

**THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

**Soutenue publiquement le 11 avril 2018
Par M. Rémi FRULEUX**

**Mise en place d'un système de formation dans l'industrie pharmaceutique :
application au tutorat en compression**

Membres du jury :

Président : Pr. Anne GAYOT, professeur des universités, laboratoire de pharmacotechnie industrielle

Assesseur(s) : M. Youness KARROUT, maître de conférences, laboratoire de Pharmacotechnie Industrielle

Membre(s) extérieur(s) :

M. Cédric SZYMANSKI, Responsable production, Rottendorf Pharma Valenciennes

M. Gregory DUBOZ, Pharmacien responsable, Rottendorf Pharma Valenciennes

**THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

**Soutenue publiquement le 11 avril 2018
Par M. Rémi FRULEUX**

**Mise en place d'un système de formation dans l'industrie pharmaceutique :
application au tutorat en compression**

Membres du jury :

Président : Pr. Anne GAYOT, professeur des universités, laboratoire de pharmacotechnie industrielle

Assesseur(s) : M. Youness KARROUT, maître de conférences, laboratoire de Pharmacotechnie Industrielle

Membre(s) extérieur(s) :

M. Cédric SZYMANSKI, Responsable production, Rottendorf Pharma Valenciennes

M. Gregory DUBOZ, Pharmacien responsable, Rottendorf Pharma Valenciennes



Faculté de Pharmacie de Lille

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CED

☎ 03.20.96.40.40 - 📠 : 03.20.96.43.64

<http://pharmacie.univ-lille2.fr>



Université de Lille

| | |
|---|------------------------|
| Président : | Jean-Christophe CAMART |
| Premier Vice-président : | Damien CUNY |
| Vice-présidente Formation : | Lynne FRANJIE |
| Vice-président Recherche : | Lionel MONTAGNE |
| Vice-président Relations Internationales : | François-Olivier SEYS |
| Directeur Général des Services : | Pierre-Marie ROBERT |
| Directrice Générale des Services Adjointe : | Marie-Dominique SAVINA |

Faculté de Pharmacie

| | |
|---|-------------------|
| Doyen : | Bertrand DÉCAUDIN |
| Vice-Doyen et Assesseur à la Recherche : | Patricia MELNYK |
| Assesseur aux Relations Internationales : | Philippe CHAVATTE |
| Assesseur à la Vie de la Faculté et aux Relations avec le Monde Professionnel : | Thomas MORGENROTH |
| Assesseur à la Pédagogie : | Benjamin BERTIN |
| Assesseur à la Scolarité : | Christophe BOCHU |
| Responsable des Services : | Cyrille PORTA |

Liste des Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers

| Civ. | NOM | Prénom | Laboratoire |
|------|--------------|-----------|---------------------|
| Mme | ALLORGE | Delphine | Toxicologie |
| M. | BROUSSEAU | Thierry | Biochimie |
| M. | DÉCAUDIN | Bertrand | Pharmacie Galénique |
| M. | DEPREUX | Patrick | ICPAL |
| M. | DINE | Thierry | Pharmacie clinique |
| Mme | DUPONT-PRADO | Annabelle | Hématologie |
| M. | GRESSIER | Bernard | Pharmacologie |
| M. | LUYCKX | Michel | Pharmacie clinique |
| M. | ODOU | Pascal | Pharmacie Galénique |
| M. | STAELS | Bart | Biologie Cellulaire |

Liste des Professeurs des Universités

| Civ. | NOM | Prénom | Laboratoire |
|------|--------------------|-----------------|------------------------------------|
| M. | ALIOUAT | EI Moukhtar | Parasitologie |
| Mme | AZAROUAL | Nathalie | Physique |
| M. | BERTHELOT | Pascal | Onco et Neurochimie |
| M. | CAZIN | Jean-Louis | Pharmacologie – Pharmacie clinique |
| M. | CHAVATTE | Philippe | ICPAL |
| M. | COURTECUISSÉ | Régis | Sciences végétales et fongiques |
| M. | CUNY | Damien | Sciences végétales et fongiques |
| Mme | DELBAERE | Stéphanie | Physique |
| M. | DEPREZ | Benoît | Lab. de Médicaments et Molécules |
| Mme | DEPREZ | Rebecca | Lab. de Médicaments et Molécules |
| M. | DUPONT | Frédéric | Sciences végétales et fongiques |
| M. | DURIEZ | Patrick | Physiologie |
| M. | FOLIGNE | Benoît | Bactériologie |
| M. | GARÇON | Guillaume | Toxicologie |
| Mme | GAYOT | Anne | Pharmacotechnie Industrielle |
| M. | GOOSSENS | Jean François | Chimie Analytique |
| M. | HENNEBELLE | Thierry | Pharmacognosie |
| M. | LEMDANI | Mohamed | Biomathématiques |
| Mme | LESTAVEL | Sophie | Biologie Cellulaire |
| M. | LUC | Gerald | Physiologie |
| Mme | MELNYK | Patricia | Onco et Neurochimie |
| M. | MILLET | Régis | ICPAL |
| Mme | MUHR – TAILLEUX | Anne | Biochimie |
| Mme | PAUMELLE-LESTRELIN | Réjane | Biologie Cellulaire |
| Mme | PERROY | Anne Catherine | Législation |
| Mme | ROMOND | Marie Bénédicte | Bactériologie |
| Mme | SAHPAZ | Sevser | Pharmacognosie |
| M. | SERGHÉRAERT | Eric | Législation |
| Mme | SIEPMANN | Florence | Pharmacotechnie Industrielle |
| M. | SIEPMANN | Juergen | Pharmacotechnie Industrielle |
| M. | WILLAND | Nicolas | Lab. de Médicaments et Molécules |

Liste des Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers

| Civ. | NOM | Prénom | Laboratoire |
|------|----------|-----------------|---------------------|
| Mme | BALDUYCK | Malika | Biochimie |
| Mme | GARAT | Anne | Toxicologie |
| Mme | GOFFARD | Anne | Bactériologie |
| M. | LANNOY | Damien | Pharmacie Galénique |
| Mme | ODOU | Marie Françoise | Bactériologie |
| M. | SIMON | Nicolas | Pharmacie Galénique |

Liste des Maîtres de Conférences

| Civ. | NOM | Prénom | Laboratoire |
|------|------------------|------------------|----------------------------------|
| Mme | ALIOUAT | Cécile Marie | Parasitologie |
| M. | ANTHERIEU | Sébastien | Toxicologie |
| Mme | AUMERCIER | Pierrette | Biochimie |
| Mme | BANTUBUNGI | Kadiombo | Biologie cellulaire |
| Mme | BARTHELEMY | Christine | Pharmacie Galénique |
| Mme | BEHRA | Josette | Bactériologie |
| M | BELARBI | Karim | Pharmacologie |
| M. | BERTHET | Jérôme | Physique |
| M. | BERTIN | Benjamin | Immunologie |
| M. | BLANCHEMAIN | Nicolas | Pharmacotechnie industrielle |
| M. | BOCHU | Christophe | Physique |
| M. | BORDAGE | Simon | Pharmacognosie |
| M. | BOSC | Damien | Lab. de Médicaments et Molécules |
| M. | BRIAND | Olivier | Biochimie |
| M. | CARNOY | Christophe | Immunologie |
| Mme | CARON | Sandrine | Biologie cellulaire |
| Mme | CHABÉ | Magali | Parasitologie |
| Mme | CHARTON | Julie | Lab. de Médicaments et Molécules |
| M | CHEVALIER | Dany | Toxicologie |
| M. | COCHELARD | Dominique | Biomathématiques |
| Mme | DANEL | Cécile | Chimie Analytique |
| Mme | DEMANCHE | Christine | Parasitologie |
| Mme | DEMARQUILLY | Catherine | Biomathématiques |
| M. | DHIFLI | Wajdi | Biomathématiques |
| Mme | DUMONT | Julie | Biologie cellulaire |
| Mme | DUTOUT-AGOURIDAS | Laurence | Onco et Neurochimie |
| M. | EL BAKALI | Jamal | Onco et Neurochimie |
| M. | FARCE | Amaury | ICPAL |
| Mme | FLIPO | Marion | Lab. de Médicaments et Molécules |
| Mme | FOULON | Catherine | Chimie Analytique |
| M. | FURMAN | Christophe | ICPAL |
| Mme | GENAY | Stéphanie | Pharmacie Galénique |
| M. | GERVOIS | Philippe | Biochimie |
| Mme | GOOSSENS | Laurence | ICPAL |
| Mme | GRAVE | Béatrice | Toxicologie |
| Mme | GROSS | Barbara | Biochimie |
| M. | HAMONIER | Julien | Biomathématiques |
| Mme | HAMOUDI | Chérifa Mounira | Pharmacotechnie industrielle |
| Mme | HANNOTHIAUX | Marie-Hélène | Toxicologie |
| Mme | HELLEBOID | Audrey | Physiologie |
| M. | HERMANN | Emmanuel | Immunologie |
| M. | KAMBIA | Kpakpaga Nicolas | Pharmacologie |
| M. | KARROUT | Youness | Pharmacotechnie Industrielle |
| Mme | LALLOYER | Fanny | Biochimie |
| M. | LEBEGUE | Nicolas | Onco et Neurochimie |
| Mme | LECOEUR | Marie | Chimie Analytique |
| Mme | LEHMANN | Hélène | Législation |
| Mme | LELEU-CHAVAIN | Natascha | ICPAL |
| Mme | LIPKA | Emmanuelle | Chimie Analytique |
| Mme | MARTIN | Françoise | Physiologie |

| | | | |
|-----|-------------|---------------|----------------------------------|
| M. | MOREAU | Pierre Arthur | Sciences végétales et fongiques |
| M. | MORGENROTH | Thomas | Législation |
| Mme | MUSCHERT | Susanne | Pharmacotechnie industrielle |
| Mme | NIKASINOVIC | Lydia | Toxicologie |
| Mme | PINÇON | Claire | Biomathématiques |
| M. | PIVA | Frank | Biochimie |
| Mme | PLATEL | Anne | Toxicologie |
| M. | POURCET | Benoît | Biochimie |
| M. | RAVAUX | Pierre | Biomathématiques |
| Mme | RAVEZ | Séverine | Onco et Neurochimie |
| Mme | RIVIERE | Céline | Pharmacognosie |
| Mme | ROGER | Nadine | Immunologie |
| M. | ROUMY | Vincent | Pharmacognosie |
| Mme | SEBTI | Yasmine | Biochimie |
| Mme | SINGER | Elisabeth | Bactériologie |
| Mme | STANDAERT | Annie | Parasitologie |
| M. | TAGZIRT | Madjid | Hématologie |
| M. | VILLEMAGNE | Baptiste | Lab. de Médicaments et Molécules |
| M. | WELTI | Stéphane | Sciences végétales et fongiques |
| M. | YOUS | Saïd | Onco et Neurochimie |
| M. | ZITOUNI | Djamel | Biomathématiques |

Professeurs Certifiés

| Civ. | NOM | Prénom | Laboratoire |
|------|----------|-----------|-------------|
| M. | HUGES | Dominique | Anglais |
| Mlle | FAUQUANT | Soline | Anglais |
| M. | OSTYN | Gaël | Anglais |

Professeur Associé - mi-temps

| Civ. | NOM | Prénom | Laboratoire |
|------|----------|------------|----------------------------------|
| M. | DAO PHAN | Hai Pascal | Lab. Médicaments et Molécules |
| M. | DHANANI | Alban | Droit et Economie Pharmaceutique |

Maîtres de Conférences ASSOCIES - mi-temps

| Civ. | NOM | Prénom | Laboratoire |
|------|-----------|------------|----------------------------------|
| M. | BRICOTEAU | Didier | Biomathématiques |
| Mme | CUCCHI | Malgorzata | Biomathématiques |
| M. | FRIMAT | Bruno | Pharmacie Clinique |
| M. | GILLOT | François | Droit et Economie pharmaceutique |
| M. | MASCAUT | Daniel | Pharmacie Clinique |
| M. | ZANETTI | Sébastien | Biomathématiques |
| M. | BRICOTEAU | Didier | Biomathématiques |

AHU

| Civ. | NOM | Prénom | Laboratoire |
|------|---------|---------|--------------|
| Mme | DEMARET | Julie | Immunologie |
| Mme | HENRY | Héloïse | Biopharmacie |
| Mme | MASSE | Morgane | Biopharmacie |

Faculté de Pharmacie de Lille

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX
Tel. : 03.20.96.40.40 - Télécopie : 03.20.96.43.64
<http://pharmacie.univ-lille2.fr>

L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.

Remerciements

Je tiens tout d'abord à remercier Madame Anne GAYOT, pour avoir accepté de diriger cette thèse qui permet de conclure mes études de pharmacie et pour les connaissances qu'elle m'a transmises durant toutes ces années d'études.

Je tiens également à remercier Cédric SZYMANSKI et Gregory DUBOZ d'avoir accepté de faire partie du jury de thèse, pour le soutien et la confiance qu'ils m'ont accordés.

Merci à Youness KARROUT d'avoir accepté de faire partie du jury de thèse.

Merci à toutes les équipes RH, AQ, fabrication, tout particulièrement aux techniciens référents de compression : Christophe CARIN, David SAUVAGE et Jean-Michel VASSEUR pour leur aide précieuse et leur bonne humeur pendant tout ce projet.

Je souhaite aussi remercier l'équipe de Rottendorf Pharma Ennigerloh pour s'être déplacée d'Allemagne et avoir participé à ce projet de formation.

Et enfin je voudrais remercier ma famille et mes amis pour leur soutien pendant toutes mes années d'études.

Table des matières

| | | |
|-------------|---|-----------|
| I. | Introduction | 11 |
| II. | Exigences relatives à la formation | 12 |
| 1. | Code du travail..... | 12 |
| 2. | BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication)..... | 16 |
| III. | Organisation de la formation des nouveaux entrants à Rottendorf Pharma Valenciennes..... | 27 |
| IV. | Revue du système de formation au poste de travail de compression | 32 |
| 1. | Besoins de formation..... | 32 |
| a. | Contexte et enjeux..... | 32 |
| b. | Le public ciblé par la formation | 33 |
| 2. | Organisation du service fabrication..... | 33 |
| 3. | Organisation du poste de travail de compression | 34 |
| 4. | Concevoir la formation | 43 |
| a. | Acteurs de la formation | 43 |
| b. | Groupe de travail | 44 |
| c. | Revue des procédures de compression | 44 |
| d. | Définir les objectifs de la formation | 49 |
| e. | Etat des lieux du niveau de formations | 52 |
| 5. | Dispositifs de formation et d'évaluation..... | 54 |
| a. | Le livret de formation : | 54 |
| b. | Fiches produits | 56 |
| c. | Scénario pédagogique | 57 |
| d. | Evaluation théorique | 59 |
| e. | Evaluation pratique (Fiche individuelle de suivi de formation)..... | 59 |
| 6. | Validation du dispositif de formation | 63 |
| 7. | Mise en œuvre de la formation | 63 |
| a. | Formation et évaluation des tuteurs | 63 |
| b. | Mise en place sur le terrain | 65 |
| 8. | Suivi de l'action de formation..... | 66 |
| a. | Suivi de formation sur le terrain | 66 |
| b. | Suivi de formation par les ressources humaines | 67 |
| V. | Conclusion..... | 68 |
| VI. | REFERENCES | 71 |

Glossaire

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication

Compétence : Combinaison de plusieurs savoirs :

- Le savoir : connaissances théoriques
- Le savoir-faire : connaissances opérationnelles
- Le savoir-être : comportement, analyse, synthèse...

Evaluation : qu'elle soit théorique ou pratique, l'évaluation se base sur un ensemble de critères pour estimer l'avancer de la formation, en comparant le niveau actuel de la personne avec son niveau de départ et le niveau souhaité.

HSE : Hygiène, sécurité et environnement

ICH : International Conference on Harmonisation

Procédures : (également connues sous le nom de SOP « procédures opératoires standardisées ») description des opérations à effectuer, des précautions ou des mesures à prendre dans un domaine, directement ou indirectement en rapport avec la fabrication des médicaments.

Qualification : Démarche à l'issue de laquelle il est reconnu, après évaluation, qu'une personne est capable pendant une durée déterminée d'effectuer une activité ou occuper un poste de manière autonome.

Tuteur : Personne reconnue comme un expert en raison de son expérience et de sa rigueur à qui l'entreprise confie la formation d'autres employés du même secteur.

Tutorat : Formation sur le terrain d'un employé par une personne autorisée (Tuteur). Elle peut concerner un nouvel arrivant ou une personne de la société dont la mission évolue.

Liste des figures

- Figure 1 : Hexagone d'explosivité
- Figure 2 : Organisation d'une salle de compression
- Figure 3 : Fonctionnement d'une machine à comprimer
- Figure 4 : Sabot de remplissage (Fill-o-matic)
- Figure 5 : Racleur, pièce de recouvrement et recyclage
- Figure 6 : Tourelle
- Figure 7 : Poinçon supérieur, inférieur et matrice
- Figure 8 : Correspondance nombre de stations / type de poinçons
- Figure 9 : Poste de dosage
- Figure 10 : Postes de pré-compression et de compression
- Figure 11 : Poste d'éjection et de dosage
- Figure 12 : Goulotte de sortie
- Figure 13 : Pupitre de commande de la presse FETTE 2090
- Figure 14 : Dépoussiéreur Gratex
- Figure 15 : Détecteur de métaux
- Figure 16 : Checklist de démontage et nettoyage des presses
- Figure 17 : Exemple de points de vigilance des presses P2090
- Figure 18 : Checklist de remontage et vérification
- Figure 19 : Exemple de vérification de l'écartement entre le fill-o-matic et le plateau matrice
- Figure 20 : Checklist de réglage
- Figure 21 : Exemple de Skillmatrix
- Figure 22 : Exemple page du livret de formation
- Figure 23 : Exemple fiche produit
- Figure 24 : Extrait scénario pédagogique de compression
- Figure 25 : Evaluation pratique du module 1 de compression
- Figure 26 : Fiche de suivi de formation skillmatrix
- Figure 27 : Fichier de suivi des formations commun à tous les services

I. Introduction

La mise en application des bonnes pratiques de fabrication sur un site de production de médicaments est obligatoire. La qualité de la fabrication des médicaments repose sur l'ensemble du personnel. Le chapitre 2 des BPF concerne ce personnel et la formation du personnel est un élément clef.

Nous avons participé à la mise en place d'un projet de formation. Celui-ci a pour objectif d'améliorer le système qualité au sein du service production, de répondre aux exigences réglementaires et d'améliorer la productivité. Il nécessite l'analyse et éventuellement l'amélioration des méthodes de travail.

Ce projet de formation a été appliqué au secteur compression pour lequel le recrutement est important.

Il nous a paru intéressant dans cette thèse de décrire d'une part les exigences légales, d'autre part les obligations relatives à la formation décrites dans les BPF. Ces dernières concernent les médicaments, les substances actives et certains types particuliers de médicament

La méthode pour la formation d'un nouvel arrivant sur le site, l'organisation du service fabrication et les outils de production en compression sont présentés. Puis nous aborderons le projet de formation. La conception de la formation, la création des outils de formation, la validation du système de formation, la mise en œuvre de la formation et son suivi seront successivement décrits.

Rottendorf Allemagne s'est associé à ce projet en partageant son savoir et savoir-faire.

II. Exigences relatives à la formation

La formation est définie comme l'action de donner à quelqu'un, à un groupe, les compétences nécessaires à l'exercice d'une activité [1]. Ces compétences permettent la maîtrise de la fabrication du produit, qui est un des éléments du système qui garantit la qualité.

L'industrie pharmaceutique doit suivre comme toutes les entreprises le code du travail. Elle doit aussi mettre en place les exigences relatives à la formation décrites dans les BPF.

1. Code du travail

- Formation liée sécurité
 - Article L4141-2 [2]

L'employeur est spécifiquement tenu d'organiser une formation pratique et appropriée en matière de sécurité du travail au bénéfice des salariés :

1° Des travailleurs qu'il embauche ;

2° Des travailleurs qui changent de poste de travail ou de technique ;

3° Des salariés temporaires, à l'exception de ceux auxquels il est fait appel en vue de l'exécution de travaux urgents nécessités par des mesures de sécurité et déjà dotés de la qualification nécessaire à cette intervention ;

4° A la demande du médecin du travail, des travailleurs qui reprennent leur activité après un arrêt de travail d'une durée d'au moins vingt et un jours.

Cette formation est répétée périodiquement dans des conditions déterminées par voie réglementaire ou par convention ou accord collectif de travail.

L'obligation générale de formation à la sécurité est une obligation de résultat dont l'inexécution peut être considérée comme une faute inexcusable. [3]

- Formation continue

- Article L6312-1 [4]

L'accès des salariés à des actions de formation professionnelle continue est assuré :

1° A l'initiative de l'employeur, le cas échéant, dans le cadre d'un plan de formation ;

2° A l'initiative du salarié notamment par la mobilisation du compte personnel de formation prévu à l'article L. 6323-1 et dans le cadre du congé individuel de formation défini à l'article L. 6322-1 ;

3° Dans le cadre des périodes de professionnalisation prévues à l'article L. 6324-1 ;

4° Dans le cadre des contrats de professionnalisation prévus à l'article L. 6325-1.

- Article L6321-1 [5]

L'employeur assure l'adaptation des salariés à leur poste de travail. Il veille au maintien de leur capacité à occuper un emploi, au regard notamment de l'évolution des emplois, des technologies et des organisations

- Article L6313-1 [6]

Les actions de formation qui entrent dans le champ d'application des dispositions relatives à la formation professionnelle continue sont :

1° Les actions de préformation et de préparation à la vie professionnelle ;

2° Les actions d'adaptation et de développement des compétences des salariés ;

2° bis Les actions de promotion de la mixité dans les entreprises, de sensibilisation à la lutte contre les stéréotypes sexistes et pour l'égalité professionnelle entre les femmes et les hommes ;

3° Les actions de promotion professionnelle ;

4° Les actions de prévention ;

5° Les actions de conversion ;

6° Les actions d'acquisition, d'entretien ou de perfectionnement des connaissances ;

7° Les actions de formation continue relative à la radioprotection des personnes prévues à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ;

- 8° Les actions de formation relatives à l'économie et à la gestion de l'entreprise ;
- 9° Les actions de formation relatives à l'intéressement, à la participation et aux dispositifs d'épargne salariale et d'actionnariat salarié ;
- 10° Les actions permettant de réaliser un bilan de compétences ;
- 11° Les actions permettant aux travailleurs de faire valider les acquis de leur expérience ;
- 12° Les actions d'accompagnement, d'information et de conseil dispensées aux créateurs ou repreneurs d'entreprises agricoles, artisanales, commerciales ou libérales, exerçant ou non une activité ;
- 13° Les actions de lutte contre l'illettrisme et en faveur de l'apprentissage et de l'amélioration de la maîtrise de la langue française ;
- 14° Les actions de formation continue relatives au développement durable et à la transition énergétique.

Entre également dans le champ d'application des dispositions relatives à la formation professionnelle continue la participation d'un salarié, d'un travailleur non salarié ou d'un retraité à un jury d'examen ou de validation des acquis de l'expérience mentionné au dernier alinéa de l'article L. 3142-42 lorsque ce jury intervient pour délivrer des certifications professionnelles inscrites au répertoire national des certifications professionnelles dans les conditions prévues à l'article L. 335-6 du code de l'éducation.

- Article L6314-1 [7]

Tout travailleur engagé dans la vie active ou toute personne qui s'y engage a droit à la qualification professionnelle et doit pouvoir suivre, à son initiative, une formation lui permettant, quel que soit son statut, de progresser au cours de sa vie professionnelle d'au moins un niveau en acquérant une qualification correspondant aux besoins de l'économie prévisibles à court ou moyen terme :

- 1° Soit enregistrée dans le répertoire national des certifications professionnelles prévu à l'article L. 335-6 du code de l'éducation ;
- 2° Soit reconnue dans les classifications d'une convention collective nationale de branche
- 3° Soit ouvrant droit à un certificat de qualification professionnelle de branche ou interbranche.

Les obligations de formation (autre que la sécurité) de l'employeur sont en principe des obligations de « moyens » : en effet, le résultat de la formation dépend de la capacité du salarié à se former [3]. Ce résultat ne peut donc être garanti par l'employeur. Ainsi les obligations de formation de l'employeur sont multiples et les actions de formation qui en découlent sont mises en œuvre dans le plan de formation de l'entreprise. Une entreprise peut organiser elle-même la formation de ses salariés ou faire appel à un prestataire extérieur. L'organisme de formation doit procéder à la déclaration obligatoire prévue par le code du travail [8].

Afin d'honorer l'obligation de former les salariés, tout employeur concourt au financement de la formation professionnelle continue en versant une contribution unique à son OPCA (organismes paritaires collecteurs agréés) et en finançant directement des actions de formation. Cette obligation est calculée en fonction de la taille de l'entreprise et du montant de la masse salariale :

- 0,55 % de la masse salariale pour les entreprises de moins de 11 salariés ;
- 1 % pour les entreprises de 11 salariés et plus (ou 0,8% pour les entreprises qui gèrent le compte personnel de formation en interne). [9]

Les fonds sont collectés par l'OPCA de la branche professionnelle concernée. Il existe 18 OPCA de branche, l'OPCA DEFI est celle des industries chimiques, pétrolières, pharmaceutiques et plasturgie. Les OPCA devront s'assurer, lorsqu'ils financent une action de formation professionnelle continue, de la capacité du prestataire de formation à dispenser une formation de qualité. [9]

À l'issue de la formation, le prestataire délivre au stagiaire une attestation mentionnant les objectifs, la nature et la durée de l'action et les résultats de l'évaluation des acquis de la formation. Si les actions de formation sont organisées par l'entreprise elle-même, l'employeur délivre cette attestation au stagiaire, à l'issue de la formation. [8]

Le code du travail français insiste sur la formation des employés afin de les protéger et d'assurer leur évolution professionnelle.

2. BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication)

Tout site fabricant de médicaments doit mettre en place les BPF. Les BPF garantissent que les produits sont fabriqués et contrôlés de façon cohérente et selon les normes de qualité adaptés à leur emploi. La formation occupe une place importante dans les BPF car elle est un élément essentiel pour garantir la qualité des médicaments.

Dans les BPF se trouvent les obligations des formations communes à tous les fabricants de médicaments à usage humain et des formations spécifiques à des domaines particuliers (ex : fabrication des médicaments stériles, produits radio-pharmaceutiques...)

Les BPF sont composées de 3 parties :

- Partie I : BONNES PRATIQUES DE FABRICATION DES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN. Cette partie est opposable pour tous les fabricants de médicaments à usage humain produits finis ou semi-finis.
- Partie II : BONNES PRATIQUES DE FABRICATION POUR LES SUBSTANCES ACTIVES UTILISEES COMME MATIERES PREMIERES DANS LES MEDICAMENTS. Cette partie est opposable pour tous les fabricants de substances actives.
- Partie III : DOCUMENTS RELATIFS AUX BONNES PRATIQUES DE FABRICATION. Cette partie est non opposable et comprend un ensemble de lignes directrices ou annexes sur des cas particuliers.

Nous donnerons pour chacune de ces parties les éléments relatifs à la formation. Pour les parties I et II ce sont des exigences :

- **Partie I :**
 - Formation du personnel (chapitre 2) :

La formation du personnel aux BPF est obligatoire et doit être réalisée tout au long du parcours dans l'entreprise :

« La qualité de la fabrication des médicaments repose sur l'ensemble du personnel. Pour cette raison, le fabricant doit disposer d'un personnel qualifié et en nombre suffisant pour

mener à bien toutes les tâches qui lui incombent. [...] Tous les membres du personnel doivent être sensibilisés aux principes des bonnes pratiques de fabrication qui les concernent ; il convient d'assurer leur formation initiale et continue et notamment d'y inclure les instructions d'hygiène en rapport avec l'activité concernée. » Paragraphe Principe [10]

« Le fabricant doit disposer d'un personnel en nombre suffisant, ayant les qualifications nécessaires ainsi qu'une expérience pratique. » § 2.1 [10]

Le tutorat permet de garantir une expérience pratique lors de la formation.

Le responsable de la production et le responsable du contrôle qualité assument généralement les tâches suivantes :

« S'assurer que la formation initiale et continue requise pour le personnel de son service est assurée et adaptée aux besoins. » § 2.7 et 2.8 [10]

« Les responsables de la production, du contrôle de la qualité et, s'il y a lieu, de l'assurance de la qualité ou le responsable de l'unité qualité se partagent, ou exercent conjointement, certaines tâches en rapport avec la qualité - incluant notamment la conception, la mise en oeuvre efficace, le suivi et la maintenance du système qualité pharmaceutique. Cela peut comprendre, sous réserve des dispositions législatives nationales : [...] V. la formation ; [...] » [10]

Même le personnel ne faisant pas partie de l'entreprise doit recevoir une formation afin de ne pas impacter la qualité des médicaments :

« Le fabricant doit assurer la formation de tout le personnel appelé à pénétrer dans les zones de production et de stockage, ou dans les laboratoires de contrôle (personnel technique, d'entretien et de nettoyage inclus), de même que de toute autre personne dont les activités pourraient présenter une influence sur la qualité des produits. » § 2.10 [10]

En plus des formations BPF, le personnel doit être formé de façon efficace à son poste de travail :

« A côté de cette formation de base sur la théorie et la pratique du système de gestion de la qualité et des bonnes pratiques de fabrication, les membres du personnel nouvellement recrutés doivent recevoir une formation appropriée aux tâches qui leurs sont attribuées.

Leur formation continue doit être assurée et son efficacité pratique périodiquement évaluée. Les programmes de formation doivent être disponibles et approuvés, selon le cas, soit par le responsable de la production, soit par le responsable du contrôle qualité. Les enregistrements de formation doivent être conservés. » § 2.11 [10]

« Il convient d'assurer une formation spéciale aux personnes travaillant dans les zones où les contaminations peuvent constituer un risque particulier, par exemple les zones à atmosphère contrôlée ou les zones où sont manipulés des produits hautement actifs, toxiques, infectieux ou sensibilisants. » § 2.12 [10]

« Les visiteurs ou le personnel non formé ne doivent pas, de préférence, pénétrer dans les zones de production et de contrôle de la qualité. Si cela s'avère indispensable, une information suffisante doit leur être donnée au préalable, en particulier au sujet de l'hygiène personnelle et des éventuelles exigences en matière de vêtements protecteurs. Ces personnes doivent être étroitement encadrées. » § 2.13 [10]

« Le système qualité pharmaceutique, et toutes les mesures de nature à en améliorer la compréhension et la mise en œuvre, doivent être discutés en détail au cours de séances de formation. » § 2.14 [10]

« Les programmes d'hygiène doivent être promus par la direction et discutés de façon approfondie au cours de séances de formation. » § 2.15 [10]

Des consultants peuvent intervenir dans l'industrie pharmaceutique si les compétences ne sont pas présentes en interne ou en cas de manque de personnel. Dans ce cas les justifications relatives à la formation et traçabilité suivantes doivent être apportées :

« Les consultants doivent posséder la formation initiale, la formation complémentaire et l'expérience nécessaires, ou en combinaison, pour donner les conseils pour lesquels leurs services ont été retenus. Des enregistrements doivent être conservés indiquant le nom, l'adresse, les qualifications et le type de prestation réalisé par ces consultants. » § 2.23 [10]

- La documentation de la formation (Chapitre 4) :

Les formations du personnel doivent être tracées de façon fiable afin de pouvoir justifier à tout moment que le personnel a été formé et est qualifié à son poste de travail.

« Des politiques, procédures, des protocoles et des rapports écrits, ainsi que, le cas échéant, les enregistrements des actions décidées ou des conclusions doivent être établis pour : les questions de personnel, y compris les listes de signatures, la formation aux BPF et aux questions techniques, l'habillement et l'hygiène et la vérification de l'efficacité de la formation. » § 4.29 [10]

- La formation en production (Chapitre 5) :

La formation du personnel doit être évaluée de manière régulière par le personnel encadrant de production :

« Surveillance du comportement au travail, afin de s'assurer de l'efficacité des formations et du respect des procédures applicables. » § 5.21 [10]

- La formation au contrôle qualité (chapitre 6) :

Lors du transfert des méthodes analytiques au laboratoire de contrôle qualité, le protocole de transfert doit inclure : « l'identification des besoins de formation supplémentaires. » § 6.39 [10]

- **Partie II :**

- La formation appliquée à la fabrication pour les substances actives utilisées comme matières premières dans les médicaments

La nécessité d'avoir un personnel formé s'applique dès le premier maillon de la fabrication des médicaments :

« La fabrication des intermédiaires et des substances actives doit être réalisée et supervisée par du personnel qualifié en nombre suffisant, ayant une formation initiale, une formation complémentaire et / ou une expérience appropriées. » § 3.10 [10]

« Des formations doivent être régulièrement dispensées par des personnes qualifiées et doivent au minimum couvrir les opérations spécifiques que réalisent les employés et les BPF. Les enregistrements de ces formations doivent être conservés. Les formations doivent être périodiquement évaluées. » § 3.12 [10]

Dans la fabrication des substances actives les mêmes règles s'appliquent pour les consultants :

« Les consultants des organismes de conseil pour la fabrication et le contrôle des intermédiaires et des substances actives doivent avoir acquis, par leur formation initiale, par leur formation complémentaire et par leur expérience, une qualification suffisante pour formuler des avis sur les sujets pour lesquels ils ont été retenus. » § 3.30 [10]

« Le nom, l'adresse, les qualifications et la nature des prestations réalisées par ces consultants doivent être enregistrés. » § 3.31 [10]

Les formations doivent être tracées de la manière suivante :

« Une procédure doit être établie pour la conservation de tous les documents appropriés (par exemple, l'historique des rapports de développement, les rapports d'industrialisation, les rapports de transfert de technologie, les rapports de validation, l'enregistrement des formations, les dossiers de fabrication, de contrôle et de distribution). La durée de conservation de ces documents doit être spécifiée. » § 6.12 [10]

- **Partie III :**

- ICH Q9 : Gestion du risque Qualité

Cette ligne directrice fournit les principes et des exemples d'outils de gestion du risque qualité pouvant s'appliquer aux différents aspects de la qualité pharmaceutique.

« La gestion du risque qualité est un processus systématique d'évaluation, de maîtrise, de communication et de revue des risques qualité du médicament. Elle peut être appliquée de façon prospective ou rétrospective.

Les 2 grands principes de la gestion du risque qualité sont :

- l'évaluation du risque qualité est basée sur la connaissance scientifique, l'expérience du procédé et, au final, est étroitement liée à la protection du patient ;

- le degré d'effort, de formalisation et de documentation du processus de gestion du risque qualité est proportionné au niveau de risque considéré. » §1.12 et 1.13 partie I [10]

L'annexe 2 de la ligne directrice identifie l'utilisation que l'on peut faire des principaux outils de la gestion de la qualité. La gestion du risque qualité peut être intégrée pour la formation.

« Déterminer le besoin en termes de formation initiale et continue en se basant sur les connaissances, l'expérience et les habitudes de travail du personnel, ainsi que sur une évaluation périodique des formations précédentes (par exemple, leur efficacité).

Mettre en évidence la formation, l'expérience, les qualifications et les capacités du personnel à exécuter une opération avec fiabilité et sans impact négatif sur la qualité du produit. » ANNEXE II [10]

- ICH Q10 : Système Qualité Pharmaceutique

L'ICH Q10 décrit un modèle de système qualité pharmaceutique qui peut être appliqué à l'ensemble du cycle de vie d'un produit. Il va donc au-delà des exigences actuelles des BPF qui, à l'exception de la fabrication des médicaments expérimentaux à usage humain, ne s'appliquent pas au stade de développement d'un produit.

Elle insiste sur la nécessité de la formation pour atteindre l'objectif qualité.

« La direction doit fournir les ressources et formations appropriés pour atteindre les objectifs qualité ». § 2.3 [10]

« Le système de revue de direction doit identifier des actions appropriées, telles que : De la mise à disposition, de la formation, de l'allocation (ou réallocation) de ressources » § 3.2.4 [10]

« Les résultats de la revue de direction sur le système qualité pharmaceutique et de la surveillance des facteurs internes et externes peuvent inclure : Une allocation ou une réallocation des ressources et/ou de la formation du personnel » § 4.3 [10]

- Lignes directrices du 19 mars 2015 relatives à l'évaluation formalisée du risque visant à déterminer les bonnes pratiques de fabrication appropriées pour les excipients utilisés dans les médicaments à usage humain

Le titulaire de l'autorisation de fabrication du médicament devra vérifier la formation du personnel de fabrication et de qualité des excipients.

« Ces éléments varient en fonction de la source, de la chaîne d'approvisionnement et de l'utilisation prévue de l'excipient, mais le titulaire de l'autorisation de fabrication devrait au minimum tenir compte des principes BPF suivants :

iv) des programmes de formation pour tout le personnel concerné par les activités de fabrication et de qualité ;

v) des programmes de formation en matière de santé, d'hygiène et d'habillement identifiés comme nécessaire au regard des activités prévues ; » [10]

- **Annexes (lignes directrices particulières)**

- La formation pour la fabrication des médicaments stériles (LD.1.)

Cette partie des BPF insiste plus sur la prévention des contaminations :

« La fabrication des médicaments stériles impose des exigences particulières en vue de réduire au minimum les risques de contamination microbienne, particulaire et pyrogène. La qualité dépend dans une grande mesure du savoir-faire, de la formation et du comportement du personnel impliqué. » § Principe [10]

Pour la technologie de formage/remplissage/scellage :

« En raison de la spécificité de cette technologie, il convient notamment de prêter une attention particulière aux points suivants : formation et tenue vestimentaire de l'opérateur » § 27. [10]

« Toutes les personnes (y compris le personnel de nettoyage et d'entretien) employées dans ces zones doivent recevoir une formation continue portant sur les bonnes pratiques de fabrication des médicaments stériles. Cette formation doit comporter des modules relatifs à l'hygiène et aux éléments de base en microbiologie. Quand du personnel extérieur qui n'a pas bénéficié d'une telle formation est amené à pénétrer dans ces locaux

(par exemple du personnel de sociétés d'entretien ou de construction), il convient d'assurer leur information et leur supervision. » § 37. [10]

- La formation dans fabrication des substances actives et des médicaments biologiques à usage humain (ANNEXE 2)

Outre la formation sur le risque de contamination pour le produit, cette partie comprend aussi la protection de l'environnement nécessitant la formation des opérateurs :

« La conception des procédés, des équipements, des installations, des appareils, les conditions de préparation et d'ajout de tampons et de réactifs, l'échantillonnage et la formation des opérateurs constituent des principes primordiaux pour minimiser de tels risques de contamination. » § Principe [10]

« Le personnel (y compris le personnel chargé du nettoyage, de la maintenance ou du Contrôle de la Qualité, CQ) travaillant dans des zones où sont fabriqués et contrôlés des substances actives et des médicaments biologiques, doit recevoir une formation initiale, puis continue, spécifique aux produits fabriqués et à leurs tâches, intégrant les mesures de sécurité propres à protéger le produit, le personnel et l'environnement. » § 1. [10]

« Les mesures de contrôle portant sur les matières premières ou les matières premières de départ dans les établissements tels que les abattoirs doivent inclure des éléments appropriés d'un Système de Gestion de la Qualité afin de garantir un niveau satisfaisant de formation des opérateurs, de traçabilité des matières, de contrôle et de reproductibilité. » B1. PRODUITS D'ORIGINE ANIMALE 3. [10]

- La formation pour la fabrication des médicaments radio pharmaceutiques (LD.3.)

Des formations complémentaires sont nécessaires pour le personnel travaillant dans le milieu radio pharmaceutique dû à la toxicité de ces matières :

« Toutes les opérations de fabrication sont exécutées sous la responsabilité d'un personnel justifiant d'une compétence supplémentaire en matière de radioprotection. Le personnel participant à la production, au contrôle analytique, et à la libération des

médicaments radiopharmaceutiques reçoit une formation appropriée sur les aspects du système de gestion qualité qui sont spécifiques à ce type de médicaments. » §13.

« L'ensemble du personnel (y compris celui affecté au nettoyage et à la maintenance) qui travaille dans les zones de fabrication de produits radioactifs doit également avoir reçu une formation complémentaire spécifique adaptée à ces types de procédures et de produits. » § 14. [10]

« Lorsque les installations de production sont partagées avec des instituts de recherche, le personnel de recherche doit avoir reçu une formation appropriée sur les BPF. » §15. [10]

- Formation pour la fabrication des gaz médicinaux (ANNEXE 6)

En plus du personnel participant la fabrication, le personnel responsable de la distribution et du transport doit être formé :

« Tous les membres du personnel impliqués dans la fabrication et la distribution des gaz médicinaux doivent recevoir une formation appropriée aux BPF traitant spécifiquement de ce type de produits. Ils doivent être conscients des aspects critiques importants et des dangers potentiels que présentent ces produits pour les patients. Les conducteurs de camions doivent être inclus dans les programmes de formation. » §5. [10]

- La formation à l'échantillonnage des matières premières et des articles de conditionnement (LD.8.)

La formation du personnel responsable de l'échantillonnage des matières premières et des articles de conditionnement est la seule formation pour laquelle les objectifs principaux sont décrits dans les BPF :

« Le personnel chargé de l'échantillonnage doit recevoir une formation initiale et continue pour pouvoir procéder à un échantillonnage correct. Cette formation doit porter sur :

- les plans d'échantillonnage,
- les procédures écrites d'échantillonnage,
- les techniques et le matériel de prélèvement,
- les risques de contamination croisée,
- les précautions à prendre en ce qui concerne les substances instables ou stériles,

- l'importance de l'examen de l'aspect extérieur des matériaux, des récipients et des étiquettes,
 - l'importance de l'enregistrement de toute circonstance imprévue ou inhabituelle. » § 1. [10]
- Formation dans fabrication des médicaments expérimentaux (LD.13.)

Une formation adaptée à l'application des BPF à la production de médicaments expérimentaux est indispensable pour le personnel.

« La fabrication de médicaments expérimentaux représente un niveau de complexité supplémentaire par rapport à celle des produits déjà mis sur le marché, en raison du manque d'habitude existant en matière de production, de la diversité de conception des recherches biomédicales, des modes de conditionnements correspondants et souvent de la nécessité de recourir aux procédures de randomisation et de mise en insu, ainsi que du risque accru de contamination croisée et de mélange de produits. De plus, les connaissances relatives à l'activité et la toxicité du produit peuvent être incomplètes et la validation de tous les procédés peut présenter des lacunes. Il est par ailleurs aussi possible d'utiliser des médicaments déjà commercialisés et ayant subi un reconditionnement ou ayant été modifiés de quelque façon que ce soit dans le cadre de ces recherches. Face à toutes ces difficultés, une parfaite compréhension et une formation adaptée à l'application des bonnes pratiques de fabrication à la production des médicaments expérimentaux est donc indispensable pour le personnel. » § Principe [10]

« Le remplissage et la fermeture sont souvent des opérations manuelles ou semi-automatisées, très délicates qui risquent de compromettre les 256 conditions d'asepsie ; la formation du personnel et la validation de la technique aseptique de chaque opérateur doivent donc faire l'objet d'une attention accrue. » §18. [10]

« Lors du conditionnement des médicaments expérimentaux, il peut être nécessaire de manipuler en même temps différents produits sur la même ligne de conditionnement. Le risque de confusion, d'erreur ou de contamination croisée est minimisé par l'utilisation de procédures appropriées, d'équipements adaptés et par une formation appropriée du personnel. » § 23. [10]

- La formation à la qualification et validation (ANNEXE 15)

La formation des opérateurs sur les outils de production doit être faite dès l'installation des équipements sur le site de fabrication :

« Une QO menée à bien doit permettre la finalisation des procédures standards de fonctionnement et de nettoyage, des exigences en matière de formation des opérateurs et de maintenance préventive. » § 3.12 [10]

- Certification par une personne qualifiée et libération des lots (Annexe 16)

« Toute Personne Qualifiée impliquée dans la certification ou dans la confirmation d'un lot doit posséder une connaissance approfondie des étapes pour lesquelles elle engage sa responsabilité. Les Personne Qualifiées doivent être en mesure de prouver leur formation continue concernant le type de produit, les procédés de production, les progrès techniques et les évolutions des BPF. » § 1.2 [10]

« En outre, la Personne Qualifiée a la responsabilité de s'assurer que les points 1.7.1 à 1.7.21 sont garantis. Ces tâches peuvent être déléguées à du personnel ou à des Tiers ayant reçu une formation appropriée. Il est établi que la Personne Qualifiée devra s'appuyer sur le système qualité pharmaceutique et la Personne Qualifiée devra avoir l'assurance en continu du bien-fondé de cette prise en compte. » § 1.7 [10]

Les BPF donnent les objectifs de la formation mais ne décrivent pas les moyens pour y parvenir, chaque industrie pharmaceutique doit donc développer sa propre démarche de formation pour que le personnel soit qualifié.

Toutes les références aux BPF démontrent l'importance de la formation souvent évaluée lors de l'inspection. Cette formation doit être tracée, concerne tous les acteurs et est relative aux BPF et au poste de travail. Elle doit aussi prendre en compte les particularités de certains médicaments.

III. Organisation de la formation des nouveaux entrants à Rottendorf Pharma Valenciennes

Dès la confirmation de l'arrivée d'un nouvel entrant, le service des ressources humaines prévient le service assurance qualité et service hygiène sécurité environnement afin qu'ils puissent organiser les formations BPF et HSE.

La formation nouvel entrant comprend :

1. la formation sécurité générale et protection de l'environnement,
2. la formation renforcée à la sécurité sur les postes à risques,
3. la formation ATEX (atmosphère explosive) quand nécessaire,
4. la formation BPF nouveaux entrants,
5. la visite du secteur d'affectation et de l'usine
6. Formation au poste de travail

1. Formation générale à la sécurité et à la protection de l'environnement
 - la formation à la prévention des risques applicable à tout le site. A pour objectif d'assurer :
 - sa sécurité et celles des autres,
 - la sauvegarde d'une victime et / ou de sa propre intégrité physique.
 - La formation à la circulation des engins et des personnes sur le site permet d'informer la personne sur :
 - les règles de circulation des personnes, des véhicules et des engins sur les lieux de travail dans l'établissement,
 - les chemins d'accès,
 - les issues de secours,
 - les instructions d'évacuation.

- La formation sur la conduite à tenir en cas d'accident environnemental. Elle permet d'informer la personne formée sur :
 - la conduite à tenir pour assurer sa sécurité ou celle des autres en cas d'accidents qui auraient un impact sur l'environnement.

Pour atteindre cet objectif les points suivants sont abordés lors de la formation :

- Présentation de l'entreprise
- Responsabilités de l'employeur et de l'employé
- Interlocuteurs en matière de sécurité
- Point particulier concernant les salariés en CDD et les salariés temporaires sur la manipulation des produits dangereux
- Règles de circulation sur le site
- Règles générales de sécurité
- Risque Incendie - Evacuation du site - Moyens de secours contre le feu
- Equipements de Protection Individuelles (EPI)
- Risques liés aux chutes de hauteur et aux chutes de plain-pied
- Risques liés aux manutentions manuelles
- Risques liés aux produits chimiques
- Risques liés à l'utilisation des machines et des outils
- Risques liés au bruit
- Risques électriques
- Risque ATEX
- Procédure de secours
- Environnement (Gestion des déchets)

A la fin de la formation, une évaluation est réalisée à l'aide d'un questionnaire préétabli. La formation est validée pour un résultat supérieur ou égal à 12. En cas de résultat inférieur à 12, une formation complémentaire basée sur les lacunes mises en évidence sera effectuée. Si cette réévaluation aboutit à un deuxième échec, une décision collégiale entre

le chef de service, le responsable des ressources humaines et le responsable HSE sera prise.

Conformément au code du travail, un arrêt de plus de 21 jours nécessitera un renouvellement de la formation HSE.

2. Formation renforcée à la sécurité sur les postes à risques

La formation permet de former le personnel concerné aux risques présents sur le poste de travail. Le responsable HSE anime cette formation pendant 1 heure, durée modulable en fonction des risques du poste.

Le responsable HSE sélectionne une série de questions qu'il pose au personnel concerné. La formation est validée lorsque la personne formée répond correctement à au moins la moitié des questions.

3. Formation ATEX

La formation ATEX permet de former le personnel concerné :

- aux risques générés par les atmosphères explosives,
- aux consignes à respecter dans les locaux ATEX

La formation est organisée de la manière suivante :

- Définition
- Hexagone d'explosivité

Six conditions doivent être réunies simultanément pour qu'une explosion survienne :

- La présence d'un comburant (en général l'oxygène de l'air) ;
- La présence d'un combustible ;
- La présence d'une source d'inflammation ;
- Un combustible sous forme gazeuse, d'aérosol ou de poussières en suspension ;
- L'obtention d'un domaine d'explosivité (domaine de concentrations du combustible dans l'air comprises entre la limite inférieure d'explosivité

(LIE) et la limite supérieure d'explosivité (LSE) à l'intérieur duquel les explosions sont possibles) ;

- Un confinement suffisant (en l'absence de confinement, on obtient un phénomène de combustion rapide sans effet notable de pression) [11]

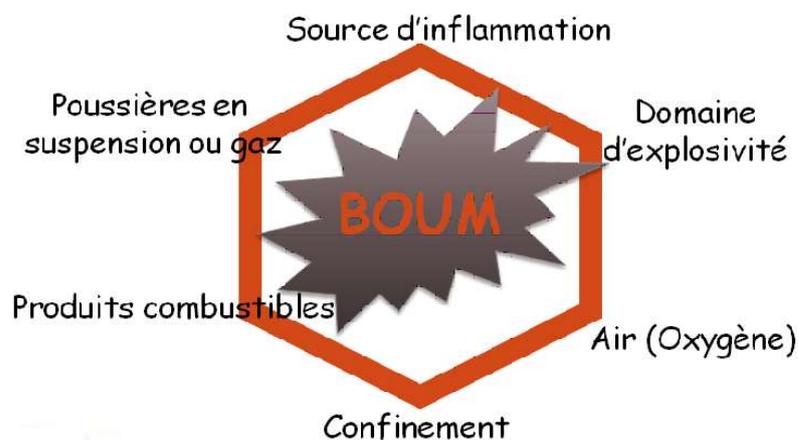


Figure 1 : Hexagone d'explosivité

- Pourquoi sommes-nous concernés chez Rottendorf Pharma ?
- Règles à respecter en zone ATEX

Le contrôle des connaissances est effectué à l'aide d'un questionnaire préétabli. La formation est validée pour un résultat supérieur à 14.

4. Formation BPF

Cette formation est effectuée en e-learning avec un support créé par l'IFIS (Institut de Formation des Industries de Santé), elle comprend la présentation :

- des différents types de contamination et leur prévention
- de la traçabilité
- des 5M (Méthode, milieu, matière, machine, main d'œuvre)

Le contrôle des connaissances est effectué à l'aide d'un questionnaire. La formation est validée pour un résultat supérieur ou égal à 15.

Après un arrêt d'au moins 3 mois, la personne concernée devra suivre à nouveau une formation BPF adaptée aux connaissances requises pour remplir sa mission.

5. La visite du secteur d'affectation et de l'usine

La visite est effectuée par le responsable HSE. Elle permet au nouvel entrant de comprendre le flux général de l'usine, de se situer dans ce flux et d'estimer sa relation avec les autres postes de travail. Elle permet aussi de donner des exemples pratiques concernant les règles d'hygiène, de sécurité et d'environnement.

La fiche d'accueil (annexe 1) trace les résultats des 4 formations ci-dessus. L'original de la fiche est transmis au service des ressources humaines. Il fait office de procès verbal de formation et doit être archivée sans limitation de durée par le responsable des ressources humaines.

6. Formation technique au poste de travail

Le programme de formation varie en fonction du poste et est décrit dans la fiche pédagogique. La formation est dispensée par un tuteur et est suivie par le responsable direct. Le tuteur est nommé par le responsable de service, il doit être technicien ou avoir un niveau « expert ». Le tuteur sera chargé d'accompagner la personne dans sa formation et de valider ses acquis techniques. La personne formée doit être capable d'occuper seule son poste de travail. La durée de la formation dépend du poste de travail, elle est précisée dans la fiche pédagogique.

La validation de la formation pratique est effectuée en fin de période de formation en réalisant un contrôle des connaissances lors de mise en situation pratique. Les résultats de l'évaluation sont tracés dans une fiche de suivi au poste de travail.

A la fin de l'évaluation, le responsable direct émet un avis en fonction des observations du tuteur et des résultats de l'évaluation des différentes compétences :

- Inapte à prendre le poste
- Formation complémentaire nécessaire

- Apte à prendre le poste

Tout ceci est consigné dans la fiche de suivi de formation au poste de travail. Chaque service transmet les originaux des enregistrements au service des ressources humaines afin de qu'ils soient archivés sans limitation de durée dans le dossier personnel de chaque employé.

Lors du projet de revue du système de formation nous nous sommes concentrés sur la revue du système de formation technique au poste de travail.

IV. Revue du système de formation au poste de travail de compression

1. Besoins de formation

a. *Contexte et enjeux*

- **Contexte**

Le poste de la personne étant chargée de la mise en place de la formation est resté inoccupé depuis 2009 suite à un plan de licenciement.

La formation par tutorat sur le terrain par les techniciens qui n'avaient pas de réel support ni de suivi pour la formation. Les tuteurs lors des formations s'appuyaient principalement sur leurs connaissances plutôt que sur les procédures. Ces formations essentiellement réalisées par transmission orale ont amené à des pratiques différentes selon les personnes. La formation en industrie pharmaceutique, ne peut pas se faire uniquement à l'oral. Elle doit s'appuyer sur les procédures du poste de travail et doit comprendre une formation pratique.

Rottendorf Pharma a fait l'objet d'une inspection ANSM. La formation a fait l'objet d'un écart.

Ainsi le système de formation de Rottendorf Pharma avait besoin d'être revu afin de répondre aux exigences de l'ANSM et à une nécessité de flexibilité en production.

- **Enjeux**

- Obligation réglementaire : comme vu dans le chapitre précédent avec les BPF, la formation doit être maîtrisée afin de garantir la qualité, l'efficacité et l'innocuité du produit.
- Garder l'expertise du personnel dans chaque service : il est nécessaire de mettre par écrit le savoir de chacun afin de ne pas perdre l'expérience en cas de départ d'un employé.
- Augmentation des performances en production : Rottendorf Pharma souhaite augmenter la polyvalence de ses employés afin de permettre une augmentation de la flexibilité en production.
- Garantir la qualité : La formation joue un rôle prédominant dans le système qualité de l'industrie pharmaceutique. Les opérateurs ont besoin d'une formation adaptée afin d'être compétents pour le poste de travail et ainsi éviter d'éventuels problèmes qualité.

b. Le public ciblé par la formation

Le projet de revue du système de formation au poste de travail concerne initialement le personnel du secteur de compression. La formation au poste de travail ne concerne pas uniquement les nouveaux arrivants (formation initiale), elle doit aussi permettre l'évolution des compétences du personnel sur son poste de travail. La formation doit être conçue pour permettre la formation du personnel tout au long de son parcours dans l'entreprise (formation continue).

2. Organisation du service fabrication

Le service de fabrication dirigé par un responsable d'atelier comprend trois animateurs d'équipe (matin, après-midi et nuit) qui encadrent les équipes de techniciens et opérateurs de fabrication. Des techniciens référents par secteur ont été mis en place récemment pour

aider les autres techniciens et opérateurs lors des opérations délicates (formation, réglages, démontages / remontage...). L'atelier fabrication dispose de différentes salles pour chaque étape du procédé : mélange, granulation, compression, mise en gélules, pelliculage, dragéification, tri, stockage.

3. Organisation du poste de travail de compression



Figure 2 : Organisation d'une salle de compression

Le laboratoire a à sa disposition 5 machines à comprimer, 4 presse Fette 2090 et 1 presse Fette 2100, réparties dans 5 ateliers de compression.

Chaque salle de compression est organisée de la même façon :

1. Un container en Inox, contenant la poudre ou le grain à comprimer
2. Un tuyau de transfert de poudre dédié pour chaque principe actif permettant de relier le container au système d'alimentation de la machine à comprimer
3. Un système de transfert pneumatique de poudre ECOVAC permet d'aspirer la poudre du container dans la trémie d'alimentation en créant un vide. Une cellule de détection de niveau permet d'alimenter de façon constante la machine à comprimer. Le système

ECOVAC est équipé d'un manchon de dégazage afin de permettre une circulation de l'air entre l'intérieur et l'extérieur de la trémie sans que le produit ne s'échappe.

4. Une presse à comprimer rotative :

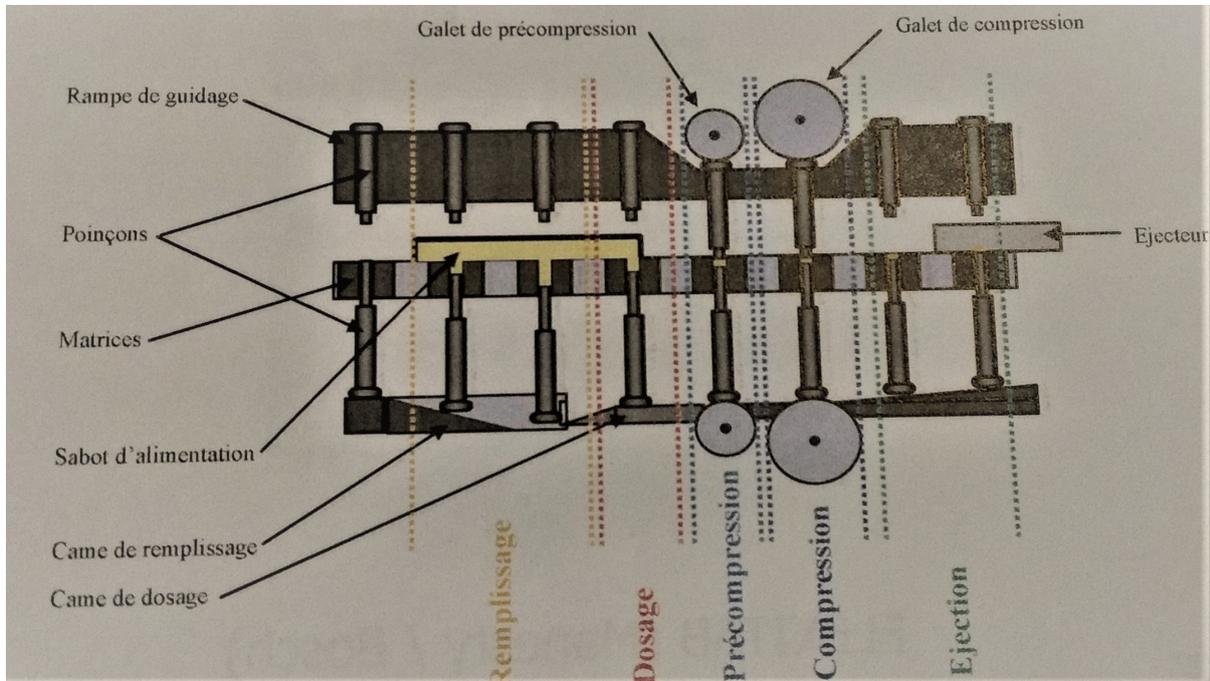


Figure 3 : Fonctionnement d'une machine à comprimer

- Un sabot de remplissage (Fill-o-matic) :

Le sabot de remplissage permet d'alimenter la machine à comprimer. La vitesse de rotation des hélices du fill-o-matic permet d'obtenir un volume de poudre constant afin d'avoir un poids de comprimé constant.

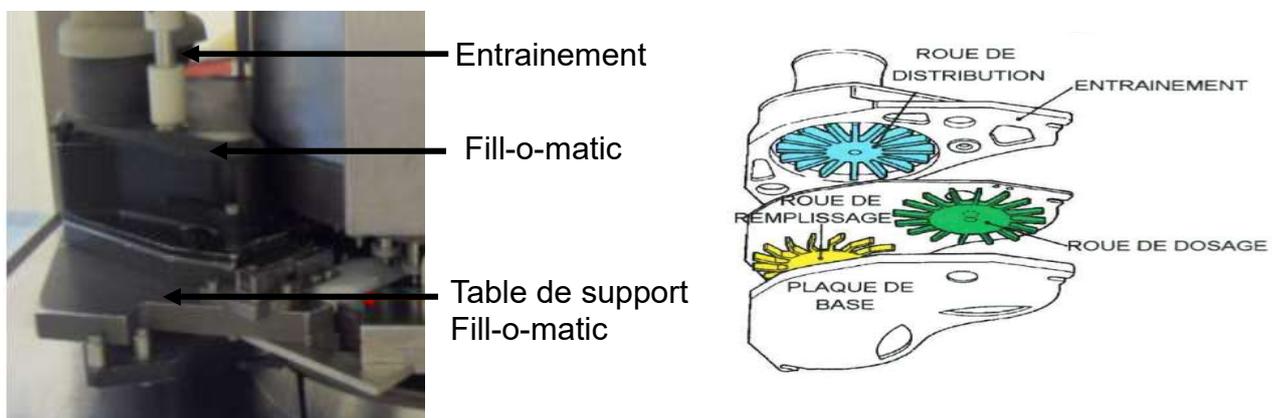


Figure 4 : Sabot de remplissage (Fill-o-matic)

- Racleur et recyclage :

Le racleur transporte la poudre en surplus sur la tourelle vers la gorge d'accumulation. La cuillère de recyclage va permettre de recycler le produit de la gorge d'accumulation vers le fill-o-matic.

La pièce de recouvrement des matrices évite au produit d'être expulsé par la force centrifuge avant la pré-compression.

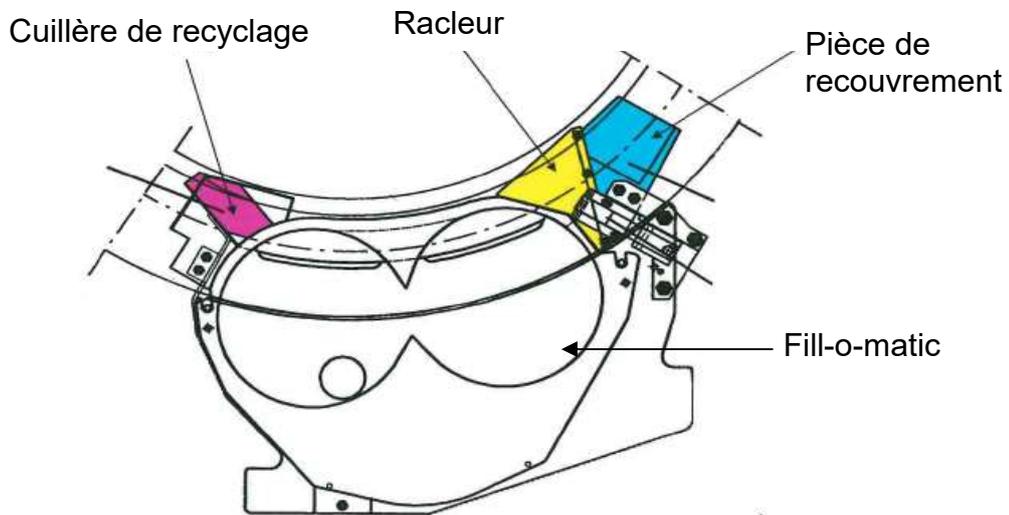


Figure 5 : Racleur, pièce de recouvrement et recyclage

- Une tourelle :

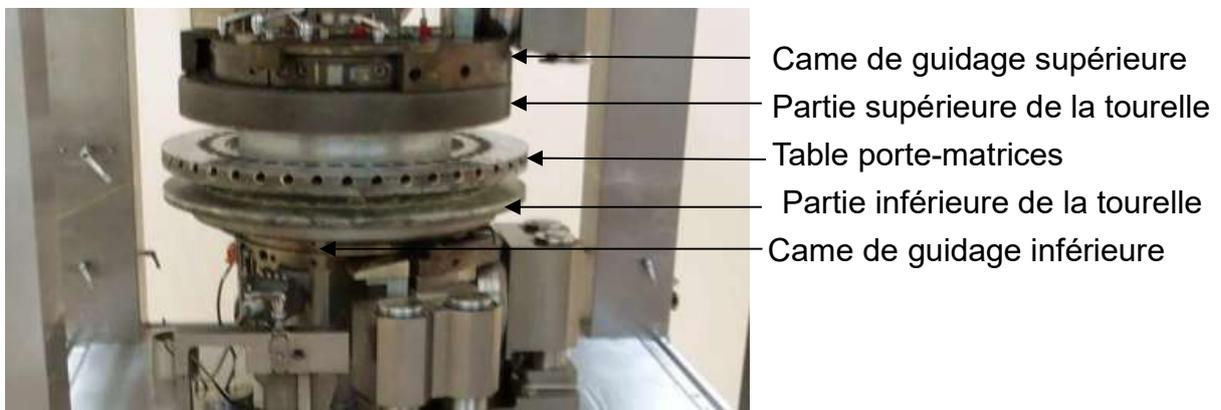


Figure 6 : Tourelle

La tourelle est la partie centrale de la machine à comprimer, sur laquelle sont positionnés les poinçons supérieurs, les poinçons inférieurs et les matrices.

Les poinçons sont guidés dans leur parcours par les cames de guidages, inférieure et supérieure. La tourelle peut être changée au besoin en fonction de la taille des comprimés que l'on veut produire. Rottendorf Pharma en possède 2 types, soit à 29 stations, soit à 43 stations.

- Les poinçons et matrices

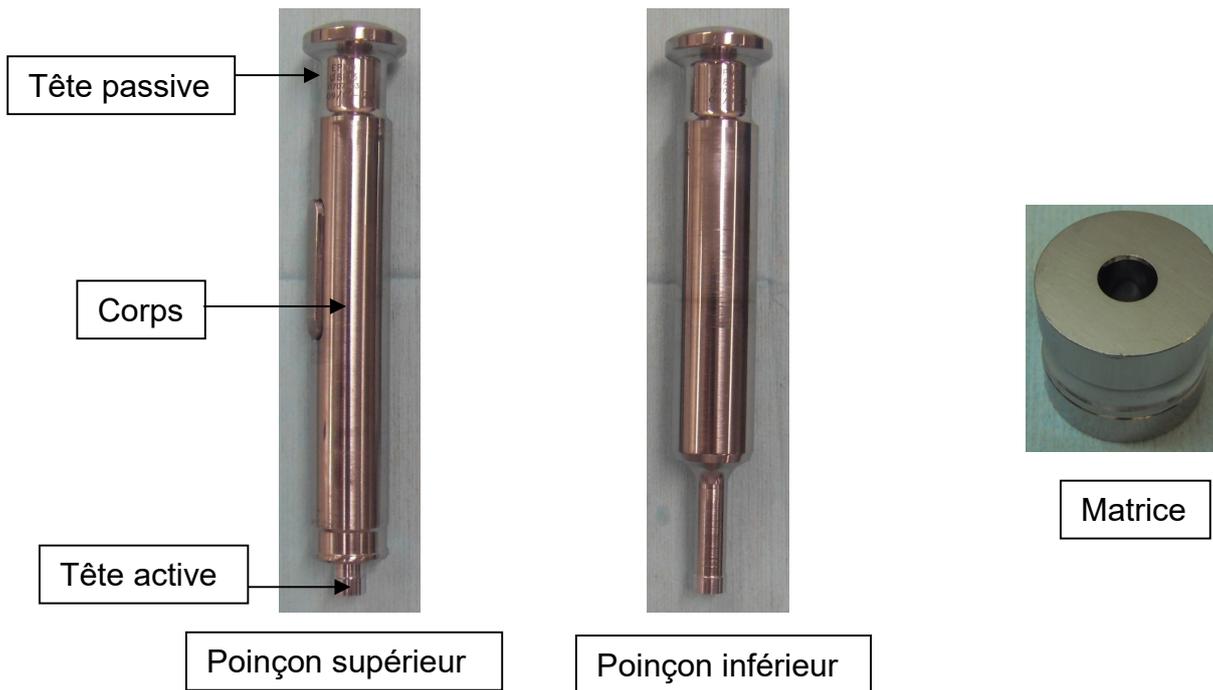


Figure 7 : Poinçon supérieur, inférieur et matrice

Les matrices sont disposées dans les logements de la tourelle, elles vont recevoir la poudre à comprimer. Leur forme va définir la forme et la taille du comprimé.

Les poinçons sont disposés sur la partie supérieure et inférieure de la tourelle. Ils vont permettre en couissant dans la matrice de comprimer la poudre. Les poinçons sont lubrifiés régulièrement dans leur logement avec de l'huile à usage alimentaire pour limiter les frottements.

Les poinçons sont composés :

- D'une tête active en contact direct avec le produit. Les têtes actives peuvent être neutres, avec une barrette de sécabilité ou des gravures.
- D'une tête passive qui va être positionnée dans les cames de guidage
- D'un corps qui permet au poinçon de coulisser dans la tourelle

Les poinçons et les matrices sont de 2 tailles différentes chez Rottendorf pharma :

- les poinçons EURO D et matrices EURO D sont les poinçons et matrices de plus gros diamètre, ils sont utilisés avec la tourelle 29 stations pour obtenir des comprimés de grande taille.
- Les poinçons EURO B et matrices EURO BB sont les poinçons et matrices de plus petit diamètre, ils sont utilisés avec la tourelle 43 stations pour obtenir les comprimés de taille standard.

| Nombres de stations | | 47 | 43 | 36 | 29 | 29 | 22 | |
|-------------------------------|---------|----------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|------------|---------|--|
| type de poinçons | | EU 19 BBS | EU 19 IPT 19 TSM 19 BB | EU 19 IPT 19 TSM 19 B | EU 1" IPT 1" TSM 1" D | EU 1"-441 | EU 35 | |
| Nbrs de comprimés/h | min. | 42,300 | 38.700 | 32.400 | 26.100 | 26.100 | 19.800 | |
| | max. | 324,300 | 296.700 | 248.400 | 174.000 | 174.000 | 105.600 | |
| force Max de compression | [KN] | 100* | 100 | | | | | |
| force Max de precompression | [KN] | 100* | 100 | | | | | |
| diamètre Max | [mm] | 11 | 13 | 16 | 25 | 25 | 34 | |
| profondeur de remplissage Max | [mm] | 18 | | | 22 | 22 | 26 | |
| épaisseur du comprimé Max | [mm] | 8,5 | | | | 8,5 (11) | | |
| diamètre tourelle | [mm] | 410 | | | | | | |
| vitesse tourelle | [min-1] | 30 - 106 | 15 - 80 | | | | | |
| diamètre matrice | [mm] | 22 | 24 | 30,16 | 38,1 | 38,1 | 52 | |
| épaisseur matrice | [mm] | 22,22 | | | 23,8 | | 30 | |
| diamètre du corps de poinçon | [mm] | 19 | | | 25,35 | | 35 | |
| longueur du poinçon | [mm] | 133,6 (133,35) | | | | 133,6 | | |
| profondeur de pénétration | [mm] | 2 - 4 (8) | | | | | | |
| alimentation électrique | | 12 KW . 220 - 500 V . 50/60 Hz . | | | | | | |

Figure 8 : correspondance nombre de stations / type de poinçons

- La came de remplissage :

La came de remplissage permet la descente du poinçon inférieur pour créer un volume défini de poudre dans la matrice.

- Le poste de dosage :

Le poste de dosage élimine l'excédent de poudre acheminé dans les matrices, par la came de remplissage située en amont. Il permet d'ajuster le volume de poudre pour obtenir un comprimé avec le poids voulu.

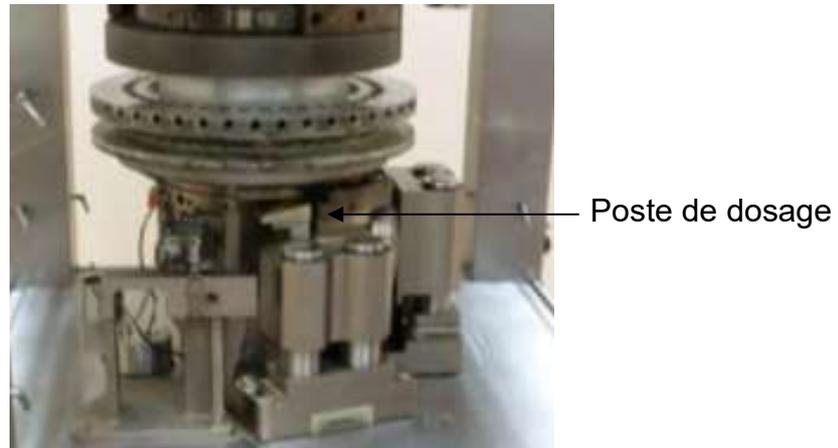


Figure 9 : Poste de dosage

- Postes de pré-compression et de compression :

Les postes de pré-compression et de compression sont équipés de moteurs commandés par le pupitre de commande de la machine à comprimer afin de pouvoir régler les forces de pré-compression et compression. Les forces sont mesurées par des jauges de contrainte.

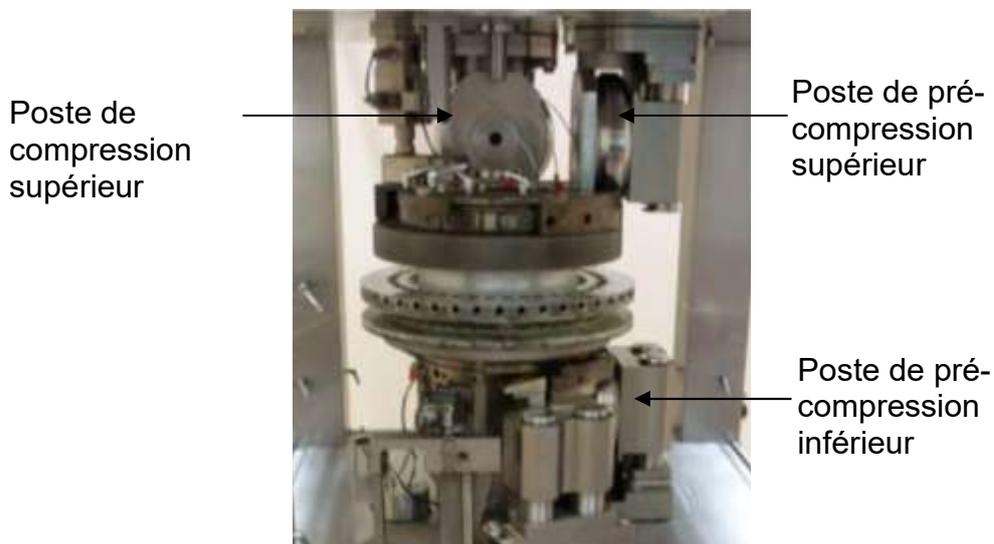


Figure 10 : Postes de pré-compression et de compression

- Le poste d'éjection et éjecteur :

Le poste d'éjection remonte le poinçon inférieur en sortie du poste de compression via la rampe d'éjection. La mesure de la force d'éjection est contrôlée par une jauge de contrainte située en dessous de cette rampe.

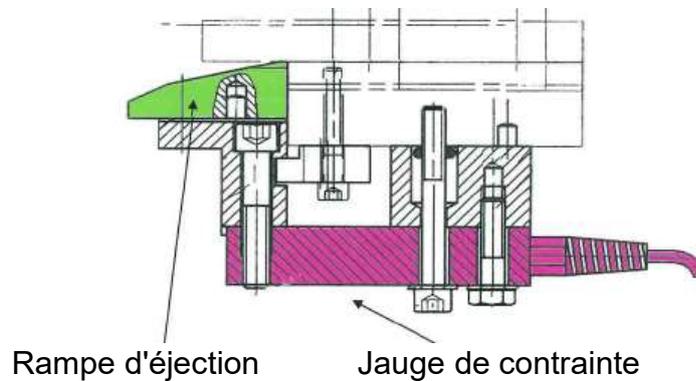


Figure 11 : Poste d'éjection et de dosage

L'éjecteur permet de sortir le comprimé de la tourelle et de l'acheminer vers la goulotte de sortie. Il doit être réglé en fonction de la taille du comprimé.

- Tri pneumatique :

Le tri pneumatique est présent sur une seule machine à compresser. Il permet d'éjecter les comprimés si les forces de compression sortent des limites enregistrées.

- Goulotte de sortie :

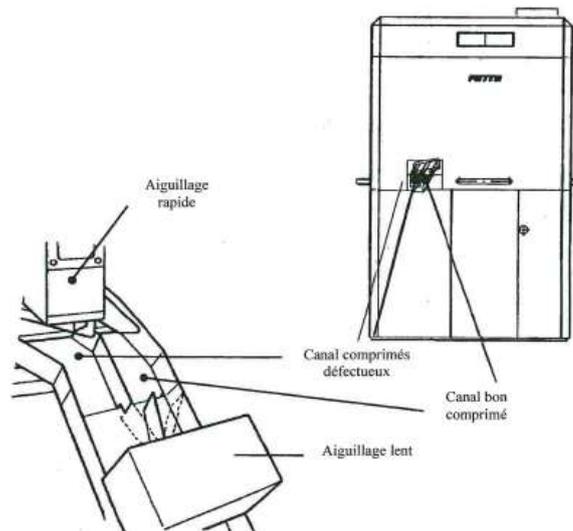


Figure 12 : Goulotte de sortie

La goulotte de sortie dirige les comprimés dans le canal, « rebut » ou « conforme » suivant les paramètres enregistrés. L'aiguillage lent éjecte les 15 premiers comprimés à chaque démarrage de la presse.

- Pupitre de commande :

Tous les éléments de la presse à comprimer sont commandés par le pupitre de commande.



Figure 13 : Pupitre de commande de la presse FETTE 2090

5. Dépoussiéreur Gratex :

Le dépoussiéreur permet d'éliminer la poussière située à la surface des comprimés. Les comprimés passent dans un cylindre perforé muni d'une vis sans fin, auquel est reliée une aspiration. La poussière est aspirée par le dessous du gratex grâce au système d'aspiration de la machine à comprimer. Cette poussière peut par la suite poser des problèmes sur les étapes suivantes du process (ex : problème d'aspect au pelliculage, encrassement des lignes de conditionnement...).

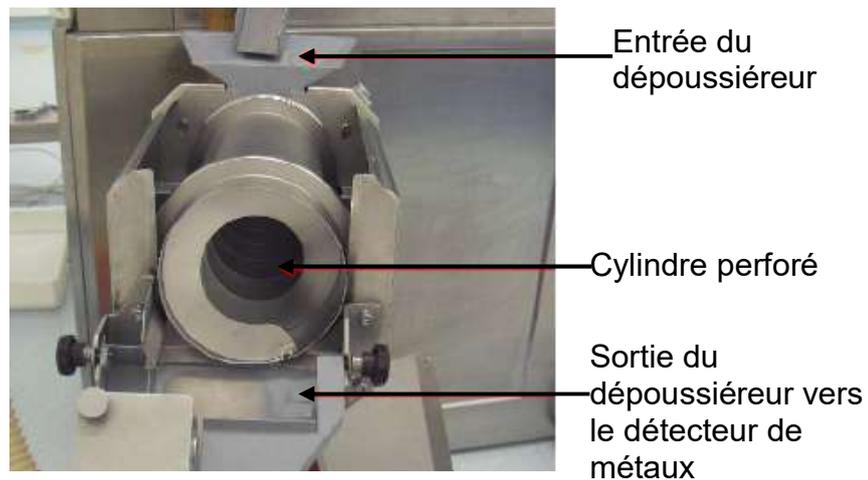


Figure 14 : Dépoussiéreur Gratex

6. Détecteur de métaux :

Le détecteur de métaux permet d'éjecter les comprimés présentant des particules métalliques créées lors du procédé de fabrication.

Le principe de fonctionnement est basé sur le magnétisme et la conductivité électrique des métaux. Si un corps étranger métallique passe dans le champ magnétique du détecteur de métaux, l'alarme de ce dernier s'enclenchera. Comme beaucoup de produits, passant à travers les détecteurs de métaux, possèdent des propriétés métalliques proches, il arrive que l'alarme du détecteur de métaux s'enclenche alors qu'aucun corps étranger ne soit effectivement présent (phénomène appelé « effet produit »). Afin de neutraliser cet « effet produit », il est impératif de calibrer le détecteur de métaux et de le régler conformément au produit à vérifier. La règle générale consiste à calibrer le détecteur par-rapport à de possibles corps étrangers qui interviennent durant le processus de fabrication. Pour ce faire, nous avons recours à des pastilles de contrôle composées des matières correspondantes comme par exemple l'acier, les métaux non ferreux.

Les détecteurs doivent être calibrés avec un jeu de trois pastilles 0.3mmFe (ferreux), 0.5mmnFe (non ferreux), 0.5mmSS (inox) à la fréquence suivante : début de lot, fin de lot, prise de poste et déplacement du détecteur ou intervention sur l'appareil



Figure 15 : Détecteur de métaux

7. Checkmaster :

Le Checkmaster permet de réaliser des contrôles en cours de production de masse, dureté et épaisseur des comprimés de façon automatique à une fréquence définie.

4. Concevoir la formation

a. Acteurs de la formation

Il nous a semblé important que la formation soit l'affaire de tous et pas d'une seule personne. Trois niveaux de tutorats ont été définis. [12]

| LES TROIS NIVEAUX DU TUTORAT | |
|--|--|
| NIVEAUX | CE QUE FAIT LE TUTEUR |
| TUTEUR HIÉRARCHIQUE (Responsable de service) | <ul style="list-style-type: none"> • Met en place la stratégie de transmission des compétences. • Choisit les tuteurs. • Décide de la formation des tuteurs. • Dégage les moyens nécessaires à l'action des tuteurs. |
| TUTEUR RELAIS (Responsable hiérarchique direct) | <ul style="list-style-type: none"> • Mobilise les ressources de l'entreprise. • Participe à l'accueil et à l'évaluation des nouveaux salariés. • Facilite leur intégration • Manage l'équipe des tuteurs |

| | |
|---|--|
| TUTEUR OPÉRATIONNEL (Technicien référent) | <ul style="list-style-type: none"> • Accueil le nouvel arrivant • Intègre le nouveau dans l'équipe de travail. • Fait acquérir des pratiques professionnelles. • Organise un parcours de travail qui soit le plus formateur. • Suit, accompagne, évalue |
|---|--|

Dans le nouveau système de formation au poste de travail, les tuteurs opérationnels (techniciens référents) ne sont plus seuls dans la démarche de formation : cette démarche devient un vrai projet d'entreprise.

b. Groupe de travail

- Analyser le poste de travail

Un groupe de travail composé de :

- Trois techniciens référents de compression expérimentés de Rottendorf Valenciennes,
- Un technicien de compression de Rottendorf Ennigerloh
- Un responsable de Rottendorf Allemagne.
- Moi-même en tant que chef de projet

Les membres du groupe se sont investis à temps complet pendant une semaine.

Ce groupe a revu les procédures associées au poste de travail, définit le sommaire de la formation pour le personnel en compression et définit le niveau de compétence de chaque personne dans l'atelier.

c. Revue des procédures de compression

Notre formation en compression est basée sur la maîtrise d'outils de production. Les procédures seront un point clé dans la formation et la formation sera bâtie autour de ces procédures.

Les procédures sont indispensables pour définir les standards des méthodes de travail sur le poste. Certaines procédures de compression ne sont plus adaptées au fonctionnement du poste de travail, il nous faut donc avant de commencer l'action de formation et travailler sur les outils de formation, revoir les procédures concernant le secteur de compression.

Le travail sur les procédures permet d'harmoniser les pratiques et ainsi permettre d'avoir une formation homogène.

Nous nous sommes concentrés sur les procédures de démontage, nettoyage, remontage et réglage des presses.

- Démontage et nettoyage
 - Faciliter l'opération de démontage

Lors de la revue des procédures nous avons créé une liste de vérification de démontage/nettoyage afin de décrire successivement les opérations à effectuer sur la presse. D'autre part des servantes avec les outils adaptés ont été achetées afin d'accélérer les opérations de démontage.

Figure 16 : Checklist de démontage et nettoyage des presses

| DEMONTAGE ET NETTOYAGE (En rouge les pièces fragiles à laisser dans la salle En bleu les pièces à nettoyer en laverie) | | VISA |
|--|---|--|
| 1 | Faire le vide de ligne | |
| 2 | Nettoyer l' armoire | |
| 3 | Débrancher les câbles de liaison | |
| 4 | Nettoyer la lampe | |
| 5 | Nettoyer le détecteur de métaux et ses pièces plastiques | |
| 6 | Nettoyer le Checkmaster et ses bacs de récupération | |
| 7 | Démonter le corps gratex et nettoyer le bloc moteur, le préleveur d'échantillon et les 2 roulettes | |
| 8 | Démonter la descente noyaux, démonter et nettoyer l'aiguillage des comprimés et le support éjection | |
| 9 | Démonter l' ECOVAC (corps, trémie, vannes, joints, manchon de dégazage, collier) et nettoyer la tête et les actionneurs de vannes | |
| | Démonter le tuyau de transfert de la presse et le cône d'alimentation sous le container | |
| 10 | Démonter et nettoyer le bras d'alimentation du fill-o-matic | |
| 11 | Démonter la trémie d'alimentation, démonter la vanne et nettoyer les joints | |
| 12 | Démonter et nettoyer le fillomatic (avec les hélices) | |
| 13 | Démonter et nettoyer l'araseur et récupérateur poudre | |
| 14 | Démonter et nettoyer carters inférieurs et les joints | |
| 15 | Démonter le tube d'aspiration des fines | |
| 16 | Démonter les coupelles | |
| 17 | Dépoussiérage au maximum de la presse | |
| 18 | Démonter les 2 carters entourant la tourelle | |
| 19 | Démonter les poinçons supérieurs et la came de maintien | |
| 20 | Démonter les carters (horizontaux, verticaux, supérieurs) Nettoyer les joints de carters et de fenêtres | |
| 21 | Démonter la table de remplissage | |
| 22 | Mettre toutes les pièce dans la cage palette et identifier la cage palette. Filmer et l'amener en laverie Le rangement dans la cage doit être fait suivant les instructions Préparer le tuyau de transfert de poudre et le manchon pour la production suivante | |
| 23 | Nettoyer en laverie les pièces de la servante | |
| 24 | Démonter les poinçons inférieurs | |
| 25 | Démonter et nettoyer des cames d'éjection et de remplissage | |
| 26 | Retirer le cerclage des freins de poinçons de la tourelle et nettoyer en dessous | |
| 27 | Filmer, identifier (USI MO 057) et sortir l'armoire | |
| 28 | Nettoyer la partie haute machine | |
| 29 | Nettoyer les logements des poinçons supérieurs, les joints racleurs et la partie supérieure de la tourelle | |
| 30 | Nettoyer les logements des poinçons inférieurs, les joints racleurs | |
| 31 | Démonter les matrices | |
| 32 | Nettoyer les logements des matrices et la partie inférieure de la tourelle | |
| 33 | Nettoyer le bâti supérieur + inférieur Nettoyer le petit matériel : | |
| 34 | - les câbles de liaison - la rallonge électrique - le filtre pompe à vide - la télécommande | - la passerelle - le pupitre de commande - la poubelle - l'aspirateur |
| 35 | Nettoyer l'atelier suivant la procédure FAB MO 430 | |
| 36 | Rangement du matériel | |

- Vérification de nettoyage

Le nettoyage doit faire l'objet d'une traçabilité :

« Tenue d'enregistrements détaillés des procédés de nettoyage afin de s'assurer que le nettoyage a bien été effectué conformément aux procédures approuvées, et utilisation d'étiquettes de statut du nettoyage sur les équipements et les zones de fabrication » [10]

Dans la procédure de nettoyage des presses les points de vigilance ont été ajoutés afin de d'attirer l'attention des opérateurs lors du nettoyage et de sa vérification.

Les points de vigilance ont été définis lors de la validation de nettoyage, il s'agit des points à nettoyer dont l'accès est difficile comme les rainures, les joints...

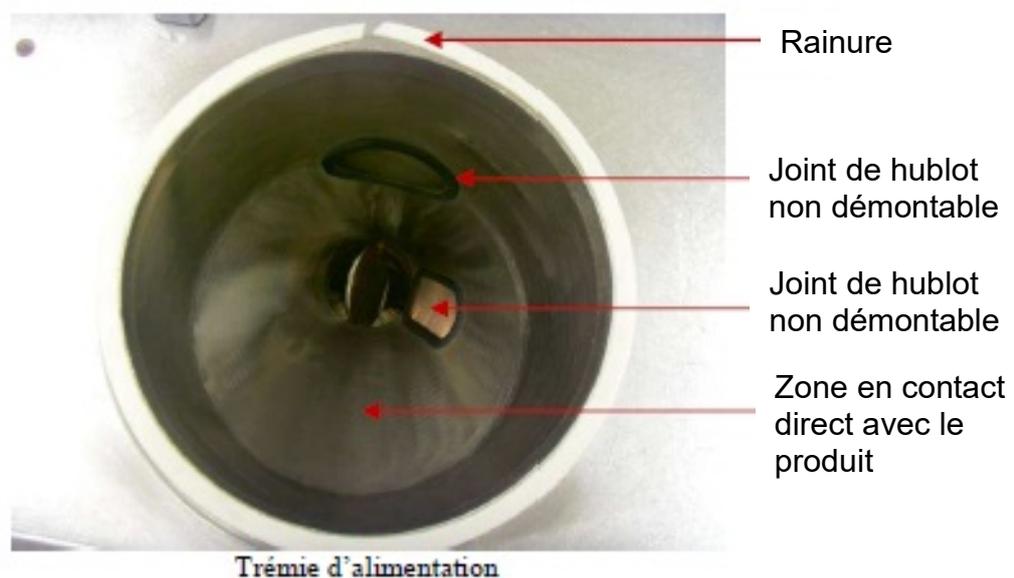


Figure 17 : Exemple de points de vigilance des presses P2090

- Remontage

L'étape de remontage est critique, les machines à comprimer étant des machines de précision.

Nous avons travaillé sur la méthode de remontage des poinçons afin que tous les opérateurs et techniciens remontent de la même façon :

1. Vérifier la propreté des logements : au besoin utiliser la fraise prévue à cet effet.
2. lubrifier le corps des poinçons et les clavettes. (ne pas mettre d'huile sur la tête active).
3. Vérifier l'état intérieur des matrices.
4. Positionner un poinçon supérieur dans sa matrice puis descendre l'ensemble dans le logement matrice.

5. Serrer la vis de la matrice au couple de 7.5N en laissant le poinçon supérieur dans la matrice.
6. Vérifier que le poinçon supérieur coulisse sans frottement dans la matrice.
7. Remonter le poinçon supérieur dans la came de guidage.
8. Effectuer de même pour les poinçons supérieurs suivant.
9. Vérifier l'affleurement des matrices avec la filière.
10. Installer les poinçons inférieurs dans les matrices.
11. Contrôler la mobilité des poinçons, ils doivent translater facilement sans tomber, régler le frein si ce n'est pas le cas.
12. Replacer la came de maintien des poinçons inférieurs avant chaque rotation pour éviter une éventuelle chute des poinçons.
13. Une fois le remontage des poinçons terminé, fixer la came de maintien des poinçons inférieurs avec une clé BTR.
14. Monter la came de guidage des poinçons supérieurs.
15. Une fois le remontage des poinçons supérieurs terminé, installer la plaque de maintien.
16. Faire un tour de tourelle en vérifiant la fixation des matrices.
17. Une fois les matrices et les poinçons montés, ramener la boîte à poinçon dans la salle poinçons.

Les vérifications à faire au niveau des éléments critiques ont été décrit dans la liste des vérifications avant démarrage (figure 18) comme :

- les pièces d'usure tel que les joints, ressorts et pièces en plastique
- les pièces nécessitant un positionnement précis au dixième de millimètre tel que la table fill-o-matic, le fill-o-matic et l'éjection

Ces précautions sont prises afin d'éviter tout problème de frottement et ainsi éviter la contamination particulière métallique ou plastique.

Figure 18 : Exemple de vérification de l'écartement entre le fill-o-matic et le plateau matrice

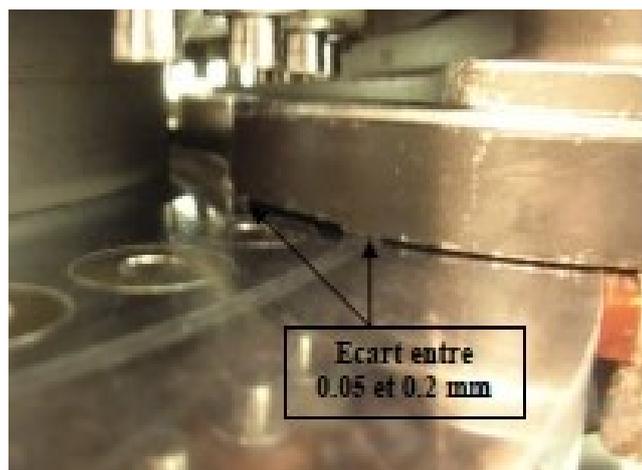


Figure 19 : Checklist de remontage et vérification

| REMONTAGE ET VERIFICATION(en rouge) | | VISA OPERATEUR |
|--------------------------------------|--|----------------|
| 1 | Préparer le matériel, vérifier le nettoyage du tuyau de transfert de poudre et du manchon | |
| 2 | Changer la tourelle | |
| 3 | Refaire l'appoint des réservoirs d'huile | |
| 4 | Contrôler l'état des joints racleurs | |
| 5 | Contrôler les feutres de lubrification, les changer à chaque changement de produit (bien imbiber d'huile les feutres avant remontage) | |
| 6 | Contrôler et mettre une fine couche d'huile sur la surface des galets (FMX) | |
| 7 | Déshuiler la partie active des poinçons avant remontage | |
| 8 | Contrôler la propreté des logements matrices : au besoin utiliser la fraise prévue à cet effet | |
| 9 | Remonter la came de remplissage et la came d'éjection | |
| 10 | Remonter les matrices, les poinçons supérieurs, inférieurs et les cames de guidage Serrage au couple de 7,5N avec les poinçons inf engagés dans la matrice et sup pour des comprimés oblongs Contrôler la mobilité des poinçons et le serrage du frein de poinçons Contrôler le serrage des matrices | |
| 11 | Remonter et contrôler l'état des coupelles, les changer si nécessaire | |
| 12 | Ajustage de la came de maintien du poste de dosage | |
| 13 | Passer un chiffon imbibé d'éthanol sur la tourelle | |
| 14 | Remonter la table du fill-o-matic Contrôler l'état du joint VULCOLAN et l'écart entre la table et le plateau matrice (0,05 à 0,1 mm) | |
| 15 | Remonter et contrôler l'absence de frottement du fill-o-matic Contrôler l'écart entre le fillo et le plateau matrice en entrée et en sortie (il doit être compris entre 0,05mm et 0,20mm) | |
| 16 | Remonter la cellule de détection de présence fill-o-matic | |
| 17 | Remonter les carters de la plateforme | |
| 18 | Remonter l'araseur Contrôler la présence du ressort Contrôler l'état du liteau racleur et sa mobilité Contrôler l'état du recouvrement téflon | |
| 19 | Remonter la goulotte aspiration autour de la tourelle Vérifier l'absence de frottement | |
| 20 | Remonter le tri pneumatique pour la salle 113A ou l'éjection pour les autres salles Contrôler l'écart entre le guide et le plateau matrice (de 0,6 à 1 mm) et la présence de l'air comprimé 6 bars Effectuer un test d'éjection pour s'assurer du bon fonctionnement du tri pneumatique (voir FAB MO 842) | |
| 21 | Faire tourner la machine à comprimer en manuel pour vérifier l'absence de frottement | |
| 22 | Remonter la descente des comprimés Contrôler l'écart entre la descente et le plateau matrice | |
| 23 | Remonter le gratex Contrôler l'absence de frottement | |
| 24 | Remonter le détecteur de métaux | |
| 25 | Remonter le Checkmaster Faire l'étalonnage du Chekmaster | |
| 26 | Remonter les joints de portes et les carters | |
| 27 | Remonter trémie + ecovac + tuyau transfert Contrôle de la position de la vanne Contrôle du manchon Vérification du cycle de fonctionnement de l'ecovac Vérification de la puissance d'aspiration Vérification du fonctionnement cellule de niveau | |
| 28 | Faire les marques de référence et faire régler par un technicien ayant l'habilitation électrique les Amplis | |
| 29 | Indiquer le changement de format sur le cahier de route | |
| 30 | Faire vérifier et remplir la fiche de contrôle du remontage avant l'utilisation de la machine | |

- Réglages

La procédure de réglage des presses était plus récente.

Les réglages diminuent les rendements, il est donc très important que leur durée soit la plus courte possible.

Afin d'harmoniser les pratiques sur les réglages une « checklist » a été mise en place.

Figure 20 : Checklist de réglage

| | REGLAGES | VISA |
|----|---|------|
| 1 | Vérifier qu'aucun arrêt d'urgence n'est enclenché | |
| 2 | Vérifier que le mode de compression sélectionné est bien le mode "marche mise au point" | |
| 3 | Rentrer les paramètres du lot à comprimer | |
| 4 | Vérifier que l'imprimante est mise en route | |
| 5 | Vérifier la correspondance entre le numéro de lot du container et le numéro du DDL | |
| 6 | Adapter le cône sous le container | |
| 7 | Ouvrir la vanne du container et fermer la vanne d'alimentation de la trémie principale | |
| 8 | Charger la trémie de la machine en mettant en fonctionnement l'ECOVAC | |
| 9 | Une fois la trémie remplie, ouvrir doucement la vanne d'alimentation | |
| 10 | Réglage de la masse moyenne | |
| 11 | Réglage de la dureté, épaisseur | |
| 12 | Vérification désagrégation et friabilité | |
| 13 | Réglage des valeurs de seuil paramètre 7 | |
| 14 | Réglage des valeurs de seuil paramètre 10, 11 et 12 selon les normes du dossier de lot | |
| 15 | Réglage des valeurs de seuil paramètre 10,11 et 12 selon la procédure FAB MO 842 (113A) | |
| 16 | Réglage de la pré-compression | |
| 17 | Réglage de la profondeur de plongée | |
| 18 | Vérification des paramètres du Checkmaster | |
| 19 | Rentrer la quantité à comprimer (ajuster par rapport aux rebuts des réglages) | |
| 20 | Rentrer la valeur de dépression d'aspiration | |
| 21 | Régler le paramètre 68 | |

d. Définir les objectifs de la formation

La prise de connaissance des procédures est indispensable mais insuffisante pour la formation au poste de travail : une formation pratique sur le terrain afin d'acquérir l'expérience et les compétences nécessaires à la tenue du poste est obligatoire.

Il existe deux types d'objectifs dans les documents de formation :

- Les objectifs de la formation : ils décrivent les compétences nouvelles qui seront acquises à l'issue de la formation.

- Les objectifs pédagogiques : ils détaillent les étapes d'apprentissage pour atteindre les objectifs de la formation. [13]

La formation qui était faite auparavant était basée sur un système « tout ou rien ». Ainsi la personne devait être formée sur tous les éléments du poste afin d'être apte à prendre ses fonctions, sans flexibilité sur le niveau de la formation.

Grâce à l'analyse du poste de travail et à l'expertise des techniciens un plan pour la formation du personnel en compression est découpé en 4 modules correspondant à des niveaux différents :

L'acquisition de modules de niveau inférieur est indispensable avant la formation au module concerné.

- Module I : 25%

Permet de poser les bases de l'hygiène, de la sécurité, de la compression et de la qualité. La personne à la fin de ce module est capable de produire, d'effectuer un suivi de production et remplir le dossier de lot dans des conditions normales.

Sommaire de la formation au module I :

- I. Hygiène, sécurité et environnement (HSE)
 1. Règle d'habillement
 2. Port des équipements EPI
 3. Visite de l'atelier et circuit de fabrication
 4. Identification des locaux
 5. Présentation des différents acteurs du service (Organigramme)
- II. Utilisation des équipements
 1. Principe de la compression
 2. Contrôle en production
 3. Réglage du détecteur de métaux
- III. Qualité
 1. Documentation
 2. Fin de production
 3. Anomalies

IV. Démontage, nettoyage et remontage des équipements

1. Généralités sur le nettoyage
2. Nettoyage partiel de la presse Fette P2090
3. Systèmes d'alimentation ECOVAC
4. Détecteur de métaux
5. Checkmaster
6. Dépoussiéreur de comprimés gratex
7. Modalité de suivi de l'outillage
8. Suivi des manchons de dégazage
9. Gestion des tuyaux de transfert
10. Nettoyage des aspirateurs

V. Evaluation

- Module II : 50%

Le module II est le module le plus long. Il comprend une utilisation plus poussée des équipements, les réglages machines, le nettoyage et remontage des presses.

La personne à la fin de la formation doit être capable d'occuper le poste seul dans les conditions normales.

Sommaire de la formation au Module II :

I. Utilisation des équipements

1. Paramètres de base
2. Les valeurs seuils
3. Méthode de réglage
4. Utilisation des systèmes ECOVAC
5. Modalité d'utilisation du tri pneumatique
6. Utilisation du Checkmaster

II. Nettoyage, remontage des équipements

1. Démontage/Nettoyage de la presse Fette P2090
2. Remontage de la presse Fette P2090
3. Vérifications préalables à la production

III. Evaluation

- Module III : 75 %

Le module III correspond à l'acquisition d'expérience permettant à la personne d'être totalement autonome même en cas de problème. D'autre part, celle-ci est capable de former une autre personne sur certains points de base.

Sommaire de la formation au module III :

- I. Changement de tourelle
- I. Autonomie sur les réglages
- II. Résolution de problèmes courants
- III. Evaluation

- Module IV : 100% (= Technicien référent)

Le module IV correspond à l'acquisition d'une expertise sur le poste de compression avec une connaissance approfondie de chaque produit fabriqué sur le site. Cette compétence permet de former entièrement une personne au poste de travail.

Sommaire de la formation au module IV :

- I. Expérience
- I. Aide à la planification
- II. Démarrage de nouveaux produits
- III. Remontage des poinçons oblongs
- IV. Evaluation

e. Etat des lieux du niveau de formations

Pour avoir une vision du niveau de formation du secteur compression en fabrication, nous avons utilisé une matrice de compétences déjà utilisé par Rottendorf en Allemagne. Il s'agit d'un outil visuel pour aider à la gestion des niveaux de compétences et identifier le niveau de compétences collectif des membres d'une équipe. [14]

Ce tableau permet de mettre en face de chaque employé le niveau de compétence en fonction des machines. La matrice de compétence forme une image actuelle du niveau de compétence dans le service, et permettre au responsable de service de fixer les objectifs de formation à atteindre pour son personnel.

Dans la matrice de compétence il existe 4 niveaux de compétence qui sont définis de la manière suivante :

- Pas d'expérience 0% :

La personne n'a aucune connaissance et n'est pas en mesure d'effectuer le travail.

- Débutant 25% :

Ne comprend qu'une partie limitée du fonctionnement de l'installation (25%), ne connaît que très peu de détails de la tâche. Il peut effectuer le travail sous surveillance.

- Autonome 50% :

Comprend en partie le fonctionnement de l'installation (50%), connaît en partie certaines variantes et peut effectuer en partie le travail seul.

- Pré-expert 75% :

Comprend bien le fonctionnement de l'installation (70%), connaît tous les détails de la tâche, a besoin d'explication sur les nouvelles variantes et peut former les opérateurs dans la limite de ses connaissances.

- Expert 100% :

Comprend très bien le fonctionnement de l'installation (>=90%), connaît tous les détails de la tâche, peut travailler sur les nouveaux produits et former les opérateurs.

| Liste de ressources | CDI | CDI | CDD | CDI | Intérimaire |
|---|-----------|------------|-----------|------------|-------------|
| Equipe (1, 2 ou 3) | | | | | |
| Secteur, installation ou machine | M. DUPONT | Mme DUPONT | M. DUPONT | Mme DUPONT | M. DUPONT |
| Compression | | | | | |
| Presse Fette 2100 + Data contrôle | 100% | 0% | 0% | 0% | 0% |
| Presse Fette 2090 + Data contrôle | 100% | 50% | 50% | 75% | 25% |
| Système de transfert Ecovac | 100% | 100% | 50% | 50% | 25% |
| Checkmaster Fette | 100% | 50% | 50% | 50% | 25% |
| Détecteur de métaux Mettler Safeline | 100% | 100% | 50% | 75% | 50% |
| Dépoussiereur Gratex | 100% | 100% | 50% | 75% | 50% |
| Laboratoire IPC | 100% | 100% | 50% | 100% | 100% |

Figure 21 : Exemple de Skillmatrix

5. Dispositifs de formation et d'évaluation

Les points à aborder lors de la formation étant définis, nous avons réfléchi à la manière de transmettre le savoir, savoir faire et savoir être des tuteurs.

Le groupe projet a décidé de suivre ma proposition de « Kits pédagogiques » constitués d'un livret de formation, d'un scénario pédagogique, d'une évaluation théorique et d'une fiche de suivi de formation au poste de travail.

Ce kit pédagogique permet de

- garantir la qualité de la formation, car il permet d'éviter l'improvisation et les oublis,
- formaliser le contenu de la formation pour qu'il puisse être validé par le responsable de service et l'assurance qualité,
- définir des objectifs clairs,
- rassurer le tuteur (filet de sécurité),
- organiser la formation,
- gagner du temps lors de la conception d'autres formations,
- assurer la reproductibilité de la formation avec des tuteurs différents.

a. Le livret de formation :

Le livret de formation est présenté sous la forme d'un document relié. Il comporte sur chaque page une diapositive et la possibilité de prendre des notes. Il décrit principalement le matériel de production, son utilisation et son nettoyage. Il est destiné à la personne à former.

Le livret de formation reprend toutes les étapes de la formation et les procédures associées. Le nouvel arrivant peut échelonner la prise de connaissance des procédures.

Ce document va permettre à la personne en formation de :

- suivre la formation,
- connaître les procédures associées à son poste,
- savoir où il va et ce qu'il lui reste à voir,
- Echanger avec le tuteur,
- Noter les « astuces » du tuteur,
- Servir de mémo lors de la prise de poste.

b. Fiches produits

Le livret de formation permet d'aborder les spécificités techniques des équipements de compression. Il ne traite pas des produits nous avons donc créé les fiches produits.

Celles-ci permettent de faciliter la transmission des connaissances sur les différents produits du site. Les fiches produits réunissent les connaissances des experts sur la compression de chaque produit (les problèmes fréquemment rencontrés, les réglages, les points sensibles sont décrits).

Ces fiches produits sont expliquées lors de la formation. Elles sont utiles en production :

- pour les opérateurs et techniciens afin de préparer le matériel nécessaire au remontage et à la production,
- d'aide pour les réglages à effectuer lors du démarrage de la production pour permettre de limiter les pertes dues aux réglages
- aux agents de maîtrise pour déterminer le niveau de compétence nécessaire pour fabriquer le produit et pour l'organisation du planning.

Figure 23 : Exemple fiche produit

Nom du produit : XXXXXXXXXXXXX

Code article : 012345

| EQUIPEMENTS UTILISES | |
|-------------------------------------|---|
| Presse : FETTE P 2090 | Pompage : ECOVAC |
| Came remplissage : 8 – 10 mm | Type de détecteur : Tous |
| Hélice Fillo : Plates | Outillage : Rond D9 R11 + sécabilité |
| Présence vibreur : Non | |

Caractéristiques du produit :

Attention au temps de désagrégation

Paramètres de presse : Cf. rapport de réglage.

Limiter la force de pré compression environ 1 à 2 KN.

Conditionnement :

| | |
|----------------------------|-----|
| Besoin en seaux | Non |
| Besoin en sache | Oui |
| Besoin en container | Oui |
| Sachet déshydratant | Non |
| Lien numéroté | Non |
| Fractionnement | Oui |
| Prélèvement | Oui |

Restrictions :

- **Allergie** : Non
- **Port de charge** : Non

Niveau de compétence requis (25 à 100%) :

| | | | |
|-----------|-----------|-----------|------------|
| 25 | 50 | 75 | 100 |
| | X | | |

Problèmes rencontrés :

Fuite de grain entre le fill-o-matic et l'araseur :

- Installer une came de 8 mm
- Régler la vitesse de Fillo à environ 20 tours/min

Collage au démarrage :

- Polir les têtes actives

c. Scénario pédagogique

Le scénario pédagogique est présenté sous la forme d'un tableau, il est destiné au tuteur pour lui permettre d'avoir un résumé de la formation et éviter les oublis.

Dans ce tableau on va retrouver :

- Les étapes de la formation pour rappeler au tuteur le plan de la formation
- Le contenu de la formation pour donner la démarche à adopter
- Les ressources nécessaires à la formation (procédures, salles...)
- Les objectifs de chaque étape
- Le temps nécessaire à la réalisation de chaque étape

Figure 24 : Extrait scénario pédagogique de compression

| Étapes | Contenu de la formation | Ressources nécessaires | Objectifs | Temps nécessaire |
|---|---|---|---|------------------|
| MODULE N°1 | | | | |
| Règles d'hygiène et d'habillement | <ol style="list-style-type: none"> 1. Accueillir le nouvel arrivant au niveau des vestiaires 2. Expliquer les règles d'hygiène et d'habillement en s'appuyant sur la procédure 3. Faire réaliser les gestes d'hygiène et d'habillement avant de rentrer en zone de production | <ul style="list-style-type: none"> - Procédure USI PG 006 - Vestiaire zone grise et zone blanche - Tenue intérimaire | Le nouvel arrivant sera capable d'entrer en zone de production en respectant la procédure en vigueur | 30 minutes |
| Présentation | <ol style="list-style-type: none"> 1. Présentation du nouvel arrivant aux équipes lors des réunions journalières 2. Présentation mutuelle Tuteur/tutoré 3. Donner au nouvel arrivant le livret de formation | <ul style="list-style-type: none"> - Réunion Fabrication - Livret de formation | Favoriser l'intégration du nouvel arrivant dans l'équipe de fabrication | 30 minutes |
| Port des équipements de protection individuelle | <ol style="list-style-type: none"> 1. Expliquer les règles de sécurité concernant les EPI en s'appuyant sur la procédure 2. Prendre une salle comme exemple 3. Sensibiliser le nouvel arrivant sur les risques du non port des EPI pour lui et le patient | <ul style="list-style-type: none"> - Procédure HSE MO 018 - Livret de formation | Le nouvel arrivant sera capable de porter les EPI adaptés en fonction de la situation | 30 minutes |
| Visite | <ol style="list-style-type: none"> 1. Faire la visite des ateliers en respectant le flux de fabrication 2. Lors de la visite expliquer le circuit de fabrication avec les différentes étapes et à quelle étape intervient le nouvel arrivant 3. Expliquer l'identification des locaux 4. Présentation des différents acteurs (organigramme) 5. Faire la visite du bâtiment administratif (Bureau RH, CE, cantine, emplacement fumeur...) | <ul style="list-style-type: none"> - Procédure USI PO 002 - Livret de formation | Le nouvel arrivant sera capable de s'orienter dans l'usine, identifier l'état d'une salle de production et connaîtra le flux de fabrication | 2h30 |

d. Evaluation théorique

L'évaluation a pour objectif de vérifier la compréhension par le tutoré des notions transmises. Elle se fait soit sous la forme de QCM, soit sous la forme de texte à trous, soit sous la forme d'un problème.

Il y a 2 évaluations théoriques :

- une à la fin du module I sur les règles de base de l'hygiène, la sécurité, la qualité et les principes de la compression. (Cf annexe 2)
- une sur le module II avec les vérifications avant redémarrage, les paramètres de presse et les réglages. (Cf annexe 2)

e. Evaluation pratique (Fiche individuelle de suivi de formation)

Nous avons revu les fiches de suivi de formation afin d'y incorporer :

- la liste des produits vus lors de la formation,
- les quatre évaluations pratiques correspondantes aux quatre modules de formation et aux quatre niveaux de la matrice de compétence (skillmatrix) (25%, 50%, 75% et 100%).

Lorsqu'un module sera complété la partie de la fiche de formation correspondante sera transmise au service des ressources humaines pour être intégrée dans le dossier de formation de la personne formée. Une photocopie sera conservée par le service fabrication.

La fiche individuelle de formation se présente sous la forme d'un tableau avec les différents objectifs. Pour chaque étape le tuteur doit attribuer une note de 1 à 3 :

- 1 = en cours d'acquisition
- 2 = autonome
- 3 = expert

Le tutoré doit obtenir des notes supérieures ou égales à 2 pour chaque élément composant le module.

Figure 25 : Evaluation pratique du module 1 de compression

| Objectifs | Réf. doc. | Evaluation | | |
|--|-----------|------------|---|---|
| | | 1 | 2 | 3 |
| <p>1. HSE</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Connaître les règles d'hygiène et d'habillement ○ Connaître les consignes de sécurité pour la manipulation des matières premières, PSO et produits finis ○ Connaître les modalités de port des protections individuelles sur le site de production ○ Connaître les modalités d'identification des salles | | | | |
| <p>2. Conduite machine (routine)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Connaître les principes de la compression ○ Connaître les modalités d'identification des containers ○ Connaître les modalités d'identification des mini containers ○ Savoir utiliser le testeur de dureté ○ Savoir utiliser le freeweigh ○ Savoir utiliser l'appareil de désagrégation ○ Savoir contrôler l'uniformité de masse en cours de compression ○ Savoir utiliser le testeur de friabilité ○ Savoir utiliser le micromètre ○ Savoir interpréter les résultats ○ Savoir contrôler l'aspect des noyaux selon les niveaux qualité acceptable (NQA) ○ Savoir effectuer un prélèvement ○ Connaître les modalités d'étiquetage des prélèvements ○ Savoir utiliser la balance PSO ○ Savoir clôturer un lot ○ Connaître les modalités de sécurité des contenants matières premières, produits semi-ouvrés et produits vrac | | | | |

| | | | | |
|---|--|--|--|--|
| | | | | |
| <p>3. Documentaire</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Savoir remplir le cahier de route ○ Savoir remplir un cahier de consigne ○ Savoir remplir un dossier de lot : <ul style="list-style-type: none"> ● Savoir calculer et interpréter le rendement ● Savoir signaler une déviation ou une non-conformité ● Savoir calculer et interpréter la réconciliation ○ Savoir remplir les fiches de nettoyage ○ Savoir remplir le cahier de vérification de la salle IPC ○ Savoir remplir un dossier de suivi d'un outillage de compression | | | | |
| <p>4. Démontage, Nettoyage et Remontage</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Savoir nettoyer la machine à comprimer en partiel ○ Savoir nettoyer l'ECOVAC ○ Savoir nettoyer le détecteur de métaux ○ Savoir nettoyer le checkmaster ○ Savoir nettoyer le gratex ○ Connaître les modalités de suivi d'un outillage de compression ○ Connaître les modalités de suivi des manchons de dégazage ○ Connaître les modalités de gestion des tuyaux de transfert ○ Savoir nettoyer les aspirateurs ○ Savoir nettoyer l'atelier en utilisant les produits de nettoyage adaptés ○ Connaître les modalités de suivi des mini containers ○ Savoir nettoyer le testeur de friabilité ○ Savoir nettoyer le testeur de dureté ○ Savoir nettoyer l'appareil de désagrégation ○ Connaître les modalités d'identification lors du nettoyage | | | | |

1 : en cours d'acquisition 2 : autonome 3 : expert

BILAN :

EVALUATION

Module N°1 validé Formation complémentaire Ne peut pas prendre le poste

REEVALUATION (si formation complémentaire)

Module N°1 validé Formation complémentaire Ne peut pas prendre le poste

| | Personne formée | Tuteur | Responsable hiérarchique |
|------------------|------------------------|---------------|---------------------------------|
| Signature | | | |
| Date | | | |

6. Validation du dispositif de formation

Le travail effectué avec les techniciens référents a été présenté lors d'une réunion aux différents responsables de service afin de valider le concept de la formation par tutorat.

Les différentes étapes de création des outils de formation ainsi que le Kit pédagogique compression ont été présentés.

Tous les responsables étaient favorables à la mise en place de ce système de formation.

Les supports de formation ont été validés par les techniciens référents et le responsable production.

7. Mise en œuvre de la formation

a. Formation et évaluation des tuteurs

Afin d'avoir la compétence pour la formation les techniciens référents ont dû suivre une formation.

La demande a été identique à celle adoptée pour la formation au poste de travail en compression. Un kit pédagogique a été créé (livret de formation, scénario pédagogique, évaluation théorique et pratique) pour la formation tuteur. Celui-ci peut être utilisé dans tous les secteurs de l'entreprise.

➤ Formation théorique au tutorat

Cette formation comporte une demi-journée de formation en salle où sont abordés les points suivants [12, 15] :

1. Les niveaux du tutorat

- Tuteur hiérarchique
- Tuteur relais
- Tuteur opérationnel

2. Les fonctions du tuteur

- Organiser le parcours ;
- Accueillir ;
- Faciliter les relations avec la hiérarchie et le personnel de l'entreprise ;
- Former en situation de travail : transmettre des connaissances, des savoir-faire, des attitudes, des comportements ;
- Accompagner et guider dans la découverte concrète du métier ;
- Evaluer en fonction des objectifs fixés ;
- Réaliser un suivi après la qualification.

3. Les compétences du tuteur

- Professionnelles
- Relationnelles
- Pédagogiques
- Organisationnelles

4. Gérer le parcours de formation

- Préparer l'arrivée
- Accueillir
- Accompagner
- Evaluer

5. Pédagogie du formateur

- Fonction de référence (Exemplarité),
- Fonction de facilitateur :

Le tuteur aide la personne à comprendre, analyser, synthétiser, découvrir des techniques. Il y a 4 étapes dans la formation :

- Dire
- Faire Dire
- Faire
- Faire Faire

6. Communication

- Ecouter
- Intéresser
- Se centrer sur l'autre
- Rechercher la clarté (Reformulation)
- Etre authentique

7. Evaluation

Elle permet :

- de comparer le niveau acquis au niveau de départ, de vérifier si l'objectif a été atteint,
- d'analyser les progrès, les difficultés rencontrées, les lacunes,
- de vérifier un comportement,
- de proposer une action corrective.

➤ Evaluation de la formation au tutorat

L'évaluation des tuteurs comprend une partie théorique et une partie pratique.

L'évaluateur (supérieur hiérarchique) note le tuteur selon les critères suivant :

| Critères | 0 | 1 | 2 | 3 |
|------------------------------|---|---|---|---|
| Organisation de la formation | | | | |
| Atteinte des objectifs | | | | |
| Qualité de l'expression | | | | |
| Modalités pédagogiques | | | | |
| Qualité relationnelle | | | | |

Le tuteur doit obtenir la note de 2 ou plus à chaque critère.

b. Mise en place sur le terrain

Grâce aux supports de formation (livret de formation, scénario pédagogique, évaluation et fiche individuelle de suivi de formation) et à leur propre formation, les tuteurs sont aptes à mettre en place la formation sur le terrain. Les premières formations vont permettre de tester leur efficacité.

8. Suivi de l'action de formation

a. *Suivi de formation sur le terrain*

Afin de suivre l'action de formation dans le service nous avons utilisé la matrice de compétence (Skillmatrix). Le responsable de fabrication a donné ses souhaits d'évolution des différentes personnes dans le secteur compression.

La matrice de compétence (Skillmatrix) donne une vision du niveau de formation dans le service mais elle n'est pas adaptée au suivi sur le terrain. Nous avons donc mis en place une fiche de suivi pour récapituler et suivre les formations :

Figure 26 : Fiche de suivi de formation skillmatrix

| Nom Prénom de la personne à former | Equipements | Niveau actuel | Niveau souhaité | Date de début de la formation | Date de validation du niveau souhaité | Date limite de formation | Tuteur |
|------------------------------------|-----------------------------------|---------------|-----------------|-------------------------------|---------------------------------------|--------------------------|--------|
| Mme DUPONT | Presse Fette 2090 + Data contrôle | 50% | 75% | | | | |
| | Système de transfert Ecovac | 50% | 75% | | | | |
| | Checkmaster Fette | 50% | 75% | | | | |
| | Détecteur de métaux Mésutronic | 50% | 75% | | | | |
| | Dépoussiéreur Gratex | 50% | 75% | | | | |

Ainsi les tuteurs sur le terrain ont leurs objectifs de formation pour le personnel du secteur de compression et peuvent compléter le niveau d'avancement de chaque personne en formation.

b. Suivi de formation par les ressources humaines

Un fichier de suivi des formations commun à tous les services est mis en place. Ainsi les responsables des différents services et les ressources humaines sont informés des différentes formations en cours dans les différents services.

Figure 27 : Fichier de suivi des formations commun à tous les services

|  Fichier de suivi des formations | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--------|---------|-----------------------------|--------|----------------|-------------|---------------|-------------|------------|--------------------|------------------------|--------------------|--------------|----------------------------------|
| NOM | PRENOM | SECTEUR | DESIGNATION DE LA FORMATION | MODULE | 1ERE FORMATION | REFORMATION | DATE DE DEBUT | DATE DE FIN | Durée en H | TUTEUR / FORMATEUR | RESPONSABLE DE SERVICE | FICHE DE FORMATION | OBSERVATIONS | DATE DE LA PROCHAINE REFORMATION |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |

V. Conclusion

La mise en place de la formation en compression a nécessité :

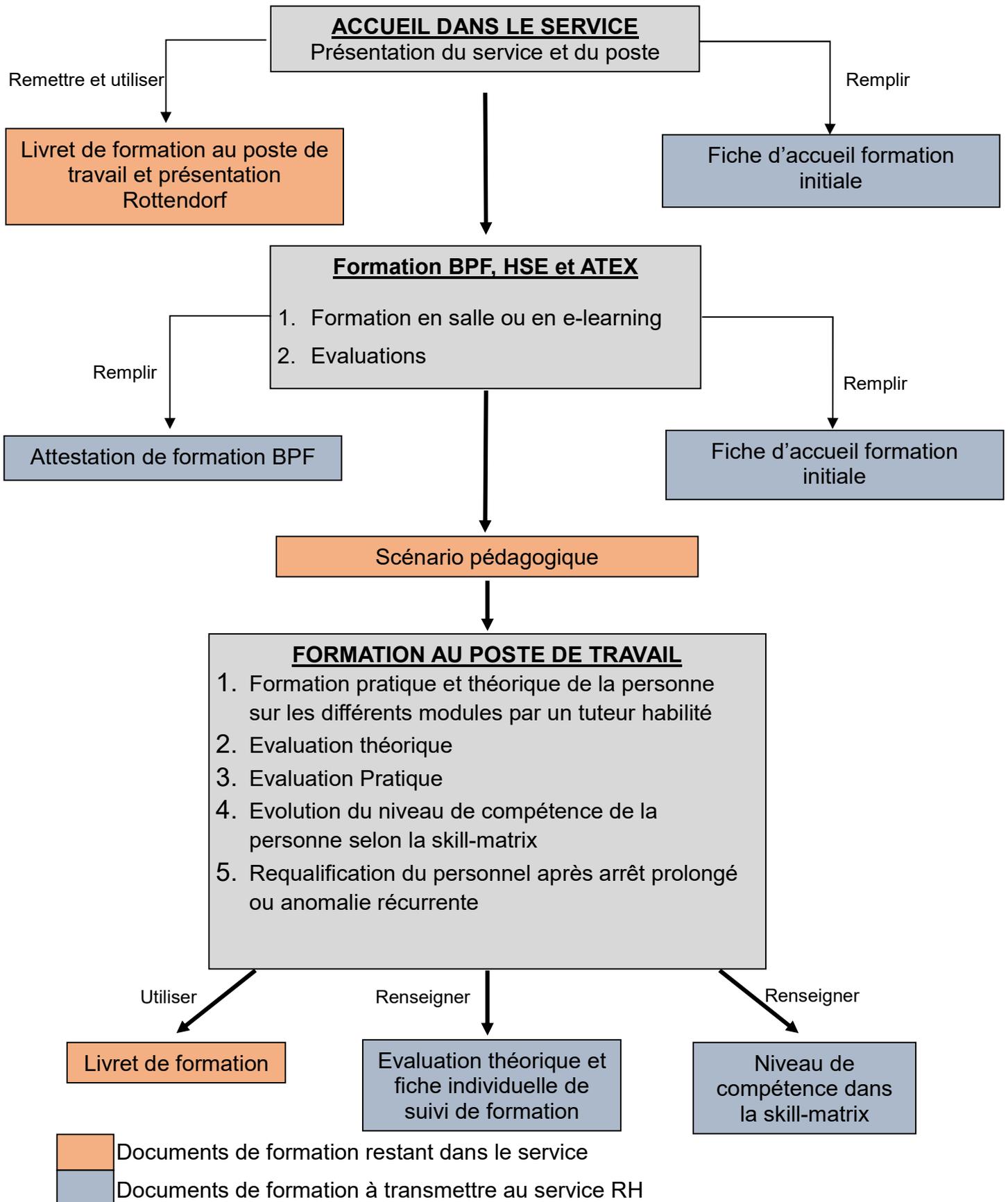
- La revue des procédures
- La création d'un kit pédagogique (livret de formation, scénario pédagogique, évaluation théorique et pratique)
- La formation au tutorat des techniciens référents
- La mise en place d'un suivi des formations sur le terrain et par le service ressources humaines

La proposition d'une formation adaptée au poste de compression a nécessité une immersion en production et des échanges avec les techniciens référents.

Points forts et points faibles du système de formation proposé :

| Points forts | Points faibles |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">- Tutorat- Evaluations théoriques et pratiques- Support de formation pour le tuteur et le tuteuré- Objectifs de formation intermédiaires- Formation des tuteurs- Modèle pour la formation | <ul style="list-style-type: none">- Nécessite du temps pour créer les supports de formation- Nécessite du personnel afin de faire les formations et le suivi- Pas de service formation sur le site |

La formation pour le poste de travail en compression d'un nouvel arrivant peut donc être résumée de la façon suivante [16] :



Cette démarche réalisée pour la compression s'appliquera aussi à la granulation et au conditionnement. La suite du projet de formation a été confiée au service des Ressources Humaines.

Ce projet m'a beaucoup apporté sur le plan technique. En effet, il nécessite la mise en pratique des connaissances acquises lors de mes études. Le travail en équipe avec les différents secteurs de l'entreprise m'a permis de comprendre les interactions entre les différents services. Les relations humaines ont une importance capitale pour obtenir l'adhésion des membres du projet.

Cette méthodologie de formation a été présentée sur le site de Rottendorf Allemagne. En effet, nos collègues allemands l'ont trouvée adaptée et efficace.

VI. REFERENCES

1. Larousse, Définition de la formation [En ligne]. <http://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/formation/34643>. Consulté le 05 juin 2017
2. Service public de la diffusion du droit, Code du travail - Article L4141-2 [En ligne] <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000006903166&cidTexte=LEGITEXT000006072050>. Consulté le 18 Septembre 2017
3. Chambre de commerce et d'industrie de France, La gestion de la formation par l'entreprise [En ligne]. <http://www.cci.fr/web/la-formation-continue/la-reglementation/-/article/La+gestion+de+la+formation/les-obligations-de-formation-de-l-employeur>. Consulté le 08 mai 2017
4. Service public de la diffusion du droit, Code du travail - Article L6312-1 [En ligne] <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072050&idArticle=LEGIARTI000006904128>. Consulté le 18 Septembre 2017
5. Service public de la diffusion du droit, Code du travail - Article L6321-1 [En ligne] <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072050&idArticle=LEGIARTI000006904143>. Consulté le 18 Septembre 2017
6. Service public de la diffusion du droit, Code du travail - Article L6313-1 [En ligne] <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000021341894&cidTexte=LEGITEXT000006072050>. Consulté le 18 Septembre 2017
7. Service public de la diffusion du droit, Code du travail - Article L6314-1 [En ligne] <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072050&idArticle=LEGIARTI000021341927>. Consulté le 18 Septembre 2017
8. Ministère du travail, La formation des salariés : principes généraux [En ligne]. <http://travail-emploi.gouv.fr/formation-professionnelle/formation-professionnelle-des-salaries/article/la-formation-des-salaries-principes-generaux>. Consulté le 01 mai 2017
9. Ministère du travail, OPCA (Organismes paritaires collecteurs agréés) [En ligne] <http://travail-emploi.gouv.fr/ministere/acteurs/partenaires/article/opca-organismes-paritaires-collecteurs-agrees>. Consulté le 01 mai 2017

10. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, Guide des bonnes pratiques de fabrication [En ligne]. ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/.../1b1e04e0a897f91e98f4c0271e1145b1.pdf. Consulté le 18 Septembre 2017
11. Institut national de recherche et de sécurité, ED 5001 Explosion et lieu de travail [En ligne]. www.inrs.fr/dms/inrs/CataloguePapier/ED/TI-ED-5001/ed5001.pdf. Consulté le 10 Décembre 2017
12. CHAUVEL G. Le tutorat pour la formation au poste d'un nouvel arrivant en production. Thèse d'exercice de Pharmacie. Université de Rennes 1, 2005, 124 p.
13. LEDOUX R. et LEDOUX JP. Manuel à l'usage du formateur - Concevoir, réaliser et animer un projet de formation ou de tutorat. AFNOR, 2009, 168 p.
14. BACH P. Le management de projets de formation : en entreprise, administration et organisation. DE BOECK, 2007, 200 p.
15. CAFOC de Nantes, Guide du tuteur. <http://www.cafoc.ac-nantes.fr/wp-content/uploads/2014/09/guidetuteurdynamo.pdf>. Consulté le 16 janvier 2015
16. COLLOMP E. Mise en place d'un système de formation au poste de travail au sein d'un service de production. Thèse d'exercice Pharmacie. Université d'Aix-Marseille II, 2006, 60-[8]-19 p.

Annexe 1 : Fiche de formation initiale

| FICHE DE FORMATION INITIALE DES NOUVEAUX ENTRANTS | |
|---|--------------------------------------|
| NOM..... | PRENOM..... |
| FONCTION..... | SERVICE..... |
| STAGIAIRE <input type="checkbox"/> | INTERIMAIRE <input type="checkbox"/> |
| CDD <input type="checkbox"/> | CDI <input type="checkbox"/> |
| AUTRE <input type="checkbox"/> | |
| DATE D'ENTREE : / / / / | |
| <u>A RECU LA FORMATION A LA SECURITE GENERALE ET LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT :</u> | |
| Signature de la personne formée : | |
| A OBTENU UN RESULTAT DE..... PERMETTANT LA VALIDATION DE CETTE FORMATION : | |
| <input type="checkbox"/> OUI | |
| <input type="checkbox"/> NON Date de la réévaluation : / / / / | |
| Résultat de la réévaluation et décision : | |
| <u>A RECU LA FORMATION RENFORCEE A LA SECURITE SUR LES POSTES A RISQUES :</u> | |
| Signature de la personne formée : | |
| A REUSSI LA FORMATION : | |
| <input type="checkbox"/> OUI | |
| <input type="checkbox"/> NON Date de la réévaluation : / / / / | |
| Avis suite à une réévaluation et décision : | |
| <u>A RECU LA FORMATION ATEX :</u> | |
| Signature de la personne formée : | |
| A OBTENU UN RESULTAT DE..... PERMETTANT LA VALIDATION DE CETTE FORMATION : | |
| <input type="checkbox"/> OUI | |
| <input type="checkbox"/> NON Date de la réévaluation : / / / / | |
| Résultat de la réévaluation et décision : | |
| <u>A RECU LA FORMATION INITIALE AUX BPF :</u> | |
| Signature de la personne formée : | |
| A OBTENU UN RESULTAT DE..... PERMETTANT LA VALIDATION DE CETTE FORMATION : | |
| <input type="checkbox"/> OUI | |
| <input type="checkbox"/> NON Date de la réévaluation : / / / / | |
| Résultat de la réévaluation et décision : | |
| <u>A FAIT LA VISITE D'USINE :</u> | |
| PAR: | Signature : |
| <u>OBSERVATIONS :</u> | |
| | |
| | |
| L'ANIMATEUR BPF : | |
| LE | |
| L'ANIMATEUR SECURITE : | |
| LE | |
| LE RESPONSABLE DIRECT : | |
| LE | |
| LE RESPONSABLE DE SERVICE : | |
| LE | |

Annexe 2 : Evaluation théorique en compression

EVALUATION MODULE N°1

Nom et prénom du tuteur :

Nom et prénom du correcteur :

1. Citer les opérations nécessaires pour entrer en zone de fabrication :
 -
 - Cache barbe si nécessaire
 -
 - Chaussures de sécurité
 -
 - Pas de maquillage
 - Ne pas porter de bijoux
2. Le port d'EPI est obligatoire :
 - En production
 - En nettoyage
 - En production et en nettoyage
2. Le port des EPI et les règles d'hygiène et d'habillement permettent de l'opérateur et du
3. A quel moment les locaux doivent être identifiés :
 - En production
 - En nettoyage
 - En cours de maintenance
 - A tout moment
4. Citer les 3 outils de compression :
 - Poinçon supérieur
 -
 -
5. Citer les étapes de compression :
 - A.....
 - D.....
 - A.....
 - Pré compression
 - C.....
 - E.....
6. Quels sont les contrôles à effectuer en cours de production :
 - Poids
 -
 - Dureté

-
- Désagrégation
-
- Diamètre
- Dimensions

7. Les procédures et modes opératoires sont à, signer et respecter. Ces procédures permettent des méthodes de travail pour garantir du produit.

8. Le dossier de lot est garant de du lot : preuve que chaque lot a été fabriqué et contrôlé selon, avec l'équipement et les matières approuvées dans le dossier d'AMM. Permet au pharmacien responsable de

9. Le cahier de route permet la de la production, des, des problèmes rencontrés, etc.

10. Que retrouve-t-on dans un dossier de lot :

- La dénomination entière du produit
- Code article, OPr et
- Caractéristique des comprimés
- Le M.....
- Les paramètres
- Les en cours de production

11. Que faire en cas d'erreur lors du remplissage de la documentation :

.....

12. Quels sont les protocoles à imprimer en fin de production :

- T14
- T.....
- T.....

13. Que faire si vous détectez une anomalie :

.....

14. Quand faire un nettoyage partiel ou un nettoyage complet :

.....

EVALUATION MODULE N°2

Nom et prénom du tuteur :

Nom et prénom du correcteur :

1) Citer les éléments de la Presse à vérifier avant le démarrage :

- Ecartement Fill-o-matic/.....
- Ecartement table/plateau
- Joint
- Came de
- Tri pneumatique/éjecteur
- L'.....
- Frein de poinçons inférieurs

2) Quel doit être l'écart maximum entre la semelle du Fill-o-matic et le plateau matrices ?

- 0.2 mm
- 0.5 mm
- 1 mm

3) Quel est le réglage optimal de l'éjecteur ?

- Ecartement par rapport au plateau 0.2 à 0.6 mm
- Ecartement par rapport au plateau 0.6 à 1 mm
- Ecartement par rapport au plateau 1 à 1.4 mm

4) Quels sont les 3 éléments à vérifier pour le fonctionnement correct du tri-pneumatique ?

Il faut vérifier la pression (..... bars), vanne d'alimentation et que le tri « souffle » correctement en faisant tourner la tourelle en manuel. Sinon vérifier le réglage du paramètre N°

5) Que modifiez-vous en réglant le paramètre 6 ?

- Vitesse de rotation de la machine à comprimer
- Seuil d'arrêt presse
- Le volume de la chambre de compression
- Ecartement entre les poinçons inférieurs et supérieurs

6) Que modifiez-vous en réglant le paramètre 18 ?

- Vitesse de rotation de la machine à comprimer
- Seuil d'arrêt presse
- Le volume de la chambre de compression
- Ecartement entre les poinçons inférieurs et supérieurs

7) Il est nécessaire de travailler avec de la pré-compression alors qu'il n'y a pas de clivage.

- Vrai
- Faux

8) Comment sont mesurées les forces de compression ?

- Grâce au déplacement des poinçons dans la matrice

- Grâce à des jauges de contrainte
- Grâce au volume de remplissage de la chambre de compression

9) Combien de valeurs seuils doivent être réglées avant le démarrage ?
Il faut régler valeurs seuils.

10) Parmi les valeurs seuils, lesquelles sont des paramètres d'arrêt de la Presse ?

- Paramètre 7
- Paramètre 10
- Paramètre 11
- Paramètre 12

11) Quels réglages correspondent à l'utilisation du tri pneumatique ?

- Ejection des T_2^+ et T_2^-
- Arrêt de la Presse à $1,5 \times T_2$
- Affichage des T_1^+ et T_1^-
- Arrêt de la Presse à T_2^+ et T_2^-

12) Attribuer un ordre de réglage pour ces différents paramètres :

- Dureté, épaisseur
- Seuils
- Masse
- Désagrégation, friabilité, aspect

13) Quelle est la formule de calcul pour chaque pourcentage de variation des valeurs seuils ?

- $((F-F_x)/F_x)+100$
- $((F-F_x)/F_x)/100$
- $((F-F_x)/F_x)-100$
- $((F-F_x)/F)*100$

F = Force de compression moyenne

F_x = Force de compression obtenue pour chaque réglage des limites de masse (Moyenne, T₁, T₂, 1.5*T₂)

14) En cours de réglage, un opérateur enregistre une force de compression **F = 14Kn** pour un comprimé de masse moyenne **M_m = 330 mg**. L'opérateur règle ensuite la Presse de façon à obtenir une masse **M_{T₂⁻} = 313,5 mg**. Il enregistre alors une force **F_{T₂} = 7 kN**. Quel pourcentage devra-t-il calculer pour permettre à la Presse d'éjecter les comprimés de masse **M_{T₂⁻}** ?

.....

.....

.....

.....

.....
.....
.....
.....

15) Les valeurs seuils servent à limiter les variations de moyenne et individuelle, afficher les diagnostics d'....., des comprimés avec une masse hors norme et arrêter la presse si nécessaire.

16) Pourquoi régler le paramètre 68 ?

- Ejecter un nombre de comprimés correspondant à 4 tours de tourelle
- Eviter de provoquer trop de rebuts à chaque démarrage
- Permettre le démarrage

Université de Lille
FACULTE DE PHARMACIE DE LILLE
DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE
Année Universitaire 2017 / 2018

Nom : FRULEUX

Prénom : REMI

Titre de la thèse : Mise en place d'un système de formation dans l'industrie pharmaceutique : application au tutorat en compression

Mots-clés : Formation, tutorat, compression, industrie pharmaceutique

Résumé :

La mise en application des bonnes pratiques de fabrication sur un site de production de médicaments est obligatoire. La qualité de la fabrication des médicaments repose sur l'ensemble du personnel. Le chapitre 2 des BPF concerne ce personnel et la formation du personnel est un élément clef.

Il nous a paru intéressant dans cette thèse de décrire d'une part les exigences légales, d'autre part les obligations relatives à la formation décrites dans les BPF.

La méthode pour la formation d'un nouvel arrivant sur le site, l'organisation du service fabrication et les outils de production en compression sont présentés. Puis nous aborderons le projet de formation. La conception de la formation, la création des outils de formation, la validation du système de formation, la mise en œuvre de la formation et son suivi seront successivement décrits.

La proposition d'une formation adaptée au poste de compression a nécessité une immersion en production et l'adhésion des équipes au projet.

En conclusion, les points forts et points faibles du système de formation proposé sont exposés.

Membres du jury :

Président : Pr. Anne GAYOT, professeur des universités, laboratoire de Pharmacotechnie industrielle

Assesseur(s) : M. Youness KARROUT, maître de conférences, laboratoire de Pharmacotechnie Industrielle

Membre(s) extérieur(s) :

M. Cédric SZYMANSKI, Responsable production, Rottendorf Pharma Valenciennes

M. Gregory DUBOZ, Pharmacien responsable, Rottendorf Pharma Valenciennes