



HAL
open science

Bénéfice de la cartographie des processus en support de la documentation qualité dans l'industrie pharmaceutique

Clothilde Carenini

► **To cite this version:**

Clothilde Carenini. Bénéfice de la cartographie des processus en support de la documentation qualité dans l'industrie pharmaceutique. Sciences pharmaceutiques. 2019. dumas-02413098

HAL Id: dumas-02413098

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02413098>

Submitted on 16 Dec 2019

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

THESE

PRESENTEE ET PUBLIQUEMENT SOUTENUE DEVANT LA
FACULTE DE PHARMACIE DE MARSEILLE

LE 6 Décembre 2019

PAR

MLLE CARENINI CLOTHILDE

Né(e) le 4 Juin 1993 à GRASSE

EN VUE D'OBTENIR

LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

TITRE :

**BENEFICE DE LA CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS EN
SUPPORT DE LA DOCUMENTATION QUALITE DANS
L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE**

JURY :

Président : M. NICOLAY Alain

Membres : Mme. ANDRIEU Véronique et Mme. THUAULT Magalie

27 Boulevard Jean Moulin – 13385 MARSEILLE Cedex 05
Tel. : 04 91 83 55 00 – Fax : 04 91 80 26 12

ADMINISTRATION :

Doyen : Mme Françoise DIGNAT-GEORGE
Vice-Doyens : M. Jean-Paul BORG, M. François DEVRED, M. Pascal RATHELOT
Chargés de Mission : Mme Pascale BARBIER, M. David BERGE-LEFRANC, Mme Manon CARRE, Mme Caroline DUCROS, Mme Frédérique GRIMALDI
Conseiller du Doyen : M. Patrice VANELLE
Doyens honoraires : M. Jacques REYNAUD, M. Pierre TIMON-DAVID, M. Patrice VANELLE
Professeurs émérites : M. José SAMPOL, M. Athanassios ILIADIS, M. Jean-Pierre REYNIER, M. Henri PORTUGAL
Professeurs honoraires : M. Guy BALANSARD, M. Yves BARRA, Mme Claudette BRIAND, M. Jacques CATALIN, Mme Andrée CREMIEUX, M. Aimé CREVAT, M. Bernard CRISTAU, M. Gérard DUMENIL, M. Alain DURAND, Mme Danielle GARÇON, M. Maurice JALFRE, M. Joseph JOACHIM, M. Maurice LANZA, M. José MALDONADO, M. Patrick REGLI, M. Jean-Claude SARI
Chef des Services Administratifs : Mme Florence GAUREL
Chef de Cabinet : Mme Aurélie BELENGUER
Responsable de la Scolarité : Mme Nathalie BESNARD

DEPARTEMENT BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Philippe PICCERELLE

PROFESSEURS

BIOPHYSIQUE	M. Vincent PEYROT M. Hervé KOVACIC
GENIE GENETIQUE ET BIOINGENIERIE	M. Christophe DUBOIS
PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE, BIOPHARMACIE ET COSMETIQUE	M. Philippe PICCERELLE

MAITRES DE CONFERENCES

BIOPHYSIQUE	M. Robert GILLI Mme Odile RIMET-GASPARINI Mme Pascale BARBIER M. François DEVRED Mme Manon CARRE M. Gilles BREUZARD Mme Alessandra PAGANO
GENIE GENETIQUE ET BIOTECHNOLOGIE	M. Eric SEREE-PACHA Mme Véronique REY-BOURGAREL
PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE, BIOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE	M. Pascal PRINDERRE M. Emmanuel CAUTURE Mme Véronique ANDRIEU Mme Marie-Pierre SAVELLI
NUTRITION ET DIETETIQUE	M. Léopold TCHIAKPE

A.H.U.

THERAPIE CELLULAIRE	M. Jérémy MAGALON
---------------------	-------------------

ENSEIGNANTS CONTRACTUELS

ANGLAIS	Mme Angélique GOODWIN
---------	-----------------------

DEPARTEMENT BIOLOGIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Philippe CHARPIOT

PROFESSEURS

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE	M. Philippe CHARPIOT
BIOLOGIE CELLULAIRE	M. Jean-Paul BORG
HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Françoise DIGNAT-GEORGE Mme Laurence CAMOIN-JAU Mme Florence SABATIER-MALATERRE Mme Nathalie BARDIN
MICROBIOLOGIE	M. Jean-Marc ROLAIN M. Philippe COLSON
PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET ZOOLOGIE	Mme Nadine AZAS-KREDER

MAITRES DE CONFERENCES

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE	Mme Dominique JOURDHEUIL-RAHMANI M. Thierry AUGIER M. Edouard LAMY Mme Alexandrine BERTAUD Mme Claire CERINI Mme Edwige TELLIER M. Stéphane POITVIN
HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Aurélie LEROYER M. Romaric LACROIX Mme Sylvie COINTE
MICROBIOLOGIE	Mme Michèle LAGET M. Michel DE MEO Mme Anne DAVIN-REGLI Mme Véronique ROUX M. Fadi BITTAR Mme Isabelle PAGNIER Mme Sophie EDOUARD M. Seydina Mouhamadou DIENE
PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET ZOOLOGIE	Mme Carole DI GIORGIO M. Aurélien DUMETRE Mme Magali CASANOVA Mme Anita COHEN
BIOLOGIE CELLULAIRE	Mme Anne-Catherine LOUHMEAU

A.H.U.

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	M. Maxime LOYENS
----------------------------	------------------

DEPARTEMENT CHIMIE PHARMACEUTIQUE
Responsable : Professeur Patrice VANELLE**PROFESSEURS**

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Catherine BADENS
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Philippe GALLICE
CHIMIE MINERALE ET STRUCTURALE – CHIMIE THERAPEUTIQUE	M. Pascal RATHELOT M. Maxime CROZET
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE	M. Patrice VANELLE M. Thierry TERME
PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE, HOMEOPATHIE	Mme Evelyne OLLIVIER

MAITRES DE CONFERENCES

BOTANIQUE ET CRYPTOLOGIE, BIOLOGIE CELLULAIRE	Mme Anne FAVEL Mme Joëlle MOULIN-TRAFFORT
CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Catherine DEFOORT M. Alain NICOLAY Mme Estelle WOLFF Mme Elise LOMBARD Mme Camille DESGROUAS
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. David BERGE-LEFRANC M. Pierre REBOUILLON
CHIMIE THERAPEUTIQUE	Mme Sandrine FRANCO-ALIBERT Mme Caroline DUCROS M. Marc MONTANA Mme Manon ROCHE
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE HYDROLOGIE	M. Armand GELLIS M. Christophe CURTI Mme Julie BROGGI M. Nicolas PRIMAS M. Cédric SPITZ M. Sébastien REDON
PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE, HOMEOPATHIE	M. Riad ELIAS Mme Valérie MAHIOU-LEDDET Mme Sok Siya BUN Mme Béatrice BAGHDIKIAN

MAITRES DE CONFERENCE ASSOCIES A TEMPS PARTIEL (M.A.S.T.)

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Anne-Marie PENET-LOREC
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Cyril PUJOL
DROIT ET ECONOMIE DE LA PHARMACIE	M. Marc LAMBERT
GESTION PHARMACEUTIQUE, PHARMACOECONOMIE ET ETHIQUE PHARMACEUTIQUE OFFICINALE, DROIT ET COMMUNICATION PHARMACEUTIQUES A L'OFFICINE ET GESTION DE LA PHARMAFAC	Mme Félicia FERRERA

A.H.U.

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	M. Mathieu CERINO
----------------------------------------------	-------------------

ATER

CHIMIE ANALYTIQUE	M. Charles DESMARCHELIER
CHIMIE THERAPEUTIQUE	Mme Fanny MATHIAS

DEPARTEMENT MEDICAMENT ET SECURITE SANITAIRE

Responsable : Professeur Benjamin GUILLET

PROFESSEURS

PHARMACIE CLINIQUE	Mme Diane BRAGUER M. Stéphane HONORÉ
PHARMACODYNAMIE	M. Benjamin GUILLET
TOXICOLOGIE GENERALE	M. Bruno LACARELLE
TOXICOLOGIE DE L'ENVIRONNEMENT	Mme Frédérique GRIMALDI

MAITRES DE CONFERENCES

PHARMACODYNAMIE	M. Guillaume HACHE Mme Ahlem BOUHLEL M. Philippe GARRIGUE
PHYSIOLOGIE	Mme Sylviane LORTET Mme Emmanuelle MANOS-SAMPOL
TOXICOCINETIQUE ET PHARMACOCINETIQUE	M. Joseph CICCOLINI Mme Raphaëlle FANCIULLINO Mme Florence GATTACECCA
TOXICOLOGIE GENERALE ET PHARMACIE CLINIQUE	M. Pierre-Henri VILLARD Mme Caroline SOLAS-CHESNEAU Mme Marie-Anne ESTEVE

A.H.U.

PHARMACIE CLINIQUE	M. Florian CORREARD
PHARMACOCINETIQUE	Mme Nadège NEANT

CHARGES D'ENSEIGNEMENT A LA FACULTE

Mme Valérie AMIRAT-COMBRALIER, Pharmacien-Praticien hospitalier
M. Pierre BERTAULT-PERES, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Marie-Hélène BERTOCCHIO, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Martine BUES-CHARBIT, Pharmacien-Praticien hospitalier
M. Nicolas COSTE, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Sophie GENSOLLEN, Pharmacien-Praticien hospitalier
M. Sylvain GONNET, Pharmacien titulaire
Mme Florence LEANDRO, Pharmacien adjoint
M. Stéphane PICHON, Pharmacien titulaire
M. Patrick REGGIO, Pharmacien conseil, DRSM de l'Assurance Maladie
Mme Clémence TABELLE, Pharmacien-Praticien attaché
Mme TONNEAU-PFUG, Pharmacien adjoint
M. Badr Eddine TEHHANI, Pharmacien – Praticien hospitalier
M. Joël VELLOZZI, Expert-Comptable

Mise à jour le 22 février 2018

**« L'Université n'entend donner aucune approbation, ni improbation
aux opinions émises dans les thèses. Ces opinions doivent être
considérées comme propres à leurs auteurs. »**

REMERCIEMENT

Je remercie toutes les personnes qui ont contribué au succès de mes études de pharmacie ainsi que le groupe SANOFI et la Direction Global Quality pour leur accueil et pour m'avoir permis de faire mon alternance au sein de l'entreprise.

Je tiens à remercier particulièrement mon maître d'apprentissage, Mme THUAULT Magalie, pour son accueil, le temps qu'elle m'a accordé, et le partage de ses connaissances au quotidien. Grâce à sa confiance, j'ai pu remplir totalement dans mes missions. Je la remercie aussi pour son écoute, ses conseils et sa gentillesse et pour m'avoir pris sous son aile et guidée.

J'adresse aussi mes remerciements à Marie-Christine MINJOULAT-REY qui m'a beaucoup aidé dans la rédaction de cette thèse.

Je remercie également toute l'équipe du service Training management & Effectiveness et Muriel LANCELIN qui m'a beaucoup soutenue, aidée et encouragée durant cette année riche d'expériences.

SOMMAIRE

LISTE DES ABREVIATIONS	12
INTRODUCTION.....	13
I. La complexité du système qualité	14
A. Un Environnement en constante évolution	14
1. Environnement Economique et Concurrentiel	14
2. Environnement règlementaire et normatif	18
3. Exemple chez SANOFI	25
B. Impact des évolutions sur le système qualité	27
1. Règlementation et objectifs de la gestion documentaire	27
2. Système documentaire	28
3. Documentation et approche processus	31
II. La cartographie : outil de simplification de la documentation	33
A. Axes de simplification de la documentation qualité.....	33
1. Préconisation de la règlementation.....	33
2. « SOP package » alliant descriptions écrites et graphiques.....	35
3. Standardisation des rôles	36
B. Cartographie des activités	38
1. Définition.....	38
2. Méthode de simplification de la documentation à travers la cartographie	43
C. Apport de la cartographie : One eMap	50
1. Activité centralisée et navigation dynamique.....	51
2. Interface cross-fonctionnelle	52
III. Limites de la cartographie des processus.....	55
A. Principe de cartographie	55
1. Langage commun	55
2. Les Rôles Génériques	56
3. Règle de modélisation	57
B. Outillage de la cartographie des processus.....	58
1. Engagement de la direction	59
2. Organisation pour le modéliser.....	59
C. Maturité des processus et amélioration continue	59
1. Introduction	59
2. Niveaux de maturité.....	60
IV. Conclusion.....	63
BIBLIOGRAPHIE	64
SERMENT DE GALIEN.....	67

LISTE DES FIGURES

Figure 1: Schema de l'evolution de l'environnement economique mondiale depuis 1970	14
Figure 2 : Parallele entre l'evolution de la norme ISO 9001 et l'environnement économique	21
Figure 3: Parallele entre l'evolution de la reglementation ISO 9001 et la reglementation de l'industrie pharmaceutique.....	24
Figure 4 : Evolution de Sanofi dans le contexte économique mondial	26
Figure 5 : Pyramide Documentaire de Sanofi	29
Figure 6 : Schéma général de l'approche processus	32
Figure 7 : SOP Package- Sanofi.....	35
Figure 8 : Exemple de processus Sanofi- Texte + documentation interne Sanofi.....	36
Figure 9 : Schéma sur le principe du Rôle Générique.....	37
Figure 10 : Exemple de Rôles Génériques dans la Master List.....	37
Figure 11: Différent point de vue dans une entreprise - Exemple: Dossiers réglementaires	39
Figure 12: Différents modèles (carte) de la France	39
Figure 13 : High Level Map- One eMap.....	40
Figure 14 : Comment lire un flowchart- One eMap- Sanofi	41
Figure 15 : Capture d'écran de One eMap- Sanofi.....	42
Figure 16 : Capture d'écran de la barre de recherche One eMap - Sanofi.....	42
Figure 17 : Capture d'écran simplification des cartes -Documentation interne Sanofi	43
Figure 19 : Capture d'écran du sommaire d'une SOP avant revision- Sanofi.....	44
Figure 18 : Capture d'écran Titre- High level Map- Sanofi	44
Figure 20 : Identification des livrables clés- One eMap- Sanofi	45
Figure 21 : Exemple d'une carte détaillée ' Develop Monitoring Plan' – Documentation interne Sanofi	46
Figure 22 : : Exemple de simplification d'une carte au niveau opérationnel - One eMap- Sanofi	47
Figure 23 : Flowchat final 'Develop Monitoring Plan'-One eMap- Sanofi	48
Figure 24 : Exemple d'une carte Sanofi avec des variantes au niveau opérationnel- One eMap- Sanofi... ..	49
Figure 25 : Détail des variantes de l'activité 'execute audit' -One eMap- Sanofi	50
Figure 26 : Capture d'écran One eMap production- Sanofi.....	51
Figure 27 : Représentation 1 des organisations et des interfaces cross fonctionnelle	52
Figure 28 : Représentation par organisations et par livrables des organisations et des interfaces cross fonctionnelles.	54
Figure 29 : Exemple d'opérations avec des rôles différents	56
Figure 30 : Schéma de l'écriture du texte de la SOP puis élaboration de la carte.....	57
Figure 31 : Schéma de l'élaboration entre l'écriture du texte de la SOP et de l'élaboration de la carte. ...	58
Figure 32 : Schéma idéal de représentation du flux principale des opérations, suivi par la rédaction du texte de la SOP.	58
Figure 33 : Niveau Initial- Modèle CMMI.....	60
Figure 34 : Niveau reproductible- Modèle CMMI	61
Figure 35 : Niveau défini- Modèle CMMI.....	61
Figure 36 : Niveau maîtrise- Modèle CMMI	61
Figure 37 : Niveau Optimise - Modèle CMMI.....	62

LISTE DES ABREVIATIONS

AFNOR	Agence Française de Normalisation
BD	Business Documents
BPC	Bonne Pratiques Cliniques
BPF	Bonne Pratique de Fabrication
BPL	Bonne Pratiques de Laboratoire
EMA	Agence européenne des médicaments
FDA	Food and Drug Administration
GMP	Good Manufacturing Practices
ISO	International Organization for standardization
NF	Normes Française
OQS	Operational Quality Guidances
PDEM	Pays Développés à l'Economie du Marché
QD	Quality Documents
SOP	Standard Operating Procedures
SD	Supporting Documents
TIC	Technologies de l'Information et de la Communication
WIN	Working Instructions

INTRODUCTION

La mise en place d'une démarche qualité dans l'industrie pharmaceutique est l'un des piliers les plus importants de l'entreprise. Parler de management de la qualité suppose un arsenal de pratiques, de normes et d'activités dont il s'agit ici d'éclairer la nature et l'enjeu. Le management de la qualité s'appuie sur un système documentaire défini par la norme ISO 9001 comme un "ensemble structuré et organisé de documents de natures différentes relatifs à l'organisation, les activités, les procédures et les moyens mis en œuvre pour que la qualité soit atteinte".

Au fil du temps, ce système documentaire devient difficile à concevoir et maintenir. La difficulté de mise en œuvre est principalement liée à l'évolution constante des normes, des référentiels, des réglementations portant sur le management de la qualité, à cela s'ajoute la complexité de l'entreprise. Le contenu documentaire devient dense avec de nombreux détails rendant la lecture d'un processus difficile. Les multiples interfaces et les acteurs génèrent des manquements ou des incohérences dans les processus. L'urgence d'une désintrication et d'une simplification de ce système s'est donc avérée nécessaire.

Face à cette complexité, Sanofi a mis en place la cartographie des processus dans un but de maîtrise et simplification.

Dans cette thèse, nous allons explorer les bénéfices de la cartographie des processus en support de la documentation au sein de fonctions globales de l'industrie pharmaceutique.

Dans un premier temps, nous reviendrons sur la complexité du système qualité à travers l'évolution économique et concurrentielle des industries en France, de la réglementation et du système documentaire.

Dans un deuxième temps, nous aborderons la cartographie comme outil de simplification dans le management de la documentation en nous appuyant sur le laboratoire Sanofi.

Nous décrirons enfin les limites rencontrées dans la mise en place d'une cartographie, les besoins d'administrer une évolution continue.

I. La complexité du système qualité

A. Un Environnement en constante évolution

1. Environnement Economique et Concurrentiel

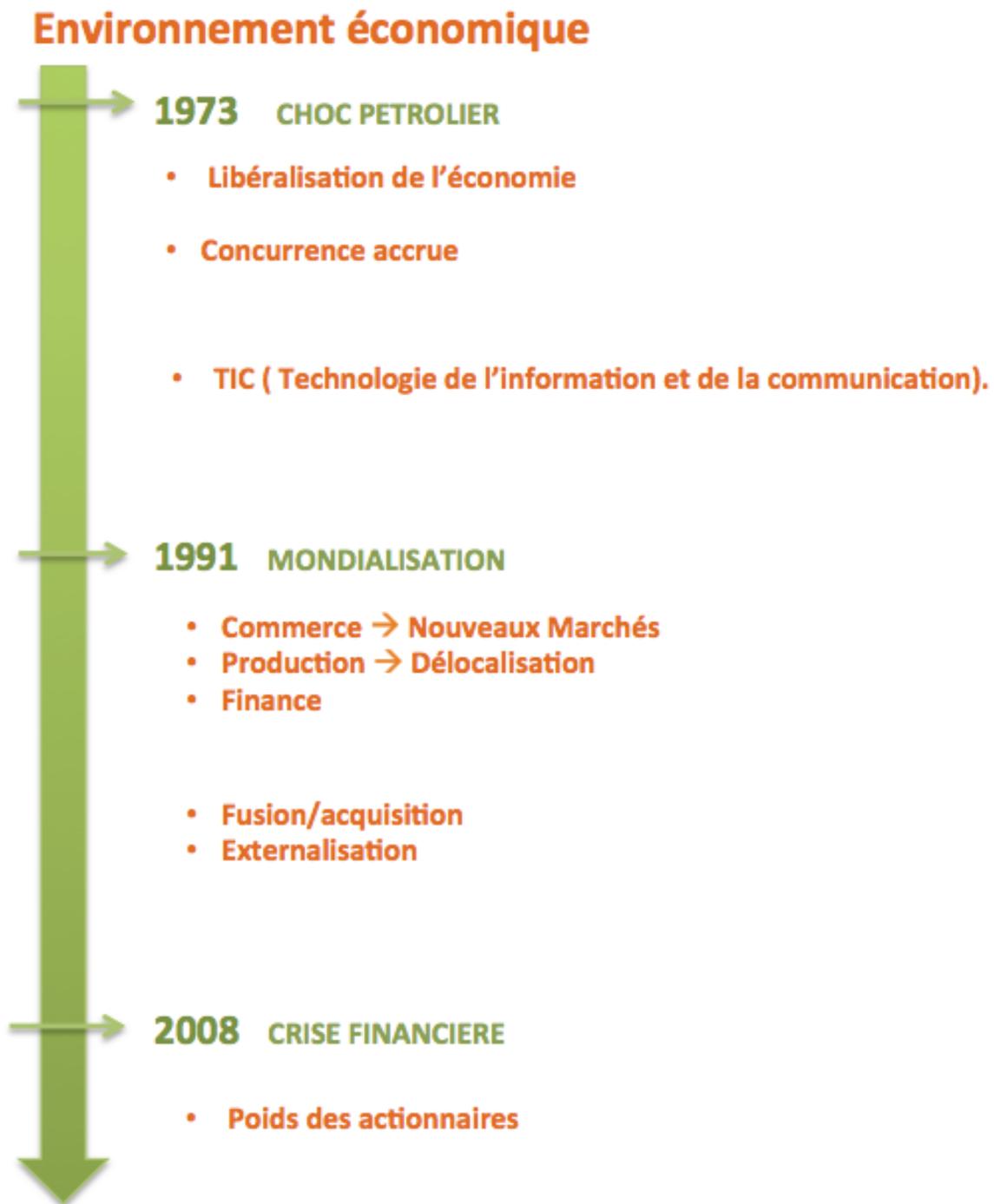


Figure 1: Schema de l'évolution de l'environnement économique mondiale depuis 1970

Au cours des 50 dernières années, trois événements historiques vont modifier l'environnement économique et financier de l'industrie :

- Le choc pétrolier de 1973
- La mondialisation dès 1991
- La crise financière de 2008

Si entre 1965 et 1973, les Pays Développés à l'Economie du Marché (PDEM), principalement situés au nord de la planète, ont connu une très forte croissance, à partir de 1973, ils subissent les effets de la crise économique. Avec le choc pétrolier et donc la hausse du prix du pétrole, c'est tout le modèle économique des années d'après-guerre qui s'effrite (1). Cette crise économique mondiale a en fait débuté en 1971 à la suite d'un pic de production de pétrole et à la suspension de la convertibilité du dollar en or par le président américain Nixon. C'est la fin des parités fixes entre les monnaies et le début du régime de « changes flottants » (2).

Les PDEM adoptent une politique économique plus libérale et la concurrence augmente. Le processus de Mondialisation¹ se développe alors de façon irréversible.

1991 marque le début de la phase de globalisation. L'économie est favorisée par l'augmentation de la population mondiale, mais aussi par les progrès techniques avec notamment les TIC (3) (Technologies de l'Information et de la Communication). Elles se définissent comme « les outils issus des nouvelles technologies de l'information et de la communication », la téléphonie mobile, le micro-ordinateur, les logiciels, les modems, Internet...Le développement de ces technologies et la libéralisation du secteur financier dans tous les pays à économie de marché favorisent une économie dominée par la finance (4).

Avec la crise financière de 2008, le pouvoir des actionnaires se renforce et va modeler toutes les formes de management. Les bénéfices, le cours de la bourse et le niveau des dividendes versés aux actionnaires influencent le développement des entreprises.

La mondialisation a fait naître de nouveaux marchés y compris dans l'industrie pharmaceutique. Les fusions et acquisitions des entreprises pharmaceutiques constituent un mode de croissance qui permet aux entreprises de renforcer leurs positions concurrentielles, d'accéder à de nouveaux marchés, de s'internationaliser, d'acquérir de nouvelles compétences et de se diversifier.

¹ Phénomène qui consiste à abaisser les barrières douanières et à mettre en connexion les territoires

Fusion/acquisition

L'industrie pharmaceutique est soumise aux changements organisationnels dus à la mondialisation mais également au durcissement des contraintes réglementaires, à la perte de brevets, à l'intensification de la concurrence et encore à l'émergence de nouveaux marchés.

L'innovation est un levier fondamental de croissance pour la majorité des entreprises. Cette réalité s'accroît dans une concurrence exacerbée où la recherche de monopoles devient nécessaire à la sauvegarde des marges. Dans ce contexte, l'industrie pharmaceutique se voit engagée dans une course au dépôt des brevets (celui-ci permet de protéger les produits et techniques de production). C'est dans cette optique que de nombreuses firmes ont scindé leurs activités avec des opérations de fusion et cession au début des années 80 (5).

Les quinze premiers laboratoires pharmaceutiques ont engagé au moins une opération de fusion ou acquisition. Progressivement, ont suivi un phénomène de recentrage des activités et une forte spécialisation aussi bien dans certaines classes thérapeutiques que des étapes du processus de production (6).

L'industrie pharmaceutique a ainsi connu dans les années 1980-90 une vague de fusions et acquisitions. Ce changement s'accompagne aussi d'une importante externalisation de certaines activités notamment celles de recherche et développement ou encore certaines étapes de production ou de commercialisation (6).

Les entreprises doivent alors continuellement s'adapter et développer différentes stratégies aux fusions/acquisitions. En développant des partenariats, ils ont donné naissance à des organismes de grandes tailles telles que Pfizer travaillant en collaboration avec de petites organisations spécialisées. La mondialisation implique aussi un brassage de cultures et des pratiques qui influence donc la structure interne des entreprises (7).

Le management de la documentation qualité va être touchée. Dans le cadre de fusion, les organisations doivent converger. Une acquisition se traduit par l'intégration du système qualité de l'entreprise pharmaceutique acquise.

Externalisation et partenariat

Les acteurs cherchent à devenir plus compétitifs en se spécialisant sur leurs cœurs de métier. Ce recentrage a pour conséquence de focaliser les ressources sur des compétences spécifiques, au travers d'opérations d'externalisation. En complément, le développement de relations

partenariales cherche à réduire les risques, à améliorer la flexibilité et à permettre à l'entreprise d'accéder à des compétences stratégiques.

S'ajoute la pression des investisseurs et des analystes financiers sur les entreprises pour une rentabilité à court terme. Cette pression est ressentie au niveau interne avec des contraintes de délais plus courts sur les projets.

Pour ces raisons, des entreprises de l'industrie pharmaceutique ont décidé d'externaliser une partie de leur recherche auprès de petites entités plus dynamiques, créatives et réactives. Ces externalisations sont toutefois cadrées par des contrats de partenariats.

Evolution des technologies

L'introduction de technologies dans l'industrie pharmaceutique, a fait changer les modes de fonctionnement des entreprises. L'automatisation et la digitalisation des processus de production ont un impact sur l'organisation interne de l'entreprise (évolution des métiers, emplois automatisables, etc.) Face à la rapidité des changements technologiques et à la diffusion du numérique, le système doit être repensé en permanence afin de s'adapter, suivre et accompagner le changement.

2. Environnement réglementaire et normatif

a) Normes ISO

La norme ISO (Organisation Internationale de Normalisation) créée en 1947 s'est imposée comme le premier producteur mondial de normes internationales d'application volontaire. Elle se définit comme « une spécification technique approuvée par un organisme reconnu à activité normative pour une application répétée ou continue dont l'observation n'est pas obligatoire »² (7).

Entre autres, la documentation des processus est fortement préconisée par des normes et s'avère être un socle fondamental. Une norme est un « document établi par consensus et approuvé par un organisme reconnu, qui fournit, pour des usages communs et répétés, des règles, des lignes directrices ou des caractéristiques, pour des activités ou leurs résultats garantissant un niveau d'ordre optimal dans un contexte donné ».³ Une organisation n'a pas l'obligation légale de respecter ces référentiels, il s'agit plutôt d'un choix stratégique en termes de notoriété et/ou de recherche de performance.

C'est en 1987 qu'ont été publiées les séries de Normes ISO 9000 avec un comité en charge de l'élaboration des normes dans le domaine de l'assurance qualité et de son management. Ces normes sont lancées au niveau mondial et plus d'une trentaine de pays y participent dans un but d'harmonisation internationale. À la suite de la première publication en 1987, des révisions se sont succédées jusqu'à 2015 (8).

La série des normes ISO 9000 dédiées au système de management de la qualité comprend :

- ISO 9001 : pour les exigences du système du management de la qualité.
- ISO 9002 : pour la production, l'installation et l'assistance après-vente.
- ISO 9003 : pour les procédures de contrôle de la qualité.
- ISO 9004 : pour la performance durable d'un organisme, approche de management par la qualité.

D'autres normes existent à ce jour telles que :

² Directive du conseil des communautés européennes : 1983

³ Extrait du Guide ISO/CEI 2

- Les normes ISO 14001, ISO 14004 et ISO 14020 relatives aux systèmes de management environnemental.
- ISO 31000 : Management du risque/ Principes et lignes directrices.

La mise en place d'un nouveau référentiel impacte le fonctionnement d'une organisation et peut le déstabiliser ou le changer, c'est pourquoi une norme de référence est choisie par l'organisme pour assurer la cohérence des processus et donc de sa gestion documentaire. Les organisations doivent être capables de faire face à l'impact d'une telle évolution. A chaque révision, l'entreprise doit lancer une analyse d'impact du changement et les actions à mettre en place afin d'être conforme aux normes (9).

Pour bien comprendre l'impact du contexte normatif sur le système qualité des industries pharmaceutiques, nous allons nous intéresser à la norme ISO 9001.

Cette norme définit des exigences pour la mise en place d'un système de management de la qualité. Elle s'adresse à tous les organismes quels que soient leur taille et secteur d'activité. Elle est publiée pour la première fois en 1987 et est réexaminée tous les cinq ans afin d'établir s'il est nécessaire de la réviser pour qu'elle garde toute son actualité et sa pertinence.

Les versions 1987 et 1994 étaient fondées sur le principe de l'assurance qualité pour qu'un organisme renforce sa capacité à livrer un produit conforme. Nous sommes à la fin des trente glorieuses, de sa production de masse et cette période est centrée sur le produit.

A partir de la version 2000, la norme se positionne dans une approche de management plus globale. Elle demande aux organismes de penser leurs activités en termes de processus afin de mieux gérer l'entreprise. La satisfaction du client est vue comme le résultat d'une mise en application efficace du système. Cette version répond à la concurrence accrue qui est une conséquence de la libéralisation. La qualité n'est plus tirée par le produit mais par le client.

La compréhension des besoins du client afin de lui proposer des produits qui le satisfont, devient un levier d'évolution de l'entreprise.

Dans le cadre du management par les processus, la norme ISO 9001 publiée en 2008 prévoit la possibilité d'externaliser les processus en répondant aux effets de la mondialisation. L'approche processus est ainsi proposée en réponse aux problèmes posés par les fusions/acquisitions :

- Entreprises de plus en plus grandes,
- Cultures différentes,

- Résistances aux changements (10)

Les processus ont pour but de décloisonner les silos, faciliter la communication et donc diminuer la résistance aux changements ; ils traversent les organisations et les mobilisent pour produire ensemble un résultat visant à satisfaire le client.

La dernière version de l'ISO 9001 a été publiée en septembre 2015 et vise à la prise en compte des enjeux internes et externes d'un organisme ainsi que les risques associés. Elle s'intéresse aux « parties prenantes » et parle « d'entreprise étendue ». Les évolutions de la version 2015 par rapport à la version 2008 sont majeures. Le développement d'entreprises à l'échelle internationale et la crise économique ont rendu l'atteinte des objectifs de plus en plus incertaine : l'organisme se doit donc d'acquérir une meilleure connaissance de son contexte et une meilleure appréhension du marché (10).

La norme ISO 9001 de 2015 met aussi en avant la « gestion des relations avec les parties intéressées », ce qui inclut non seulement les clients, les actionnaires mais aussi les entreprises auprès desquelles certaines activités sont externalisées, ainsi que des fournisseurs (10).

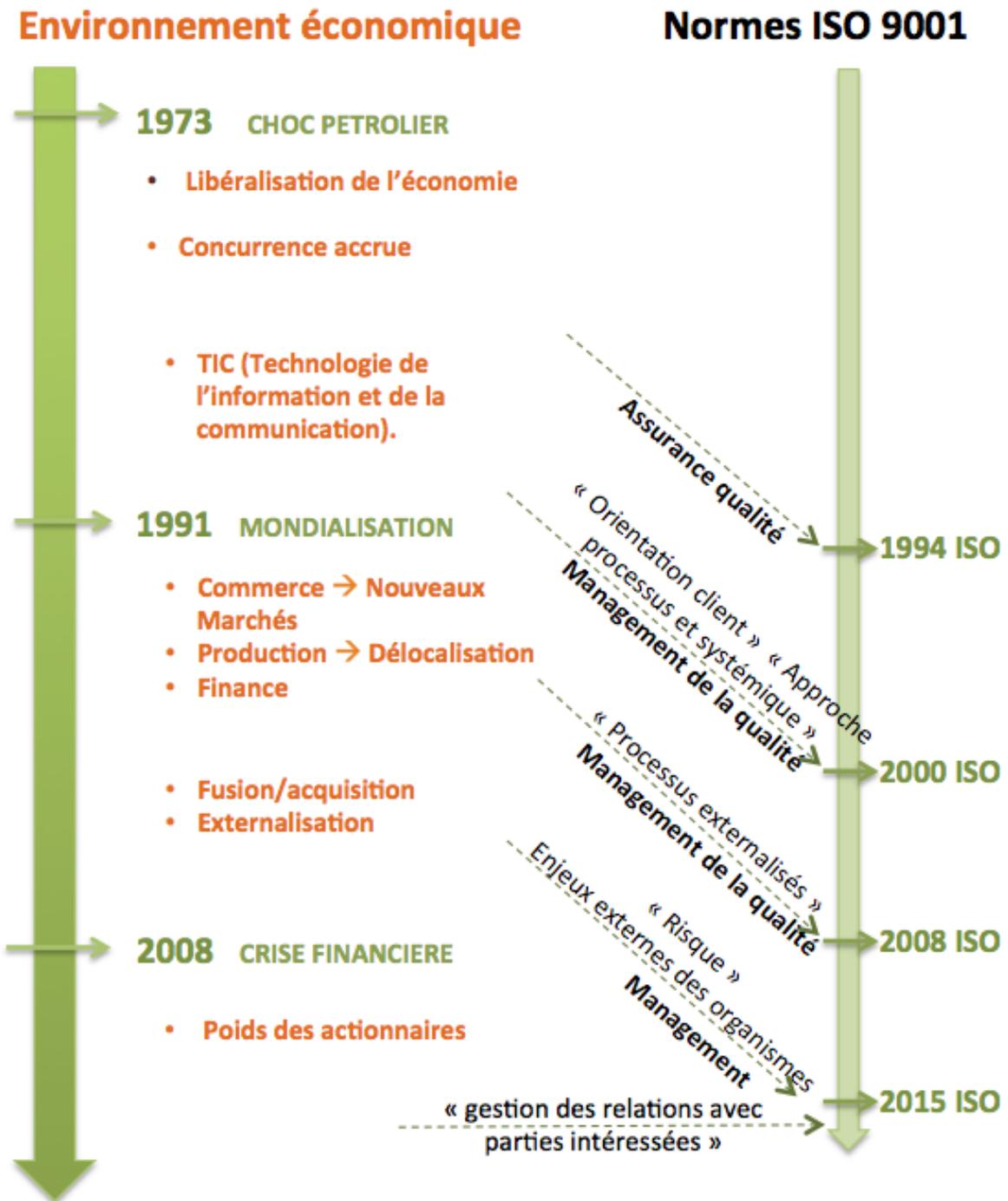


Figure 2 : Parallele entre l'evolution de la norme ISO 9001 et l'environnement économique

En externalisant, l'entreprise développe des compétences d'expertise spécifique qui ne sont pas développées en interne et qui ne sont pas sollicitées sur des périodes définies. Ces dernières se caractérisent par le souci de mieux valoriser les actifs internes de l'entreprise via l'exploitation d'économies d'échelles, l'accès à de nouveaux marchés et la recherche de compétences

complémentaires. L'interaction du laboratoire pharmaceutique avec des autres acteurs de son environnement va former un ensemble qui modifie le modèle de la qualité.

b) Evolution règlementaire et normatif dans l'industrie pharmaceutique

Dans le secteur pharmaceutique, les normes et référentiels sont présents à chaque maillon de la chaîne de valeur. Un référentiel est un ensemble d'exigences servant de référence, de guide pour la construction et la vérification d'un système. Ce sont des modèles d'exigence (norme ISO 9001). C'est particulièrement marquant pour le secteur pharmaceutique.

Pour bien comprendre l'évolution de la réglementation sur le médicament, il est important de rappeler quelques éléments historiques : les découvertes dans les années 1920 et 1930 de la pénicilline et de l'insuline ont vu naître les premières normes industrielles de qualité (11). Un label adéquat pour les médicaments est mis en place ainsi qu'un encadrement législatif pour les expérimentations. L'industrie pharmaceutique se développe largement à partir des années 50 avec notamment la première forme de contraception orale « la pilule », la cortisone ou encore le Valium (12).

Les produits de santé sont entrés dans le champ des produits industriels et inscrits au traité de Rome, modifié par les traités de Maastricht et Amsterdam. Soumis à la libre circulation, ils ont également été soumis à des règles communes de sécurité.

En France a été créée « l'agence du médicament » en 1993, aujourd'hui appelée « ANSM » (Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé) et permet d'encadrer les produits de santé (13).

Peu après en 1995, est créée l'agence européenne des médicaments (EMA) qui va évaluer, coordonner et superviser le développement des nouveaux médicaments sur tout le territoire européen.

Les découvertes ne sont pas les seules sources de l'évolution règlementaire.

Le drame de la Thalidomide au début des années 1960 a vu naître la première directive européenne de 1965 (directive 65/65) (14). Cette directive introduit la définition de « spécialité pharmaceutique » et propose d'harmoniser les standards, critères d'autorisation de mise sur le marché ainsi que la pharmacovigilance (11).

La mise en place des Bonnes Pratiques de fabrication ou « Good Manufacturing Practices » en 1978, rendues nécessaires par la mondialisation des échanges, impose de nouveaux impératifs en termes de contrôle de l'information, traçabilité, et production. Elles sont obligatoires et comprennent : Les Bonnes Pratiques de Laboratoire, Les Bonnes Pratiques Cliniques, les Bonnes Pratiques de Fabrication, les Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance et enfin les Bonnes Pratiques de Distribution.

La mondialisation de l'industrie pharmaceutique a conduit les pays à aligner leurs systèmes et référentiels afin d'harmoniser leurs exigences. Cet effort pour rationaliser et homogénéiser la réglementation de la production des médicaments a été une réponse aux coûts de plus en plus importants de la santé publique ainsi qu'à ceux de la recherche et développement. Les industriels visent à produire de nouveaux médicaments aussi efficaces et sûrs, en les rendant disponibles le plus rapidement possible pour les patients dans la majorité des pays du monde. Cela a été possible grâce à la mise en place d'exigences réglementaires identiques d'abord en Europe puis étendues au Japon et aux Etats Unis. Elles concernent aujourd'hui quatorze organisations membres et vingt-trois organisations « observatrices ». Après la conférence de l'OMS en 1989, un cadre commun réglementaire sur l'harmonisation internationale a été envisagé. C'est ainsi qu'a lieu la création de la première ICH (*International conference harmonization*) en **1990** à Bruxelles, devenue International Council Harmonisation. A ce jour, elle a publié plus de 45 notes explicatives qui précisent les conditions techniques à respecter pour les étapes spécifiques du processus d'homologation des médicaments. (14)

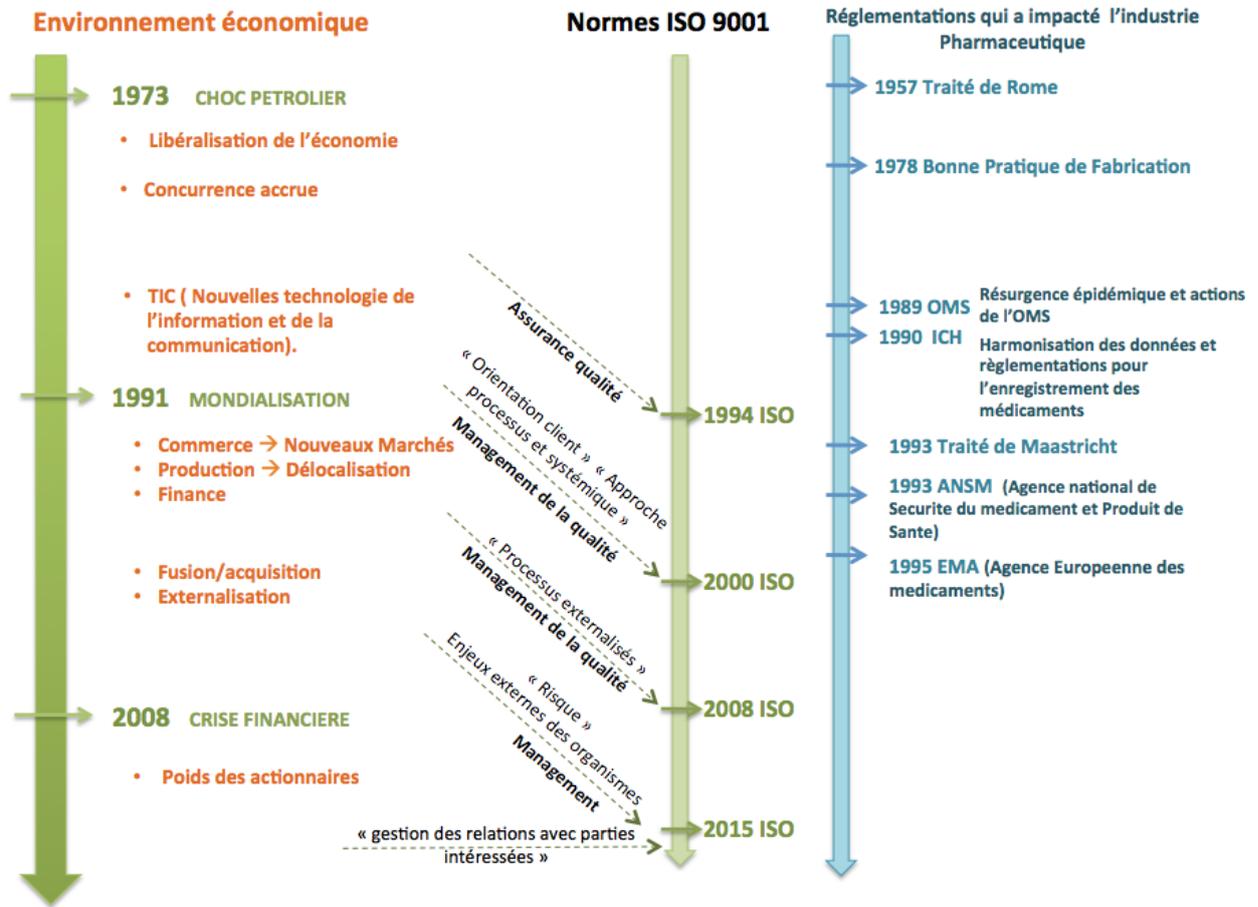


Figure 3: Parallele entre l'evolution de la reglementation ISO 9001 et la reglementation de l'industrie phamaceutique

3. Exemple chez SANOFI

Dans cette partie nous illustrerons notre propos avec l'entreprise Sanofi qui a typiquement suivi l'évolution de l'industrie pharmaceutique et s'inscrit dans l'économie mondiale.

Après le choc pétrolier de **1973**, ELF Aquitaine, société pétrolière, décide de se diversifier et crée une filiale dans le secteur de l'hygiène et la santé. Les marchés se sont ouverts sous la pression de la demande de nouveaux consommateurs de soins et de l'évolution du pouvoir d'achat. Cette ouverture a induit très tôt une course à l'innovation avec l'élargissement de son marché vers les cosmétiques (**1973**). La mondialisation est un phénomène auquel l'industrie pharmaceutique est confrontée et qui influence son organisation générale, ses modes de fonctionnement. Sur le plan économique il s'agit d'un développement inéluctable, lié à l'éclatement des frontières, la libéralisation des marchés et à l'interpénétration des économies. Ce phénomène est marqué par l'introduction en bourse de Sanofi en **1980** et a entraîné au cours du temps plus de 300 fusions/acquisitions sur les 5 continents. La fusion des laboratoires Sanofi, Synthélabo et Aventis en 2004 devenue par la suite le laboratoire Sanofi-Aventis en est un exemple (15).

Mais l'industrie pharmaceutique coûte cher, et le groupe a dû recentrer ses efforts sur les médicaments, cédant les activités périphériques pour investir en **1994** dans le groupe pharmaceutique Sterling Winthrop qui lui a permis de s'implanter sur le marché Américain.

Le changement de stratégie économique adopté par les grands laboratoires est aussi lié à la perte de brevet. En effet, Sanofi sort ses premiers médicaments génériques en **2008**, produits après expiration des brevets, 20 ans après l'obtention de celui-ci.

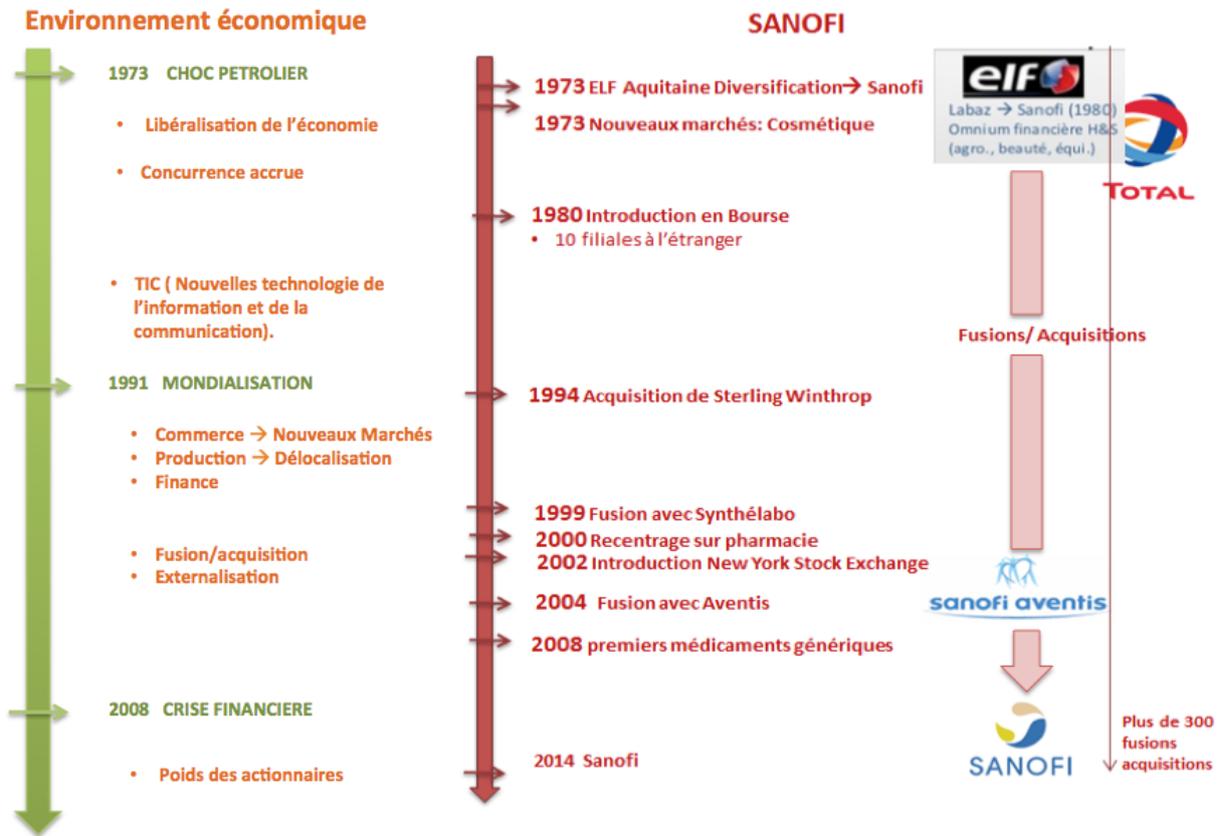


Figure 4 : Evolution de Sanofi dans le contexte économique mondial

Sanofi est ainsi représentative de l'impact qu'a l'environnement économique sur les grands groupes pharmaceutiques.

L'exemple de Sanofi permet de mettre en évidence l'évolution constante des organisations due aux multiples fusions et acquisitions, les contraintes de normalisation auxquelles les organismes doivent faire face et enfin la constante évolution de ses normes. En conséquence le système documentaire qualité se densifie dans sa gestion, sa mise en place et sa maintenance.

B. Impact des évolutions sur le système qualité

1. Règlementation et objectifs de la gestion documentaire

Dans l'industrie pharmaceutique, la qualité des médicaments est de la plus haute importance, puisqu'elle touche à la fois les enjeux individuels de la vie des patients, et des enjeux plus larges, en termes de santé publique. Une démarche qualité est donc indispensable, elle est considérée comme un pilier de l'entreprise.

Un système de management de la qualité (SMQ) est l'ensemble des activités par lesquelles l'organisme définit, met en œuvre et revoit sa politique et ses objectifs qualité conformément à sa stratégie.⁴ Celui-ci est nécessaire à la maîtrise et à l'amélioration des divers processus d'une organisation, qui génère l'amélioration continue de ses résultats et de sa performance. La documentation est l'un des piliers fondamentaux dans le management du système qualité (10).

D'après la norme AFNOR FD S99-31, le management de la qualité s'appuie sur un système documentaire qui se définit par « un ensemble structuré et organisé de documents de natures différentes relatifs à l'organisation, les activités, les procédures et les moyens mis en œuvre pour que la qualité soit atteinte. »(16).

L'évolution constante des organisations influe sur le système de management de la qualité et le système documentaire. Les entreprises doivent mettre en place un système qualité de plus en plus complexe qui s'insère dans une démarche évolutive afin d'avoir une amélioration continue des procédures mises en place.

L'assurance qualité, comme définie par la norme ISO 9000 (1015), représente « l'ensemble des activités préétablies et systématiques mises en œuvre dans le cadre du système qualité et démontrées en tant que besoin pour donner la confiance appropriée en ce qu'une entité satisfera aux exigences pour la qualité et mettra en œuvre un cycle vertueux pour une amélioration constante de la qualité ».

Un certain nombre d'exigences et référentiels sont mis en place pour assurer un bon système qualité avec notamment les « Good Practices » (GP) qui imposent de nouveaux impératifs en termes de contrôle de l'information, traçabilité et production.

Les objectifs de la gestion documentaire sont les suivants :(17)

- Formaliser par écrit les règles de fonctionnement et les pratiques professionnelles,
- Capitaliser les savoir-faire,
- Harmoniser les pratiques entre les différents acteurs réalisant entièrement ou partiellement une même tâche ou activité,
- Rendre l'information accessible,
- S'assurer que l'information est valide et d'actualité,
- Prévenir les risques et les dysfonctionnements,
- Tracer tous les résultats, toutes communications et toutes décisions,
- Former les nouveaux arrivants.

Ces objectifs doivent être pris en compte dans la mise en place du système documentaire.

2. Système documentaire

Comme décrit précédemment, les documents qualifiés sont basés sur des références communes et adaptées au contexte spécifique de chaque entreprise. Ils constituent les exigences à suivre en interne en fonction de la gamme de produits et des activités réalisées afin d'assurer la qualité et la sécurité des patients.

D'après la norme AFNOR de 2009, la documentation permet la communication d'objectifs et la cohérence des actions. Chaque organisme détermine l'étendue de la documentation nécessaire et les supports à utiliser.

L'ensemble des documents du système qualité comprend deux catégories :

- Les documents qui décrivent le système de management de la qualité.
- Les enregistrements

S'ajoute une troisième catégorie qui concerne la politique et les objectifs qualifiés de l'organisme, exigée par la norme ISO 9001 (2008).

Prenons l'exemple du système documentaire de Sanofi : Une gestion documentaire efficace implique une structuration robuste de la documentation qualité, représentée par une pyramide documentaire :



Figure 5 : Pyramide Documentaire de Sanofi

Voici les différents étages (Sanofi 2018) :

- **Quality Policy** : Décrivent les intentions générales et les orientations de Sanofi en matière de qualité.
La politique de qualité comprend la nécessité de se conformer aux exigences réglementaires et de favoriser l'amélioration continue. La politique de qualité est communiquée au personnel à tous les niveaux de l'entreprise.
- **Quality Manual** : Contient la description du système de management de la qualité, présente l'organisation, les processus et responsabilités ainsi que les méthodes utilisées par l'entreprise.
Le manuel qualité est l'un des documents exigés par l'ISO 9001. Il est défini par cette norme comme un document spécifiant le système de management de la qualité d'un organisme.
- **Global Quality Directives** : Décrivent les exigences obligatoires pour les processus clés qui doivent être respectés dans l'ensemble de la société. Elles s'appliquent à toutes les activités et toutes les gammes de produits.

- ***Global Quality Standards*** : Décrivent les exigences du groupe et les exigences réglementaires pour les activités spécifiques et transverses, appliquées à une ou plusieurs gammes de produits et pour toutes les entités impliquées dans l'activité décrite.
- ***Global Quality Guidance*** : Détaillent comment satisfaire aux normes et directives.
- ***Standard Operational Procedures (SOP)*** : Répondent aux exigences des directives standards et donnent des instructions pour effectuer des opérations transversales à travers les différentes entités ou fonctions. Une « Global » SOP est rédigée par les unités opérationnelles et décrit la chronologie des actions, rôles et responsabilités et l'enchaînement des opérations.
- ***Local Quality Documents*** : Donnent des instructions pour effectuer des opérations spécifiques à une fonction, un site ou pays.
- ***Supporting Documents (SD)*** : Aident à standardiser la mise en place de documents de qualité en supportant généralement l'exécution d'une SOP. Elles peuvent être sous la forme d'un modèle, liste de vérification ou formulaire de mode opératoire par exemple.

La documentation joue un rôle clé dans la formation des membres d'une organisation. Elle clarifie leur travail et permet de comprendre leur place et rôle dans l'organisation. Elle apporte la description des activités et tâches qu'ils doivent accomplir en les mettant en perspective de la réglementation en vigueur : c'est à dire le « qui fait quoi, comment et pourquoi ? ».

Le management documentaire va donc regrouper un certain nombre d'objectifs clairs. Cependant, le système documentaire peut se révéler difficile à mettre en œuvre par les utilisateurs par la masse d'informations et sa complexité ce qui impacte négativement son efficacité. La simplification de ce système est donc devenue un objectif stratégique.

3. Documentation et approche processus

Dans un schéma classique d'organisation hiérarchique, le rôle principal de la documentation descriptive du système de management de la qualité est de préciser quelles sont les tâches respectives échues à chaque agent, ainsi que de décrire leurs responsabilités : il en résulte que la documentation sera d'autant plus volumineuse et complexe qu'il y aura d'acteurs et d'interfaces entre eux. De plus il y a un risque de traiter une interface sous des formes différentes dans plusieurs procédures et donc d'aboutir à des incohérences.

Face à la complexité d'une grande entreprise, le système documentaire doit donc être construit pour clarifier cette complexité et mettre en évidence les éléments clés ainsi que pour leur donner un sens : la cartographie des processus permet de décrire et participer à une meilleure structuration de l'entreprise et de son environnement (18).

Selon Aguilar Saven 2004 « les processus sont des relations entre les entrées et des sorties, où les entrées sont transformées en sorties par le biais d'une série d'activités, qui apportent de la valeur aux entrées » (15). Le management des processus va donner des outils pour mieux appréhender le fonctionnement d'un organisme et mieux utiliser ses ressources.

C'est pour ces raisons que l'ISO 9001 préconise une approche processus, qui fait partie des 7 principes directeurs de la norme ISO 9000 (19) :

1. Orientation client
2. Responsabilité de la direction
3. Implication du personnel
- 4. Approche processus**
5. Amélioration
6. Prise de décision fondée sur des preuves
7. Management des relations avec les parties intéressées.

D'après la norme ISO 9001 (2015), un processus est « un enchaînement d'activités logiques qui apportent de la valeur ajoutée ».

L'approche processus revient à considérer l'activité de l'organisme comme un ensemble de sous-activités corrélées entre elles. Cette approche permet de plus facilement aborder les différentes activités, leur management, leurs besoins et objectifs (20).

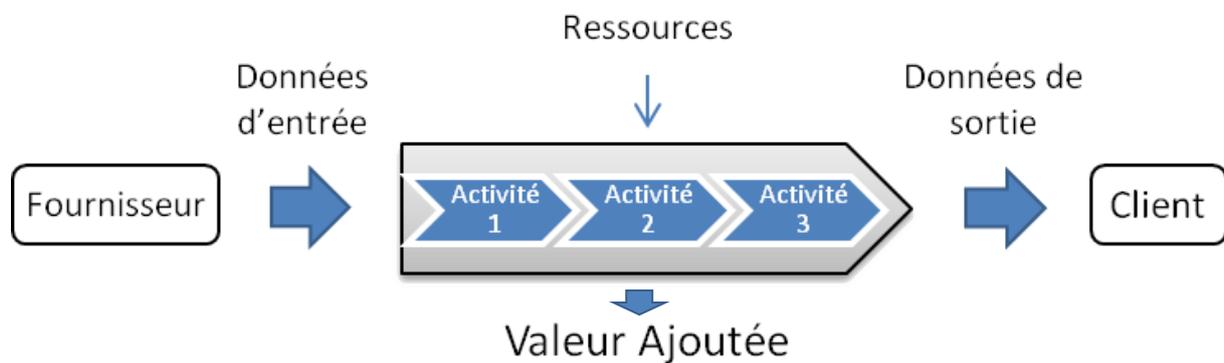


Figure 6 : Schéma général de l'approche processus

Le management des processus va regrouper un certain nombre d'outils et méthodes dont l'objectif est de contrôler, analyser, identifier, piloter les processus. L'approche processus permet d'améliorer les flux, de matière et d'information, dans une optique de valeur ajoutée.

Cette approche est fondée sur :

- Une vision des processus partagée au sein de l'entreprise
- La prévention des erreurs
- La détection et la correction des dysfonctionnements
- L'utilisation optimale des ressources
- L'efficacité et si possible l'efficience du fonctionnement de l'organisme.

Nous allons donc voir comment l'approche processus au travers de la cartographie permet une simplification de la documentation descriptive du système de management de la qualité.

II. La cartographie : outil de simplification de la documentation

A. Axes de simplification de la documentation qualité

1. Préconisation de la réglementation

La révision de l'ISO 9001 incite les entreprises à implémenter des changements dans leur système qualité avec notamment cette nouvelle notion de « gestion documentaire allégée »(21), en effet, la version 2015 impose moins de documentation papier que les précédentes.

Comme vu précédemment, l'évolution constante de l'industrie pharmaceutique impacte la complexité de la gestion documentaire. La nouvelle version 2015 de la norme ISO 9001 donne la possibilité d'automatiser entièrement la documentation. Cette nouvelle version va faciliter la mise en œuvre de la simplification.

Dans la version 2008, le manuel qualité couvrait le domaine d'application du SMQ (système de management de la qualité), la liste des procédures et la description des interactions entre les processus.

Suite à la version 2015, le domaine d'application du système de management doit être « disponible et tenu à jour sous la forme d'une information documentée » (chapitre 4.3 *cf.* Le domaine d'application du système de management de la qualité), l'entreprise ayant le choix du support et de la forme. Cette nouvelle notion d'informations documentées doit être maîtrisée et conservée afin de prouver le bon fonctionnement des processus.

La documentation se compose de celles relatives à la mise en conformité par rapport à la norme, mais aussi celles que l'entreprise juge nécessaire pour un fonctionnement efficace (chapitre 7.5.1), dans l'optique d'aider la mise en œuvre des processus (chapitre 4 .4).

Ci-dessous quelques règles de gestion des informations documentées demandées par la norme :

- « Identification et description des informations documentées (comme par exemple, le titre, la date, le numéro de référence) » : l'organisme doit s'assurer que les éléments précédents soient cohérents, maintenables.
- La revue doit être effectuée et son processus documenté. En effet, seuls les documents approuvés par l'autorité compétente (de l'entreprise) sont diffusés.

- Les informations documentées doivent « être disponibles et conviennent à l'utilisation, quand et là où elles sont nécessaires ».
- « Convenablement protégées » permet d'aider à maîtriser les flux de diffusion et confidentialité des données. (22)

L'accent est ainsi mis sur une nouvelle exigence essentielle : une visibilité accrue des différents documents et données, qualifiés diffusés et enfin une documentation « juste nécessaire ».

Quelles sont les opportunités d'application ?

La documentation nécessite d'être simplifiée, modélisée, de refléter l'entreprise au quotidien, d'être facilement compréhensible et modifiable.

Il y a 3 ans des mesures de simplification des processus et du système documentaire ont été prises chez Sanofi reposant sur :

- La centralisation des SOP (simplification de l'architecture)
- La standardisation des rôles
- La cartographie des activités

Les bénéfices attendus sont :

- L'amélioration de la cohérence entre les processus
- Une meilleure prise en compte des besoins utilisateurs
- Une documentation simple à comprendre et donc une simplification de la formation
- Une gestion plus facile (maintenance facilitée)
- Un système qualité plus efficace
- L'amélioration de la conformité

2. « SOP package »⁵ alliant descriptions écrites et graphiques

La mise en place d'un système documentaire s'avère ardue. Pour rendre la documentation plus lisible et la simplifier pour l'utilisateur final, le périmètre de la SOP va être défini dans une SOP « package ». Celui-ci regroupe un ensemble de documents qualité qui va sécuriser la connaissance de l'ensemble de la procédure :

- La SOP
- Les cartes de processus
- Le matériel de formation.



Figure 7 : SOP Package- Sanofi

Tous les documents de ce « package » permettent d'avoir une seule formation à suivre par l'utilisateur.

Le but n'était pas d'élargir, mais au contraire « recentrer » sur un document (la SOP), s'affranchissant des différentes couches documentaires supérieures.

Une SOP est constituée d'une description textuelle et de cartes qui se complètent sans se répéter. La carte indique le flux du processus, le texte ajoute des informations complémentaires pour éclairer ou détailler ce flux.



Figure 8 : Exemple de processus Sanofi- Texte + documentation interne Sanofi

3. Standardisation des rôles ⁶

A chaque changement d'organisation, les rôles des individus évoluent rendant les SOP difficiles à maintenir. Une nouvelle organisation implique la réécriture du « qui fait quoi » dans le SOP-Package, d'où de lourds investissements en termes de temps et de ressources.

La standardisation des rôles est l'un des axes majeurs dans la simplification des processus.

Sanofi a mis en place des « Rôles génériques » pour mieux faire face aux changements organisationnels inhérents au monde industriel mais aussi faciliter la convergence d'organisations historiquement différentes.

Qu'est-ce qu'un Rôle Générique ?

Les Rôles Génériques sont les acteurs utilisés dans les documents qualité des activités médicales, cliniques, réglementaires, de pharmacovigilance et de la qualité.

Ils sont conçus pour identifier les acteurs des processus en utilisant une terminologie commune quelle que soit l'organisation en place dans chaque entité du groupe mettant en œuvre des processus.

Ils sont définis par un ensemble de compétences opérationnelles nécessaires pour mener une activité ou un ensemble d'opérations (22).

⁶ (Sanofi, 2017)

Plutôt qu'identifier les acteurs, les positions, on va s'intéresser à la notion de compétence



Figure 9 : Schéma sur le principe du Rôle Générique

Exemple : Le Rôle Génériques « Regulatory Product Manager » : coordonne toutes les activités réglementaires pour un ou plusieurs produits.

Ce rôle générique peut alors être utilisé quelle que soit l'entité ayant ce type de compétences, bien que chaque entité ait sa propre organisation.

Les Rôles Génériques vont permettre de communiquer de manière identique auprès d'acteurs organisationnels différents pour chaque entité. Cela donne du sens et de la clarté immédiate sur les tâches à réaliser.

Les génériques rôles permettent de standardiser les fonctions des individus.

Lors d'un changement organisationnel, les procédures ne sont plus à mettre à jour. Une correspondance des Rôles génériques, Rôle organisationnel reste toutefois à actualiser.

Comment sont gérés les Rôles Génériques ?

Un fichier appelé *Master List* permet de recenser les Rôles Génériques et répertorie leurs définitions et les domaines auxquels ils appartiennent (Médical, Clinique, Pharmacovigilance, Réglementaire, Qualité, transverse). Cette Master List doit être tenue à jour.

Exemple : *Regulatory Product Manager*

Domain	Generic Role	Definition
Regulatory	Regulatory product manager	The Regulatory product manager coordinates all the regulatory activities for one or several products

Figure 10 : Exemple de Rôles Génériques dans la Master List

Cette *Master List* répertorie aussi d'autres rôles qui ne sont pas des Génériques Rôles :

- « **Master Role** » : Les *Master Roles* sont conçus pour identifier un acteur qui ne peut pas être défini par un ensemble de compétences opérationnelles nécessaires pour mener une activité ou un ensemble d'opérations. Généralement rencontré dans le

contexte d'activités transversales (par exemple formation, déviation, publication), toute personne au sein de l'organisation (ou dans un ou plusieurs domaines) peut potentiellement remplir ce rôle (exemple : « Propriétaire CAPA : tout représentant du responsable de processus métier responsable de la mise en œuvre d'une action »).

- « *Application Role* » : Rôle utilisé pour décrire des acteurs dans le contexte spécifique de la gestion informatique (par exemple un administrateur de base de données, moniteur de sites de données, etc.) Un tel rôle peut être décliné par application.

- « *External Role* » : Rôle extérieur à la société (exemple : « Regulatory Authority »)

Une section dédiée dans chaque SOP liste les Rôles Génériques qui doivent être formés au processus. Seuls les rôles ayant des actions identifiées sont assignés à la formation de la SOP.

B. Cartographie des activités

1. Définition

La cartographie des activités d'une entreprise est une représentation graphique de tous les processus reliés par des liens logiques d'information, de matière ou de production. Elle donne une vue d'ensemble des activités de l'entreprise et permet d'appréhender de façon objective l'organisation du travail. Le but d'une telle modélisation est d'apporter une compréhension globale du fonctionnement de l'entreprise et est par ailleurs indispensable pour s'engager dans une démarche de certification ISO 9001, elle représente le cœur du déploiement d'une approche processus.

L'approche par modèle est une représentation simplifiée de la réalité avec des objectifs précis (améliorer la satisfaction client, maîtrise des coûts opérationnels, etc.) et donc une façon de regarder l'entreprise :

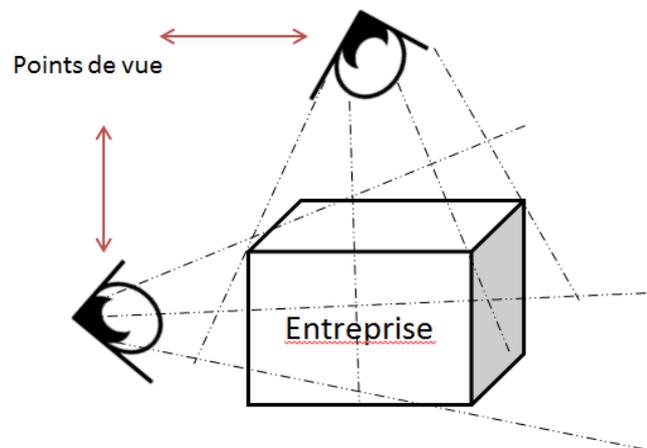


Figure 11: Différent point de vue dans une entreprise - Exemple: Dossiers réglementaires

Plusieurs modèles peuvent exister au sein d'une entreprise pour une même réalité.

La carte n'est pas le territoire, elle ne représente pas la réalité, elle n'est qu'une manière de regarder le territoire selon un besoin dépendant de l'objectif fixé.

Plusieurs modèles peuvent exister pour la représentation d'un objet comme par exemple ces trois



Figure 12: Différents modèles (carte) de la France

cartes différentes de la France (23). Un modèle dépend du point de vue et ce n'est qu'une représentation de la réalité complexe de l'entreprise.

La modélisation de processus consiste à structurer et à représenter des activités d'un organisme pour, dans notre cas, répondre aux besoins de simplification du système documentaire. Les cartes permettent de voir l'enchaînement des activités et le déroulement des opérations. La modélisation

est donc un moyen de simplifier les documents qualité et permet de décrire les rôles et les responsabilités. (24)

Au sein de Sanofi, la modélisation est standardisée, afin que tous les processus soient représentés de façon homogène. Selon des règles appliquées dans un système appelé *One eMap*, deux niveaux de carte sont importants pour décrire une « SOP » :

- Une « *High Level map* » décrivant l'enchaînement des activités
- Un « *Flowchart* » (logigramme) détaillant une activité en séquence d'opérations et acteurs.

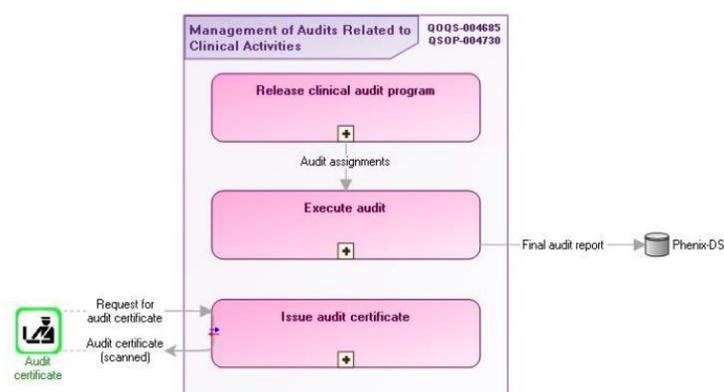


Figure 13 : High Level Map- One eMap

Les cartographies font partie intégrante de la documentation qualité et sont attachées en annexes des SOPs.

Comment Lire une carte ?

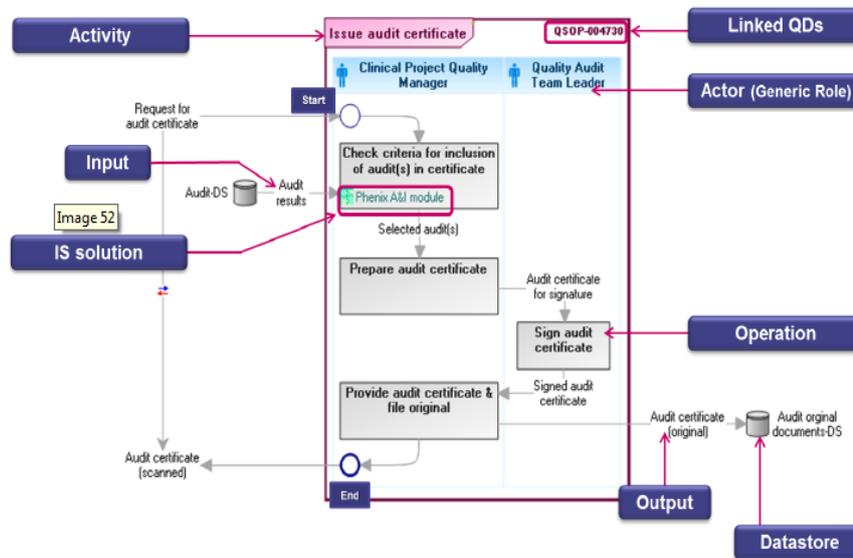


Figure 14 : Comment lire un flowchart- One eMap- Sanofi

Une activité commence avec un déclencheur en haut à gauche (« Start ») et finit en bas à droite par la production d'un livrable (« End »). Ce type de représentation permet de visualiser l'enchaînement des opérations (Boîtes grises) qui composent une activité, de représenter la distribution des activités et enfin de les visualiser dans leur périmètre global avec leurs interactions.

Il existe de nombreux outils techniques et informatiques de modélisation des processus, Sanofi a choisi l'outil MEGA ©. Ce référentiel sert de support à la cartographie des processus dans une source d'homogénéité et de cohérence.

One eMap est une méthodologie de cartographie des processus qui permet d'assurer la cohérence des processus et des documents qualité.

A partir de l'architecture QD (documentation qualité), *One eMap* (Sanofi 2018) :

- Se concentre sur les livrables clés produits par les activités,
- S'appuie sur les Rôles Génériques pour détailler les activités en opérations, conformément aux règles d'harmonisation et de simplification.

One eMap met également à disposition un site web permettant de naviguer à travers les processus et les documents associés en proposant un accès par domaine :

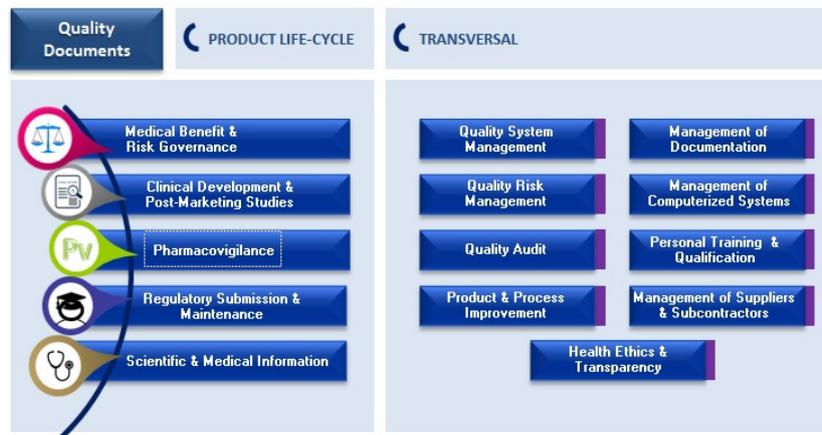


Figure 15 : Capture d'écran de One eMap- Sanofi

De plus ce site web offre la possibilité de recherche par : *Maps, Roles, Documents, IS solutions* :

One eMap est donc non seulement un moyen de cartographier, mais aussi un site intranet par lequel



Figure 16 : Capture d'écran de la barre de recherche One eMap - Sanofi

on peut naviguer à travers les différentes cartes, ce qui permet une meilleure compréhension et maîtrise des interfaces entre activités (25).

Voici quelques principes clés à respecter pour simplifier la modélisation des processus complexes :

- Définir clairement le périmètre du processus.
- Identifier les responsabilités et livrables clés du processus, c'est-à-dire les livrables qui constituent un engagement vis-à-vis d'un autre processus ou d'un rôle externe.
- Analyser les cas qui complexifient le processus en dégagant les variantes de déroulement de ce processus (exemple : autorité de santé).

2. Méthode de simplification de la documentation à travers la cartographie

La cartographie initialement mise en place sans méthodologie a bénéficié de la méthode de simplification qui a diminué de manière significative le nombre de cartes attachées à une SOP.

Exemple : La SOP Planning, préparation, distribution et soumission d'un rapport de sécurité périodique a été simplifiée de 22 cartes en 2014 à 6 cartes aujourd'hui.

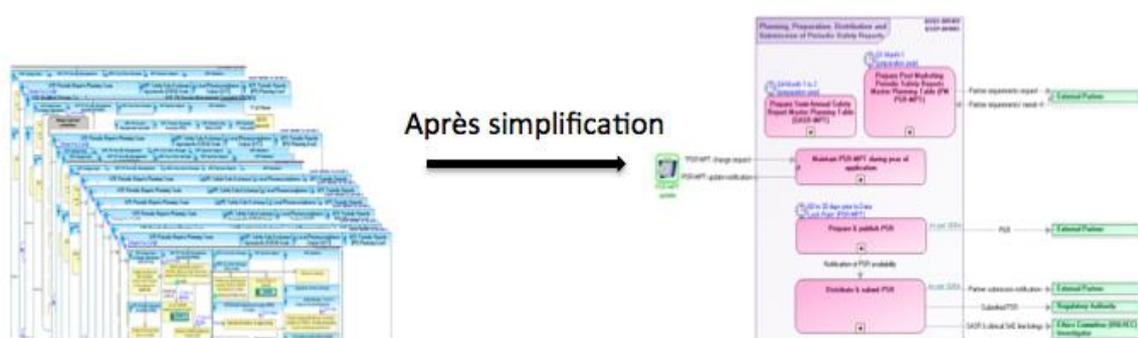


Figure 17 : Capture d'écran simplification des cartes -Documentation interne Sanofi

Autre exemple : La SOP « Review and validate a publication at local and regional review » a été simplifiée de 15 cartes à 2 cartes.

Quels sont les principaux axes clés de simplification lors de l'élaboration d'une carte de processus ?

a) Définition du périmètre

La définition du périmètre est une première étape dans la simplification de processus.

Une lecture des documents existants ainsi que des documents de référence va permettre de préciser le périmètre et de connecter les interfaces avec les autres processus.

Les clés pour définir le périmètre sont :

- Analyser le titre (*High level process map*)

- Identifier les livrables clés
- Définir la cible, c'est-à-dire à qui, à quoi serviront ces livrables.

Exemple :

● **Title:** <Review and approval of promotional and non-promotional materials>

● Table of contents:

1.	PURPOSE AND SCOPE	6
2.	ROLES (APPLICABLE TO)	6
3.	WORKING REQUIREMENTS	7
3.1	GENERAL REQUIREMENTS	7
3.1.1	Promotional materials and non-promotional materials review	7
3.1.2	Disagreement regarding reviewers comments	9
3.1.3	Approval of the promotional and non-promotional materials	9
3.1.4	Release for use of the promotional and non-promotional materials	10
3.2	WITHDRAWAL FROM 4M, DESTRUCTION OF STOCK	10
3.3	ARCHIVING OF THE DOCUMENTATION ASSOCIATED TO THE REVIEW AND APPROVAL	10

Figure 19 : Capture d'écran du sommaire d'une SOP avant revision- Sanofi



Figure 18 : Capture d'écran Titre- High level Map- Sanofi

- Analyser le **titre** : Cette SOP, qui contient 7 cartes concernant la révision et approbation du matériel promotionnel et non promotionnel, a fait l'objet d'une révision. En analysant cette table des matières, nous constatons que le périmètre est beaucoup plus large. Il concerne aussi « la libération », « le retrait », « la destruction » et « l'archivage » qui n'étaient pas définis dans le titre. Une révision du titre avec un périmètre plus large a été définie : « Gestion du matériel promotionnel et non promotionnel au niveau global, régional et local ».
- Définir des **livrables clés du processus** : Matériel promotionnel et non promotionnel approuvé selon les règles de Sanofi.

- Pour trouver la **cible de chaque livrable clé** : d’après les documents reliés à la SOP ainsi que les documents de référence, le livrable est réalisé par le médical puis soumis au règlementaire.

La définition du périmètre s’avère essentielle pour bien définir les responsabilités.

b) Identification des activités et de leurs livrables clés

Après l’identification des activités, les livrables sont identifiés et justifiés.

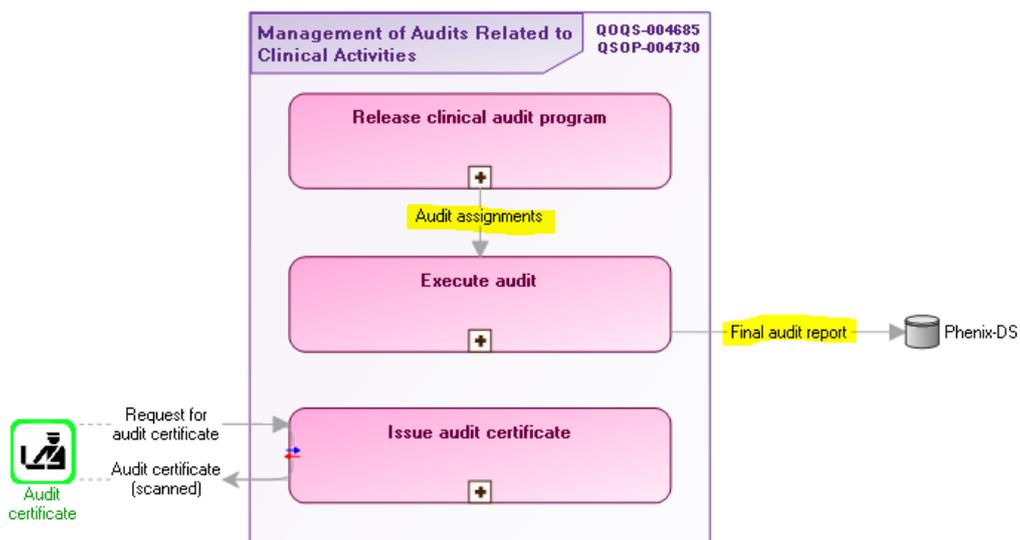


Figure 20 : Identification des livrables clés- One eMap- Sanofi

Dans cet exemple sur la gestion des audits, un premier livrable ‘ Audit assignement’ va être la sortie de la première activité et l’entrée de la deuxième activité. Le rapport final d’audit est le livrable final et doit être fourni à la fin de la réalisation d’un audit. Les livrables vont créer des liens entre activités.

c) *Description de chaque activité par un logigramme*

Après la définition de chaque activité en collaboration avec les personnes impliquées dans l'écriture de la SOP, le logigramme ou flowchart permet de décrire qui (quel rôle générique) fait quoi (quelle opération).

Cette méthode incite souvent à descendre dans le détail des opérations, tâches effectuées qui conduit à des logigrammes chargés que la simplification va rendre plus lisibles.

Prenons l'exemple de cette carte « *Develop monitoring plan* » (développer un plan de surveillance).

Cette activité est représentée par 10 opérations qui peuvent être simplifiées.

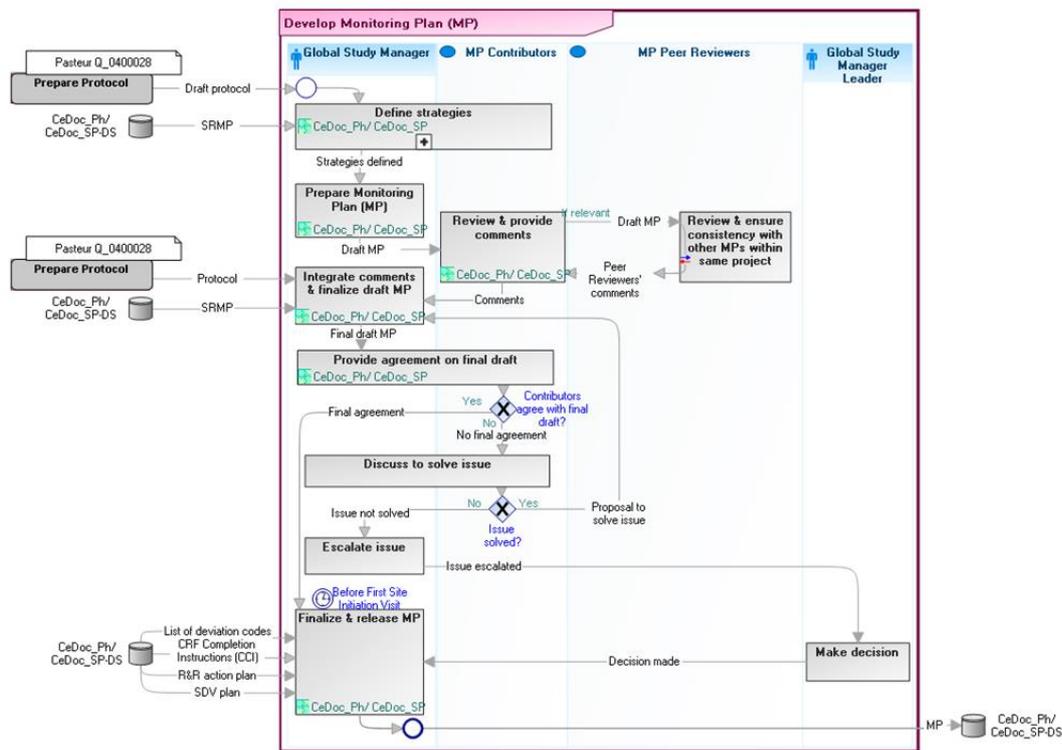


Figure 21 : Exemple d'une carte détaillée ' Develop Monitoring Plan' – Documentation interne Sanofi

d) Simplification du logigramme d'une activité

Une des méthodes de simplification est de rationaliser les livrables clés intermédiaires produits au cours du déroulement d'une activité : Cette approche permet de se focaliser sur les principales étapes de l'activité.

Cette solution consiste à se focaliser sur la logique de déroulement du flux, sans descendre immédiatement dans le détail des tâches effectuées. Mettre en évidence les livrables importants produits au cours du déroulement permet de faire ressortir les grandes étapes du flux. Les opérations effectuées pour produire un livrable peuvent alors être fusionnées en une seule opération majeure impliquant plusieurs rôles génériques.

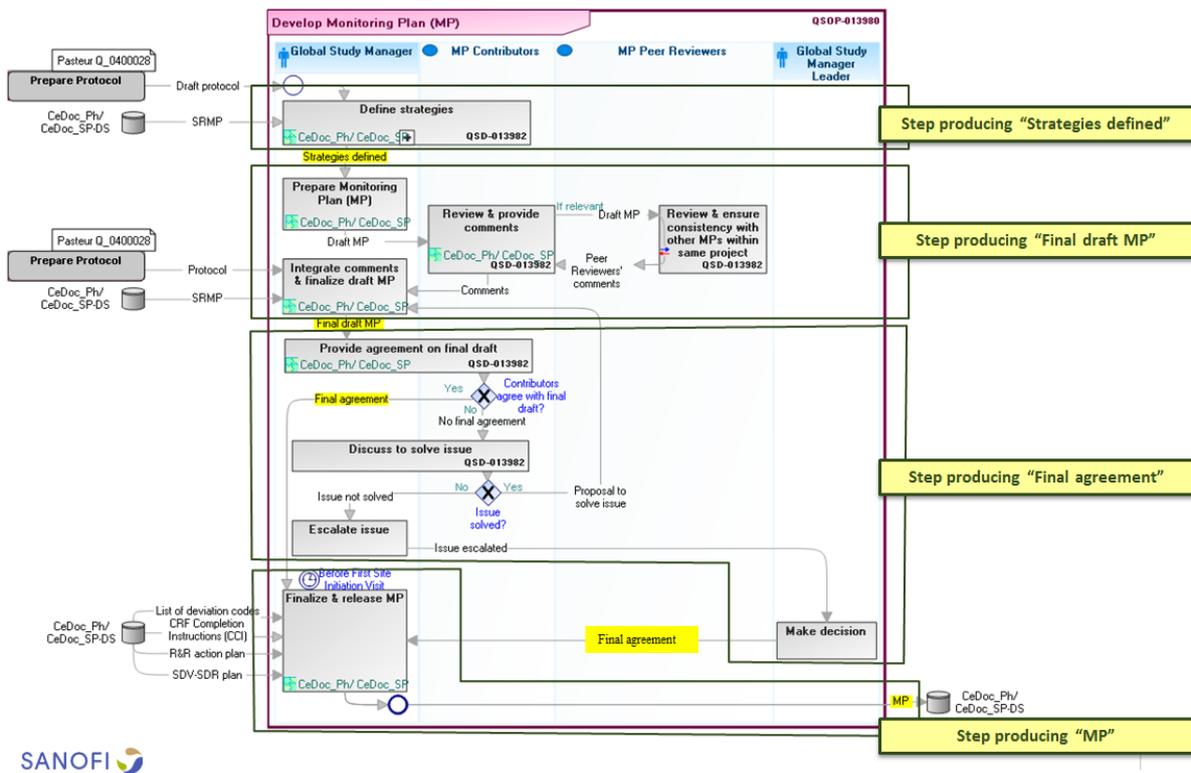


Figure 22 : : Exemple de simplification d'une carte au niveau opérationnel - One eMap-Sanofi

En jaune ont été identifiés les livrables intermédiaires clés. A chaque livrable intermédiaire clé correspond une macro-opération. On a pu rassembler plusieurs opérations en une seule avec 4 macro-opérations pour 4 livrables : on est donc passé de 10 opérations à 4.

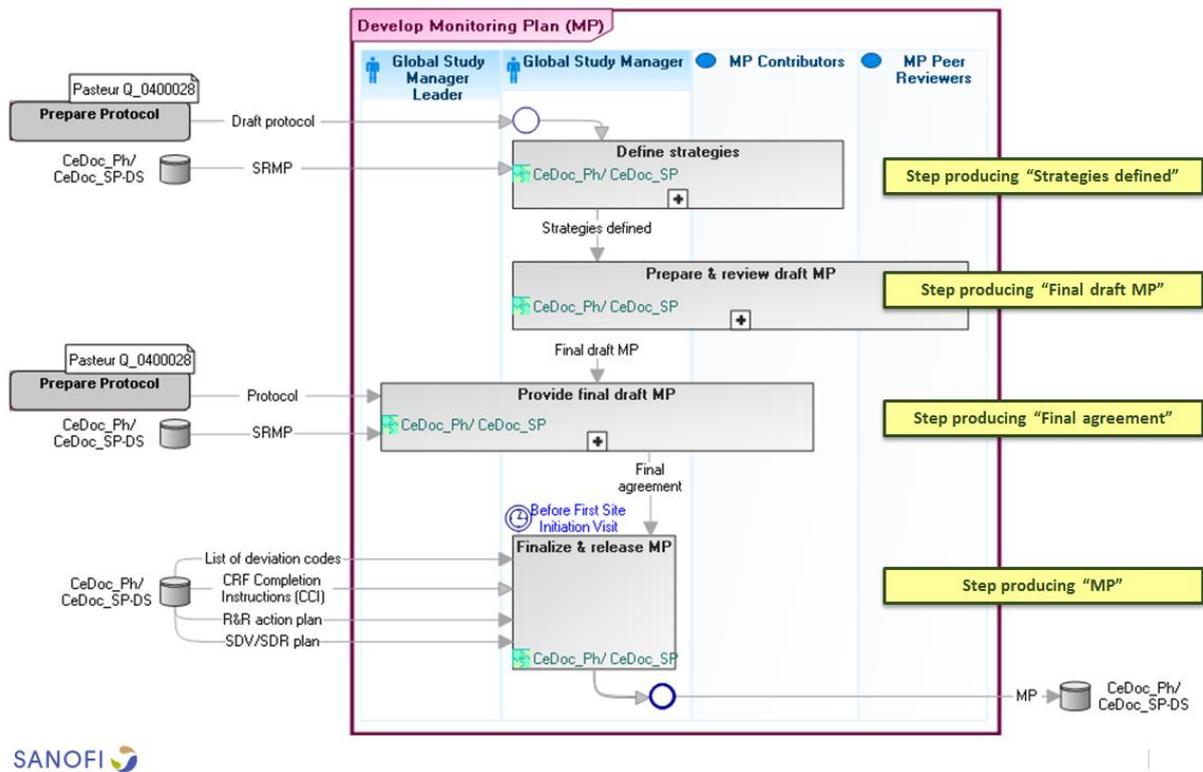


Figure 23 : Flowchat final ‘Develop Monitoring Plan’-One eMap- Sanofi

e) *Identification des responsabilités*

Les acteurs doivent être identifiés en collaboration avec les personnes impliquées dans la révision de la SOP et le coordinateur des rôles génériques. Les responsabilités sur les livrables clés ainsi que les séquences d’opérations vont permettre de trouver les rôles clés du processus sur la base de la SOP en cours de revue. Une seconde étape est d’évaluer les rôles existants dans la *Master list*. Si un nouveau rôle doit être défini, il faut se référer aux critères de la définition des rôles.

Un groupe ne peut pas être responsable d’une opération. Un des rôles du groupe porte la responsabilité du livrable. C’est le principe de robustesse du processus qui doit être porté par un rôle et non un groupe.

f) *Description des variantes au niveau opérationnel*

La modélisation des processus et leur simplification permettent de clarifier certaines caractéristiques, et d'envisager différentes alternatives pour refléter des variantes. Elle met en exergue le potentiel d'un processus.

Exemple : dans la SOP intitulée « *Management of clinical audit activity* » : Il existe deux types d'audit : un audit en interne (« *in house audit* ») et un sur site (« *on-site audit* »).

Ces variantes impactent le déroulement de l'opération de réalisation de l'audit (« *Perform audit* »), mais ont un même produit final qui est, dans ce cas, un résultat d'audit.

Le reste de l'activité étant identique dans les deux cas, les variantes sont au niveau de l'opération « *Perform audit* » alors qu'en première approche, les variantes avaient été mises au niveau de l'activité.

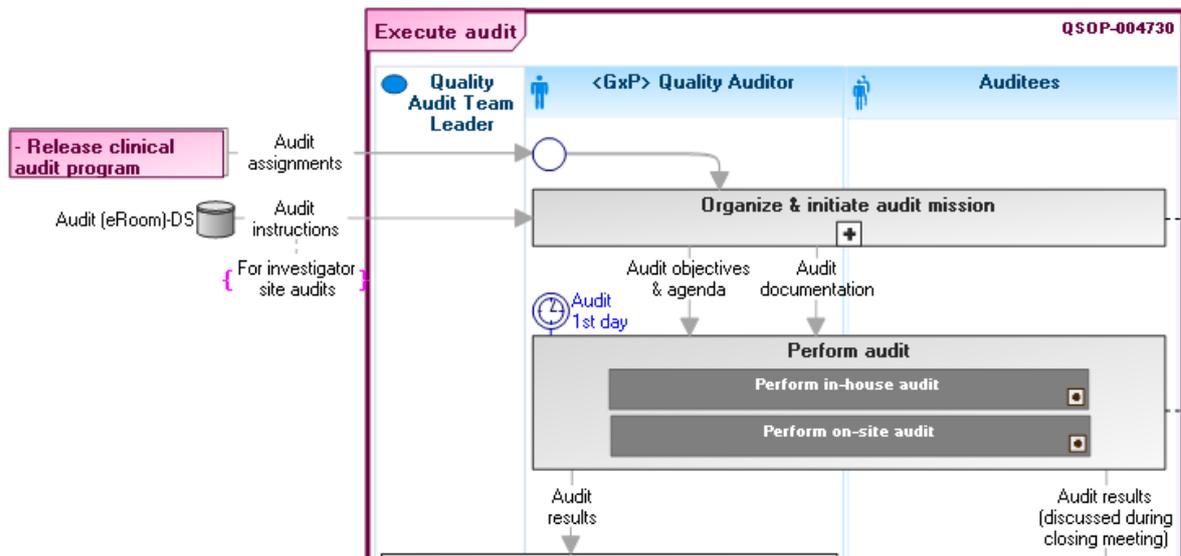


Figure 24 : Exemple d'une carte Sanofi avec des variantes au niveau opérationnel- One eMap- Sanofi

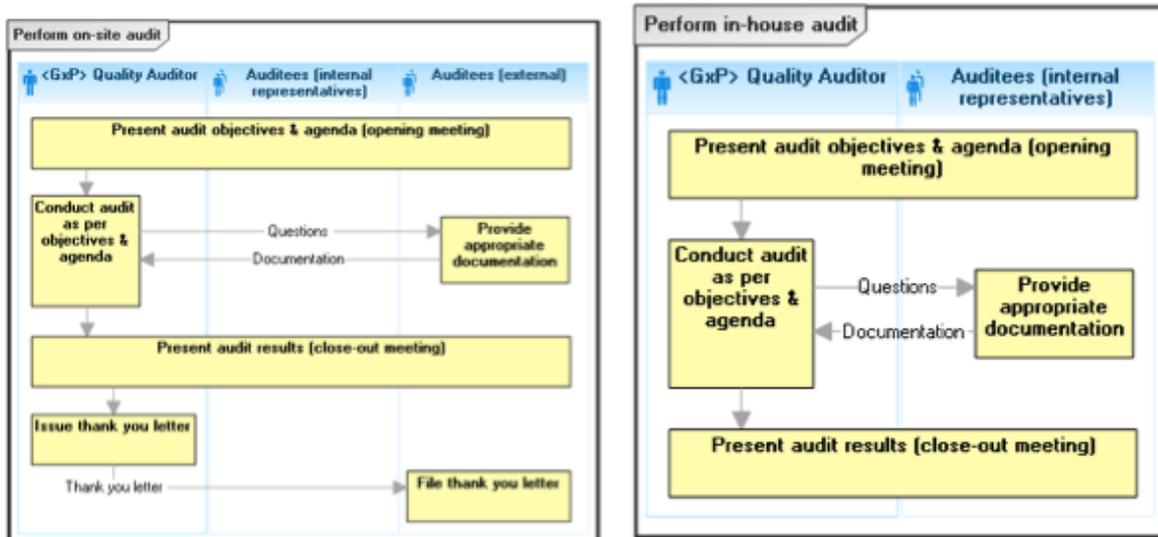


Figure 25 : Détail des variantes de l'activité 'execute audit' -One eMap- Sanofi

C. Apport de la cartographie : One eMap

D'après la définition de l'ISO, un document « correspond à l'ensemble d'un support d'information et des données enregistrées sur celui-ci, sous une forme en général permanente et lisible par l'homme ou par une machine ». Notons que cette définition ne fait pas intervenir les caractéristiques physiques du document. Le document peut donc être électronique.

Dans la version 2008 de l'ISO 9001, dans le cadre de la gestion de la documentation, il est question de documents et d'enregistrements, tandis que dans la version 2015, de nouvelles exigences en termes d'« informations sur les documents » mettent l'accent sur une nouvelle exigence essentielle : une visibilité accrue sur les différents documents et données diffusées de la qualité. C'est sur cette base que nous allons travailler sur le système en place, afin de supprimer les documents qui alourdissent le système documentaire. Nous allons donc voir en quoi la mise en place d'une base de données regroupant les différentes cartographies des domaines Clinique, Règlementaire, Pharmacovigilance et Médical permet d'optimiser la gestion documentaire : cette base de données est un référentiel de processus (26).

1. Activité centralisée et navigation dynamique

Il existe de nombreux outils techniques et informatiques de modélisation des processus comme celui de *One eMap* dont nous avons parlé au-dessus. A partir de l'architecture QD, *One eMap* se concentre sur les engagements clés et les responsabilités avec les Rôles Génériques basés sur des règles d'harmonisation et de simplification (identifier des livrables cohérents et les responsabilités, un vocabulaire commun etc.). *One eMap* est également un site web permettant de naviguer à travers les processus, les Rôles Génériques et les documents associés.

One eMap est donc non seulement un moyen de cartographier mais aussi un site intranet par lequel on peut naviguer à travers les différentes activités.

Le site est organisé de la façon suivante :

What is One eMap

- A dynamic tool to navigate through standardized processes for Clinical, Medical, Regulatory and Pharmacovigilance activities and access associated Quality Documents
- A built-in repository, with search and reporting capabilities

Process Flow Mapping

Quality Documents

PRODUCT LIFE-CYCLE

- Medical Benefit & Risk Governance
- Clinical Development & Post-Marketing Studies
- Pharmacovigilance
- Regulatory Submission & Maintenance
- Scientific & Medical Information

TRANSVERSAL

- Quality System Management
- Quality Risk Management
- Quality Audit
- Product & Process Improvement
- Health Ethics & Transparency
- Management of Documentation
- Management of Computerized Systems
- Personal Training & Qualification
- Management of Suppliers & Subcontractors

CONTACTS

Magalie.Thuault@sanofi.com
Marie-Christine.Minjoulat-Rey@sanofi.com

HOW TO NAVIGATE

- ☞ Select a domain from the "Quality Documents" library for an easy access to related quality documents and associated activity mapping
- ☞ Navigate up and down activity maps, as well as transversally,
- ☞ Visualize activity steps, links, actors, tools and deliverables
- ☞ Browse and click on icons on top of page to select the appropriate search functionality

Figure 26 : Capture d'écran One eMap production- Sanofi

Le site suit l'architecture documentaire avec d'un côté les documents relatifs au product life- cycle comme la pharmacovigilance et de l'autre les documents transverses.

2. Interface cross-fonctionnelle

La logique hiérarchique dite verticale, largement répandue dans les entreprises, correspond à une structure où chaque entité de l'organisation ne représente qu'un domaine (ou organisation) restreint de l'activité de l'entreprise et n'est responsable que d'une partie des processus.

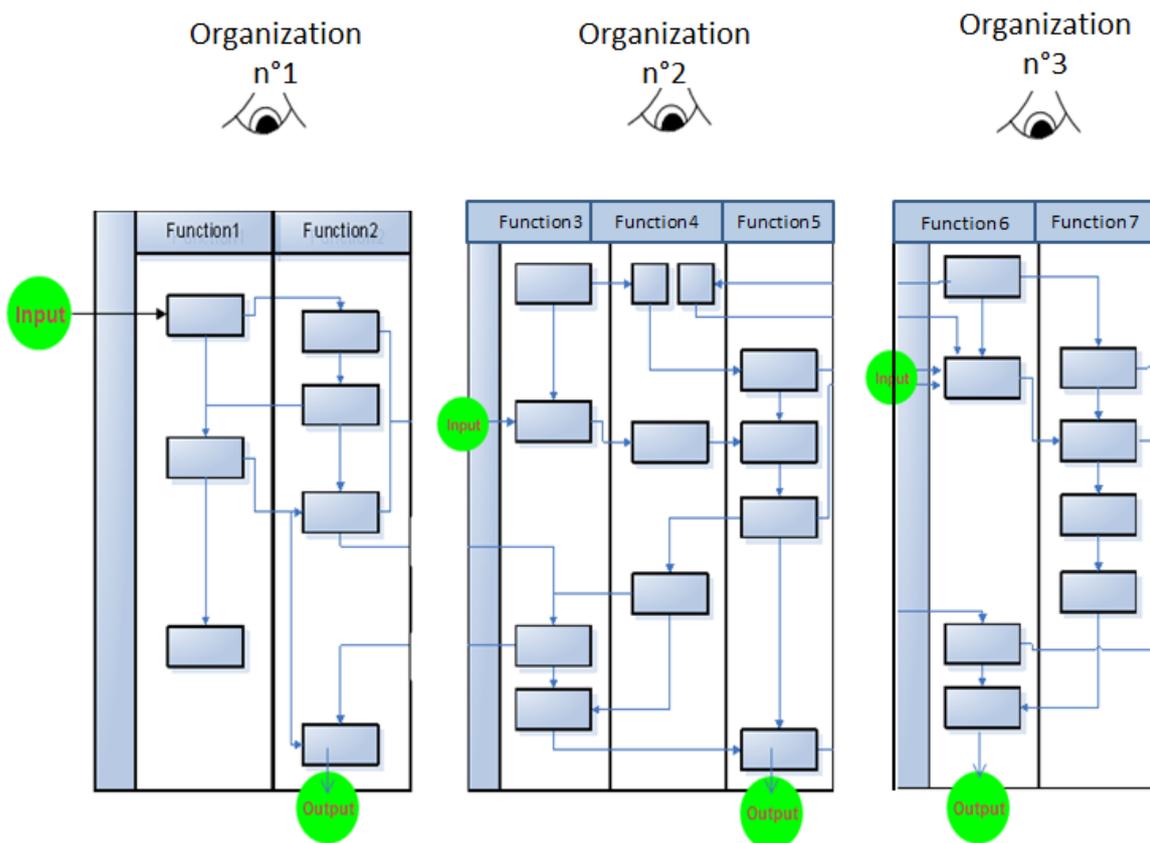


Figure 27 : Représentation 1 des organisations et des interfaces cross fonctionnelle

Cela amène plusieurs conséquences :

- Chaque domaine ou organisation décrit son propre modèle qui conduit à des incompréhensions, voire des dysfonctionnements, en s'appuyant sur une vision restreinte de l'enchaînement des tâches,
- Les entités n'utilisent pas les mêmes termes pour décrire les mêmes livrables ou rôles,
- Elles ne s'alignent pas sur le même niveau de détails,
- Une telle approche multiplie les actions et les fonctions de coordination.

La majorité des dysfonctionnements est la conséquence d'une mauvaise maîtrise des interfaces internes et externes ; elle conduit donc à une non qualité qui peut aboutir à un produit insuffisant pour le client final. Les organismes qui tendent vers ce modèle mettent en place une gouvernance pour éviter un trop fort cloisonnement entre les différents domaines d'activité (27).

D'après la norme ISO 9001 « Pour qu'un organisme fonctionne de manière efficace, il doit identifier et gérer de nombreux processus corrélés et interactifs ». Souvent, l'élément de sortie d'un processus forme directement l'élément d'entrée du processus suivant. L'identification et le management méthodiques des processus utilisés dans un organisme, et plus particulièrement les interactions de ces processus, sont appelés « l'approche processus ». De plus, « l'un des avantages de l'approche processus est la maîtrise permanente qu'elle permet sur les relations entre les processus au sein du système de processus, ainsi que sur leurs combinaisons et interactions. »(28).

La maîtrise des interfaces externes conditionne pour une part non négligeable la qualité du produit. Ces interfaces doivent être clairement identifiées au cours de l'analyse d'un processus.

L'apport d'une plateforme commune One eMap décroïsonne les organisations et apporte une vision transverse et partagée des différents processus. Celle-ci contribue aussi à la maîtrise des données et des informations. Une Base (MEGA ©) permet de modéliser des processus de façon à créer des représentations homogènes des différentes activités et par voie de conséquence une meilleure maîtrise des interfaces.

Ce référentiel met en relation les activités les unes avec les autres. Les processus sont connectés et synchronisés entre eux par le déclencheur et le livrable final. Il offre de multiples vues par organisation, par livrable, par rôle.

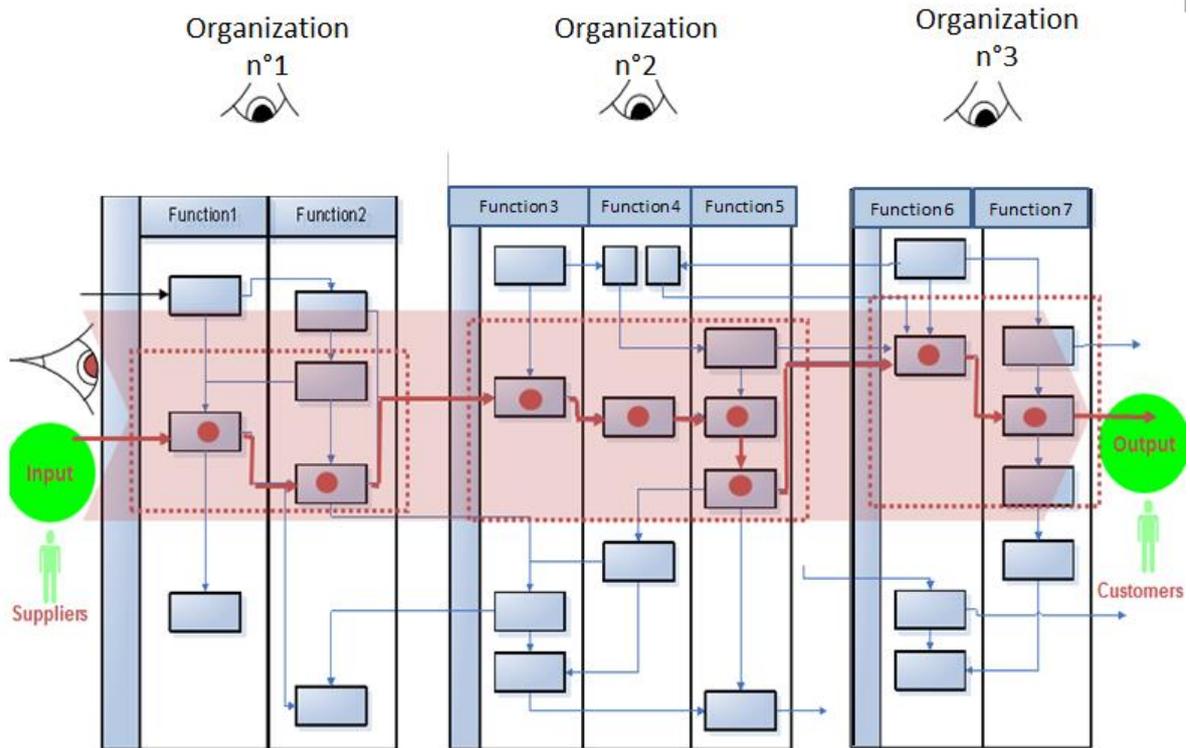


Figure 28 : Représentation par organisations et par livrables des organisations et des interfaces cross fonctionnelles.

Cette vision transversale montre que les acteurs s'intéressent au résultat global du processus et au fonctionnement de l'ensemble de la chaîne qui le produit. Elle harmonise la nomenclature par livrable.

III. Limites de la cartographie des processus

A. Principe de cartographie

Comme vue précédemment, et prônée par la série des normes ISO 9000, l'approche processus insiste sur deux objectifs majeurs :

- Disposer d'une vision partagée de l'entreprise
- Maîtriser les interfaces cross fonctionnelles.

Pour atteindre ces objectifs, une gouvernance de la cartographie standardise :

- Un langage commun
- Des Rôles Génériques
- Des règles de modélisation

Cette gouvernance réunit des points de contact clés de chaque domaine, elle est coordonnée par un représentant transversal garant de la méthodologie (29).

1. Langage commun

Le vocabulaire peut être interprété différemment en fonction des organisations ou même des cultures. Chaque organisation développe son propre vocabulaire. Chaque terme ou expression prend un sens particulier dans un univers professionnel donné : Ce sens peut être différent dans un autre métier. A l'inverse, une notion peut être nommée différemment selon le contexte.

Ce problème est d'autant plus important dans les entreprises internationales, source d'ambiguïté et de confusion au sein d'une même entreprise.

Les risques d'un vocabulaire divergent portent sur :

- Perte de temps
- Complexification de la documentation qualité.

Difficulté de convergence entre différentes entités de l'entreprise

Dans la modélisation des processus, la gouvernance détermine une nomenclature pour les processus, les interfaces.

2. Les Rôles Génériques

Le nom et la définition des Rôles sont décidés transversalement pour garantir une approche cohérente dans chaque domaine.

Exemple de limite dans la définition des Rôles Génériques : « *Medical Writer* » n'a pas la même signification en fonction de l'organisation Sanofi Pasteur ou Pharma.

Le « *medical writer* » est présent au niveau du site Pasteur pour la préparation et la revue du formulaire de consentement éclairé alors que les opérations sont similaires.

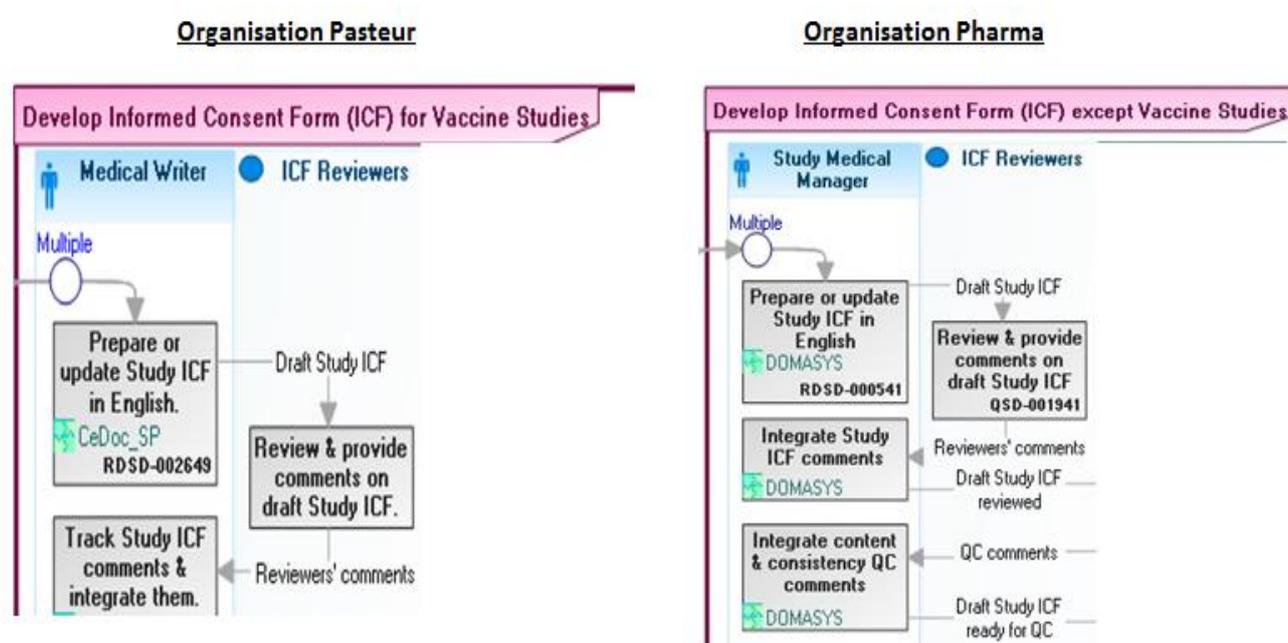


Figure 29 : Exemple d'opérations avec des rôles différents

Le « *Medical Writer* » n'a donc pas spécificité par rapport au vaccin mais une spécificité par rapport à l'organisation.

Pour rappel, un générique rôle est un ensemble de compétences opérationnelles nécessaires pour mener une activité ou un ensemble d'opérations.

Une première difficulté est de définir un regroupement de compétences qui soit admis dans toutes les organisations.

Une deuxième difficulté est de donner un nom à ce regroupement, sans être organisationnel : Les utilisateurs ont alors tendance à penser au poste dans l'organisation au lieu de bien comprendre la définition du rôle générique.

3. Règle de modélisation

Pour assurer que les modèles soient cohérents entre eux, des concepts bien définis et une notation commune s'imposent.

La notation standardise les représentations et facilite la lecture des cartes, à travers des règles de modélisation (Cf. paragraphe II. B.1).

La cartographie des processus doit être :

- Claire,
- Comprise par un grand nombre d'acteurs,
- Facilement partageable,
- Reproductible.

L'expérience démontre des limites aux règles de modélisation :

- Compréhension : Des règles trop nombreuses et/ou trop complexes
- Détail : Tendance à des descriptions trop détaillées des tâches (« comment faire ») au lieu de se focaliser sur les livrables (« pourquoi faire »).
- Gestion du changement : Un manque de volonté d'unifier les différents besoins de modélisation (risque, indicateurs etc.) en une seule cartographie partagée par tous.
- L'équilibre entre les processus et la description textuelle dans la SOP.
 - ✓ Avant, les cartes étaient créées après la rédaction de la SOP.

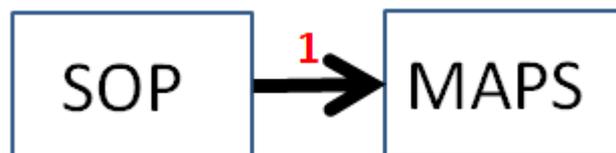


Figure 30 : Schéma de l'écriture du texte de la SOP puis élaboration de la carte

- ✓ Avec la maturité acquise par la méthodologie One eMap, un équilibre s'est créé entre l'élaboration de la cartographie et la description textuelle de la SOP

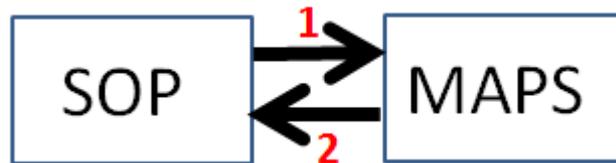


Figure 31 : Schéma de l'élaboration entre l'écriture du texte de la SOP et de l'élaboration de la carte.

- ✓ L'idéal serait de :
 - Représenter la ou les processus et leurs interfaces dans un premier temps pour bien comprendre le périmètre de la SOP et son contenu.
 - Puis boucler entre la rédaction de la SOP.

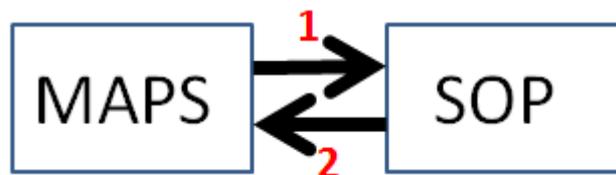


Figure 32 : Schéma idéal de représentation du flux principale des opérations, suivi par la rédaction du texte de la SOP.

B. Outillage de la cartographie des processus.

Le besoin en outillage doit être adapté aux besoins de l'entreprise.

Deux outils sont utilisés :

- Un outil qui permet de restituer auprès des utilisateurs la cartographie et ses atouts, (vision partagée des processus, navigation au travers des interfaces et accès à la doc) à travers un site web.
- Un outil de modélisation

Ces outils demandent beaucoup de temps et de ressources.

Utiliser des outils communs et une méthodologie bien définie permet d'obtenir des modèles clairs et cohérents.

1. Engagement de la direction

L'engagement du management est un facteur de lancement de la cartographie des processus. La direction fait partie des 7 principes de gestion de la qualité, celle-ci doit démontrer son engagement vis-à-vis du système de management de la qualité. Elle doit promouvoir l'utilisation de l'approche processus au travers la cartographie. Elle impose un large réseau composé à la fois des concepteurs des cartes, d'experts du système de modélisation et de représentant qualité.

Le représentant du département Qualité globale est responsable de la gouvernance, il est investi à travers les différents réseaux transverses de la gestion documentaire, il donne les bons objectifs et est en charge de la communication.

2. Organisation pour le modéliser

Au niveau de la cartographie, il existe un réseau, composé à la fois de :

- L'administration informatique
- L'administration fonctionnelle

La cartographie s'inscrit dans le temps en s'appuyant sur la logique d'amélioration continue mise en avant dans l'ISO 9001. La maturité des processus est l'une des méthodes d'amélioration continue des processus

C. Maturité des processus et amélioration continue

1. Introduction

Dans l'ISO 9004, l'approche de management par la qualité fournit des lignes directrices pour conduire à une amélioration des performances globales de l'organisme. Il y a notamment une méthodologie d'auto-évaluation permettant de mesurer le niveau de maturité du système de management de la qualité. (ISO 9001)

Le modèle CMMI (*Capability Maturity Model Integrated*) en définit les étapes. Cette maîtrise va vers une optimisation des processus et une recherche de l'efficacité à moindre coût.

Celui-ci est basé sur une évaluation de la maturité de la cartographie des processus à leur maîtrise « maximale ». Il peut être utilisé par les entreprises pharmaceutiques certifiées ISO 9000 et 9001 pour détecter les processus qui peuvent faire l'objet d'amélioration.

Son usage permet de :

- Répondre aux exigences de l'ISO 9000 (à partir de la version 2000)
- Maîtriser la gestion des principaux processus
- Adapter les principaux processus aux véritables enjeux de l'entreprise en augmentant leur valeur ajoutée.(30)

2. Niveaux de maturité

Cinq niveaux de maturité sont définis dans le modèle CMMI : **Initial, Reproductible, Défini, Maîtrisé, Optimisé** (31).

Chaque niveau définit les caractéristiques que le processus atteint.

Niveau 1 : Initial

Le processus n'est pas défini, les méthodes ne sont pas formalisées. Le déroulement du processus dépend donc de l'expertise individuelle de ses acteurs.



Figure 33 : Niveau Initial- Modèle CMMI

➤ Niveau 2 : **Reproductible**

Le processus est décrit et documenté et le système de mesure est défini. Le processus est fondé sur l'expérience. Les risques clients sont faibles.

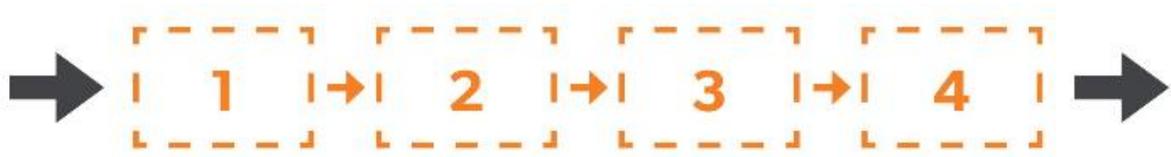


Figure 34 : Niveau reproductible- Modèle CMMI

➤ Niveau 3 : **Défini**

Le processus est formalisé, peut être appliqué de façon identique dans l'ensemble de l'entreprise. Son déroulement ne dépend pas d'expertise ou de pratiques personnelles.

La capitalisation n'est donc pas seulement individuelle mais globale. Les écarts par rapport au processus standard sont repérés. Les processus et leurs mises en place sont suivis et contrôlés au niveau global.



Figure 35 : Niveau défini- Modèle CMMI

Le processus a une performance mesurable.

➤ Niveau 4 : **Maîtrisé**

L'entreprise a institué un processus formel de collecte d'informations pour suivre le processus, son niveau de performance, son niveau d'atteinte d'objectifs préétablis et son niveau d'efficience.



Figure 36 : Niveau maitrise- Modèle CMMI

Chaque étape du processus a une cible.

Des mesures telles que des indicateurs sont mises en place et exploitées pour prévoir et améliorer les performances du processus (coût, délai, qualité)

➤ Niveau 5 : **Optimiser**

L'amélioration continue du processus est intégrée dans le fonctionnement quotidien de l'entreprise.

Il s'agit donc de faire rentrer le processus dans un système d'optimisation permanente, y compris du processus d'amélioration lui-même. Cette amélioration est intégrée dans le fonctionnement courant de l'entreprise et requiert l'engagement et la participation de l'ensemble des collaborateurs.

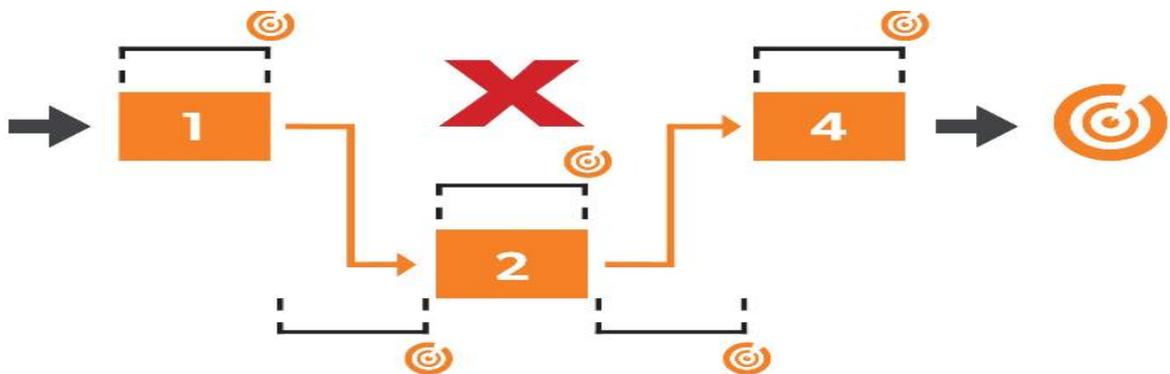


Figure 37 : Niveau Optimise - Modèle CMMI

Les étapes inutiles sont éliminées.

IV. Conclusion

Cette thèse a exploré les bénéfices de la cartographie des processus en support de la documentation qualité sur un site exploitant de l'industrie pharmaceutique.

Nous avons d'abord montré la complexité du système qualité, les contraintes auxquelles font face les industries pharmaceutiques ainsi que leurs conséquences sur la gestion documentaire.

Nous avons ensuite posé la cartographie comme outil de simplification dans le management de la documentation (axes de simplification, cartographie des activités, etc.) dans le respect des normes et des réglementations relatives à la documentation qualité.

Enfin nous avons abordé les limites rencontrées dans la mise en place de la cartographie des processus telles que l'importance d'avoir un langage commun, des rôles génériques, d'un bon outillage ainsi qu'une gouvernance de la cartographie.

La cartographie des processus apparaît comme un atout essentiel pour améliorer le management de la qualité au sein de l'entreprise. Nous avons vu comment la cartographie des processus constitue un levier de simplification de la documentation descriptive du système de management de la qualité. Cette approche permet d'aborder plus facilement les différentes activités, leurs managements, leurs besoins et leurs objectifs.

La cartographie des processus est cependant difficile à mettre en œuvre, elle fait appel à des ressources comme par exemple la formation, les modélisateurs, la communication auprès des utilisateurs, du temps et des outils. Ces ressources sont aussi nécessaires à la gestion du changement qui nécessite un accompagnement.

Bien appliquée, cette démarche apporte une vision des processus partagée au sein de l'entreprise avec la maîtrise des interfaces, la mise en exergue de la valeur ajoutée de chaque processus, une utilisation optimale des ressources et un support à l'analyse des risques auxquels chaque processus est exposé.

BIBLIOGRAPHIE

1. Fevre R. L'ordolibéralisme (1932-1950): une économie politique du pouvoir. :472.
2. 1973 : le premier choc pétrolier [Internet]. Alternatives Economiques. [2019 Sep 15]: <https://www.alternatives-economiques.fr/1973-premier-choc-petrolier/00086306>
3. Bergès T. Les nouvelles technologies de l'information et de la communication: un nouveau paradigme technologique pour les auditeurs financier?:16
4. Congrès national des sciences de l'information et de la communication. Information, communication et technique: regard sur la diversité des enjeux. Société française des sciences de l'information et de la communication, editor. Lille, France: CREDO/S.F.S.I.C.; 1996. 621 p.
5. L'innovation est un levier de croissance incontournable [Internet]. [2019 Sep 15]. <https://theinnovationandstrategyblog.com/2014/01/27/linnovation-est-un-levier-de-croissance-incontournable-selon-francois-darchis-membre-du-comex-dair-liquide/>
6. Fusions-Acquisitions (F&A) | Melchior [Internet]. [2019 Sep 15]. <https://www.melchior.fr/notion/les-fusions-acquisitions-fa>
7. Giard V. La normalisation technique. Rev Francaise Gest. 2003;no 147(6):49–65.
8. Il était une fois l'ISO [Internet]. ISO. [2019 Sep 15]. <http://www.iso.org/cms/render/live/fr/sites/isoorg/home/about-us/the-iso-story.html>
9. Association française de normalisation. Systèmes de management de la qualité: exigences : projet de norme PR NF EN ISO 9001 =Quality management systems : requirements. La Plaine Saint-Denis, France: AFNOR, Association française de normalisation, 2014; 2014. lvii+51.
10. ISO 9001: 2015(fr), Systèmes de management de la qualité — Exigences [Internet]. [2019 Sep 15]. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v2:fr>
11. Histoire de la médecine jusqu'à 1950 | l'Encyclopédie Canadienne [Internet]. [2019 Sep 16]. <https://www.thecanadianencyclopedia.ca/fr/article/histoire-de-la-medecine-jusqua-1950>
12. Universalis E. FLEMING : DÉCOUVERTE DE LA PÉNICILLINE [Internet]. Encyclopædia Universalis. [2019 Sep 15]. <http://www.universalis.fr/encyclopedie/fleming-decouverte-de-la-penicilline/>
13. L'ANSM, agence d'évaluation, d'expertise et de décision - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [2019 Sep 15]. [https://www.anism.sante.fr/L-ANSM/Une-agence-d-expertise/L-ANSM-agence-d-evaluation-d-expertise-et-de-decision/\(offset\)/0](https://www.anism.sante.fr/L-ANSM/Une-agence-d-expertise/L-ANSM-agence-d-evaluation-d-expertise-et-de-decision/(offset)/0)
14. Structure d'International Conference on Harmonization ICH [Internet]. WikiMemoires. 2012 [2019 Sep 15]. <https://wikimemoires.net/2012/04/structure-d-international-conference-on-harmonization-ich/>

15. Ibrahimi M, Taghzouti A. Quelles leçons peut-on tirer de la fusion Sanofi-Aventis ? 2014.
16. Mandzila EEW, Zéghal D. Management des risques de l'entreprise : Ne prenez pas le risque de ne pas le faire ! Rev Sci Gest. 2009;n° 237-238(3):5–14.
17. Gaudé M-S. Système documentaire ISO 9001 et Performance de l'entreprise. :44.
18. Averseng C, Janicot C. Les vertus de la documentation des processus dans l'intégration des contraintes de normalisation : le cas d'une entité industrielle. Systèmes Inf Manag. 2010 Jan 1;15:93.
19. ISO 9001 v2015 : 7 principes de management de la qualité [Internet]. Certification QSE. 2017 [2019 Sep 15]. <https://www.certification-qse.com/iso-9001-v2015-7-principes-de-management-de-qualite/>
20. Processus [Internet]. [2019 Sep 15]. <https://www.asaconseil.fr/iso-9001/definitions/processus/>
21. Bacoup P. Mise en oeuvre d'un système normalisé optimisé par les démarches du Lean Management. In 2016.
22. Definition Role Generique. Sanofi; 2018.
23. france google map - Recherche Google [Internet]. [2019 Sep 21]. Available from: https://www.google.com/search?biw=1266&bih=593&tbm=isch&sxsrf=ACYBGNTYys48Ca29ZHT5wWn4w5RPmNaqCw%3A1569061226447&sa=1&ei=avmFXcP7Go-FhbIPia-B0As&q=france+google+map&oq=france+google+map&gs_l=img.3..0j0i5i30l3j0i8i30l6.9637.13921..14182...0.0..0.55.624.13.....0....1..gws-wiz-img.....0i10j35i39j0i67j0i8i10i30j0i30.K-WNIAe8sx4&ved=0ahUKEwjD2KHI2OHkAhWPQkEAHYIXALoQ4dUDCAc&uact=5#imgrc=-xcdpg7sj0FmHM:
24. B H. L'approche processus: Mode d'emploi. 2006.
25. One eMap. Sanofi; 2018.
26. BOULITEAU F. ISO 9001 : 2015 Les informations documentées [Internet]. Anthéa Conseils. 2018 [2019 Sep 15]. <https://www.anthea-conseils.com/iso-9001-2015-informations-documentees/>
27. Yvon Mongin. La cartographie des processus: Maitrise des interfaces. Organisation. 2002.
28. 2 PETITE HISTOIRE DE L'APPROCHE PROCESSUS [Internet]. [2019 Sep 15]. <https://www.institut-numerique.org/2-petite-histoire-de-lapproche-processus-52ff72b3d992f>
29. Yvon Mougine. Les processus: les outils d'optimisation de la performance. Broche. 2003.
30. Bagnaud A. Accompagnement du changement : comment le réussir ? [Internet]. SupplyChainInfo. 2018 [2019 Oct 29]. <https://www.supplychaininfo.eu/accompagnement-du-changement/>

31. Dufay F. CMMI par l'exemple: pour une mise en place opérationnelle. Paris, France: Eyrolles; 2010. vii+287.

SERMENT DE GALIEN

.....

Je jure, en présence des maîtres de la faculté et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité, mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.