

Responsable de laboratoire de contrôle en biologie

Chef de service contrôle analytique/Cheffe de service contrôle analytique, Responsable de laboratoire de contrôle analytique/Responsable de laboratoire de contrôle analytique, Responsable de laboratoire de contrôle microbiologie/Responsable de laboratoire de contrôle microbiologie, Responsable de laboratoire de contrôle radiologie/Responsable de laboratoire de contrôle radiologie



Sous la direction du responsable du laboratoire de contrôle, des tests sont effectués pour évaluer la qualité et la conformité d'un médicament ou d'un produit cosmétique avant sa mise en place sur le marché... ou l'arrêt de sa production.

 Statut d'exercice : **salarié**

 Niveau de formation requis : **bac + 5**

DESCRIPTION DU MÉTIER

Suivre la fabrication d'un produit

Afin de fabriquer un médicament, par exemple, le responsable de laboratoire de contrôle en biologie analyse les matières premières à leur arrivée sur le site, les produits en cours de fabrication et les produits finis. Ayant de solides connaissances en chimie et en biologie, il maîtrise les différents éléments qui constituent le médicament. Si les matières ou produits ne correspondent pas aux normes officielles, ou s'il y a des interactions entre les différents composants, ce responsable peut décider d'arrêter la production.

Garantir la conformité

Analyses physico-chimiques, biologiques, etc., ce professionnel supervise les tests réalisés par les techniciens qui vérifient et évaluent la qualité et le respect de la réglementation. Il observe la diffusion du principe actif dans l'organisme, recherche d'éventuelles impuretés dans les matières premières ou des produits de dégradation en testant le produit dans des conditions extrêmes. C'est lui qui définit une procédure pour chacune des opérations de contrôle au sein du laboratoire, et veille au respect de la réglementation. Si tout est en ordre, il délivre la précieuse certification " conforme " qui autorise le lot à entrer sur le marché. Outre le respect de la qualité, celui des délais et des coûts est au coeur de son activité.

COMPÉTENCES REQUISES

Avoir une culture scientifique à jour

Une bonne culture scientifique est nécessaire pour exercer ce métier, notamment en biologie (biologie cellulaire, biologie moléculaire, immunologie, enzymologie, etc.) afin de bien saisir les enjeux des tests développés. Le développement des nouvelles technologies et l'émergence des biomédicaments nécessitent une mise à jour régulière des compétences scientifiques. De plus, les médicaments fabriqués devant obéir à la réglementation en vigueur, une veille technologique et réglementaire est donc indispensable.

Savoir manager

Le responsable de laboratoire de contrôle en biologie sait aussi rédiger : il met en forme les protocoles et les procédures des contrôles. Il lit et écrit des documents techniques, le plus souvent en anglais.

Il sait aussi respecter un budget. Il intervient également dans l'organisation du laboratoire et doit savoir gérer les ressources humaines (recrutement de collaborateurs, évaluation et formation du personnel).

EMPLOI ET SECTEUR D'ACTIVITÉ

Salaire

Salaire du débutant

A partir de 3416 euros brut par mois

Intégrer le marché du travail

Des entreprises en plein essor

Avec 38 % de sociétés ayant entre 5 et 10 ans d'existence, les biotechnologies représentent un secteur jeune, en plein développement. Des opportunités sont donc à saisir pour le responsable de laboratoire de contrôle dans les entreprises relevant du domaine de la santé (recherche contre le cancer, thérapie génique, biomédicaments, etc.). La démarche qualité est également en plein essor dans les entreprises du médicament, et s'étend à de nouveaux domaines d'activité : marketing, distribution, conseil...

Des possibilités d'évolution

Le responsable de laboratoire de contrôle en biologie peut évoluer vers des postes de responsable du contrôle qualité, responsable du planning ordonnancement et, avec de l'expérience, devenir responsable d'un secteur de production ou responsable de la documentation scientifique et/ou technique.

OÙ L'EXERCER

En laboratoire

Le responsable de laboratoire de contrôle en biologie travaille au sein d'un laboratoire, dans les entreprises du médicament, de la cosmétique, mais aussi de l'alimentaire ou encore de l'environnement et de l'énergie, où il supervise le travail d'analyse.

Un travail d'équipe

Chef de service, il encadre et coordonne le travail d'une ou plusieurs équipes. Il dirige les techniciens de laboratoire, et assure également les interactions entre son service et les autres départements de l'entreprise.

Une fonction transversale

Souvent présent dans le laboratoire de contrôle, il se déplace aussi dans les autres services. Garant du respect des normes en vigueur, il collabore avec des interlocuteurs multiples dans l'entreprise. Il réalise notamment des investigations, en cas d'anomalies du produit, qui l'amènent à travailler avec les ingénieurs de la production. Il est aussi en contact étroit avec la direction, qui attend son feu vert pour commercialiser un nouveau médicament ou un nouveau produit cosmétique.

LES ÉTUDES

Ce métier est accessible à des personnes déjà expérimentées, ayant un diplôme d'État de pharmacien, de vétérinaire, un master scientifique ou un diplôme d'ingénieur.

Niveau bac + 5

Master chimie ; biologie ; recherche infectiologie ; médicaments

Diplôme d'ingénieur en chimie, biologie ou pharmacie industrielle

Niveau bac + 6 et plus

Diplôme d'État de docteur en pharmacie

Diplôme d'État de docteur vétérinaire

Formation complémentaire possible en contrôle des médicaments ou chimie analytique

Bac + 4 ou 5	Durée standard	En France
Master mention chimie	2 ans	Dans 84 établissements
Master mention sciences du médicament et des produits de santé	2 ans	Dans 35 établissements
Master mention biologie	2 ans	Dans 7 établissements
Diplôme d'ingénieur de l'École nationale supérieure de chimie de Montpellier (ENSCM)	3 ans	Dans 2 établissements
Diplôme d'ingénieur de l'Institut national des sciences appliquées de Rouen spécialité chimie et génie chimique (INSA)	3 ans	Dans 1 établissement
Diplôme d'ingénieur de l'École Centrale de Lille de Centrale Lille Institut (ECL Lille)	3 ans	Dans 1 établissement
Diplôme d'ingénieur de l'École nationale supérieure de chimie de Lille de Centrale Lille Institut (ENSCL)	3 ans	Dans 1 établissement
Diplôme d'ingénieur de l'Institut national des	3 ans	Dans 1 établissement

Bac + 4 ou 5	Durée standard	En France
sciences appliquées de Toulouse spécialité génie des procédés et environnement (INSA)		
Diplôme d'ingénieur de l'École de biologie industrielle (EBI)	3 ans	Dans 1 établissement
Bac + 6 et plus	Durée standard	En France
Diplôme d'État de docteur en pharmacie	6 ans	Dans 26 établissements
Diplôme d'État de docteur vétérinaire (DEV)	6 ans	Dans 5 établissements

Sources : Onisep 07.2025 ©DCStudio-Freepik