

# rejoignez la QUALITE



## Léa Bocalon

**Responsable Assurance Qualité Contrôle et Fournisseurs de matières premières- Boehringer Ingelheim**

*Echanges réalisés en décembre 2022*

Bonjour Léa!

Bonjour!

Merci beaucoup de ta participation à ces échanges. On pense que les expériences scolaires, étudiantes sont des sources d'inspiration importantes pour les élèves au moment de faire des choix d'orientation. On pense aussi que vous êtes les mieux placés pour donner à voir ce que sont les métiers qualifiés.

Merci, donc, et à toi de jouer !

Merci, avec plaisir, je vais essayer d'aider au mieux, c'est vrai que ce n'est pas toujours évident de faire ses choix et encore moins de se projeter en qualité.

Alors je commence par le lycée, j'ai fait un bac STL option biotechnologies. Tout ce qu'on faisait au laboratoire me plaisait. Ensuite j'avais envie de faire préparatrice en pharmacie, mais je n'étais pas à 100% sûre de moi. On me l'a un peu déconseillé. Une fois engagée dans cette voie ça me semblait assez compliqué d'en changer. Finalement je suis partie en faculté de biologie en licence Science de la Vie et de la Terre mais sans trop savoir quoi faire ensuite, ce qui ne m'a mené nulle part.

La partie pratique, que j'aimais en STL, n'étais plus là. C'était beaucoup de théorie et j'ai fini par décrocher.

Heureusement j'avais gardé des contacts avec mon lycée d'origine et j'ai fini par rejoindre le BTS Bioqualité. Le côté agro que la formation offrait à l'époque ne m'attirait pas particulièrement, j'étais plutôt attirée par le milieu de la santé.

Ce BTS c'était un peu un plan de secours. Ça ou rien ... et la Qualité, je ne connaissais pas.

Et finalement...

Et finalement... une révélation ! On fait beaucoup de fixation sur les secteurs : est-ce que je veux faire de la bio ? de l'agro ? de la pharma ? du laboratoire ? mais en fait il y a tout un tas d'autres domaines que l'on ne connaît pas. La qualité peut s'appliquer dans le domaine d'activité que l'on souhaite, elle est partout. C'était une découverte assez inattendue pour moi.

C'est pratique, ça permet de ne pas avoir à choisir tout de suite un secteur particulier.

Oui et c'est bien d'avoir du temps pour découvrir. À la sortie du lycée je n'avais pas vraiment de connaissance des métiers.

Avec du recul, je me rends compte maintenant que c'est dans ce BTS que j'ai découvert le plus de choses différentes.

Il couvre un grand nombre de secteurs, du coup on traite de beaucoup de sujets au travers de la qualité.

J'ai aimé retrouver de la pratique, en plus de la théorie. Et on voit vraiment énormément de choses.

Ensuite avec les licences et les masters, et surtout les lieux d'apprentissage, on se spécialise. En tout cas je suis entrée dans ce BTS sans aucune attente et j'ai terminé major de ma promotion donc c'était plutôt un très bon signe !

Les stages t'ont aidé en terme de motivation ?

Oui tout à fait. J'ai fait mes deux stages de BTS au Centre Hospitalier de Castres-Mazamet mais pas dans le même service. J'ai réalisé mon premier stage au sein du laboratoire de biologie médicale et mon second stage au sein du département Qualité Hygiène et Gestion des Risques, au cœur du service Qualité de l'hôpital. C'est au cours de ce deuxième stage que j'ai réalisé que je voulais devenir responsable qualité et pas technicienne qualité. En tant que responsable on est directement à la source des problématiques et des sujets, c'est très enrichissant.

Tu as donc décidé de poursuivre en licence ?

Oui voilà, en licence pro Responsable QSE au CESI, à Labège exactement. C'est une école d'ingénieur en accord avec ma volonté de poursuivre en tant que Responsable Qualité. J'ai réalisé cette formation en apprentissage chez Boehringer Ingelheim où je suis depuis. C'est une grande entreprise pharmaceutique, Allemande, avec plusieurs sites dans le monde, dont un site de production à Toulouse.

En Industrie pharmaceutique la qualité est un enjeu majeur, tout doit être parfaitement maîtrisé. Sans respect des réglementations en vigueur et de la qualité, qui les fait appliquer, les autorisations d'exercer et de produire sont remises en cause. Du point de vue santé et sécurité des personnes, produire des médicaments c'est une grande responsabilité, à l'échelle du pays mais aussi mondiale.

Le BTS Bioqualité m'avait déjà apporté suffisamment d'outils et de culture sur la qualité, j'ai pu trouver mes marques assez rapidement, heureusement.

Ensuite j'ai poursuivi en Master Lean Management et Qualité à Montauban. Toujours en apprentissage et toujours chez Boehringer Ingelheim comme Support Assurance Qualité Contrôle et Fournisseurs de Matières Premières.



# rejoignez la QUALITE

Et tu es donc passée d'assistante qualité à responsable sur le même poste, aujourd'hui. Est-ce que tu peux nous expliquer un peu en quoi consiste ce poste ? Pour les non initiés c'est très obscur.

Oui, comme souvent en qualité, on a des titres parfois très longs.

L'opportunité s'est présentée à la fin de mon Master. On m'a proposé de remplacer ma responsable qui partait en congé maternité. Cela a été une grande marque de reconnaissance pour moi, je suis passée d'alternante à responsable et à devoir accompagner moi-même une alternante !

Mon poste de Responsable Assurance Qualité (AQ) Contrôle et Fournisseurs de Matières Premières est découpé en deux parties : je suis à 50% Responsable AQ secteur du Contrôle Qualité (CQ) microbiologique et à 50% Responsable des fournisseurs de matières premières pour les flux injectables et biologiques.

Dans l'entreprise le CQ est divisé en deux parties, microbiologique et physico-chimique.

En tant qu'AQ secteur du CQ microbiologique, j'approuve toute la documentation relative au secteur, les qualifications d'équipements et bien d'autres activités liées au service. Je m'occupe aussi de superviser les inspections et les audits qui impactent le secteur (inspections des autorités de Santé : Françaises, Américaines, Russes, Chinoises, etc, aussi les audits internes du groupe).

J'approuve également les déviations du CQ. Donc là on est vraiment sur la résolution des problèmes qui peuvent survenir. On travaille en collaboration avec le secteur, on investigate pour chercher l'origine des déviations, on leur donne notre point de vue et *in fine* nous avons le rôle d'approbateur en tant qu'Assurance Qualité.

Enfin, j'approuve également les demandes de changements sur la partie CQ. C'est-à-dire tous les changements d'équipements, de logiciel, .... Par exemple si on change un spectrophotomètre, un autoclave, n'importe quoi, il faut s'assurer que les changements opérés sont justifiés et qu'ils ne seront pas une source de problèmes dans le cadre des activités. Je m'assure aussi que les plans d'actions sont en accord avec la réalité et les exigences demandées.

Je pourrais parler des heures de toutes les activités liées à mon poste mais je crois que l'essentiel est là.

C'est très large en effet, on peut effectivement en rester là d'autant qu'il y a deux trois choses que l'on va pouvoir développer pour être bien compris. Les déviations, par exemple, tu peux expliquer un peu de quoi il s'agit ? C'est un terme assez technique.

Oui on est vraiment au cœur de la Qualité en industrie pharmaceutique. Les déviations ce sont toutes les non-conformités qui ont pu être réalisées ou observées par rapport aux procédures telles qu'on les a définies ou vis-à-vis d'une exigence réglementaire.

Il faut pouvoir justifier pourquoi la procédure n'a pas été suivie. Et ensuite, et même surtout, il faut évaluer son impact potentiel. Est-ce que l'écart est volontaire ou pas ? Est-ce que l'on subi quelque chose ou bien on est-ce que l'on est toujours dans la maîtrise de notre activité ? Est-ce que le fait de ne pas avoir suivi la procédure peut représenter un risque sur le résultat ?

On consacre beaucoup d'énergie à définir et mettre en place des procédures qui ont démontré leur efficacité et qui nous permettent de répondre aux exigences des BPF, il faut donc les suivre. Mais parfois il arrive que l'on puisse avoir besoin de s'en écarter provisoirement. Et dans ce cas il faut malgré tout rester dans la maîtrise de ce que l'on fait. Donc le moindre écart doit faire l'objet d'un questionnement et d'une décision quant à son approbation ou non.

Ensuite les OOS c'est pour Out Of Specifications, « en dehors des spécifications ». C'est la même logique que les non-conformités, c'est-à-dire qu'on ne respecte pas les spécifications attendues sauf que cela concerne plus particulièrement les résultats de contrôles sur les produits finis, les articles de conditionnements ou les matières premières. Ce sont des non-conformités propres au Contrôle Qualité.

Et donc pour tout cela, OOS et déviations, on recherche la cause du problème et on ouvre des CAPA : Corrective Action, Preventive Action. Ce sont des actions correctives pour remédier à la cause du problème identifié et ne pas qu'il se reproduise à nouveau, ou des actions préventives pour prévenir tout autre problème. Je participe aux CAPA du secteur, je les approuve, j'effectue leur suivi et je les clôture lorsque les actions sont définies et mises en place.

OOS, CAPA, c'est vraiment de la terminologie qualité propre à l'industrie pharmaceutique. Tu t'y es adaptée assez facilement ou pas forcément ?

Oui complètement ! Je n'avais pas forcément rencontré ces termes lors de mes stages de BTS mais pour autant, quel que soit le vocabulaire employé, on parle toujours de la même chose. Le bagage qualité et la culture métier que j'avais pu tout de même construire m'ont permis de m'y adapter rapidement.

Quant à la réglementation qualité elle est très spécifique au secteur mais là aussi une fois dedans ça ne pose pas de problème particulier. Le fonctionnement et l'attendu restent toujours les mêmes.

Ok, en effet, peu importe la terminologie, la démarche, la logique, sont partout les mêmes.

Donc si j'ai bien suivi tout ça ne représente « que » 50% de ton quotidien ? Ça représente déjà un travail important, les autres 50% tu les consacres à quoi ?

Effectivement on ne s'ennuie pas. Sur le reste de ma mission je suis à 50% Responsable AQ Fournisseurs des Matières Premières rentrant dans les flux injectables et biologiques



# rejoignez la QUALITE

Sur le site de Toulouse, nous fabriquons des formes externes, des formes sèches, des formes injectables et des principes actifs bactériens pour vaccins. Là-dessus je gère les fournisseurs de l'ensemble des matières premières qui rentrent dans la composition des principes actifs bactériens et des produits injectables.

Concrètement je procède à la qualification des fournisseurs, c'est-à-dire que j'évalue et je sélectionne les fournisseurs de matières premières pour s'assurer qu'ils sont capables de satisfaire aux exigences de qualité et de sécurité des produits. Je m'occupe également des demandes d'audits fournisseurs, des réclamations et du maintien de la documentation fournisseurs.

Sur la partie fournisseur j'approuve les OOX relatifs aux matières premières (Out Of Specification, Out of Expectation & Out of Tendance) cela fait du lien avec les problèmes matières et CQ que l'on peut observer.

**Très bien, merci pour toutes ces précisions. On se rend bien compte de tout ce qu'il y a à faire pour maîtriser les activités. Au final, qu'est-ce qui te plaît le plus dans ce métier de responsable assurance qualité ?**

Plein de choses. On est en lien avec beaucoup de services, on doit faire respecter la réglementation, les normes, les procédures et on traite des sujets avec des enjeux importants. C'est un métier d'interactions, ça me plaît.

Les formations aussi, je trouve ça intéressant. Je donne des formations BPF à destination de tout le personnel du Contrôle Qualité. Ça dure 2 heures, je fais une présentation générale puis on travaille sur des cas pratiques. C'est stressant au début mais une fois qu'on a pris un peu d'assurance on passe un très bon moment.

C'est aussi un métier assez dur, dans le sens où la réglementation représente un poids important dans ce secteur d'activité et qu'il nous faut la faire appliquer. On peut ressentir un peu de pression, on est des donneurs d'ordre, on est emmené à corriger, à critiquer parfois, des façons de faire. Donc il ne faut pas avoir peur d'assumer ce rôle-là et de dire les choses lorsque ça ne fonctionne pas bien.

Quand je dis que c'est dur, il s'agit de cette posture, et de l'assurance qu'il faut gagner pour pouvoir l'assumer. Vu de l'extérieur ça peut impressionner mais une fois dans le grand bain on fonce.

**Et puis on y vient progressivement ?**

Oui c'est vrai, et ça commence très tôt, dès les stages qu'on fait en BTS. Si on les choisit bien! Après, la qualité, j'ai envie de dire « on l'a ou on ne l'a pas », c'est aussi une fibre à avoir, un état d'esprit.

**La pression dont tu parles, au quotidien elle n'est pas trop lourde à supporter ?**

Non pas du tout, au contraire, c'est une bonne pression. Elle est stimulante et même nécessaire. Ça me plaît aussi d'avoir ce petit sentiment d'urgence. Si on respecte les BPF, par exemple, (Bonnes Pratiques de Fabrication), lorsque l'ANSES nous inspecte, elle nous délivre le certificat BPF qui est notre autorisation d'ouverture. C'est obligatoire pour que l'entreprise puisse exercer son activité. Si on ne les respecte pas ou pas assez... on ferme ! Donc non, on ne plaisante pas.

Il y a quelque chose aussi avec la rigueur. On peut l'avoir naturellement ou l'acquérir avec sa formation. Mon bac STL par exemple, en particulier au laboratoire, m'a pas mal formée à un travail rigoureux.

Voilà.

Avoir des responsabilités, être dans l'action et la dimension relationnelle, ce sont des choses qui me plaisent beaucoup.

**Tu parles de responsabilités, elles sont assez importantes en effet. Il t'es déjà arrivé de devoir prendre la décision de bloquer un lot par exemple ?**

Oui bien sûr. Par exemple lorsqu'une déviation impactant un produit fini n'est pas clôturée. On a des indicateurs de performance, les KPI, pour obliger à ne pas se laisser avoir par des déviations non clôturées. On se fixe 30 jours pour réaliser l'investigation et trouver les causes. 30 jours ça peut paraître long mais c'est nécessaire, étudier toutes les causes possibles peut prendre du temps.

Ou également, par exemple, lorsqu'un OOS bloque une matière première et que nous ne donnons pas notre accord qualité pour la libérer.

Il peut aussi arriver que sur des matières premières on prenne la décision de les détruire car l'OOS n'est pas conclu favorablement. Cela représente des enjeux financiers non négligeables, on ne prend pas de risques.

**Puisque tu as été aux deux postes, entre assistante qualité et responsable qualité, la différence est importante ?**

Oui, assistante qualité tu supportes et aide les responsables dans leurs activités. Tu n'as pas forcément tous les tenants et aboutissants des sujets sur lesquels tu travailles. C'était vrai dans mon cas mais c'est certainement lié à la taille de l'entreprise.

En tant que responsable tu gagnes tout de suite en hauteur et j'aime pouvoir traiter un sujet du début à la fin.

La charge en matière de qualité est tellement importante dans l'entreprise que chacun joue son rôle.

# rejoignez la QUALITÉ

Tu dis que la charge est importante, il y a plusieurs types de qualitiens dans ton entreprise ?

Oui plein, on parle de qualité en général mais en fait derrière il y a un tas de métiers différents. Chacun s'occupe de sa partie contrairement aux petites entreprises où l'on est plus polyvalent. Sur un grand site comme celui de Toulouse, nous sommes une quarantaine au sein du département Assurance Qualité.

On peut être Qualité produit, Qualité fournisseurs, Qualité qualification et validation, Qualité systèmes, Qualité projets...

La pharma tu y es depuis la licence, tu as envie d'y rester ?

Plutôt oui, je suis loin d'avoir fait le tour. La qualité côté production, par exemple, ça pourrait me tenter. Mais je sais que le jour où je veux changer de secteur je peux sans problème. La qualité est partout et puis les cabinets de consultants recrutent énormément. Il ne se passe pas une semaine sans que l'on soit démarché sur les réseaux.

Je vais d'ailleurs commencer une nouvelle mission de Responsable Assurance Qualité sur les nouveaux sourcing, côté projet cette fois, toujours au sein de mon entreprise.

Bureau ou terrain ? Tu nous as déjà bien montré que ta présence sur le terrain était indispensable.

Oui complètement. Je dirais 50% bureau, 50 % terrain. Mais on peut être à 100% dans son bureau et ne jamais en sortir, mais c'est impossible de bien comprendre les problèmes qui surviennent, or on est censé y apporter des solutions.

Je crois qu'on a bien fait le tour de ton métier et de ton parcours. Léa un grand merci, c'est très sympa de partager ton expérience.

Avec plaisir ! J'espère que ça pourra aider les élèves à mieux se représenter ce qu'est la qualité. Franchement qu'ils n'hésitent pas, si la posture leur plait, derrière les opportunités pour travailler sont immenses.

On espère aussi, c'est le but. Si des élèves ou des étudiants ont des questions, s'ils veulent en savoir plus, est-ce qu'ils peuvent te contacter ?

Oui tout à fait. Le mieux c'est par LinkedIn. S'ils y ont un compte. Sinon il leur faut absolument s'en faire un, c'est un bon moyen de jeter œil à la sphère professionnelle. J'y ai un compte pro, ils peuvent me contacter en DM. Surtout qu'ils n'hésitent pas.

Super, merci !

## BTS BIOQUALITÉ

Biotechnologies – Environnement - Industrie pharmaceutique, cosmétique, agroalimentaire – Santé – Sanitaire et social – Distribution

Formation initiale et apprentissage  
Lycée Borde Basse – CAMPUS DE LA BORDE BASSE – Castres 81100

25 places

Contact :

Email : [contact.bioqualite.castres@gmail.com](mailto:contact.bioqualite.castres@gmail.com)

LinkedIn : <https://dgxy.link/BTS-Bioqualite>

