Université de Lille UFR3S-Pharmacie
Année Universitaire 2023/2024

THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Soutenue publiquement le 10 octobre 2024
Par Madame PEREIRA Chloée

Bouleversement des systèmes de formation et de documentation de l'industrie pharmaceutique : deux systèmes obsolètes vers un système unique efficace, digital, performant et durable.

Membres du jury :

Président : Monsieur Thomas MORGENROTH, Maître de Conférence des Universités HDR – Université de Lille, UFR3S, Pharmacie.

Directeur de Thèse, Assesseur : Madame Mounira HAMOUDI, Maître de Conférence des Universités – Université de Lille, UFR3S, Pharmacie.

Membre(s) extérieur(s) :
Monsieur Aurélien GRUSON, Spécialiste Sénior Assurance Qualité Opérationnelle, GSK Saint-Amand-Les-Eaux.

Monsieur Olivier DEPARDIEU, Fondateur et Directeur de Sinfony.

REDACTION	VERIFICATION	APPROBATION
Audrey Hennebelle **Assistante de direction**	**Cyrille Porta** **Responsable des Services**	**Delphine Allorge** **Doyen**

Université de Lille

Président	Régis BORDET
Premier Vice-président	Etienne PEYRAT
Vice-présidente Formation	Corinne ROBACZEWSKI
Vice-président Recherche	Olivier COLOT
Vice-président Ressources humaines	Bertrand DÉCAUDIN
Directrice Générale des Services	Anne-Valérie CHIRIS-FABRE

UFR3S

Doyen	Dominique LACROIX
Premier Vice-Doyen, Vice-Doyen RH, SI et Qualité	Hervé HUBERT
Vice-Doyenne Recherche	Karine FAURE
Vice-Doyen Finances et Patrimoine	Damien CUNY
Vice-Doyen International	Vincent DERAMECOURT
Vice-Doyen Coordination pluriprofessionnelle et Formations sanitaires	Sébastien D'HARANCY
Vice-Doyenne Formation tout au long de la vie	Caroline LANIER
Vice-Doyen Territoire-Partenariats	Thomas MORGENROTH
Vice-Doyen Santé numérique et Communication	Vincent SOBANSKI
Vice-Doyenne Vie de Campus	Anne-Laure BARBOTIN
Vice-Doyen étudiant	Valentin ROUSSEL

Faculté de Pharmacie

Doyen	Delphine ALLORGE
Premier Assesseur et Assesseur à la Santé et à l'Accompagnement	Anne GARAT
Assesseur à la Vie de la Faculté et Assesseur aux Ressources et Personnels	Emmanuelle LIPKA
Responsable des Services	Cyrille PORTA
Représentant étudiant	Honoré GUISE
Chargé de mission 1er cycle	Philippe GERVOIS
Chargée de mission 2eme cycle	Héloïse HENRY
Chargé de mission Accompagnement et Formation à la Recherche	Nicolas WILLAND
Chargé de mission Relations Internationales	Christophe FURMAN
Chargée de Mission Qualité	Marie-Françoise ODOU
Chargé de mission dossier HCERES	Réjane LESTRELIN

Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers (PU-PH)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie et Santé publique	81
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie	82
M.	DÉCAUDIN	Bertrand	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
M.	DINE	Thierry	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie	82
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie - Virologie	82
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	ODOU	Pascal	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	POULAIN	Stéphanie	Hématologie	82
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	STAELS	Bart	Biologie cellulaire	82

Professeurs des Universités (PU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Biophysique - RMN	85
M.	BERLARBI	Karim	Physiologie	86
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie	87
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle	85
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie	87
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86

M.	CUNY	Damien	Sciences végétales et fongiques	87
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Biophysique - RMN	85
Mme	DEPREZ	Rebecca	Chimie thérapeutique	86
M.	DEPREZ	Benoît	Chimie bioinorganique	85
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie	86
M.	ELATI	Mohamed	Biomathématiques	27
M.	FOLIGNÉ	Benoît	Bactériologie - Virologie	87
Mme	FOULON	Catherine	Chimie analytique	85
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie et Santé publique	86
M.	GOOSSENS	Jean-François	Chimie analytique	85
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie	86
M.	LEBEGUE	Nicolas	Chimie thérapeutique	86
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques	26
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie cellulaire	87
Mme	LESTRELIN	Réjane	Biologie cellulaire	87
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie analytique	85
Mme	MELNYK	Patricia	Chimie physique	85
M.	MILLET	Régis	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	MUHR-TAILLEUX	Anne	Biochimie	87
Mme	PERROY	Anne-Catherine	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	RIVIÈRE	Céline	Pharmacognosie	86
Mme	ROMOND	Marie-Bénédicte	Bactériologie - Virologie	87
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie	86
M.	SERGHERAERT	Éric	Droit et Economie pharmaceutique	86

M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie industrielle	85
M.	WILLAND	Nicolas	Chimie organique	86

Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers (MCU-PH)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	CUVELIER	Élodie	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
Mme	DANEL	Cécile	Chimie analytique	85
Mme	DEMARET	Julie	Immunologie	82
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie et Santé publique	81
Mme	GENAY	Stéphanie	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
M.	GRZYCH	Guillaume	Biochimie	82
Mme	HENRY	Héloïse	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
M.	LANNOY	Damien	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	MASSE	Morgane	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
Mme	ODOU	Marie-Françoise	Bactériologie - Virologie	82

Maîtres de Conférences des Universités (MCU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	ALIOUAT	Cécile-Marie	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	ANTHÉRIEU	Sébastien	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie	87
M.	BANTUBUNGI-BLUM	Kadiombo	Biologie cellulaire	87
M.	BERTHET	Jérôme	Biophysique - RMN	85

M.	BOCHU	Christophe	Biophysique - RMN	85
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie	86
M.	BOSC	Damien	Chimie thérapeutique	86
Mme	BOU KARROUM	Nour	Chimie bioinorganique	
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie	87
Mme	CARON-HOUDE	Sandrine	Biologie cellulaire	87
Mme	CARRIÉ	Hélène	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	CHARTON	Julie	Chimie organique	86
M.	CHEVALIER	Dany	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques	85
M.	DHIFLI	Wajdi	Biomathématiques	27
Mme	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire	87
M.	EL BAKALI	Jamal	Chimie thérapeutique	86
M.	FARCE	Amaury	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	FLIPO	Marion	Chimie organique	86
M.	FRULEUX	Alexandre	Sciences végétales et fongiques	
M.	FURMAN	Christophe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie	87
Mme	GOOSSENS	Laurence	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie et Santé publique	86
M.	HAMONIER	Julien	Biomathématiques	26
Mme	HAMOUDI-BEN YELLES	Chérifa-Mounira	Pharmacotechnie industrielle	85

Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie	86
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie	87
M.	KAMBIA KPAKPAGA	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	KARROUT	Younes	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie	87
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie analytique	85
Mme	LEHMANN	Hélène	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	LELEU	Natascha	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	LIBERELLE	Maxime	Biophysique - RMN	
Mme	LOINGEVILLE	Florence	Biomathématiques	26
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie	86
M.	MENETREY	Quentin	Bactériologie - Virologie	
M.	MOREAU	Pierre-Arthur	Sciences végétales et fongiques	87
M.	MORGENROTH	Thomas	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques	85
M.	PIVA	Frank	Biochimie	85
Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie et Santé publique	86
M.	POURCET	Benoît	Biochimie	87
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques / Innovations pédagogiques	85
Mme	RAVEZ	Séverine	Chimie thérapeutique	86
Mme	ROGEL	Anne	Immunologie	

M.	ROSA	Mickaël	Hématologie	
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie	86
Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie	87
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie - Virologie	87
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie	87
M.	VILLEMAGNE	Baptiste	Chimie organique	86
M.	WELTI	Stéphane	Sciences végétales et fongiques	87
M.	YOUS	Saïd	Chimie thérapeutique	86
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques	85

Professeurs certifiés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
Mme	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	HUGES	Dominique	Anglais
Mme	KUBIK	Laurence	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

Professeurs Associés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	DAO PHAN	Haï Pascal	Chimie thérapeutique	86
M.	DHANANI	Alban	Droit et Economie pharmaceutique	86

Maîtres de Conférences Associés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	COUSEIN	Etienne	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	
Mme	CUCCHI	Malgorzata	Biomathématiques	85
M.	DUFOSSEZ	François	Biomathématiques	85
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	85
M.	GILLOT	François	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	MITOUMBA	Fabrice	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	86
M.	PELLETIER	Franck	Droit et Economie pharmaceutique	86

Assistants Hospitalo-Universitaire (AHU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	BOUDRY	Augustin	Biomathématiques	
Mme	DERAMOUDT	Laure	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	
Mme	GILLIOT	Sixtine	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	
M.	GISH	Alexandr	Toxicologie et Santé publique	
Mme	NEGRIER	Laura	Chimie analytique	

Hospitalo-Universitaire (PHU)

	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	DESVAGES	Maximilien	Hématologie	
Mme	LENSKI	Marie	Toxicologie et Santé publique	

Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherche (ATER)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	BERNARD	Lucie	Physiologie	
Mme	BARBIER	Emeline	Toxicologie	
Mme	COMAPGNE	Nina	Chimie Organique	
Mme	COULON	Audrey	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	
M.	DUFOSSEZ	Robin	Chimie physique	
Mme	KOUAGOU	Yolène	Sciences végétales et fongiques	
M.	MACKIN MOHAMOUR	Synthia	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	

Enseignant contractuel

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
M.	MARTIN MENA	Anthony	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
Mme	NDIAYE-BOIDIN	Maguette	Anglais
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques

CYCLE DE VIE DU DOCUMENT

Version	Modifié par	Date	Principales modifications
1.0		20/02/2020	Création
2.0		02/01/2022	Mise à jour
2.1		21/06/2022	Mise à jour
2.2		01/02/2024	Mise à jour

UFR3S-Pharmacie

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

REMERCIEMENTS

Aux membres du jury :

Monsieur Thomas Morgenroth, je vous remercie d'avoir accepté et de me faire l'honneur de présider ce jury de thèse. Je vous remercie également pour l'ensemble des enseignements dispensés au cours de mes études de Pharmacie.

Madame Mounira Hamoudi, je vous remercie de m'avoir fait l'honneur de diriger cette thèse. Merci pour votre accompagnement et pour vos conseils avisés tout au long de ce travail. Je vous remercie également pour votre compréhension et votre bienveillance face aux difficultés que j'ai pu rencontrer et qui ont eu pour conséquence de retarder la rédaction de ma thèse.

Aurélien Gruson, je te remercie pour ta disponibilité, tes conseils, pour ce travail mais également pendant mes études. J'ai la chance d'avoir pu apprendre de ton expérience. Merci pour ta sincère gentillesse, tu es un véritable ami, je suis heureuse aujourd'hui que tu fasses partie de mon jury de thèse et je t'en remercie fortement.

Olivier Depardieu, je te remercie d'avoir accepté de faire partie de mon jury de thèse, d'avoir relu et corrigé ma thèse malgré ton agenda surchargé. Un grand merci de m'avoir pris sous ton aile et de m'avoir fait grandir pendant ces 4 dernières années. À travers cette thèse, tu peux voir ma profonde estime, mon respect et ma reconnaissance.

À ma famille :

À mes parents, Maman, Papa, sans vous je ne serais pas là aujourd'hui ! Je vous remercie pour votre soutien inconditionnel et ce depuis toujours. Votre présence indéfectible dans les bons et les moins bons moments a été capitale pour ma réussite, mon développement professionnel et personnel. Merci d'avoir toujours cru en moi et de m'avoir transmis cette force. Vos précieux conseils et votre bienveillance ont été et sont bien évidemment toujours fondamentaux pour mon évolution. Quelle chance d'avoir des parents dévoués pour leurs enfants, vous m'avez transmis les valeurs de la vie, de la famille, l'envie de réussir, d'y croire et de me battre ! Merci pour l'amour que vous me donnez au quotidien.
Et bien sûr, mille mercis pour les heures passées à discuter et corriger ma thèse !
Les mots ne sont jamais assez forts, je vous suis éternellement reconnaissante de tout ce que vous faites pour moi et je ne vous remercierai jamais assez.
Je vous admire, je vous aime.

À mes frères,
Victor, je te remercie d'être un grand-frère protecteur, attentionné, merci de m'avoir accompagnée dans différentes étapes importantes de ma vie. Tu me montres la bonne voie et es un exemple pour moi. Je suis admirative de ton courage et de ta détermination. Je vous remercie Alice et toi pour votre présence et votre confiance.
Louis, je te remercie d'être toi, fougueux, intense mais doux et fragile. Tu as été mon premier protégé, j'ai toujours été prête à te défendre, et maintenant toi aussi tu me protèges. Merci d'être cette épaule à qui je peux tout dire quand cela ne va pas. Je serai toujours là pour toi quoi qu'il arrive, ma porte sera toujours ouverte, ne l'oublie pas.
Oscar, je te remercie de me considérer comme ta meilleure amie, on grandit mais rien ne change, tu es mon petit frère protégé. Je serai toujours là pour te défendre et te soutenir. Merci de me faire découvrir plein de choses, ces moments de complicité que l'on a ensemble sont très précieux et nous avons encore de nombreuses choses à partager.
Merci à tous les trois pour votre soutien, votre bonne humeur, votre joie de vivre et votre amour. Nous avons, ensemble, vécu beaucoup de choses, des belles et des plus compliquées, qui nous ont soudés. Restons unis, je sais que l'on pourra toujours compter les uns sur les autres. Je vous aime.

À ma grand-mère, Mamie, je te remercie de m'avoir transmis le goût de la pharmacie, je suis tes traces. Je me réjouis de te savoir à mes côtés en ce jour, c'est une joie.

À ma marraine, Florence et mon parrain, Olivier et Sophie, merci pour votre soutien et votre présence, depuis toute petite je sais que je peux compter sur vous quoi qu'il arrive. Vos conseils me sont très précieux.

À mon oncle et ma tante, Bruno et Isabelle, À mes cousins, Marina, Thomas, Élisa, je vous remercie pour tous les moments de bonheur, de joie et de rigolade que nous avons partagés depuis notre enfance, ceux-ci nous lient à jamais et ne sont surtout pas terminés.

À ma cousine, Margaux, je te remercie pour ta profonde gentillesse et bienveillance. Tu es généreuse et dévouée, merci pour ta joie de vivre, ta bonne humeur et ton enthousiasme communicatif. Tu es un shoot de bonheur ! Quelle chance et joie de partager tant de moments avec toi depuis toutes petites et ce pour encore longtemps.

A mon cousin, Jules, toujours partant, toujours disponible, toujours à fond, dernier couché, merci pour ta générosité, ton humour et ta chaleureuse compagnie.

À mes cousins de cœur, Clément, Joséphine, Victoire, Léonie, nous avons partagé beaucoup de joies, de rires, de bonheur depuis tout petits et jusqu'à aujourd'hui, merci pour ces instants mémorables, hâte de vivre les prochains tous ensemble.

À mes amis :

À Emma, mon amie d'enfance, je te remercie pour ta présence coûte que coûte auprès de moi depuis si longtemps, tu as toujours été là dans les moments importants. Ta persévérance et ta bonne humeur permanente sont une source d'inspiration. Je chéris nos instants de bonheur et la chance de savoir que l'on peut compter l'une sur l'autre.

Aux Beegees, ces amis qui sont devenus une deuxième famille, merci pour tous ces moments gravés à jamais dans mon cœur. Nous sommes liés pour toujours, je n'ai nul doute que notre amitié durera, soudés dans les bons moments comme dans les périodes difficiles. Antime, tu as une place particulière dans mon cœur, tu nous unis, tu me manques.

Aux filles Beegees,
Candice, je te remercie pour tout : tu es une amie en Or tout simplement. Ton écoute, ta bienveillance et ta gentillesse font de toi une amie fidèle que j'ai la chance d'avoir à mes côtés. Dès que ça ne va pas je sais que je peux me tourner vers toi, c'est inestimable. Je chéris tous les moments si précieux avec toi et nos discussions sans fin.

Hortense, je te remercie pour ta présence inconditionnelle depuis 14 ans. Tes conseils, ton soutien dans les bons comme les mauvais moments sont précieux. J'admire ta persévérance, bonne dans tout ce que tu fais, un vrai Modèle pour moi.

Apolline, nous c'est également 14 ans d'amitié, après toutes ces années, tout se renforce. Je te remercie pour ton soutien sans faille, ta bienveillance et ta ténacité font de toi une amie précieuse et attachante. Tu es une boule de Bonheur, de joie.

Mégane, je te remercie pour ta présence, depuis si longtemps, ton soutien et ton écoute me sont très chers. Ton grain de folie, ta bonne humeur et ta joie rendent les moments avec toi fun et inoubliables. J'admire ta créativité et ton investissement.

Élise, je te remercie pour tes mots, tes conseils toujours avisés et ton écoute réconfortante. Ton inventivité, ton ouverture d'esprit et ta façon de voir la vie sont inspirantes.

Pauline, je te remercie pour ton écoute attentive et bienveillante. Ta gentillesse, ton humour et tes rires font de nos instants un réel plaisir.

Louise, je te remercie pour ta joie et ta bonne humeur communicatives. Toujours partante, tu es un pilier de notre amitié à tous. Rayonnante, solaire, tu es un shoot de bonheur.

A toute l'équipe Beegees et ceux qui nous ont rejoints Cucu, Louis, Valentin, Justin, Camille, Etienne, Pierre-Louis, Thibaut, Erwan, Jolien, Benoît, Victor, je vous remercie pour votre bonne humeur, pour votre entrain, toujours partants, toujours motivés, votre joie de vivre est un réel bonheur.

Les moments avec vous, Beegees, sont tous aussi précieux les uns que les autres, se retrouver est toujours du bonheur, ne changeons rien !

À mes fidèles amies de Fac,
Kahina, mon binôme de TP, et bien plus maintenant, merci pour ta bonne humeur permanente, ta joie et surtout ton humour. Tu as rendu nos révisions en salle de taff tellement agréables qu'elles sont devenues de bons souvenirs.

Hélène, mon binôme d'industrie, merci pour ces années de rire, de bonheur mais aussi d'entraide. Ta folie, ta bonne humeur permanente et ta profonde gentillesse font de toi une amie attentionnée et attachante.

À mon Mari,

Guilhem, mon cœur, mon meilleur ami, je te remercie pour ta présence inconditionnelle depuis presque 8 ans. Ta présence, ton aide et ta bienveillance sont une force pour moi. Tu es mon pilier, merci pour ton soutien et ton accompagnement dans les moments compliqués, dès les premiers mois tu as été attentif et attentionné. Ta position n'a pas toujours été facile, mais tu as constamment su être patient, m'encourager et me porter.

Je chéris et te remercie pour tous ces moments de bonheur, au quotidien ou exceptionnels que tu me fais vivre, notre complicité est inestimable. La vie a une saveur particulière à tes côtés.

Jour après jour, nous avançons main dans la main et nous sommes plus forts à deux. Nous nous sommes dit oui cette année et ce n'est pas pour rien ; ce n'est que le début d'une vie remplie de projets et d'amour ! Je t'aime.

TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION 22

1. L'ETAT ACTUEL DES SYSTEMES DE DOCUMENTATION ET DE FORMATION DANS LES INDUSTRIES PHARMACEUTIQUES 27

1.1. LE CONSTAT ACTUEL 27

1.2. D'AUTRES RAISONS ENCORE POUR CHANGER DE SYSTEME 29

1.3. VERS UN NOUVEAU SYSTEME DE DOCUMENTATION ET DE FORMATION 30

1.4. LES PREMIERES TRANSFORMATIONS SUR DES SITES INDUSTRIELS 33

2. LA REGLEMENTATION 35

2.1. LES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION 35

2.1.1. UN PEU D'HISTOIRE 35

2.1.2. LES PRINCIPES DES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION 36

2.1.3. LE CHAPITRE 2 : LE PERSONNEL 38

2.1.4. LE CHAPITRE 4 : LA DOCUMENTATION 38

2.2. LES NORMES DE L'ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION 40

2.2.1. LA NORME DE L'ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION 9001 42

2.2.2. L'APPROCHE PROCESSUS 45

2.2.2.1. QU'EST-CE QUE L'APPROCHE PROCESSUS ? 45

2.2.2.2. LE CYCLE PLANIFIER, DEPLOYER, CONTROLER, AGIR 47

2.2.2.3. L'APPROCHE PAR LES RISQUES 49

2.3. LES LIGNES DIRECTRICES DU CONSEIL INTERNATIONAL D'HARMONISATION 51

2.3.1. HISTORIQUE DU CONSEIL INTERNATIONAL D'HARMONISATION 51

2.3.2. LES PRINCIPES DU CONSEIL INTERNATIONAL D'HARMONISATION 54

2.3.3. LES LIGNES DIRECTRICES DU CONSEIL INTERNATIONAL D'HARMONISATION Q8, Q9, Q10 55

2.3.3.1. LA LIGNE DIRECTRICE Q8 55

2.3.3.2. LA LIGNE DIRECTRICE Q9 56

2.3.3.3. LA LIGNE DIRECTRICE Q10 56

3. LE NOUVEAU SYSTEME DE FORMATION ET DE DOCUMENTATION 62

3.1. LES PRINCIPES CLES DU NOUVEAU SYSTEME 62

3.1.1. LE MODELE MICHEL CENTRIQUE 62

3.1.2. LE MODELE D'APPRENTISSAGE 10 / 20 / 70 62

3.2. LES NOTIONS DE L'APPRENTISSAGE CHEZ L'ADULTE 65

3.3. LES METHODOLOGIES UTILISEES POUR LA MISE EN PLACE DU SYSTEME DE DOCUMENTATION ET DE FORMATION 69

3.3.1. LE QUI, QUOI, OU, QUAND, COMMENT, COMBIEN, POURQUOI 69

3.3.2. LA STRUCTURE MOTIVATION, EXPLICATION, RECETTE, EXERCICE : MERE 71

3.3.3. LA METHODE FACTUEL, AVANTAGE, BENEFICE : FAB 78

3.3.4. LE COPYWRITING ET STORYTELLING 79

4. MISE EN PLACE D'UN NOUVEAU SYSTEME DE FORMATION ET DE DOCUMENTATION DANS UNE INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE 82

4.1. DIAGNOSTIC DE LA DOCUMENTATION ET DE LA FORMATION 82

4.1.1. LE COUT DES SYSTEMES DE DOCUMENTATION ET DE FORMATION 83

4.1.2. L'EFFICACITE DE LA DOCUMENTATION 85

4.1.3. L'EFFICACITE DE LA FORMATION 87

4.2. CREATION DES DOCUMENTS DU SYSTEME UNIQUE DE DOCUMENTATION ET DE FORMATION 89

4.2.1. LES PROCESSUS 89

4.2.2. LES PROCEDURES 90

4.2.2.1. LES CARTOGRAPHIES DES PROCESSUS, DES SOUS PROCESSUS ET FLOWCHARTS D'ACTIVITES 91

4.2.2.2. LE TABLEAU DES RESPONSABILITES 93

4.2.2.3. LES ANNEXES 96

4.2.3. LES MODES OPERATOIRES OU INSTRUCTIONS DE TRAVAIL EN TUTORIEL 96

4.2.4. LES FORMATIONS 99

4.2.5. LE PARCOURS DE MICHEL 101

4.2.6. LA VERIFICATION DES INFORMATIONS APPELEE SANITY-CHECK 103

CONCLUSION 104

***REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES* 106**

***ANNEXE* 110**

LISTE DES ABREVIATIONS :

AFNOR : Association Française de NORmalisation
AMM : Autorisation de mise sur le marché
ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication
CAPA : Corrective Action and Preventive Action (Action Corrective et Action Préventive)
CE : Commission Européenne
CPP : Critical Process Parameter (Paramètre critique du procédé)
CQA : Critical Quality Attribut (Attribut de Qualité Critique)
EFPIA : European Federation of Pharmaceutical Industries and Association (Fédération européenne des associations et industries pharmaceutiques)
EHS : Environnement Hygiène et Sécurité
FAB : Factuel, Avantage, Bénéfice
FDA : Food Drug Administration (Agence des denrées alimentaires et du médicament)
ICH : International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain)
IHM : Interface Homme-Machine
IFPMA : International Federation of Pharmaceutical Manufactures and Associations (Fédéraction international de l'industrie du medicament)
ISO : International Organization for Standardization (Organisation Internationale de Normalisation)
LMS : Learning Managment Système (Système de gestion de l'apprentissage)
MERE : Motivation Explication Recette Exercice
PDCA : Plan Do Check Act (Planifier, Déployer, Contrôler, Agir)
QQOQCCP : Quoi, Quand, Où, Qui, Combien, Comment, Pourquoi
RACI : Responsible, Accountable, Consulted, Informed (Responsable, Approbateur, Consulté, Informé)
SMQ : Système de Management de la Qualité
SOP : Standard Operating Procedure (Procédure opératoire standard)

SQP : Système Qualité Pharmaceutique

TED : Taux d'efficacité documentaire

TEF : Taux d'efficacité de la formation

WKI : Work Instruction (Instruction de travail)

ZAC : Zone à Atmosphère Contrôlée

LISTE DES FIGURES :

Figure 1 : Importance de la documentation dans la démarche Qualité (1).
Figure 2 : Représentation schématique des éléments d'un processus (2).
Figure 3 : Représentation de la structure de la présente Norme internationale dans le cycle Plan Do Check Act (2).
Figure 4 : Les étapes du processus de l'ICH (3).
Figure 5 : Les principales caractéristiques du modèle de l'ICH Q10 (4).
Figure 6 : Le modèle d'apprentissage 10 / 20 / 70 (5).
Figure 7 : Les quatre phases du cycle d'apprentissage (6).
Figure 8 : Les quatre types d'apprentissages de Kolb (7).
Figure 9 : Diagramme Stratégique coût / efficacité (8).
Figure 10 : La structure documentaire d'un système de management de la qualité en pyramide documentaire iso 9001 : 2015 (9).
Figure 11 : Cartographie des processus d'une industrie pharmaceutique.
Figure 12 : Cartographie des sous-processus du processus « Préparer le matériel ».
Figure 13 : Flowchart des activités du sous-processus « Nettoyer le matériel en machine à laver ».
Figure 14 : Matrice RACI du processus « Préparer le matériel ».
Figure 15 : Tutoriel « Mettre le matériel dans le chariot ».

LISTE DES TABLEAUX :

Tableau 1 : Optimiser en conséquence son rôle de formateur d'adulte.

LISTE DES ANNEXES :

Annexe 1 : Test : Mon style d'apprentissage selon KOLB.

Introduction

L'industrie du médicament a l'obligation légale de garantir la qualité, l'efficacité et la sécurité de ses médicaments tout au long de leur cycle de vie, de la recherche et développement à la mise sur le marché du médicament pour le patient. En France, cette responsabilité incombe au Pharmacien Responsable (10) tandis que dans les autres pays européens, cette charge revient à la Personne Qualifiée (11).

Les médicaments ne sont pas des produits comme les autres. En effet, « On entend par médicament à usage humain toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier ses fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique. » (12). Le médicament est donc soumis à des réglementations exigeantes, en matière de qualité.

Les industries pharmaceutiques doivent mettre en place un Système de Management de la Qualité (SMQ) pour répondre à la réglementation de la production de médicaments. Ce SMQ a pour objectif de produire des produits conformes aux exigences réglementaires applicables ainsi qu'aux exigences des clients. Le SMQ d'une entreprise est décrit dans le manuel qualité qui reprend les responsabilités de la direction, l'approche processus, le management des ressources, jusqu'à la réalisation des produits, les analyses, les mesures et l'amélioration continue (4). Il permet de s'assurer que le médicament réponde bien aux besoins des patients.
Le SMQ doit répondre aux exigences réglementaires tout en étant compatible avec la culture de l'entreprise. Il doit être revu et amélioré continuellement.

La documentation sur un site industriel est une composante obligatoire du SMQ. Elle permet de diffuser la politique qualité de l'entreprise et de définir les différents processus qui constituent cette industrie pharmaceutique, de définir les différentes règles, la formation et l'habilitation du personnel. Elle permet également d'enregistrer les données (1). La documentation est donc fondamentale.

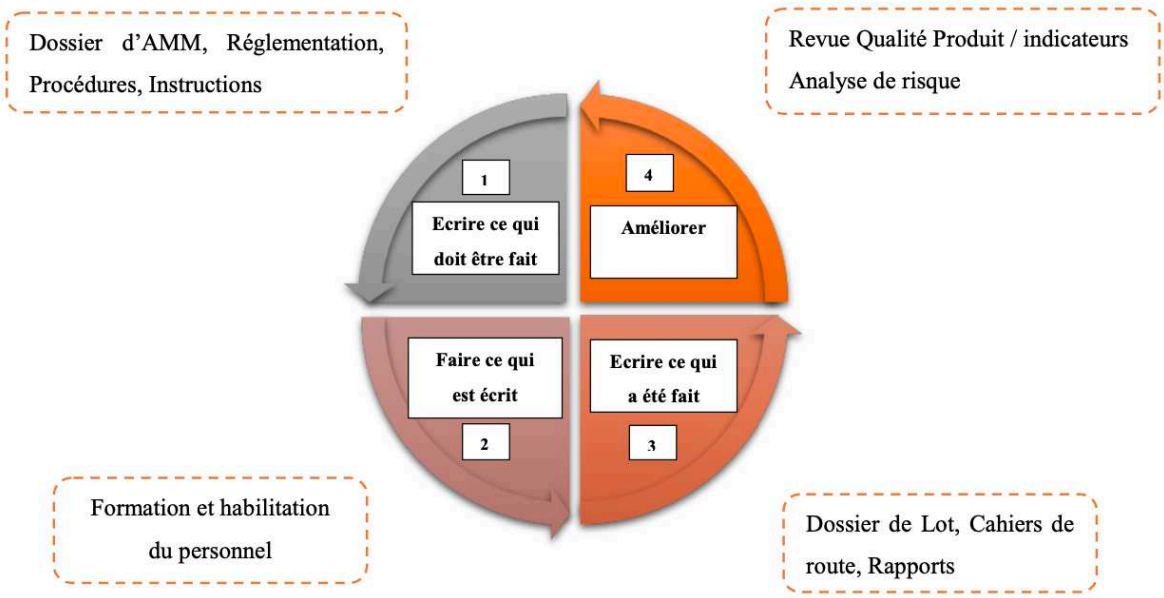


Figure 1 : Importance de la documentation dans la démarche Qualité (1).

Différents types de documents qualité opérationnels existent, notamment les procédures et les modes opératoires, qui décrivent les processus de fabrication, de contrôles des médicaments. Il existe également des documents de traçabilité comme les dossiers de lots, les formulaires, les logbooks, qui permettent de tracer la preuve de la bonne réalisation des opérations et de la conformité aux spécifications fixées.
Ces documents qualité permettent aux industries pharmaceutiques de justifier, pour chaque lot produit, la bonne maitrise de la qualité de ses médicaments ainsi que leur conformité au dossier d'autorisation de mise sur le marché (AMM).

Le système de formation fait également partie du SMQ : la formation permet de transmettre des concepts et est primordiale pour garantir la qualité, l'efficacité et la sécurité. Chaque acteur doit comprendre parfaitement l'environnement pharmaceutique, ses enjeux et ses spécificités, notamment les réglementations. L'industrie pharmaceutique se doit de former ses collaborateurs pour maintenir leurs compétences.

Aujourd'hui, nous faisons face à deux problématiques :
Tout d'abord, les industries pharmaceutiques produisent énormément de documents et de formations conçus dans l'objectif de satisfaire une inspection réglementaire au lieu de répondre aux besoins des utilisateurs.

La documentation est donc lourde, non intuitive, le personnel de production est, la plupart du temps, perdu à son poste de travail avec les différents documents et les quantités de pages qui les composent. Les collaborateurs suivent de nombreuses formations souvent longues et inadaptées, qui les surchargent d'informations souvent inutiles pour mener à bien leurs activités.

La deuxième problématique découle du fait que les industries évoluent dans un contexte où les progrès technologiques sont importants et rapides.
Ces nombreuses transformations, plus rapides les unes que les autres, entrainent une évolution des métiers de la production avec un environnement réglementaire de plus en plus strict.
Le système qualité pharmaceutique est en constante transformation, réponse aux évolutions fréquentes des réglementations et à l'internationalisation croissante des médicaments. Au vu de ces évolutions, la performance du système qualité doit augmenter afin de toujours garantir la maitrise des risques tout au long de la vie du médicament. Les industries doivent avoir un SMQ pharmaceutique en permanence à jour et robuste.

Dans ce contexte, le système qualité pharmaceutique se complexifie et ne favorise pas la performance et la compliance des industries pharmaceutiques. Le système documentaire actuel n'étant plus approprié, le taux d'erreur humaine augmente. Il nécessite donc un réel besoin d'amélioration. La digitalisation et les industries 4.0 s'imposent dès lors au monde industriel.

L'apprenant doit lire et assimiler environ 150 procédures et instructions de travail et doit suivre plusieurs heures de formation (13). Puis il sera formé sur le terrain avec un tuteur et pour certaines activités, il devra être habilité à son poste. Suite à cela, il sera considéré comme opérationnel et autonome à son poste de travail et il engagera ses responsabilités lors de la réalisation de ses activités (14).

Différentes interrogations se posent après la formation :
Qu'est-ce que l'apprenant a retenu ? Qu'a-t-il compris ? Est-il vraiment apte à endosser toutes ces responsabilités ? Garantissez-vous la qualité, l'efficacité et la sécurité de vos produits avec ce système d'apprentissage et de montée en compétence ?

Il faut repenser le système qualité, en débutant par la simplification du système documentaire et du système de formation dans le but d'augmenter la maitrise des procédés et la qualité des médicaments.

Le principe de base pour réussir à créer un unique système efficace et performant, est de toujours penser à qui sont destinés ces documents et ces formations. Il faut se mettre à la place de la personne qui va les utiliser.
Aujourd'hui, ce n'est pas le cas ; ils sont majoritairement construits pour répondre aux exigences réglementaires et non pour répondre aux besoins des utilisateurs.

Pour rédiger les documents et les formations, il faut se mettre à la place de Michel. Michel est une personne type, c'est notre avatar : il sera, selon les cas, un nouvel arrivant qui intègre l'entreprise, il pourra aussi être l'opérateur qui travaille dans l'entreprise depuis plus de 10 ans et il sera aussi parfois le manager ou le directeur qui encadre une équipe. En fait, Michel est la cible de la documentation. Il est l'utilisateur des systèmes de documentation et de formation dans l'entreprise.

Sensibilisée par mes différents stages professionnels au sein de l'industrie pharmaceutique, j'ai pris conscience de l'ampleur du problème et de l'enjeu à proposer un système de documentation et de formation pertinent, efficace et adaptable aux professionnels.

Cette thèse a pour objet de vous présenter un système unique, regroupant la formation et la documentation, efficace, digital, performant et durable, orienté terrain.

Dans un premier temps, nous analyserons l'état des systèmes de documentation et de formation qui existent aujourd'hui dans les industries pharmaceutiques ainsi que les raisons justifiant d'aller vers un nouveau système.

Nous présenterons dans une seconde partie, les différents référentiels réglementaires et qualités qui régissent les normes documentaires et formatives des industries pharmaceutiques.

Nous pourrons ensuite, dans une troisième partie, détailler les principes clés du nouveau système de formation et de documentation proposé, la notion d'apprentissage chez l'adulte et les méthodologies utilisées pour la mise en place de ce système.

De façon très pragmatique, nous expliquerons dans une quatrième et dernière partie, la mise en place de ce système de documentation et de formation dans une industrie pharmaceutique, en abordant d'abord le diagnostic de la documentation et de la formation existantes puis la création des documents et des formations du nouveau système.

1. L'état actuel des systèmes de documentation et de formation dans les Industries pharmaceutiques

1.1. Le constat actuel

La documentation et la formation, depuis des années, a pour but de répondre aux exigences réglementaires : on entend souvent dans les industries pharmaceutiques que l'on fait des documents pour les inspecteurs.
Cependant nous oublions le but principal : l'objectif de la documentation et de la formation est d'assurer la conformité des médicaments aux spécifications fixées en termes de qualité, d'efficacité et de sécurité. Ces documents servent également à assurer le bon déroulement de tous les processus mis en place par l'entreprise.
Pour que ces objectifs soient atteints, il faut que les systèmes de documentation et de formation permettent à Michel d'être informé et formé pour qu'il puisse réaliser ses activités correctement.

Étant donné que les documents et les formations sont construits pour l'inspecteur, les contenus de ceux-ci ne sont pas adaptés aux personnes sur le terrain : les Michels.
En ayant autant de documents à lire et autant de formations, Michel ne peut pas retenir les choses essentielles dont il a besoin pour travailler, il ne peut donc pas comprendre le processus, ses activités au sein du processus et l'importance de celles-ci.
S'il a un doute lors de son activité à son poste de travail, Michel éprouve des difficultés à retrouver facilement et rapidement l'information dont il a besoin pour faire son activité. En effet, les informations sont mélangées dans tous les documents et toutes les formations. Michel est perdu : la conséquence est qu'il ne va plus consulter ces documents et qu'il va plutôt demander des conseils à des collaborateurs plus expérimentés et pratiquer ce que l'on appelle la « culture orale ».
Selon les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), la documentation et les écrits permettent d'éviter ces communications verbales. La situation actuelle dans les industries pharmaceutiques ne répond pas à ce que demande les BPF.

Cette culture orale peut entrainer une diversification, voire une dérive, des bonnes pratiques.
Michel qui est dans l'entreprise depuis 10 ans, connait par cœur les activités de son secteur, ou du moins il pense les connaitre par cœur. Comme les documents sont mal organisés, il ne les ouvre que très rarement.

Michel, en répétant ses activités, utilise des méthodes, des astuces qui ne sont pas décrites dans les procédures ou instructions de travail, et peut entrainer malgré lui, des dérives.
Cette hétérogénéité des pratiques peut entrainer des non-conformités, des événements non-qualités, des erreurs humaines engendrant des déviations pouvant aller jusqu'aux rejets de lots. L'impact sur le patient est potentiellement considérable. Les performances des industries peuvent être significativement diminuées par ces pratiques.

A force de ne pas trouver facilement les informations dans les documents, les Michels réalise des « documents fantômes » ou des « documents pirates ». Ce sont des documents qui les aident tous les jours à réaliser leurs activités. Ces documents ne sont ni contrôlés, ni validés.
Bien souvent les responsables de production ou les responsables qualité ne sont pas au courant de l'existence de ces documents. Ces documents fantômes représentent un écart aux BPF.
Toutes ces conditions de travail ne sont pas bonnes pour Michel, notre nouvel arrivant. Il n'est pas rassuré et a peur de faire des erreurs alors que depuis qu'il est arrivé, on lui demande de faire son travail « Bon du premier coup ».
Les systèmes de documentation et de formation actuels dans les industries pharmaceutiques ne permettent donc plus à Michel d'être autonome et efficace.

La situation est similaire dans beaucoup d'industries pharmaceutiques qui sont confrontées à un cercle vicieux.
Les systèmes de documentation et de formation sont inadaptés et non pertinents pour Michel. Nous avons vu plus haut que cela engendre des évènements non-qualité qui peuvent amener des déviations mais aussi des remarques en inspection qui elles même entrainent l'ouverture d'une Action Corrective et Préventive (en anglais, Corrective Action and Preventive Action, CAPA). Dans un grand nombre de cas, les actions inscrites dans les CAPA prescrivent d'ajouter des informations dans les documents et de compléter la documentation.
En effet, lorsque l'on est face à un écart, la solution majoritairement adoptée est, soit de modifier la procédure (couramment appelée SOP pour Standard Operating Procedure, procédure opératoire standard en français) en insérant une information

complémentaire, soit de compléter le mode opératoire (couramment appelé WKI pour Work Instruction) en ajoutant une instruction de travail.
Les informations fondamentales et essentielles pour assurer la bonne sécurité et qualité des médicaments sont, ainsi, peu à peu, noyées sous un tas d'autres informations.
Au fil du temps, les procédures se complexifient et deviennent ingérables, Michel et ses collègues sur le terrain ne s'y retrouvent plus. Ces documents non utilisables pour réaliser les activités sont la cause de nouvelles non-conformités et donc l'ouverture de déviations et de CAPA.

Pour évaluer la performance des systèmes de documentation et de formation dans les industries, différents indicateurs peuvent être calculés : le coût du système documentaire et de formation, le taux d'efficacité de la documentation (TED) et le taux d'efficacité de la formation (TEF).
Pour calculer le coût des systèmes de documentation et de formation, il est nécessaire de prendre en compte de nombreux paramètres notamment le portefeuille de documents, de formations et de sujets portant sur les connaissances : leur nombre, le nombre de créations par an, le nombre de modifications par an, en associant le nombre de personnes impliquées, le temps passé sur les documents, la formation, et les connaissances pour la création, la rédaction, la relecture, l'approbation, la délivrance des informations, etc.
Grâce au benchmark réalisé dans les industries, le coût d'un document est évalué entre 1.500 euros et 4.000 euros par an avec des efforts importants pour une efficacité en baisse et une amélioration continue difficile (15).
A cela, on peut ajouter les coûts d'intégration des nouveaux arrivants, les coûts de traitement des déviations et des CAPA et le coût des dossiers de lots.
En l'état, le maintien des systèmes documentaire et de la formation, dont l'efficacité est par ailleurs remise en cause, devient donc de plus en plus coûteux.

1.2. D'autres raisons encore pour changer de système

Il existe encore d'autres raisons pour lesquelles il est fondamental de transformer le système documentaire et le système de formation et de recourir au digital.

Premièrement, des benchmarks ont montré, qu'en moyenne, 40% des remarques en inspection concernent le système de la documentation, de la formation et le SMQ. Cela montre bien que ces systèmes ont de nombreuses failles et qu'il est nécessaire d'y remédier rapidement (16).

Deuxièmement, comme toutes les entreprises, les industries pharmaceutiques ont un fort besoin de recrutement. Si les entreprises veulent conserver et attirer des Michels motivés, impliqués, il faut changer le système documentaire et de formation et le digitaliser.
En effet, Michel, avant d'être opérationnel à son poste de travail, doit lire, comprendre, enregistrer environ 150 documents et suivre des formations en salle. Il a de quoi être découragé avant de commencer réellement ses activités ! Les futurs Michels ainsi que ceux qui sont entrés sur le marché depuis quelques années font partie de la nouvelle génération ultra connectée. Le digital n'a plus de secret pour eux, c'est intuitif, facile, performant. Si nous leur demandons de lire 150 procédures papiers, ils vont s'enfuir.

Troisièmement, les industries pharmaceutiques doivent se développer dans un monde où la pression et les inquiétudes climatiques sont croissantes. Digitaliser la documentation et les formations permet une réduction considérable de l'utilisation du papier au sein des industries pharmaceutiques.

Enfin, il est important que les industries pharmaceutiques changent leurs systèmes pour des enjeux de performance économique : le coût total de la documentation et de la formation est colossal. Énormément d'argent est dépensé par les entreprises pharmaceutiques pour écrire et maintenir les systèmes de documentation et de formation ; alors que seulement 50% de ce dont Michel a besoin pour produire des médicaments, au bon niveau de qualité, est décrit dans ces documents (17).

Le point de départ du changement est de remettre Michel au centre de toutes les attentions : Le système actuel n'est pas MICHEL CENTRIQUE !

1.3. Vers un nouveau système de documentation et de formation

En réalisant des études dans différents sites industriels pharmaceutiques, on comprend les causes des problèmes décrits précédemment.

Tout d'abord, les documents et les formations sont construits par ceux qui les gèrent et non pas par les personnes qui les utilisent, qui sont sur le terrain et exercent les activités en se servant de ces outils tous les jours.
Ainsi, sur le terrain, Michel n'a pas toutes les informations pour mener à bien ses activités : « il y a des trous dans la raquette ».
Michel, le nouvel arrivant, avant d'être opérationnel à son poste de travail doit lire, comprendre environ 150 documents et, bien souvent, il doit s'engager en signant comme quoi il a « lu et approuvé » les documents.
Les procédures sont organisées par thèmes qui ne sont pas décrits en entier dans la documentation, certaines informations se répètent dans plusieurs documents, et certaines activités ou parties d'activités ne sont décrites nulle part.
On estime que 50% des activités de Michel sont non décrites ou mal décrites. Pour que Michel soit performant, il doit comprendre les processus et l'ensemble de ses activités (17).
On demande tout de même à Michel de s'engager sur sa compréhension des processus et des activités alors que les procédures sont pleines de lacunes (1).

Ensuite, on constate que, depuis des années, on rédige des procédures et des instructions au format texte. Les acteurs terrains doivent les lire, les comprendre puis les mettre en application. Il est difficile de faire passer les bonnes informations avec des textes, certains concepts sont très compliqués à faire comprendre. De plus, le texte laisse place à l'interprétation : ainsi Michel ne comprend pas forcément les informations de la même manière que la personne, qui a rédigé les procédures, voulait les faire comprendre.
Concernant les formations en salle, celles-ci sont souvent réalisées à l'aide de présentations type power point avec des dizaines de diapositives. Ces formations durent longtemps et sont nombreuses, ce qui n'encourage pas l'attention des apprenants.
En réalité, ces méthodes ne sont ni efficaces, ni adaptées pour former les personnes « terrain », pour faire perdurer les bonnes pratiques et pour que les employés de l'entreprise fassent « bon du premier coup » (18).

Enfin, on constate que les systèmes de documentation et de formation actuels dans les industries pharmaceutiques ne sont que très rarement remis en question d'un point de vue performance. En effet, ces systèmes sont très rarement mesurés et évalués.

Les entreprises ne se rendent donc pas compte du coût colossal qu'ils représentent au regard de l'efficacité (19).

Les entreprises doivent prendre conscience de ces trois problématiques qui portent préjudices à leurs systèmes pour vouloir les changer.

Pour répondre à ces problématiques, les entreprises doivent remettre en question leurs pratiques, essentiellement à trois niveaux.

Dans un premier temps, les documents doivent être rédigés avec le point de vue de Michel et ses données. Le mieux est d'intégrer Michel lors de la conception de la documentation et de la formation.
L'apprenant doit être mis au centre du système qualité : il doit pouvoir accéder rapidement et facilement à l'information dont il a besoin au moment où il en a besoin. Pour cela il faut réunir deux conditions :

- Des informations exactes, claires, simplifiées et structurées sous la forme de cartographie regroupant dans un seul document tous les processus du site. Chaque processus est décliné en cartographie des sous-processus et en flowcharts d'activités.
  La manière de réaliser les activités est expliquée dans les modes opératoires (appelé également instructions de travail). Tous ces niveaux d'informations doivent être précis et sans ambiguïté, le but étant que Michel comprenne les processus du site et l'ensemble des activités pour être performant.
- L'accessibilité sans faille à toutes ces informations doit être facile, rapide et ergonomique y compris du poste de travail de Michel. Pour répondre à ce besoin, il est possible d'utiliser des supports digitaux comme des tablettes.

Dans un second temps, lors de la rédaction des procédures et des formations, il faut limiter l'usage du texte ainsi que les power points avec beaucoup de diapositives.
Il est possible d'utiliser des logigrammes pour représenter, dans les procédures, les processus de l'entreprise, les sous processus, et les différentes étapes des activités. Pour les instructions de travail (mode opératoire), il est possible d'utiliser des photographies, mais celles-ci laissent tout de même de la place à l'interprétation. Il faut donc privilégier l'utilisation des tutoriels vidéo pour montrer le « comment faire ».

Notre cerveau traite beaucoup plus facilement des images qu'un texte. Plus les images sont vivantes, par exemple une vidéo présentant des changements réguliers, mieux c'est, car le cerveau dépensera moins d'énergie.
Pour les formations, les concepts théoriques, des vidéos e-learning formatives et interactives sont adaptées. Nous reverrons ces différents outils dans la troisième partie de cette thèse.

Dans un troisième temps, il est fondamental d'évaluer le coût et l'efficacité des systèmes actuels pour prouver tout ce qui a été dit sur la situation. Cela permettra aussi d'éveiller les consciences sur la réalité du besoin.

1.4. Les premières transformations sur des sites industriels

Les trois pratiques que nous venons de décrire exigent un réel changement d'état d'esprit, de mentalité et de culture.

Lors de mon alternance effectuée au sein d'un site de production de médicaments faisant partie d'un groupe international, j'ai participé à la phase du diagnostic et au début de la transformation.
Ce site a commencé la simplification de son système de documentation et de formation depuis plus de quatre ans. Il effectue la simplification dans les différents processus de production (préparation du matériel stérile, formulation, remplissage, lyophilisation, mirage, packaging). Pour cela, la direction a mobilisé une équipe interne assistée d'un prestataire externe. Le projet étant récent, nous ne disposons pas, à ce jour, de suffisamment d'indicateurs chiffrés pour statuer sur le retour sur investissement. En revanche, la direction de ce groupe a décidé d'étendre à d'autres sites de production la transformation, en s'appuyant toujours sur le consultant externe. Le retour des apprenants est également un indicateur de réussite puisqu'ils manifestent majoritairement leur satisfaction quant aux nouveaux outils déployés, la clarté des messages transmis, la simplicité, la pertinence et l'accessibilité des informations.

Au sein de la société Sinfony qui développe cette expertise, nous mettons en pratique cette méthode de simplification chez nos clients, soit en les accompagnant quotidiennement durant toute la transformation, soit en leur mettant à disposition des

modules dont l'objectif est de former les équipes internes ayant en charge cette transformation, et bien souvent les 2 prestations se combinent.

Nous avons constaté qu'il est très compliqué de faire prendre conscience de la situation aux industriels. Lorsque, dans le cadre d'une mission de simplification nous leur démontrons la situation actuelle et le réel besoin de changement, la réponse qui revient souvent est « on a toujours fait comme cela, pourquoi devrait-on changer ? »

Pour les grands groupes pharmaceutiques, ces changements nécessitent une initiative d'entreprise globale impliquant en première ligne le « corporate » car si ce dernier ne les comprend pas, les équipes dédiées au projet sont rapidement coupées dans leur élan. En revanche, les grands groupes ont la faculté de déléguer des équipes à cette transformation, une fois qu'elle est décidée, et cela permet d'avancer de manière régulière et avec efficacité.

Pour les plus petites industries, la direction est parfois plus accessible et rapide à convaincre. En revanche, faute de ressources, une équipe est rarement dédiée complètement au projet. La difficulté est alors dans l'avancement du projet qui prend bien souvent du retard par rapport aux exigences du travail quotidien. La solution est de prévoir une période de transformation plus longue.

Quelle que soit la taille de l'entreprise, le projet de simplification est d'une ampleur telle qu'il faut procéder à une transformation par département et parfois même par processus.

Nous travaillons également en partenariat avec des institutionnels qui voient un intérêt certain dans la simplification du système de documentation et de formation et qui désirent accompagner et proposer à leurs membres une méthodologie et un accompagnement dans les meilleures conditions.

2. La réglementation

2.1. Les Bonnes Pratiques de Fabrication

Les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) sont la traduction des Good Manufacturing Practices (GMP). Les BPF sont écrites par la Commission Européenne pour protéger la Santé publique et s'imposent à toute entreprise qui produit des médicaments dans l'Union Européenne. Elles constituent un guide de réglementation de base accepté par l'Organisation Mondiale de la Santé, afin de s'assurer que les fabricants prennent des mesures proactives pour garantir la sécurité, l'efficacité et la qualité des médicaments. Les BPF contiennent les exigences minimales à mettre en œuvre pour la fabrication, les procédés, le conditionnement et la conservation du médicament, afin que ce dernier réponde à des exigences de qualité, d'identité, de dosage, de pureté, de sécurité et de disponibilité (11).

2.1.1. Un peu d'histoire

Aux États-Unis, les GMP sont apparues en 1963 à la suite du scandale du Thalidomide en 1962 (11). Le Thalidomide dans les années 1950, était prescrit comme sédatif et anti nauséeux, notamment chez les femmes enceintes. Il est d'abord mis sur le marché en Allemagne en 1956, puis au Royaume-Uni, au Japon, puis dans une cinquantaine de pays à travers le monde. Le Thalidomide n'était pas sur le marché aux États-Unis car la Food and Drug Administration (FDA) a refusé de l'approuver pour recherche insuffisante. En France, le médicament n'a pas non plus été commercialisé car les autorités ont été lentes à autoriser sa mise sur le marché. Il a été découvert, dans les années 1961, que ce médicament était à l'origine de graves malformations congénitales : de nombreux enfants naissaient sans bras, sans pieds, avec des moignons.

Cette tragédie était due à un problème de pharmacotoxicologie car c'est le principe actif qui présente des propriétés tératogènes sur l'embryon, et non pas un problème de non-respect des BPF du médicament.

Cependant, les États-Unis avec la FDA, à la suite de ce scandale, ont rédigé en 1963 les « Good Manufacturing Practices », pour les produits pharmaceutiques. Ce texte devient une loi dans le code fédéral Américain : le 21 CFR 210.

En 1969, Organisation Mondiale de la Santé (OMS) accepte les BPF américaines qui font partie intégrante du système de certification de la qualité des produits pharmaceutiques (20).
En effet, lors de la 29ème Assemblée mondiale de la santé, certaines règles de bonnes pratiques applicables à la fabrication des médicaments et au contrôle de leur qualité sont adoptées. Ces règles rassemblent les normes internationales qui doivent être reconnues et respectées par tous les États Membres. La première traduction en France a eu lieu en 1978, sous forme d'instruction ministérielle et a été appelée : « Pratiques de Bonnes Fabrications ». En 1985, en France, une nouvelle version des BPF est réalisée sous forme d'arrêté (recommandations). A partir de 1992, les BPF deviennent une obligation européenne (21). Et depuis, les BPF ont été mises à jour plusieurs fois, la dernière datant de 2022.

2.1.2. Les principes des Bonnes Pratiques de Fabrication

Les BPF sont un texte de loi dont l'objectif principal est de garantir la qualité des médicaments. C'est une référence législative opposable lors des inspections effectuées dans les entreprises pharmaceutiques par les autorités compétentes.
L'OMS définit les BPF comme « un des éléments de l'assurance de la qualité ; elles garantissent que les produits sont fabriqués et contrôlés de façon uniforme et selon des normes de qualité adaptées à leur utilisation et spécifiées dans l'autorisation de mise sur le marché » (22). Le principe des BPF est que la qualité est intégrée tout au long de la vie du médicament, et pas uniquement testée sur le produit fini. Elles donnent les objectifs à atteindre mais c'est à chaque industrie, entreprise, de définir les moyens pour atteindre ces objectifs. Ces moyens seront spécifiques à l'entreprise mais surtout aux médicaments et aux risques. L'entreprise doit pouvoir prouver que le système de gestion de la qualité ainsi que le cycle de production répondent bien aux référentiels qualité requis et aux exigences décrites dans les dossiers d'enregistrement. S'il y a des failles dans ces systèmes, elles doivent être connues, expliquées et documentées. Enfin, un engagement doit être pris pour réaliser les actions d'amélioration, ces engagements doivent être expliqués, datés et respectés.

Les BPF régissent tous les aspects du processus industriel : toutes les étapes de fabrication des matières premières, des produits intermédiaires, du produit fini, du conditionnement, de leurs différents contrôles, de la traçabilité. Elles régissent

également la documentation, le système de qualité, le personnel, les locaux avec les installations, le matériel, des systèmes supports, des systèmes de management, du stockage, du transport, des activités externes, de la pharmacovigilance, etc.

Les BPF sont composées de 4 parties et d'annexes (lignes directrices particulières) (11):
La partie I concerne les BPF des médicaments à usage Humain.
Cette première partie est composée de 9 chapitres :

- Chapitre 1 : Système qualité pharmaceutique
- Chapitre 2 : Personnel
- Chapitre 3 : Locaux et matériel
- Chapitre 4 : Documentation
- Chapitre 5 : Production
- Chapitre 6 : Contrôle de la qualité
- Chapitre 7 : Activités externalisées
- Chapitre 8 : Réclamations, défauts qualité et rappels de médicaments
- Chapitre 9 : Auto-inspection

La partie II concerne les BPF pour les substances actives utilisées comme matières premières dans les médicaments.

La partie III concerne les documents relatifs aux BPF.
Cette partie comprend la gestion du risque qualité (International Conference on Harmonisation, ICHQ9), le système qualité pharmaceutique (ICHQ10), les exigences internationales harmonisées pour la certification d'un lot et des lignes directrices relatives à l'évaluation formalisée du risque visant à déterminer les BPF appropriées pour les excipients utilisés dans les médicaments à usage humain.

La partie IV concerne le guide des BPF spécifiques aux médicaments de thérapie innovante.

Notre sujet de simplification de la documentation et de la formation nécessite de développer les chapitres 2 (le Personnel) et 4 (Documentation) de la partie I des BPF.

2.1.3. Le chapitre 2 : Le Personnel

Le chapitre 2 portant sur le Personnel demande à ce que les industries disposent d'un personnel qualifié car la qualité de la fabrication repose sur lui.

Pour cela, l'entreprise doit assurer une formation initiale et continue à tout le personnel qui intervient dans le processus de fabrication des médicaments. Former ne veut pas dire éduquer, l'éducation est générale et la formation est une spécialisation, un entrainement.

La formation doit non seulement porter sur le système de gestion de la qualité, sur les BPF, mais également sur les différentes tâches qui sont propres à leur poste de travail et à leurs activités. Par exemple, pour le personnel qui travaille dans des zones où le risque de contamination du médicament est élevé, une formation doit être dispensée pour accéder à ces zones à atmosphère contrôlée (ZAC). Il en est de même pour les zones où sont manipulés des produits hautement actifs, toxiques, infectieux ou sensibilisants.

La formation doit être efficace et pertinente. Ces deux critères doivent être évalués.

L'entreprise doit assurer la formation en continu du personnel. En effet, les formations doivent être revues régulièrement, validées et approuvées. Elles doivent être conservées et disponibles. La fréquence de ces revues n'est pas précisée dans les BPF, mais l'entreprise définit une périodicité qui permet le maintien des compétences.

Le chapitre 2 oblige également les industries à avoir des procédures relatives à la santé, à l'hygiène et à l'habillage du personnel. Ces procédures doivent être consultées et comprises par tout le personnel qui entrent en ZAC (23).

Les BPF exigent également que, lors des séances de formation, les contenus doivent être discutés, approfondis ; un échange doit être réalisé à leurs propos entre les apprenants et les formateurs. A titre d'exemple, les règles d'hygiène doivent être explicitées de manière approfondie afin de s'assurer que les apprenants aient compris leur caractère obligatoire et leur importance.

2.1.4. Le chapitre 4 : La Documentation

Un second chapitre est fondamental pour la simplification documentaire c'est le chapitre n°4 portant sur la Documentation.

Pour assurer la conformité des opérations et pour assurer un système d'assurance de la qualité au bon niveau, les industries doivent mettre en place et maintenir une bonne documentation. Le système documentaire doit être défini dans le système de gestion de la qualité de l'entreprise. Celui-ci doit expliciter les différentes exigences en termes de documentation et définir les différents types de documents et de supports utilisés sur le site qui sont nécessaires pour garantir la qualité du médicament et de la sécurité des patients.
Cependant, les BPF n'imposent pas un format particulier : « La documentation peut exister sous des formes variées, incluant les supports papier, électroniques ou photographiques » (24).
Le but de la documentation est d'encadrer, de régir, de contrôler, de surveiller et d'enregistrer toutes les activités intervenant dans le cycle de vie du médicament. Cela peut être réalisé au travers de procédures, d'instructions de travail, d'enregistrements ou de rapports.
Ces documents doivent être précis, intègres, disponibles, lisibles, et ne doivent pas comporter d'erreur.

Dans les BPF, il est indiqué que : « Les instructions ne doivent pas comporter d'erreur, et doivent être disponibles par écrit. Le terme « écrit » signifie que ces documents doivent être enregistrés ou présentés sur un support à partir duquel les données peuvent être restituées sous une forme directement lisible » (24).
Derrière cette phrase, on interprète que, pour les instructions, les BPF imposent des écrits lisibles sur n'importe quel support. On peut, par exemple, pour une instruction de travail, avoir une vidéo, ou des photographies qui montrent le bon geste à réaliser et à côté du texte qui complète cette vidéo ou ces photographies.

La documentation doit respecter certaines exigences demandées dans les BPF.
Tout doit être bien documenté, y compris les systèmes complexes. Les documents doivent être correctement rédigés et conçus. Le contenu doit être clair, précis, sans ambiguïté, avec le bon langage et compréhensible. Le contenu doit être en accord avec les dossiers de spécifications, les demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM). Les documents doivent être contrôlés, validés, approuvés, signés et datés par les personnes compétentes. Ils doivent être mis à la disposition des personnes cibles, la prise de connaissance et la bonne compréhension doivent être vérifiées.

Les documents doivent être tenus à jour : ils seront contrôlés et révisés : les contrôles et les revues des documents doivent être adaptés en fonction du type de document.
Certains documents peuvent être déployés sous plusieurs formats : sous format électronique et sous format papier. Dans ce cas, il faut veiller et contrôler que les interactions sont bien réalisées : lors des revues, les modifications des documents maîtres et des copies officielles doivent être identiques.
De plus, cette reproduction de document ne doit entrainer aucune erreur. Des contrôles doivent également être mis en place pour vérifier le remplissage et l'intégrité des rapports et des enregistrements.

Aujourd'hui, encore beaucoup d'industries possèdent une documentation texte avec parfois quelques images et sous format papier. On se rend compte que le texte laisse place à l'interprétation et à l'imagination. Ainsi, une procédure ne contenant que du texte, n'est pas le moyen le plus efficace et fiable pour avoir des processus et des activités clairement définis et sans ambiguïté.

La fabrication des médicaments se déroule conformément aux BPF qui sont opposables, ce qui n'est pas le cas des normes International Organization for Standardization (ISO).
Les BPF ne prennent pas en compte les normes ISO. Cependant, les normes ISO peuvent répondre aux principes de gestion de la qualité. Ainsi, certaines industries appliquent les normes ISO en complément des BPF.

2.2. Les normes de l'Organisation Internationale de Normalisation

Les normes sont produites par un organisme agréé : organisme de normalisation. Une norme permet de donner des marches à suivre et de donner la meilleure manière de faire quelque chose de façon efficace, fiable et sécurisée.
L'Organisation Internationale de Normalisation (ISO, International Organization for Standardization) qui établit ces normes est composée de 172 membres, qui sont les organismes nationaux de normalisation. Elle a été créée en 1947, le secrétariat central est situé à Genève et son but est d'établir et de publier des normes internationales dans différents domaines : industriels, commerciaux, etc.
L'organisation réunit des experts des organismes nationaux, qui se réunissent en comité technique et qui utilisent leurs connaissances pour élaborer des normes

internationales (25). L'application de ces normes est volontaire et non pas obligatoire. Ces normes sont pertinentes pour le marché, fondées sur le consensus, elles soutiennent l'innovation et apportent des solutions pour des enjeux mondiaux.
L'Association Française de Normalisation (AFNOR) est l'association qui représente la France au niveau de l'Organisation Internationale de Normalisation et du Comité Européen de normalisation.
La norme ISO est donc la meilleure façon de faire et concerne un large spectre d'activités : notamment la fabrication d'un produit, la gestion de processus, mais également la prestation d'un service, la fourniture de matériel, etc.
Les experts qui mettent à disposition leurs connaissances dans leur domaine de prédilection ont bien conscience des enjeux, des besoins des « utilisateurs » : les organismes de réglementation, les fabricants, les distributeurs, les acheteurs, les associations professionnelles, les consommateurs, …

On parle souvent de certification ISO. Cependant l'ISO n'évalue pas et ne délivre pas de certifications ISO. Ce sont les organismes de certification externes, nationaux ou régionaux qui attribuent la certification ISO aux industries.
La certification donne l'assurance que les exigences de la norme sont respectées. Elle démontre que le produit répond aux attentes, ce qui renforce la crédibilité mais n'est pas une obligation dans le domaine pharmaceutique.
La certification est l'assurance matérialisée sous forme d'un certificat, délivré par une tierce partie, qu'un produit, service ou système est conforme à des exigences spécifiques.
Le Comité pour l'évaluation de la conformité a édité des normes à destination des organismes de certification concernant le processus de certification.
Les organismes de certification peuvent être accrédités : cela signifie qu'ils ont une reconnaissance formelle par un organisme indépendant, qu'ils sont compétents pour procéder à la certification (26).

L'évaluation de la conformité au travers de ce certificat ISO apporte différents avantages ;

- Un gage de confiance pour les consommateurs, les autorités, les inspecteurs,
- Un atout concurrentiel pour l'entreprise,
- Un moyen pour les organismes de réglementation de s'assurer que les dispositions en termes de santé, sécurité et d'environnement sont respectées.

Lorsque l'on a la certification ISO, il faut écrire « certifié ISO 9001 : 2015 » ou « certification ISO 9001 : 2015 »

L'ISO 9000 est la norme portant sur le management de la qualité : améliorer la qualité des produits, travailler plus efficacement et limiter les produits défectueux. La famille des normes ISO 9000 regroupe plusieurs normes qui donnent un modèle à suivre pour la mise en place et la bonne utilisation d'un système de management.
La norme ISO 9001 appartient à cette famille.

2.2.1. La norme de l'Organisation Internationale de Normalisation 9001

La norme ISO 9001 explicite les principes fondamentaux d'un SMQ efficient et efficace : l'orientation client, la motivation, l'engagement et surtout l'approche processus et l'amélioration continue.
Les exigences relatives au SMQ explicitées dans la norme sont génériques et peuvent s'appliquer à toutes les entreprises : quels que soient la taille, les produits ou les services.
Ce document donne une vue d'ensemble des principes de management de la qualité et montre, comment, ensemble, ils sous-tendent l'amélioration des performances et l'excellence organisationnelle. Ces principes peuvent être appliqués de multiples façons. La nature d'un organisme donné et les défis spécifiques auxquels il est confronté détermineront la façon dont ces principes doivent être mis en œuvre (27).

La norme ISO 9001 est une référence internationale des SMQ. La norme a été créée en 1987 et la version actuelle date de 2015.
Un SMQ comprend les activités par lesquelles l'organisme identifie ses objectifs et détermine les processus et les ressources nécessaires pour obtenir les résultats escomptés (28).
La norme ISO 9001 est composée d'une liste d'exigences auxquelles les entreprises doivent répondre pour obtenir la certification IS0 9001. Ces différentes exigences permettent aux entreprises de produire des médicaments ou des services de qualité pour satisfaire les clients. Elles vont également permettre la pérennité et le développement des activités des entreprises.

Non seulement, cette réglementation traite du SMQ, mais elle aborde d'autres sujets concernant l'organisation des sociétés comme les responsabilités de la direction, la gestion des ressources, la réalisation des produits et services, l'évaluation de la qualité de ces derniers, ainsi qu'en bout de chaine, la satisfaction clients.

L'ISO 9001 donne les exigences concernant le SMQ lorsqu'une industrie veut démontrer son aptitude à délivrer constamment des services ou des produits conformes aux exigences clients, légales et réglementaires (29).
Mettre en place un SMQ efficace, permet de définir les objectifs de l'entreprise et d'identifier de nouvelles opportunités. Il permet également de donner la priorité aux clients, aux patients dans l'industrie pharmaceutique, en répondant à leurs besoins.
Le SMQ permet également de travailler de façon plus efficace : les processus sont définis, alignés et compris de tous, il va permettre d'identifier et de gérer les risques rapidement.
Enfin le SMQ répond aux exigences légales et réglementaires (30).

Il existe sept principes de management de la qualité sur lesquels sont fondées la norme ISO 9000 et la norme ISO 9001. Ce sont un ensemble de valeurs, règles, normes fondamentales, considérées comme justes et servant de base au management de la qualité (27).

- L'orientation client : répondre à leurs attentes, satisfaire les exigences des clients (avoir la capacité à s'adapter à leurs besoins) et les dépasser pour qu'ils aient confiance en l'entreprise. Un organisme a des performances durables lorsqu'il obtient et conserve la confiance des parties intéressées dont les clients.

- Le leadership : la mission doit être claire et entrainée par une direction forte pour atteindre les objectifs. Un bon leadership permet d'avoir une meilleure coordination des processus et donc d'augmenter l'efficacité et l'efficience à atteindre les objectifs de l'entreprise.

- L'implication du personnel : il est essentiel que le personnel soit compétent, habilité, responsable et impliqué. Il est fondamental de respecter et d'impliquer l'ensemble du personnel à chaque niveau, collectivement et individuellement. La reconnaissance, la formation, l'amélioration des compétences et

l'habilitation facilitent l'implication du personnel dans l'atteinte des objectifs communs de l'entreprise.

- L'approche processus : pour être efficace, atteindre des résultats cohérents et prévisibles, il faut penser les activités comme des processus dépendant les uns des autres dans un système.
  Les différentes équipes doivent connaître toutes les activités et comprendre comment les unes s'articulent avec les autres. C'est le point fondamental sur lequel est basée la méthode de simplification documentaire.
  Le SMQ est constitué de processus corrélés. Le but étant de gérer les processus et leurs interrelations pour atteindre des objectifs qualité communs qui sont au bénéfice (commun) de l'entreprise.

- L'amélioration : Il faut régulièrement remettre en question les activités pour trouver de nouvelles possibilités et améliorer la performance des processus. Cette amélioration est nécessaire pour que l'entreprise conserve son niveau de performance actuel et crée de nouvelles opportunités.
  Le but étant également de continuer à créer de la valeur pour les clients.

- La prise de décision fondée sur les preuves : fonder les décisions sur les analyses. L'évaluation des données permet de diminuer la part d'incertitude et d'avoir plus de chance d'atteindre le résultat escompté.
  La prise de décision implique plusieurs données d'entrées. L'analyse des faits, des preuves et des données conduit à une plus grande objectivité et à une plus grande confiance dans la prise de décision.

- Le management des relations avec les parties intéressées : Il faut bien identifier les parties intéressées (par exemple les fournisseurs) et soigner les relations avec ces personnes en établissant un véritable partenariat dans le but d'avoir des performances durables. En effet, les parties intéressées ont une influence sur les performances d'un organisme.

La structure de la norme ISO 9001 : 2015 est constituée d'une succession d'articles abordant les exigences portant sur les différents aspects du système de management de la qualité :

- Articles 0 à 3 : Introduction et domaine d'application de la norme
- Article 4 : Contexte de l'organisme
- Article 5 : Leadership
- Article 6 : Planification
- Article 7 : Support
- Article 8 : Réalisation des activités opérationnelles
- Article 9 : Évaluation des performances
- Article 10 : Amélioration

2.2.2. L'approche processus

2.2.2.1. Qu'est-ce que l'approche processus ?

La norme ISO 9001 : 2015 préconise l'utilisation de l'approche processus lors du développement, de la mise en place et de l'amélioration de l'efficacité du SMQ. Cette notion d'approche processus n'est pas présente dans les BPF. Cette approche permet d'augmenter la satisfaction clients tout en respectant les exigences.
Comprendre et piloter des processus en interaction contribue à l'efficacité et l'efficience de l'organisme par l'atteinte des résultats prévus.

L'approche processus repose sur une identification systématique des processus ainsi que sur un management de ces derniers et de leurs interactions dans le but d'atteindre les résultats prévus conformément à la politique qualité et à l'orientation stratégique de l'entreprise (2).

L'utilisation de l'approche processus dans un SMQ a de nombreux avantages. Elle permet, par exemple, la compréhension et donc la satisfaction en permanence des exigences. Elle permet également, la prise en compte des processus en termes de valeur ajoutée, l'obtention d'une performance effective des processus. Enfin, elle favorise l'amélioration des processus sur la base d'évaluation de données, d'informations.

Selon la norme ISO 9001 : 2015, un processus est un ensemble d'activités corrélées ou en interaction qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie dans le but d'atteindre des performances définies par l'entreprise. En effet, cela n'est pas dit clairement dans la norme, mais les processus doivent avoir un but commun qui est au bénéfice de l'entreprise.

Les processus peuvent être décrits en différentes étapes, en sous-processus avec, à chaque fois, des éléments d'entrée et de sortie. Ces sous-processus peuvent être déclinés en différentes activités. Les éléments de sortie d'un processus sont généralement les éléments d'entrée du processus suivant. Les éléments d'entrée peuvent être des matières premières, du matériel, de l'énergie, des informations. Les éléments de sortie peuvent être des matières : un produit intermédiaire, un produit fini, des informations. Le schéma ci-dessous représente un processus avec les différentes interactions.

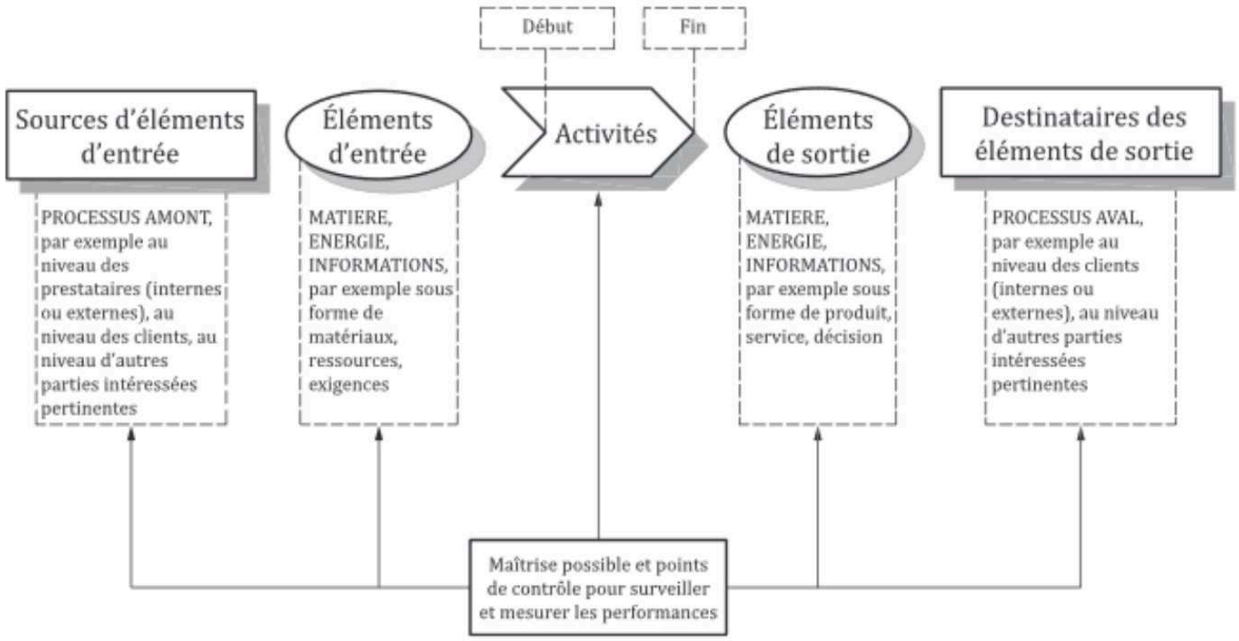


Figure 2 : Représentation schématique des éléments d'un processus (2).

Il existe trois types de processus différents dans l'approche processus :

Tout d'abord, il existe les processus de réalisation, aussi appelés processus opérationnels ou de production. On a par exemple, la conception du produit, la production, la distribution.

Ensuite, les processus supports servent de soutien aux processus opérationnels : il s'agit des supports de production, des ressources. On peut citer à titre d'exemples le processus des achats, de ressources humaines, de comptabilité et de gestion.
Enfin, les processus de management viennent compléter les deux précédents. Ils sont également appelés processus décisionnels, de direction, ou de pilotage. On retrouve ici notamment le pilotage des activités, le pilotage qualité, la stratégie, la veille réglementaire…

Le management des processus peut être appliqué à l'aide du Cycle « Plan Do Check Act » - Planifier, Déployer, Contrôler, Agir (PDCA) et de l'approche par les risques pour saisir les opportunités, prévenir et limiter les événements indésirables.

2.2.2.2. Le cycle Planifier, Déployer, Contrôler, Agir

Le cycle PDCA peut s'appliquer à tous les processus et au SMQ dans son ensemble.

La première étape de planification a pour but d'établir les objectifs du système, les processus et les ressources nécessaires pour atteindre les objectifs fixés et fournir les résultants correspondants aux exigences, à la politique de l'entreprise. Il faut dès cette première étape, identifier et traiter les risques et les opportunités.
La deuxième étape, le Do du cycle PDCA consiste à réaliser, c'est-à-dire à mettre en œuvre ce qui a été planifié.
Après le Do, s'impose le Check : vérifier, surveiller, mesurer les processus, les produits, les services obtenus. Ce check est réalisé en fonction des objectifs, des politiques des entreprises, des exigences, des activités planifiées.

Pour terminer, il faut Agir : le Act du cycle PDCA. Il s'agit d'entreprendre les actions pour améliorer les performances, pour atteindre, voire dépasser les attentes.

Voici ci-dessous la représentation schématique du système de management de la qualité à travers le cycle PDCA.

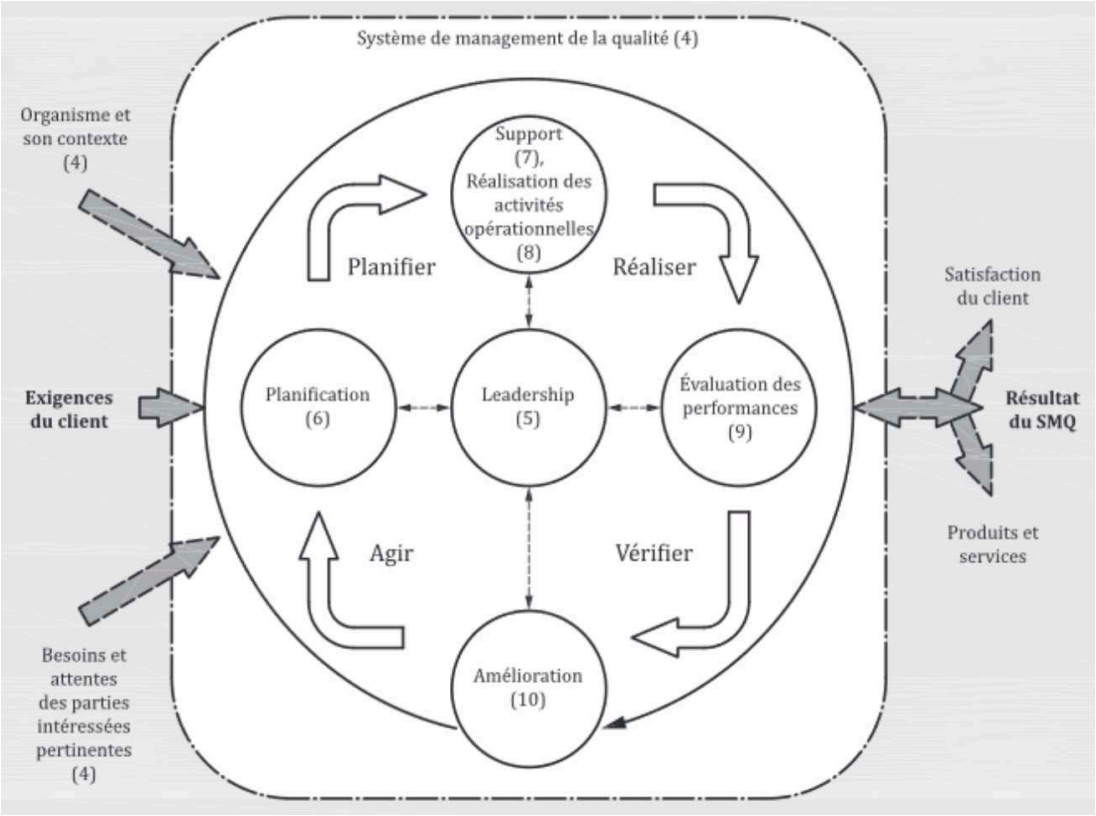


Figure 3 : Représentation de la structure de la présente Norme internationale dans le cycle Plan Do Check Act par l'AFNOR (2).

On retrouve dans cette figure les différentes exigences en termes de SMQ énoncées dans la norme internationale ISO 9001 : 2015.

Tout d'abord, le contexte de l'organisme (l'entreprise) est important pour établir le SMQ et ses processus : il faut comprendre l'organisme, son contexte et ses enjeux. Mais également avoir conscience des besoins et attentes des parties intéressées.

Il est également impératif que la direction démontre son engagement et son leadership vis-à-vis du SMQ. Elle doit aussi établir la politique qualité, définir les rôles et responsabilités de chacun.

La troisième exigence à mettre en application est la planification. Il est possible de planifier différentes choses : les actions à mettre en œuvre face aux opportunités mais également face aux risques, les objectifs qualité et les actions à SMQ.

Pour déployer les processus, la partie Do du cycle PDCA implique différents supports : des ressources humaines sont nécessaires pour mettre en place le système ; des

infrastructures sont indispensables, notamment des bâtiments, des équipements, un environnement approprié ; il faudra également mettre en place des ressources pour la surveillance et la mesure. En termes de supports, l'organisme doit déterminer les compétences nécessaires et s'assurer qu'elles sont atteintes et maintenues. Il doit aussi assurer une bonne communication et une sensibilisation aux objectifs et à la politique qualité. Il doit enfin, garantir la création, la mise à jour et la maitrise des informations documentées.

La partie Do du cycle PDCA nécessite également la réalisation des activités opérationnelles. Celles-ci incluent la planification et la maitrise des processus opérationnels, les exigences relatives aux produits et aux services, la conception et le développement de produits et services. La maitrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes doit également être réalisée. La production et la prestation de service, la libération des produits et la maitrise des éléments de sortie non conformes doivent également être sous contrôles.

L'exigence suivante est l'évaluation des performances avec notamment la surveillance, la mesure, l'analyse et l'évaluation des données, avec les audits internes et la revue de direction. Cette exigence d'évaluation des performances amène l'exigence d'Amélioration qui comprend les actions correctives et préventives face aux non-conformités et l'amélioration continue.

2.2.2.3. L'approche par les risques

Pour se conformer aux exigences de la Norme internationale ISO 9001 : 2015, une entreprise doit planifier et mettre en œuvre des actions pour gérer les risques et les opportunités.
La prise en compte à la fois des risques et des opportunités sert de base pour améliorer l'efficacité du SMQ et obtenir les meilleurs résultats possibles.

Ce concept comprend la mise en œuvre d'actions préventives pour éliminer les non-conformités potentielles. Il peut également comprendre l'analyse de toute non-conformité se produisant et la mise en œuvre des actions correctives appropriées aux effets de la non-conformité dans le but d'éviter sa réapparition.

Lors de l'atteinte des résultats, des nouvelles opportunités peuvent apparaître, comme par exemple, un ensemble de facteurs permettant de développer de nouveaux services, produits ou d'augmenter la productivité. Face à ces opportunités, les actions mises en œuvre doivent prendre en compte les risques associés à ces nouvelles opportunités.
Les risques représentent des incertitudes pouvant avoir des effets positifs ou négatifs. Les effets positifs d'un risque peuvent mener à des opportunités, mais cela n'est pas systématique.

Dans le cadre de la norme ISO 9001 : 2015, concrètement, les entreprises doivent établir, mettre en œuvre, tenir à jour et améliorer en continu le SMQ, les processus et leurs interactions.
Elles déterminent les processus nécessaires au SMQ et leur application dans tout l'organisme :

- Définir les différents processus : les processus de management, les processus de réalisation et les processus support ;
- Déterminer les éléments d'entrée requis et les éléments de sortie attendus pour chaque processus ;
- Déterminer les interactions entre les processus ;
- Déterminer les critères et les méthodes nécessaires pour assurer le fonctionnement de ce nouveau système et la maitrise efficace des processus ;
- Déterminer les ressources nécessaires pour chaque processus ;
- Attribuer les rôles et les responsabilités pour chaque activité de chaque processus ;
- Prendre en compte les risques et opportunités ;
- Évaluer le système basé sur les processus, s'assurer que les résultats et objectifs demandés sont atteints ;
- Apporter des modifications, améliorer les processus et donc le système qualité.

Tout cela doit bien évidement être documenté, et conservé pour s'assurer que les processus sont mis en application.

La norme ISO 9001 : 2015 est générique, et s'applique à tout organisme, quels que soient son but, son objectif, sa taille ou son produit fourni.

L'industrie pharmaceutique doit impérativement prendre en compte le médicament qui est le produit final. De plus, les exigences changent en fonction du type de médicament : les différentes formes, les voies d'administration, le degré de stérilité…

Ainsi, les industries pharmaceutiques intègrent généralement la norme ISO 9001 : 2015 et s'appuient aussi sur d'autres normes. Rappelons que nous avons vu que les industries pharmaceutiques sont dans l'obligation d'appliquer les BPF.

2.3. Les lignes directrices du Conseil International d'Harmonisation

2.3.1. Historique du Conseil International d'Harmonisation

Le Conseil International d'Harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (ICH, International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) consiste en un processus d'harmonisation des exigences réglementaires internationales pour les médicaments à usage humain.

L'ICH est une structure internationale rassemblant les représentants de l'industrie pharmaceutique en Europe, au Japon, aux États-Unis et les autorités réglementaires. Ils travaillent ensemble, sur les aspects techniques et scientifiques du développement et de l'enregistrement des médicaments. Le but est de développer des règles communes à ces régions du monde.

En effet, dans les années 1960 et 1970, les professionnels de l'industrie pharmaceutique voient une augmentation des lois et règlements à propos des données sur la sécurité, la qualité et l'efficacité des nouveaux médicaments (4).
Ils procèdent à une évaluation indépendante des médicaments avant leur mise sur le marché.
Les industriels cherchent à atteindre de nouveaux marchés pour s'internationaliser. Cependant, chaque pays a ses propres normes : ainsi les industriels devaient réaliser des tests très couteux et chronophages pour commercialiser leurs nouveaux médicaments à l'international. Tout cela freinait l'innovation et ralentissait la sortie de nouveaux traitements sur le marché au niveau mondial.

Au vu des attentes et des besoins des patients, des coûts de santé publique grandissants, de la nécessité d'améliorer la disponibilité des médicaments, l'industrie pharmaceutique a fait face à un besoin urgent et fondamental d'homogénéiser et d'harmoniser la réglementation de la production des médicaments.

L'enjeu est de produire des nouveaux médicaments efficaces, sûrs et de les rendre rapidement disponibles pour répondre aux besoins des patients en attente de traitement. L'objectif est aussi d'accélérer le progrès thérapeutique tout en diminuant les coûts de fabrication des médicaments.

Dans les années 1980, la Communauté Européenne (CE) a commencé l'harmonisation des exigences réglementaires, poussée par le développement d'un marché unique pour les produits pharmaceutiques. Ce fut un succès en Europe, et des discussions ont été entamées entre l'Europe, les États-Unis et le Japon sur les possibilités d'harmonisation. Des actions ont commencé à être prises en 1989 lors d'une conférence de l'OMS sur les organismes de réglementation de médicaments à Paris. Ces organismes se sont, par la suite tournés, vers l'International Federation of Pharmaceutical Manufactures and Associations (IFPMA), Fédération Internationale de l'Industrie du Médicament, pour envisager une réglementation sur l'harmonisation internationale.
C'est ainsi qu'en avril 1990, à Bruxelles, a lieu la naissance de l'ICH, lors d'une réunion organisée par la Fédération Européenne des Industries et Associations Pharmaceutiques (EFPIA, European Federation of Pharmaceutical Industries and Association).

Rapidement, les organismes réglementaires européens, japonais et américains, qui constituent les membres fondateurs de l'ICH, se sont réunis pour envisager une conférence internationale, pour déterminer les rôles de l'ICH et définir les thématiques de celle-ci.

Les thématiques retenues sont les 3 critères principaux des médicaments, évalués lors du développement en vue de la mise sur le marché d'un nouveau produit : la sécurité, la qualité et l'efficacité.

L'ICH est composé de six membres fondateurs (3) :

- La Commission Européenne (CE) ;
- La Fédération Européenne des Industries et Associations Pharmaceutiques (EFPIA) ;
- Le Ministère Japonais de la Santé, du Travail et des Affaires Sociales ;
- L'Association Japonaise des Fabricants Pharmaceutiques ;
- La Food and Drug Administration (FDA) ;
- L'Association Américaine de la Recherche et de la Fabrication Pharmaceutique.

L'ICH est également composé de 3 membres observateurs :

- L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) ;
- Le Ministère Santé Canada ;
- L'Association Européenne de Libre Echange (AELE).

Le fonctionnement de l'ICH comprend le comité directeur, les coordinateurs, le secrétariat et les groupes d'experts (3) :

Le comité directeur de l'ICH est composé des six membres fondateurs des ICH. Chacun de ces membres possèdent 2 sièges au comité directeur qui se réunit au moins 2 fois par an. Il supervise l'harmonisation en déterminant les procédures et les politiques de l'ICH. Il sélectionne les sujets à traiter et suit l'avancement des initiatives d'homogénéisation.

Les coordinateurs de l'ICH établissent un contact privilégié avec le secrétariat de l'ICH. Désignés par les membres fondateurs, leur mission est de s'assurer que les documents sont apportés jusqu'aux personnes concernées dans la région dans laquelle ils sont responsables.

Le secrétariat de l'ICH est situé à Genève en Suisse. Il prépare la documentation des réunions du comité directeur de l'ICH. Lors des conférences, le secrétariat gère la documentation technique ainsi que la collaboration entre les différents intervenants.

Les groupes d'experts qui écrivent les lignes directrices de l'ICH sont composés d'un représentant de chaque membre fondateur, qui s'assure que les discussions reflètent bien les opinions et les politiques des membres qu'ils représentent, et d'un représentant des 3 membres observateurs de l'ICH. Le comité directeur nomme un groupe d'expert pour chaque sujet technique d'harmonisation pour étudier les exigences des 3 régions, examiner les différences, et créer un consensus scientifique pour concilier ces différences. Les lignes directrices développées par les groupes d'experts sont, par la suite, soumises à délibération par les instances réglementaires.

2.3.2. Les principes du Conseil International d'Harmonisation

L'ICH repose sur certains principes qui doivent être suivis et respectés tout au long du processus d'harmonisation par les membres de l'organisation.

Ces principes sont multiples (3) :

- Être une place de dialogue constructif entre les autorités réglementaires et l'industrie pharmaceutique concernant les écarts constatés entre les conditions imposées pour l'autorisation des produits dans l'Union Européenne, au Japon et aux États-Unis ; l'objectif est d'accélérer la disponibilité des nouveaux médicaments sur le marché ainsi que leur mise à la disposition auprès des patients.
- Vérifier et mettre à jour les conditions harmonisées pour obtenir une acceptation mutuelle plus large des données de recherche sur les médicaments et de mise au point de ceux-ci.
- Éviter l'introduction de critères divergents en harmonisant les sujets choisis qui devront obligatoirement être étudiés en raison des progrès thérapeutiques et du développement de nouvelles technologies pour la fabrication des médicaments.
- Faciliter l'utilisation de nouvelles méthodes de recherche, de mise au point ou d'amélioration des outils existants afin de parvenir à une meilleure utilisation des ressources matérielles, humaines ou animales, sans mettre en péril l'innocuité des médicaments.
- Améliorer la communication et la diffusion des informations concernant les directives harmonisées avec pour objectif d'inciter l'intégration et l'application de normes communes.

2.3.3. Les lignes directrices du Conseil International d'Harmonisation Q8, Q9, Q10

Les lignes directrices Qualité (Q), ICH Q8, Q9 et Q10 ont vu le jour au début des années 2000 car la qualité en production pharmaceutique devait évoluer, avec le besoin de définir une nouvelle approche. La qualité doit reposer sur des bases scientifiques, avec un système de management et de gestion du risque qualité solide et robuste (3).
Après s'être focalisé sur la réglementation des médicaments contenant de nouveaux principes actifs, l'ICH s'est attardé à décrire un système Qualité plus robuste, performant et stable (31).

2.3.3.1. La ligne directrice Q8

La ligne directrice ICH Q8 porte sur le « Développement pharmaceutique ». Elle précise le type d'informations qui doivent être présentes dans un dossier d'enregistrement et de demande d'autorisation de mise sur le marché, dans le but d'assurer la connaissance et la maitrise des éléments ayant un impact sur la qualité des produits. Les notions de Qualité par conception (Quality by design) ont vu le jour dans cette ligne directrice ICH Q8. En effet, l'élaboration du niveau de la qualité d'un médicament se fait dès la phase de conception et de développement.
Cette approche, met l'accent sur le médicament, le procédé de fabrication, la maitrise du produit. Elle permet d'identifier comment le process interfère sur les paramètres qualité du médicament. Elle permet également d'élaborer l'espace de conception du médicament.

Tout d'abord, le profil qualité cible du produit est défini : Quality Target Product Profile (QTPP). Le résumé des caractéristiques qualité du produit est déterminé, et ces caractéristiques devront être obtenues pour assurer le bon niveau de qualité, tout en prenant en compte la sécurité et l'efficacité du médicament.

Ensuite, on définit les attributs de qualité critique (CQA, Critical Quality Attributes), Attributs Qualité Critiques. Le CQA est une caractéristique chimique, physique, biologique ou microbiologique qui doit être contenue dans une fourchette déterminée

pour obtenir le bon niveau de qualité du produit. Ces attributs permettent de déterminer les spécifications.

Enfin, les paramètres critiques du procédé (CPP, Critical Process Parameter), les Paramètres Critiques du Procédé sont identifiés. La variabilité de ces paramètres du procédé a un impact direct sur la qualité du produit. Ces paramètres nécessitent d'être contrôlés pour s'assurer que le niveau de qualité requis est correct.

2.3.3.2. La ligne directrice Q9

La ligne directrice ICH Q9 concerne le « Management du risque qualité ». Elle décrit le management du risque, propose des outils pour réaliser l'évaluation du risque à appliquer tout au long de la vie du produit pour assurer une gestion du risque. Cette évaluation étant prospective ou réactive (32).
Cette norme permet une harmonisation de la gestion du risque dans les industries de santé et permet également une augmentation de la confiance réciproque entre les industries et les autorités.
Les principes de la gestion du risque qualité énoncés par l'ICH Q9 sont :
« L'évaluation du risque qualité doit se baser sur la connaissance scientifique et, au final, est étroitement liée à la protection des patients. »,
et « Le degré d'effort, de formalisation et de documentation du processus de gestion du risque qualité doit être proportionné au niveau de risque considéré. » (33).

2.3.3.3. La ligne directrice Q10

La ligne directrice ICH Q10 porte sur le « Système qualité Pharmaceutique », (SQP). Elle présente un système de management qui doit permettre d'orienter et de contrôler une entreprise pharmaceutique en matière de qualité.
L'ICH Q10 est un modèle global et harmonisé et constitue un nouveau guide mondialement reconnu.

Voici en figure 4, les différentes étapes du processus d'harmonisation de l'ICH Q10.
En novembre 2005, le « Concept Paper » est publié par le comité directeur de l'ICH, démarrant ainsi la procédure d'élaboration de la ligne directrice (34).

Le processus d'élaboration de la ligne directrice ICH Q10 est divisé en plusieurs étapes. Le 9 mai 2007, le projet de texte a été publié pour consultation publique. Il s'agit de l'étape 2 du processus de l'élaboration de l'ICH Q10. En juin 2008, lors de l'étape 4, le texte est approuvé par le comité directeur.

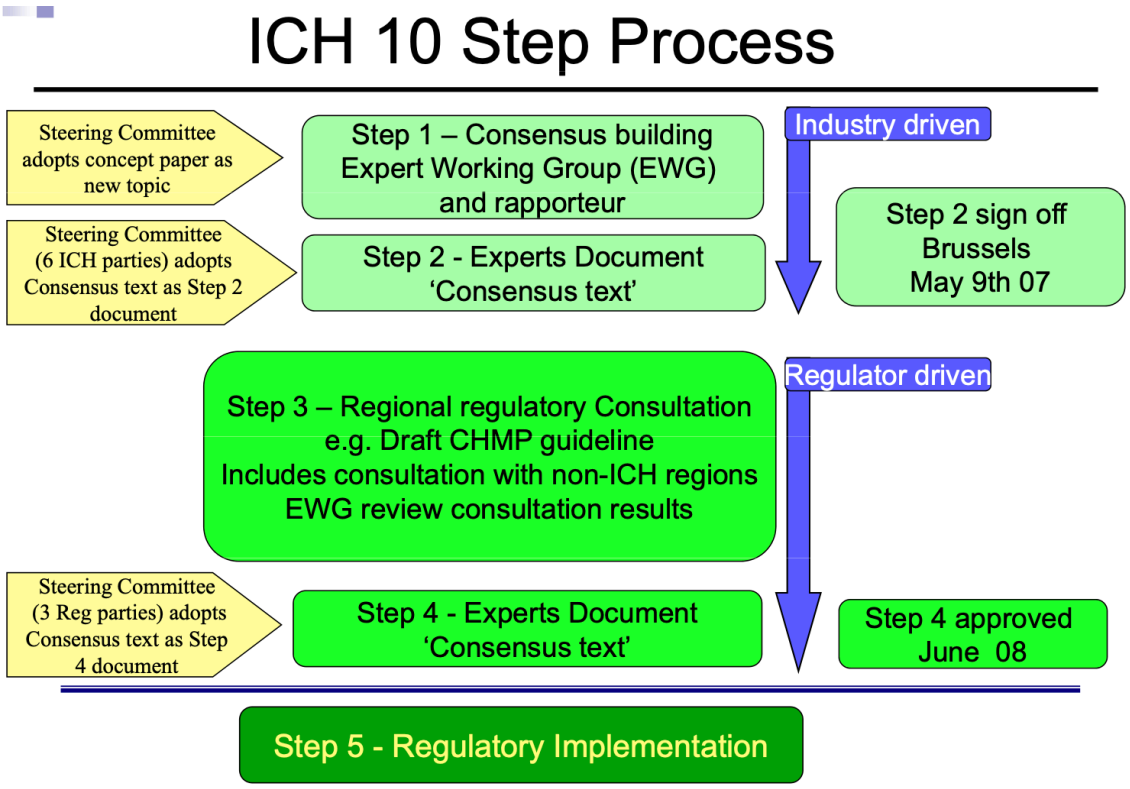


Figure 4 : Les étapes du processus de l'ICH Q10 (3).

Cette ligne directrice peut être appliquée à l'ensemble du cycle de vie d'un produit, y compris au stade de son développement (qui n'est pas repris dans les BPF, à l'exception des médicaments expérimentaux à usage humain) (35).
Le but de la ligne directrice ICH Q10 est d'être utilisée conjointement avec les BPF.
Cette ligne directrice est non opposable. Toutefois, elle est reprise désormais dans les BPF et à ce titre elle devient opposable.
La ligne directrice est destinée à améliorer la qualité et la disponibilité des médicaments dans le monde dans l'intérêt de la santé publique.

L'ICH Q10 introduit différentes notions : l'amélioration continue, l'innovation, la maîtrise des modifications, la gestion de la qualité, la maîtrise des connaissances, et l'engagement de la direction. Cette ligne directrice se rapproche du SMQ tel qu'il est décrit dans les normes ISO.

L'ICH Q10 est composée de quatre chapitres (36).

Le premier chapitre porte sur le SQP.
Il explicite les relations entre l'ICH Q10, les BPF, les standards ISO et l'ICH Q7. Ce chapitre détaille également les objectifs de l'ICH Q10 qui sont multiples et visent à renforcer ou compléter les exigences BPF (27).

- Le premier objectif est d'assurer la réalisation du produit : établir, installer et maintenir un système produisant des médicaments d'un niveau de qualité nécessaire pour répondre aux besoins des patients, des professionnels de santé ainsi qu'à ceux des autorités réglementaires.

- Le deuxième objectif est d'établir et de maintenir une phase de maîtrise : c'est à dire développer des systèmes de surveillance, de contrôle de la qualité des produits et de la performance des procédés efficaces. Les systèmes de surveillance et de contrôle sont développés grâce au principe de gestion des risques qualité.

- Le dernier objectif est de faciliter l'amélioration continue : identifier puis mettre en œuvre les améliorations adéquates sur les procédés et la qualité des produits. L'amélioration continue consiste à réduire les variabilités, augmenter l'innovation et donc renforcer le SQP, le but final étant d'augmenter l'aptitude à satisfaire les besoins en termes de qualité (37).

Ces objectifs sont atteints grâce à deux facilitateurs présentés dans cette ligne directrice : la gestion des connaissances et la gestion des risques qualité.

Le deuxième chapitre de l'ICH Q10 porte sur la responsabilité de la direction. En effet, le leadership est fondamental pour la mise en place, le maintien de l'engagement qualité de l'entreprise et de la performance du SQP.

Ce chapitre est divisé en huit parties, qui sont pour certaines connues des normes ISO :

- Tout d'abord l'engagement de la direction. Cette dernière doit s'impliquer dans le développement, dans le maintien et l'amélioration du système qualité. Elle doit également fournir les ressources et moyens appropriés.
- Ensuite, on retrouve des règles concernant la politique qualité de l'entreprise. Celle-ci doit être définie par la direction, comprise par tout le personnel et être revue régulièrement.
- La troisième partie est la planification de la qualité. Les objectifs qualité doivent être définis, communiqués et supportés à tous les niveaux. Ils doivent être alignés à la stratégie de l'entreprise. Des indicateurs de performance doivent être établis pour mesurer les objectifs qualité.
- La partie suivante porte sur la gestion des ressources. La direction doit mettre à disposition les ressources suffisantes pour maintenir le SQP.
- La communication interne est également essentielle pour obtenir un système qualité pérenne.
- La revue de direction permet d'évaluer l'adéquation, l'efficacité et la performance du SQP en place.
- La gestion des activités sous-traitées et des composants achetés est également fondamentale. L'industrie pharmaceutique doit s'assurer de la mise en place des contrôles de ces activités, du fait de sa responsabilité finale.
- Enfin, la dernière partie porte sur la maitrise du changement des droits de propriété d'un médicament.

Le troisième chapitre de l'ICH Q10 est l'amélioration continue des performances du procédé et de la qualité du produit, il est divisé en deux parties.

- Dans un premier temps, les objectifs de chacune des étapes du cycle de vie du médicament sont décrits :
    - Le développement pharmaceutique ;
    - Le transfert de technologies ;
    - La fabrication commerciale ;
    - L'arrêt du produit.

- Dans un second temps, sont décrits les quatre éléments spécifiques du SQP :
  - Le système de surveillance de la performance du procédé et de la qualité du produit ;
  - Le système de CAPA ;
  - Le système de maîtrise des changements ;
  - La revue de la direction sur la performance du procédé et la qualité du produit.

Le quatrième et dernier chapitre de la ligne directrice ICH Q10 est l'amélioration continue du SQP. Ce chapitre décrit les activités à conduire pour contrôler et améliorer continuellement le SQP.

- Tout d'abord, la revue de direction de ce système permet de le contrôler. Cela est réalisé à travers le contrôle de la réalisation des objectifs et à travers l'évaluation des indicateurs de performance.
- Ensuite, la surveillance des facteurs internes et externes impactant le SQP doit être effectuée. Les facteurs à surveiller sont, par exemple, les nouveaux règlements, les guides, mais aussi les innovations, les changements de stratégies commerciales, ou d'objectifs.
- Enfin, les résultats de la revue de direction et de la surveillance peuvent inclure des améliorations du SQP et des processus associés, une attribution ou réattribution des ressources, la revue des objectifs voir de la politique qualité.

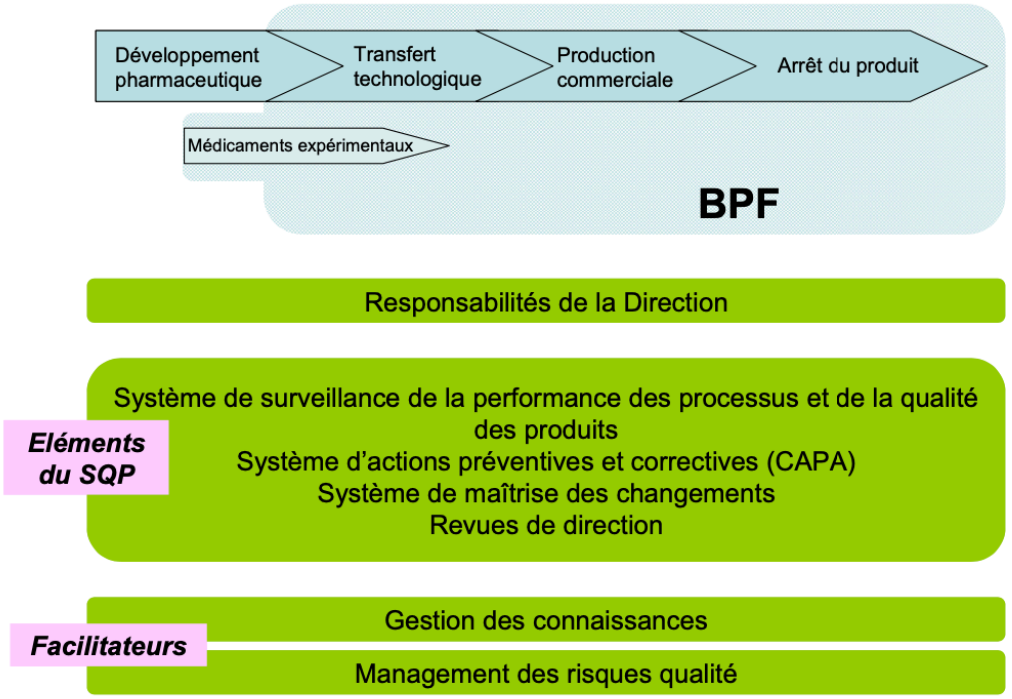


Figure 5 : Les principales caractéristiques du modèle de l'ICH Q10 (4).

Ce schéma reprend les principales caractéristiques de la ligne directrice ICH Q10 : « Système Qualité Pharmaceutique ».
Tout d'abord, le SQP recouvre tout le cycle de vie d'un médicament : du développement pharmaceutique, en passant par le transfert de technologie, la production commerciale et allant jusqu'à l'arrêt du produit. Cette figure montre que certaines spécifications du SQP vont au-delà des exigences BPF.
On retrouve dans cette figure l'importance des responsabilités de la direction face à toutes les étapes du cycle de vie du médicament.
Les éléments du SQP qui forment les piliers du modèle arrivent ensuite. Ces éléments doivent être mis en place convenablement et être adaptés à chaque étape du cycle de vie, tout en représentant des occasions d'identifier des améliorations.
Enfin, les facilitateurs, en termes de gestion des connaissances et de management des risques qualité, sont représentés. Ils sont également valables pour tout le cycle de vie du médicament.

L'ICH Q10 détaille le manuel qualité qui doit être établi pour décrire le SQP. Il inclut notamment l'identification des processus à l'aide des logigrammes et des cartographies.

Ayant pris conscience des défauts du SMQ actuel de l'industrie pharmaceutique et de l'enjeu vital à l'améliorer et à le performer, ayant rappelé les règlementations existantes, nous pouvons maintenant proposer un nouveau système de formation et de documentation.

3. Le nouveau système de formation et de documentation

3.1. Les principes clés du nouveau système

Les deux principes clés consistent à mettre la personne qui va utiliser les documents au centre du système et à appliquer le modèle d'apprentissage 10 / 20 / 70.

3.1.1. Le modèle Michel centrique

Le point fondamental dans ce nouveau système unique est de replacer Michel au centre de toutes les attentions. Que ce soit dans la documentation ou dans la formation, il faut être « Michel centrique ».
Rappelons que Michel est notre avatar : il est, selon les cas, un nouvel arrivant qui va intégrer l'entreprise, il peut aussi être l'opérateur qui travaille dans l'entreprise depuis plus de 10 ans ; il est aussi parfois le manager ou le directeur qui encadre une équipe. Michel est l'utilisateur, et donc la cible, du système de documentation et de formation de l'entreprise.
« Michel centrique » est la clé pour que Michel se sente concerné, qu'il comprenne toutes les notions, les retienne et les applique conformément à la procédure ou à la formation et ce sans faire d'erreur. Il faut, à tout moment, que le système permette à Michel de comprendre et de faire « bon du premier coup ».

Michel dans les industries pharmaceutiques est un adulte. Il va donc falloir utiliser les bons outils pour s'adresser à lui dans les procédures et dans les formations.

3.1.2. Le modèle d'apprentissage 10 / 20 / 70

Le modèle d'apprentissage qui permet aux apprenants d'assimiler de nouvelles notions et d'être formé est le modèle 10 / 20 / 70.
Ce modèle émerge dans les années 1980 et a été créé par trois chercheurs : Morgan McCall, Robert A. Eichinger et Michael M. Lombardo (38). Ils ont réalisé une étude sur les plus grandes expériences de développement au « Center for Creative Leadership ». Cette étude consistait à analyser les pratiques d'apprentissage en milieu professionnel.

Les résultats de la recherche dévoilent le modèle 10 / 20 / 70. Ils ont été publiés dans le livre commun des chercheurs qui s'intitule « The Career Architect Development Planner » en 1996 (39).
A cette époque, peu de monde connaissait ce modèle d'apprentissage. Au début des années 2000, Jay Cross, un expert de l'apprentissage, écrit le livre Informal Learning. Dans ce livre, il expose l'apprentissage informel sur le lieu de travail et explique comment en tirer profit.

L'apprentissage est divisé en 3 parties qui sont complémentaires (Figure 6) (5) :

- 10% de l'apprentissage se fait par la formation théorique,
- 20% de l'apprentissage se fait par l'interaction avec des tuteurs,
- 70% de l'apprentissage se fait par l'expérience.

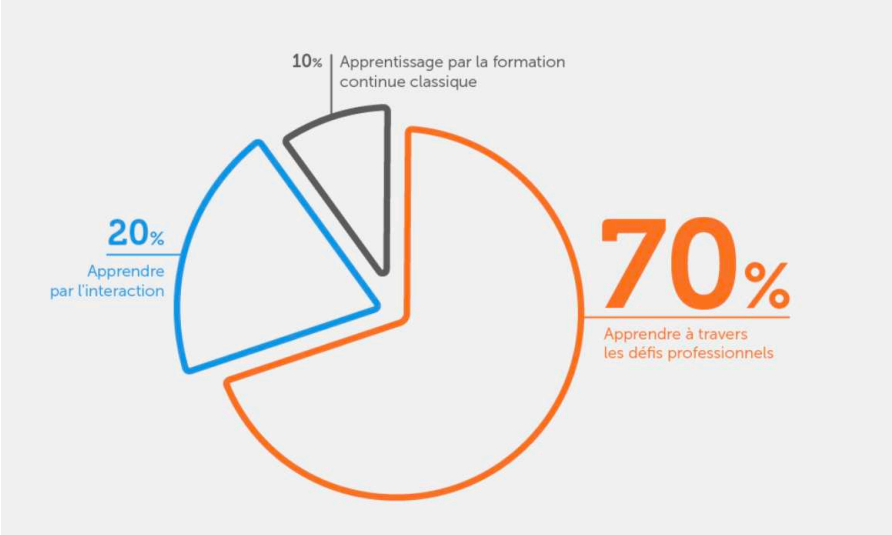


Figure 6 : Le modèle d'apprentissage 10 / 20 / 70 (5).

Les 10% correspondent à l'apprentissage traditionnel par le biais des formations structurées. L'apprentissage traditionnel représente la plus petite partie du modèle mais elle est très importante. C'est la seule partie qui permet d'apprendre la théorie de façon structurée. Elle correspond à des formations en salle, des ateliers, des séminaires, des présentations ou des formations en e-learning et notamment du micro-learning c'est-à-dire de l'apprentissage en modules très courts.
Cet apprentissage théorique nous est familier car nous avons appris et avons été formé en classe, en amphithéâtre, au travers des lectures, de la maternelle, jusqu'à l'obtention d'un diplôme.

Cette partie du modèle d'apprentissage est importante pour faire comprendre les processus, faire apprendre les concepts théoriques, apporter de la théorie. Seulement 10% de théorie suffisent dans ce modèle, car dès le début de notre carrière, notre apprentissage se fait sur le terrain à l'aide de personnes plus séniores et avec l'expérience.

La deuxième partie, correspondant à 20% de l'apprentissage, se fait grâce aux partages de connaissances, à la transmission et à l'encadrement par les collaborateurs. Ces 20% de formation se mettent en œuvre à travers l'interaction entre les collègues, les formations encadrées sur le terrain, le mentorat, le coaching… Dans les industries pharmaceutiques, une étape de la formation s'appelle les On Job Training (OJT) qui sont des formations sur le terrain, encadrées par un tuteur. Une fois que le nouvel arrivant a suivi ses formations théoriques, lu ses procédures et instructions de travail, le tuteur–l'accompagne sur son lieu de travail et dans ses activités : Michel réalise ses activités en étant accompagné par son tuteur. Nous apprenons beaucoup en milieu professionnel grâce aux partages d'expériences et de compétences.
On appelle cela la culture d'apprentissage social-qui s'apprend. Une fois acquise dans une entreprise, elle permet aux employés de travailler de manière plus productive, de collaborer, de se soutenir et d'apprendre les uns des autres.

Enfin, la dernière partie, correspondant à 70% de l'apprentissage, se fait grâce à leur expérience et à la pratique. L'apprentissage est intégré dans le travail quotidien des employés : ils apprennent en réalisant leurs activités, en résolvant des problèmes, en apprenant de leurs erreurs. Les challenges professionnels, les missions difficiles permettent aux employés d'apprendre, de s'enrichir. On appelle cela l'apprentissage informel. Pour les jeunes employés, qui n'ont pas beaucoup d'expérience professionnelle, ce type d'apprentissage est nouveau.

Les salariés qui ont beaucoup d'expérience doivent créer les ressources d'apprentissage : notamment les procédures et les instructions de travail. Ces ressources soutiennent l'apprentissage des nouveaux employés dans la pratique quotidienne de leurs activités.

3.2. Les notions de l'apprentissage chez l'adulte

Un des points fondamentaux pour la réussite d'un projet et pour la réussite de n'importe quelle formation dans une industrie est de s'adapter à son avatar. Michel étant un adulte, il est donc fondamental de prendre en compte les principes de l'apprentissage de l'adulte.

Un adulte, du fait de son expérience, ne va pas apprendre de la même manière qu'un enfant.

Pour former des adultes, il faut tenir compte de leurs motivations qui sont différentes, très ciblées et bien souvent pragmatiques. Cela permet d'éviter d'avoir des remarques négatives et de perdre leur intérêt pour la formation.
Il faut adapter le vocabulaire utilisé à une population d'adultes et ne pas faire appel au lexique qui renvoie à l'enfance et à la dépendance.

Les mots utilisés au cours des formations ne sont pas neutres. Ils peuvent entrainer des représentations spécifiques, des comportements, et des à priori positifs ou négatifs, que ce soit pour une formation en salle ou une formation en e-learning, sous forme de vidéo enregistrée. Les mots doivent donc être choisis par le formateur après réflexion et analyse : « S'intéresser aux mots c'est approfondir un concept ; c'est aussi identifier le type de posture de formateur ou de méthode à privilégier » (40). Pendant sa réflexion, lors de la construction de la formation, le formateur choisit les mots adéquats pour son public, tout en identifiant le type de posture qu'il doit adopter ainsi que la méthode pédagogique qu'il doit utiliser.

Il existe deux disciplines qui élaborent des théories et des modèles pour guider les interventions des formateurs et optimiser les apprentissages.

La première discipline est la pédagogie. Elle correspond à la science de l'éducation de l'enfant. Pendant longtemps, et encore parfois aujourd'hui, les adultes étaient formés de la même manière que l'on forme les enfants. On utilise les méthodes de formation des enfants chez les adultes. Alors qu'un adulte est fondamentalement différent de l'enfant sur différents points : l'adulte se prend en charge, il est autonome, il est responsable de ses actes dans sa vie personnelle et professionnelle. On ne peut donc

pas utiliser les mêmes méthodes de formation chez l'enfant dépendant et soumis à des règles et chez l'adulte qui est indépendant et responsable. Le vocabulaire, les pratiques de formation doivent changer et être adaptés à l'adulte. Les relations entre le formateur et l'apprenant adulte doivent être plus égalitaires que lorsque l'apprenant est un enfant.

A la suite de ces analyses, une deuxième discipline de formation a vu le jour : l'andragogie. Elle correspond aux théories et aux pratiques des formations destinées aux adultes. C'est à partir de ce moment que l'on a commencé également à utiliser le mot « apprenant ». Un apprenant est une personne qui occupe la position du sujet dans une situation pédagogique : c'est une personne qui apprend, qui est dans un cheminement d'apprentissage et qui y participe activement.
Ces deux mots ont été inventés pour faire changer et évoluer les pratiques de formation initialement prévues pour former les enfants et qui n'étaient que légèrement transformées pour former les adultes alors qu'elles ne sont pas adaptées à ce type de population (41).

Aujourd'hui, on utilise la plupart du temps le modèle « cours magistral » pour former des adultes. Ce modèle est facile à préparer, recyclable et sécurisant pour le formateur. Il est pertinent sur des courtes durées, et il s'adapte facilement à des groupes de nombres différents.
Ce modèle est centré sur le formateur : il est le seul détenteur du savoir, la formation se déroule selon la logique du formateur : on a une position frontale : le formateur face au groupe.
Avec ce modèle, on est dans une relation maitre / élève. Le formateur, vu comme modèle ou référent, donne ses consignes à l'élève qui les respecte. L'élève, l'apprenant n'intervient que très peu et doit écouter et mémoriser le savoir du formateur. L'élève peut intervenir quand on lui donne la parole, souvent au moment des jeux de questions / réponses.
On a compris que les cours magistraux ne permettaient pas, à eux seuls, l'assimilation parfaite du message du formateur par les élèves. Ils présentent également l'inconvénient de créer des tensions entre les formateurs et les élèves.
A la fin du XIXème siècle avec les pédagogies « actives », cherche à déconstruire ce modèle et à remettre l'apprenant au centre de la formation. Ce changement a d'abord été initié pour la formation des enfants puis transféré à l'apprentissage de l'adulte.

Il faut tout d'abord s'appuyer sur les centres d'intérêts des apprenants pour engendrer leur motivation. Il faut chercher à comprendre ce qui les motive à se former, leur culture, leur vision des choses, pour pouvoir adapter les styles d'apprentissage en fonction des personnes.
Le formateur doit également faire preuve d'empathie envers les apprenants.
Il ne faut pas oublier que l'apprenant adulte est autonome et responsable, il doit être acteur de son apprentissage. Ainsi, pour que la formation se passe bien, il faut aller vers une relation la plus égalitaire possible basée sur le respect et la confiance.

Les méthodes « actives » utilisées pour former les adultes vont se baser sur la réalisation, la découverte : on essaye, on fait des erreurs, on se corrige, on apprend en faisant.
Ensuite, on utilise les mises en situation et le développement de projets en prenant des cas concrets et en essayant de résoudre des problèmes spécifiques.
On peut également constituer des petits groupes et faire travailler collectivement les apprenants d'un même groupe sur une problématique bien précise à résoudre, ou pour atteindre un objectif.
Avec ces méthodes, les apprenants sont acteurs de leur apprentissage, et peuvent parfois organiser leur apprentissage. Ils se sentent beaucoup plus concernés qu'avec une formation au format cours magistral. Lors de formation avec des méthodes dites « actives », la présence permanente du formateur n'est pas forcément requise.

Pour que les formations se passent bien, il faut connaître les spécificités de l'apprentissage de l'adule (40) :

- L'adulte ne s'investit dans une formation que s'il en perçoit la valeur ajoutée.

Une formation génère des contraintes de temps, de déplacement, de frais, de retard dans le travail quotidien et le formateur doit en avoir conscience et les identifier précisément.
L'apprenant s'attend à acquérir de nouvelles capacités utilisables dans sa vie professionnelle, le formateur doit expliciter le but et les objectifs. Il doit également être clair sur le retour sur investissement.

- L'adulte est toujours détenteur d'un savoir et d'une expérience.

Les savoirs et expériences des apprenants impacte toujours les formations. En effet, à l'extrême, un apprenant peut être plus compétent que le formateur. Il est donc

important qu'avant ou au début de la formation, le formateur identifie les acquis des apprenants. Il peut donc se servir de l'expérience de ceux-ci, solliciter leurs avis, les faire intervenir ponctuellement lors de la formation. Les vécus des apprenants enrichissent la formation.

- L'adulte apprend en s'appuyant sur des réalités concrètes.

En effet, un adulte s'investit dans quelque chose, pour acquérir de nouvelles compétences, et apporter des solutions à ses problèmes. Il est donc important que le formateur identifie les attentes des apprenants, et qu'il y réponde en apportant des cas concrets : à travers des études de cas, des simulations dans le contexte professionnel de l'apprenant.
Toute digression en dehors des attentes des participants sera considérée comme une perte de temps.

- Les groupes d'adultes en formation sont très souvent hétérogènes.

En effet, les formations regroupent parfois des apprenants différents et venant de divers horizons : sexes, âges, grades, départements, services, etc. Ces différences doivent être identifiées par le formateur en amont de la formation. Pour que la formation se déroule de manière dynamique et bénéfique, il faut constituer des groupes les plus homogènes possible et permettre aux apprenants de prendre part à la formation qui ne doit pas consister en une simple transmission de savoirs. Le formateur doit donc maitriser l'animation.

- Les adultes refusent d'être infantilisés.

Enfin, la cinquième et dernière spécificité de l'apprentissage des adultes, est qu'il ne faut pas les infantiliser. En effet, ils sont responsables et ils veulent être acteurs de leur apprentissage. Pour respecter cela, le formateur doit faire intervenir les apprenants au cours de la formation et doit également identifier avant et pendant la formation, les contraintes de chacun, et les respecter. Il implique également les apprenants dans leur apprentissage. Il ne devra surtout pas installer une relation maître / élève, comme on peut le faire avec des formations chez les enfants dites pédagogiques. Les méthodes ne doivent pas renvoyer les apprenants à des souvenirs ou à des situations scolaires.

Pour résumer, des constats ont été réalisés pour faciliter l'apprentissage et optimiser les conséquences du rôle de formateur :

Tableau 1 : Optimiser en conséquence son rôle de formateur d'adultes (40).

Avant la formation	**Pendant la formation**
Identifier les raisons qui poussent l'apprenant à se former et ses attentes	Créer un climat de confiance
Comprendre les pratiques professionnelles de chaque apprenant	Réserver un moment pour réaliser un échange des pratiques
Adapter le parcours de formation aux profils et aux attentes des apprenants	Faire intervenir, ponctuellement, les apprenants sur leur sujet de prédilection
Identifier les connaissances acquises des apprenants	Prendre des exemples, des études de cas et des simulations issues de la réalité professionnelle
Identifier le potentiel décalage entre la formation et la mise en pratique	Évaluer l'atteinte des objectifs pédagogiques
Réaliser des groupes homogènes	Solliciter, à la fin de la formation, un retour des participants sur la formation (points forts, pistes d'améliorations)
Identifier les contraintes des apprenants et les anticiper	

Le formateur doit faire un choix et sélectionner le ou les bons outils pédagogiques pour réaliser des documents et formations adaptés. Pour cela, il doit identifier si les informations à transmettre relèvent du domaine du processus intellectuel, du domaine des attitudes ou encore du domaine des gestes à apprendre (42).

3.3. Les méthodologies utilisées pour la mise en place du système de documentation et de formation

3.3.1. Le Qui, Quoi, Où, Quand, Comment, Combien, Pourquoi

Le premier outil est la méthode Qui, Quoi, Où, Quand, Comment, Combien, Pourquoi (QQOQCCP) (4). Cette méthode, appelée également méthode du questionnement,

permet de définir quelque chose de la manière la plus complète, la plus précise et la plus claire. C'est un outil adapté aux diverses problématiques permettant la collecte d'informations exhaustives et précises relatives à une situation. L'outil QQOQCCP est utilisé dans différentes démarches dans les industries pharmaceutiques, notamment lors de la résolution de problèmes, pour parvenir à une formulation claire et précise du problème. Elle est pratiquée dans la gestion des risques, pour identifier précisément les risques et est également employée pour préparer un rapport, élaborer un diagnostic ou rédiger une procédure (43).

La méthode QQOQCCP consiste à répondre à différentes questions :

- Qui : Qui fait quoi ? Qui est concerné ?
- Quoi : De quoi s'agit-il ?
- Où : Le lieu géographique dans l'entreprise ? La place dans le processus ?
- Quand : A quel moment ? Et depuis quand ?
- Comment : De quelle manière fait-on les choses ? Comment cela s'est produit ?
- Combien : Le temps que cela doit prendre ? La fréquence ? Le coût ?
- Pourquoi : Quel est le but ? Comprendre les principes, pourquoi les choses sont importantes ?

Dans le cadre de la simplification documentaire, cet outil nous permet de répertorier les informations en fonction de leur nature dans les différents types de documents qui existent dans les industries pharmaceutiques.
Les informations à retrouver dans une procédure sont de l'ordre du qui fait quoi. Les informations relevant du comment se retrouvent dans les instructions de travail. Le « où », le « quand » et le « combien » peuvent être dans les procédures, dans les instructions de travail ou dans leurs annexes. Le « quand » et le « combien » sont dans tous les documents de travail, c'est-à-dire les check-list, les formulaires d'enregistrement etc. Enfin le « pourquoi » est mis dans les formations.
Au-delà de la classification, cette méthode nous sert pour décrire précisément les processus, c'est-à-dire les livrables d'entrée, de sortie, les sous-processus, les étapes ou les activités (44).

3.3.2. La structure Motivation, Explication, Recette, Exercice : MERE

Un outil essentiel à la construction d'un système de documentation et de formation efficace est la structure Motivation, Explication, Recette, Exercice (MERE).

On peut se servir de cette méthode pour écrire des formations dans le milieu de l'industrie. Elle est également régulièrement utilisée lors de l'écriture des contenus pour convaincre, vendre, dans des éléments de communication, des vidéos ou lors de conférences (45).

Cette méthode permet d'organiser les idées clairement et facilement, notamment pour que la perception de la valeur de ce que l'on présente soit maximale. La structure MERE est un outil de pensée universelle qui permet de canaliser notre cerveau lorsque l'on jongle avec de l'information.

La structure MERE est une articulation de quatre grandes parties. Elles sont issues des quatre grandes façons d'apprendre des êtres humains. Chaque personne préfère une façon d'apprendre sur les quatre.

Ces différentes façons d'apprendre ont été démontrées par le chercheur David A. Kolb (46) qui publie un ouvrage en 1984, « Experiential Learning » (47) dans lequel il expose le principe qu'une personne fait son apprentissage par la découverte et l'expérience. Il définit le cycle des phases d'apprentissage et les quatre styles d'apprentissage. Chaque personne en situation d'apprentissage, passe par un cycle de quatre phases qui sont essentielles pour bien connaitre le sujet. En revanche chaque personne préfère une phase du cycle avec un style d'apprentissage prédominant (48).

Les quatre phases du cycle d'apprentissage sont :

- *L'expérience concrète* (EC) : la personne vit l'expérience, effectue une tâche ou une activité.
- *L'observation réfléchie (OR) et attentive* : la personne prend du recul et rapporte comment elle a vécu l'expérience.
- *La conceptualisation abstraite (CA) et théorique* : la personne construit à l'aide des concepts généraux issus des expériences vécues.
- *L'expérimentation active (EA) et l'émission d'hypothèse* : la personne utilise sa compréhension pour prédire l'avenir.

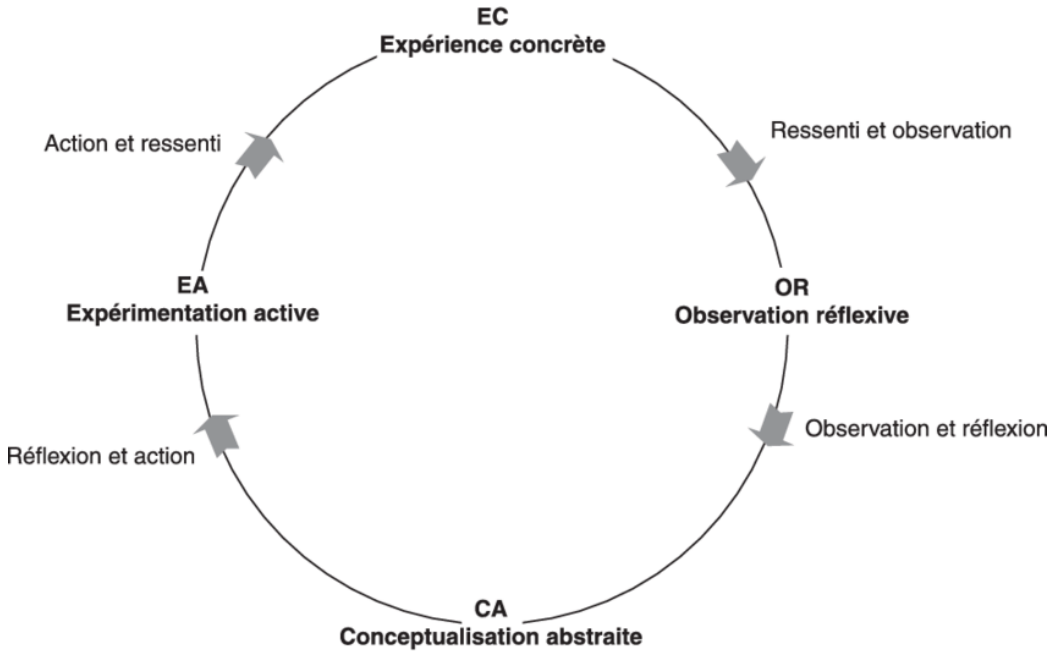


Figure 7 : Les quatre phases du cycle d'apprentissage (6).

Kolb a désigné quatre types d'apprentissage en fonction de la phase du cycle d'apprentissage dominante (7).

- L'adaptateur : il apprécie les exercices en petit groupe
- Le divergent : il apprécie apprendre par l'expérience
- L'assimilateur : il apprécie les cours théoriques
- Le convergent : il apprécie les projets et les activités autogérés

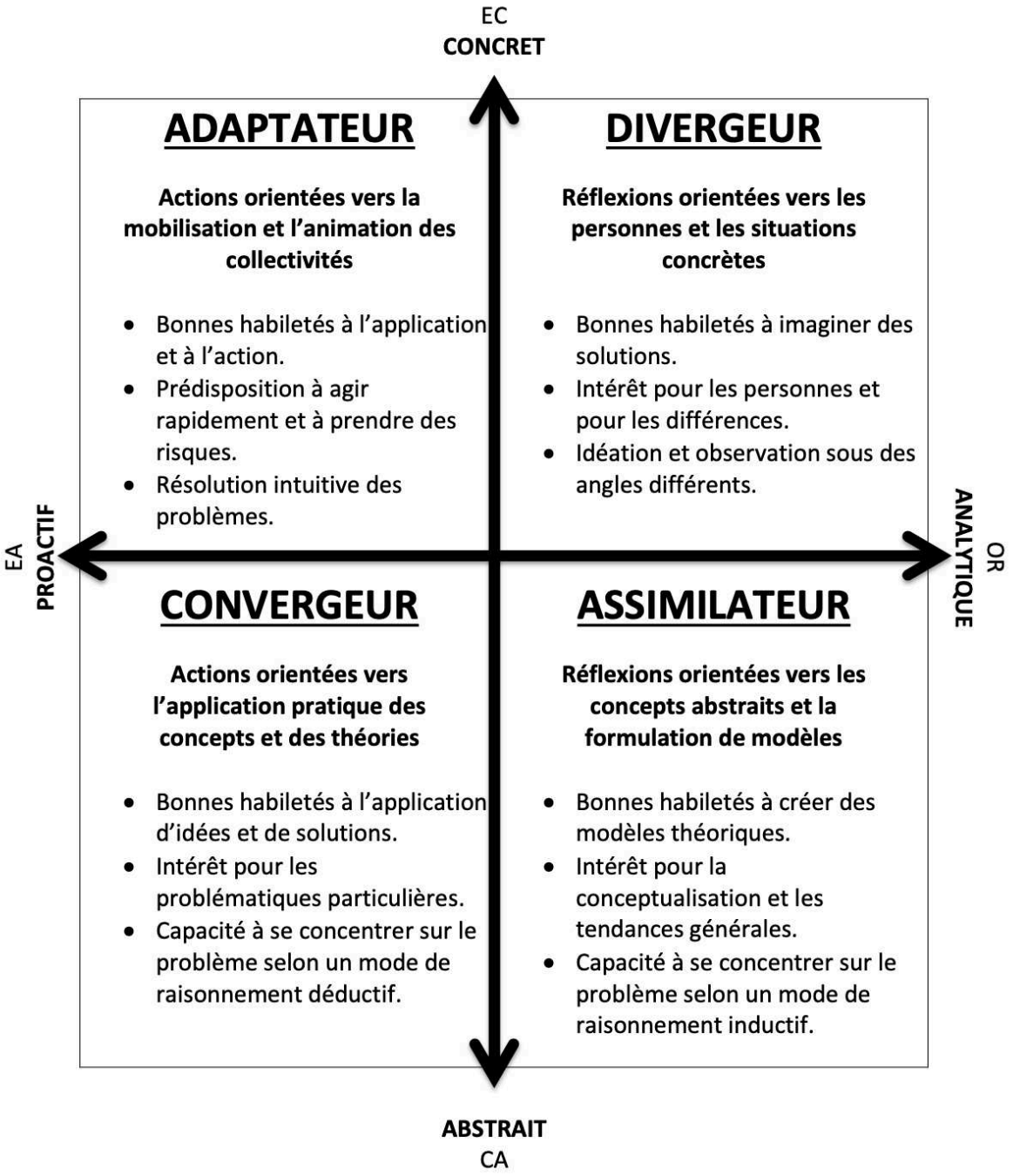


Figure 8 : Les quatre types d'apprentissages de Kolb (7).

Chaque personne a donc un style d'apprentissage particulier qui est sa façon naturelle d'apprendre. Ainsi lorsque nous exprimons ou enseignons des choses aux autres, nous utilisons spontanément notre propre style d'apprentissage.

Cela pose de gros problèmes lorsque l'on veut expliquer, enseigner, vendre ou convaincre. Car notre style d'apprentissage n'est pas forcément le même que celui de la personne à qui nous nous adressons.

En tant qu'orateur, nous avons l'impression que la personne ne nous écoute pas et les personnes appartenant à l'audience ont le sentiment que nous sommes ennuyeux, inintéressants, que l'on ne fait aucun effort. Nous sommes dans une situation de dialogue de sourds car nous ne parlons pas le même langage.
Cette situation est très gênante d'autant plus qu'avec un style d'apprentissage, nous nous adressons à un quart des personnes, les trois autres quarts de personnes qui font partie des trois autres styles d'apprentissage, ne se sentent pas concernés.
Il est important de connaitre son style d'apprentissage. Pour cela, on réalise le test « Mon style d'apprentissage » selon Kolb réalisé par la Fondation J. Armand Bombardier / PhilAgora • La cohorte. Ce test est présent en Annexe 1.

Pour maintenir l'attention de tout le monde, être écouté par tous et éviter la déconnexion de trois personnes sur quatre, il faut s'adresser aux quatre groupes en parlant les quatre langages dans un ordre particulier.
La méthode de la structure MERE permet de neutraliser notre biais cognitif qui nous oriente vers notre style d'apprentissage.
Nous pouvons appliquer les quatre styles d'apprentissage du cycle de Kolb à la création de contenu en se posant les questions que se posent les personnes appartenant à ces styles (45).
Premièrement, une personne sur quatre se demande : POURQUOI ? Pourquoi ce contenu est important pour moi ? Pourquoi je dois apprendre cela ? Qu'est-ce que j'y gagne ? Ces personnes ont besoin de savoir, pour apprendre, quel problème ils vont résoudre grâce à ce contenu, quel gain vont-ils avoir.

Deuxièmement, certains se posent la question du QUOI, c'est quoi le concept ? Quel est le principe ? Ces personnes fonctionnent de manière très intellectuelle, c'est le lobe frontal cette fois-ci qui commande. Elles ont besoin de comprendre ce que c'est pour apprendre. Cette catégorie correspond par exemple aux professeurs des écoles (49).

Ensuite, des personnes s'interrogent sur le COMMENT. Que faut-il faire pour s'en servir ? Comment on s'y prend ? Ces personnes ont une mémoire procédurale, pour apprendre, elles doivent intégrer la séquence d'action à mettre en œuvre et ont besoin de savoir comment faire mais n'ont pas forcément besoin de faire (45).

Enfin, le quatrième groupe est le groupe ET SI ? Si j'essayais de faire cela ? Ces personnes ont besoin de faire, d'essayer, de se tromper, de réessayer, de s'entrainer pour apprendre (49).

On crée des contenus en articulant ces quatre parties dans cet ordre : Pourquoi, Quoi, Comment, Et si j'essaie, qui correspondent aux étapes suivantes : Motivation, Explication, Recette et Exercice.

Concernant la motivation, celle-ci doit intervenir en premier. Si les personnes appartenant à ce type d'apprentissage n'ont pas cette information dès le début du contenu, leur cerveau ne se concentre pas et passe à autre chose. Il s'agit d'un système réflexe, le système réticulé activateur.
Si l'on ne commence pas par le « pourquoi », on perd dès le début un quart de la population. Les autres personnes appartenant aux trois autres groupes sont plus patientes et n'ont pas ce filtre (50).

Il existe deux manières d'exprimer la motivation :

- La motivation positive : il s'agit d'exprimer le contenu qui permet à l'apprenant d'obtenir ce qu'il désire.
- La motivation négative : il s'agit d'exprimer les problèmes que la personne rencontre et dont elle pourra se débarrasser grâce au contenu.

La motivation négative est beaucoup plus efficace que la motivation positive. En effet notre cerveau est construit ainsi : le système réticulé activateur est une machine à trouver des solutions aux problèmes que l'on rencontre. Notre attention est attirée lorsque l'on perçoit quelque chose qui pourrait résoudre notre problème, ou soulager une douleur.
Cependant, il faut trouver un juste milieu et ne pas abuser de la motivation négative car elle peut également faire fuir les personnes.
La bonne formule est d'exposer un problème, apporter une motivation négative pour captiver l'attention, en jouant sur les peurs de l'apprenant et les réflexes neurologiques, puis, apporter tout de suite des arguments de motivation positive qui donnent de l'espoir, une solution pour atteindre les objectifs, en jouant avec les émotions de l'apprenant (45).

On articule la partie motivation en exprimant un problème, on y apporte une solution, à cette solution on trouve un nouveau problème et on lui apporte une nouvelle solution, on appelle cela le chemin Problème-Solution, Problème-Solution.
De plus, pour que l'apprenant soit attentif à la formation, on prend des situations qu'il rencontre dans son quotidien, soit de travail, soit dans son quotidien de la vie de tous les jours (49).

A titre d'exemple, pour un contenu sur la simplification documentaire, nous pouvons donner des motivations négatives en abordant la santé des patients : une erreur de fabrication d'un médicament a des conséquences graves pouvant aller jusqu'à la mort du patient. Ensuite, nous utilisons une motivation positive : en appliquant les exigences et en respectant les procédures, il n'y aura pas de problème de fabrication du médicament et ainsi la sécurité du patient est assurée. Nous pouvons alors soulever le second problème, par exemple que les procédures sont mal organisées, mal rédigées, peu compréhensibles, mais que la solution est la simplification documentaire qui va permettre de refaire tout le système de documentation et de formation pour qu'il soit plus efficace et compréhensible, ce sera plus clair pour Michel ainsi il pourra travailler en toute sérénité.
Dans cette partie « Motivation », nous nous adressons à la partie émotionnelle du cerveau de notre auditoire (49).
Nous terminons cette partie « Motivation » en réalisant une articulation pour passer à la partie « Explication » naturellement. Nous cherchons à ancrer la valeur du contenu dans l'esprit des apprenants. Nous avons donné une perception de la valeur grâce aux arguments de motivation négative et positive. Ensuite, il faut fixer la valeur en donnant le nom du sujet, du thème, que l'on veut enseigner. Pour que les personnes retiennent bien de quoi on parle, il faut nommer les concepts, donner le nom des choses, et ce nom doit être porteur de sens.
Dans notre exemple ci-dessus, nous donnons le nom du sujet qui est la simplification de la documentation et de la formation.

Dans cette partie « Explication », nous parlons aux personnes attenant au groupe des QUOI. Cette étape doit arriver dans un deuxième temps car ces personnes tolèrent bien la partie motivation, mais elles vont rapidement s'impatienter et nous risquons de les perdre. Dans cette partie, nous allons expliquer les idées, les principes, les concepts, mais également donner des informations sur les réglementations, les études

scientifiques. Nous parlons ici à la partie rationnelle du cerveau avec des informations théoriques. Les apprenants tolèrent cette partie théorique puisqu'elle est prédominante depuis l'école. Cependant, il faut faire attention qu'elle ne soit pas trop longue car elle pourrait paraitre ennuyeuse.
Dans notre exemple, nous expliquons, à cette étape, ce qu'est la simplification documentaire, à quoi elle sert, en quoi elle consiste, le temps qu'elle peut prendre, etc.

La « Recette » arrive en troisième position. A cette étape, nous retrouvons le cœur du message et nous expliquons différentes choses en fonction du sujet : nous détaillons les différentes séquences ou étapes d'une méthodologie, les différents principes clés d'un concept, etc. Les personnes attenant à ce groupe ont toujours eu l'habitude d'avoir des explications et sont donc très patientes. De plus, elles sont souvent oubliées, et au moment où nous commencerons à parler du comment elles seront rapidement captivées.
Cette partie est très utile pour tous les groupes, y compris pour le formateur. Notre cerveau est programmé pour attribuer de la valeur aux informations procédurales. En effet, savoir comment réaliser les choses est essentiel, l'homme préhistorique survivait car il savait comment se servir d'un silex, pas juste en sachant ce que c'est et pourquoi il en a besoin.
Dans la « Recette », il faut lister toutes les actions à réaliser pour mettre en pratique le contenu de la formation et obtenir le résultat souhaité. Il faut donner la séquence dans l'ordre des actions à mener. Nous détaillons, dans notre exemple, toutes les étapes par lesquelles nous allons devoir passer pour réaliser une simplification documentaire, expliquer comment nous allons la réaliser.
Dans la partie Recette, il est important de donner des exemples concrets et de faire des petits rappels théoriques.
A la fin de cette partie, nous faisons un rapide résumé à retenir de tous les points importants de l'explication et de la séquence (45).

Enfin, la dernière partie est « l'Exercice » : les personnes appartenant à ce groupe ont un peu décroché de la formation car elles sont déjà parties s'entrainer, s'exercer. Souvent, elles reviennent pour écouter car il leur manque des informations. Pour ces personnes, il faut leur donner un exercice pour leur permettre d'essayer, de mettre en application tout ce que l'on a expliqué auparavant. Il faut terminer la formation par un exercice qui permet de rendre le concept réel et tangible (49).

Dans notre exemple sur la simplification documentaire, nous pouvons leur demander d'aller consulter les procédures, d'aller voir les tutoriels sur la réalisation de la simplification, de répondre à un questionnaire et les inviter à réfléchir pour débuter une simplification dans leur secteur.
Nous finissons toujours les contenus avec une séquence d'actions à réaliser. Après être passés par les 4 étapes, les personnes du dernier groupe mais aussi les apprenants des trois autres groupes seront prêts et auront envie de passer à l'action.

3.3.3. La méthode Factuel, Avantage, Bénéfice : FAB

La structure MERE est utilisée pour écrire des contenus pour convaincre et dans notre situation pour former. Si nous laissons Michel lire ce texte, nous allons le perdre. Nous avons besoin d'impacter Michel pour qu'il se sente concerné au-delà du simple texte et qu'il comprenne les notions que l'on souhaite lui transmettre. Pour cela, le mieux est de réaliser des formations au format vidéo en utilisant un texte écrit avec la structure MERE et des animations. Il faut savoir que notre cerveau est conçu pour traiter des informations visuelles car une image est décodée beaucoup plus vite qu'un texte. Ainsi, dans cette vidéo de formation, on associe du son, du texte écrit et des images qui illustrent les messages (51).
Une deuxième notion importante est que l'attention du cerveau est maintenue pendant une petite dizaine de secondes. Cela signifie que la vidéo doit contenir des éléments qui réveillent en permanence le cerveau humain (52).
La solution est d'apporter différents changements d'états : affichage de textes, d'images, de schémas animés, des mouvements de caméra, des mouvements de personnes, etc. L'idéal est d'avoir des changements d'états toutes les 3 secondes.

La méthode Caractéristiques Avantages Bénéfices (CAB), aussi appelé méthode Factuel Avantage Bénéfice (FAB) permet de répondre à tous ces critères (53).
Cette méthode permet de réaliser des changements d'états réguliers, de choisir le bon enrichissement (texte, photographie, etc) en fonction de ce que l'on veut transmettre comme information et émotion.
Cette méthode est très utile dans beaucoup de domaines pour impacter un public cible. Elle est très généralement associée aux techniques de vente (54).

F : Factuel : Cette partie consiste à donner une définition, des informations sur le contenu notamment en exprimant des fonctionnalités. Il faut transmettre des informations qui sont factuelles. La partie factuelle, les fonctionnalités sont détectées par le cerveau mental, le néo cortex. Il sert à lire, réfléchir, détecte vite les choses et interprète ce qui est rationnel et logique. Ce type d'information doit être retranscrit de manière écrite.
Par exemple dans une formation sur les BPF, on écrit : « Respecte les procédures à ton poste de travail ».

A : Avantage ou Application : Cette partie consiste à relier les caractéristiques aux avantages ou aux applications de notre contenu. On explique pourquoi ces avantages rendent le contenu important. Pour transmettre ces avantages et ces applications, on utilise un texte ou des images explicites. Le cerveau n'a pas à réfléchir. Concernant les BPF, on écrit « remplis correctement la check-list ou le dossier de lot » avec une image d'un document bien complété.

B : Bénéfice : La dernière partie est l'expression du bénéfice en précisant la plus-value de notre contenu. Le but est de transmettre une émotion, la satisfaction, le bonheur perçu lorsque l'on applique les contenus. Pour donner une émotion, on utilise des images suggestives et on laisse les apprenants interpréter les émotions en fonction de leur vécu (54).
Pour les BPF, on utilise une photographie d'une personne contente, satisfaite de son travail, car comme le dossier de lot a bien été complété, le lot est conforme et libéré dans les temps.

3.3.4. Le copywriting et Storytelling

Le copywriting et le storytelling sont deux méthodologies complémentaires qu'il est important d'appliquer simultanément lors de la création de contenu de formation pour être impactant.

Le copywriting, qui signifie conception – rédaction en français, est l'art d'écrire, de convaincre. Il permet de communiquer d'une façon qui rend le contenu pertinent et permet d'en percevoir sa valeur pour entrainer le lecteur ou l'apprenant à agir (50).

Dans le milieu du marketing, le copywriting est l'art de vendre. Dans l'industrie pharmaceutique, le copywriting est l'art de former, de passer un message aux apprenants pour qu'ils le comprennent.
Le copywriting correspond à l'utilisation des mots, de la créativité et de l'art de la persuasion pour produire du contenu explicite et engageant.
Un expert d'un sujet présente parfois des difficultés à transmettre ses idées, son savoir et il a du mal à parler du sujet de façon naturelle et convaincante. Cet expert doit arriver à impacter et intéresser les personnes qu'il veut former de façon naturelle pour que l'auditoire ait envie d'apprendre.
Le but du copywriting est que les contenus soient naturellement compatibles avec le cerveau humain. Les contenus doivent captiver l'attention des apprenants, qui retiennent les intérêts et perçoivent la valeur du contenu de la formation.
Utiliser le copywriting, c'est être capable de mettre le plus de valeur ajoutée possible dans le moins de mot possible.
Il existe quelques règles, ou bonnes pratiques pour réussir du copywriting. Tout d'abord, il faut aller droit au but, simplifier au maximum les phrases et réaliser des phrases de moins de 20 mots. Il est nécessaire également de parler à l'indicatif, d'utiliser des mots concepts, de donner des repères chiffrés, précis, parlants. Il est important d'argumenter, de donner les raisons essentielles, d'apporter des témoignages et de faire des appels à l'action clairs, simples et directs pour que l'apprenant soit impacté (55).

La deuxième méthodologie essentielle pour créer du contenu percutant est le storytelling, (qui signifie communication narrative en français) qui est l'art de raconter une histoire.
Le storytelling est une méthode de communication très utilisée en marketing mais que l'on peut également appliquer pour donner des formations en industrie pharmaceutique. En effet, il est plus facile de faire passer des messages et ancrer des concepts chez les apprenants en racontant une histoire.
L'impact du storytelling sur la mémorisation et l'attention a été démontré dans des études. Pour les formations, la mémorisation à long terme est primordiale, les apprenants doivent comprendre et retenir les concepts pour les appliquer dans leurs activités. S'ils ne les retiennent pas, la formation est inutile (56).
Le storytelling permet de garder l'attention des apprenants en racontant des histoires dans les formations, pour graver le savoir dans le cerveau de Michel.

Il existe différents points fondamentaux pour réaliser un bon storytelling dans une formation.

Tout d'abord, les apprenants doivent pouvoir s'identifier à l'histoire. Il est judicieux que les histoires soient tirées de la vie réelle et racontent ce qu'ils peuvent vivre au quotidien.

Ensuite, pour que cette histoire touche, il faut utiliser la personnification en donnant un nom au personnage de l'histoire. Appeler l'apprenant « Michel » permet une identification du public cible et donc une accroche plus forte. Il faut également donner des repères de temps concrets et précis. Situer l'histoire dans le temps est essentiel pour que l'apprenant se projette dans l'histoire.

De plus, le choix du vocabulaire utilisé est capital. Il faut utiliser des mots images porteurs de sens. Cela aide les apprenants à bien comprendre le sens des concepts.

Si ces différents points sont respectés, l'apprenant s'identifie à l'histoire qui suscite chez lui des émotions, il retiendra alors l'histoire et les notions importantes mises en avant. Ainsi, la formation aura un impact plus fort et sera plus efficace. Le storytelling permet de faire comprendre, d'intéresser et sert à mémoriser des messages durablement.

L'utiliser dès le début de la formation dans la partie motivation de la structure MERE permet de captiver les apprenants (57).

4. Mise en place d'un nouveau système de formation et de documentation dans une industrie pharmaceutique

L'objectif est de simplifier les systèmes actuels pour obtenir un système unique de documentation et de formation ciblé sur l'apprenant. Ce système s'appuiera sur les principes de l'apprentissage de l'adulte en utilisant les méthodologies pertinentes qui lui permettront d'être efficace et performant. Il sera constitué des cartographies des processus et des sous-processus, des flowcharts d'activités, du tableau des RACI, des annexes. Il sera complété des instructions de travail en tutoriel, des formations en salle et en e-learning.

4.1. Diagnostic de la documentation et de la formation

Dans un premier temps, il faut convaincre ! Convaincre les industriels que les systèmes actuellement en place comportent des problèmes et sont inefficaces. Il faut leur montrer que Michel n'a pas toutes les cartes en main pour bien réussir son travail et « faire bon du premier coup ».
Pour les convaincre, il faut réaliser un bilan de la situation actuelle en calculant l'efficacité des systèmes de documentation et de formation.
Dans notre cas, nous pouvons paraphraser l'adage de Niels Bohr (théoricien de la physique quantique, prix Nobel en 1922) « Ce qui ne se mesure pas n'existe pas » en « on ne maitrise et manage bien que ce que l'on mesure et donc on n'améliore que ce que l'on mesure » (58).

Le diagramme stratégique coût / efficacité du système documentaire est un outil pour démontrer aux industries que leurs systèmes de documentation et de formation doivent être transformés.

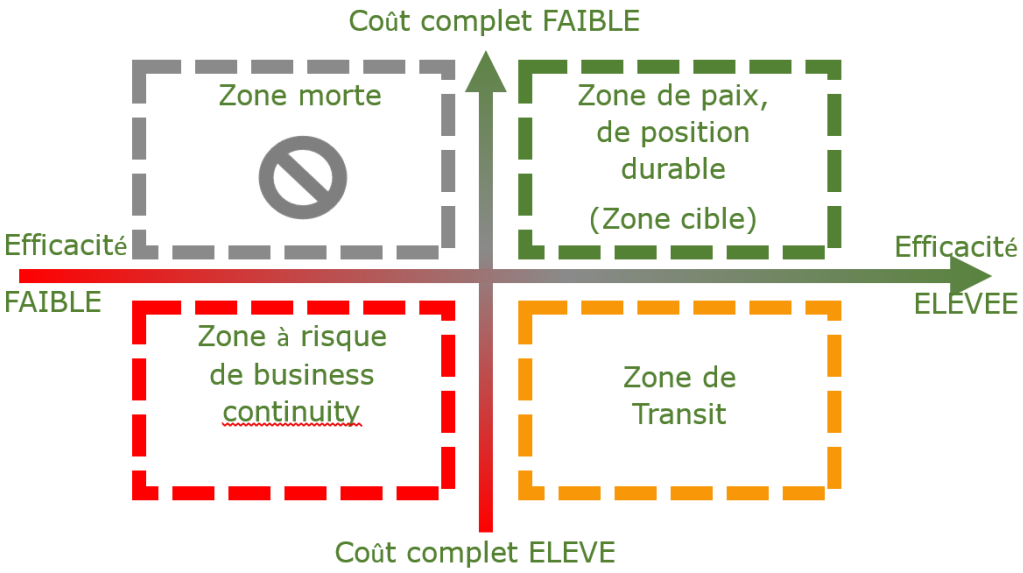


Figure 9 : Diagramme stratégique coût / efficacité (8).

Aujourd'hui, les industries se trouvent, pour la plupart, dans une zone à risques avec une efficacité faible et un coût élevé. Le but du nouveau système de documentation et de formation est d'atteindre la zone en haut à droite avec une efficacité élevée et un coût complet faible.

Il existe des outils qui permettent d'évaluer l'efficacité et le coût du système.

Le coût est estimé en calculant le coût de la documentation, le coût de la formation et le coût de la gestion des connaissance, appelée knowledge management.

L'analyse de l'efficacité est appréhendée en calculant le taux d'efficacité documentaire (TED) également appelé overall documentation efficiency rate (ODE) et le taux d'efficacité de la formation (TEF) également appelé overall training efficiency rate (OTE).

4.1.1. Le coût des systèmes de documentation et de formation

Pour calculer le coût des systèmes, différents paramètres sont nécessaires ainsi que 3 critères (8).

Un des paramètres à prendre en compte est le coût des personnes qui créent les documents et les formations et le coût des personnes qui suivent les formations.

Pour cela, on calcule des indicateurs comme le coût total moyen annuel des salariés (cadre, techniciens, ...), le nombre de personnes, la répartition et le nombre moyen d'heures travaillées par personne.
La durée de vie des documents est un autre paramètre important. On le calcule en regardant le nombre de documents (procédures et instructions de travail), le nombre de personnes à qui sont destinés ces documents, le nombre de créations de documents, et le nombre de modifications des documents. En moyenne, la durée de vie d'un document est de 0,8 à 1,2 ans. Il faut également intégrer le coût de la mise à jour des formations et de la mise en place des formations ou reformations engendrées lorsqu'il y a une modification des procédures.
On peut aussi faire entrer dans les paramètres les projets de knowledge management, projet de consolidation de l'information, projets d'analyse de procédés, etc.

Le premier critère est le coût de la documentation.
Pour analyser les coûts documentaires, on cherche des paramètres beaucoup plus fins comme le nombre de réunions pour la conception, la durée, le nombre de personnes intervenant, le temps de rédaction, la relecture, l'approbation. Il faut tenir compte des coûts de la maintenance documentaire, avec les modifications, mais également les coûts de distribution des documents et des coûts informatiques. Enfin, un paramètre essentiel est le coût de l'usage documentaire, comprenant notamment le temps à chercher l'information, à consulter les documents.

Le deuxième critère est le coût de la formation.
Pour analyser les coûts de la formation, on cherche les informations concernant la création des formations en interne en analysant le nombre de réunions de conception, le nombre de réunions de revue, d'approbation et leurs durées. On collecte les informations concernant le coût des modifications des formations en interne en fonction de leur degré d'importance (modifications légères, importantes ou très importantes). Ensuite, on tient compte de la délivrance des formations, et notamment des formations en présentiel, du nombre de personnes à former, du nombre de sessions, des durées des sessions, du coût du Learning Managment Système (LMS, Système de gestion de l'apprentissage en français), du budget des formateurs externes.

Le troisième et dernier critère est le coût de la gestion des connaissances appelée knowedge management. Pour ce coût, on regarde les projets de gestion des connaissances en cours, le nombre de personnes qui y contribuent, la charge de travail pour les experts, le temps de chacun consacré à ces projets, le coût des outils nécessaires à la mise en place des projets, etc.

Le coût du système varie en moyenne entre 20 et 25% de la masse salariale et l'enjeu est de réduire ce coût autour de 10 à 12% de la masse salariale grâce à la simplification des systèmes de formation et de documentation obsolètes en un système unique efficace et durable.

4.1.2. L'efficacité de la documentation

L'efficacité du système documentaire est calculée à l'aide du TED.

Le taux d'efficacité documentaire est le pourcentage de chance qu'un utilisateur de la documentation a de trouver la bonne information dont il a besoin lorsqu'il est sur son lieu d'activité, au moment où il en a besoin, et que cette information soit exacte.
On calcule le TED sur un processus voire sur une activité. Pour cela, on réalise des interviews avec différents Michels et on confronte les informations obtenues à la documentation. Les analyses portent sur les procédures, les instructions de travail, les kits de formations, les documents pirates.

Le TED mutualise 3 taux différents :

- Le taux de couverture critique, c'est à dire le pourcentage des activités faites par l'opérateur qui sont décrites dans les documents contrôlés.
  Cela consiste à prendre un processus, lister toutes les activités qui sont à réaliser par les opérateurs et analyser la présence de ces informations dans la documentation ; les activités sont-elles non décrites, sont-elles décrites mais pas compréhensibles ou sont-elles bien décrites.
  On peut par exemple prendre un processus de production comme la lyophilisation, un processus qualité comme la gestion des déviations, ou la qualification d'un équipement, un processus supply, etc.
  La couverture répond à la question : est-ce que le système décrit 100% de ce que Michel doit savoir faire ? Le système comporte-t-il des lacunes ?

Pour calculer ce taux de couverture critique, il faut se baser sur ce que Michel fait à son poste de travail, il faut qu'il liste ses activités ou le suivre, l'observer à son poste et lister toutes ses actions. Puis, dans un second temps, on consulte les documents pour retrouver les informations.

- Le taux d'accessibilité consiste à évaluer la facilité que l'utilisateur a pour accéder à l'information.
  Ce taux est décliné en trois critères. Tout d'abord, on s'interroge si l'utilisateur sait accéder au système documentaire : soit, par exemple il a une tablette à côté de son poste de travail et en quelques clics il a accès au système documentaire, soit au contraire il a accès à un classeur contenant les documents et ce classeur est près de son poste de travail ou dans une armoire dans un bureau. Le deuxième critère consiste à savoir si l'utilisateur sait quel document il doit ouvrir pour obtenir la réponse à la question qu'il se pose. Enfin, le troisième critère vérifie que l'utilisateur sait à quel endroit il doit aller chercher dans ce document.
  On calcule le taux d'accessibilité en posant ces questions à plusieurs opérateurs et en attribuant des scores à ces 3 critères à l'aide d'une grille de cotation bien précise sur ces 3 critères.

- Le taux de validité consiste à vérifier la notion d'expiration des documents et l'exactitude des informations critiques.
  On peut penser qu'il est déjà mesuré sur la majorité des sites, car ils suivent la péremption des différents documents. Mais ce taux signifie plus que cela et consiste à évaluer la validité de l'information dans les documents : est-ce que l'information dans les documents est juste ou non. On calcule donc ce taux à l'aide d'une grille de cotation en mesurant la quantité d'erreurs trouvées dans ces documents ainsi que la péremption de ces documents.
  On retrouve des erreurs, par exemple, sur les responsabilités, des renvois vers d'autres documents qui n'existent plus et des dates de péremptions dépassées.

Le TED est le produit du Taux de couverture critique, du Taux d'accessibilité et du au Taux de validité (8).

$$TED = Tc \times Ta \times Tv$$

Si on calcule un Taux de couverture critique de 47%, un taux d'accessibilité de 78% et un taux de validité de 81%, on obtient un taux d'efficacité documentaire de 29%.

Un bon taux d'efficacité documentaire se situe entre 50 et 70 %.

En réalisant du benchmark, on se rend compte que le TED dans l'industrie pharmaceutique mesuré sur une quinzaine de sites ne dépasse pas les 15%. Cela signifie qu'un opérateur, à son poste de travail, a 1 chance sur 6 de trouver l'information exacte dont il a besoin au moment où il en a besoin (59).
Quand Michel a un problème alors qu'il est en train de faire une manipulation dans un isolateur, il a 15% de chance de trouver la réponse à sa question.

4.1.3. L'efficacité de la formation

Le dernier indicateur à calculer pour évaluer l'efficacité du système est le TEF.

Un bon système de formation développe l'opérateur à toutes les connaissances qu'il doit connaitre à son poste de travail, sans surcharge cognitive (c'est l'adéquation), au moment où il a besoin de les connaitre (c'est la synchronisation) et cette formation est délivrée avec une approche pédagogique la mieux adaptée par rapport aux connaissances à transférer (c'est l'adéquation pédagogique).

Le TEF est le pourcentage de l'effort de formation réellement utile pour que l'opérateur retienne ce qu'on lui enseigne et fasse « bon du premier coup » à son poste.
Pour évaluer le TEF, on part des matrices de formation des opérateurs et on reprend le même processus avec les mêmes activités.
On note la date de formation, le sujet de la formation, l'approche pédagogique (formation, SOP, WKI, avec des facteurs d'efficacité définis pour ces 3 types).
Le TEF mutualise 3 taux différents :

- Le Taux d'adéquation correspond au pourcentage de formations passées par l'opérateur, présentes dans sa matrice, et réellement utiles à son poste de travail.
  La question est de savoir si Michel a besoin du savoir qu'on lui transmet ?
  (60% en moyenne de ce que Michel apprend sert à quelque chose)

- Le Taux de synchronicité est le pourcentage de formation données au bon moment par rapport à la prise de poste. La formation doit être donnée avant que l'opérateur fasse l'activité.
  Michel a-t-il été formé ni trop tôt ni trop tard par rapport à sa prise de fonction sur les activités concernées ?

- Le Taux d'efficacité pédagogique évalue la méthode, l'approche pédagogique mise en place pour chaque montée en compétence. Michel a-t-il été formé en suivant une formation e-learning, une formation en salle, en lisant ses procédures et instructions de travail ou en étant accompagné sur le terrain ?

Le TEF est le produit du Taux d'adéquation, du Taux de synchronicité et du Taux d'efficacité pédagogique (8).

$$TEF = Ta \times Ts \times Tp$$

Un TEF de 20% signifie chaque fois que l'on met 100€ en formation, il y a que 20€ qui servent à quelque chose.
A l'aide du diagramme stratégique, du calcul du coût du système, du TED et du TEF, on démontre aux directeurs, qu'aujourd'hui, le système se trouve dans une zone à risques en bas à gauche du Diagramme Stratégique coût / efficacité (figure 9) et que le but est de modifier les systèmes documentaires et de formation pour migrer dans le diagramme en haut à droite avec un système à faible coût et à efficacité élevée.
Cette transformation ne se fait pas si facilement, un changement de culture doit être mis en place pour former des personnes à cette transformation. Lors d'un projet de cette envergure, nous sommes passés par une zone de transit, durant laquelle l'efficacité a augmenté, mais les coûts n'ont pas diminué immédiatement. Il fallait être patient, une transformation est couteuse au début ; puis, lorsque les documents seront effectifs, que le système sera stabilisé et durable, on obtiendra un vrai retour sur investissement.

4.2. Création des documents du système unique de documentation et de formation

Après avoir réalisé le diagnostic de la situation actuelle, et convaincu la direction du besoin de changer le système, la transformation va débuter.

La première étape est d'identifier et de cartographier les processus de l'entreprise.

Le système doit être basé sur la pyramide documentaire composée, au sommet du manuel qualité, à l'étage du dessous des processus, puis ensuite des procédures, des instructions de travail, et enfin des formulaires et enregistrements.

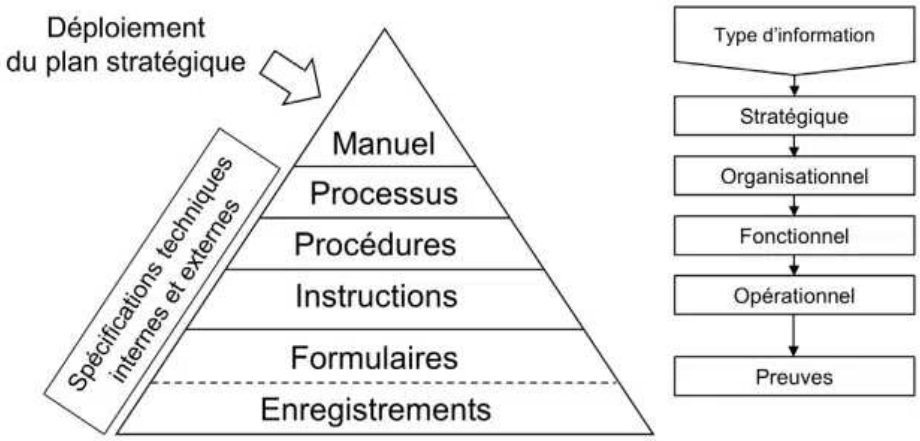


Figure 10 : La structure documentaire d'un système de management de la qualité en pyramide documentaire iso 9001 : 2015 (9).

4.2.1. Les Processus

Il est important de définir les processus d'une industrie et d'en dessiner la cartographie générale (60).
Les processus décrivent les chaines de valeurs dans l'entreprise telles que, par exemple, « Conditionner et libérer un médicament »
Il existe différents types de processus. En premier lieu, les processus de réalisation décrivent les activités cœur de métier de l'entreprise comme la fabrication, la logistique, la distribution ou encore la recherche et le développement, ou le marketing. Ensuite, les processus de management permettent de définir et de garder le contrôle de l'organisation, comme la planification, la boucle d'amélioration continue et l'élaboration de la stratégie.

Enfin, les processus de support servent à mettre à disposition des processus de réalisation tous les moyens pour qu'ils opèrent. On a, par exemple, le processus de recrutement, le processus de formation et de documentation, la qualification des fournisseurs.

Il s'agit donc de réaliser une cartographie des processus du site contenant les processus de management, puis les processus de réalisation et enfin les processus support. La cartographie présentée en figure 11 est un exemple générique reprenant des processus d'une industrie pharmaceutique.

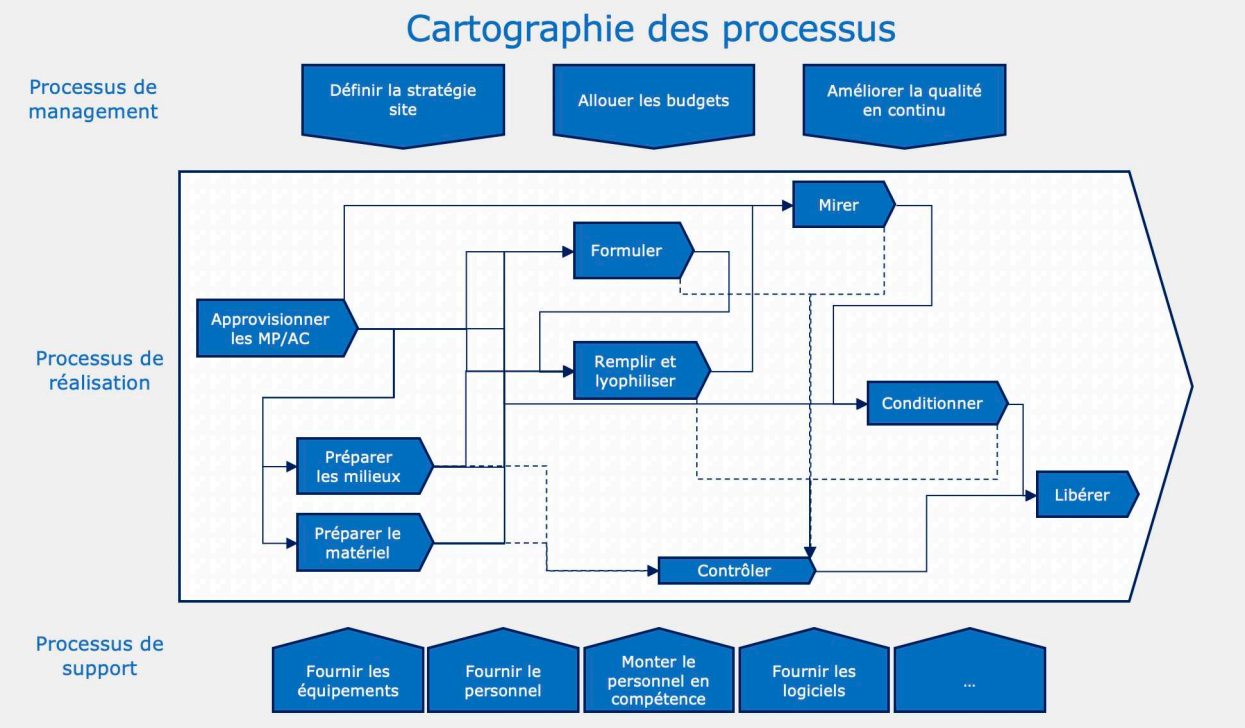


Figure 11 : Cartographie des processus d'une industrie pharmaceutique.

La cartographie des processus permet d'entrainer vers un but commun des personnes de départements différents. Elle est indispensable pour assurer l'amélioration continue des processus et pour fédérer les équipes dans la conduite du changement.

Une fois tous les processus de l'entreprise identifiés, on rédige les procédures.

4.2.2. Les Procédures

Les procédures décrivent qui fait quoi dans les processus. Une procédure est composée des informations relevant du « quoi » et du « qui », mais aussi des notions

qui relèvent du « combien », du « quand », du « où ». En revanche, on ne parle pas du « comment », du « quoi descriptif » et ni du « pourquoi » (61).
Une procédure est divisée en 3 parties : les cartographies des processus et sous-processus, le tableau de responsabilités et les annexes.
Il convient de décrire le processus couvert par la procédure, d'avoir un périmètre clair et de se baser sur un processus « end to end », qui part d'un département et qui se termine dans un autre département.

Les procédures sont composées de différentes parties : les cartographies des processus et des sous-processus, les flowcharts d'activité, le tableau des responsabilités et les annexes éventuelles.

4.2.2.1. Les cartographies des processus, des sous processus et flowcharts d'activités

Pour décrire les processus, les sous-processus et les activités, on utilise des diagrammes, appelés aussi cartographies ou flowcharts dont il existe différents niveaux.
En premier lieu, on retrouve la cartographie des processus d'une industrie (figure 11).
Chaque processus est détaillé au travers d'une cartographie de sous-processus.
Nous vous présentons en figure 12 un exemple générique pour le processus « Préparer le matériel ». Il est composé de différents sous processus comme nettoyer les cuves, nettoyer le matériel en machine à laver, ou encore stériliser le matériel.

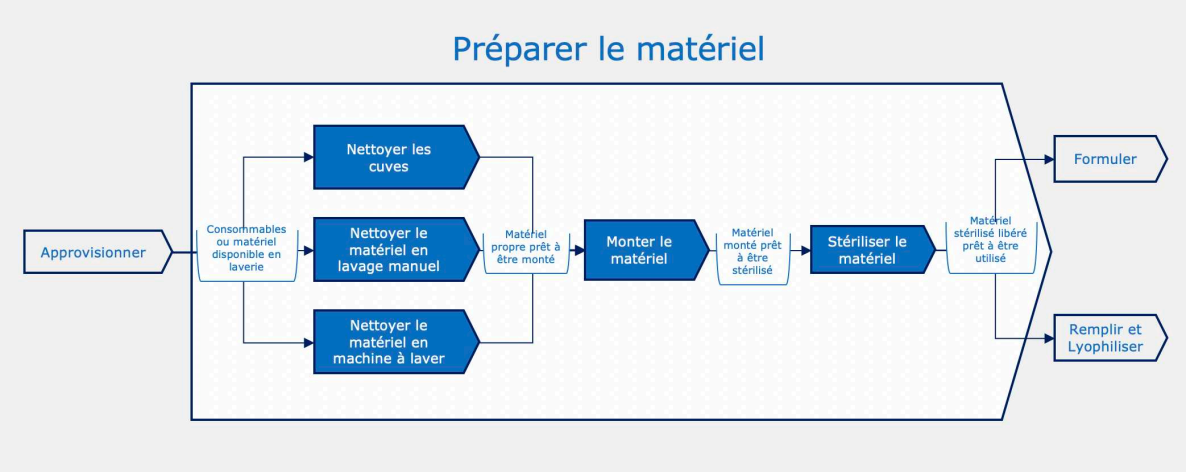


Figure 12 : Cartographie des sous-processus du processus « Préparer le matériel ».

Enfin, les sous-processus font eux-mêmes l'objet d'un flowchart des activités.

L'exemple du sous processus « Nettoyer le matériel en machine à laver » illustre que les sous-processus sont composés de différentes étapes, elles-mêmes composées de différentes activités.

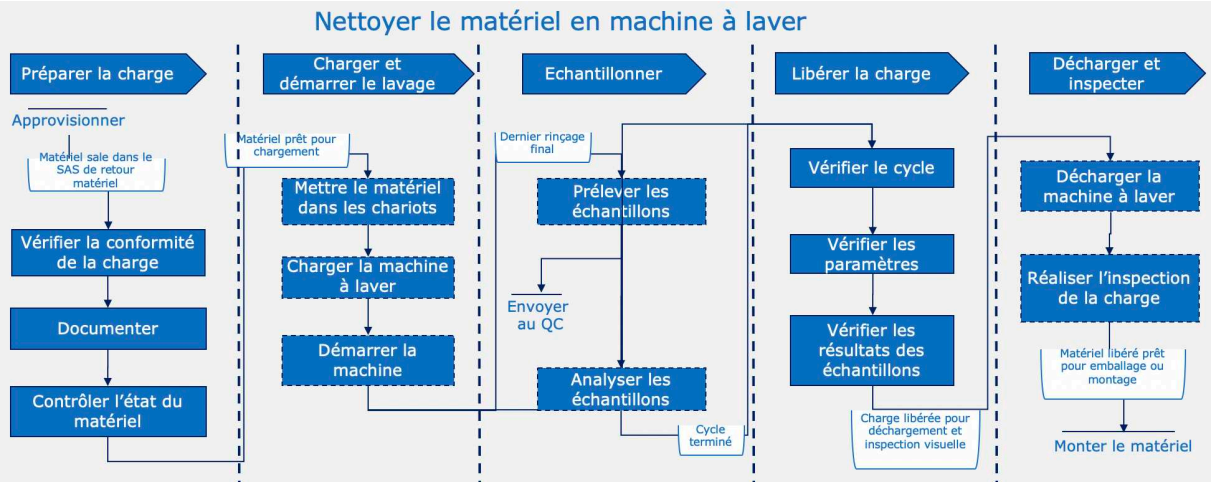


Figure 13 : Flowchart des activités du sous-processus « Nettoyer le matériel en machine à laver ».

Pour réaliser ces flowcharts, on a recours à la méthode office support systems analysis and design (OSSAD, méthode d'analyse d'organisation par les processus des systèmes de management et des systèmes d'information associés) qui est basée sur les livrables et non pas sur les activités (62). Elle permet de clarifier les étapes de processus en détaillant les livrables d'entrée et les livrables de sortie des processus, sous processus ou activités.
Définir des livrables d'entrée et de sortie, c'est à dire où commence et où finit le processus, est fondamental. Les livrables doivent être précis pour être compréhensibles et non ambigus. Pour les définir, on applique la méthode QQOQCCP, sans parler du Qui, et du Pourquoi, qui sont respectivement dans les tableaux de responsabilités et dans les formations.

En décrivant la cartographie des processus, puis celle de chaque processus, il faut aller à l'essentiel et se contenter de citer les processus et les éléments d'entrée et de sortie, les différentes étapes et activités de chaque processus étant décrites dans le niveau en dessous à l'aide des flowcharts d'activités.

Les flowcharts d'activités permettent de décrire dans le détail les sous-processus identifiés précédemment. Dans ce flowchart, on retrouve les étapes qui composent le sous processus et les différentes activités au sein des étapes.
A chaque étape, on débute et on finit avec un livrable. Cela donne une vision claire à Michel : savoir avec quoi il démarre ses activités et ce qu'il doit obtenir à la fin de chaque étape, et à la fin du processus.
De plus dans le flowchart, on retrouve les activités pour lesquelles Michel aura besoin d'instructions de travail pour les réaliser. Les activités qui nécessitent des tutoriels sont repérables dans le flowchart d'activités à l'aide des pointillés qui entourent les activités.

Une fois que toutes les activités sont décrites, il est nécessaire de définir « qui » réalise ces activités. On en vient à la seconde partie de la procédure, le tableau des responsabilités.

4.2.2.2. Le tableau des Responsabilités

Le tableau des responsabilités décrit les rôles et les responsabilités d'un processus.
Il est indispensable d'avoir des rôles et des responsabilités précis et clairs pour obtenir le bon résultat attendu commun à tous et sans avoir de conflit (61).
Le tableau des responsabilités est représenté par la matrice Responsible, Accountable, Consulted, Informed (RACI). Responsible est le réalisateur, le responsable de la tâche qui exécute l'activité, Accountable est l'approbateur qui est responsable de bon achèvement final de la tâche, Consulted est le contributeur qui est consulté pour apporter une expertise lors de la réalisation d'une activité, Informed est la personne qui est informée que l'activité a été réalisée.

Le RACI doit être clair, non ambigu, facile à lire, chacun peut retrouver son rôle très facilement. Dans les commentaires du RACI, il faut faire apparaitre les règles de gestion et les liens vers les annexes (61).
On réalise une table de RACI pour un Processus. Dans notre exemple on a un tableau pour le processus « Préparer le matériel ». Le tableau des responsabilités est composé en lignes, des sous-processus et des activités, en colonnes, des différents rôles et d'une dernière colonne Commentaires qui reprend les règles de gestion.

Nous présentons ci-dessous l'exemple du processus « Préparer le matériel » avec le détail des étapes du sous-processus « Nettoyer le matériel en machine à laver » et les rôles correspondants.

Préparer le matériel		Opérateur Lavage	Technicien Lavage	Opérateur Montage	Opérateur Flux	Chef d'équipe préparation matériel	Commentaires
Nettoyer les cuves	Détails des étapes du nettoyage des cuves …	R				A	
	…	R		I		A	
Nettoyer le matériel en lavage manuel	Détails des étapes du nettoyage du matériel en lavage manuel …	R				A	
	…	R		I		A	
Nettoyer le matériel en machine à laver	Préparer la charge	R				A	
	Charger et démarrer le lavage	R				A	
	Echantillonner	R	C			A	
	Libérer la charger	R	C	I		A	
	Décharger et Inspecter			R		A	
Monter le matériel	Détails des étapes du montage du matériel…			R		A	
	…			R		A	
Stériliser le matériel	Détails des étapes de la stérilisation du matériel…			R		A	
	…			R	I	A	

Figure 14 : Matrice RACI du processus « Préparer le matériel ».

Le RACI doit lever toutes les ambiguïtés possibles d'une organisation, pour cela il faut respecter les 9 bonnes pratiques (63) :

- Les tâches dans la matrice RACI suivent la séquence, l'ordre des activités du processus.
- Les rôles doivent être explicites. Il faut identifier des rôles qui sont des postes clairs et non ambigus et non pas un rôle « équipe production ».
- L'intersection à chaque rôle et chaque tâche peut être vide ou ne doit contenir qu'une seule lettre, on ne met pas 2 responsabilités dans une même case, une personne ne peut pas être R et C. Une exception existe, un rôle peut être R et A pour une même tâche.
- Un seul et unique R par ligne d'activité (tâche) et pour chaque tâche il en faut forcément un car il exécute l'activité.

  Si 2 personnes sont R sur une même tâche, il va y avoir des conflits : personne n'est responsable et personne ne va réaliser la tâche. Il faut donc trancher et mettre une personne Responsable une personne Contributeur. Ou alors, il est possible de diviser la tâche en 2 lignes d'activités qui font du sens, c'est-à-dire

que la tâche est divisée en 2 étapes qui peuvent être elles-mêmes des activités et les mettre chacun Responsable d'une ligne.

- Un seul et unique A par tâche et idéalement par groupe de tâches correspondant à une étape du processus.
  Mettre 2 A sur une phase de processus c'est comme ne pas en mettre : qui est responsable de l'échec du processus.
- Les C, pour consulter, doivent être utilisés pour réellement montrer une expertise. Il faut que l'avis d'expert soit réel : tout le monde ne doit pas participer à tout, il faut définir ce qui est réellement nécessaire.
- Les I, pour informer, ne sont à utiliser que lorsque le rôle informé est R d'une tâche en aval. Ce I représente une transmission d'information entre deux personnes dans l'organisation, un véritable passage de relai dans le processus. Tout le monde veut être au courant de tout, mais cela n'est pas bon, on n'informe que les personnes qui ont une action à faire ensuite.
- Les comités de décision ne sont pas des rôles. Ce sont plutôt des tâches dont l'activité est de décider de quelque chose.
- Lorsque 2 rôles sont susceptibles d'exécuter une même tâche, soit on crée un rôle pour cette tâche, soit le R est porté par le rôle d'expérience le plus junior. On considère que la personne plus sénior a été juniore avant, et qu'elle n'a pas désappris, ainsi lorsqu'elle réalise l'activité, elle la réalise au titre de la plus juniore.

Le RACI permet de clarifier l'organisation et de former les personnes aux activités dont elles ont besoin. On forme les personnes aux activités que lorsqu'elles sont R. Les A ne sont pas formés à tout, ils doivent s'assurer que la documentation est correcte, que les gens sont formés, qu'il n'y ait pas de vices, que les problèmes sont bien remontés. Cependant, les A doivent bien maitriser le processus de management, et simplement prendre connaissance de la procédure et des points critiques.
Les parcours de formation sont créés en fonction des responsabilités définies préalablement dans le RACI.

4.2.2.3. Les annexes

Les annexes doivent contenir des informations qui complètent la bonne compréhension du RACI, ou bien qui donnent des règles de gestion ou des arbres de décision. Il est important de faire des annexes simples, visuelles et flexibles. En annexe des SOP, on peut retrouver différents types d'informations : des arbres de décisions, des règles de gestion visant à expliciter ou compléter des activités que l'on retrouve dans le RACI (64).

Nous pouvons avoir également une annexe sur les fréquences ou points de prélèvement en formulation. Il peut y avoir des règles de prélèvement d'échantillons sous isolateur qui dépendent du type de produit, de la quantité de produit formulé. On a donc possiblement un tableau de plan de prélèvements que l'on peut mettre en annexe, dans la colonne commentaire du RACI, on écrit « Voir la fréquence de prélèvement en annexe 1 ».

Cependant si un tutoriel est disponible pour montrer comment réaliser le prélèvement, alors cette annexe aura plutôt sa place dans l'annexe de l'instruction de travail et non dans la procédure.

4.2.3. Les modes opératoires ou instructions de travail en tutoriel

Les modes opératoires ou instructions de travail décrivent les gestes à suivre pour réaliser une tâche, une activité de la procédure. Le type d'information que l'on retrouve relève du « comment ».

Faire des instructions de travail en vidéo et filmer des tutoriels en industrie permet de montrer systématiquement le bon geste à réaliser, sans laisser place à l'interprétation, cela permet d'être simple à comprendre et efficace.

Le but des tutoriels en vidéo est de mettre en image une action complexe qui permet à Michel de la reproduire à coup sûr.

Un tutoriel vaut pour une instruction de travail au titre de la réglementation des BPF, il doit donc être explicite, compréhensible et exact (65).

En effet, le chapitre 4 des BPF dit : « Les différents types de documents et supports doivent tous être définis au sein du système de gestion de la qualité du fabricant. La documentation peut exister sous des formes variées, incluant les supports papier, électroniques ou photographiques. L'objectif principal du système documentaire utilisé doit être d'établir, de contrôler, de surveiller et d'enregistrer toutes les activités qui

influent – directement ou indirectement – sur tous les aspects de la qualité des médicaments. ».
Ensuite, le même chapitre 4 dit : « Les instructions ne doivent pas comporter d'erreur, et doivent être disponibles par écrit. Le terme « écrit » signifie que ces documents doivent être enregistrés ou présentés sur un support à partir duquel les données peuvent être restituées sous une forme directement lisible. »
Il n'existe pas de texte opposable qui interdit les instructions vidéo.

Pour répondre aux exigences des BPF et s'y conformer, il faut accompagner les vidéos d'un texte écrit. Il est possible d'écrire du texte à trois niveaux différents.
Tout d'abord, il faut réaliser un sommaire texte à côté du tutoriel vidéo, c'est-à-dire faire la liste des chapitres ou actions évoqués dans la vidéo avec le minutage. L'intérêt de ce séquençage est d'avoir une instruction écrite (on répond donc bien à la réglementation BPF) mais également de permettre à Michel de retrouver une séquence en particulier dans la vidéo pour réaliser son activité quand il a un doute.
Ensuite, en plus de la vidéo et du séquençage, il est important d'écrire les différents points qualité, hygiène, sécurité, environnement et performance à respecter lors de la réalisation de l'activité. En effet, lorsque l'on fait un geste, il y a toujours des règles à respecter pour garantir notre propre sécurité, et la qualité du produit.
Enfin, il est possible d'enrichir le tutoriel vidéo avec un mot clé sur les points essentiels, ou en mettant des flèches pour pointer l'action importante où l'attention de Michel doit être mobilisée.

Il existe 2 types de vidéos possibles pour réaliser des tutoriels :
Le premier type de vidéo est les vidéos terrain. Ce sont des vidéos réalisées à l'aide de caméra sur le terrain. Dans ces vidéos, nous allons présenter la vue d'ensemble de l'activité, montrer les pièces précisément, les composants et surtout zoomer sur la gestuelle pour montrer à Michel comment il doit réaliser la tâche.

Le deuxième type de vidéo est les vidéos capture d'écran. Ce sont des enregistrements d'écrans qui permettent de montrer comment fonctionne un logiciel, ou comment faire une activité sur un ordinateur, ou sur les Interface Homme-Machine (IHM) par exemple. Tout en enregistrant l'écran de l'ordinateur, la personne, qui réalise ce tutoriel, parle dans un micro pour expliquer ce qu'il faut réaliser.

Les tutoriels doivent être simples, basiques, pragmatiques. Il faut montrer ce dont Michel a besoin et uniquement ce dont il a besoin.
La vidéo ne doit pas être d'une qualité et d'une beauté similaire à une vidéo promotionnelle. La vidéo ne doit pas contenir de violations aux règles qualité, environnement hygiène et sécurité (EHS) ou performance. Si cette dernière condition est réalisée et si n'importe qui est capable de réaliser parfaitement le geste en regardant la vidéo, on peut considérer qu'elle est acceptable.

Les tutoriels In situ sont réalisés à l'aide de caméra comme des Go Pro. L'idéal est de filmer à l'aide de trois caméras fixes positionnées en triangle pour avoir des angles différents et une vision complète. Le choix des caméras pour chaque séquence se fera lors du montage des tutoriels.
Les tutoriels captures d'écrans sont réalisés à l'aide d'un logiciel d'enregistrement d'écran et d'un micro externe et non pas celui de l'ordinateur pour obtenir une bonne qualité de son.
Pour réaliser un bon tutoriel, il faut, avant tout, bien le préparer avant le tournage. Il est important d'écrire toutes les étapes, le pré-séquençage que l'on veut filmer pour ne rien oublier lors du tournage. On écrit également les points critiques qualité sur lesquels il faudra insister, les points techniques et les risques concernant la sécurité, l'hygiène, l'environnement. Ensuite, il est important de préparer l'environnement sur le terrain, de préparer les angles de vue des caméras : Michel peut simuler les manipulations qu'il va faire pour placer les caméras aux bons endroits. Il faut également préparer tout le matériel nécessaire pour la réalisation de l'activité, pour que le tournage soit fluide et sans coupure. Après le tournage, il faut sécuriser les prises de vues des vidéos en les sauvegardant, les nommant et les rangeant dans des dossiers.
Enfin, on utilise des outils de montage pour monter les vidéos, ajouter un titre, ajouter potentiellement du texte sur la vidéo.

Après avoir terminé la réalisation des tutoriels, c'est-à-dire la vidéo, le séquençage et les points critiques, des experts revoient les vidéos et font leurs commentaires. Par la suite, des réunions de revue des commentaires sont réalisées avec ces experts pour discuter de la pertinence des différents commentaires et prendre des décisions sur les changements à réaliser. Il ne faut pas oublier que le but est que Michel sache réaliser l'activité. Pour cadrer les revues et éviter la sur-qualité, il faut classer les commentaires

selon 3 catégories et déterminer pour chaque commentaire s'il est pertinent de retourner la vidéo.

- Le commentaire est une violation BPF ou EHS : si la vidéo est composée d'une violation, alors on retourne la vidéo sauf si c'est rattrapable au montage.
- Le commentaire est un souhait d'amélioration de pratique.
- Le commentaire est correctif de forme.

Il faut essayer, le plus souvent, de réaliser une instruction de travail par rôle pour décrire comment exécuter les tâches du rôle. Cela ne fonctionne pas toujours car il existe des tâches que l'on retrouve dans plusieurs activités et il faut donc isoler le « comment faire » de ces tâches dans une instruction de travail, qui sera à consulter par plusieurs rôles.

Voici ci-dessous (Figure 15) un exemple de tutoriel en reprenant notre cas précédent.

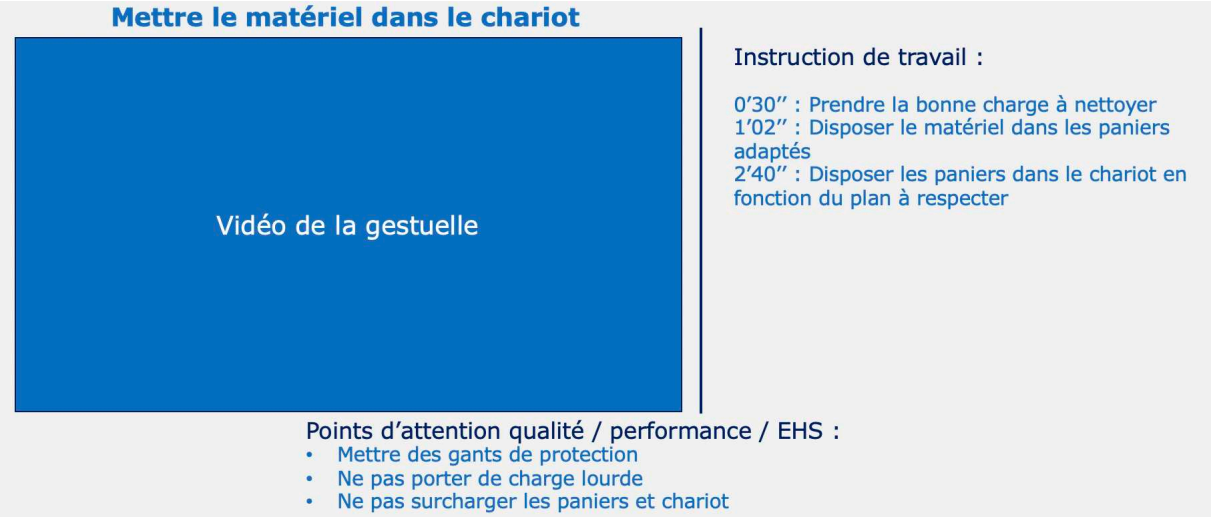


Figure 15 : Tutoriel « Mettre le matériel dans le chariot ».

4.2.4. Les formations

Les formations permettent de transmettre des concepts, l'information transmise relève du quoi et du pourquoi.

Pour diminuer le nombre de formations théoriques en salle, on peut utiliser des formations en ligne (e-learning). Mais attention, l'apprentissage en ligne est délicat : il y a autant de chances de s'endormir devant une formation en e-learning que lors d'une

formation en salle avec un formateur. Pour éviter cela, il faut recourir au micro Learning (66).

Le micro-learning est adapté pour enseigner la partie théorique des concepts. Il permet de maintenir l'attention des apprenants, en alternant plusieurs thèmes d'une même formation, mais également en alternant les approches pédagogiques : par exemple regarder une vidéo, faire un quiz, consulter un poster, télécharger une fiche, faire un exercice pour retrouver les erreurs, etc.
Le problème des contenus vidéos est qu'il faut qu'ils soient attractifs pour éviter l'ennui. Ils doivent être dynamiques, pas trop longs, ciblés sur des sujets précis et porter des messages forts.

Pour faire un micro-learning, on peut utiliser le kit learning, qui est un des piliers de la simplification de la documentation et de la formation. Ce sont des petites vidéos de quelques minutes, claires, attractives et simples à comprendre et agréables à regarder pour l'apprenant. Elles sont également faciles à maintenir, peu couteuses et la technologie est accessible aux débutants.

Un kit learning est une vidéo avec un speaker sur fond vert où le fond vert est remplacé par un power point. La vidéo doit traiter un seul concept à la fois et dure au maximum 15 minutes.

Il existe 5 éléments indispensables pour réaliser un kit learning réussi et impactant (66).
Tout d'abord, un kit learning doit comporter des messages ciblés pour un avatar, un type de personne donné. En effet, pour que la vidéo soit impactante, il faut utiliser des arguments qui résonnent pour l'apprenant, qui le touchent. Un opérateur de production n'aura pas la même formation BPF qu'un directeur de production. Les messages à transmettre à ces deux personnes ne sont pas les mêmes. Par exemple pour le chapitre 2 des BPF, le message à transmettre au directeur est qu'il doit mettre en place un niveau de ressources suffisant en qualité et en quantité et qu'il doit mettre en place les plans de formations nécessaires. Alors que pour l'opérateur, on lui demande de respecter les règles d'hygiène, de réaliser les activités pour lesquels il est formé et, s'il est malade, de ne pas rentrer en zone. Ainsi, réaliser une seule formation pour ces deux profils n'est pas pertinent et les apprenants ne se sentent pas concernés.

Le deuxième point est la structure du message : le kit learning doit avoir une structure neurologique efficace. Pour que le message soit neurologiquement impactant, l'apprenant doit ressentir des émotions et il faut respecter l'ordre logique du message : on exprime le Pourquoi, puis le Quoi, le Comment et enfin on fait Pratiquer ; c'est la structure MERE détaillée précédemment.

Le troisième point important est la manière dont le texte des kit learning est rédigé, on utilise le Copywriting pour être efficace. Il faut que l'apprenant se reconnaisse, les termes doivent être adaptés à sa culture, les phrases doivent être courtes.

Le quatrième point pour réaliser un kit learning de bonne qualité et impactant est le power point : il doit être stimulant. Pour cela, on construit un power point en utilisant la méthode CAB ou FAB avec des textes factuels, des images subjectives qui transmettent de l'émotion, des photographies explicites. Ces animations doivent avoir une fréquence d'apparition précise. En plus des animations sur le power point, on choisit différentes positions précises du speaker. Cela permet d'obtenir des vidéos dynamiques et humanisées.

Enfin, pour faciliter la production de ces contenus, on peut utiliser un vidéomaton digital. Cet outil permet de tourner et monter la vidéo en même temps. Il suffit d'avoir le texte d'un côté, le power point de l'autre. Le speaker est filmé, en lisant le texte sur un écran, avec un prompteur et devant un fond vert. Pendant ce temps, le power point avance. Le vidéomaton enregistre la vidéo du speaker et le power point en même temps et à la fin du tournage de la vidéo, en cliquant sur stop, la vidéo est prête (66).

Les kit learning sont neurologiquement efficaces et permettent de transmettre des concepts simples. La technologie du vidéomaton digital permet de rendre les kits learning facilement maintenables et évolutifs, mais également d'industrialiser la production des contenus de formation en diminuant les coûts.

4.2.5. Le parcours de Michel

L'objectif est que Michel puisse exercer ses responsabilités le plus rapidement possible et surtout le mieux possible. Il faut donc définir son « parcours de formation ».

Aujourd'hui Michel n'a pas de vue claire sur son parcours et ne sait pas par où commencer car il a souvent plein de documents à lire, de formations à faire et c'est très long. Il n'est souvent pas formé au bon moment. Il a des formations et des procédures dont il n'a pas besoin, et au contraire il lui manque des informations essentielles pour réaliser ses activités. On a vu qu'il faut trouver l'origine de ces dysfonctionnements dans la séparation des systèmes de formation et de documentation et surtout dans le fait qu'ils ne sont pas centrés sur Michel.

Avec le nouveau système de documentation et de formation, le RACI permet de dire à Michel ce qu'il a à faire.

On peut baser le parcours de formation en fonction des rôles et des responsabilités que l'on retrouve dans le RACI de la procédure. Dans un premier temps, il faut éduquer Michel aux concepts avant de l'envoyer sur le terrain. Il doit donc consulter une série de kit learning, par exemple le kit learning sur la contamination. Ensuite, Michel va pouvoir regarder la cartographie des processus de l'entreprise et lire les procédures qui le concernent. Dans ces procédures, il retrouve les cartographies des processus et sous-processus, les flowcharts des activités et surtout la matrice RACI, dans laquelle il pourra repérer les activités pour lesquelles il est responsable. Il va donc par la suite consulter les modes opératoires pour voir les tutoriels qui montrent les actions qu'il doit réaliser. Enfin, Michel va être accompagné sur le terrain pour la réalisation de ses activités. Le tuteur n'a pas le rôle de montrer le bon geste car c'est le tutoriel vidéo qui le montre. Par contre, il vérifie que Michel a bien compris, vu la vidéo et reproduit le bon geste.

On peut également baser le parcours de formation sur les compétences. Lorsqu'une activité est présente dans différents processus ou sous-processus, on peut considérer que c'est une compétence à acquérir. Par exemple se servir d'une micropipette, quel que soit le test à réaliser, l'utilisation de la micropipette sera identique. Pour réaliser une activité, il est nécessaire d'avoir une ou plusieurs compétences. Les deux premières étapes du parcours de Michel sont identiques : on l'éduque avec des formations introductives sur les concepts, puis il consulte la cartographie des processus de l'entreprise et les procédures qui détaillent les activités où Michel est responsable. Ensuite, dans les responsabilités de Michel (le R dans le RACI), on cherche toutes les compétences nécessaires pour faire les activités, par exemple

comment utiliser une boite de pétrie, comment décontaminer. Les formations peuvent être réutilisées à d'autres endroits. On valide donc à Michel des compétences unitaires (qui vont composer une activité). Enfin, Michel aura également un tuteur sur le terrain pour vérifier qu'il a compris et qu'il réalise les bons gestes.

Le plan de formation peut être construit à l'aide des deux modèles : dès que l'on peut le faire, on va organiser les formations en compétences et dès que c'est trop compliqué, on organise des formations par les responsabilités.

Pour lutter contre la courbe de l'oubli, il est préconisé que Michel fasse des micro learning de rappel périodiquement.

4.2.6. La vérification des informations appelée Sanity-check

Lors d'une simplification de la documentation et de la formation, il est fondamental de ne pas perdre d'information. L'inspecteur cherche à savoir si aucune information n'a été perdue, y compris toutes les CAPA mises en place depuis des années.
Tout contenu est décomposable avec la méthode QQOQCCP :
Le Pourquoi et une partie de Quoi vont dans les contenus de formation : Kit Learning
Le Qui fait Quoi va dans la SOP.
Le Comment va dans les WKI.
Le Où peut aller dans la SOP ou dans des visites 360°C ou dans la réalité virtuelle.
Le Quand, et le Combien peuvent aller dans la SOP au niveau des commentaires du RACI ou dans les annexes de la procédure ou des tutoriels.
On cherche à démontrer que l'on n'a rien oublié, sans pour autant avoir mot pour mot les mêmes phrases, on reformule, on supprime les redondances et on ajoute toutes les étapes des activités de Michel qui sont manquantes.
On peut s'aider d'un code couleur : une couleur par type d'information et on met les couleurs à côté des idées quand elles ont été reprises dans la nouvelle documentation.
Ce travail prend du temps mais permet de vérifier que rien n'a été oublié lors de la transformation et que les informations se trouvent au bon endroit.

Conclusion

L'examen des systèmes de documentation et de formation réalisé dans les industries pharmaceutiques démontre que ces deux systèmes sont obsolètes à bien des égards : leur coût est élevé et leurs taux d'efficacité faibles (taux d'efficacité documentaire et taux d'efficacité de la formation).

L'analyse des différentes causes a permis de constater que les personnes qui sont à l'origine de ces systèmes sont très éloignées du terrain et se préoccupent essentiellement des inspections réglementaires en oubliant que « Michel » est la cible principale. D'autre part, les industries pharmaceutiques voient leur environnement évoluer constamment dans un contexte où les progrès technologiques sont rapides.

L'enjeu, crucial pour les entreprises, est de mieux documenter et de mieux former, pour que Michel, qui fait partie de la génération digitale, ait envie de venir travailler dans l'entreprise et produise « bon du premier coup », tout en respectant les réglementations.
Les Bonnes Pratiques de Fabrication qui sont opposables, ainsi que les normes ISO et les lignes directrices ICH encadrent le Système Management de Qualité et donnent les éléments à intégrer pour construire un système de documentation et de formation pertinent et efficace.

Remplacer les deux systèmes de documentation et de formation obsolètes actuels par un système unique efficace, digital, pertinent et durable est donc un enjeu majeur pour les entreprises pharmaceutiques.

Encore faut-il en convaincre la direction qui aura un rôle décisif dans la réussite du changement. Pour cela, il faut réaliser un diagnostic chiffré de la documentation et de la formation existant dans l'entreprise.

La mise en œuvre de cette transformation, de cette simplification du système de documentation et de formation va reposer sur deux principes clés : mettre Michel au centre du système et adopter le modèle d'apprentissage 10 / 20 / 70 : 10% de formation théorique, 20% d'interaction avec les tuteurs et les formateurs et 70 % de formation par l'expérience.

La réussite du système unique de documentation et de formation, efficace, digital, pertinent et durable, suppose également la création de documents et de formations en maitrisant les notions de l'apprentissage chez l'adulte et en utilisant les méthodologies adaptées telles que le Qui Quoi Où Quand Comment Combien Pourquoi, la structure Motivation Explication Recette Exercice, la méthode Factuel Avantage Benefice, ou encore le copywriting et storytelling.

Le système unique aboutira à des procédures composées de cartographies de processus, de flowcharts d'activités, de tableaux des responsabilités et d'annexes, qui détailleront qui fait quoi.
Les instructions de travail qui transmettent le « comment », seront composées des tutoriels vidéo, du séquençage de ces vidéos, des points de vigilance et d'annexes.
Les formations, qui transmettent les concepts, le « pourquoi » et le « quoi », sont des kits learning au format micro-learning.

Michel aura un parcours de formation cohérent avec en amont, les formations qu'il doit suivre pour ensuite consulter les procédures et les tutoriels. Puis, il sera encadré à son poste de travail par un tuteur avant d'être habilité et de devenir autonome. Michel doit rester formé tout au long de ses activités et suivra les mises à niveau prévues à cet effet dans le système de documentation et de formation.

Grâce à ces méthodologies et à ces supports adaptés, le système unique de documentation et de formation sera durable puisque les mises à jour seront moins fréquentes et pourront être réalisées facilement.

Les nouvelles technologies qui émergent, comme l'intelligence artificielle, pourront compléter et renforcer, à l'avenir, les outils mis à la disposition des entreprises en veillant à ce que l'intégrité des données soient préservées.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. D, A, Hammouche. Le Lean Management appliqué à la documentation opérationnelle dans une unité de production pharmaceutique. 2017.

2. AFNOR. NF EN ISO 9001. France. 2015.

3. R, Sennoun. Relations de l'ICH Q10 « "Système qualité pharmaceutique" » avec les standards ISO, les GMP et son application chez SGS Life Science Services. Thèse d'exercice pour l'obtention du diplome d'Etat de Docteur en Pharmacie, Université de Lorraine. 2012.

4. F, B, Fatin. D'un système de Management de la qualité selon ICH Q10, comment établir ses audits fournisseurs en prenant en compte la gestion des risques. Thèse d'exercice pour l'obtention du diplome d'Etat de Docteur en Pharmacie, Université de Bordeaux. 2017.

5. J, Starke. 70:20:10 - La formule du succès pour l'apprentissage ?. 2020.

6. R, Mathevet. Cycle de l'apprentissage expérientiel de Kolb. 2010 [Internet]. [cité 2 sept 2024]. Disponible sur: https://www.researchgate.net/figure/Cycle-de-lapprentissage-experientiel-de-Kolb_fig1_254842550

7. J. Armand Bombardier. Test style d'apprentissage selon KOLB. Canada. 2019.

8. Sinfony. Comment évaluer le coût et l'efficacité du système documentaire (avec ou sans GED) et de formation. 2020 [Internet]. [cité 21 sept 2024]. Disponible sur: https://www.youtube.com/watch?v=NUyjBnyySso

9. QualitExpert. Comment Mettre En Place Une Gestion Documentaire Qualité ?. 2021.

10. Code de la santé publique. Article R5124-36. 2024.

11. ANSM, Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé. Guide des Bonnes Pratiques de Fabrication. 2020.

12. Code de la santé publique. Article L.5111-1. 2024.

13. Sinfony. Sinfony. 150 procedures à lire, 200 formations à suivre !. 2024 [Internet]. [cité 19 sept 2024]. Disponible sur: https://www.sinfony.eu/qui-sommes-nous/

14. O, Depardieu. Why training at work is a loss of time, for now!. 2017.

15. Académie de la Qualité efficace. Des millions pour 15% d'efficacité : Le système documentaire. 2020 [Internet]. [cité 19 sept 2024]. Disponible sur: https://www.youtube.com/watch?v=HhfUyTo16fM&t=2121s

16. A3P. La Vague ICH Q12 - Point de vue de la direction de l'inspection de l'ANSM. 2020. A3P - Industrie Pharmaceutique & Biotechnologie.

17. O, Depardieu. Simplification documentaire : Casser la spirale infernale (Vers une documentation & formation saine). 2022 [Internet]. [cité 7 oct 2024]. Disponible sur: https://www.youtube.com/watch?v=h8LTo4BOVjk

18. O, Depardieu. Interview BSMART TV - Simplifier la documentation et la formation avec Sinfony. 2021 [Internet]. 2021 [cité 19 sept 2024]. Disponible sur: https://www.youtube.com/watch?v=J7Kq6EtMfeA

19. O, Depardieu. Simplification documentaire : Combien coûte un document par an et comment réduire ce coût ?. 2022 [Internet]. 2022 [cité 19 sept 2024]. Disponible sur: https://www.youtube.com/watch?v=UsYh-Mvhn_A

20. Organisation mondiale de la santé. Cinquantieme assemblée mondiale de la sante. Suisse.1997.

21. C, Boyaval. Intérêts et exigences réglementaires de la validation du procédé de fabrication d'une forme solide orale. Thèse d'exercice pour l'obtention du diplome d'Etat de Docteur en Pharmacie, Université de Lille. 2020.

22. OMS. Guide OMS des normes relatives aux bonnes pratiques de fabrication. 1997.

23. J, Haulbert. Digitalisation de la formation par le développement du e-learning et de l'environnement virtuel / exemples appliqués à une industrie pharmaceutique. 2021.

24. ANSM, Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé. Guide des Bonnes Pratiques de Fabrication. France. 2020.

25. J, Dupendant-Baron. L'organisation internationale de normalisation. 2018.

26. Organisation internationale de normalisation. ISO en pratique Ce que delegues et experts doivent savoir. Suisse. 2016.

27. Organisation internationale de normalisation. Norme ISO 9001 Principe de management de la qualité. Suisse. 2016.

28. A, Lavenu. Théorie et application du système documentaire dans le contexte de la mise en exploitation de la nouvelle usine du LFB Biomédicaments à Arras.Thèse d'exercice pour l'obtention du diplome d'Etat de Docteur en Pharmacie, Université de Lille.2023.

29. ISO. NF EN 9001, Système de management de la qualité. Suisse. 2015 [Internet]. [cité 21 sept 2024]. Disponible sur: https://www.iso.org/fr/standard/62085.html

30. Organisation internationale de normalisation. Norme ISO 9001 2015 Mode d'emploi. Suisse. 2019.

31. Y, Roche. Les nouveaux concepts de gestion de la qualité pharmaceutique ICH Q8, Q9 et Q10. 2011.

32. A, Gruson. Gestion du risque de contamination croisée dans l'Industrie Pharmaceutique.Thèse d'exercice pour l'obtention du diplome d'Etat de Docteur en Pharmacie, Université de Lille.2019.

33. ANSM, Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé. ICH Q9 - Gestion des risques qualité. France. 2020.

34. ICH Q10. Concept Paper. 2005.

35. K, Lumpu, Introduction ICH Q10. France. 2010.

36. European Medicines Agency. ICH guideline Q10 on pharmaceutical quality system. Londres. 2015.

37. D, A, Hammouche. Le Lean Management appliqué à la documentation opérationnelle dans une unité de production pharmaceutique. Thèse d'exercice pour l'obtention du diplome d'Etat de Docteur en Pharmacie, Université Aix - Marseille. 2017.

38. K, Spiro. Le Modèle d'apprentissage 70:20:10 : le Guide Ultime. [Internet]. [cité 22 sept 2024]. Disponible sur: https://www.easygenerator.com/fr/guides/70-20-10/

39. A, Wargnier. Explorer les nouveaux territoires d'apprentissage. 2011.

40. G, Aymar. Lettre du CEDIP Les condition d'apprentissage des adultes. France. 2009.

41. J-R, Legris. Lettre du CEDIP Pédagogie ou Andragogie. France. 1997.

42. I, Berthon. Principes de l'apprentissage chez l'adulte. Metz. 2013.

43. S, Bentalab. La méthode QQOQCCP, un outil d'analyse simple et performant. 2012 [Internet]. [cité 22 sept 2024]. Disponible sur: https://qualiblog.fr/outils-et-methodes/methode-qqoqccp-outil-analyse-simple-et-performant/

44. H, Brandenburg et J-P, Wojtyna. L'approche Processus - Mode d'emploi. 2003.

45. D, Jay. La Structure MERE. France. 2019.

46. INSA. Les styles d'apprentissages de Kolb. Toulouse.

47. D, A, Kolb. Experiential Learning-Experience as The Source of Learning and Development. Englewood Cliffs. 1984.

48. J, Chevrier et B, Charbonneau. Le savoir apprendre expérientiel dans le contexte du modèle de David Kolb. Canada. 2000. rse. 9 oct 2002;26(2):287-324.

49. S, Night. Comment structurer vos contenus avec la méthode MERE Conférence. 2020 [Internet]. [cité 21 sept 2024]. Disponible sur: https://www.youtube.com/watch?v=ox-KjC98DCI

50. D, Jay. Réussir SANS "Vendre" Le Copywriting Humain.2019 [Internet]. [cité 7 oct 2024]. Disponible sur: https://www.youtube.com/watch?v=3Nn6BesXHjE

51. H, Joffe. Le pouvoir de l'image : persuasion, émotion et identification. 2007.

52. R, Osnildo. FAB Method : How to Transform Features into Benefits That Generate Sales. Angleterre 2024.

53. DC Pilote. La Méthode CAB : Dopez vos Techniques de Vente.2021 [Internet]. [cité 22 sept 2024]. Disponible sur: https://www.dc-pilot.com/methode-cab-doper-technique-de-vente

54. N, Delignieres. La Méthode CAB pour construire votre argumentaire commercial. 2022 [Internet]. [cité 22 sept 2024]. Disponible sur: https://www.salesodyssey.fr/blog/methode-cab

55. L, Salenne. Le Copywriting : c'est quoi et comment faire ?. 2021 [Internet]. [cité 22 sept 2024]. Disponible sur: https://www.ludosln.net/copywriting-c-est-quoi-et-comment-faire/

56. Leonardo. Le storytelling en formation : 4 concepts narratifs. 2022 [Internet]. [cité 22 sept 2024]. Disponible sur: https://www.groupe-bizness.com/le-storytelling-en-formation-loscar-de-la-meilleure-methode-pedagogique/

57. J, Van Der Feer. Qu'est ce que le storytelling ?. 2021. 23 juin 2020 [cité 22 sept 2024]; Disponible sur: https://fiches-pratiques.chefdentreprise.com/Thematique/marketing-1052/FichePratique/storytelling-technique-marketing-qui-fait-appel-emotions-351183.htm#&utm_source=social_share&utm_medium=share_button&utm_campaign=share_button

58. Sinfony. Livre blanc : Comment simplifier la documentation qualité en industrie pharmaceutique - Chapitre 3-4. 2022 [Internet]. [cité 6 juill 2024]. Disponible sur: https://www.sinfony.eu/ressources/livre_blanc/chapitre-3-4-comment-simplifier-la-documentation-qualite-en-industrie-pharmaceutique-sans-bloquer-les-produits/

59. Académie de la qualité efficace. Des millions pour 15% d'efficacité : Le système documentaire. 2020 [Internet]. [cité 21 sept 2024]. Disponible sur: https://www.youtube.com/watch?v=HhfUyTo16fM

60. Sinfony. Procédure qualité : Combien de procédures dans le système qualité idéal ? ... Alléger vos documents. 2023 [Internet]. [cité 21 sept 2024]. Disponible sur: https://www.youtube.com/channel/UC1879pjsrFcqNB-SiIsVlJw

61. Sinfony. Comment rédiger une procédure qualité ? (Avec exemple de procédure qualité présenté). 2022 [Internet]. [cité 21 sept 2024]. Disponible sur: https://www.youtube.com/watch?v=Wt8-fdYOVBw

62. P, Dumas et G, Charbonnel. La méthode Ossad. Tom1, Principes, Pour Maitriser Les Technologies De L'Information. Paris. 1989.

63. Sinfony. Bonnes pratiques de RACI : Une matrice RACI (racimatrix), la tabme des responsabilités parfaite !. 2022 [Internet]. [cité 21 sept 2024]. Disponible sur: https://www.youtube.com/watch?v=DjS70PBxL28&list=PL_UUssUAu9Q6hAaH71wMyho7uvn2WOyLp&index=2

64. Sinfony. Rédiger une procédure qualité avec les informations au bon endroit... et avoir moins de documents !. 2023 [Internet]. [cité 21 sept 2024]. Disponible sur: https://www.youtube.com/watch?v=icIKbC4gbgE

65. Sinfony. Conformité au chapitre 4 des BPF. 2022 [Internet]. [cité 21 sept 2024]. Disponible sur: https://www.youtube.com/watch?v=1z2L2qYp8H0

66. Sinfony. Réussir ses formations elearning grâce au microlearning, à la vidéo fond vert et au Rapidmooc. 2022 [Internet]. [cité 21 sept 2024]. Disponible sur: https://www.youtube.com/watch?v=sb9Bnvedf-A

Le sujet travaillé dans cette thèse est récent et porte en partie sur des concepts digitaux ainsi de nombreuses références bibliographiques proviennent du Web.

ANNEXE

Annexe 1 : Test : Mon style d'apprentissage selon KOLB

Fondation J. Armand Bombardier / PhilAgora • La cohorte

TEST : MON STYLE D'APPRENTISSAGE SELON KOLB [1]

David Kolb a développé un modèle d'apprentissage qui met de l'avant un processus d'acquisition des savoirs inspiré par l'approche expérientielle. Ce modèle indique qu'une personne en situation d'apprentissage traverse plus ou moins consciemment 4 phases du cycle pouvant se répéter à l'infini : l'expérience concrète, l'observation réflexive, la conceptualisation abstraite et l'expérimentation active. Ce cycle d'apprentissage permet de simplifier et de systématiser l'expérience d'apprentissage. Toutefois, chaque personne a des aptitudes différentes et privilégie certaines facultés par rapport à d'autres. Par exemple, certaines personnes vont accorder plus d'importance à l'analyse et à la réflexion, alors que d'autres vont privilégier l'action et préférer tester différentes solutions. Ainsi, il existerait plusieurs profils d'apprentissage. À partir du cadre formé par les 2 axes du cycle d'apprentissage expérientiel (concret – abstrait / proactif – analytique), il est possible de tracer 4 styles d'apprentissage distincts, soit : 1) l'adaptateur, le divergeur, l'assimilateur et le convergeur. Ce présent test vise à identifier lequel de ces 4 styles vous représente le mieux ou est plus dominant dans votre processus d'apprentissage.

Pour chacun des cas présentés ci-dessous, veuillez choisir l'énoncé (A ou B) qui vous décrit le mieux dans un contexte d'apprentissage. Il est possible que les deux énoncés puissent s'appliquer à votre situation. Choisissez alors celui qui vous caractérise le plus.

DIMENSION #1		
1.	**Lorsque je fais face à un problème :**	
	A)	je prends du recul pour évaluer la situation et les différentes avenues possibles pour résoudre le problème.
	B)	je saute tout de suite sur le problème et travaille pour trouver une solution.
2.	**Lorsque j'apprends :**	
	A)	j'aime participer et agir.
	B)	j'aime observer.

[1] Outil tiré de RIVARD, Patrick et LAUZIER, Martin (2013). ***La gestion de la formation et du développement des ressources humaines. Pour préserver et accroître le capital compétence de l'organisation***. Presse de l'Université du Québec, pp. 46-72 pages.

3.	**Lorsque je reçois une information qui demande une action :**	
	A)	je prends le temps de l'analyser et je détermine quelle action est la plus appropriée.
	B)	je réalise l'action immédiatement.
4.	**J'apprends mieux :**	
	A)	lorsque que j'ai la chance de mettre la théorie en pratique et de m'entraîner.
	B)	en regardant les autres.
5.	**Lorsque je rencontre de nouvelles personnes :**	
	A)	je les observe et tente de cerner leurs traits de personnalité.
	B)	j'interagis activement avec eux et leur pose des questions.
6.	**J'apprends mieux lorsque :**	
	A)	je peux expérimenter.
	B)	je peux regarder et comprendre la situation.
7.	**Quand je suis en formation et que j'ai des travaux à réaliser, je préfère :**	
	A)	prendre le temps de planifier comment je vais les réaliser.
	B)	les commencer immédiatement.
8.	**En situation d'apprentissage :**	
	A)	j'aime mettre la leçon en pratique.
	B)	j'examine toutes les facettes du problème.
9.	**Lorsque plusieurs possibilités s'offrent à moi :**	
	A)	j'analyse les conséquences de chacune avant de prendre une décision.
	B)	je sélectionne celle qui me semble la meilleure et la mets en application.
10.	**En groupe :**	
	A)	je me porte souvent responsable.
	B)	je suis plutôt calme et réservé.
11.	**Lorsque j'apprends :**	
	A)	j'aime observer et écouter.
	B)	j'aime accomplir des tâches.

12.	**Après avoir répondu aux onze questions précédentes :**	
	A)	Je veux poursuivre pour rapidement compléter le reste du questionnaire.
	B)	Je me questionne sur l'interprétation des résultats et j'aimerais comprendre le sens de mes réponses avant de poursuivre.
DIMENSION #2		
13.	**Habituellement, lorsque j'apprends quelque chose :**	
	A)	je prends le temps d'y penser.
	B)	je le fais sans y penser.
14.	**J'apprends mieux lorsque :**	
	A)	je suis réceptif et garde l'esprit ouvert.
	B)	j'analyse les idées qui sont présentées.
15.	**Si je dois enseigner comment faire quelque chose :**	
	A)	je donne des explications théoriques.
	B)	je fais une démonstration de ce qu'il faut faire.
16.	**Mes décisions sont généralement meilleures lorsque :**	
	A)	je fais confiance à mon intuition et à mes émotions.
	B)	je me base sur un raisonnement logique.
17.	**Si j'ai une présentation orale à faire devant un groupe de personnes :**	
	A)	je me suis préparé et je sais exactement ce que je vais dire.
	B)	je connais les grandes lignes de ma présentation et je me laisse guider par les réactions et les discussions du groupe.
18.	**Lorsque j'apprends :**	
	A)	je suis ouvert à de nouvelles expériences.
	B)	j'aime analyser et disséquer le sujet.
19.	**Si je suis en réunion avec plusieurs experts sur un domaine :**	
	A)	je leur demande, à tour de rôle, leur opinion respective.
	B)	je discute activement avec eux et cherche à faire partager les idées et les sentiments de chacun.

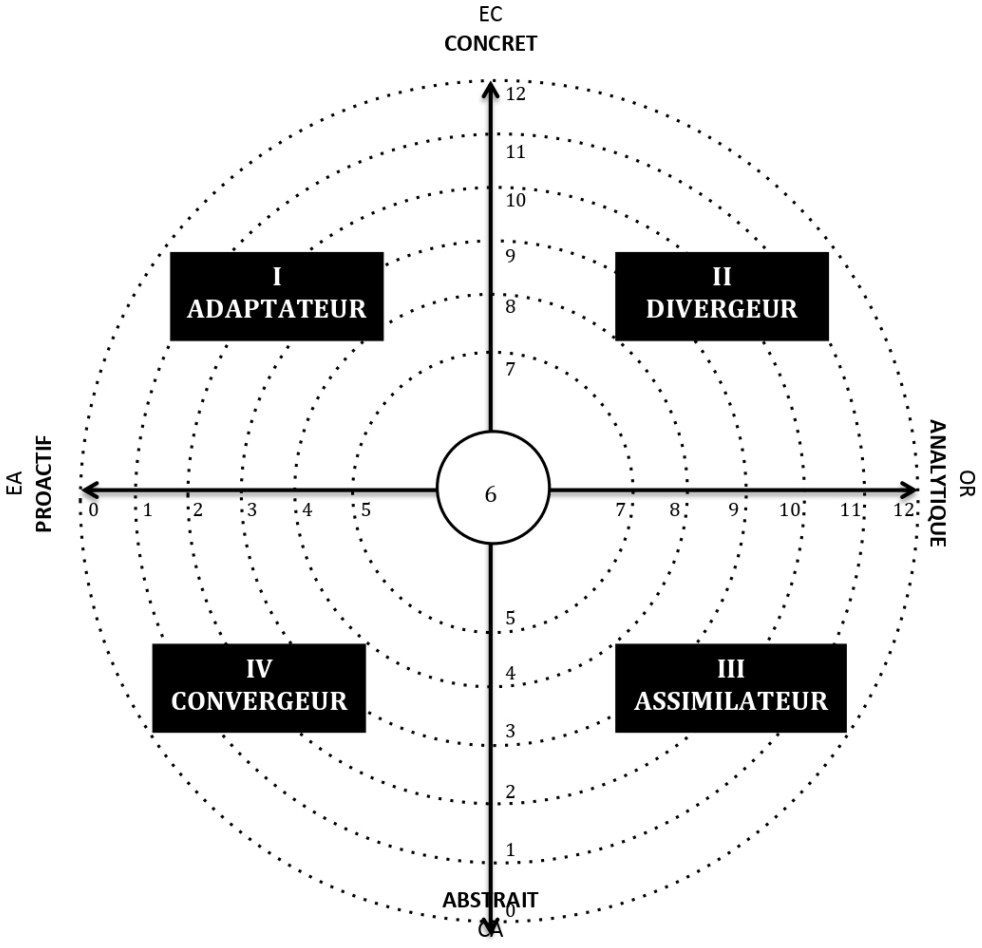
20.	**En cours d'apprentissage :**	
	A)	je me sers de mon intuition.
	B)	je raisonne de façon logique.
21.	**Lorsque je deviens impliqué émotivement dans une situation :**	
	A)	je cherche à contrôler mes sentiments et essaie d'analyser la situation.
	B)	je me laisse guider par mes émotions.
22.	**J'apprends mieux :**	
	A)	en interagissant avec d'autres personnes.
	B)	en me basant sur des lectures et des concepts rationnels.
23.	**Pour moi, la façon la plus efficace pour apprendre quelque chose, c'est :**	
	A)	de lire un livre, de suivre un cours.
	B)	de discuter avec diverses personnes, d'expérimenter et d'apprendre de mes erreurs.
24.	**Lorsque je prends une décision :**	
	A)	je me base sur mon intuition et mes émotions.
	B)	je me base sur mes idées.

COMPTABILISATION DU POINTAGE

Veuillez inscrire les réponses que vous avez choisies à côté du numéro de la question correspondantes dans le tableau à la page suivante. Encerclez ensuite tous les A) inscrits dans la colonne 1 et la colonne 4 et tous les B) inscrits dans la colonne 2 et la colonne 3. Additionnez le nombre total de cercles dans chacune des colonnes et reportez le total en bas de celles-ci.

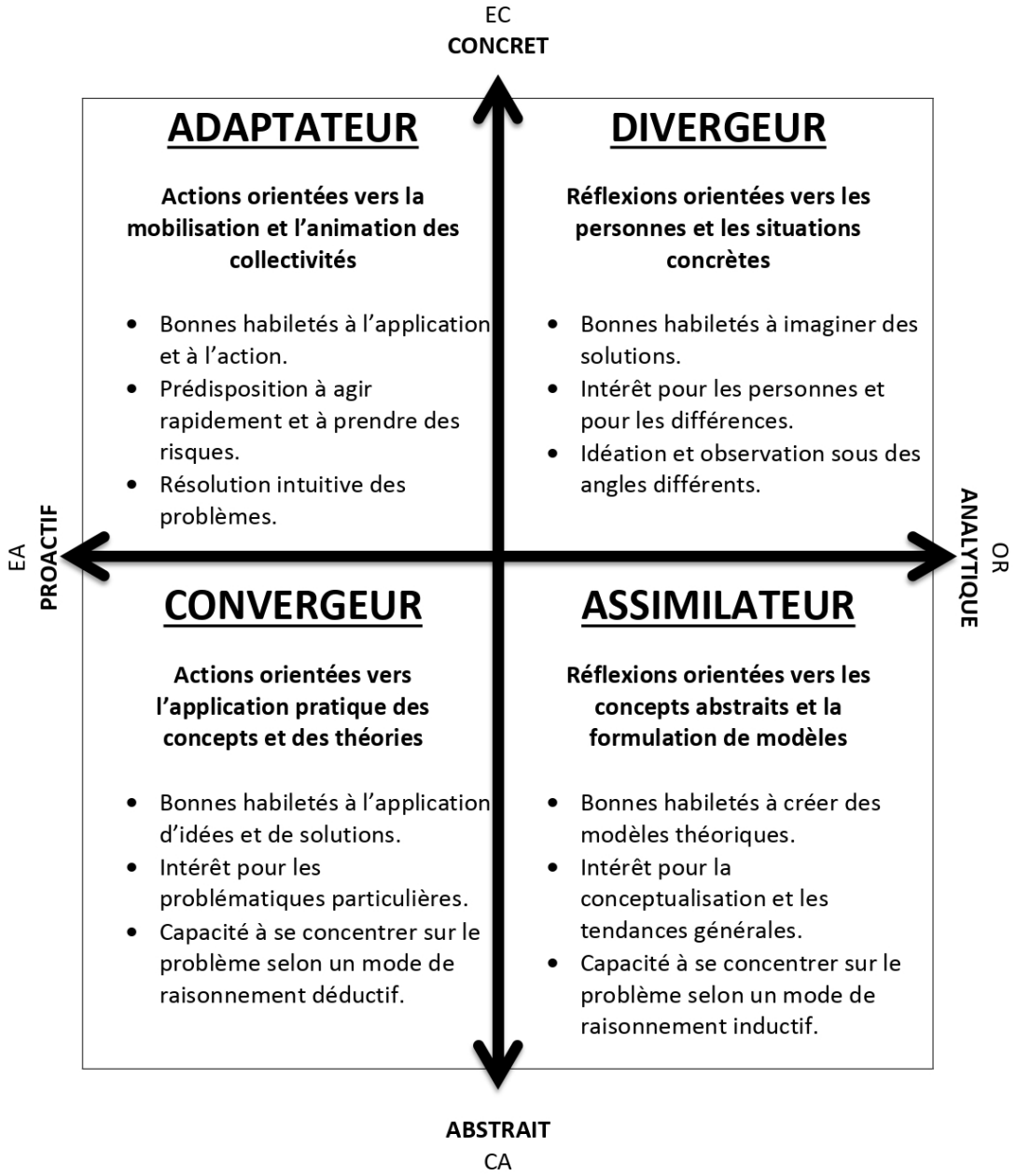
Additionnez ensuite le total des colonnes 1 et 2 et celui des colonnes 3 et 4. Le pointage de chaque dimension peut être reporté sur les axes appropriés de la figure ci-bas. L'intersection entre les deux pointages indique le style d'apprentissage qui vous caractérise le mieux.

DIMENSION #1				DIMENSION #2			
Q#	*Colonne 1*	Q#	*Colonne 2*	Q#	*Colonne 3*	Q#	*Colonne 4*
1		2		13		14	
3		4		15		16	
5		6		17		18	
7		8		19		20	
9		10		21		22	
11		12		23		24	
Nombre de cercle par colonnes :							
■		■		■		■	
Nombre de cercles par dimension :							
	PROACTIF - ANALYTIQUE				**ABSTRAIT - CONCRET**		



-5-

LES 4 STYLES D'APPRENTISSAGE



L'ADAPTATEUR

Les apprenants qui ont une préférence pour ce style d'apprentissage apprennent facilement lorsqu'ils peuvent vivre des expériences pratiques et des activités concrètes. Ils tirent leur apprentissage en agissant et par les émotions/sentiments qu'ils ressentent durant les premières phases de l'apprentissage. Ainsi, l'adaptateur aura de fortes aptitudes à s'ajuster aux situations qu'il rencontre en prenant des décisions rapides en fonction des circonstances. Il aura tendance à résoudre les problèmes en se fiant à son intuition et aux informations qu'il pourra obtenir des autres personnes, plutôt qu'en procédant à une analyse rationnelle et systématique de la situation. Enfin, l'adaptateur est sensible aux opinions et aux réactions des autres et en tient compte pour juger de ses actions.

Implications pour la formation en organisation : pour répondre à ce style d'apprentissage, une formation doit recourir à des méthodes et techniques d'enseignement qui favorisent l'expérimentation et l'application des nouvelles connaissances. Les mises en situation, les jeux de rôles sont au nombre des activités pratiques à utiliser.

LE DIVERGEUR

Les apprenants qui ont une préférence pour ce style d'apprentissage vont adopter une position en retrait pour observer et interpréter l'expérience vécue. Ils apprennent davantage lorsqu'ils se trouvent dans les phases de l'expérience concrète et de l'observation réfléchie. Le divergeur aimera confronter la situation à un grand nombre d'opinions et d'idées différentes, ce qui facilitera l'identification de solutions uniques et originales. Il possède un bon sens de l'observation et beaucoup d'imagination, ce qui lui permet de relever des éléments que les autres ne remarqueront pas. Ayant un certain besoin d'affiliation, il s'intéressera aux personnes qui l'entourent et prendra en considération leurs émotions et sentiments pour déterminer la solution privilégiée.

Implications pour la formation en organisation : pour répondre à ce style d'apprentissage, une formation doit inclure des périodes de discussion et d'échange entre le formateur et les apprenants. À ce titre, une formation peut recourir à des anecdotes, des métaphores et des analogies afin d'illustrer certaines notions aux apprenants et leur permettre d'échanger des idées.

L'ASSIMILATEUR

Les apprenants qui ont une préférence pour ce style d'apprentissage vont avoir une forte capacité d'assimilation et de synthèse de l'information. Elles vont privilégier la théorie à la pratique et vont aimer comprendre la dynamique de causalité d'une situation. Leurs caractéristiques résultent de leurs affinités avec la conceptualisation abstraite et l'observation réfléchie. Travaillant davantage en solitaire, l'assimilateur excelle dans le raisonnement inductif et dans l'intégration d'observations disparates. Il aimera résoudre des problèmes complexes qui impliquent un grand nombre de facteurs et de dimensions en modélisant la situation.

Implications pour la formation en organisation : pour répondre à ce style d'apprentissage, une formation doit inclure des notions théoriques. Les études de cas et la gestion de projets complexes permettant l'assimilation des apprentissages sont au nombre des activités pouvant être utilisées.

LE CONVERGEUR

Les apprenants qui ont une préférence pour ce style d'apprentissage vont trouver important de questionner l'application des apprentissages dans leur contexte de travail. C'est en mettant en pratique les connaissances et les habiletés qu'ils vont réellement les intégrer. Leur apprentissage est favorisé durant les phases d'expérimentation active et de conceptualisation abstraite. Préférant travailler seul, un convergeur va avoir une bonne capacité à résoudre les problèmes rencontrés et à identifier les solutions appropriées. Ses forces proviennent de sa capacité à dégager les implications concrètes et spécifiques de principes plus abstraits. Cette capacité de déduction de la théorie à la pratique le rend utile pour contribuer au transfert des apprentissages.

Implications pour la formation en organisation : pour répondre à ce style d'apprentissage, une formation doit permettre la résolution de problèmes concrets. À ce titre, elle doit inclure des activités guidées par la pratique, telles des démonstrations, des études de cas et la gestion de projets.

Université de Lille
UFR3S-Pharmacie
DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE
Année Universitaire 2023/2024

Nom : Pereira
Prénom : Chloée

Titre de la thèse : Bouleversement des systèmes de formation et de documentation de l'industrie pharmaceutique : deux systèmes obsolètes vers un système unique efficace, digital, performant et durable.

Mots-clés : Industrie Pharmaceutique, Documentation, Formation, Simplification, Qualité, SMQ, BPF, ISO 9001, ICH Q10, Apprenant, Apprentissage, Digital, Approche par processus, Micro-learning, Structure MERE

Résumé :
La documentation et la formation sont essentielles dans les industries pharmaceutiques pour garantir la qualité, l'efficacité et la sécurité des médicaments. Le diagnostic réalisé aujourd'hui sur le terrain démontre que ces deux systèmes sont obsolètes, couteux et inefficaces. La refonte de ces deux systèmes consiste à créer un système unique, efficace, digital, performant et durable qui respecte et/ou s'appuie sur les BPF, la norme ISO 9001 et les ICH Q8, Q9 et Q10. Appliquer le mode d'apprentissage 10/20/70 et placer l'apprenant au centre du système sont les clés de la réussite de cette transformation. Cette dernière va également exploiter les différentes méthodologies telles que le QQOQCCP, la structure MERE, la méthode FAB, le copywriting, le storytelling et avoir constamment à l'esprit que l'apprenant n'est pas un enfant mais un adulte.
Le SMQ comprendra alors un système de documentation et de formation complet : les procédures seront composées de cartographies de processus, de flowcharts d'activité, de tableaux des responsabilités et d'annexes ; les instructions de travail seront constituées de tutoriels vidéo, de séquençages de la vidéo, des points critiques et d'annexes ; les formations seront des petites capsules vidéo, type micro-learning neurologiquement impactant.

<u>Membres du jury</u> :

Président : Monsieur Thomas MORGENROTH, Maître de Conférence des Universités HDR – Université de Lille, UFR3S, Pharmacie

Directeur, Assesseur : Madame Mounira HAMOUDI, Maître de Conférence des Universités – Université de Lille, UFR3S, Pharmacie.

Membre(s) extérieur(s) :
Monsieur Aurélien GRUSON, Spécialiste Sénior Assurance Qualité Opérationnelle, GSK Saint-Amand-Les-Eaux.

Monsieur Olivier DEPARDIEU, Fondateur et Directeur de Sinfony.