre des processus de production ou d'essai.
- Discute avec l'équipe de la façon de mettre en œuvre de nouveaux tests ou de nouvelles procédures de surveillance de la qualité pour assurer le maintien de la qualité des produits ou des données.
- Aide les membres du personnel chargés de la production et des essais à mettre en œuvre et à examiner les procédures d'inspection des produits et des données.
- Participe à la détermination de l'excellence des pratiques de contrôle de la qualité et à l'établissement de rapports à cet égard à l'intention du superviseur ou du gestionnaire.

**Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :**

- Compréhension du travail d'équipe et des principes de la collaboration
- Connaissance des systèmes de gestion de la qualité (SGQ) et des stratégies d'amélioration de la qualité de l'organisation
- Connaissance des normes de qualité et des règlements applicables qui s'appliquent à son propre travail
- Compréhension pratique du développement de la culture d'entreprise et de la dynamique de groupe

### 3.5 Liste des compétences techniques de l'analyste de contrôle de la qualité

#### 3.5.1 Essais, outils et techniques de contrôle de la qualité

Connaît et utilise les outils de contrôle de la qualité et d'analyse des données pour surveiller et déterminer les écarts dans les processus et mettre en œuvre des mesures correctives et préventives pour assurer le maintien des normes de qualité.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Effectue des tests sur les matières premières, les échantillons et les produits finis et non finis.
- Exécute des méthodes d'échantillonnage pour acceptation.
- Analyse les exigences de fabrication et de qualité.
- Planifie et utilise la collecte de renseignements adaptés à l'objectif et les outils d'analyse pour déterminer les écarts dans les processus.
- Recueille des renseignements exacts et reproductibles pour alimenter l'analyse.
- Analyse les résultats des essais de contrôle de la qualité à l'aide des graphiques de CQ et des tendances des dates (p. ex., règles de Westgard), et fournit une rétroaction interprétée pour la prise de décisions.
- Maintient à jour une analyse des données documentée pour permettre les vérifications internes de contrôle de la qualité.

**Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :**

- Connaissance des techniques de validation des processus pour la gestion de la qualité et des risques, le contrôle des processus, Six Sigma et ISO

### 3.5.2 Maintenance du système de gestion de la qualité

Tient à jour un système officiel qui consigne les processus, les procédures et les responsabilités pour atteindre les objectifs de l'entreprise et améliorer la satisfaction des clients.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Prépare et fournit des plans d'essai des échantillons, des cas d'essai, des scénarios d'essai et des rapports d'essai à intégrer aux procédures du système de gestion de la qualité.
- Appuie la mise en œuvre du système de gestion de la qualité en identifiant les problèmes associés à celui-ci et en collaborant avec d'autres personnes pour résoudre ces problèmes.
- Aide à mettre à jour et à tenir à jour un registre de traçabilité des produits pour démontrer la qualité.
- Met à jour et remplit les fiches de données de sécurité des produits au besoin.



**Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :**

- Connaissance de la structure, des outils et du flux de processus du SGQ
- Connaissance des éléments essentiels du système de qualité, y compris le contrôle des documents et des dossiers, le contrôle des processus, l'équipement, et la gestion de l'information
- Compréhension détaillée des différents processus de travail pour déterminer et comprendre les différents points de contrôle qui nécessitent une validation
- Connaissance de la manière d'enregistrer de l'information, de la retrouver et de faire rapport à cet égard au moyen du système de gestion de la qualité
- Connaissances des normes/certifications ISO applicables
- Connaissance pratique des différents outils et techniques de gestion de la qualité

**3.5.3 Exécution du plan qualité**

Utilise le plan et les objectifs de l'entreprise en matière de qualité pour élaborer et convenir des objectifs de qualité à l'appui de la mise en œuvre de la stratégie de qualité de l'entreprise.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Suit les lignes directrices de la stratégie en matière de qualité ou le manuel qualité et consulte son superviseur pour appliquer les procédures correctes de contrôle de la qualité qui appuieront au mieux l'exécution de la stratégie en matière de qualité.
- Travaille au sein d'équipes d'amélioration de la qualité pour appliquer les pratiques exemplaires en matière d'essais et mettre en œuvre les outils de suivi des défauts.
- Utilise et applique des procédures de traçabilité des essais pour contribuer à l'atteinte des objectifs d'amélioration du contrôle de la qualité.
- Emploie les procédures d'essais prescrites pour garantir que les pratiques sont conformes aux normes de gestion de la qualité de l'entreprise.
- Consulte et conseille les gestionnaires de produit et les équipes concernant la gestion des défauts et la gestion des risques par la normalisation.

**Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :**

- Connaissance des normes de qualité et des règlements applicables qui s'appliquent à son propre travail
- Connaissance du manuel qualité de l'entreprise et de la documentation à l'appui

**3.5.4 Inspections de vérification de la qualité**

Applique ses connaissances des techniques d'inspection de la qualité pour vérifier, mesurer ou mettre à l'essai une ou plusieurs caractéristiques de produits ou de services et comparer les résultats avec les exigences particulières pour confirmer la conformité.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Examine les modes opératoires normalisés, les plans et les spécifications techniques pour confirmer et/ou mettre à jour la documentation relative aux critères d'acceptation en préparation des inspections.
- Suit les procédures d'essais des échantillons en cours de fabrication et des produits finaux, afin de vérifier que les produits sont prêts pour la libération.
- Inspecte la manière dont les produits sont fabriqués et/ou les services sont fournis afin de repérer et de signaler les écarts par rapport aux règlements de sécurité, aux pratiques de laboratoire acceptées, aux modes opératoires normalisés et aux bonnes pratiques de fabrication.
- Coordonne le signalement, l'analyse et la résolution des non-conformités et des plaintes en temps opportun.
- Participe à la préparation des documents de gestion des rappels, au besoin.

**Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :**

- Compréhension des normes de sécurité requises
- Compréhension approfondie des normes de qualité connexes requises
- Connaissance pratique des systèmes de gestion de la qualité connexes pour comprendre et respecter les exigences en matière de tenue de dossiers et de production de rapports

### 3.5.5 Suivi et documentation de la qualité

Participe aux examens de la qualité des produits finis afin de libérer le produit pour distribution et de s'assurer que les dossiers de production et d'expédition sont correctement constitués, en établissant une piste de vérification pour les demandes de renseignement, les plaintes sur des produits ou les rappels de produit, au besoin, sous la surveillance de la direction.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Aide à assurer la qualité du produit après la libération du produit en examinant et en certifiant que les exigences de stockage et de transport sont conformes aux normes.
- Compile les documents d'expédition définitifs après avoir confirmé que les documents du fournisseur prouvent la conformité concernant la manutention du produit.
- Veille à ce que les renseignements concernant la libération soient communiqués aux intervenants concernés.
- Veille à ce que tout écart ou toute enquête ait été dûment documenté avant l'examen et l'approbation par la direction de la libération du lot.
- Examine toutes les fiches de données des produits et toute la documentation afin de confirmer qu'elles sont conformes aux procédures internes et aux exigences réglementaires avant l'expédition.

**Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :**

- Connaissance des politiques et procédures de l'entreprise pour l'examen de la qualité des produits, la gestion des plaintes, le contrôle des documents, le contrôle des modifications, les vérifications, les enquêtes sur les écarts et la libération des lots
- Connaissance pratique des exigences applicables du système de gestion de la qualité

### 3.5.6 Gestion des risques

Participe aux examens des risques liés à la qualité des produits et appuie la mise en œuvre de stratégies d'atténuation des risques afin d'assurer la satisfaction des clients grâce à une qualité constante des produits.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Participe à des exercices d'analyse des risques afin de déterminer les domaines qui présentent des risques pour la qualité des produits ou des services.
- Aide la direction à trouver des ressources et des experts pour participer aux mesures d'atténuation des risques.
- Aide la direction à élaborer des plans d'atténuation des risques.
- Aide la direction à élaborer des plans d'examen des risques liés à la qualité.
- Aide la direction à valider les résultats des initiatives de réduction des risques liés à la qualité.

#### **Connaissances requises pour être compétent à ce niveau**

- Connaissance des modèles d'évaluation des risques, p. ex., analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE)
- Connaissance pratique de la norme ISO 14791 relative à la gestion des risques, et de la ligne directrice ICH Q9, « Quality Risk Management (QRM) »

#### **3.5.7 Utilisation des technologies numériques**

Utilisation assurée et critique de toute la gamme des technologies numériques pour le traitement de l'information, la communication et la résolution de problèmes de base dans tous les aspects du travail.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Prend l'initiative d'adopter et de maîtriser les technologies et les applications logicielles pertinentes, au besoin.
- Utilise les ressources numériques pour recueillir, analyser et présenter des renseignements de qualité pour la prise de décisions.
- Utilise des technologies numériques pour simplifier l'information et améliorer la communication.
- A la capacité d'utiliser et d'appliquer les principes du contrôle statistique des processus.

#### **Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :**

- Compétences fondamentales dans les suites de logiciels bureautiques, p. ex., Microsoft Word, Excel et PowerPoint

- Maîtrise particulière des différentes applications logicielles utilisées dans les processus de contrôle de la qualité

## 3.6 Liste des compétences réglementaires sectorielles pour l'analyste de contrôle de la qualité

### 3.6.1 Gestion des dossiers et des documents

Applique ses connaissances des processus opérationnels de l'entreprise, des exigences juridiques et réglementaires, ainsi que des pratiques de gestion de la qualité, pour garantir que l'ensemble de la documentation des processus liés à la qualité est identifiée, classée, contrôlée, révisée, archivée et détruite conformément aux exigences en la matière.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Connaît les normes de gestion des documents et a la capacité de rechercher et d'examiner les normes pour assurer la conformité.
- Respecte les procédures de gestion des documents lors de la compilation, de la diffusion et de la conservation des rapports de non-conformité ou de défaut.
- Consigne les résultats des procédures d'essai et de vérification conformément aux normes du SGQ afin d'assurer l'établissement d'une piste de vérification.
- Veille à ce que le contrôle des versions et la destruction des documents soient effectués conformément aux normes lorsque les procédures et les normes sont examinées et mises à jour.
- S'assure que les pannes de l'équipement et des instruments sont signalées, et que les conclusions sont correctement diffusées et conservées pour assurer la fiabilité des résultats des essais.

#### Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :

- Connaissance pratique de la norme ISO 2001:15 (norme de contrôle des documents) et de la norme ISO 13485 (applicable à la conception et à la fabrication d'appareils médicaux)
- Connaissance pratique des exigences des bonnes pratiques de fabrication (application de dispositifs médicaux)
- Connaissance pratique des bonnes pratiques de laboratoire (applicable lorsque l'équipement de laboratoire est utilisé)

- Connaissance pratique des bonnes pratiques de documentation, y compris l'intégrité des données, p. ex., les principes ALCOA+ (attribuables, lisibles, actuelles, originales, précises)

### 3.6.2 Entretien et étalonnage de l'équipement et des instruments

Veille à la disponibilité de documents probants attestant que tous les instruments et tout l'équipement fonctionnent conformément à l'utilisation et aux spécifications prévues, et qu'ils sont correctement étalonnés, entretenus et vérifiés selon les recommandations du fabricant et les modes opératoires normalisés afin d'assurer la fiabilité de la vérification des données et des produits générés.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Utilisation de divers équipements de laboratoire, p. ex., chromatographes en phase gazeuse (CG), spectrophotomètres (SAA, FTIR, UV-Vis) et chromatographes liquides haute performance (CLHP).
- Utilisation de techniques et d'équipement de laboratoire de base, p. ex., pipettes, pipeteurs, outils de microbiologie de base.
- Vérifie que tous les instruments utilisés sont correctement installés conformément aux normes d'installation.
- Vérifie l'équipement et les instruments et s'assure qu'ils répondent aux exigences de rendement, s'il y a lieu (applicable à la fabrication d'appareils médicaux et aux applications pour lesquelles une analyse en laboratoire est requise pour la certification de la qualité du produit).
- Détermine l'équipement et les instruments qui doivent être recertifiés/requalifiés et inscrit l'équipement pour les procédures d'entretien applicables.
- S'assure que la vérification interne des étalonnages ou des certifications de l'équipement est consignée, et met en place des procédures et des calendriers pour s'assurer qu'ils sont toujours qualifiés de façon continue.
- A la capacité d'effectuer l'entretien quotidien, hebdomadaire, mensuel et ponctuel de l'équipement utilisé.

#### Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :

- Connaissance des évolutions des réglementations et politiques de la FDA, s'il y a lieu
- Compréhension des exigences de la norme ISO 9001
- Compréhension des exigences de la norme ISO 13485 (applicable aux dispositifs médicaux)
- Connaissance des procédures de l'entreprise pour la mise à l'essai, l'entretien, la validation et l'étalonnage

## 3.7 Liste des compétences personnelles et professionnelles de l'analyste de contrôle de la qualité

### 3.7.1 Promotion de la collaboration

Collabore efficacement avec les autres pour favoriser la confiance et la coopération en vue de l'atteinte des objectifs en matière de recherche et de développement (R.-D.) et des objectifs des projets.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Utilise efficacement ses aptitudes de communication verbale et écrite pour transmettre de l'information et discuter des conséquences des inexactitudes, des anomalies ou des tendances.
- Communique l'information et discute des conséquences des inexactitudes, des anomalies ou des tendances.
- Interagit régulièrement avec ses collègues et avec la direction pour assurer l'harmonisation des activités et des résultats de recherche et de développement.
- Tient ses collègues informés en temps opportun des progrès des travaux.
- Communique régulièrement des renseignements pertinents à l'équipe, notamment les données recueillies, les résultats des analyses et des idées et suggestions visant à les soutenir.
- Appuie les équipes pour la préparation et la collecte d'échantillons à analyser de façon ponctuelle.
- Travaille en équipe pour effectuer des activités de vérification et de validation de l'équipement et des procédés de fabrication.
- Fait participer des experts en la matière à l'évaluation des produits et des services pour confirmer si la qualité a été compromise ou non.
- Collabore avec les responsables des processus et les EM pour mettre en œuvre des mesures correctives visant à réduire les incidents de non-conformité à l'avenir.

**Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :**

- Compétences en communication verbale et écrite
- Compréhension du travail d'équipe et de la dynamique de l'équipe
- Connaissance des rôles et responsabilités dans l'organisation

### 3.7.2 Professionnalisme/intelligence émotionnelle

Fait preuve de sensibilité émotionnelle et professionnelle pour prendre conscience de ses propres émotions et de celles des autres, de façon à pouvoir assurer la bienséance sur les plans personnel et professionnel et maintenir des relations productives.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Donne l'exemple en adoptant systématiquement une conduite éthique, notamment en faisant preuve de discrétion, d'intégrité personnelle et de respect de la diversité afin de favoriser la coopération et la collaboration pour l'atteinte des objectifs organisationnels.
- Fait preuve d'initiative afin de répondre de façon proactive aux préoccupations réglementaires, législatives et techniques émergentes.
- Collabore avec plusieurs intervenants en faisant preuve de tact et de diplomatie et est prêt à envisager d'autres approches ou idées qui permettent d'obtenir des résultats conformes aux lignes directrices en matière d'éthique.
- Compose efficacement avec les objectifs personnels et politiques afin d'éviter ou de surmonter les obstacles au progrès de l'organisation.
- A conscience de ses propres émotions et déclencheurs et de leur incidence sur les membres de l'équipe.
- Applique l'autorégulation et la maîtrise des impulsions pour désamorcer les émotions pendant les périodes de stress avec les intervenants internes et externes.
- Applique la conscience sociale pour comprendre les effets des événements et des conversations sur les collègues.
- Applique la gestion des relations pour travailler continuellement à l'optimisation de la productivité avec les membres de l'équipe.

**Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :**

- Connaissance pratique de la valeur et de l'utilisation de l'intelligence émotionnelle en milieu de travail
- Connaissance des politiques de l'entreprise en matière de ressources humaines, p. ex., politique sur le respect en milieu de travail, et régimes d'aide aux employés et avantages sociaux disponibles



### 3.7.3 Souci du détail

Fait preuve de concentration mentale et porte attention à ses tâches pour s'assurer que le travail est exact et exempt d'erreurs afin d'obtenir des résultats ou d'accomplir des tâches ou des objectifs.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Fait preuve d'attention pour s'assurer que le travail est examiné en détail et que des notes sont prises pour être utilisées dans les rapports.
- S'assure que tous les dossiers requis, les analyses et les autres formes de renseignements enregistrés sont fournis sans erreur.
- S'assure que toutes les données sont correctement enregistrées dans les systèmes papier et/ou électronique.
- S'assure que tous les documents source sont remplis et tenus à jour sans omission ni erreur sur le site.
- S'assure que les règles d'affectation des noms et les procédures de classement sont respectées avec exactitude pour la documentation de l'étude.

**Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :**

- Aptitudes à concentrer son attention sur les détails
- Connaissance des outils et des techniques pour améliorer le souci du détail

### 3.7.4 Résolution de problèmes

Collabore avec les dirigeants et les intervenants et utilise des techniques efficaces de résolution de problèmes pour décrire, analyser et quantifier les problèmes, comprendre leur cause profonde et élaborer des solutions possibles.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Recueille toute l'information pertinente pour acquérir une compréhension approfondie de la question et de ses répercussions avant de communiquer avec la direction pour décider des solutions possibles.
- Applique la pensée systémique, pour comprendre l'analyse des causes profondes et y participer.
- Applique des techniques de remue-méninges et d'autres techniques créatives pour trouver des solutions potentielles sous la supervision de la direction.

- Cherche à obtenir de l'aide externe pour élaborer et approuver différentes options, et transmet le problème à la direction, au besoin.
- Applique des mesures quantitatives et qualitatives pour recommander à la direction les meilleures solutions.
- Met en œuvre des solutions axées sur la gestion pour atténuer l'impact des risques actualisés.
- Surveille les solutions pendant l'application pour s'assurer de leur efficacité avec la supervision de la direction.

**Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :**

- Compréhension des stratégies et techniques de résolution de problèmes, p. ex., analyse des causes profondes et schématisation des processus

### 3.7.5 Communication interpersonnelle

Communique de façon à favoriser une compréhension commune, à générer du soutien en vue de l'atteinte des objectifs et à faciliter la résolution des conflits et des problèmes.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Donne des directives claires pour des tâches comme remplir un rapport de sécurité ou entreprendre un aspect particulier d'une expérience.
- Clarifie les renseignements ambigus en écoutant attentivement et en posant des questions, p. ex., en interagissant avec le personnel interne afin de clarifier les détails d'un événement indésirable.
- Maintient le flux de communication dans le cadre d'un échange coopératif, même en cas de divergence d'opinions.

**Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :**

- Connaissance pratique des méthodes de communication professionnelles et mobilisantes, en personne et par courriel

### 3.8 Compétences essentielles de l'analyste de contrôle de la qualité

Les compétences essentielles sont des compétences de base requises dans tous les types de travail. Il ne s'agit pas de compétences techniques, mais des compétences de base dont les gens ont besoin pour acquérir des connaissances et réaliser des tâches et des activités quotidiennes en milieu de travail.

Le fait de comprendre les exigences d'un poste en matière de compétences essentielles permet aux individus de comparer leurs compétences à celles qui sont requises et peut aider les fournisseurs de formation et d'apprentissage à élaborer des mesures de soutien appropriées afin de s'assurer que les niveaux de compétences essentielles sont acquis pendant la formation, tout en offrant aux employeurs un outil supplémentaire pour déterminer à quelle personne ils doivent attribuer des postes particuliers et la façon de le faire.

Ressources humaines et Développement des compétences Canada a défini les compétences essentielles comme suit :

- Lecture
- Utilisation de documents
- La numératie, qui est ensuite divisée en :
  - Calculs monétaires; calculs de planification, de budgétisation et de comptabilité; calculs de mesure et calcul général; calculs d'analyse de données.
  - Plusieurs facteurs différents liés aux estimations, y compris la présence d'une procédure établie, le nombre d'éléments à estimer, les conséquences des erreurs d'estimation, la quantité de renseignements manquants et l'exactitude requise.
- Rédaction
- Communication orale
- Capacités de raisonnement, qui se divisent ensuite en :
  - Résolution de problèmes
  - Prise de décisions
  - Pensée critique
  - Planification et organisation du travail
  - Recherche de renseignements

- Utilisation significative de la mémoire
- Compétences informatiques
- Travail d'équipe
- Formation continue

**La plupart des compétences essentielles sont assorties de niveaux fondés sur la complexité, et un poste peut être analysé pour déterminer les niveaux appropriés de compétences essentielles. Les exceptions sont indiquées ci-dessous :**

- Le « travail d'équipe » n'est pas assorti d'une cote de complexité : cette compétence décrit simplement les façons dont le titulaire du poste devrait interagir avec d'autres personnes dans le cadre de ses fonctions, que ce soit à l'interne ou à l'externe (c.-à-d. avec des clients ou le public).
- La « formation continue » n'est pas assortie d'une cote de complexité : cette compétence décrit les types de formation attendus dans le contexte du poste (p. ex., en milieu de travail, encadrement par d'autres personnes, formation officielle dans le cadre de l'emploi, etc.).

*REMARQUE : En janvier 2020, Emploi et Développement social Canada a entrepris un examen exhaustif des compétences essentielles dans le but d'ajouter des compétences supplémentaires, de peaufiner les compétences actuelles (en particulier les compétences en informatique) et de mieux harmoniser les compétences essentielles à des approches semblables utilisées dans d'autres pays. Cependant, les détails n'ont pas été finalisés à temps pour être utilisés; par conséquent, les profils élaborés pour ce projet respectent les normes existantes en décembre 2019.*

### 3.9 Niveaux de compétence linguistique canadiens pour l'analyste de contrôle de la qualité

Les niveaux de compétence linguistique canadiens consistent en une échelle de 12 points liée à des descripteurs de la compétence linguistique axée sur les tâches, qui ont été élaborés à l'origine à titre de guide afin de mesurer l'enseignement et l'évaluation de l'anglais langue seconde au Canada. Depuis leur création, le Centre des niveaux de compétence linguistique canadiens a continué de

peaufiner les niveaux de compétence linguistique canadiens et ces derniers comprennent maintenant des échelles pour la maîtrise de l'anglais et du français.<sup>1</sup>

Les niveaux de compétence linguistique canadiens ont été validés en fonction des critères du Cadre commun de référence européen pour les langues et de l'American Council for the Teaching of Foreign Languages et ils sont considérés comme étant précis pour les évaluations comportant des enjeux élevés<sup>2</sup>.

Les niveaux de compétences essentielles liés à la communication orale ont été élaborés en fonction des niveaux de compétence linguistique canadiens<sup>3</sup>. Des travaux comparatifs visant à déterminer l'harmonisation entre les niveaux de compétence linguistique canadiens et d'autres compétences essentielles se poursuivent et des travaux récents ont permis d'harmoniser davantage les compétences essentielles liées à la communication orale, tant dans les domaines de l'expression orale que de l'écoute, de la lecture, de la rédaction et de l'utilisation de documents.<sup>4</sup>

Le Centre des niveaux de compétence linguistique canadiens a élaboré un ensemble de tableaux croisés qui harmonisent les cotes des niveaux de compétence linguistique canadiens avec les cotes des compétences essentielles liées à la lecture, à la rédaction, à la communication orale et à l'utilisation de documents.

---

<sup>1</sup> Centre des niveaux de compétence linguistique canadiens. Cadre théorique pour le Canadian Language Benchmarks et les *niveaux de compétence linguistique canadiens*. CNCLC. Ottawa, 2015. p8

<sup>2</sup> Centre des niveaux de compétence linguistique canadiens. Niveaux de compétence linguistique canadiens : English as a Second Language for Adults, CNCLC. Ottawa 2012 p.II

<sup>3</sup> Groupe de recherche sur les compétences essentielles. Guide d'interprétation des profils des compétences essentielles. EDSC. Ottawa ND. p57

<sup>4</sup> Centre des niveaux de compétence linguistique canadiens. *Relating Canadian Language Benchmarks to Essential Skills : A Comparative Framework*. 2015, p. 3

Profil de compétences essentielles et de niveaux de compétence linguistique canadiens pour l’analyste de contrôle de la qualité

Compétences essentielles	Niveau équivalent de compétence linguistique canadien	Niveau de la compétence essentielle				
		1	2	3	4	5
Lecture	Lecture : 10-11	1	2	3	4	5
Utilisation de documents	Lecture : 7-8 Rédaction : 7-8	1	2	3	4	5
Rédaction	Rédaction : 9-10	1	2	3	4	5
Expression orale	Parole : 11-12 Écoute : 11-12	1	2	3	4	
Calcul	S. O.	1	2	3	4	5
Capacité de raisonnement – Résolution de problèmes	S. O.	1	2	3	4	
Capacité de raisonnement – Prise de décision	S. O.	1	2	3	4	
Capacité de raisonnement – Planification et organisation du travail et des tâches	S. O.	1	2	3	4	
Capacité de raisonnement – Utilisation significative de la mémoire	S. O.	Types 1, 2, 3				
Capacité de raisonnement – Recherche de renseignements	S. O.	1	2	3	4	
Compétences informatiques	S. O.	1	2	3	4	5
Travail d’équipe	S. O.	Voir ci-dessous				
Formation continue	S. O.	Voir ci-dessous				

**Explication des compétences essentielles et des niveaux de compétence linguistique canadiens pour l'analyste de contrôle de la qualité****Lecture : Compétences essentielles 3 Niveaux de compétence linguistique canadiens : 7-8**

Les analystes de contrôle de la qualité lisent et interprètent divers documents techniques liés à la production et au système de gestion de la qualité utilisé, y compris les protocoles d'essai, les exigences réglementaires, les plans de vérification et divers rapports internes sur les systèmes de qualité afin de déterminer les mesures appropriées dans le contexte de leur travail.

**Utilisation de documents : Compétences essentielles 3 Niveaux de compétence linguistique canadiens : Lecture : 7-8, Rédaction : 7-8**

Les analystes de contrôle de la qualité consultent et recueillent de l'information provenant de divers documents papier et électroniques, y compris la création et l'interprétation de représentations de données comme des diagrammes de flux, des diagrammes de dispersion, des diagrammes de cause et d'effet, etc., afin de résoudre des problèmes, de prendre des décisions ou d'élaborer des rapports utilisés par d'autres personnes. L'information est consultée dans des formats standard, et une certaine interprétation est requise.

**Rédaction : Compétences essentielles 3 Niveaux de compétence linguistique canadiens : 7-8**

Les analystes de contrôle de la qualité contribuent à la rédaction de rapports normalisés liés à la fonction AQ/CQ. Ils produisent une analyse écrite des résultats des tests de contrôle de la qualité, des vérifications de la qualité et des activités d'atténuation et d'amélioration. Ils peuvent être appelés à participer à l'élaboration de documents pour guider d'autres personnes (généralement de la fonction de production) sur les processus du programme de qualité.

**Expression orale : Compétences essentielles 3+ Niveaux de compétence linguistique canadiens : Parole : 9-10, Écoute : 9-10**

Les analystes de contrôle de la qualité communiquent à l'interne avec le personnel de production et d'ingénierie pour transmettre l'information concernant les écarts de qualité et les procédures d'atténuation, et participent à des discussions techniques avec les responsables de processus et le personnel des systèmes de qualité afin de résoudre les problèmes de qualité. Ils peuvent être appelés à donner des instructions verbales au personnel de production pour lui permettre d'effectuer des tâches de contrôle de la qualité et de mettre en œuvre des processus du système de qualité.

**Numératie : Compétences essentielles 3 (calculs monétaires : S. O., planification, budgétisation et comptabilité : 1, Mesures : 1, Analyse des données : 3)**

Les analystes de contrôle de la qualité effectuent des calculs rudimentaires liés aux finances et à la comptabilité. Ils doivent effectuer une analyse mathématique plus complexe des données recueillies dans le cadre du processus de gestion de la qualité. Des logiciels spécialisés sont utilisés, mais ils doivent tout de même comprendre les principes mathématiques sous-jacents afin de déterminer les résultats qui ne correspondent pas aux paramètres attendus.

**Capacité de raisonnement :**

La capacité de raisonnement est subdivisée en cinq domaines :

- Capacité de raisonnement – Résolution de problèmes
- Capacité de raisonnement – Prise de décision
- Capacité de raisonnement – Planification et organisation du travail et des tâches
- Capacité de raisonnement – Recherche de renseignements
- Capacité de raisonnement – Utilisation significative de la mémoire

- **Capacité de raisonnement – Résolution de problèmes : Compétences essentielles 3**

Les analystes de contrôle de la qualité suivent un processus logique pour résoudre les problèmes de cause à effet afin de diagnostiquer les problèmes de qualité. Ces problèmes ont plusieurs variables interreliées, et les relations entre ces variables sont connues. Un processus normalisé de résolution de problèmes est utilisé.

- **Capacité de raisonnement – Prise de décision : Compétences essentielles 2**

Les analystes de contrôle de la qualité prennent des décisions peu lourdes de conséquences liées à des problèmes de qualité. Ils utilisent un processus logique, avec des arbres décisionnels et des précédents historiques pour orienter le processus décisionnel. Les



décisions plus complexes sont transmises à un personnel plus expérimenté. Les répercussions de ces décisions sont connues à court terme et elles sont évaluées avant leur mise en œuvre; les conséquences d'une mauvaise décision sont donc mineures.

- **Capacité de raisonnement – Planification et organisation du travail et des tâches : Compétences essentielles 2**

Les analystes de contrôle de la qualité ont une certaine latitude quant à la façon dont ils exécutent leur travail, dans le cadre d'une pratique acceptée dans les lignes directrices du domaine et de l'entreprise. Ils peuvent devoir coordonner leurs efforts avec d'autres personnes au sein de leur service et dans d'autres services pour harmoniser les efforts et partager les ressources.

- **Capacité de raisonnement – Recherche de renseignements : Compétences essentielles 2**

Les analystes de contrôle de la qualité recueillent des renseignements auprès de sources connues et fiables dans des formats établis par des normes. Ils recueillent souvent des renseignements à partir de systèmes de collecte de données et peuvent les comparer à des tableaux et à des graphiques d'autres sources d'information pour s'assurer qu'ils respectent certains paramètres.

- **Capacité de raisonnement – Utilisation significative de la mémoire : Types 1, 2, 3**

Les analystes de contrôle de la qualité doivent mémoriser, retenir et utiliser l'information par l'une ou l'autre des méthodes suivantes :

- Mémorisation intentionnelle de procédures, de codes, de numéros de pièce, mémorisation par la répétition (type 1)
- Se souvenir de certains renseignements pendant de brèves périodes, c.-à-d., minutes ou heures (type 2)
- Événements uniques dans lesquels l'apprentissage découle de l'exposition (type 3)

### **Compétences informatiques : Compétences essentielles 3**

Les analystes de contrôle de la qualité utilisent des outils logiciels standard de productivité de bureau (traitement de texte, feuilles de calcul, présentations, etc.), des outils de communication électronique (courriel, texte, messagerie instantanée, vidéoconférence, etc.) et configurent et utilisent des outils et des logiciels spécialisés de saisie et d'analyse de données dans l'exercice de leurs fonctions.

**Travail d'équipe : Contextes de travail 2, 3 et 4**

Les contextes et les fonctions de travail suivants sont pertinents pour le rôle d'analyste de contrôle de la qualité :

- Travaille de façon autonome (contexte de travail 2)
- Travaille conjointement avec un partenaire ou un assistant (contexte de travail 3)
- Travaille en tant que membre d'une équipe (contexte de travail 4)

**Il peut également participer à des activités de supervision ou de leadership, comme suit : Fonctions 1 à 5**

- Participation à des discussions officielles sur les processus de travail ou l'amélioration des produits (fonction S/L 1)
- Avoir l'occasion de formuler des suggestions sur l'amélioration des processus de travail (fonction S/L 2)
- Surveiller le rendement au travail des autres (fonction S/L 3)
- Transmission de renseignement à d'autres travailleurs ou démonstration de la façon dont les tâches doivent être effectuées (fonction S/L 4)
- Orienter les nouveaux employés (fonction S/L 5)

**Formation continue : Type d'apprentissage 1, 2, 3 Comment l'apprentissage se déroule : 1, 2, 3, 4, 5, 6****Le type d'apprentissage peut comprendre :**

- Formation en santé et sécurité au travail (type 1)
- Obtention et mise à jour des identifiants (type 2)
- Apprendre à connaître le nouvel équipement, les procédures, les produits et les services (type 3)

**L'apprentissage peut survenir :**

- Dans le cadre des activités de travail habituelles (contexte 1)
- De ses collègues (contexte 2)
- Grâce à la formation offerte en milieu de travail (contexte 3)
- Par d'autres formes d'autoformation (contexte 4) :

- Au travail
- En dehors des heures de travail
- À l'aide de matériel offert au travail
- Au moyen de matériel obtenu auprès d'une association professionnelle ou d'un syndicat
- Au moyen de matériel que le travailleur a obtenu de sa propre initiative
- Par une formation hors site (contexte 5) :
  - Pendant les heures de travail, sans frais pour le travailleur
  - Partiellement subventionnée
- Formation dont le coût est payé par le travailleur (contexte 6)

## 4 RÉFÉRENCES

### Collecte des données

L'élaboration de la Norme professionnelle nationale a commencé par un examen de l'information existante sur la fonction. Ce processus d'examen comprenait la consultation de livres, d'offres d'emploi, de sites Web, d'articles et des profils de compétences existants de BioTalent Canada pour créer la première ébauche. Après plusieurs versions mises au point grâce aux commentaires écrits, aux groupes de discussion et à un sondage national auprès d'experts en la matière, la norme nationale a été élaborée. Les sources suivantes ont été consultées lors de la création de ce profil :

“Relating Canadian Language Benchmarks to Essential Skills: A Comparative Framework.” Canadian Centre for Language Benchmarks (Ed.), 2015.

“Canadian Language Benchmarks: English as a Second Language for Adults.” Canadian Centre for Language Benchmarks (Ed.), octobre 2015.

“Theoretical Framework for the Canadian Language Benchmarks and Niveaux de compétence linguistique canadiens.” Canadian Centre for Language Benchmarks (Ed.), 2015.

“Readers’ Guide to Essential Skills Profiles.” Essential Skills Research Unit, Skills and Labour Market Information, Division Skills and Employment Branch, Human Resources and Social Development Canada, 2017.

Gauthier, Marie-Elyse. “Overview of CLB and NCLC Competency Levels.” Canadian Centre for Language Benchmarks, février 2018.

“ISO 12485 Certification Experts .” ISO 13485 Store, 31 May 2019, <https://13485store.com/>.

“Free ISO 13485 Consultation.” 13485 Academy, <https://advisera.com/13485academy/free-consultation/>.

Bossidy, L., and R. (eds.) Charan. Execution: The Discipline of Getting Things Done. Crown Business, 2002.

CLSI. QMS01: A Quality Management System Model for Laboratory Services. 5th ed. ed., Clinical and Laboratory Standards Institute, 2019.

Collins, Jim. Good to Great: Why Some Companies Make the Leap and Others Don't. Harper Business Press, 2001.

Creasey, Tim. “Why Organizations Need to Make Change Management a Core Competency.” Prosci, <https://blog.prosci.com/why-organizations-need-to-make-change-management-a-core-competency>.

ICH, Secretariat. “ICH Harmonised Tripartite Guideline Quality Risk Management Q9.” International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use , 2014.

HARVEY, LEE, and BJØRN STENSAKER. “Quality Culture: Understandings, Boundaries and Linkages.” European Journal of Education, vol. 43, no. 4, 2008, pp. 427–442., <https://doi.org/10.1111/j.1465-3435.2008.00367.x>.

Ishikawa, Kaoru. What Is Total Quality Control?: The Japanese Way . Prentice Hall, 1985. ISBN 0139524339.

Penikala, Ravi. “3 Keys to a Highly Effective Product Release.” TechBeacon, TechBeacon, 29 July 2021, <https://techbeacon.com/app-dev-testing/3-keys-highly-effective-product-release>.

“Medical Device Document Control: 4 Common Issues to Avoid.” The FDA Group - Life Science Consulting, Staffing, and Recruitment, <https://www.thefdagroup.com/blog/medical-device-document-control-4-issues-to-avoid>.

Kelderman, Ezra. “8 Essential Elements of Pharmaceutical Quality Management Systems.” Quality Management Software for MedDevice & Pharma, <https://www.qualio.com/blog/the-8-essential-elements-of-quality-management-for-pharmaceutical-companies>.

“Core Competencies: Quality Management System (QMS).” Quality One International, 16 avril. 2021, <https://quality-one.com/qms/>.

# Votre équipe figure déjà parmi les étoiles du secteur. Voici comment enrichir leurs compétences clés.



## DÉVELOPPEMENT PROFESSIONNEL

- Compétences essentielles fondamentales pour la bioéconomie
  - Introduction à la bioéconomie, la lecture, la rédaction, la numératie, l'utilisation de document, la collaboration, la communication et la résolution de problèmes
- Compétences techniques fondamentales
  - La rédaction de rapports scientifiques, BPL, BPF, AQ/CQ, BPC



*Offrez à votre équipe l'avantage BioFin prêt<sup>MC</sup>*

[biotalent.ca/essentiel](https://biotalent.ca/essentiel) | [biotalent.ca/technique](https://biotalent.ca/technique)



Projet financé par le Programme d'appui aux initiatives sectorielles du gouvernement du Canada. 

Les opinions et les interprétations exprimées dans la présente publication sont celles de l'auteur et ne reflètent pas nécessairement celles du gouvernement du Canada.

© 2022 BioTalent Canada. Il est interdit de reproduire ou de distribuer cette publication, en tout ou en partie, sans l'autorisation expresse de BioTalent Canada.

BioTalent Canada<sup>MC</sup>, Le PetriDish<sup>MC</sup>, Biocompatibilité<sup>MC</sup> et BioFin Prêt<sup>MC</sup> sont des marques de commerce enregistrées de BioTalent Canada. BioTalent<sup>MC</sup> est une marque de commerce de BioTalent Canada. Mars 2022.



biotalent.ca/fr

 [facebook.com/biotalentcanada](https://facebook.com/biotalentcanada)

 [twitter.com/BioTalentCanada](https://twitter.com/BioTalentCanada)

 [linkedin.com/company/biotalent-canada](https://linkedin.com/company/biotalent-canada)

 [youtube.com/user/BioTalentCanada](https://youtube.com/user/BioTalentCanada)

