



HAL
open science

Quelle latitude d'action pour l'intervenant interne dans la transformation de l'organisation de la formation d'un laboratoire de production de produits pharmaceutiques ?

Marc Coltel

► To cite this version:

Marc Coltel. Quelle latitude d'action pour l'intervenant interne dans la transformation de l'organisation de la formation d'un laboratoire de production de produits pharmaceutiques ?. Sciences de l'Homme et Société. 2021. dumas-04269807

HAL Id: dumas-04269807

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-04269807>

Submitted on 3 Nov 2023

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.



CONSERVATOIRE NATIONAL DES ARTS ET MÉTIERS
Institut National d'Étude du Travail et d'Orientation Professionnelle

MÉMOIRE PROFESSIONNEL

Présenté en vue d'obtenir le :

Master Sciences humaines et sociales mention Sciences de l'éducation
parcours Conseil Intervention Développement des Compétences

Par
Marc COLTEL

Quelle latitude d'action pour l'intervenant interne dans la
transformation de l'organisation de la formation d'un laboratoire
de production de produits pharmaceutiques ?

Soutenu le 22 juin 2021

JURY

Présidente : Mme Anne-Lise ULMANN Responsable du Master

Membres : Mr Damien CRU Directeur du mémoire

Mr François LEDAIN Professionnel de la formation

Non seulement que l'homme sache ce qu'il fait – mais si possible qu'il en perçoive l'usage – qu'il perçoive la nature modifiée par lui. Que pour chacun son propre travail soit un objet de contemplation.

Simone Weil



Le comportement tel qu'il s'est réalisé est une infime part de ce qui est possible. L'homme est plein à chaque minute de possibilités non réalisées.

Lev Semionovitch Vygotski

3

Si tu es pour si peu dégoûté du métier, ne t'embarque pas sur notre bateau car notre carburant est l'échec quotidien, nos voiles se gonflent de ricanements et nous travaillons fort à ramener au port de tous petits harengs alors que nous partions pêcher la baleine.

Fernand Deligny

Remerciements

Ce travail n'aurait pu s'élaborer sans le pouvoir réflexif sur l'activité de l'apprenant, sans repères d'un cadre théorique pour s'affilier aux prémices du point de vue qui n'est jamais l'œuvre que d'un seul. Le terreau fertile exilé de la basique reproduction devient une conjugaison qui se « panse » en discussion et en compagnie des figures tutélaires. Les intervenants du Conservatoire National des Arts et des Métiers de l'INETOP investissent justement les méandres des représentations pour élargir les perceptions. Des intervenants du master et plus largement encore (F. Llorca, C. Schneider, S. De Casparo, L. Duclot, S. Balas, F. Hubault, H. Lenoir, X. Marchand, V. Merle, Y. Schwartz) que je tiens à remercier fraternellement pour le temps que chacun a accordé pour encourager une dynamique de l'échange.

Je vous prie, Anne-Lise, de recevoir toute ma gratitude pour m'avoir facilité l'accès au master.

Je suis reconnaissant à Damien, mon directeur de mémoire, pour sa disponibilité. Son regard d'intervenant a été très précieux particulièrement lorsqu'il a fallu aborder le creux du doute. Les justes questions accompagnées des encouragements m'auront suffisamment rassuré pour m'engager autrement.

Je te remercie François de t'être autant rendu disponible. Je retiendrai nos longues marches productives pour donner du grain à moudre au moulin de la rédaction.

Merci à mes trois plus grands supporters, Nadia, Séphora et Khérédine.

Résumé

Lorsqu'il est question d'évoquer la formation dans le secteur de l'industrie pharmaceutique, le paradigme sectoriel borne l'activité en tâches *ex ante*. L'exigence réglementaire par la justification de la qualité résonne en modèle standard. Elle réfléchit en normes et réduit inévitablement la profondeur du travail en une opération contrôlée. L'onde résonnante impose alors l'appariement des personnes aux procédures pour laquelle l'outil formation s'emploie en variable d'ajustement. La clef à molette ajuste lesdites compétences en resserrant l'angle de l'autonomie en une simplification opérationnelle mobilisable immédiatement. L'objet de la formation vise alors à conformer par l'identique reproduction.

Comment l'intervenant formateur sensible à la profondeur de la subjectivité pourra-t-il participer au réenchantement du processus de formation des personnes dans leur environnement ?

Plongé dans les méandres du projet de transformation du processus de formation des opérationnels de la production, ce mémoire ambitionne de donner à voir du parcours sinueux de l'intervenant interne. Son immersion retracée, ici, tente de repérer les marges de manœuvre possibles dans le trouble de l'intervention.

Abstracts

When it comes to training in the pharmaceutical industry, the field paradigm limits the activity to ex-

ante tasks.

The regulatory demand for quality justification resonates as a standard model. It thinks in terms of norms and inevitably reduces the depth of the work to a controlled operation.

The resonant wave then imposes the matching of people to procedures for which the training tool is used as an adjustment variable.

The wrench adjusts the so-called skills by narrowing the angle of autonomy into an immediately mobilizable operational simplification.

The purpose of the training aims therefore at conforming through identical reproduction.

How can the trainer who is conscious of the depth of subjectivity participate in the reenchantment of the training process of people in their environment?

Immersed in the meanders of the transformation project of the training process of the production operators, this thesis seeks to show the sinuous journey of the internal trainer.

The trainer's immersion, recounted here, is an attempt to identify the possible leeway in the confusion of the intervention.

Introduction	8
1. Description et analyse	10
1.1 Le contexte de la demande	10
1.1.1 LEO Pharma : une fondation	10
1.1.2 La production en France	10
1.1.3 La réglementation qualité, un principe de sûreté du médicament	11
1.1.4 La production des produits injectables, une exigence dans l'exigence	12
1.1.5 Le système de management de la qualité et sa gestion des anomalies	14
1.1.6 La formation : de l'obligation réglementaire à son usage instrumental	14
1.1.7 Réaliser seul sous l'œil du tuteur	16
1.1.8 L'enjeu de traçabilité des formations	16
1.1.9 Une lettre de mission en guise de commande	17
1.2 Le travail d'analyse de la demande : de l'enquête au diagnostic	18
1.2.1 D'une aspiration d'intervention technologique à sa problématisation	18
1.2.2 L'obligation réglementaire : de la procédure et à son alignement local	19
1.2.3 Lire n'est pas toujours comprendre	20
1.2.4 Du cas emblématique à la tentative d'une vérification de l'hypothèse	22
1.2.5 D'une décision globale à ses incidences locales	24
1.2.6 La régulation des utilisateurs par effet de ricochet du jeu institutionnel	27
1.2.7 D'une nébuleuse délégation à son impact	28
1.2.8 Le principe d'habilitation : d'une confusion à sa mise en œuvre	32
1.2.9 Le métier de formateur à l'inspection : entre démonstration et évaluation	43
1.3 Une réponse à la demande initiale réaménagée	54
1.3.1 Une présentation au comité de direction : une réception en demi-teinte	54
1.3.2 Du codir au comité de pilotage	60
1.3.3 De la conduite du « RIE » à ses perspectives	62
1.3.4 Aux prémices d'une nouvelle organisation de la formation	65
2. Préconisations	68
2.1 Un pas de côté pour inviter à une réappropriation locale	68
2.2 De l'œil extérieur comme possible juste mesure	69

2.3	La proposition didactique pour l'accompagnement des formateurs	70
2.4	S'apercevoir en travail par l'instruction au sosie	74
2.5	« Quoi de neuf au sujet de la formation ? »	76
3.	Problématisation	77
3.1	Le plan d'actions : un raccourci palliatif au travail complexe de la demande	77
3.2	Du principe insoupçonné « Jidoka »	79
3.3	Lorsque l'harmonisation fige les organisations, l'écho réfléchit localement	83
3.4	Du tourbillon de l'intervention à la recherche d'identité par sa conduite	88
4.	Conclusion	90
	Liste des tableaux	92
	Liste des figures	93
	Liste des acronymes	94
	Bibliographie	95
	Annexes	98

Introduction

Lorsque des professionnels évoquent le sujet de la formation dans l'industrie pharmaceutique, les termes d'habilitation ou de qualification ne sont jamais loin. Ils s'immiscent très vite dans les propos pour signifier du caractère sensible de certaines activités dont il faut absolument vérifier la maîtrise. Dans l'enchaînement des échanges, le référentiel qualité¹ est lui aussi souvent cité pour justifier le lien avec la formation opérationnelle et son habilitation. Entre les protagonistes, la convocation du juge arbitre réglementaire ponctue les interactions. Et, lorsqu'un des interlocuteurs appelle le guide officiel des Bonnes Pratiques de Fabrication c'est pour faire valoir l'argumentaire d'autorité qui fera mouche. Il précise l'importance *de la traçabilité, de l'efficacité pratique de la formation évaluée périodiquement, de la validation des supports, etc*². Au cas où l'argument prescriptif ne suffirait pas à convaincre, alors s'invite le récit d'une précédente inspection pour parachever la démonstration. Il vient fixer les esprits depuis un réel relaté à partir duquel le compte rendu des inspecteurs agit en jurisprudence. Chacun retient le niveau de gravité des non-conformités relevées pendant l'inspection. L'enjeu est d'éviter à tout prix des écarts majeurs, qui, s'ils sont trop nombreux, peuvent se transformer en *injonction*. Cette menace punitive est prise très au sérieux et positionne la formation comme une des solutions instrumentales. Dans un milieu industriel pharmaceutique, la formation évolue au centre d'une polarité entre deux services : la production et la qualité. La perspective commune dans la poursuite constante de l'efficacité justifie la nécessité de « développer les compétences » - une formule enchanteresse rarement mise en discussion qui enferme l'exercice des idées lorsqu'elle est formulée. Chacun est d'accord avec l'idée *a priori* positive de développer des compétences. À bien y regarder pourtant, il y a des différences notables surtout s'il est question de dépasser le stade des intentions. Lorsqu'aucune clarification locale n'est précisée, la compétence s'agglomère par une juxtaposition d'ingrédients. La recette intègre tout à la fois des normes, des qualités, des capacités, une pincée de transversalité douce et bien d'autres *substances* (Durrive L, 2015) encore, si bien que l'alchimie devient indigeste et de l'unique ressort des ressources humaines.

Pourtant doté d'une organisation composée de formateurs, de tuteurs, de moyens techniques pour garantir la traçabilité des actions formatives, l'appareil formation d'un site de production de produits pharmaceutiques ne parvient pas à satisfaire à une partie des exigences réglementaires. La dernière inspection en date (2018) relevait des écarts en lien avec la formation du personnel, ce qui a conduit les directions locales et globales à lancer un vaste plan d'actions d'amélioration. Le service Lean³ a

¹ Bulletin officiel des Bonnes Pratiques de Fabrication édité par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé.

² In Guide des B.P.F. Modifié par la décision du 30/12/2016. 2.11 ANSM

³ Le Lean Management est une méthode de gestion et d'organisation du travail qui vise à améliorer les performances d'une entreprise.

été choisi pour soutenir méthodologiquement la démarche de transformation. Il encadrera mes nouvelles missions et devra me faciliter mon intervention locale auprès du secteur de la production du site LEO Pharma de Vernouillet en Eure-et-Loir.

Tout autant que de retracer le parcours de l'intervenant formateur, ce mémoire professionnel ambitionne de donner à voir du *point aveugle* (Jobert G, 2011) et des grains de sable qui ont jalonné son cheminement. Il s'agit donc d'une prise de hauteur distanciée qui m'amène à m'interroger, ici, sur mon rapport à l'activité, en me demandant particulièrement quelle véritable latitude ai-je eu, en tant qu'intervenant interne, dans la transformation pendant la durée de ce projet ?

Pour traiter de ce sujet de façon méthodique, je propose une première partie qui abordera la description et l'analyse de la situation problématique. Une mise en perspective à partir du cadre théorique permettra dans un dernier temps d'aborder ma problématique. Au milieu, je propose des préconisations pour rapprocher la problématisation à la dimension professionnelle que revêt mon cursus à l'Institut National d'Etude du Travail et d'Orientation Professionnelle.

1 DESCRIPTION

1.1 Le contexte de la demande

1.1.1 LEO Pharma : une fondation d'entreprise comme forme juridique

La première officine à l'enseigne reconnaissable à son Lion Assyrien est née en 1620, au cœur de Copenhague. Le groupe danois LEO Pharma est une fondation de production de produits pharmaceutiques qui emploie 5800 salariés en 2020 dans le monde entier. Sa structure organisationnelle s'apparente à une forme *divisionnalisée* (Mintzberg H, 2004) et configurée en *bureaucratie mécaniste* (Ibid) à partir de laquelle le siège définit la stratégie du groupe. La forme juridique que lui confère le statut de fondation l'éloigne du principe d'actionnariat, ce qui permet la redistribution des dividendes dans la recherche et le développement de nouvelles molécules. Ce modèle patriotique économique largement répandu au Danemark permet de protéger l'emploi, évite les possibles rachats et maintient le capital financier et industriel sur le territoire.

La classe thérapeutique promue est la dermatologie médicale pour traiter différentes pathologies comme le psoriasis, les kératoses, les infections solaires et la dermatite atopique (eczéma). Une exception déroge à la règle pour un médicament, l'Innohep®. Il s'agit d'un anticoagulant constitué d'un principe actif d'origine biologique, l'héparine non fractionnée obtenue de la muqueuse intestinale du porc. Il est administré dans le traitement des thromboses veineuses et de la maladie thromboembolique incluant les thromboses veineuses profondes et les embolies pulmonaires chez les adultes.

L'Innohep® est produit sur deux sites, celui de Cork en Irlande et celui de Vernouillet, et est implanté sur le territoire Eurélien depuis le milieu des années 60. Ce produit est au carrefour des enjeux économique et sanitaire car la production peine à satisfaire à la demande de certains pays européens.

1.1.2 La production en France

Le site vernoliteain est spécialisé dans la fabrication des préparations injectables et des formes sèches. Depuis 2010, sa physionomie s'est transformée au fur et à mesure de la demande croissante et l'évènement d'alerte mondiale sur l'Héparine contaminée (*In le Figaro.fr*) a participé largement à l'accroissement de la production de l'Innohep®. Les 81 décès Américains liés à la présence d'un produit toxique (la chondroïtine persulfatée) dans le principe actif a forcé le retrait des anticoagulants injectables en France. L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (l'ASSAPS) a momentanément arrêté la commercialisation d'une partie des anticoagulants dont le principe actif était en provenance de Chine. Le groupe LEO Pharma qui utilise une filière européenne a bénéficié d'un accueil intéressé. Au-delà du remède lui-même, les personnels soignants ont découvert une solution injectable innovante dont le principe est exposé dans le tableau ci-dessous.

Chaque seringue est individuellement enfermée dans un tube, ce qui offre une meilleure garantie d'intégrité du produit et permet de recueillir la seringue usagée après son utilisation.	
Le volume de la seringue est repéré aussi par une couleur, ce qui permet d'éviter de possibles erreurs d'injection.	
Le « Niddle Trap » permet de protéger l'aiguille une fois s'être injecté le produit pour éviter de se piquer malencontreusement.	

Tableau 1 : présentation du produit Innohep®

Depuis cet événement le site ne cesse d'accroître sa capacité sans parvenir à atteindre l'objectif global de production. Malgré les soixante-et-un millions de seringues produites en 2019, les deux lignes de remplissage aseptique ne suffisent pas à atteindre l'ambition annoncée pour fournir cent millions de seringues à l'horizon 2025. Un large plan d'investissement (39 millions) doit permettre l'implantation d'une nouvelle ligne plus performante qui devrait produire jusqu'à 35000 seringues à l'heure. En moins de cinq ans l'effectif de salariés a plus que doublé, passant de plus de cent dix à trois cent quatre-vingts (CDD et CDI cumulés). Il s'agit d'un bénéfice notable pour lequel l'entreprise doit anticiper l'évolution des métiers dans un temps limité. Une question sensible qui peut l'amener à gérer des compétences dans une perspective de montée rapide de la productivité.

1.1.3 La réglementation qualité, un principe de sûreté du médicament

L'ensemble des sites de production de produits pharmaceutiques sont contrôlés par un établissement public placé sous la tutelle du ministère chargé de la Santé. Dans ses prérogatives l'ANSM réalise des inspections régulières pour vérifier les activités relatives aux autorisations délivrées. L'objectif est d'évaluer le fonctionnement et les équipements des installations au regard des exigences réglementaires conformément à l'article R.5139-18 du code de la santé publique.

Avant le stade de production d'un médicament, une dizaine d'années s'est écoulée et différentes phases se sont succédé depuis la recherche et le développement jusqu'à la publication au Journal Officiel du nouveau médicament. La première phase de conception débute par la recherche qui a pour but d'explorer des molécules capables d'atténuer, voire de guérir des pathologies. A ce stade, la recherche tâtonne et écarte des milliers de molécules pour n'en retenir qu'une finalement, « le candidat médicament. » Un nom évocateur pour lancer les premiers tests pré-cliniques et cliniques dans le but d'évaluer la portée du remède sur des personnes atteintes. Une fois les nombreux essais réalisés pour apporter la preuve de l'efficacité du remède, le fabricant obtient une Autorisation de

Mise sur le Marché (AMM) qui lui permettra la commercialisation exclusive du produit pendant vingt ans. Au-delà, le brevet du médicament tombe dans le bien public pour devenir une copie conforme du princeps plus communément appelé « générique ».

Il est à noter que l'usage du nom de dossier d'AMM dans le langage courant est réducteur de la réalité, car si nous devions stocker les documents qui le composent, cela représenterait l'équivalent d'une semi-remorque. Cela est significatif des enjeux que cette AMM implique.

1.1.4 La production des produits injectables, une exigence dans l'exigence

Dans l'industrie pharmaceutique, aucune prise de risque sur la sécurité du patient ne peut être envisagée et c'est une des raisons qui justifie l'augmentation du niveau d'exigence réglementaire. La norme ISO 9000 précise que le « premier objectif est de garantir la qualité et l'efficacité du médicament, et la sécurité des patients, tout en améliorant le niveau de qualité global et la performance de l'entreprise ». Le système qualité fonctionne donc dans une dialectique qui mêle la sécurité du patient et la productivité. Alors, pour préserver une forme d'équilibre, le service de l'assurance de la qualité est hiérarchiquement indépendant des autres services de la production.

Le management opérationnel de la qualité opère *via* un système global qui est organisé pour :

- Démontrer la maîtrise des opérations au quotidien en cohérence avec le référentiel qualité réglementaire des Bonnes Pratiques de Fabrication (B.P.F) ;
- piloter des Actions Correctives et Préventives (CAPA) pour anticiper ou gérer des situations qui s'écartent des spécifications (Out Of Specification) ou de la prescription (déviations) ;
- établir une surveillance sur l'impact du processus de changement par une étude sur les risques potentiels ;
- surveiller l'efficacité du système global par la mise en place des audits internes, des inspections réglementaires et des réclamations.

De par son ambition d'apporter des remèdes aux patients affaiblis, l'industrie pharmaceutique est soumise à un cadre réglementaire qui décrit et vérifie l'application des règles. Ainsi, pour fabriquer en routine des produits conformes à l'exigence réglementaire, toutes les entreprises du secteur se réfèrent au bulletin officiel des *Bonnes Pratiques de Fabrication*. Véritable manuel qualité à l'usage du quotidien, les B.P.F ainsi que la pharmacopée européenne agissent en prescription gigogne (voir figure 1) pour se décliner en Procédures Opérationnelles

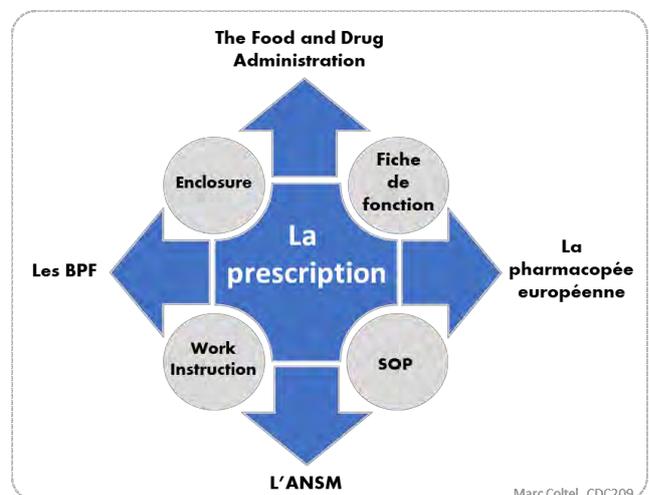


Figure 1 : la prescription réglementaire et sa déclinaison

Permanentes (SOP), en Instructions de Travail (WI) et en Techniques Analytiques (TA) et autres standards.

Depuis 1978, les B.P.F sont rattachées au Code de la santé publique et donnent les directives à suivre pour garantir la qualité du produit. Le référentiel est composé de neuf chapitres :

- Gestion de la Qualité ;
- Personnel ;
- Locaux et matériels ;
- Documentation ;
- Production ;
- Contrôle de la Qualité ;
- Fabrication et Analyse en sous-traitance ;
- Réclamations et rappels de médicaments ;
- Auto-inspections.

La documentation pharmaceutique tient un rôle primordial pour servir de référence dans la mise en œuvre et pour garder un historique du déroulement de la fabrication du médicament. A tous les stades de la production et jusqu'à la libération d'un lot, l'ensemble des opérations réalisées sont tracées et vérifiées (voir figure 2).

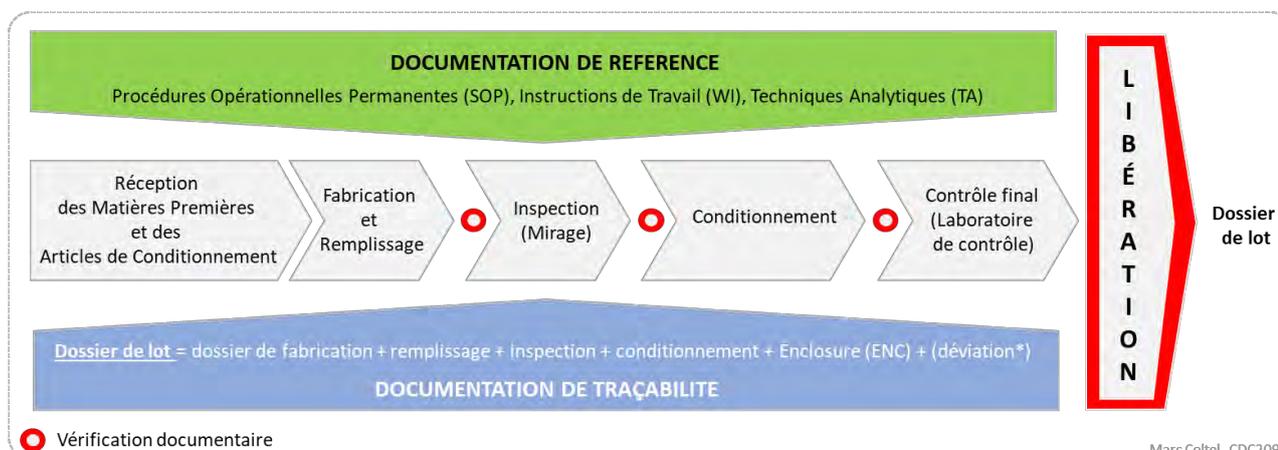


Figure 2 : processus de production simplifié et flux documentaire

Le dossier de lot est le seul élément factuel à partir duquel le pharmacien engage sa responsabilité lorsqu'il libère un lot. L'étape finale de libération répond à la disposition réglementaire qui consiste à revoir une dernière fois l'ensemble des éléments du dossier de lot, depuis la réception des matières, jusqu'au contrôle final (voir figure 2). Le résultat conforme donnera lieu à l'émission d'un certificat de libération de lot pour officialiser la mise sur le marché du lot.

Avant cette étape finale de mise à disposition du remède vers les patients, plusieurs vérifications documentaires auront permis d'écarter les possibles doutes que le pharmacien « libérateur » aurait pu avoir à la lecture finale de l'ensemble des documents qui composent le dossier de lot (voir figure 2). Face au triple enjeu, réglementaire, sécuritaire et financier, le réflexe premier en cas de doute du

pharmacien « libérateur » est de ne pas libérer le lot. Lorsque les informations reportées s'écartent des références réglementaires et procédurales ou lorsque l'écart s'éloigne de la référence à l'AMM, une ou plusieurs déviations sont alors mises en œuvre pour traiter l'écart à la prescription.

1.1.5 Le système de management de la qualité et sa gestion des anomalies

Lorsqu'un écart à la prescription intervient en cours de production, la première action palliative consiste à « ouvrir une déviation » (voir figure 3). Comme son nom l'évoque, l'itinéraire bis a vocation à contourner le chemin prévu pour rejoindre la destination initialement attendue.

L'encadrement de la gestion de l'imprévu, des écarts aux spécifications approuvées, se prescrit par des procédures qui décrivent la démarche à opérer pour lancer une déviation. Avant ce lancement, les protagonistes ont évalué le niveau de criticité de l'écart pour justifier l'ouverture, ou non, de la déviation. Il s'agit d'un préalable important pour mesurer les risques potentiels, pour la santé du patient et pour les autorités sanitaires.

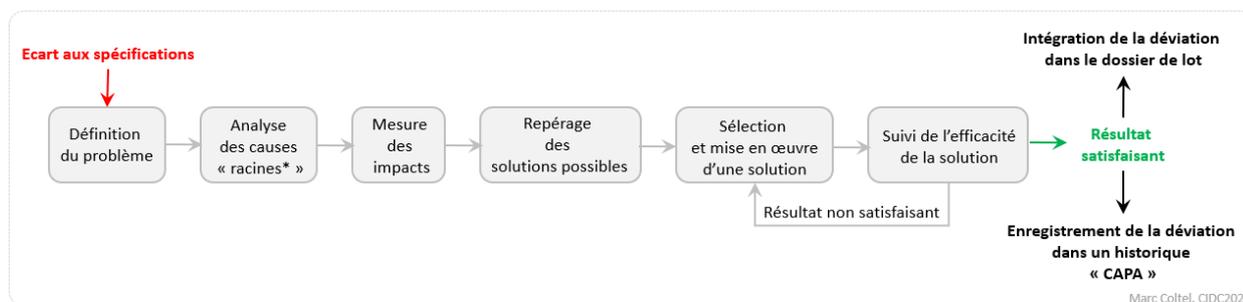


Figure 3 : chronologie de la démarche de déviation

L'encadrement de la dérive *via* le principe de déviation vise en premier lieu à mettre en place une solution rapide de contournement à condition que la mesure de l'impact l'y autorise. Au-delà de l'action particulière sur le lot en question, l'enregistrement de l'ensemble des déviations dans un historique permettra dans la durée d'engager des actions préventives et correctives (Corrective Action Preventive Action). Le but est de maîtriser la possible répétition de problèmes par la perte de données.

1.1.6 La formation : de l'obligation réglementaire à son usage instrumental

Le chapitre II du référentiel qualité (consacré au personnel) stipule l'obligation de l'entreprise de « former initialement, puis de façon continue l'ensemble du personnel ». Le processus de formation se renforce par un principe d'habilitation en fonction de la sensibilité des activités, du rapprochement et de la nature du produit. Par exemple, la fabrication des médicaments stériles impose des exigences particulières en vue de réduire au minimum les risques de contamination microbienne, particulière et pyrogène. La garantie de la stérilité repose sur le respect quotidien des normes imposées, notamment pour s'assurer que les zones de remplissage à atmosphère contrôlée sont conformes aux exigences (voir tableau 2 ci-dessous).

Les zones classées sont alimentées en air filtré par des filtres spécifiques, l'entrée en zone doit être exclusivement réservée au personnel habilité et l'ensemble des locaux doit être maintenu à niveau de propreté maîtrisé. Le poste de travail dit à « haut risque », tel que le point de remplissage en classe A, doit se dérouler sous un flux d'air laminaire. Le principe consiste à souffler de l'air purifiée verticalement dans des zones de manipulation pour éviter l'introduction possible de particules étrangères dans le produit. Le maintien de la laminarité du flux est bien sûr vérifié et validé toujours selon des normes réglementaires (voir tableau 2 ci-dessous).

Classe	Nombre maximal autorisé de particules par m ³ de taille égale ou supérieure aux tailles précisées.			
	Au repos		En activité	
	0,5 µm	5 µm	0,5 µm	5 µm
A	3 520	20	3 520	20
B	3 520	29	352 000	2 900
C	352 000	2 900	3 520 000	29 000
D	3 520 000	29 000	Non défini	Non défini

Tableau 2 : classification des zones selon la norme EN/ISO 14644-1

L'assurance de la qualité revêt ici une importance particulière et ce type de fabrication doit suivre des méthodes et des procédures soigneusement mises au point et validées, elles aussi. La garantie de la stérilité et des autres aspects de la qualité ne s'appuie pas uniquement sur la bonne maîtrise de l'environnement de travail. Elle repose tout autant sur les personnes qui exercent au quotidien. En l'occurrence, les nombreuses références en la matière précisent que « *la qualité dépend dans une grande mesure du savoir-faire, de la formation et du comportement du personnel impliqué* » (Annexe 1. Bulletin officiel des B.P.F). Or la traduction de l'obligation légale en matière de formation est interprétée localement dans plusieurs procédures dont une plus spécifique qui distingue trois niveaux de sensibilité (très critique, critique et peu critique) en fonction des secteurs, du contrôle des Matières Premières jusqu'à l'expédition finale du produit.

L'intervention d'un prestataire spécialisé courant 2010 a initié la mise en place des fondements de l'organisation de la formation et de l'habilitation au poste. Un groupe de travail encadré par des consultants posait les principes généraux tout en précisant le rôle et les responsabilités de chacun des acteurs, la méthode de formation, le suivi et la traçabilité, la fréquence, l'évaluation, etc. Pour mettre en place cette nouvelle politique de formation, des tuteurs étaient formés et des formateurs animaient des sujets plus particuliers, voire plus sensibles. Des formulaires d'habilitation devenaient des référentiels à partir desquels se déployait une méthode générale imposée, dont la connaissance des procédures est toujours un préalable.

Une approche déroulée en trois temps par les tuteurs pour permettre à l'apprenant :

1. d'observer ;
2. de co-réaliser avec l'aide du tuteur ;
3. et de réaliser seul sous l'œil du tuteur.

1.1.7 Réaliser seul sous l'œil du tuteur

Le respect du procédé est sous le contrôle du responsable hiérarchique, qui pour l'occasion revêt le rôle « d'habilitateur ». Par sa signature, il rend effective l'habilitation pour autoriser officiellement la conduite partielle ou totale d'une installation. Il a également la responsabilité de garantir la validité périodique des postes soumis à l'habilitation pour l'ensemble de son service et peut aussi prendre la décision de déshabiller. Il s'agit d'une décision majeure qui vient répondre à un besoin de justification *en cas d'écart lors d'une déviation*. L'enjeu premier dans un contexte d'exercice à dominante *processuelle* (Lorino P, 2014) est d'identifier l'origine de la cause racine. Et, lorsque l'investigation démontre l'éloignement de la tâche au regard du standard, « l'origine humaine » est posée. Alors, la mesure de précaution orthodromique justifie la déshabilitation.

Lorsque la même investigation ne parvient pas à recenser des éléments prescrits qu'il aurait fallu mettre en œuvre, une nouvelle règle palliative viendra s'ajouter à la procédure. Les deux potentielles actions correctrices voudront démontrer qu'une mesure de protection a permis de garantir que l'événement a été corrigé et qu'elles préservent de la récurrence.

Enfin, la démarche qualité stabilisée *ex ante* justifiera de former à nouveau la personne pour la réhabiliter.

1.1.8 L'enjeu de traçabilité des formations

Le suivi de la formation est aussi un sujet sensible. Il doit démontrer que l'ensemble des opérations a bien été réalisé par des personnes formées et que le renouvellement des habilitations est parfaitement maîtrisé. Il s'agit pour les managers de pouvoir anticiper la péremption des habilitations périodiques et de gérer les absences de plus de quatre mois qui rendent automatiquement caduque l'habilitation des personnes.

Les inspections réglementaires successives faisaient remarquer que des opérations soumises à habilitations possibles n'étaient pas toujours documentées. Sans preuve du formulaire d'habilitation au niveau des archives du personnel, les autorités se positionnent toujours du côté le plus défavorable. En clair, l'absence d'un formulaire d'habilitation dans le dossier individuel est traduite comme un manque de maîtrise des opérations. Plus encore, cela peut remettre en question la conformité des lots produits, les rendant potentiellement non conformes.

La dernière inspection du 06 juillet 2018 s'est conclue par une injonction⁴ qui « a mis en évidence des non-conformités et manquements importants⁵ ». Parmi les huit non-conformités, deux objets revenaient à la formation :

- « des carences dans la formation du personnel aux étapes de confirmation et de certification des lots ;
- des insuffisances dans les pratiques aseptiques au niveau du remplissage aseptique de la ligne conventionnelle A/B ».

Au plan local, un vaste plan d'actions était alors ouvert pour permettre d'apporter des réponses rapides à mettre en place une fois validé par l'autorité réglementaire. Au plan global, le siège danois tenait désormais à resserrer un lien de proximité. C'est dans cette perspective qu'une action précise pour l'organisation de la formation sur le site vernolitain était commandée. La demande à distance fixait l'enjeu d'améliorer le processus de formation pour éviter un nouvel épisode de manquements importants.

1.1.9 Une lettre de mission en guise de commande

Lorsque nous répondons à la sollicitation de notre hiérarchie pour mener à bien ce projet de transformation, l'objet s'éloigne de la traditionnelle réponse à un appel d'offre. En l'occurrence, un entretien à distance accompagné d'une lettre de mission suffit à nos commanditaires pour embrayer sur une prochaine étape. De notre côté, nous prenions connaissance de nos principales missions *via* notre nouvelle « *Job description* ». Nous apprenions entre autres qu'un vaste plan d'actions était initié à l'intérieur duquel plusieurs problématiques devraient être solutionnées. Nous comprenions qu'il nous faudrait piloter le « track 4 training » pour lequel nous recevions le soutien de deux interlocuteurs danois. La fiche de fonction descriptive nous situait en tant que « leader » pour coordonner le projet « formation et habilitation ». L'enjeu d'envergure était de permettre une mise à niveau réglementaire qui se posait tout à la fois dans un historique et une perspective visible à venir. L'histoire mentionnait un certain nombre d'écarts relevés et l'horizon annonçait une prochaine inspection réglementaire début 2020. Le précédent exercice a eu un tel retentissement, au-delà même des frontières de l'entreprise, que la direction générale avait souhaité anticiper l'évènement. Les moyens et les « ressources » seraient donnés pour ne plus subir une nouvelle injonction.

Un mode offensif pour lequel nous serions aidés par un « sponsor » et un « facilitateur » pour :

- déterminer la stratégie de formation et d'habilitation ;
- proposer un système de gouvernance, les rôles et les responsabilités des départements dans le processus de formation et d'habilitation ;

⁴ L'ANSM peut prendre différentes mesures administratives (sanctions financières, interdiction de produire) à l'encontre des entreprises en cas de non-respect des lois et règlements observés lors d'une inspection.

⁵ Injonction N°18MBO50-INJ

- recenser et créer l'ensemble des parcours des métiers ;
- identifier les formations à concevoir et à mettre à jour ;
- conduire un « R.I.E », un Rapide Improvement Event ;
- rédiger le cahier des charges d'intervention des cabinets de consultants pour la mise en place d'une simulation d'inspection.

En bonne et due forme, la fiche de fonction précisait en bas de page que « *la description de fonction est un impératif au regard du système Qualité LEO (Quality Management System)* ». A la lecture du document, de nos échanges avec le directeur de la qualité et de notre responsable, il nous apparaissait que l'intervenant interne était perçu comme une ressource. Il s'inscrivait dans une dynamique industrielle dont l'objet de l'intervention était déjà anticipé par un système qualité qui se voulait être stabilisé à l'avance. Un schéma organisé par une science de la tâche qui visait à prédéterminer les résultats et à encapsuler l'exécutant de sa pensée sur l'action. La place laissée au réel et à l'initiative se trouvait réduite à un choix individuel, une transaction explicite qui consistait à accepter ou à refuser pour éventuellement devenir le tiers. Que se passerait-il en cas de refus ou en cas d'incapacité à mener à bien le projet ?

A ce stade, il s'agissait pour nous de mettre en *dialogue* notre « *propre normativité dans la relation au milieu de vie* » (Durrive L, 2015). Une façon d'interpréter à nouveau le réel pour le mettre en débat à partir d'une norme-obstacle qu'il nous faudrait dépasser en nous engageant en conscience dans un *agir social* (Maggi B, 2003). Le *désir* (Enriquez E, 2016) était si fort à l'idée de pouvoir nous investir dans un projet d'envergure que nous acceptions tout en nous interrogeant toutefois.

1.2 Le travail d'analyse de la demande : de l'enquête au diagnostic

1.2.1 D'une aspiration d'intervention technologique à sa problématisation

À ce stade, la vision prescriptive seule nous faisait apparaître des actions à réaliser sans nous laisser entrevoir une partie du réel usages multiples de la formation. Comment pourrions-nous intervenir dans la « détermination de nouvelles stratégies » sans en comprendre l'existant ? Sans remettre totalement en question le diagnostic de notre commanditaire, il nous semblait que la distance avec le Danemark pouvait aussi s'évaluer par l'espace de méconnaissance du travail réel. Commanditer à distance à partir de comptes rendus, et sans confrontation à l'exercice du concret, multiplie les chances de viser à côté des problèmes réellement rencontrés. Face à la complexité d'une commande en forme d'inventaire à la Prévert, nous voulions explorer avant de tenter l'aventure de l'intervention. La détermination d'une quelconque stratégie à destination d'un collectif, bien que s'élaborant dans la rencontre avec les nombreux utilisateurs étant impliqués dans le processus de transformation.

Une façon d'élargir momentanément la focale pour ensuite la ramener à une précision microscopique, faisant le point sur l'agir des personnes pour en restituer une certaine profondeur de champ. L'intuition d'ordre clinique n'affirmait pas une opposition, peut-être une *insubordination* (Hubault F, 2012) ; l'objet consistait à nous mettre à distance de notre propre représentation sur le sujet et des *états-but*s préalablement fixés. Moins que de contredire, il s'agissait de tenter un travail d'enrichissement, de précision au service de l'élaboration d'un diagnostic, lui-même issu d'observations situées. Dans cette aventure d'intervention, une grande incertitude sur la pertinence d'une telle approche nous laissait inquiet et incertain sur notre capacité à mener ladite intervention. Peut-être conscient d'une forme de dépendance, nous nourrissions une ambivalence : reconnaître notre positionnement en tant qu'intervenant interne et faire valoir notre point de vue professionnel. Nous demandions un peu de temps pour aller à la rencontre d'un certain nombre d'utilisateurs représentatifs. En effet, nous avons besoin de comprendre les usages des responsables hiérarchiques, des chargées de formation, des formateurs et des tuteurs. Des usages que nous mettrions en perspective des nombreuses procédures pour nous permettre aussi de résister à une commande *ex ante*. Le tout nous permettrait de réaliser un diagnostic que nous pourrions présenter prochainement - ce même *espace de jeu* (Jobert G, 1992) à l'intérieur duquel résulte la conduite de notre propre activité d'intervenant.

1.2.2 *L'obligation réglementaire : de la procédure jusqu'à l'alignement local*

La lecture des procédures est toujours un prérequis avant l'exercice d'une quelconque activité. Du visiteur d'un jour jusqu'au nouveau manager de proximité, la procédure règne inévitablement en première référente des usages normalisés. Nous dénombrons pas moins de deux cent neuf occurrences du mot « procédure » dans le bulletin officiel des B.P.F. Parmi les multiples précisions qui concernent tous les secteurs, nous retenons que « *les instructions et les procédures sont rédigées dans un style approprié et utilisent un vocabulaire clair et sans ambiguïté, particulièrement adapté aux installations* (1.8 iv) ; *les procédures sont mises en œuvre correctement et les opérateurs sont formés dans ce sens* (1.8 v). Le princeps prescriptif veut soutenir et encadrer le savoir-faire par la prise de connaissance. Du prélèvement des Articles de Conditionnement jusqu'au contrôle final du produit, chacun doit être en mesure de prouver qu'il a bien compris après avoir lu une procédure. Toute lecture se solde en conséquence par un enregistrement électronique qui consiste à sélectionner la formule « Read & Understood ». Il s'agit d'un sujet majeur en corrélation avec l'habilitation pour lequel il est inconcevable d'imaginer qu'une personne puisse être habilitée sans qu'elle ne soit maintenue à jour dans sa connaissance des procédures. Dans le but d'éviter tout écart, le système documentaire est supporté par une plateforme, qui, tout à la fois, héberge l'ensemble des documents, invite à lire et relance les utilisateurs le cas échéant. Il appartient à chaque responsable de garantir que toutes les

personnes de l'équipe atteignent les quatre-vingt-quinze pour cent de « R&U ». Dans la plupart des secteurs, l'indicateur est affiché et commenté au cours d'une rencontre hebdomadaire. Il apparaît que les pratiques sont alignées à l'obligation réglementaire, qui en la matière précise que : « *l'objectif principal du système documentaire utilisé doit être d'établir, de contrôler, de surveiller et d'enregistrer toutes les activités qui influent – directement ou indirectement – sur tous les aspects de la qualité des médicaments. Le système de gestion de la qualité doit comporter des instructions suffisamment détaillées pour faciliter la compréhension partagée des exigences en complément d'un enregistrement suffisant des différents processus et l'évaluation de toute observation afin de pouvoir démontrer la mise en œuvre des différentes exigences au cours du temps* ⁶ ». Pour nous assurer de l'efficacité de ce système, nous sommes allés à la rencontre de deux responsables d'équipe, un nouveau et un plus ancien. Moins qu'une intuition, il s'agissait de vérifier l'hypothèse que lire n'est pas toujours comprendre. En l'occurrence, nous tenions à vérifier comment Pierre et Bertrand réussissaient à réconcilier la théorie de la procédure et son articulation effective. En amont, nous décidions de lire les quatre procédures référentes sur la formation et les formulaires d'habilitation du métier de Pharmacien Qualité et d'opératrice de mirage au contrôle statistique. Nous avons choisi à dessein le métier de mireur car il nous semblait que notre précédente analyse du travail nous donnerait des clefs de compréhension du domaine⁷. Quant au métier de pharmacien, nous l'avons choisi car un des écarts relevés lors de l'inspection de 2018 avait soulevé un manque de formation.

1.2.3 Lire n'est pas toujours comprendre

Lorsqu'un nouvel employé accède à son email professionnel pour la première fois, il est invité à se rendre sur une plateforme qui héberge les procédures. En fonction de son rôle et de son service de rattachement, une personne devra ainsi en lire une soixantaine. Lorsque Bertrand s'est connecté pour la première fois, il a eu la généreuse surprise de découvrir qu'il devait en lire près de cent soixante-dix. De plus, il nous a dit sa difficulté à avoir pu prendre son poste, pour lequel il avait dû, sans accompagnement et dans un temps très court, animer une équipe de onze personnes. Sans la médiatisation de son prédécesseur, Bertrand a pu mesurer le pouvoir limité des procédures. Le trop plein d'implicite, selon lui, ne lui permettait pas dans le réel de :

- prendre véritablement possession de son rôle d'habilitateur ;
- savoir utiliser les différents formulaires (dont l'un portait sur la prolongation d'une habilitation) ;
- comprendre le déroulement de la formation selon les métiers du service ;
- réaliser un suivi des personnes habilitées ou celles à réhabiliter ;

⁶ In Bulletin officiel des Bonnes Pratiques de Fabrication. Chapitre 4 : DOCUMENTATION. P.26

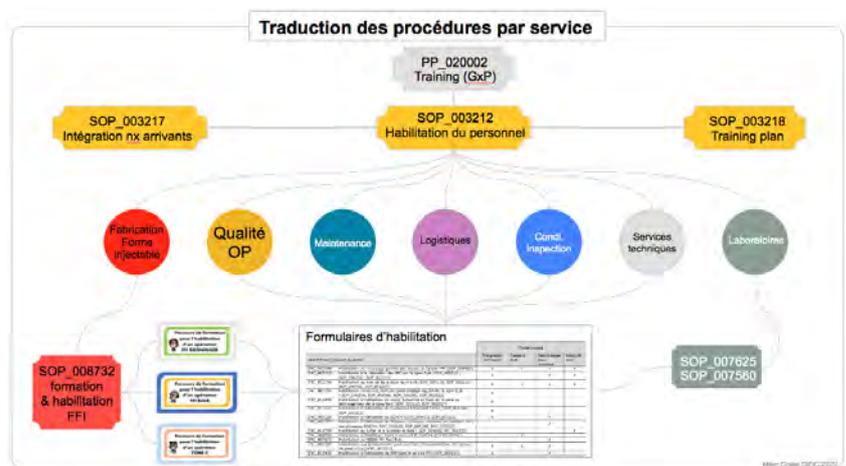
⁷ CDC209 Analyse du travail et didactique de la formation : Le mirage manuel, une activité de contrôle de la qualité d'un médicament injectable, entre trouble et instabilité. M. COLTEL

- vérifier « la pratique non exercée » (la personne est présente mais ne pratique pas régulièrement l'activité).

Il nous semblait que les difficultés exprimées par Bertrand ne relevaient pas toutes du caractère tacite des procédures. Certes un tuilage avec son prédécesseur aurait facilité sa prise de poste et lui aurait permis de mieux appréhender un certain nombre des observations relevées plus haut. Cela lui aurait notamment permis de comprendre la subtilité du principe de prolongation d'une habilitation. En effet, lire la procédure suivante : « *le formulaire de prolongation d'habilitation (ENC_010661) est renseigné par le manager pour prolonger l'habilitation du collaborateur. Ce formulaire est à retourner au service RH pour enregistrement et archivage* » (SOP_003212 habilitation du personnel. 13.3) n'éclaire pas son utilisateur. Un échange plus approfondi sur la question lui aurait fait remarquer la présence d'un astérisque dans cette même procédure, lui mentionnant qu'il pouvait utiliser ce même formulaire, tous les deux ans pour prolonger l'habilitation d'une partie des personnes du service. Le passage de relais comme modalité de compréhension pour envisager une bonne continuité lui aurait fait rapidement découvrir que six personnes avaient perdu une partie de leurs habilitations. Par la même occasion, il aurait pu récupérer le fichier de pilotage de son prédécesseur pour anticiper les différentes périodes de réhabilitation. Possiblement isolé dans sa double fonction de responsable et d'habilitateur, Bertrand vivait mal son sentiment de ne pas parvenir à recouvrir la tâche. Il nous semblait que sa tentative à surmonter les obstacles relevait toutefois d'une conquête de la tâche par l'activité.

Esseulé en l'absence d'un état des lieux des habilitations du service, il avait, au moment de notre rencontre, le sentiment de naviguer à l'aveugle. Une impression d'autant plus renforcée par sa nouvelle prise de poste. Nous l'avons invité à élargir son point de vue pour lui signifier que les procédures ne pouvaient à elles seules résoudre la déficience d'une ingénierie de la formation. Elles n'avaient pas la faculté de donner à comprendre chacun des parcours de formation pour tous les services du site. Nous lui avons fait remarquer que ce travail d'élaboration avait déjà été mené par

deux services, la fabrication des formes injectables et le laboratoire de contrôle. Nous lui avons schématisé au tableau l'architecture des procédures de formation (voir figure 4 ci-contre) pour lui signifier qu'aucun outil, en dehors des procédures et des formulaires



d'habilitation, ne permettait de comprendre les nombreux parcours de formation des personnes.

Il se rendait compte que quatre autres services partageaient le même problème et que le seul secteur qui avait avancé sur ce sujet était doté de deux formateurs. Il comprenait par là qu'une partie de ses difficultés était systémique et que nous devrions investir ce sujet à plus grande échelle.

De notre côté, nous émettions l'hypothèse qu'en l'absence d'un espace de médiatisation des objets théoriques et pratiques, les sources d'erreurs pouvaient se multiplier. En l'occurrence, sans outil de suivi des habilitations du service de Bertrand, il y avait fort à parier qu'une partie d'entre elles devaient être périmées. C'est ce que nous avons vérifié en obtenant une extraction à partir du fichier d'enregistrement détenu par le propriétaire des procédures de formation, le service RH.

1.2.4 Du cas emblématique à la tentative d'une vérification de l'hypothèse

L'historique issu du logiciel de gestion des formations (LEOLife) relevait mille trois cent trente-cinq écarts d'habilitations périmées, dont quarante pour le service de Bertrand. En première lecture, l'exploitation de cet historique nous est apparue simple, un tableur répertoriant par colonne (voir tableau 3 ci-dessous) la référence du formulaire d'habilitation (ENC), le titre de l'habilitation, le terme « partielle », le nom de la personne, le responsable, le service, la date d'habilitation, la validité et la date de renouvellement.

Référence	Habilitation concernée	Partielle	Collaborateur	Responsable	Service	Habil. validée	Date Habilitation	Renouv. requis	Date Renouvellem.
ENC_010622-H0020	Revue des dossiers vrac Formes Sèches	ENC_010622_2_Burninex 2 mg	LEMOINE	BERTRAND	Qualité OP	Validée	03/11/2014	Oui	02/11/2016

Tableau 3 : copie écran de l'historique des habilitations de LEOLife

En allant plus en profondeur, nous relevions plusieurs incohérences qu'il nous faudrait investir ultérieurement. A ce stade, nous ne comprenions pas pourquoi apparaissaient en habilitation périmée des personnes sorties de l'entreprise ainsi que des mutations internes. Assurément, il manquait un rafraîchissement des données du logiciel qui nous donnait à voir un dysfonctionnement. Une prochaine rencontre avec la chargée du système de gestion des formations (SIRH) nous permettrait de tirer le fil, dont nous ignorions encore la taille de la pelote.

Un détour par la mémoire nous semblait être une porte d'entrée intéressante pour comprendre l'organisation existante. Ainsi notre prochaine rencontre avec la personne la plus ancienne du service des Ressources Humaines nous permettrait d'acquérir une partie de l'histoire de la formation.

Ce service était constitué de plusieurs spécialités, de la paie au recrutement, à la gestion des systèmes d'information jusqu'à la gestion du plan de formation. Il avait la particularité depuis deux ans d'être encadré par un manager dit de transition.

En compagnie de Nathalie (chargée de formation), nous avons reconstitué, la chronologie des évènements marquants, depuis les prémices de la gestion de la formation jusqu'à son organisation actuelle.

L'année 2011 sonne le début d'une mutation pour le site. Il doit pouvoir intégrer de nouveaux salariés rapidement pour répondre à un besoin de marché imprévu (voir p10 / 2.1.2). A l'époque, la seule base de données « Homo-habilitatus » développée par un responsable d'équipe permettait de réaliser un suivi de moins d'une centaine d'habilitations par an. La formation au poste de travail était moins documentée et son encadrement était réalisé sous le contrôle du responsable d'équipe. Il pouvait aussi selon le cas, intervenir en tant que tuteur. En service depuis moins de trois ans, la première base de données n'était plus maintenue par son concepteur qui avait quitté l'entreprise. Le service de la Qualité et celui des Ressources Humaines se coordonnaient et imaginaient un plan commun pour pallier ce problème particulier, tout en solutionnant une seconde préoccupation. L'autre sujet stratégique qui animait la plupart des services, était celui de la complexité des documents pharmaceutiques, et plus spécifiquement, les dossiers de lot et les procédures. Le grand nombre de documents, l'interprétation des données et la redondance des informations retardaient la libération des lots. Le dossier de lot reste trop longtemps en revue (voir p13) et les fréquents allers et retours n'apportaient aucune plus-value sur la qualité du produit. Le manque à gagner se situait à l'échelle économique pour l'entreprise et le personnel. En clair, l'allocation des moyens ne permettait pas d'atteindre le résultat escompté. La simplification des dossiers de lot devenait un enjeu majeur pour la performance du site : « *les dossiers sont plus faciles à renseigner pour les opérateurs de production et plus faciles à vérifier par les équipes de la qualité* » (Wuillemain C, 2014).⁸

La deuxième justification stratégique était de pouvoir pénétrer le marché nord-américain et dans l'ordre des choses du moment, « *un dossier trop complexe se serait avéré contraignant par la suite* » (Ibid). Faisant d'une pierre deux coups, un prestataire spécialisé dans la simplification documentaire venait courant 2012 accompagner cette double transformation.

A partir de 2013, l'organisation de la formation jusqu'alors adaptée a été bousculée par l'accroissement de l'activité et par l'ambition du groupe qui souhaitait dans le même temps commercialiser l'Innohep® sur le marché étasunien. Cette dernière ambition obligeait le site à revoir son niveau d'exigence à la hausse pour s'aligner au référentiel qualité de la Food Drug Administration (FDA). Les procédés et procédures ont ainsi intégré des règles renforcées qui se sont matérialisées par :

- des périodes de réhabilitation plus fréquentes en routine et en cas d'absence ;
- une augmentation de nouvelles habilitations ;

⁸ In Industrie Pharma. Leo Pharma simplifie le nombre de données à gérer

- une traçabilité systématique des actions de formation ;
- la mise en place de la déshabilitation en cas de non-conformité ou incident ;
- la standardisation d'une méthode de formation ;
- l'augmentation des nouvelles procédures à maîtriser.

Les rôles et les responsabilités des différents acteurs dans le processus de formation étaient formalisés dans trois procédures (SOP_003212 Habilitation du personnel ; SOP_003217 intégration nouvel arrivant ; SOP_003218 Plan de formation) dont Nathalie serait la propriétaire.

En 2017, l'outil de gestion de la formation (Que fais-tu) et des habilitations développé par le prestataire commençait à donner des signes de faiblesse. Les responsables mettaient en évidence l'impossibilité à pouvoir gérer le suivi des habilitations des personnes. Ils naviguaient à l'aveugle sans pouvoir anticiper les périodes de réhabilitation et ainsi éviter que les personnes réalisent des activités sensibles sans être habilitées. Un sujet épineux qui avait déjà fait l'objet d'un écart relevé par les inspecteurs au cours d'une précédente inspection. Nathalie qui était en charge de reporter les indicateurs d'habilitation au cours de la réunion qualité ne parvenait plus à donner une vision juste par secteur. Pour contourner l'empêchement, des tableurs personnels se sont généralisés en parallèle à la base de données moribonde. Le remède palliatif permettait à chacun des services de piloter localement pendant que Nathalie tentait de réanimer le système principal. En vain, le prestataire qui avait accompagné la démarche lui faisait remarquer qu'il n'était pas développeur d'outil informatique. Bien qu'ayant développé l'outil initial dans un contexte et pour un volume d'habilitation donné. L'évolution de l'outil dans le temps ne figurait pas dans le contrat initial et devait faire l'objet d'une nouvelle prestation. Une année s'était écoulée avant de pouvoir proposer une nouvelle solution informatique et le nouveau « LEOLife » n'a eu que peu de retentissement auprès des responsables.

1.2.5 D'une décision globale à ses incidences locales

Très investie depuis le début du projet pour lequel Nathalie (chargée de formation RH) jouait le rôle de support auprès des utilisateurs, elle n'obtenait de part et d'autre aucune reconnaissance positive sur ce sujet. Prise dans un entre-deux, elle nous avouait qu'il lui était difficile d'arbitrer à partir de « règles contradictoires ». Elle nous disait que depuis la récente réforme « one HR », elle ne devait plus s'occuper de l'habilitation. Cette réorganisation pilotée par le Danemark justifiait un alignement général des pratiques de tous les services RH. Jusqu'alors chargée de formation, Nathalie devenait « HRBP » (Human Resources Business Partner). Officiellement, il n'était plus dans ses missions d'intervenir sur les habilitations. Officieusement, les nombreuses sollicitations locales trouvaient toujours une oreille attentive. Au centre de la contradiction évoquée, la procédure d'habilitation rendait toujours la fonction de Nathalie responsable d'un certain nombre d'actions.

Lorsque la décision généralisait sa loi, elle s'imposait au particulier sans prendre en compte les singularités culturelles. Elle niait la *performance dialogique* (Bonnefond J-Y, 2019) sans écouter la profondeur des propositions situées. La restructuration opérait à distance sous le nom euphémisé de « one HR » n'intégrait pas l'expression des professionnels. Lorsque Nathalie soulignait qu'elle avait la responsabilité de la saisie, de l'archivage et du maintien des matrices d'habilitation, il lui semblait que sa parole était inutile car aucune mesure ne démontrait la prise en compte de son propos. Nathalie transmettait son inquiétude pour faire valoir l'idée d'une transition qui identifierait une nouvelle responsabilité dans le but de garantir la solidité du procédé. Lorsqu'elle signalait que l'organisation locale la positionnait responsable du maintien du processus, elle avait en tête les nombreux dysfonctionnements qui ont conduit à des écarts, elle donnait de la profondeur au sujet par l'activité. En ligne de mire, elle pointait l'exigence réglementaire pour laquelle le prochain épisode d'inspection la mettrait au-devant de la scène. Elle se voyait embarrassée à l'idée de devoir justifier l'injustifiable devant des inspecteurs. Elle se souvenait du cas où elle était dans l'impossibilité de fournir la preuve de l'habilitation d'un salarié. L'enregistrement avait bien été réalisé à partir dudit formulaire pourtant absent du dossier de la personne au moment de l'inspection. Certaine qu'une saisie ne pouvait se réaliser qu'à partir d'un document, Nathalie s'était mise en quête d'une explication et nous commentait le résultat de sa recherche.

Un soir, un responsable d'équipe de nuit était allé seul au service des Ressources Humaines pour photocopier le formulaire et le joindre à sa justification de déviation. Face au photocopieur récalcitrant, il décida de prendre le document pour le copier en zone de production, puis de renvoyer l'original *via* le courrier interne. Une dernière opération qui vraisemblablement n'est jamais parvenue jusqu'au service.

Le raccourci facile d'une mauvaise gestion des archives s'accompagnait de commentaires désagréables donnant le sentiment général d'un travail *ni fait ni à faire* (Clot Y, 2008). Nathalie nous avouait sa limite quant à pouvoir désormais résoudre les nombreux problèmes liés à la gestion des habilitations des sept services émetteurs. Ses nouvelles missions ne lui permettaient plus d'encadrer le procédé. Elle s'interrogeait sur la pertinence de positionner d'une année sur l'autre un élève en formation en alternance. Comment pouvait-il s'emparer d'un système complexe pour lequel la saisie ne représente que la part visible de l'exercice ?

La partie immergée, voire ignorée, était de s'assurer de la conformité par la résolution des dysfonctionnements quotidiens.

Nathalie nous disait être d'accord avec la réforme à la condition de penser un transfert des responsabilités localement. Un point de vue certainement mis en débat à partir de l'expérience dont elle mesurait les effets par anticipation.

L'absence d'écoute véritable cloisonnait la professionnelle, entre sa volonté de pouvoir se *reconnaître dans un travail bien fait (Ibid.)* et le lien de dépendance à l'entreprise, sa première idéaliste, lui dictait l'idée d'une approche singulière pour se satisfaire. L'autre, l'obligeait à appliquer un plan global pour lequel le sens lui apparaissait insaisissable. Peut-être redoutait-elle sa prochaine confrontation avec sa voix intérieure. Elle lui proposerait de faire valoir principalement la qualité du travail par laquelle la reconnaissance s'obtient précisément ; l'autre lui indiquerait l'importance de répondre favorablement à une commande institutionnelle pour se sécuriser et répondre à l'ordre global. L'entre-deux réflexif du miroir tenterait l'aventure d'une mise à distance de la polarité pour faire présager une pluralité décimale. L'horizon de la tâche s'instaurait pour Nathalie par une proposition de renégociation de la règle ; il s'agissait de dépasser la tâche première pour la délibérer par *professionnalisme (Ibid.)*. Nathalie mesurait les effets locaux d'une décision globale, elle savait que sa liberté s'amenuisait dans la résolution des problèmes et sur la qualité du service rendu. Comment pouvait-elle faire pour s'abstraire du réel quotidien, comment pouvait-elle faire pour répondre aux sollicitations des responsables, les mêmes qu'elle croisait au restaurant le midi ?

En l'absence d'un espace de dialogue véritable sur l'usage des règles, qui permettrait d'arbitrer et de décider, Nathalie subissait une contradiction. Elle s'obligeait en subordonnée dépendance à faire un travail dans lequel il lui était plus difficile de *se reconnaître (Ibid.)*. Son pouvoir d'agir lui semblait être limité par la résonance d'une *parole inutile* qui dans une autre vision pouvait se partager en *disputation (Clot Y, 2015)*. Finalement, Nathalie peinait à faire reconnaître l'étendue de ses compétences.

Comment aurait-elle pu être reconnue dans le paradigme industrialiste qui établit le niveau de la performance par le rapprochement des opérateurs avec le produit ?

Dans le modèle industriel, les services en dehors du secteur de la production peuvent être perçus comme des services « supports ». Puisqu'ils ne participent pas directement à l'élaboration du produit, ils représentent un coût supplémentaire. Sur le registre des résultats tout repose sur la possibilité d'apporter une mesure sur des *réalités facilement contestables (Hubault F, 2015)*. A l'inverse, le modèle serviciel privilégie une écoute attentive pour entendre « *ce que faire bien veut dire* » (Ibid.). Une façon d'élargir la vision sur la réelle de la production de la valeur, qui ne se limite pas à une description stable, mais s'élabore à partir de « *l'accord sur la valeur du service rendu et de l'activité qui l'a produit* » (Ibid.). La dimension coopérative entre les acteurs, devient un des indicateurs de la santé des acteurs plus enclins à s'engager efficacement pour « *faire société* » (Ibid.).

1.2.6 La régulation des utilisateurs par effet de ricochet du jeu institutionnel

Nous rencontrons ensuite Mathieu, le responsable du service des « utilités industrielles ». Cette équipe composée de sept techniciens était chargée de garantir la disponibilité de l'ensemble des installations, de la production de l'eau purifiée jusqu'à la maintenance des autoclaves. La plupart des activités réalisées étaient soumises à l'habilitation, de par leur nature ou la proximité au produit des techniciens. Nous recensons des habilitations réglementaires dans le domaine de la sécurité et de la qualité. La procédure d'habilitation pondérait la criticité au niveau deux, ce qui indiquait que Mathieu devait anticiper des réhabilitations tous les deux ans. Son service, tout comme celui de Bertrand, avait la particularité de pouvoir réaliser des prolongations d'habilitation plutôt que des réhabilitations périodiques. Moins longue à mettre en œuvre, la prolongation était réalisée pendant l'entretien annuel où le responsable mentionnait que le technicien avait bien été présent durant la période et qu'aucune déviation ne l'avait impliquée. La dernière formalité consistait à envoyer le formulaire au service des RH pour mettre à jour la base de données du logiciel avant de l'archiver.

Lorsque nous avons rencontré Mathieu, il nous disait que la majorité, voire toutes les personnes de son service, n'étaient plus habilitées. Il nous précisait que l'épisode durant lequel la précédente base de données ne donnait plus aucune indication sur le suivi individuel l'avait « rendu aveugle. » Il ne savait plus qui et à quel moment il devait prolonger. Il nous signalait aussi que le système d'habilitation était inadapté au service et qu'il lui était impossible de répondre à un des critères de la procédure.

Comment pouvait-il faire pour réhabiliter sept personnes tous les six mois dans le cadre des maintenances préventives, dont certaines actions n'ont lieu que tous les deux ans ?

Comment pouvait-il faire pour mobiliser, dans le même temps, un tuteur ainsi que son collègue et pour reproduire l'opération pour l'ensemble des personnes du service par la seule fenêtre de tir biennale ?

Il nous indiquait, enfin, qu'il avait remonté le problème à plusieurs reprises et qu'il n'avait eu comme seule réponse que l'écho du silence. Le soupir comme forme musicale silencieuse installe l'entre note en résonance pour convoquer l'harmonie, mais ne parvient pas ici à faire résonner la partition. Elle devenait l'objet d'une incompréhension interservices où le silo réfléchissait par l'insonorité.

Notre hypothèse, c'est que Mathieu se voyait aveugle pendant que ses homologues se pensaient borgnes. Eux imaginaient un moyen détourné au référentiel pour amortir l'invisibilité et s'assurer de ne pas être pointés du doigt par un éventuel écart lors d'une prochaine inspection. Leur tableau parallèle devenait une manœuvre clandestine de reconquête à l'original défaillant, pour s'assurer que tous étaient habilités dans les temps. Ils ne mesuraient pas le développement du savoir-faire des apprenants, mais s'acquittaient péniblement de l'obligation réglementaire par la traçabilité. La professionnalité s'estompait au profit de la traçabilité réglementaire.

A l'inverse, de son côté Mathieu décidait de rester dans l'obscurité pour accroître le pouvoir d'autonomie du service. Il tentait d'abord de répondre aux règles édictées, puis s'éloignait de la prescription lorsqu'elle l'empêchait au lieu de lui venir en aide. Il assumait sa stratégie dans une dynamique de « *régulation du processus de travail* » (Maggi B, 2003). L'objet marginal était d'accepter d'être en écart dans le but de mettre au jour (et aux yeux de tous) l'incohérence d'une norme édictée pour laquelle il n'avait pas « la main », nous disait-il. Il nous précisait qu'il était prêt à jouer le jeu de l'écart lors d'une prochaine inspection pour sortir de la *discretion* (Ibid) et recevoir le soutien du service propriétaire de la procédure.

Mathieu nous interrogeait pour savoir sur quelle base rationnelle et/ou réglementaire s'étaient établis les formulaires d'habilitation. Au-delà du problème évoqué de fréquence, il ne percevait pas la pertinence d'un certain nombre de critères d'évaluation.

Nous nous questionnions à l'issue de cette rencontre pour tenter de comprendre pourquoi l'alerte d'un service usager ne trouve pas de réponse de la part du service propriétaire, alors qu'il s'exaspérait lui-même du manque d'écoute pendant la réforme « one HR ». S'agissait-il d'un des effets de cette réforme ou bien d'une autre cause qui nous permettrait d'enrichir notre diagnostic ?

Ce qui semblait s'éclaircir toutefois, c'était l'absence de mise en débat des règles qui régissaient le processus d'habilitation entre les différents usagers ne permettait pas de pérenniser le processus. Chacun s'arrangeait pour contourner l'empêchement, à rétablir individuellement, sans s'impliquer toutefois dans la mise en cohérence collective du procédé.

1.2.7 D'une nébuleuse délégation à son impact

Une nouvelle rencontre avec Emmanuel, responsable d'équipe du service « inspection », devait comme pour les rendez-vous précédents, nous permettre de mieux comprendre les écarts d'habilitation de la base de données. L'extraction de départ faisant apparaître une somme d'habilitations périmées s'est transformée au fil de nos rencontres. Nous réussissions à classifier (voir figure 5 ci-contre) chacun des écarts grâce aux informations que nous livraient les managers. Nous voulions ainsi remonter à la source des dysfonctionnements toujours dans la perspective d'établir un diagnostic.

La première surprise était de constater que la moitié des écarts correspondait à une absence d'interfaçage entre la base

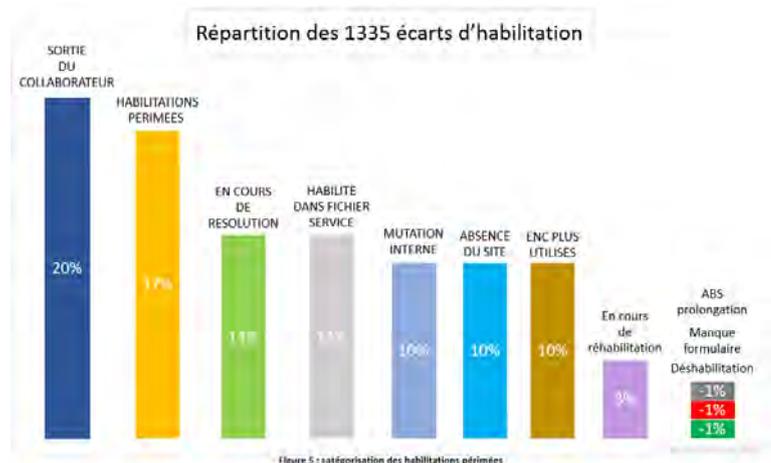


Figure 5 : catégorisation des habilitations périmées

de données d'enregistrement et les autres outils informatiques du service du personnel. Les catégories

« mutation interne ; sortie du collaborateur ; absence du site et ENC plus utilisée (N° d'habilitation) » ne devaient pas apparaître dans une extraction qui invite les managers à réhabiliter les personnes.

Nous constatons lors de notre rencontre avec Pierre, responsable du service de la revue des dossiers de lot, qu'il n'y avait pas que cette absence de liaison entre les systèmes. L'éloignement s'opérait aussi depuis les services de la production vers les RH. Il nous signalait que conformément, à la procédure, le manager-habilitateur devait informer les RH lorsqu'une « ENC » ne devait plus être attribuée à une personne. Le service propriétaire devait à partir, de cette information, mettre à jour la matrice globale des habilitations du site, qui elle-même permettait l'actualisation de la base de données. Sans remontée des utilisateurs sur les modifications du procédé, les informations reportées devenaient obsolètes pour tous.

De la même manière, les managers devaient envoyer un formulaire de déshabilitation aux RH à chaque absence de plus de quatre mois d'une personne. Cette opération toujours relayée sur la procédure ne remportait globalement que peu de succès auprès des utilisateurs. Certains nous disaient qu'ils ne le savaient pas, d'autres se souvenaient l'avoir lu sans en tenir compte, pendant qu'un petit nombre semblaient être en opposition. Ces derniers faisaient valoir qu'il était incohérent d'envoyer une information *via* un formulaire administratif à un service qui avait déjà l'information.

Nous réservions cette remarque pour laquelle s'affirmait un point de vue professionnel situé depuis une certaine lecture du contexte de la production. Le propos pragmatique et unilatéral n'entreprenait qu'une vision parcellaire, nous semblait-il. Il se simplifiait par une réponse opérationnelle qui n'expliquait pas l'origine de la cause et devenait sourd pour comprendre le processus qui avait conduit à la justification de la règle. Cela nous amenait à penser que la distance entre les utilisateurs et le propriétaire des procédures de formation dépassait la géographie des lieux. Nous retenions particulièrement que les règles pouvaient être floues, car lire n'est pas toujours comprendre. Qu'elles pouvaient être inadaptées dans le cas de Mathieu et qu'elles pourraient se solutionner collectivement. Force est de constater que chacun tentait de répondre localement sans pourtant tenter l'aventure collective. Alors qu'il existait au sein de l'entreprise un espace de rencontre sous le nom de « Lab RH », il apparaissait que le mode descendant de la réunion ne laissait aucune place à la renégociation des règles.

Plus d'un tiers des écarts revenait au service de la Fabrication des Formes Injectables et la catégorie « habilité dans le fichier du service » (voir tableau 4 page suivante) représentait à elle seule près du quart des erreurs. Il s'agissait d'un problème épineux pour lequel nous décidions de rencontrer un nouvel interlocuteur. Sandrine nous indiquait qu'une partie de la gestion de l'habilitation du service était réalisée par deux formatrices. « *Elles centralisent l'ensemble des formulaires avant de les enregistrer dans la base de données des RH et dans le tableur du service. Elles envoient au service*

propriétaire tous les formulaires pour les annexer à chaque dossier. Enfin, une revue hebdomadaire avec les managers permet la mise en cohérence des plannings en fonction de la présence des tuteurs ». Nous comprenions que le tableur du service était la seule référence qui faisait foi pour anticiper les périodes de réhabilitation.

A la question : « *Pourquoi ne pas utiliser la base de données officielle ?* »

La première réponse évoquait un manque de fiabilité de l'outil. La deuxième justifiait l'idée que depuis l'épisode où la base n'était plus opérationnelle, tous s'étaient habitués à la solution de substitution. Le remède avait opéré immédiatement et s'était installé durablement dans les pratiques quotidiennes.

Lorsque Sandrine nous indiquait qu'une partie des habilitations était gérée par les formatrices, nous lui demandions de préciser quelle part revenait à chacun. Une question faussement naïve dans le but de découvrir l'angle mort d'une délégation de pouvoir spécifique à ce service. Les quelques huit cents habilitations annuelles justifiaient que les responsables délèguent la :

- signature des formulaires ;
- vérification de la cohérence des informations reportées (dates, tuteur formé, éventuelles omissions de données, etc.) ;
- saisie et le suivi de quatre-vingt personnes à partir d'un tableur du service ;
- saisie dans le logiciel RH.

Une vision stratégique justifierait que le délégant garde la maîtrise sur l'opération originale. La délégation de pouvoir ne signifie pas que le transfert est total. Elle astreint celui qui mandate de devoir s'investir *a minima* sur la vérification du résultat. Les trois catégories que nous avons nommées : « habilité dans le fichier du service », « habilitation périmée » et « ENC plus utilisée » mettaient justement en évidence le décalage sur l'appréciation de la mesure du résultat. La réunion de pilotage hebdomadaire entre les formatrices et les responsables agissait en proximité et sans rapprochement des données globales.

En 2020, ce sont mille six cent vingt-trois habilitations qui ont été enregistrées dans le système dont cinquante-huit pour cent pour le service de la Fabrication des Formes Injectables (FFI) à lui seul. L'exploitation de l'extraction des écarts démontrait que la première cause (voir tableau 4 ci-dessous) révélait que l'enregistrement de quatre-vingt-onze habilitations avait bien été réalisé dans le tableur du service, mais pas dans la base RH. Les conséquences étaient lourdes car ce qui est officiel pour les autorités, ce sont les formulaires originaux archivés aux RH.

L'action corrective pour rétablir la situation consistait à reprendre un à un chaque dossier pour vérifier la présence du formulaire. En cas d'absence, la personne concernée ne pourrait plus exercer en autonomie jusqu'à sa réhabilitation complète. Le responsable devrait ouvrir une déviation pour démontrer qu'aucun écart n'avait été constaté durant la période où la personne avait officié sans habilitation. Cette dernière action stratégique en forme de « faute avouée à moitié pardonnée » visait à atténuer l'éventuelle remarque lors d'une inspection. Il s'agissait d'une vue parcellaire que le grand angle de l'entreprise tenterait de corriger. La multiplication de ce type de cas renverrait au mieux à une traduction d'une mauvaise gestion. Au pire, car c'est toujours le cas le plus défavorable qui l'emporterait en cas d'écart lors d'une inspection, à un manque de maîtrise sur les opérations sensibles de la production des produits aseptiques.

Nous estimions que la délégation n'était donc pas optimale et qu'elle nous démontrait un déficit, s'agissait-il d'une carence dans le pilotage ou d'un excès de confiance délégataire. Cela soulignait peut-être un manque de délibération sur certains objets de la délégation pour lesquels les formatrices avaient le sentiment de réaliser des tâches peu valorisantes. La mode d'encadrement par délégation nous laissait entrevoir l'hypothèse du même instrument promu par une formation appelée « management positif ». Nous savions aussi que l'exercice en silo et la recrudescence des règles conduisent aux « *cercles vicieux bureaucratiques* » (Crozier M, 1997).

La seconde cause analysée (voir tableau 4 page précédente) nous permettait de vérifier le propos de Pierre nous rappelant qu'il était de la responsabilité du manager-habilitateur d'avertir les RH lorsqu'une « ENC » ne devait plus être attribuée. Sans remontée de cette information, la matrice de la base de données continuait de charger des habilitations qui ne devaient plus être appairées au profil des personnes. Les quelques soixante-dix-neuf cas nous donnaient à constater à nouveau de l'éloignement des deux systèmes d'information. Nous ne comprenions pas pourquoi aucun des trois membres ne tentait de résoudre ou de transformer les règles.

S'agissait-il d'une *régulation conjointe* (De Terssac G, 2013) tacite dont le but viserait à éviter d'éventuels conflits ? L'absence d'une double *régulation de contrôle* (Ibid.), de la part du propriétaire de la procédure et des responsables, devenait un indice en faveur de cette piste d'évitement des tensions.

Enfin, les cinq pour cent d'habilitations périmées (voir tableau 4 page précédente) mettaient en exergue le même problème que la première cause, avec à l'issue une multiplication des impacts dont il allait falloir faire état.

CATEGORIES	nbre	%
ABS SITE	88	6,7
HABILITATION PERIMEE	68	5
ENC PLUS UTILISEE	79	6
SORTIE DU COLLABORATEUR	51	3,8
HABILITE DANS FICHER DU SERVICE	91	6,8
MUTATION INTERNE	49	3,7
EN COURS DE RESOLUTION	0	-
DESHABILITATION	5	0,4
EN COURS DE REHABILITATION	34	2,55
PERTE DU FORMULAIRE	3	0,22
	468	35,17

Tableau 4 : répartition des écarts depuis la base de données LEOLife

Cet épisode nous amenait à réfléchir sur le niveau de responsabilité des managers. Se pensaient-ils garants des prérogatives et par conséquent engagés, non plus uniquement par le prisme du statut hiérarchique, mais aussi dans leur délégation ?

S'estimaient-ils en responsabilité, au même titre que Nathalie, en première ligne des autorités de santé pour répondre des écarts ? Si tel était le cas, sans doute s'acquitteraient-ils d'une vérification plus élargie pour s'assurer que le suivi hebdomadaire théorique ne représente aucune valeur aux yeux de la réglementation.

Plus globalement, quels autres empêchements permettraient d'expliquer pourquoi chacun restait silencieux ?

Les RH acceptaient la délégation et les écarts associés, les responsables restaient borgnes face à la situation, pendant que les formatrices continuaient la saisie routinière en proximité.

Nous nous demandions comment les responsables d'équipe se voyaient encadrer le travail de qualité. Autant de questions que nous réservions une nouvelle fois sans trop savoir quelle interprétation pourrait se transformer en propositions.

1.2.8 Le principe d'habilitation : d'une confusion à sa mise en œuvre

Pour faire face à la recrudescence de l'absentéisme pendant la première période Covid de mars 2020, la direction du site avait lancé un appel au volontariat. Le but était de pouvoir garantir que l'anticoagulant Innohep® serait disponible car administré aux patients en réanimation. Une lettre de l'autorité de santé rappelait l'obligation de la mise à disposition des produits que doit honorer la fondation LEO Pharma.

Quelques cadres sont donc allés renforcer les équipes dans les différents secteurs de la production. Nous nous sommes portés volontaires pour intégrer le service du conditionnement des formes injectables en travaillant en équipe. Nous devenions pendant quatre semaines opérateur et étions accompagnés par Paula, Sophie, Fabienne, Jessie, Morgane, Sonia, Claire, Véronique, Stéphane, Frédéric, Mohamed et David. Il s'agissait d'une bonne occasion de faire d'une pierre trois coups pour :

- aller à la découverte d'une nouvelle expérience professionnelle ;
- se rapprocher de la réalité des acteurs de la formation ;
- nous satisfaire dans une mission qui par le contexte revêtait un sens au commun plus profond.

Cela nous mettait directement dans l'action de conditionner manuellement des fardeaux d'étuis de seringues dans un container. Paula, la conductrice, nous accueillait le lundi 13 mai à 4h50 sur la ligne 2, l'une des trois lignes de conditionnement. Le premier contact en guise de recommandation nous

demandait de veiller à bien désinfecter l'ensemble des points de manipulation de la ligne. Ce nouveau protocole établi depuis la Covid 19 s'accompagnait déjà du port du masque, de la prise de température et du respect des distances entre les personnes, etc.

Morgane et Sophie nous rejoignaient très vite pour la prise des consignes qui avait lieu autour du bureau au centre de la ligne. C'est Paula qui était chargée de distribuer les rôles du jour en fonction du planning, des informations du « logbook » (cahier de route de la ligne), du « board » (tableau d'affichage des indicateurs) et du « fichier TRS » (Taux de Rendement Synthétique).

Ce matin-là, la ligne directrice était simple : « aucun changement de lot n'était prévu » ; cela indiquait que « si la ligne tournait bien, nous devrions atteindre l'objectif des quarante pour cent de TRS ». L'équipe devrait réussir le défi de ne pas dépasser le temps imparti. En clair, la somme des arrêts cumulés ne devait pas dépasser les durées préconisées.

Quatre équipiers étaient nécessaires pour conduire une ligne de conditionnement qui se décompose en plusieurs sous-ensembles. De l'étiqueteuse à la mise en tube, en passant par l'étuyeuse et jusqu'au « bout de ligne » (voir figure 6 ci-dessous), chacun officiait selon les prérogatives de la conductrice. Nous mesurions concrètement l'effet de la hiérarchisation entre les personnes, pourtant sans statut conventionnel différent. Il y avait l'opérateur, le conducteur d'équipements et au sommet de la pyramide locale le conducteur-animateur. Chacun écoutait les directives avant d'opérer spécifiquement sur sa partie. Pour nous, c'était le « bout de ligne » il nous suffisait vraisemblablement de nous y installer pour être opérationnel. Nous nous demandions comment se réalisait la formation des nouveaux arrivants.

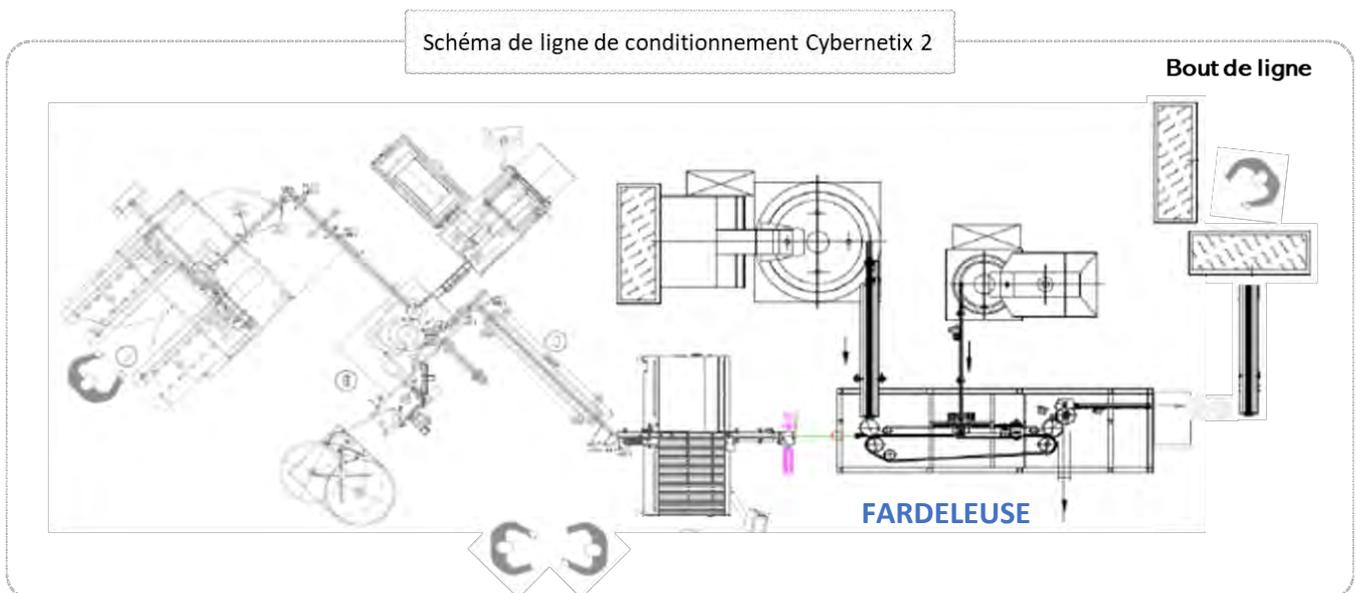


Figure 6 : répartition physique des postes de travail

Le convoyeur en sortie de fardeleuse (voir figure 6 ci-dessus) nous envoyait des fardeaux d'étuis qu'il fallait introduire dans un container. Malgré le rythme moyennement soutenu, nous étions rapidement

pris par la lassitude des gestes répétitifs. L'esprit vagabondait déjà, il s'évadait non pas par une *réverie* pathogène, mais se mobilisait pleinement. Il mesurait brièvement que l'activité était dominée par l'envie des équipiers d'agir sur les nombreux événements de tous les instants. « *Sortir des boîtes* » dans les temps sans trop être contrariés par des micro-dysfonctionnements devenait en enjeu de performance qui se partageait, depuis la prise du poste jusqu'en fin d'équipe et sans doute au-delà de l'espace géographique du travail dit posté.

L'écran d'affichage au centre de la ligne nous rappelait en temps réel le pourcentage d'atteinte de l'objectif, une figure revisitée de l'œil invisible du contrôle relaté par Chaplin. Ici, aucun contrôle scientifique du travail à distance ne venait accélérer la cadence en cas de *flânerie*. L'augmentation se réalisait à ce moment même par une intelligente combinatoire de pratiques *clandestines* et *d'autorégulation*. La dualité protectrice mettait à bonne distance le savant calcul théorique du temps de disponibilité de la ligne et des personnes qui s'accordait une respiration interstitielle. Le temps standard des arrêts programmés se fixait en conquête par la mise en *intelligence du corps*. L'ingéniosité consistait alors à imaginer une ruse qui permettrait de passer sous la limite des temps impartis. Les petites minutes accumulées devenaient une promesse économique, dont le bénéfice apportait un bref temps de liberté personnel. Lorsque Paula proposait à chacun des équipiers et à tour de rôle de prendre une pause supplémentaire, elle savait que ce temps n'amputerait pas à la performance mathématique. « L'entre pause » invisible qui passait au travers du signal de la borne de pointage restait tout autant productive. Elle autorisait à se retrouver seul pour s'éloigner du groupe et du bruit environnant ; ôter ses bouchons d'oreilles pour regagner le confort du silence devenait, bien que furtif, un plaisir important.

Après quelques heures d'exercice, l'expression « bout de ligne » revêtait une dimension symbolique plus précise. Une fois la tâche routinière dominée, l'ennui et le manque d'aléas suscitaient l'envie de dépasser l'horizon de la tâche assignée. Nous mesurions la distance comme un isolement en observant les autres équipiers à l'œuvre aux autres postes. En formation, Sophie devait tout à la fois se mobiliser pour obtenir les explications de Paula tout en continuant d'exercer sa fonction d'opératrice. D'un inconfort partagé, nous tentions l'aventure d'élargir le panorama de la tâche. Nous prenions l'initiative de soulager Sophie en alimentant trois équipements à sa place. Ce rééquilibrage informel avait ouvert un échange avec Paula, qui nous disait qu'il lui était difficile « d'être partout à la fois ». Il fallait sur l'ensemble des équipements de la ligne :

- réaliser les contrôles de démarrage et en cours de production ;
- intervenir sur les dysfonctionnements techniques ;
- habiliter Sophie pour la rendre autonome à la conduite de la ligne ;
- renseigner les bases de données et le dossier de lot ;

- animer le tableau de performance en compagnie de son responsable et d'un technicien de maintenance.

Ce témoignage nous donnait l'autorisation d'en savoir plus sur le déroulement de la formation au poste et de son habilitation en particulier. Peut-être que cette proximité nous permettrait d'entendre une parole plus proche du réel de l'exercice du tuteur. En plus de la difficulté à pouvoir concilier simultanément travail et formation, Paula nous disait qu'il lui semblait manquer de temps pour « bien former ». Lorsque le responsable d'équipe lui avait précisé qu'elle devait initier le processus d'habilitation de Sophie, elle appréciait déjà le niveau de responsabilité engagé. Elle mesurait vraisemblablement la solitude associée à la mission confiée. Pendant que Paula souhaitait rendre autonome Sophie dans la conduite et la résolution des dysfonctionnements, sa hiérarchie visait une nouvelle possibilité dans l'organisation générale de l'organigramme des conducteurs habilités. Deux objectifs cohérents du point de vue de chacun des acteurs qui semblaient s'incarner raisonnablement ; le responsable s'informant régulièrement des progrès de l'apprenant et des possibles contraintes ; la tutrice mettant à bonne distance le désir d'accélérer le processus d'habilitation de Sophie.

Paula démontrait qu'elle tenait ce que nous pourrions qualifier d'efficacité prescrite renégociée. Elle s'alignait aux objectifs assignés tout en s'offrant une marge de manœuvre par l'accroissement d'un *pouvoir d'agir* (Clot Y, Simonet P, 2015) sur les événements inattendus. Les gestes et astuces du métier démontraient une mise en activité dont l'intention consistait à conquérir la tâche affectée, en plus d'acquiescer un moment de liberté.

Le sentiment de manque de temps exprimé nous indiquait une possible carence dans le réaménagement des objectifs. Paula tentait de juxtaposer l'activité de formation à la conduite habituelle de la ligne, une mission *quasi* impossible.

Cela nous amenait à nous interroger sur la reconnaissance du rôle du tuteur par le responsable de proximité et plus largement par l'organisation. Sans doute n'était-il pas suffisant d'accorder une plage horaire de déclaration du temps de formation *via* le fichier du TRS (Taux de Rendement Synthétique). Il s'agissait d'une reconnaissance implicite prévue par le législateur⁹ qui pourrait faire l'objet d'un échange plus précis. Plutôt que de noyer l'implication « volontaire » au tutorat dans les multiples strates d'objectifs individuels comme une action quelconque, sans doute serait-il plus pertinent de s'arrêter particulièrement. La dilution floutait le témoignage de confiance accordée au professionnel, elle n'explicitait pas assez à Paula les critères à partir desquels s'établissait le choix du responsable. Le cadre de l'entretien annuel de performance fixait l'attention sur des objets à atteindre sans toujours les rapprocher du travail. Le non-dit occultait la dimension d'une nouvelle mise en activité du professionnel pourtant symbolisée par l'acte préalable de volontariat. L'engagement de Paula s'était-

⁹ In Article D. 981-8 du code du travail (Version en vigueur au 15 septembre 2004)

il posé dans un rapport réciproque qui consistait à donner pour pouvoir recevoir, à accepter d'être tutrice pour accéder à un degré statutaire supérieur ?

Au-delà du manque de temps exprimé pour « *bien former* », nous percevions aussi une crainte. Et c'est la raison pour laquelle nous demandions à Paula comment voyait-elle que la formation d'un conducteur n'était pas bonne.

Les réponses sans ambiguïté faisaient comprendre qu'une bonne formation permettrait à un nouveau conducteur :

- d'intervenir sur les principaux dysfonctionnements sans « *appeler le technicien de maintenance toutes les cinq minutes pour des petites pannes* » ;
- de « *comprendre ce qu'il fait pour éviter des déviations* » en faisant le lien entre l'action et ses effets possibles sur le procédé ;
- « *d'atteindre l'objectif TRS en respectant la qualité* » ;
- de « *bien connaître les procédures* ».

Le manque d'échange entre tuteurs pour partager sur des techniques, pour savoir comment s'y prendre s'exprimait comme un besoin important. A bien y regarder par la suite, nous discernions le sens de cette dernière réaction. Les deux seules références de soutien durant la formation opérationnelle étaient les procédures et le formulaire d'habilitation. Des procédures au format électronique, dont la mémoire du code et de son intitulé échappait au moment de l'action. Et un formulaire d'habilitation par lequel les dix-sept critères d'évaluation (voir extrait en annexe) ambitionnaient de tenir le tout, depuis l'accueil d'un nouvel arrivant jusqu'à son autonomie dans la conduite de tous les équipements de la ligne. Hormis une formation interne d'initiation à la pratique du tutorat, il apparaissait que le secteur du conditionnement des formes injectables ne recevait que peu de soutien méthodologique. Nous constatons un déficit dans la seule conjugaison du volontariat et de l'approche inductive de la méthode.

L'activité tutorale, en plus, devrait s'instaurer en partenariat par une implication mutuelle des acteurs, RH, tuteurs, formateurs, service qualité et responsables d'équipe. L'étayage consisterait à édifier des fondations assez solides pour maintenir *l'agir professionnel* des tuteurs. L'absence d'un espace spécifique d'échanges avec les différents acteurs renforce la solitude des tuteurs, qui, au-delà de la méthode, peinent à se reconnaître. Le tutorat est alors vécu comme une condition d'accès à un nouveau statut plutôt qu'un travail à part entière.

Après une semaine au même poste, nous étions invité à rejoindre la « ligne 3 ». Nous devions à nouveau conditionner manuellement des fardeaux. Cette fois, c'est Fabienne, Jessie et Sonia qui nous accueillaient par le même cérémonial que la semaine précédente. Les consignes étaient brèves et nous indiquaient qu'il y avait eu « *beaucoup de micro-arrêts signalés dans l'historique des pannes par*

l'équipe du matin au niveau de la mise en tube des seringues ». Fabienne signalait qu'elle ferait intervenir la maintenance très tôt, dès les premiers arrêts s'ils se produisaient. L'enjeu était d'éviter de « *passer une mauvaise journée* » en subissant l'agacement psychique qui conduit inévitablement à l'épuisement physique. Tout le monde aurait le sentiment d'être passé à côté de la performance sans s'être pourtant économisé. Il faudrait corriger le défaut sur l'équipement, saisir en temps réel chacun des arrêts dans le fichier, tout en poursuivant la conduite de la ligne. L'autre paramètre pragmatique non évoqué que Fabienne redoutait après nous l'avoir expliqué, c'était d'oublier de saisir un certain nombre d'arrêts. Cela aurait pour conséquence de creuser l'écart du TRS et remettrait en question la pause informelle. Elle pourrait être prise physiquement alors que l'idéal, pour les équipières était de la prendre pleinement, en étant satisfaites du retour sur investissement de la performance. Les petits bâtons sur son carnet lui assurait une meilleure reconstitution des arrêts à saisir, mais ne lui offrait pas la satisfaction d'une « *bonne productivité* ». Fabienne nous apprenait que la seule atteinte de l'objectif TRS n'était pas satisfaisante, qu'il fallait en plus « *sortir des boîtes* ». Le savant calcul mathématique de l'indicateur (la somme des arrêts programmés et non programmés à soustraire au temps d'ouverture disponible de la ligne) ne représentait pas l'unique performance aux yeux de la conductrice.

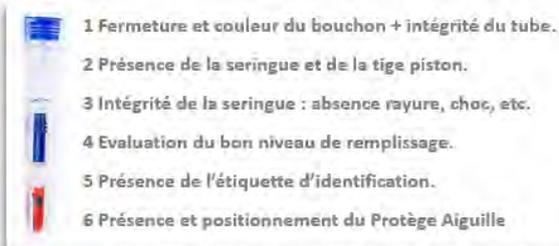
La semaine précédente nous avait motivé à réitérer l'expérience coopérative pour nous rapprocher de nouveaux objets. Plus près cette fois, le milieu de la ligne offrait une réponse positive à notre curiosité. L'étuyeuse devenait une cible d'observation pour tenter de comprendre le fonctionnement des sous-ensembles. A ce stade du conditionnement, les seringues étaient introduites individuellement dans un tube. L'opération délicate de l'équipement consistait à insérer le bon nombre de tubes dans un étui avec une notice. Les cellules et autres types de capteurs devaient garantir la présence de tous les éléments dans chaque étui. Lorsqu'une absence était détectée, la non-conformité était automatiquement éjectée dans un point de rétention spécifique. Le repérage de la nature des défauts par des couleurs différentes permettait à une personne dédiée de retraiter les unités momentanément stockées dans les points de rétention. Cette zone de travail intermédiaire centralisait les unités en cours de vérification où les personnes pourtant postées à son opposé se rassemblaient régulièrement. Le but opérationnel était d'éviter l'accumulation en trop grand nombre des unités à retraiter ; le but social était de s'échanger de fausses banalités. Les éléments du discours verbal *a priori* inintéressant semblaient renforcer le *moi communautaire* dans un plaisir *archaïque* (Fustier P, 2012). Le désir d'adhésion des idées primait dans une forme *d'illusion* spatio-temporelle ou s'entremêlaient généralités personnelles et professionnalité. Les idées du menu du soir croisaient allégrement la diachronie nostalgique dans laquelle d'illustres personnages du passé étaient convoqués. L'interstice polarisait les membres du groupe pourtant éloignés physiquement si bien que l'attraction devenait

presque incontournable pour qui voulait « faire équipe ». Le lieu invitait inévitablement au rapprochement, d'abord pour apprendre à retraiter des unités éjectées, puis pour acquérir un matériau suffisant et enrichir notre analyse de la formation.

Nous demandions à Fabienne et à Jessie de nous former sur cette activité précise et très sensible du point de vue de la qualité. La demande exprimait l'idée de « *faire comme d'habitude, comme avec un nouvel arrivant à former sur la ligne* ».

La première phase débutait par des explications pour nous inviter à la prudence, pour ne pas « *vouloir aller aussi vite qu'une personne habilitée* » pendant le contrôle des unités. La précipitation entraînerait l'oubli lors du contrôle des tubes à réintroduire, celle-ci occasionnerait en outre une réclamation pour le patient et/ou un possible rappel de lot en fonction de la nature du défaut.

L'énumération (voir tableau 5 ci-contre) était brève et mettait singulièrement l'accent sur l'éventuelle présence d'un bouchon d'une autre couleur. Un cas extrêmement rare mais tout autant redoutable pour le patient dont les conducteurs redoutaient la présence. La contamination croisée alors nommée indiquait la



1	Fermeture et couleur du bouchon + intégrité du tube.
2	Présence de la seringue et de la tige piston.
3	Intégrité de la seringue : absence rayure, choc, etc.
4	Evaluation du bon niveau de remplissage.
5	Présence de l'étiquette d'identification.
6	Présence et positionnement du Protège Aiguille

Tableau 5 : Contrôle des défauts possibles des tubes à retraiter

prudence comme constance opérationnelle. La réapparition d'un tube comportant une seringue d'un volume plus important dirait que la précédente réalisation du Vide De La Ligne aurait été mal réalisée. Cela engendrerait *a minima* la déshabilitation des conducteurs qui avaient tous en conscience les conséquences de l'injection d'une surdose.

Fabienne et Jessie nous proposaient de contrôler des tubes issus du bac d'éjection sans les réintroduire directement. Elles imaginaient une étape intermédiaire par laquelle elles revérifiaient notre contrôle. Un verrou pédagogique rassurant pour favoriser la mise en confiance tout en sécurisant l'opération. Après plusieurs heures d'exercice, nous prenions de l'assurance, jusqu'au moment où Fabienne nous alertait. Elle nous signifiait par la preuve de l'absence d'un protecteur d'aiguille d'une seringue dans un tube que nous avons pourtant contrôlé. Comment cela pouvait-il se produire ? Comment « laisser passer » un si grossier défaut ?

Passé le moment de culpabilité, l'envie de refaire mieux prenait le pas et la promesse du filtre absolu attestait qu'on ne m'y reprendrait plus. Les encouragements des conductrices prolongeaient la bonne volonté avant qu'une prochaine remarque ne nous alerte. Pourtant parfait en apparence, le bouchon récalcitrant venait perturber la pensée. Sous l'œil guidant de Jessie, il nous laissait entrevoir le défaut d'une languette de maintien. Le verrouillage n'offrait qu'une garantie partielle de l'intégrité de la

seringue, un défaut qui pourrait s'amplifier par les vibrations du transport et qu'il fallait absolument écarter par mesure de sûreté.

Le cycle de contrôle des conductrices aguerries suivait le mouvement dont il nous semblait qu'un observateur ne capterait qu'une infime partie des initiatives déployées. Le spectateur pourrait voir des personnes en discussion. Il verrait dans le même temps qu'elles se saisissaient de plusieurs tubes à la fois, les faisant passer d'un bac vers un autre tout en discutant. En revanche, comment pourrait-il découvrir que Fabienne et Jessie se mobilisaient par le *corps soi* (Schwartz Y) ?

L'erreur nous invitait justement à mieux voir, à dépasser l'espace du défaut en nous appuyant sur des indices, des traces d'activités qui nous permettraient de conquérir la performance. Un bref instant était nécessaire pour que le trio détermine en chœur le devenir de chaque tube contrôlé. A bien y regarder, le regard s'associait au toucher d'une légère impulsion de l'index ou du pouce pour Jessie. L'invariant kinesthésique consistait à confirmer la bonne résistance des quatre languettes du bouchon. La prise d'information toujours sous contrôle se conjugait à la parole et au geste du regard, laissant croire au novice à la facilité de l'opération.

Fabienne et Jessie avaient vraisemblablement oublié de nous indiquer cette façon d'exercer. Elles se justifiaient par la suite en disant que c'était normal, qu'elles ne se rendaient plus compte « tellement le geste était ancré ».

Avant que le découragement n'empêche au dépassement de l'obstacle, avant que l'implication de l'acteur dans l'action ne se fige en abandon, le trio avouait que les défauts n'étaient pas l'œuvre du hasard. Jessie justifiait en un demi-sourire l'intérêt pour elle de vérifier que l'apprenant sache écarter les défauts, la cible exigeante ne justifiait pas « contre », mais « avec ».

Fabienne renchérissait par une nouvelle consigne qui nous installait en recherche des défauts que toutes deux introduiraient volontairement à notre insu. La séquence pédagogique, analogue au jeu des sept erreurs, s'instaurait facilement et se ponctuait par des précisions sur l'origine des défauts retrouvés. La coloration constructiviste prenait corps dans un espace paradoxalement comportementaliste. Déjà en train de faire, nous nous vivions en train de nous interroger sur le faire. Nous nous remémorions le fameux triptyque didacticien¹⁰ supporté par la fonction médiatrice. L'exercice, si fort, portait l'essentiel ingrédient réflexif qui contraint assez à l'escalade de la difficulté. Refaire enfin pour redéfinir une nouvelle Zone Proche de Développement en référence à L.S Vygotsky, en s'approchant et en s'éloignant au fur et à mesure. L'horizon frustrant s'éloigne d'un aboutissement finalisé au profit d'un insaisissable dessein infini de progrès. Après quelques jours de pratique, le « vrai test » annonçait l'évaluation finale. Nous devons retrouver tous les défauts générés

¹⁰ (A-L Ulmann CDC209)

durant une matinée pour devenir autonome. Une condition *sine qua non* pour valider la « bonne pratique » nous disaient-elles – une rigueur inconnue des procédures et du processus d’habilitation.

Au lieu de mesurer une efficacité explicable l’usage de l’erreur par *une culture de l’évènement* (Hubault F, 2013) renforçait la signification des règles opératoires. La légitimation des expertes trouvaient le bon compromis risque-efficacité pour piloter au-delà de la ligne et de la prescription. Aucune référence ne suggérait l’application d’une méthode qui visait au rapprochement du sens de la connaissance en regard des finalités. Les auteures mobilisaient pourtant l’évènement par lequel le pari signifiant installait l’apprenant dans une quête par l’étonnement. Ici, le sens ne s’expliquait pas, il se ressentait d’abord par l’inconfort de l’expérience de l’erreur. L’écart nourrissait la sensation et contraignait la pensée au questionnement. Il fallait que l’évènement parvienne à l’apprenant par une motivation opératoire, par un désir de surpasser l’inconfort de la situation.

Lorsque l’obstacle semblait insurmontable, le puzzle problématique relançait l’état statique de la tâche pour l’inviter à s’élargir par la prise en compte de la situation. La convocation proposait au sujet de ressentir par l’action et la visée principale était d’acquérir le savoir-faire - une résonance ancestrale qui entendait le monde comme un tout dynamique en révolution. La ligne et les équipements qui la composent, imposaient le rythme aux êtres humains pendant qu’ils imaginaient des stratégies d’efficience. Ils parvenaient à concilier les objets de rendement et de qualité dans une triangulaire dont le dernier sommet intégrait l’opérateur. La *fiabilité sociale et technique* mettait son intelligence au service du dépassement de l’horizon prescriptif du formulaire d’habilitation, grand aveugle du réel dont il faudrait signer l’incongru critère d’évaluation. Le résultat final produirait l’invisible parcours qui a conduit à l’autonomie.

L’interstice géographique nous démontrait l’excellence opérationnelle des acteurs de la formation. Au centre de la ligne, ils réussissaient à joindre l’utile (professionnel) à l’agréable (personnel) pour renforcer les novices par l’association d’une attitude rassurante et une approche didacticienne insoupçonnée. De l’extérieur cependant, des visiteurs au regard moins aguerris, moins enclin à entrevoir l’infinie subjectivité, auraient apparenté le regroupement à une simple discussion. Au lieu de s’arrêter sur une seule image, l’apparence devrait inviter à scruter le détail pour y percevoir l’étendue des subjectivités à l’œuvre. Les trois lignes de conditionnement *a priori* identiques et simplement séparées d’une cloison étaient le théâtre des auteurs qui font les situations. Véronique, Morgane, Laure et Stéphane nous proposaient justement une nouvelle interprétation pour aborder notre troisième semaine.

Le conditionnement d’un même produit peut varier selon sa destination. Ici, l’exigence réglementaire belge imposait d’emballer des fardeaux d’étuis dans des boîtes avant de les stocker en container.

L'opération se réalisait en binôme sur un poste de travail aménagé à la hâte. Le solitaire bout de ligne devenait l'équivalent pôle de regroupement de la ligne voisine. Le double objet d'attraction semblait recouvrir les deux mêmes dimensions, sociale et technique. La tâche supplémentaire exigée imposait une contrainte telle qu'un opérateur ne pouvait la dominer seul. Trois possibilités étaient offertes au conducteur de la ligne : il pouvait garder une personne tout en arrêtant régulièrement le dernier équipement pour éviter que l'opérateur ne soit enseveli par l'accumulation des boîtes ; il pouvait choisir d'avoir deux opérateurs ou choisir de réduire la vitesse de la ligne. Cette dernière option Stéphane l'écartait sinon cela l'aurait contraint à modifier une multitude de petits réglages. C'est la ligne qui imposait le « bon rythme » et « revenir » sur ce qui avait été difficilement conquis, reviendrait à « perdre du temps », nous disait-il. L'espace final symbolisé par le bout de la ligne devenait un lieu attirant où chacun venait en fonction de ses possibilités, pour « filer un coup de main. »

Le choix du conducteur était conditionné par la possibilité d'avoir à disposition une personne supplémentaire. En cas d'impossibilité, l'option était d'opter pour un arrêt régulier du dernier équipement sans modification de la vitesse.

Aucune des trois possibilités offertes n'étaient contradictoires, chacune d'elles portaient son lot d'avantages et d'inconvénients que le conducteur savait mettre en équilibre. Stéphane pouvait arbitrer parmi des préférences pour privilégier une stratégie, mais savait-il retrouver ce même pouvoir d'agir lorsqu'il était contraint par des règles contradictoires ?

Comment répondait-il à l'obligation de ne pas renouveler l'habilitation d'un collègue lorsqu'un des critères du formulaire n'était pas atteint ?

Morgane nous permettait d'observer l'arrangement clandestin qui s'opérait au cours de la pratique du Vide De Ligne¹¹ et de la réhabilitation annuelle de l'ensemble des conducteurs.

L'enchaînement des lots entre eux était toujours ponctué par la réalisation du VDL. Deux personnes habilitées étaient sollicitées pour réaliser cette activité pour laquelle la procédure distingue deux opérations fondamentales : la réalisation et la vérification. Pour l'occasion, la ligne se divisait momentanément en deux parties pour lesquelles chaque conducteur devait « faire la réa », puis la « vérif » de la partie réalisée par son collègue. S'il advenait qu'un conducteur trouve un élément étranger au moment de la vérification, celui-ci serait tenu d'avertir le responsable d'équipe, qui lui-même déshabilite la personne. Il justifierait l'évènement dans un formulaire avant d'initier une déviation. La suspension provisoire se conclurait par une nouvelle période de réhabilitation. Ce

¹¹ Le VDL est une activité sensible. Sa réalisation permet de s'assurer qu'aucun élément du lot précédent n'est présent dans le lot suivant. Il s'agit de maîtriser la « contamination dite croisée » qui pourrait avoir de lourdes conséquences pour le patient. Exemple : mélange d'une seringue A (volume 1ml) dans un lot B (volume 0,5ml) = le patient s'injecte une double dose.

procédé servait à répondre au treizième critère dans le cadre de la réhabilitation de Morgane. Stéphane profitait d'un changement de lot pour cacher volontairement des éléments de son choix (seringues, tige piston, bouchons, etc.) dans des points de rétention des équipements (voir document en annexe). Le conducteur-tuteur nous expliquait qu'au lieu de « piéger », son but au contraire poursuivait l'enjeu d'un rapprochement au « quotidien ». Il positionnait les objets en fonction de ce qu'il retrouvait lui-même au moment de ses « réa », son journal des erreurs devenait pour lui la meilleure source tangible d'évaluation. Une fois les éléments dissimulés, Morgane devait tous les retrouver pour démontrer son savoir-faire et rendre effective sa réhabilitation.

L'embarrassante question sur le devenir de l'habilitation de Morgane, en cas d'échec, nous laissait entrevoir une gêne. Stéphane nous expliquait que l'exercice de recherche des objets cachés se prolongerait par un échange dont il lui faudrait justifier les choix. Il nous disait qu'il pourrait renouveler l'exercice pour s'assurer de la maîtrise de Morgane, etc. Une fois le poisson presque noyé, nous comprenions que les secrets de polichinelle pouvaient aussi mettre en porte-à-faux. Une limite à apprécier dans le cadre d'une intervention qui devait nous amener à penser la situation. L'injonction paradoxale dont les tuteurs devaient se dépêtrer nous invitait à comprendre précisément la dimension de la consigne technique. Elle s'appliquait sans état d'âme, sauf en cas d'écart où l'erreur s'incarnait alors en *morale formelle* (Jouanneau M, 1999).

L'objet contradictoire stipulait que la déshabilitation devait être effective lorsqu'au moins, un élément caché n'avait pas été retrouvé. Il s'agissait d'une règle difficilement tenable qui de surcroît se figeait par un seul remède. L'unicité de la solution qui se voulait répondre toujours à l'identique niait la profondeur du réel. Stéphane, à nos yeux, faisait preuve d'un état de conscience avisé pour *décider, agir et réussir* (Ibid.), pour conjuguer à partir des paramètres du moment.

Une démonstration qui nous laissait interpréter *l'idéologie du groupe culturel* (Ibid.) dominant dans sa volonté d'asseoir sa position. Officiellement aucune déviation ne mentionnait un écart lors de la vérification d'un VDL pendant une réhabilitation. Aucun tuteur n'avait jusqu'ici tenté l'aventure de se calquer sur la ligne directrice de la procédure, le risque aurait été de s'exclure de l'alliance informelle. Comment les conducteurs pourraient-ils tenir une telle position alors que le départ pour la pause collective s'établissait à partir d'une confirmation téléphonique d'une ligne de conditionnement à l'autre ?

Bien que le tutoiement était de mise, les personnes pouvaient au cours d'interactions faire précéder leur demande par « Monsieur » ou « Madame ». La dualité marquait la distance de l'individualité à l'exception de la pause officielle, qui, elle, réunissait tout le groupe du conditionnement.

La possibilité qu'offrait Stéphane à Morgane, était un don de soi vers l'autre et pour soi. Il savait qu'il pourrait compter sur elle lorsqu'elle devrait l'évaluer à son tour. Au-delà du duo en présence, il nous apparaissait que la *renormalisation* (Schwartz Y, 2004) de la règle permettait l'organisation collective

de défense des personnes. Un moyen de résistance qui ne lâchait pas la règle sans *morale*, ni fondement, mais s'affirmait à partir de *critère de probabilité opérationnelle* (Jouanneau M, 1999) - ne pas réussir à détecter l'objet caché au moment d'une réhabilitation ne démontrait pas d'une incapacité totale.

Cela invitait le tuteur à reconsidérer son positionnement dans un rapport de remédiation pour dépasser le niveau de conduite de la ligne. En s'impliquant dans cette nouvelle relation, il réorientait l'horizon immobile de l'esprit réglementaire, qui abordait le travail par l'emploi. Les caractéristiques s'affirmaient par des verbes formulés à l'infinitif pour lesquels Stéphane augmentait les possibles. Ce nouveau point de vue quitte la focale de la personne au profit d'un élargissement de l'analyse de la situation. Il recentrait l'action par l'émission d'hypothèses et la proposition d'une prochaine piste de travail.

Ce moment nous invitait à nous interroger sur les effets du poids réglementaire dans les pratiques de la formation au poste de travail. L'ombre d'une confusion entre un principe évaluatif institutionnel local sans fondement réglementaire semblait verrouiller les initiatives constructives. L'approche basée sur la seule pratique de l'évaluation sommative semblait contraindre au secret d'autres possibles non officiels.

De cette nouvelle expérience, nous apprenions que la profondeur professionnelle ne se livrait partiellement qu'en clinique et qu'elle revêtait une construction mutuelle savante, dont les professionnels portaient tout à la fois, le « *quand même* » et le « *ça dépend* ».

1.2.9 Le métier de formateur à l'inspection : entre démonstration et évaluation

Dans l'optique d'obtenir un aperçu plus concret de la formation des personnes chargées de réaliser le contrôle de la qualité des seringues, nous adoptons une méthode d'observation participante. L'objectif premier consistait à réaliser une analyse du travail dans la perspective d'une ingénierie de la formation dont nous pourrions récupérer une partie du matériau¹² que nous résumons ici.

Par sa finalité, la production de produits injectables reste particulièrement contrôlée. Au quotidien, il s'agit de vérifier la conformité des Matières Premières et des Articles de Conditionnement, de réaliser des mesures de possibles contaminations en cours de remplissage, d'inspecter chacune des seringues produites et d'en assurer la stérilité avant la dernière étape de conditionnement.

¹² CDC209 Analyse du travail et didactique de la formation : Le mirage manuel, une activité de contrôle de la qualité d'un médicament injectable, entre trouble et instabilité. M. COLTEL

Des contrôles qualités sont réalisés à chaque étape du processus de fabrication du produit, depuis la réception des Matières Premières jusqu'à l'étape finale de libération. Au cœur du procédé de production se situe le service de l'inspection visuelle, plus communément appelé le « mirage ». Ce service compte une cinquantaine de personnes et se décompose en deux secteurs : l'inspection automatique et l'inspection manuelle (voir figure 7 ci-contre). Il a pour mission de garantir la qualité de toutes les seringues remplies. Le but consiste à vérifier que le contenu est conforme aux spécifications : « qu'il n'y a

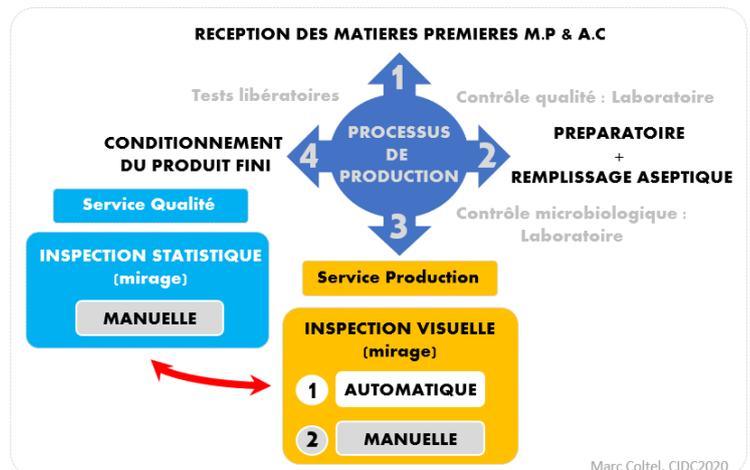


Figure 7 : les différents contrôles en cours de production

pas de traces de particules endogènes anormales comme du verre, des particules de joint, que la couleur est conforme, etc. ».

La présence de particules dans une préparation injectable peut entraîner de lourdes conséquences sur la santé des patients. Des cas de décès ont été attribués à ce type de défaut dans les années 90 au Japon (Bugmann A, 2005). Depuis une quarantaine d'années, la méthode du « KNAPP test », du nom de son inventeur, propose une méthode scientifique pour l'évaluation des défauts et plus particulièrement de la contamination particulaire des solutions injectables. Ce principe consiste en la validation de la capacité de détection des défauts par une mireuse automatique à partir des défauts détectés au niveau du mirage manuel (kit de défaut : KNAPP TEST).

« La méthode Knapp et Kushner [...] considère une méthode de référence (l'inspection manuelle) et une méthode secondaire (l'inspection automatique), le critère de validation est en général d'avoir une performance moyenne d'inspection automatique au



Tableau 6 : les trois procédés d'inspection des seringues

moins supérieure ou équivalente à la performance moyenne de l'inspection manuelle » (Veillon R, 2013). Lorsque l'activité est soumise à des défauts instables, lorsqu'ils dépassent la bibliothèque prescriptive, la compétence devient la référence pour calibrer le pouvoir des machines. L'inspection visuelle peut être réalisée de plusieurs manières : elle peut être automatique, semi-automatique ou manuelle (voir tableau ci-contre). Cette étape prescrite par les différentes pharmacopées consiste à identifier de manière systématique toute contamination particulaire et d'éliminer les seringues concernées.

Une fois remplies, les seringues transitent par le mirage automatique sur une des deux lignes, ESAI ou BREVETTI (voir figure 8 ci-dessous) pour détecter les éventuels défauts et pour les écarter. La

variation de la luminosité ou les vibrations perturbent les systèmes de vision très sensibles qui peuvent éjecter des seringues sans défaut. Il s'agit d'un état potentiel de défaut, également appelé « faux rejet », qui doit être confirmé par un second passage à la fin du lot en cours. Les seringues « bonnes » iront directement à l'étape suivante, au conditionnement, contrairement à celles qui ont été à nouveau éjectées.

En cas de nouvelle éjection, le défaut est confirmé et les seringues devront être détruites. Avant, elles seront inspectées en « manuel » par l'œil humain dans le but de réaliser « la catégorisation » (voir figure 8 ci-dessous). Le but est de comparer et vérifier la nature de l'ensemble des défauts éjectés par les machines. Il est aussi question de trouver la juste mesure entre qualité et productivité, car, si les mireuses éjectent trop de seringues conformes, cela impacte financièrement l'entreprise.

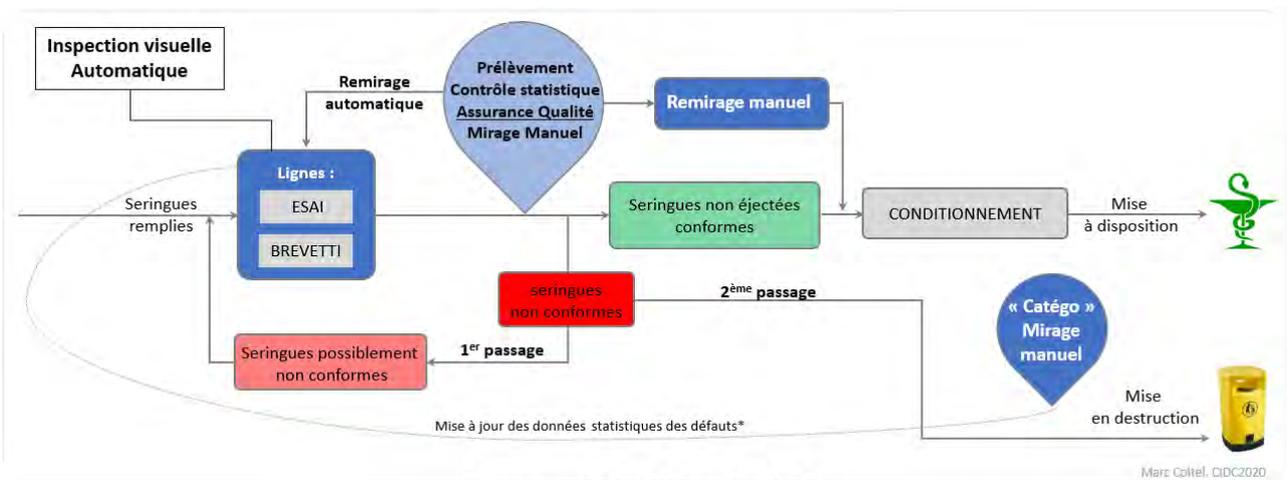


Figure 8 : organisation de l'inspection visuelle

À l'inverse, si le cadre est moins exigeant, la machine peut laisser passer un produit non-conforme. Il y a donc un enjeu d'équilibre important pour éviter une mise en déchet excessive tout en garantissant un niveau de qualité raisonnable. En cours d'inspection automatique, des prélèvements périodiques sont réalisés par le service de l'Assurance de la Qualité. Cette équipe de mirage doit inspecter les seringues manuellement dans le but de réaliser le « contrôle statistique ». La procédure et la carte de contrôle répertorient les trois catégories de défaut : mineur (qui n'impacte pas l'utilisation et sans risque pour le patient), majeur (qui n'impacte pas l'efficacité, la pureté, ou l'intégrité du produit et/ou de la sécurité du patient) et critique (qui impacte l'efficacité, la pureté, ou l'intégrité du produit et pouvant affecter la vie du patient). En fonction du nombre et surtout de la nature des défauts trouvés, la décision de réaliser un « re-mirage manuel » peut être prise. Il s'agit alors de mobiliser des équipes de mireurs habilités qui devront inspecter l'ensemble du lot en plus du premier passage en inspection automatique. A l'issue du re-mirage manuel, un prélèvement de seringues est réalisé par l'équipe du contrôle statistique. En cas de résultat non conforme, le lot est bloqué.

Depuis plusieurs années, des campagnes de « re-mirage » ont justifié un renfort par du personnel non permanent. Dans le contexte pharmaceutique, la formation, elle aussi, est encadrée par de nombreuses procédures. Elles décrivent notamment le processus d’habilitation pour l’ensemble des postes sensibles dont l’activité de mireur qui n’est jamais nommé par un intitulé de « métier ». L’appellation générique d’emploi chez LEO, et plus largement dans l’industrie pharmaceutique, est celui d’opérateur de production auquel s’ajoute la précision « à l’inspection ». Une seule distinction précise que l’opérateur « trie et inspecte manuellement ou automatiquement des unités remplies » dans sa fiche de fonction. Lorsqu’un besoin est exprimé par le service, les chargées de recrutement RH transfèrent la demande auprès de deux agences locales de placement des personnes intérimaires. Le fort pourcentage d’échec au fil des années a véhiculé l’idée que l’opération de mirage est difficile car elle fait appel à des capacités visuelles. La plupart des interlocuteurs internes et externes, les professionnels du champ y compris, s’accordent à dire qu’il « faut avoir l’œil » pour exercer cette activité. L’opérateur de production doit avoir, en plus des compétences habituellement attribuées, une spécificité physiologique invisible et indétectable avant le passage au tamis du test d’habilitation. Celui-ci viendra confirmer au candidat qu’il a l’œil ou l’invitera à quitter l’entreprise si le test final n’est pas concluant.

Les recruteurs des deux agences de travail temporaire précisent qu’il est, de plus, difficile de proposer des candidats ayant une expérience pharmaceutique comme il est exigé.

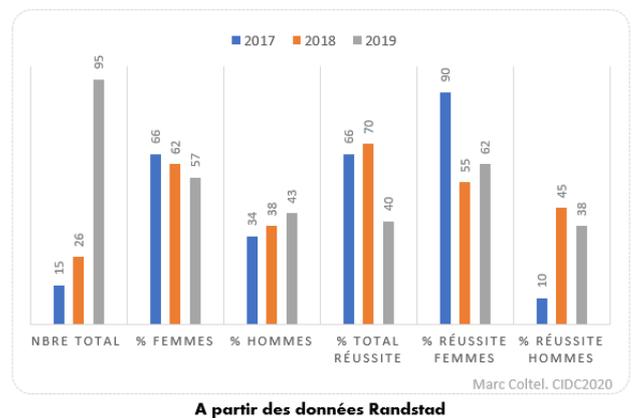
En 2019, la demande de personnel a presque été multipliée par quatre. La recrudescence des lots à remirer explique cette forte augmentation. Le pourcentage de réussite quant à lui a régressé de 30% de 2018 à 2019, à cause du test final plus restrictif. Désormais, le test final d’habilitation par sa difficulté écarte environ deux personnes sur trois ; seulement deux sur sept personnes employées par Manpower sont parvenues à réussir le test en 2019.

3325, c’est le nombre d’heures de formation qui ont été mobilisées en 2019.



Malgré l’absence des données salariales précises, nous estimons entre 90 à 100 k€ le montant investi pour ne pas parvenir à habilitier les personnes.

En prolongement de la première journée d’intégration, l’apprenant suit une formation qui dure quatre jours au sein du service de l’inspection. Pour pouvoir être habilité, le futur mireur devra réussir les deux tests finaux, puis complètera son parcours (en cas de réussite) par cinq jours de suivi avec la réalisation d’un Vide De Ligne (SOP_005525 /



6.1.2). Avant, il enchaîne des séances d'entraînement à partir de deux sets spécifiques (0,5 et 1 ml) comportant des défauts réels. Les différentes phases de l'habilitation se déroulent dans une salle d'inspection dédiée qui est équipée de tableaux à fond noir et blanc (voir photo ci-contre). La pièce est volontairement sombre et seuls les tableaux de mirage sont éclairés par un système d'éclairage qualifié (intensité lumineuse Ph. Eu. 2.9.20).

Lorsque la formatrice accueille les nouveaux arrivants dans la salle de mirage, la première étape consiste à prendre connaissance des défauts répertoriés dans une procédure. Monique est une ancienne opératrice devenue formatrice par l'expérience. Ses missions consistent à :



- « faire passer les habilitations » au personnel non permanent ;
- constituer les sets de test des seringues utilisées pendant les entraînements et les tests finaux ;
- réhabiliter le personnel permanent tous les ans ;
- participer au mirage en cas de baisse de l'activité de formation.

Le second temps est dédié à l'apprentissage du mode opératoire de manipulation des seringues d'après une autre procédure : « inspection manuelle des seringues remplies » (SOP_004238). Il s'agit pour les personnes de comprendre l'enchaînement des gestes à maîtriser selon le type défaut recherché, puis à mémoriser la démonstration de la formatrice (voir figure 8 ci-dessous).

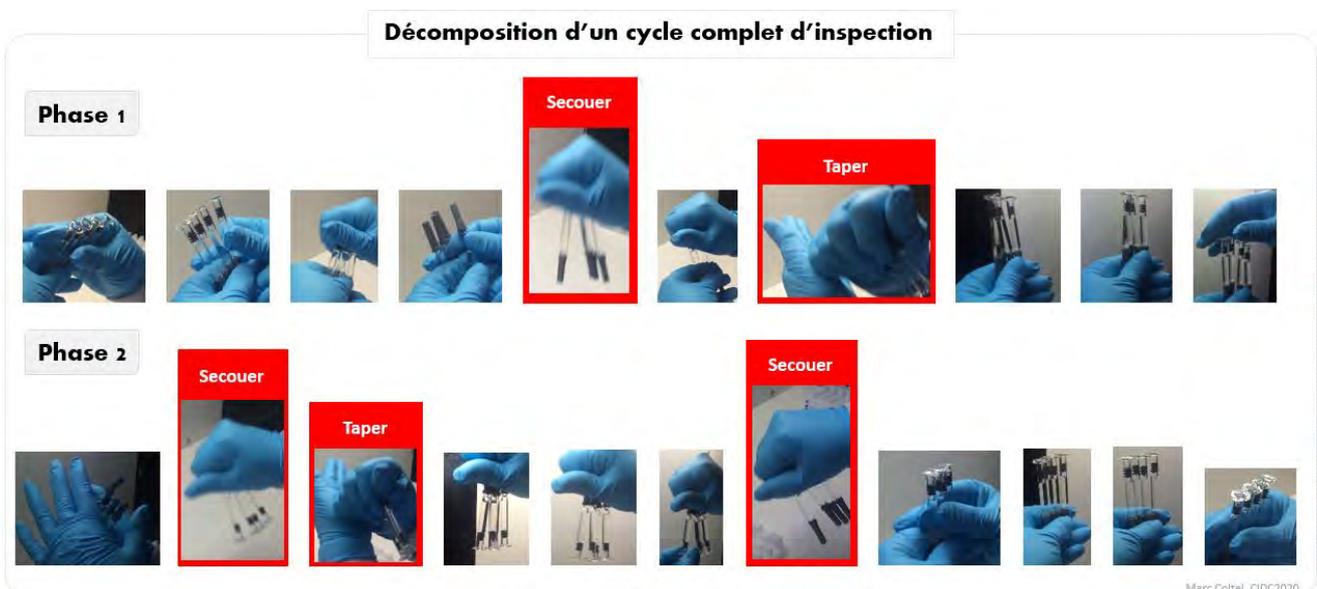


Figure 9 : application du mode opératoire par la formatrice

Les apprenants sont invités à s'exercer à la « gestuelle », au mode opératoire. La méthode consiste à pouvoir manipuler trois ou quatre seringues à la fois tout en examinant l'éventuelle présence d'un défaut. Lorsqu'il est détecté, il doit être écarté du rondo (support plastique utilisé pour le transport de 20 seringues).

Monique opère déjà des corrections pour orienter les apprenants vers des points clefs, une liste de recommandations à respecter pour :

- bien se positionner face au tableau ;
- maintenir correctement les seringues avant de les secouer ;
- se concentrer pendant toutes les étapes et pas uniquement durant le contrôle des particules ;
- utiliser le gabarit en cas de doute afin de vérifier le bon niveau de remplissage et la hauteur du joint ;
- bien secouer les seringues mais trop sinon « ça fait du champagne » ;
- rester au moins 5 secondes sur le fond blanc, puis sur le fond noir ;
- faire tourner chaque seringue plus d'un tour pour vérifier toute la surface et éviter de passer à côté d'un défaut caché ;
- ne pas revenir sur une seringue déjà mirée, car « c'est interdit ».

D'autres précisions sont apportées, particulièrement sur les critères d'acceptation du test final et de la durée des entraînements. Les sets d'entraînement ont la même composition pour les deux formats : 0,5ml et 1 ml. Ils contiennent 250 seringues parmi lesquelles 14 défauts critiques, 22 défauts majeurs et 9 défauts mineurs. Le temps imparti est de 40 minutes pour mirer chaque set. Une pause de 10mn de repos est accordée après chaque séance de mirage. A l'issue de chaque entraînement, la formatrice montre les défauts non détectés et apportait un conseil personnalisé en fonction des difficultés. Elle peut prendre la décision d'ajouter un ou plusieurs autres entraînements avant de lancer le premier test final.

Une fois les entraînements réalisés, nous devions réussir le premier test sur un des deux formats (0,5 ml ou 1 ml) pour pouvoir réaliser le second. Nous comprenions que le premier test était rédhibitoire et qu'il nous éliminait en cas d'échec. En cas de réussite du premier test et d'échec au second, la règle précédente s'applique. Si nous parvenions à réussir les deux tests, alors nous pourrions mirer en situation réelle en compagnie d'un tuteur.

Au cours du premier entraînement, nous tentions de reproduire le mode opératoire et la coordination des mouvements avec la recherche des défauts nous semblait déjà confus. Nous ne nous souvenions plus de tous les défauts à repérer. A en croire le son que produisait la collision des seringues entre elles, la préhension devait être mauvaise. Le choc pour taper dans la paume de la main en maintenant les seringues était lui aussi excessif et produisait une nouvelle collision entre les seringues. La distinction entre des bulles et des possibles particules nous encourageait à écarter beaucoup de seringues dans un principe de précaution (une pratique éliminatoire selon les critères des tests finaux). Nous n'étions pas certain d'avoir respecté la durée minimale imparti dans le repérage des défauts de

particules sur le champ blanc et sur le champ noir ; enfin nous avons un doute sur la nature des défauts de particules à rechercher sur chaque champ.

Nous savions que le préalable démonstratif du mode opératoire est réducteur de la dimension cognitive qui accompagne le geste (Le Bellu S, 2016). Il l'est surtout en l'absence de verbalisation qui accompagne les buts implicites des différentes phases de la méthode de mirage. Il permet au novice tout au mieux d'approcher la tâche par imitation sans toutefois pouvoir accéder à la dimension réflexive. En clair, nous ne savions pas encore coordonner la vision du mouvement qui l'accompagne pour former le geste - l'agitation des seringues était soit trop forte (la vision est troublée par la présence de trop de bulles), soit pas assez (manque de garantie d'une bonne mise en mouvement des particules). En conséquence, nous adoptions un principe de précaution qui vise à écarter plus de seringues que de défauts pour se prémunir en sécurité ; un arbitrage pour augmenter ses chances de détection sans prise de risque. Il s'agit d'un déséquilibre qui nous conduit à émettre l'hypothèse qu'à ce stade, le novice n'a pas compris la hiérarchie des buts visés. Il n'établit pas encore le lien d'efficience entre la productivité et la qualité. Il ne réalise pas que la mise en déchets de trop de bonnes seringues n'offre pas plus de garanties sur la qualité, mais augmente un surcoût économique qui de surcroît ne produit aucun effet positif pour le patient.

Nous abordions alors l'activité de mirage dans un contexte d'évaluation ; ce qui nous encourageait à privilégier l'application stricte du mode opératoire pour nous conformer aux directives. La première intention était d'appréhender l'activité par la tâche, par son enveloppe visible, en tentant de reproduire à son tour le schéma du geste (voir figure 8 p.51).

Les critères du nombre admissible de faux rejet ($\leq 30 \pm 10$) ainsi que la durée maximale par entraînement (40 mn) agissaient en éloignement du sens qu'ils pouvaient avoir concrètement. Sans médiation sur leur justification dans l'organisation globale du processus de mirage, les critères agissaient en règles qui se juxtaposaient sur les novices comme de nouvelles contraintes à intégrer. Le but était de viser l'opérationnalité rapide sans réfléchir sur le sens de l'action. Lorsque l'objet pédagogique est de cibler la seule reproduction de la tâche, il réduit inévitablement le pouvoir d'agir en alignement à la prescription. Il nie la part tacite du travail qui prend un sens dans sa transposition du réel. En l'occurrence, le pourcentage de faux rejet correspond à une réalité économique industrielle qui s'affirme sur les deux lignes automatiques de mirage : la première éjection doit être confirmée par un second passage « mauvais ». Se contenter de la première éjection reviendrait à augmenter le nombre de seringues à catégoriser. Cette catégorisation réalisée par une équipe de mireurs aurait pour effet d'augmenter le pourcentage de faux rejet (des seringues sans défaut à mettre en déchet).

Au contraire, la plus-value de la catégorisation des défauts dans l'organisation du processus consiste à préciser la nature des défauts constatés. Cela permet la mise sous contrôle des mireuses

automatiques pour ajuster les réglages des systèmes de vision. Le but du deuxième passage correspond donc à un double enjeu, économique et qualitatif. Il se transpose dans un des critères d'acceptation des tests d'habilitation (taux de faux rejet $\leq 30 \pm 10$ admissible) pour rapprocher la méthode du réel de l'inspection automatique vers l'activité du mireur en catégorisation du service production. Ce qui n'est pas le cas pour « la même activité » de mireur au sein du service qualité, qui lui n'est pas contraint par la règle du faux rejet et peut donc écarter des défauts qu'il fera contre-vérifier par un collègue.

Dans les deux exercices, le métier de mireur a un niveau de responsabilité à forte valeur professionnelle. Il s'inscrit non pas comme à l'accoutumée en vérification simple des systèmes de contrôle, mais en mesure exacte des défauts à rechercher - l'œil humain devient la légitime référence sur laquelle la machine aligne ses performances. Lorsqu'il est question d'intervenir dans la détection de défauts instables, au-delà de la défautèque prescriptive, la compétence humaine devient la principale référence pour réaliser une inspection visuelle et définir les standards d'efficience de contrôle.

L'autre part tacite du travail oubliée par un objet pédagogique basé sur une reproduction simple est d'instaurer des règles d'action sans *implication signifiante* (Piaget J. cité par Malgaive G.).

Comment devions-nous traduire « secouer les seringues mais trop sinon ça fait du champagne » ?

50

Comment relier l'invariant opératoire qui consistait à la mise en mouvement d'une solution liquide avec ses *implications causales* (*Ibid.*) ?

Sans l'analyse du travail du métier de mireur, l'ambition serait restée vaine. Chloé, Lindsay et Evelyne nous permettaient de voir au-delà du trouble de la solution stérile.

Secouer est un geste précis qui doit permettre l'apparition à vive allure des fines bulles. L'indicateur de perturbation effervescent vient alors troubler la vision des novices. Le « champagne » symbolise le dérangement et fixe dans le même temps la limite supérieure de contrôle à éviter. Lorsqu'il y a du champagne, c'est déjà trop tard pour Lindsay, Evelyne et Monique, mais pas pour Chloé. Pour elle, l'apparition du champagne indique que l'agitation est suffisamment importante pour mettre en suspension les particules. Chloé dit ne pas subir le trouble par



l'apparition des fines bulles. Au contraire, elle provoque cette limite de contrôle pour distinguer « plus facilement » des particules, « plus lourdes » que des bulles d'air. La densité de la particule a pour effet de descendre plus rapidement qu'une bulle d'air au moment du retournement de la seringue. Le trouble exprimé par Lindsay, Evelyne et Monique, est l'espace singulier de contrôle pour Chloé.

Pour elles, lorsqu'il y a du champagne, Il ne reste plus qu'à réserver les seringues, les mettre de côté pour qu'elles se « reposent » avant de les reprendre enfin. Il s'agit d'une perte de temps que le trio de mireuses évite, car « reprendre », c'est agir à contre-courant. Le cycle de contrôle consiste à « être sûr de soi du premier coup », sinon cela « met le doute et ce n'est pas bon pour la concentration » (Lindsay). Ce qui conduit la formatrice à dire qu'il est interdit de revenir en arrière. Pourtant aucune référence réglementaire ne nous oriente sur cette question ?

Au contraire, pour Chloé, l'apparition de bulles, mais pas trop, représente le « signe » du bon mélange dans la seringue. Cela n'empêche pas de distinguer les particules de verre qui sont « brillantes » et les particules de joint plus sombres, mais cela n'offre pas plus de garantie sur la détection des particules de fibre plus instables.

Devions-nous comprendre que l'expression « de champagne » correspond à un concept pragmatique qui indique non pas l'absence totale de bulles, mais l'excès par la présence de trop de bulles ?

Elles délimitent l'invariant opératoire qui consiste en la juste mise en mouvement de la solution liquide. Il s'agit d'une recherche permanente d'équilibre pour lequel Chloé ajuste son geste avec la pensée qui l'accompagne. Agiter, c'est prendre la mesure précise des éléments avant la mise en mouvement : se mouvoir pour mieux voir, en somme. La perturbation n'est ni l'œuvre d'une trop grande force extérieure ni d'un geste immodéré. Au contraire, la gestuelle se pose dans un mouvement pondéré pour laquelle l'équilibre résulte d'une harmonie coordonnée à la pensée. Le corps tout entier et le savoir indigène y est associés. Chloé prend en compte des paramètres extérieurs qui viennent influencer sur son activité. Elle précise, en l'occurrence, que la viscosité de la solution varie en fonction de la durée de stockage entre la fin du remplissage et la mise à disposition des lots, ce qui conduit à rendre l'activité de re-mirage plus difficile. A l'inverse, « un lot mis à disposition rapidement des lignes automatiques a tendance à produire plus de bulles ». Dès son premier geste d'agitation au début d'un lot, elle repère des éléments pourtant invisibles des novices. Le degré de viscosité évalué lui confirmera la jeunesse de la solution liquide. Le volume de la seringue lui annoncera le degré de difficulté perçu : « c'est plus facile de mirer du 1ml, qui produit un effet loupe, que du 0,25, qui au contraire est plus difficile » car moins volumineux.

Agiter les quatre seringues, dans un premier temps, doit permettre « aux grosses bulles de remonter » (0:12). Il s'agit d'un préalable pour optimiser la surface de vérification et, par conséquent, augmenter la certitude du contrôleur.

Lorsque Chloé secoue, elle ne remue pas uniquement le liquide de la seringue. Elle infère en vérifiant immédiatement la portée de son geste pour le soutenir. A bien y regarder, elle ne secoue jamais vraiment le même nombre de fois, elle peut secouer trois à quatre fois, puis s'arrêter momentanément pour vérifier et secouer à nouveau si besoin. Elle peut au cours du contrôle donner un coup léger du doigt sur une seringue, en particulier pour faire remonter une bulle. Chloé nous explique qu'une

grosse bulle sur une des quatre seringues qu'elle a en main la gêne. Alors, « la pichenette » sur la seringue concernée lui permet d'agir spécifiquement sur l'évènement sans que son action n'impacte le reste des seringues sans bulle. Elle infère pour faire face à l'évènement. Le geste inconsidéré aurait consisté à secouer à nouveau l'ensemble des seringues sans distinguer l'agir général de l'action précise. A l'inverse, son intention à ce moment précis est « de ne pas trop manipuler les trois autres seringues pour éviter de les endommager (chute, mauvaise préhension par le protégé aiguille) et de perdre du temps ».

Chloé rend intelligible les événements par un concept d'action en :

- réalisant un rapide diagnostic et en inférant par la lecture d'un indicateur : présence d'une grosse bulle dans une des trois seringues qui empêche le déroulement du cycle de contrôle ;
- énumérant les possibilités à sa portée : ignorer l'empêchement, retourner toutes les seringues pour les secouer à nouveau ou agir particulièrement par la pichenette ;
- optant pour une action pragmatique dont les buts visent l'économie (au sens de l'allocation des justes moyens au regard des possibilités, des risques possibles et des résultats attendus) et la qualité.

Nous disions que les entraînements ressemblaient, trait pour trait, au test d'évaluation. Dans sa mise en œuvre, ce vrai jumeau du test final se rapprochait déjà de l'exercice compétitif. L'absence d'une ingénierie de la formation par la didactique qui répondrait à une logique de parcours amplifie l'effet de l'évaluation sommative sur les apprenants. Les personnes tentent de reproduire un mode opératoire éprouvé au cours de quatre entraînements pendant lesquels le sentiment de mesure de la capacité est prépondérant. Ce qui occupe les esprits, c'est l'enjeu de réussite du test rédhitoire pour lequel la formatrice peine à s'éloigner du schéma démonstratif. Chloé, Evelyne et Lindsay démontrent singulièrement que montrer, c'est démontrer ce que le démonstrateur c'est faire déjà. Cela peut fixer temporairement une partie du savoir-faire en devenir qui, dans notre cas, reste au stade du potentiel. L'attention formative se centre sur la méthode et délaisse la profondeur de l'activité. Le vernis se fixe sur la reproduction du geste visible et de la mesure capacitaire qui l'accompagne. La preuve affranchit l'organisation qui justifie l'indispensable besoin de rigueur de sécurité pour le patient.

Il nous semblait, à partir de l'analyse du travail du métier de mireur, que le processus d'habilitation largement pratiqué dans l'entreprise entraînait une confusion. La distinction entre une démarche de formation qui vise à l'autonomie des personnes et le processus d'habilitation, qui, lui évalue une performance plus qu'il ne développe correspond au paradigme industriel ambiant. La condition rédhitoire hebdomadaire, empêche, tout à la fois les progrès dans le temps et impacte l'économie. Nous disions plus haut qu'un accompagnement individualisé permettrait d'augmenter le taux de réussite à la condition que le verrou du test rédhitoire le permette. Sans doute, dans certains cas,

des personnes qui étaient parvenues à progresser ont tout de même échoué. Le test rédhitoire inscrit dans une temporalité s'impose à tous sans distinction et sans prise en compte des progrès. Les marges de manœuvre pour le formateur et l'apprenant s'amenuisent pendant que les coups financiers s'alourdissent.

1.3 Une réponse à la demande initiale réaménagée

1.3.1 Une présentation au comité de direction (Codir) : une réception en demi-teinte

Notre première intention était d'obtenir l'accord des membres du Codir pour lancer la transformation en deux temps. Le premier pour établir les rôles et les niveaux de responsabilité de chacun des acteurs de la formation. Le deuxième pour déployer le plan d'élaboration des parcours de formation et d'habilitation sur trois ans.

Cela consistait à pouvoir aligner les objets de la transformation entre le Codir et le comité de pilotage. Les précédentes rencontres nous avaient fait comprendre qu'il y avait des divergences sur la stratégie à adopter. Le comité de pilotage danois voulait plutôt prioriser des actions immédiates pour anticiper la prochaine inspection de l'ANSM, le comité de direction quant à lui ne se positionnait pas vraiment. Le travail d'enquête auprès de nombreux utilisateurs, ainsi que l'analyse des écarts à partir de la base de données des formations, nous permettaient d'établir un diagnostic. Celui-ci repérait dix-neuf axes d'observation (voir figure 10 ci-contre) regroupés



Figure 10 : répartition des écarts observés

dans quatre thématiques que nous présentions au comité de direction. L'équipe constituée de dix membres dont trois managers dit de « transition » semblait attentive. L'exercice de présentation dans ce type d'instance est protocolaire. Nous devons préalablement inscrire notre demande avant de recevoir une confirmation stipulant les modalités d'intervention. Ce cadre nous obligeait à présenter en moins de quarante-cinq minutes une synthèse que nous comptions transformer en proposition de plan d'actions (voir en annexe). Voici ici le résumé de cette présentation devant les membres du Codir.

Nous avons débuté par une entrée en matière sur l'existant pour souligner l'intérêt d'investir effectivement le sujet de la gouvernance de la formation, comme cela avait été posé par notre commanditaire interne. Le propos disait en substance que, bien que le service RH soit propriétaire des procédures liées à la



formation, un certain nombre d'actions ne pouvaient toutefois être assumées. Nous relations des difficultés pour une personne en formation en alternance de pouvoir prendre seule en charge la gestion des saisies des formations, des habilitations, des réponses aux organismes extérieurs, des litiges

internes, etc. Quant à Nathalie, elle ne pouvait plus intervenir car positionnée sur de nouvelles missions. Nous apportions comme preuve tangible qu'une réunion que nous avons animée dans le but de repérer d'éventuels écarts des rôles et responsabilités (voir RACI en annexe) nous avait confirmé la divergence existante entre les RH et le service Qualité Système. Nous nous remémorions en silence cette réunion durant laquelle chacun se renvoyait des arguments pour justifier son positionnement. D'une part le réel de la situation par la réforme « one HR » pour Nathalie et de l'autre côté des actions formelles à réaliser par la responsable du service de la « Qualité Système ».

Nous précisions durant ce Codir que l'éloignement souligné était multifactoriel :

- le départ de nouveaux de responsables d'équipes, puis l'arrivée de nouveaux moins aguerris à mobiliser des attendus implicites ;
- des règles inadaptées qui concourent à la péremption des habilitations ;
- une délégation intuitive qui oublie des actions fondamentales ;
- enfin, une confusion notable entre formation et habilitation.

Ce dernier point nous laissait une mince fenêtre de tir pour évoquer la possibilité d'une clarification durant la conduite du « R.I.E » (réunion de résolution : Rapid Improvement Event) que nous devrions prochainement animer. Nous pourrions collectivement, en compagnie de l'ensemble des responsables d'équipe, débiter un travail de clarification. Plutôt que d'agir directement dans la résolution, nous voulions, en premier lieu, nous mettre d'accord avec les personnes qui par leur fonction devraient s'emparer de la formation des équipiers. Une justification qui nous amenait à introduire l'obligation réglementaire qui précise que : *« les membres du personnel nouvellement recrutés doivent recevoir une formation appropriée aux tâches qui leurs sont attribuées. Leur formation continue doit être assurée et son efficacité pratique périodiquement évaluée. Les programmes de formation doivent être disponibles et approuvés, selon le cas, soit par le responsable de la production, soit par le responsable du contrôle qualité. Les enregistrements de formation doivent être conservés »* (Bulletin officiel des BPF. 2.11 le personnel).

Ce que nous faisons remarquer, au-delà du chapitre cité, c'est l'absence explicite du terme d'habilitation dans le référentiel qualité (à une exception près au sujet des thérapies innovantes).

Nous parvenions à faire entendre l'idée que le système en place n'avait que peu de fondement réglementaire. Le recrutement rapide et en grand nombre de nouveaux arrivants pour répondre à un nouveau besoin de marché n'avait sans doute pas été accompagné d'un travail plus précis à partir des compétences des métiers. Le premier réflexe avait été de mettre en place un système d'évaluation, appelé habilitation, qui permettait de s'assurer des attendus vérifiables pour plus de deux cents postes. Ce processus largement standardisé à tous les secteurs de la production positionnait le tuteur au centre, le laissant agir entre l'initiale lecture des procédures de l'apprenant et l'évaluation *via* le

formulaire. Il devait, en plus de son activité, imaginer une construction logique pour permettre à l'apprenant de valider un à un les critères du formulaire.

Nous précisions que les formulaires fixaient d'emblée des attendus selon des critères qui ne recouvraient que des présupposés. Ceux-là même qui amenaient l'ANSM à observer deux écarts au cours des deux dernières inspections (E5 et E13).

Aujourd'hui :

Un système d'habilitation qui évalue plus qu'il ne forme





Description	Seuil requis		Date	Produit	N° lot	Visa du collaborateur	Visa du tuteur/évaluateur	Critères d'acceptation (respect de la méthodologie et conformité des résultats obtenus)	Evaluation de l'évaluateur
	habilitation	re-réhabilitation théorique							
Pré-requis : Liste des procédures pour la formation théorique (habilitation et réhabilitation) : Voir ENC_022042 Imprimer le rapport de « Read and understand » dans MyDoc. Le joindre à l'habilitation et renseigner la date sur la première page.									
1. Apprécier la conformité d'un étiquetage présent sur un emballage et reconnaître les codes et indices sur les articles.	3	1	___ / ___ / 20			___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	Chaque mention présente sur l'étiquette est expliquée sans erreur et les non-conformités rencontrées sont identifiées. Absence d'erreur ou d'omission dans la description (SOP_003243).	N/A
			___ / ___ / 20			___ / ___ / ___	___ / ___ / ___		N/A
			___ / ___ / 20			___ / ___ / ___	___ / ___ / ___		<input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> C
2. Utiliser un Process-Order spécifiant les composants à utiliser et vérifier la conformité de la réception.	3	1	___ / ___ / 20			___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	Aucun écart dans l'application des instructions, tant en qualité qu'en quantité. Dossier de lot correctement renseigné. SOP_003188	N/A
			___ / ___ / 20			___ / ___ / ___	___ / ___ / ___		N/A
			___ / ___ / 20			___ / ___ / ___	___ / ___ / ___		<input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> C
3. Effectuer les contrôles de démarrage des équipements en début de lot et début de journée.	3	1	___ / ___ / 20			___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	Réalisation correcte des contrôles SOP_003242	N/A
			___ / ___ / 20			___ / ___ / ___	___ / ___ / ___		N/A
			___ / ___ / 20			___ / ___ / ___	___ / ___ / ___		<input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> C

Des tuteurs qui agissent sans guide durant la formation



Le premier précisait que « toutes les personnes concernées (pharmacien libérateur) par la formation à l'annexe 1 et 16 n'ont pas toutes été formées » ; le deuxième mentionnait « l'absence de la formation à la gestuelle aseptique au FFI. Cette formation est pourtant réalisée mais pas assez bien explicitée dans les documents ». Deux arguments de poids qui nous permettaient de justifier le fait d'apporter une réponse concrète pour le réglementaire et pour l'intervention des tuteurs. Pour cela, il faudrait élaborer des référentiels de formation, dont le préalable conduirait inévitablement à un repositionnement du système d'habilitation existant. Non plus pour le penser comme un tout s'imposant à tous les secteurs, mais, au contraire, comme un principe d'évaluation particulier lié à la nature de l'activité. A titre de comparaison, nous soulignons à l'assemblée qu'aucune autorisation officielle n'est requise pour conduire un vélo, ce qui n'est pas le cas pour la conduite automobile. Ce qui pouvait nous interroger par analogie, c'est le caractère sensible d'une activité. L'absence d'un cadrage réglementaire officiel laissait ouverte une détermination locale précise pour laquelle nous pourrions imaginer l'élaboration de parcours de formation pour tous, auquel s'ajouterait une habilitation particulière en fonction de la nature de l'activité.

La première question nous propulsait dans un futur pragmatique, en nous demandant : « comment allions-nous faire pour déterminer de la sensibilité d'une activité par rapport à une autre ? »

La réponse proposait l'ouverture d'un collectif pluridisciplinaire interne qui aurait pour mission la redéfinition du procédé d'habilitation. Un collectif enrichi par la présence d'une intervenante formatrice et ancienne inspectrice ANSM nous permettrait une délimitation plus en phase avec les attentes réglementaires en vigueur. La réussite du projet ne serait pas de simplifier, mais bien de pondérer dans un équilibre qui vise, tout à la fois, à garantir une formation *via* un parcours identifié pour tous et une évaluation particulière, lorsque la nature de l'activité le réclame. L'habilitation deviendrait alors plus spécifique, alignée à l'exigence règlementaire et plus facile à piloter au quotidien, ce qui aurait pour effet d'éliminer de fait des écarts de péremption.

Au contraire de l'existant, cette même évaluation périodique devrait intégrer des critères plus précis. L'exemple emblématique au service du conditionnement (voir p. 41) proposait que ce futur collectif se rapproche d'une partie du réel du travail, non pas par une expertise et une analyse technique, mais par un échange avec les tuteurs en place. Nous justifions l'idée que la réhabilitation pourrait s'établir à partir de critères observables en situation – aller à l'essentiel pragmatique du travail pour réinscrire la maîtrise quotidienne du VDL, une activité jugée plus sensible, dans une évaluation périodique par exemple. Les treize autres critères du formulaire alourdissaient l'existant et ne recouvraient aucun fondement, ni réglementaire, ni efficient. Ils donnaient juste une fausse consistance au procédé global qui a imposé ses règles de fonctionnement. Lorsqu'il a fallu élaborer les formulaires, la question posée proposait de « repérer les compétences à maîtriser pour conduire les installations ».

Le commentaire relevait que pour une partie des tuteurs interviewés, les formulaires, la formation au tutorat et les procédures ne suffisaient pas à « bien former les personnes ». Ils disaient ne « jamais trop savoir par quoi commencer et comment s'y prendre ».

Les tuteurs donnaient raison à notre commanditaire sur l'intérêt d'investir dans la création de parcours pour les aider à « avoir une base », nous disaient-ils.



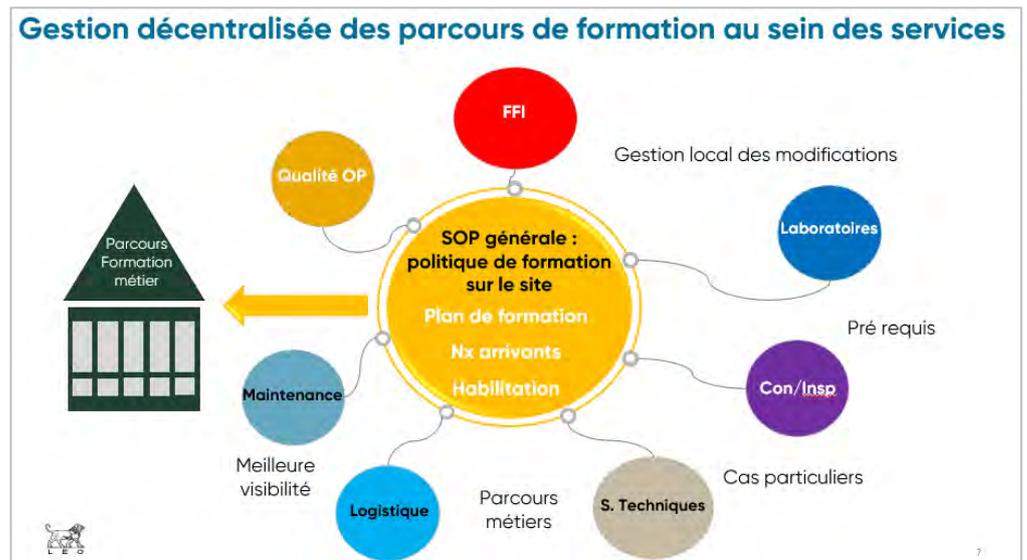
Nous revenions sur les écarts pour signifier l'importance d'agir rapidement dans la perspective de la prochaine inspection. Auparavant, nous faisons un rapide flash-back historique pour expliquer l'émergence des bases de données parallèles (voir p.24). Nous devons répondre à de nombreuses questions pour expliciter chacune des catégories et plus particulièrement sur les habilitations

périmées (voir p.22). Nous précisons la situation ambiguë de Nathalie à devoir répondre à des sollicitations locales alors qu'elle ne devrait plus le faire officiellement. Ce moment permettait à la responsable du service des RH de préciser que l'organisation ne pouvait pas intervenir dans la résolution des écarts et qu'il « fallait rapidement statuer sur cette question » et qu'en plus des écarts il « faudrait repenser les rôles et les responsabilités ».

La direction souhaitait, dans un premier temps, qu'une évaluation de la charge puisse être réalisée pour la correction des écarts. Le second temps serait abordé dans le rétroplanning du plan d'actions comme prévu initialement.

Sommé d'accélérer la présentation par le « time kipper » nous devons rogner sur deux diapositives évoquant l'analyse du travail du métier de mireur.

Il nous fallait conclure par les perspectives.



Nous justifions une gestion décentralisée de la formation dans chaque service. Le constat mettait en évidence que la centralisation de tous les formulaires d'habilitation vers le service des RH multipliait les écarts. Le principe qui était opérationnel dès son origine avec une centaine d'habilitations, ne pouvait être maintenu en l'état. Comment une personne présente une semaine sur deux pouvait-elle assumer une charge qui ne comprend pas que de la saisie, mais surtout des aléas pour lesquels l'expérience compte pour beaucoup à la compréhension ?

Elle accumulait inévitablement du retard pendant que les cas litigieux restaient en attente de réponse. Malgré la pression du chronomètre, nous prenions le temps pour revenir sur la particularité du service de la Fabrication des Formes Injectables. Fort du grand nombre d'habilitations à gérer, ce service était déjà sur cette approche décentralisée. Lorsque les deux formatrices de ce service réalisaient la saisie et le suivi hebdomadaire avec les responsables, le but était bien de prendre en main la gestion de la formation opérationnelle. Cette prise en main était certes la résultante d'une prise de conscience d'une trop grande inertie dans le rafraîchissement des données de la base officielle. En s'emparant de cette saisie, ce service comptait sortir du flou pour piloter localement.

Nous savions que cet échange serait sujet à débat. Nous savions qu'une partie des responsables de proximité s'exaspéraient des tâches administratives dont ils avaient le sentiment d'une accumulation.

Une impression renforcée par les équipiers qui pouvaient aussi le leur reprocher. Une nouvelle question nous invitait justement à nous positionner par rapport à cette double contrainte. Nous précisions que cette réflexion n'était pas le fruit d'un seul, mais bien le résultat des multiples rencontres avec les responsables de proximité. Certains disaient qu'au lieu de « perdre un temps fou » à résoudre des problèmes, peut-être qu'il « vaudrait mieux gérer [soi-même] les habilitations du service ». Ce point de vue selon nous devrait engendrer un débat sur les différents niveaux de gestion de la formation. La précédente vision disait que le tout était de la responsabilité des RH ; peut-être que le futur suggérerait la perspective d'une responsabilité partagée. Nous précisions qu'il s'agissait bien d'une question à partager avec l'ensemble des équipes.

Avant cela, nous devrions, en compagnie des services, RH et QS, regrouper les trois procédures existantes en une, pour y préciser des règles communes. Il nous faudrait avec un collectif représentatif concevoir une matrice de décision qui permettrait de statuer ce qui relèverait de l'habilitation. Les critères élaborés à partir d'une recherche précise des attentes réglementaires complétés de l'expertise éprouvée de l'intervenante ex inspectrice ANSM devrait consolider la pertinence de la matrice décisionnelle.

Un plan d'actions spécifique étalé sur trois ans devrait répondre au besoin de déterminer des parcours de formation visibles par tous, les apprenants, les tuteurs, les managers, les formateurs et les inspecteurs en dernière intention. L'ambition à terme était de repositionner la pratique de la formation et les acteurs qui y sont associés.

Avant et pendant ce plan, les deux coordinateurs de la formation accompagneraient chacun des services dans l'élaboration des supports et de la mise en place. Des comptes rendus réguliers au comité de pilotage permettraient de rendre compte de l'état d'avancement du projet. Ce projet, au-delà du résultat premier de création des parcours et des modules de formation associés, aurait l'intérêt de développer les compétences des personnes en place. Elles devraient s'investir en allant voir le travail de plus près, pour dissocier ce qui relève de la formation et de l'habilitation, pour concevoir des supports avec les tuteurs ainsi que le dispositif d'évaluation plurielle.

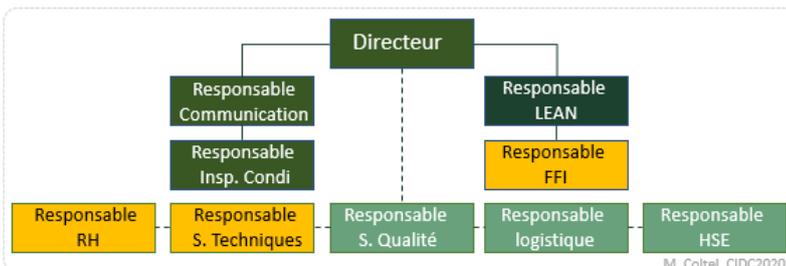


Figure 11 : organigramme du codir

Nous mesurons pendant la présentation le manque d'un rôle *confrontant*. Nous ne l'espérons pas, bien que le trop peu de réaction nous laissât dubitatif. La présentation manquait-elle de pertinence ?

L'ancienneté et le statut d'une partie des membres nous indiquaient-ils d'une réserve provisoire ?

La nature de la réunion n'était peut-être pas l'espace adéquat à la l'expression libre des points de vue ?

Un rapide constat nous renvoyait que 30 % de l'effectif étaient des managers de transition, que 60 % avaient moins de quatorze mois de présence (voir figure 11 ci-dessus). Cette discrétion nous donnait-elle à voir de la distance des *figurants* soumis à d'autres contraintes et aléas. L'absence d'un indicateur confrontant révélait-il d'un déficit du *potentiel négatif éclairant* (Boutinet J-P, 2010) si fondamental dans la prise de distance de l'intervenant sur sa vision idéalisée de ses propositions-solutions ?

Après presque une heure de présentation, nous sortions pendant que l'ordre du jour se poursuivait, en ayant une impression en demi-teinte sur la réception de nos messages. Aucune réponse ne nous avait été proposée à l'exception d'une demande d'évaluation de la charge pour la rectification des écarts des données des habilitations.

Quelques jours plus tard, nous recevions l'accord pour mobiliser une vingtaine de personnes au cours d'un « évènement rapide d'amélioration » (RIE). Nous devions nous consacrer pendant cinq jours à définir les parcours de formation de l'ensemble des services présents.

La dimension « confrontante » s'opérait vraisemblablement à distance et indiquait que la première action n'engagerait pas en premier lieu la réflexion sur les rôles et les responsabilités, ce qui était au préalable notre motivation. Il nous semblait cohérent de débiter par une action visant à poser les fondements avant de poursuivre par l'élaboration des parcours, plus chronophage selon nous. Les arguments hiérarchiques disaient que l'actualité du site (projet d'implantation d'une nouvelle ligne de remplissage, la préparation de la prochaine inspection, ou encore la libération d'une trentaine de lots à débloquent avant la fin de l'année) ne permettait pas la disponibilité des acteurs clefs et que l'inversion chronologique n'empêchait pas de commencer par la seconde action. Cela aurait l'intérêt de débiter le travail d'élaboration pour lequel nous devions pendant cinq jours aider les personnes de chacun des services. Le responsable du LEAN, membre du Codir et aussi notre responsable hiérarchique direct, ne comptait pas non plus faire autrement.

1.3.2 Du Codir au comité de pilotage

Depuis l'avant-dernière inspection de l'ANSM, le site vernoliteain était suivi de près par la direction danoise. Cet évènement avait naturellement eu un retentissement important au-delà du site eurélien. L'enjeu du groupe se concentrait localement sur la levée de l'injonction posée en 2018, sur la réussite de l'implantation de la nouvelle ligne de remplissage et sur le respect des engagements de production. Pour anticiper les échéances, la direction générale avait constitué des groupes projet pour mener à bien le plan général. Près d'une cinquantaine de consultants étaient dépêchés pour renforcer les chefs

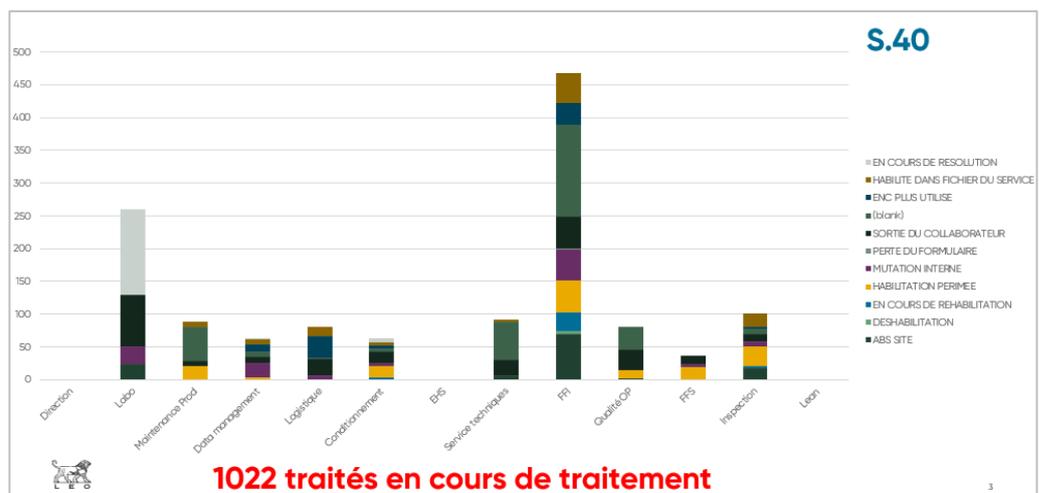
de projet locaux. Le découpage en projet intermédiaire justifiait un pilotage danois pour reporter rapidement l'avancement du plan global. Concernant le « track 4 training », nous rencontrions régulièrement deux interlocuteurs danois, un consultant externe (Morten expert LEAN) et un chef de projet chargé du déroulement du plan global (Mikkel). La responsable locale du service LEAN (Amélie) venait compléter ce petit comité de pilotage.

La présentation que nous avons animé en Codir ne produisait pas les mêmes effets. Ici, les réactions étaient plus vives et surtout instantanées. Lorsqu'un travail collectif s'opère, sans doute devrions-nous nous accorder d'abord sur le sens des mots. La notion d'habilitation par exemple ne recouvrait aucune spécificité pour les Danois, qui eux utilisaient le vocable de « training » sans distinction. Les représentations, le niveau de connaissance du domaine ainsi que la traduction dans les langues respectives augmentaient les sources d'incompréhension. Notre niveau en anglais devenait très tôt une barrière dans l'expression précise d'une idée. La traduction instantanée nous écartait de la pensée qui accompagnait pourtant le fil des échanges.

Très tôt, la focale convergeait sur les écarts de la base de données « LEOLife ». Les rencontres régulières nous permettaient de présenter un état des lieux (voir 1.2.7 p.28) qui s'était élaboré au fur et à mesure de nos rencontres avec les responsables de service. Il permettait la catégorisation des écarts, puis le diagnostic qui devait servir à l'action immédiate et future.

Plutôt ancré sur le présent, le Copil souhaitait la résolution rapide des écarts d'habilitations périmées. La direction du projet de transformation s'orientait de plus en plus vers la résolution immédiate, reléguant la question de la gouvernance à une prochaine échéance. Nous étions invités à participer à la résolution des problèmes en soutenant les responsables d'équipe et la nouvelle personne en alternance.

L'état d'avancement hebdomadaire permettait de rendre compte des progrès avant la venue des inspecteurs. Nous réussissions à



justifier le recrutement d'une personne pendant trois mois (voir plan de charge en annexe) pour remettre la base de données en conformité.

Nous prenions, pour l'occasion, le rôle de médiateur pour permettre la résolution des cas litigieux pour lesquels chaque responsable devait initier une déviation. Chacun d'eux devait y justifier la prise en compte des écarts d'habilitations périmées du service en évaluant l'impact sur le produit, puis réhabiliter les personnes pour qu'elles puissent continuer à exercer. La réception des formulaires d'habilitation venait clore l'écart par la mise à jour de LEOLife. Ce travail de fourmi illustre la lourdeur d'un procédé dont il faudrait collectivement réinterroger la cohérence. Il nous amenait à réfléchir sur notre propre action, sur ce que nous allions faire de la proposition d'une gestion en proximité, qui nous apparaissait de plus en plus pertinente pour agir spécifiquement. Cette solution en l'état, qui ne pouvait et ne devait s'imposer, pourrait se construire par une adhésion des usagers. Le défi était peut-être de tenir ce point de vue dans la durée sans s'opposer à la redéfinition de nos missions.

L'échange de l'inspection qui aurait lieu probablement début 2021 ajoutait à notre action la corde de médiation.

Durant nos échanges, Morten (consultant externe) revenait systématiquement sur l'incapacité du site à fournir des parcours et autres supports pour la formation. Sa question récurrente nous obligeait justement à inscrire le projet dans le temps, pour ne pas rester englouti dans la résolution, mais pour élargir les actions au-delà des écarts. Visiblement, il s'agissait d'un désaccord important entre Morten et Amélie, entre la vision du consultant externe et celle du responsable du LEAN et membre du Codir. Nous constatons la difficulté à pouvoir trouver un positionnement mesuré qui puisse simplement fournir un éclairage. Quand bien même pourrions-nous le proposer, il nous semblait parfois être en dehors des situations. Nos interlocuteurs préféraient s'échanger des arguments et contre-arguments pour faire valoir leur place. L'espace médian de l'intervenant devenait un lieu propice pour s'interroger sur son rôle. Les coulisses lui renvoyaient l'essentiel du jeu des acteurs sans lui permettre de percevoir son propre positionnement, sauf à reconnaître son rôle d'exécutant.

1.3.3 De la conduite du « RIE » à ses perspectives

La validation en Codir de la disponibilité de vingt-cinq personnes nous permettait d'animer ce groupe pour initier l'élaboration des parcours de formation. En amont, nous devions avec un facilitateur du Lean (Yannis) élaborer l'agenda de la semaine, repérer les acteurs clefs pour chacun des services, concevoir des supports de présentation du projet et organiser toute la logistique.

Dans le but de réaliser des travaux de groupes interservices, nous mobilisions une formatrice et une homologue coordinatrice des formations internes. Nous les préparions avant le lancement, notamment pour leur permettre de prendre un rôle de soutien pendant les cinq jours. Au-delà de l'intérêt premier de nous faire aider, nous visions le développement de la coopération entre les fonctions. Impliquer

des rôles et des services différents autour d'un même objet nous permettait de résister momentanément aux effets d'un fonctionnement en silos largement répandu.

Nous débutons la semaine par une introduction animée par le « sponsor », en l'occurrence Amélie. Peu coutumier de la pratique et des méthodes du LEAN, nous nous plions aux rituels pour lesquels notre facilitateur était le garant. Le premier serait de réaliser à chaque fin de journée une mise en commun des travaux à présenter au sponsor. Un moment important pour lui faire part de possibles difficultés et pour lui demander de nouveaux moyens.

La conduite des séquences de l'agenda se voulait elle aussi standardisée et s'appliquait par l'intermédiaire d'outils préalablement préparés. Ce cadre organisé nous offrait toutefois des espaces suffisants de digression, et, surtout, d'échanges pluridisciplinaires. Nous savions pendant la phase de préparation que l'effervescence créatrice serait au rendez-vous durant les travaux de construction des parcours. Nous savions aussi que la mise en œuvre entraînerait un moment de latence lié au démarrage. Le lundi matin à neuf heures, chacun était dans l'expectative, chacun attendait le moment fatidique qui viendra libérer l'expression, l'intervenant formateur y compris. Nous avions en notre faveur un sujet qui passionne les personnes, quelquefois clivant, pour lequel il s'agissait de s'impliquer en construction. *Les groupes à tâche* se mettaient en action dès le mardi pour élaborer des parcours par métier.

Le premier jalon consistait à élaborer collectivement un parcours commun à tous les employés. Ce socle une fois posé permettait à chaque sous-groupe de continuer la construction des « maisons des formations » (voir figure 12 ci-dessous) par service et par métier. Nous proposons volontairement une trame commune qui convenait à tous. L'intérêt du repère commun, symbolisé ici par un exemple de la maison d'un opérateur au FFI, permettait à chacun des services de partager plus facilement durant les phases de construction. Des phases abondantes qu'il fallait quelquefois interrompre, arrêter momentanément pour :

- mettre en commun des choix particuliers d'un sous-groupe au profit du collectif ;
- permettre aux groupes de présenter leurs travaux ;
- préciser les règles d'organisation qui se dévoilent au fur et à mesure des questions des participants (hébergement, modifications futures des supports, suivi des travaux post RIE, etc.) ;
- s'accorder ensemble sur des définitions (habilitation, formation, module, parcours, programme, etc.).

Un autre rituel de l'évènement déterminait que les membres du Codir devaient assister à une présentation sur l'état d'avancement. Une occasion intéressante pour faire valoir la richesse des

travaux qui permettait aussi de préciser des éléments de la future organisation de la formation. L'idée d'un accompagnement renforcé des tuteurs était émise, au même titre que le besoin d'une clarification commune des définitions dans les procédures.

Les participants avaient à cœur de présenter leur construction devant une assemblée à moitié représentée.

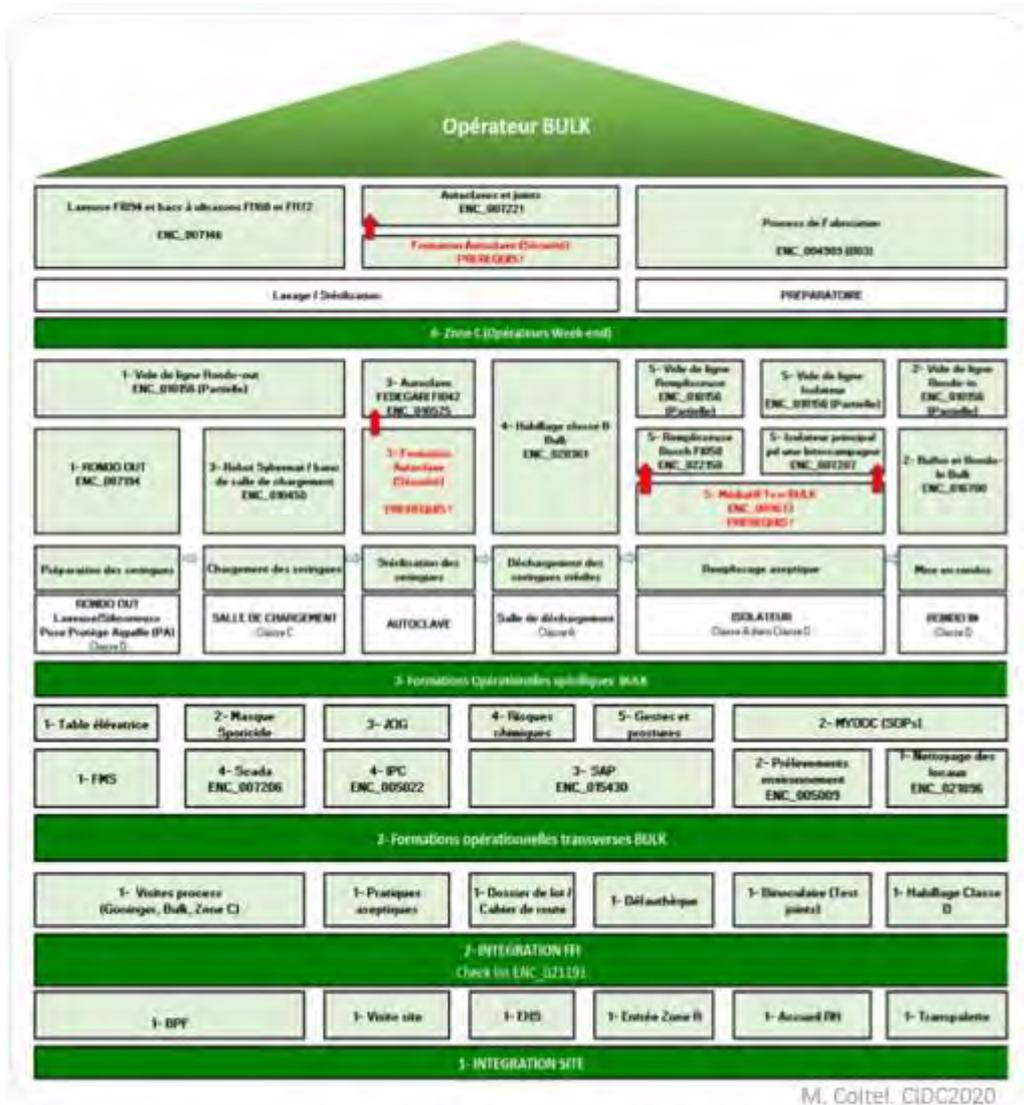
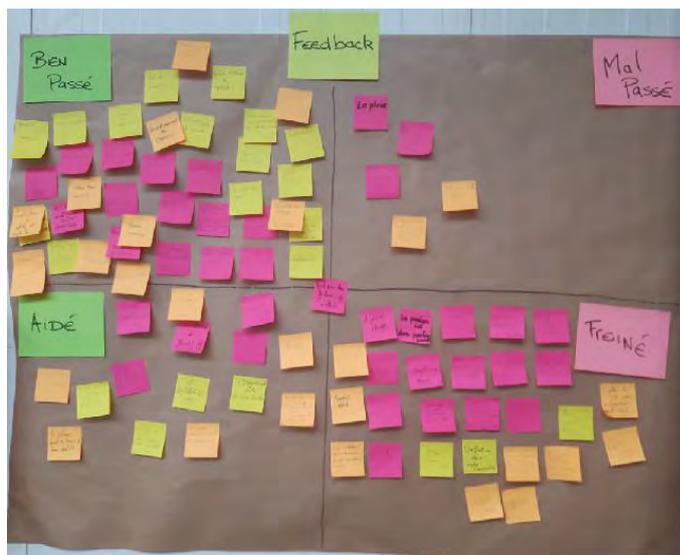


Figure 12 : maison des formations

Alors que nous mesurons le degré d'implication, nous savions qu'il nous faudrait entendre la parole mécontente des participants. Nous anticipons la possible déception qui, fort logiquement, allait s'exprimer, peut-être même devrait s'affirmer.

La demi-teinte nous revenait en écho le lendemain matin au cours d'un autre rituel de démarrage de la journée. Le « feed-back » lancé par Yannis proposait aux personnes de revenir sur des événements de la veille. Elles devaient émettre un avis à partir de ce qui s'était « bien passé, mal passé » et ce qui avait été « freiné » ou ce qui avait été « aidant » (voir photo ci-contre).



A l'inverse des deux jours précédents, il était remarquable de mesurer le peu d'entrain des

participants à reporter leurs messages sur le panneau. L'expression du premier mécontentement libérait naturellement la parole individuelle, qui faisait remarquer en substance « le manque d'enthousiasme et d'intérêt, le retard, l'absence de plus de la moitié du Codir et bien entendu le manque de reconnaissance du travail accompli ». En l'absence de signes de reconnaissance des personnes sur le résultat, sur l'effort et les compétences mobilisées, les personnes exprimaient leurs frustrations oralement sans positionner d'autocollant sur le panneau du matin. Selon nous, l'enjeu était de ne pas laisser une trace qui pourrait les mettre en défaut lors de la réunion de clôture où ce même Codir viendrait écouter à nouveau les propositions. Cet indicateur nous permettait de comprendre une parole en sourdine, une source de questionnement qui nous signalait le maigre état de confiance.

Nous prenions le temps de sensibiliser le sponsor pour anticiper le prochain épisode d'exposé final. Le vendredi après-midi, nous réussissions finalement par présenter les différents travaux.

Au cœur des échanges, nous comprenions que la direction ne souhaitait pas un déploiement au sein de tous les services à ce moment-là. Il s'agissait d'une prochaine étape qui, au regard du calendrier et des priorités du site, se reporterait au second trimestre 2021. La proposition suggérait l'idée de réaliser un « pilote complet » pour un métier, que nous pourrions présenter aux inspecteurs lors de la prochaine inspection.

1.3.4 Aux prémices d'une nouvelle organisation de la formation

L'idée d'élaborer un projet pilote pour un métier nous semblait intéressante. Nous pourrions enfin enclencher la deuxième vitesse pour lancer la phase d'ingénierie pédagogique. Nous avons deux services en ligne de mire, la qualité opérationnelle et le FFI, pour lesquels deux écarts avaient été relevés lors de la dernière inspection. Il nous semblait évident que lors de la prochaine inspection, les inspecteurs reviendraient sur ce point. Nous pourrions alors présenter le projet pilote en exposant le

parcours, les modules de formation et d'habilitation, etc. Nous pourrions indiquer que le projet consiste à généraliser ce procédé pour l'ensemble des métiers du site. L'agenda turbulent de fin d'année nous obligeait à nous focaliser sur le métier d'opérateur FFI plutôt que sur celui de pharmacien libérateur. L'opération « coup de poing », ainsi nommée par la direction, justifiait que l'équipe de pharmaciens en charge de libérer des lots devraient se concentrer sur cette activité au regard des trente lots en attente. Lorsque l'argumentaire financier est dégainé, le rationnel l'emporte inévitablement. La raison nous disait alors de nous reporter sur notre deuxième option pour laquelle nous recevions très vite un refus définitif.

Nous apprenions par son responsable que la formatrice qui aurait pu participer ne souhaitait pas que le projet pilote puisse se réaliser au sein du service FFI. Nous comprenions qu'elle ne tenait pas à se retrouver face à des inspecteurs pour leur présenter le sujet. L'argument de poids allait forcément se propager comme une traînée de poudre : comment allions-nous pouvoir contourner ce nouvel obstacle ?

Contre toute attente, la responsable du laboratoire de contrôle nous laissait entrevoir une possibilité, la condition posée était de pouvoir recruter pendant trois mois le remplaçant qui viendrait libérer une technicienne experte (Hanane). Si nous parvenions à justifier ce recrutement, nous pourrions en compagnie de Hanane concevoir la première maison de formation pour le métier de technicien en microbiologie. Nous avons réussi à justifier le recrutement en comité de pilotage, puis à débiter le travail d'élaboration.

Les nombreux rebondissements agissaient en discordance créatrice, les nouvelles propositions s'activaient sans que nous ayons le sentiment d'en être à l'initiative vraiment. Lorsque Lisa, la responsable du laboratoire de contrôle, proposait que le pilote s'établisse au sein de son service, sa proposition se posait au cours d'une rencontre dont le sujet premier n'était pas celui-ci. Nous travaillions alors à la résolution des écarts d'habilitation et ce n'est qu'au détour d'une digression qu'elle se proposait en solution. Nous nous pensions intimement coincés sans entrevoir de possibilité, sans imaginer que la proposition viendrait sans demande formelle. La justification disait que « le laboratoire n'avait pas peur et que de toutes les façons il fallait avancer sur le sujet ». Un épisode édifiant pour nous amener à réfléchir sur notre pouvoir d'action dans l'organisation, pour l'amener à distance de ses propres représentations sur l'évaluation de notre action.

Toutes choses égales par ailleurs, un nouveau rebondissement nous faisait prendre conscience des difficultés de notre collègue coordinatrice des formations. Nouvellement recrutée, elle devait faire face à des conflits qui l'opposaient aux deux formatrices du service FFI. Nous mesurions la contrariété et la solitude qui l'accompagne et c'est la raison pour laquelle nous décidions de prendre

position. Une première rencontre avec son responsable direct, puis son N+2 nous permettait d'échanger sur la situation. Les reproches incessants des formatrices du service FFI portaient sur un certain nombre de points, le statut différent, la façon d'imposer des idées à des personnes plus anciennes, le manque de motivation à s'intégrer, etc.

Une troisième rencontre avec la responsable RH nous permettait de monter d'un cran le niveau d'alerte. Enfin, un dernier échange, un peu plus tard avec la responsable du LEAN, nous rassurait sur la prise en compte de la situation. Nous suggérions l'idée que la collègue coordinatrice pourrait intégrer le service LEAN, en mission, le temps de déployer le plan à la suite du pilote. La proposition avait vraisemblablement fait son chemin. Mieux elle s'était transformée. La primeur de l'information nous annonçait la création d'une nouvelle structure au sein du service LEAN dans laquelle deux coordinateurs seraient chargés du pilotage de la formation interne. L'évènement malheureux se transformait en une nouvelle opportunité qui déterminait dans le même temps les prémices du nouveau système de gouvernance de la formation.

2 PRECONISATIONS

2.1 Un pas de côté pour inviter à une réappropriation locale

L'étape de diagnostic pour laquelle nous rencontrions plusieurs utilisateurs nous amenait à comprendre que le principe de formation en place connaissait une confusion. Le nombre excessif d'écarts dans la base de données signalait la lourdeur d'un système qui de surcroît n'était plus supporté. L'indicateur de désordre régulateur nous donnait à voir un principe à bout de souffle pour lequel un grand nombre d'utilisateurs restaient silencieux. Le signal d'alarme réglementaire indiquait un décalage, une interprétation débordante de l'exigence qui, au lieu de viser juste, s'employait dans un au-delà sans fondement et proche de la « surqualité ». L'alerte sonnait et les usagers s'offusquaient, ils se focalisaient sur la portée de l'onde sonore et s'éloignaient du sens du signal. Faute de savoir s'acculturer, le principe d'habilitation s'approchait du hors-sujet et s'éloignait de l'horizon des attentes légales. Le processus se voulait exigeant par la somme des contraintes qu'il s'imposait et ne mesurait pas son éloignement au sens des écarts posés par l'instance réglementaire. Pendant ce temps, les acteurs tentaient de se dépêtrer du système dont ils avaient eux-mêmes contribué au surajout des règles.

Le parallélisme vise habituellement au maintien de l'équilibre d'un ensemble coordonné dans lequel chaque élément agit particulièrement dans une interaction permanente avec les autres segments. Chacun comprend l'intérêt spécifique pour obtenir en commun le résonnant bénéfice. Les différents entretiens nous avait permis de comprendre une partie de l'histoire de la structure de la formation pour laquelle nous mettions en exergue des éléments de lecture. Ils nous expliquaient comment les règles s'étaient superposées au fil des années, comment elles s'étaient contredites, comment elles s'étaient standardisées sans pouvoir être requestionnées. Alors que l'expression usuelle largement formulée justifie de « remettre au goût du jour » les procédures pour les « faire vivre », il semble que l'énoncé relève d'une louable intention en peine de concrétisation. Bien qu'une autre règle impose une révision biennale des documents, les corrections s'appliquent individuellement et sans dispute collective. La mise en commun s'articule à distance de la grandeur des individualités et à partir d'une justification qui ambitionne de mieux décrire les situations. Une ambition inévitablement vouée à l'échec lorsque l'objet consiste à vouloir en vérité contenir le travail. Alors, les règles se plaquent, elles s'imposent à des agents qui ne peuvent que les contourner, voire les ignorer, sans jamais vraiment participer à leur élaboration. Lorsqu'aucun espace ne permet de discuter professionnellement des règles du travail, une rupture s'opère entre les deux mondes, entre le « théorique » et la « pratique », disent les utilisateurs. Il y a l'espace de rédaction souvent occupé par des experts et le terrain du réel investi par les usagers. L'entre-deux virtuel rend la figure d'une

plateforme qui enregistre les signatures après chaque lecture. Une mise en relation à distance des acteurs entre eux dont nous pourrions imaginer le rapprochement. Il s'agirait de réaliser des lectures collectives pour lesquelles les experts seraient chargés d'animer cet espace-temps. Ce moment devrait permettre tout à la fois une mise en débat des critères du côté des utilisateurs et une mise à jour pertinente. Cela suppose de la part des experts d'avoir une fonction médiatrice pour relier la théorie des procédures aux nouvelles situations d'acquisition. Il s'agit d'un changement notable de posture pour l'ingénieur qui vient avec l'ambition d'expliquer. Si au contraire il y a une volonté d'élaboration d'une lecture partagée comme une étape nécessaire de construction collective, alors la visée s'approche des savoirs sur le travail. De même, le moment joue en acculturation pour tous, d'une part pour l'expert qui met momentanément son sujet en débat externe et d'autre part dans l'échange sur les pratiques pour les utilisateurs. Une nouvelle approche qui s'inscrit dans une volonté d'amélioration des processus qui ne peut s'imaginer que par une mise en relation des professionnels et à partir d'un objet commun, le travail.

2.2 De l'œil extérieur comme possible juste mesure

Lorsque nous avons contribué à élaborer la simulation d'inspection en vue de mieux appréhender l'exercice véritable, notre parti pris était de faire intervenir une ancienne inspectrice, Valérie. Nous voulions, en plus de son expertise disciplinaire, qu'elle pose un regard constructif particulièrement au moment des *débriefing* de fin de journée et dans son rapport final.

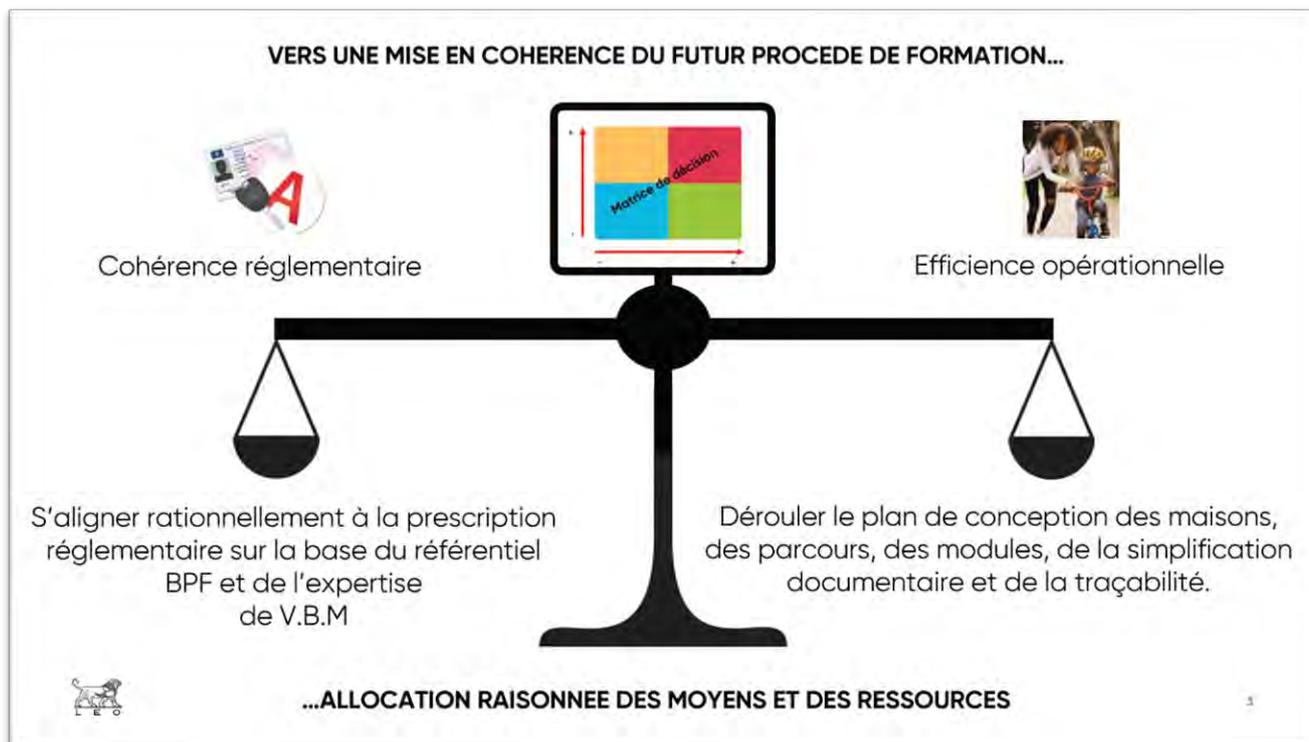
L'exercice habituel de simulation d'inspection se focalise sur la partie technique. L'objectif rigoureux et tout autant primordial est de tester la solidité de l'organisation qui sera éprouvée lors de la « vraie inspection ». L'intention ici voulait relier le constat technicien au regard de l'exigence réglementaire tout en rapprochant les éléments observés dans une dimension humaine.

L'étape d'élaboration du cahier des charges d'intervention de Valérie nous autorisait la digression par les multiples allers et retours. Il nous permettait de confronter une partie des hypothèses qui nous animaient, dont celle de la confusion qui entraîne l'alourdissement du procédé de formation, appelé ici habilitation. Comment une ex-inspectrice appréhendait-elle ledit principe d'habilitation au regard de l'exigence et de ses traductions concrètes ?

Nous revenions fort logiquement sur l'étymologie et sa formelle absence dans le référentiel qualité. Aucune fois ce mot n'est cité à l'inverse de la qualification, des machines et des personnes, qui elle aussi est imprécise sur le besoin de réévaluation périodique. Valérie nous confirmait que les activités susceptibles d'être réévaluées pouvaient s'identifier facilement et qu'au lieu des deux cent cinq actuelles habilitations, une mise en cohérence permettrait d'en garder une vingtaine tout au plus. En revanche la nécessité de mettre à disposition des programmes de formation adaptés aux activités du personnel était clairement énoncée. Notre hypothèse d'un principe qui évalue plus qu'il ne forme

trouvait une écoute attentive et, si la figure d'autorité externe la validait, sans doute pourrions-nous proposer une transformation du système existant à partir d'un constat partagé.

Nous pourrions imaginer un processus de formation initiale pour tous et en parallèle un principe de qualification pour les activités sensibles. Pour mettre en musique cette proposition, nous justifions l'intervention de Valérie pour nous aider à imaginer une matrice de décision. Ce point de départ nous permettrait de repérer les critères pour statuer raisonnablement sur les activités sujettes à des réévaluations périodiques. Une première étape fondamentale pour imaginer une transition équilibrée et éloignée d'une simplification toujours réductrice.



Notre orientation justifiait de former des utilisateurs dans chacun des services pour qu'ils puissent concevoir les maisons des formations pour tous les métiers du secteur. L'intention était de développer leur autonomie à pouvoir prendre par eux-mêmes le sujet de la formation. A charge des deux intervenants internes, du nouveau service formation, d'accompagner la démarche et de réaliser le suivi d'avancement. Un premier pilote au laboratoire de contrôle nous permettrait de tester la pertinence de cette proposition et d'en faire état en comité de direction. Un étalement des différents travaux sur trois ans permettrait de rassurer l'autorité de santé ainsi que les partenaires internes.

2.3 La proposition didactique pour l'accompagnement des formateurs

Elle ne peut répondre à elle seule à la résolution du fort pourcentage d'échec dans le cursus de formation. Elle peut améliorer l'existant par une réingénierie didactique pensée à partir des situations de travail des mireurs dans leur pluralité et par une médiation didactique pour assister l'analyse de l'expérience en cours des personnes. Ces deux actions sont importantes et trouveront toutefois leur

limite du test final rédhibitoire dont la temporalité empêche le développement singulier, qui par essence ne peut s'imposer à l'autre. Ce conditionnel environnemental à la formation compte pour beaucoup dans l'approche du métier de formateur. Il le positionne en maître d'application et restreint son champ d'initiatives, alors qu'il devrait viser l'horizon de l'autonomie des personnes.

En conséquence, notre proposition s'énonce ici. Le premier pour intervenir sur les conditions périphériques.

Le second par la proposition didactique suivante :

1. Une première journée de formation « le formateur et la situation-problème » ;
2. Une seconde par un retour d'expérience après trois mois ;
- 3 Une séquence FEST spécifique à la conduite du débriefing.

L'intention ici est de soutenir les deux modèles opératifs et cognitifs par une approche de la médiation (Samurçay R, Pastré P, 2004). La pratique de restitution suite aux entraînements consiste à corriger, à réaliser un état des lieux à partir des écarts pour les signifier à l'apprenant. Au contraire, l'exercice de médiation par le débriefing s'inscrit dans ces trois périodes : « *avant, pendant et après* » (Samurçay R. & Pastré P, (2004). Les formateurs ont dû appréhender leur métier sur le « tas » dans un contexte réglementaire où la procédure est le maître mot. La maîtrise de leur ancien métier ne leur est pas suffisante pour dépasser le cadre prescriptif contraignant, certains gardent une forme de laconisme d'expert : ils savent faire, démontrer, voire expliquer, mais parviennent difficilement à recourir à la fonction facilitatrice. « *Quand l'apprentissage se fait sur le tas, le modèle opératif et modèle cognitif sont appris en même temps, au point qu'il est difficile de les distinguer. Cette confusion est renforcée par le fait que, dans ces cas-là, le modèle cognitif qui soutient le modèle opératif est généralement de nature empirique, ce qui peut suffire pour supporter le modèle opératif, mais qui s'avère insuffisant pour le justifier : finalement c'est la performance de l'action (sa réussite) qui devient le critère de la pertinence du modèle cognitif empirique* » (Pastré P, 2006).

Cette proposition se veut intégrer l'ensemble des formateurs sans distinction de secteur, comme une porte d'entrée à une prise de hauteur de chacun. Concernant les deux formateurs à l'inspection, nous demandions, en plus des actions citées, de les intégrer à notre projet de réingénierie de la formation de mireur. Nous pensons que le mode projet permettra l'accès à un certain nombre de savoirs disciplinaires tout en privilégiant la coopération dans l'élaboration du parcours de formation du mireur. Nous justifions l'élaboration d'une séquence FEST spécifique à la conduite du débriefing dans le but d'un rapprochement plus concret de la pratique du formateur en situation.

Nous pensons que la pratique de l'entraînement consiste à introduire progressivement des typologies de défauts. Un temps d'analyse réflexive après chaque séance d'entraînement permettrait au formateur de dépasser la seule pratique du constat de l'évaluation par la mesure au profit d'une

médiation au pouvoir formatif. Pour cela, il est nécessaire qu'il inscrive son action dans un rapprochement au réel de son activité et à partir de l'activité d'apprentissage de l'apprenant. Il s'agit d'un changement notable dans la conception personnelle du métier du formateur pour lequel l'enjeu est qu'il garde son exigence de la norme tout en intégrant la dimension de l'accompagnement dans une perspective de performance, individuelle et collective. Pour cela, nous proposons les actions suivantes :

1. Développer l'approche de l'accompagnement en suscitant la pratique de l'enquête de l'ensemble des formateurs du site au-delà du secteur de l'inspection par la conduite d'entretiens d'explicitation (selon Pierre Vermersch). Ce premier temps en formation permettrait aux formateurs d'approcher une technique méconnue qui vise à faire expliciter l'action. Dans le prolongement, plusieurs séquences vidéos mettant en scène des professionnels (technicien de maintenance, formateur, médecin) en situation permettraient d'initier des échanges en se focalisant sur l'activité de diagnostic plus particulièrement. Cette activité commune mise en analyse aurait pour conséquence une réflexion sur la pratique des trois praticiens. Ils y apercevraient qu'un diagnostic est réalisé par la prise en compte de la parole de l'agent qui demande à être précisée par une exploration du réel ; la connaissance technique du domaine venant guider le questionnement et non l'inverse. Chacun des formateurs pourraient s'interroger sur leur approche du diagnostic, une façon pour nous de leur suggérer de dépasser le constat de la mesure comme lecture définitive au profit d'une mise en relation des apprenants à tous les stades de leur progression dans leur parcours. Cette prise de conscience pourra être effective dans la mesure où chaque formateur se prête lui-même à l'exercice d'explicitation en première intention. Un second temps d'analyse en collectif permettrait de revenir sur l'intérêt et les limites de l'exercice. Enfin, un temps intermédiaire, avant un retour d'expérience toujours collectif, permettrait à chacun de s'exercer avant de revenir avec son matériau et d'échanger avec les autres participants.
2. Enrichir la culture disciplinaire sur l'évaluation en formation et ses différentes applications. Une journée de formation en présentiel qui alterne des travaux en sous-groupes pour aborder des cas et les partager, des exposés théoriques sur les différents niveaux de l'évaluation.
3. Acquérir un savoir disciplinaire en lien avec l'activité de mireur par une formation sur l'action de perception. La connaissance de la notion de perception permet la réconciliation de la norme avec la subjectivité de chacun. L'ambition de ce temps de formation est de permettre au formateur de réfléchir sur la fonction du contrôle visuel par l'acquisition d'un savoir sur la discipline : la notion de niveau de traitement pour la perception visuelle (sensoriel, perceptif et cognitif) d'après le modèle de Bagot.

Comprendre les concepts rattachés au contrôle visuel, c'est permettre au professionnel formateur de raisonner sur l'activité de formation du mireur, lui offrant la possibilité d'intervenir plus finement dans l'accompagnement des personnes durant leur cursus, et peut-être, lui permettre la mise en dialogue (Clot Y, 1999) des éléments prescrits dans un contexte de formation. Une mise en garde est toutefois nécessaire, car l'acquisition d'un savoir disciplinaire ne se suffit pas à lui-même. Au contraire, « *les concepts peuvent servir à justifier l'application de règles pour une conduite invariante et non pas l'application d'invariants opératoires pour une organisation invariante de la conduite permettant l'adaptation aux situations* » (Bazille, cité par P. Mayen).

La séquence didactique que nous proposons se réalisera en cinq temps dans l'optique à nouveau de dépasser l'horizon de la tâche (voir figure ci-contre) :

- 1. Mise en situation pour s'exercer au jeu de fléchettes, pour FAIRE (vivre une expérience signifiante) ;
- 2. Confronter l'expérience en binôme pour repérer les éléments sensoriels, perceptifs et cognitifs mis en œuvre et restituer en grand groupe, pour PENSER sur le FAIRE ;
- 3. Assister à un exposé sur la notion de niveau de traitement par la perception visuelle ;
- 4. Observer le rôle d'un accompagnant éducatif en Boccia, pour PENSER sur le FAIRE-FAIRE (observer une activité significative pour en imaginer une transposition professionnelle) ;
- 5. Rejouer en équipe de binômes pour REFAIRE. A tour de rôle, chacun accompagne son partenaire avant de prendre la parole en grand groupe pour repérer ce qui pourrait être transposable en situation de formation dans sa discipline.

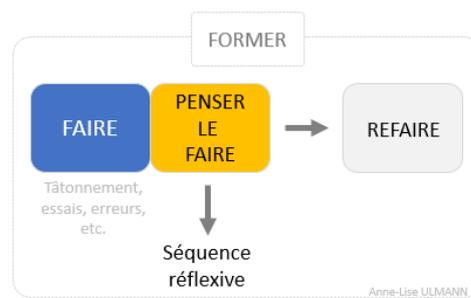


Figure 13 : schéma didactique

Le pouvoir d'agir du formateur devient le *medium* pour passer du stade de la surprise à l'étonnement, de l'étape de l'inconnu au degré du questionnement réflexif sur l'agir. Son action s'inscrit dans sa possibilité de rendre actifs des apprenants dans un premier temps, pour agir en seconde approche entre surprise et étonnement. L'espace intermédiaire lui propose d'agir en médiation pour autoriser le dépassement de l'horizon de la prescription. Il pourrait assumer la pratique du dérangement comme entrée en matière dans la perspective de développer l'apprenant, lui permettre de devenir un agent mobilisateur d'alternatives au service d'une action en cours de transformation (Jobert G, 2013).

Plutôt que d'interpréter les résultats en écart, il s'agirait d'interpréter les résultats au regard de la réussite, de savoir les mesurer singulièrement pour en délimiter une zone proche d'action particulière, comme de « multiples possibilités non réalisées » (en référence à L.S Vygotsky) à investir.

Au lieu de donner à voir à l'apprenant la distance qui le sépare de la réussite, l'objet formatif devrait lui faciliter sa progression dans un processus dynamique de développement. Dans ce cas, l'écart devient un signe précis pour le formateur qui désormais opère à partir de son propre instrument psychologique, une activité relative à soi-même (Vygotsky L.S, 1931. In avec Vygotsky. Clot Y, 1999).

L'entraînement pourrait être utilisé comme un instrument technique dont l'intention consisterait tout à la fois en une activité *productive et constructive* (Samurçay R, Rabardel P, 2004), un couple inséparable (Pastré P, 2006) et en la détermination particulière d'une zone d'intervention pour le formateur. Il s'agit d'un changement de paradigme pour adopter une approche différenciée qui lui permettrait d'inscrire son action en dépaysement de la pensée pour s'étonner et se « *confronter à l'inquiétante étrangeté de l'ordinaire, du commun et du familier* » (Thievenaz L, 2012). Ce changement est tout autant systémique et justifie l'organisation d'un travail qui sache se saisir de la reconnaissance des compétences des métiers, de mireur et de formateur.

2.4 S'apercevoir en travail par l'instruction au sosie

Depuis 2015, l'ensemble des fonctions managériales (managers et superviseurs d'équipe) suivent une formation qui s'intitule : « management positif® ». Les onze jours de formation doivent permettre aux participants d'acquérir des outils mobilisables à partir de vingt-quatre leviers. Le fondateur de la méthode déposée indique que « ce concept s'est indexé au marketing des ressources humaines ». Le but est de répondre aux attentes des « collaborateurs » dans une relation client interne. « Leadership, capacité à fédérer, reporting régulier et adapté ainsi que le droit de réserve », sont autant d'attendus pour lesquels le prestataire assure une efficacité positive à l'issue. Les quelques témoignages en fin de cursus des participants volontaires mis en ligne sur une célèbre plateforme deviennent des capsules publicitaires pour donner à voir des progrès.

Il est vraisemblable que ce type d'action permette une prise de recul, la pluralité des expériences favorise aussi sûrement l'effet réflexif. Il y a toutefois une zone d'ombre pour laquelle des participants ne parviennent pas ou peu à s'en éloigner. En quête de solution sur le fonctionnement du « managé », les participants cèdent quelquefois à la tentation de réduire l'humain à un profil, voire à une couleur. Ils ne parviennent pas à s'affranchir du test dit « des préférences cérébrales » du célèbre physicien (Ned Herrmann) qui modélise des profils individuels. La tentation est grande de pouvoir mettre la

main sur le fonctionnement des autres ; la boîte noire enfin accessible permettrait la conduite efficiente. Il s'agit pour nous d'un leurre, un travers extrêmement réducteur de ce qui se joue dans les relations. Cela encourage de surcroît à laisser penser que le travail du manager, c'est de faire travailler les autres par une attitude laborantine qui serait parvenue à décrypter les mystères du fonctionnement humain.

Au contraire, nous pensons qu'il est important que les fonctions managériales puissent se voir au travail pour « *redessiner une figure opérationnelle du manager* » (Hubault F, 2015). Il s'agit alors de savoir s'observer autour des cinq axes de la professionnalité selon F. Hubault. Un point de repère pour mettre en dialogue la posture de l'ingénieur avec celle du manager dans son rapport au « *risque, au réel, au quotidien, à l'autorité et à la subjectivité, à l'évaluation* » (Ibid.). C'est à partir de ce point de vue que nous justifions de réunir périodiquement les managers de secteurs différents pour animer des instructions au sosie.

Par la médiation de l'instruction, chaque personne est en présence d'elle-même. Elle se met en dialogue par autoconfrontation pour s'intéresser sur le comment des situations explorées à partir d'un certain rapport au quotidien évoqué par F. Hubault. L'amenant à « *comprendre la circonstance comme ce qui peut faire advenir le potentiel, c'est souligner l'importance de la présence, dans l'espace et le temps, où et quand les choses se passent. Ce que nous appelons le quotidien. Le quotidien est un temps spécifique, entre le temps de la règle qui raisonne dans l'univers de "ce qui doit ou devrait être", et le temps de la projection dans la stratégie qui raisonne dans l'univers de "ce qui sera ou devra être. Mais ce grand oublié de la pensée rationnelle, voire philosophique, est un temps muet entre ces deux temporalités bavardes. C'est un temps qu'on ne peut connaître qu'en l'habitant, dans une présence effective* » (Ibid.). Le croisement avec les collègues des autres secteurs amène à regarder sa propre expérience à l'aune de celle des autres à partir du réel évoqué. Une suggestion pour permettre aux managers de prendre conscience que le renforcement de l'efficacité organisationnelle transite par une meilleure compréhension du travail par la reconnaissance de la subjectivité à l'œuvre, celle des personnes et la sienne.

A partir de cette ouverture concrète qui prend sa source dans les situations, nous pouvons imaginer qu'ils seront mieux à même de s'interroger sur leur position au sein du collectif, sur la mise en place d'une délégation organisée cette fois et sur d'autres questionnements que nous ne pouvons imaginer à leur place. Cette proposition ambitionne de « *seconder les collectifs dans leurs efforts pour redéployer leur pouvoir d'agir dans leur milieu. Autrement dit, pour élargir leur rayon d'action* » (Clot Y, 2015) ; c'est la raison pour laquelle nous justifions l'intervention d'un intervenant aguerri à la pratique de l'instruction au sosie. L'entrée en « collision » par la démarche réflexive et par la découverte de la notion d'activité suppose la déconstruction d'une certaine conception du travail, un

moment déstabilisant qui réclame un travail sur les représentations pour permettre aux personnes de se reconnaître au travail et mobiliser « *très explicitement [leur] subjectivité comme celle des autres au sein de l'équipe, comme ressource productive* » (Hubault F, 2013).

2.5 « Quoi de neuf au sujet de la formation ? »

Nous suggérons la mise en place d'une rencontre régulière avec les acteurs de la formation de secteurs différents. Le transfert d'une partie du plan de développement des compétences vers le service des formations internes redéfinit le rôle des deux coordinateurs de formation. Dans cette perspective, l'idée d'initier un pôle d'échange à partir des sujets de chacun devient un espace important, pour sortir momentanément de l'enclave du silo hiérarchique et s'interroger collectivement sur des sujets de formation.

3.1 Le plan d'actions : un raccourci palliatif au travail complexe de la demande

Les agents au service des organisations adoptent un schéma de décision courttermiste en appliquant la théorie du *satisficing*, c'est-à-dire qu'ils conçoivent des réponses suffisamment bonnes à des questions dont les réponses absolues ne peuvent être trouvées. Dans le cadre du plan d'actions lancé par la direction générale danoise, les agents qui élaborent les stratégies n'ont ni le temps ni les connaissances culturelles locales pour décider de façon optimale. Des lors, ils arrêtent la première solution qui permettra d'atteindre, peut-être de dépasser, le seuil fixé de satisfaction. Sous cet angle, le travail d'élaboration de la demande est relégué par le processus de conception. Bien qu'il se pense dynamique pour redéfinir les objectifs, les moyens et les contraintes, ce schéma de conception du plan s'établit à distance du réel qui pourtant *explique l'histoire de l'action qui se développe* (Maggi B, 2003). Lorsque Herbert A. Simon souligne l'enchevêtrement des sous-processus qui jalonnent ce que nous pourrions qualifier d'élaboration de la conception, il intègre au triptyque de la conception la *recherche investigatrice* comme élément fondamental pour calculer *les implications des hypothèses initiales et leurs combinaisons* (Herbert A. Simon, 2019).

La mise en place du plan d'actions depuis le *monde approximatif* jusqu'au monde réel compte apporter à l'organisation des réponses bonnes sans être idéales. Dans cette perception, l'idée d'une co-construction de la demande est illusoire pour celui qui compte passer commande. L'essentiel travail de la demande s'exile au rang de l'accessoire, maintenant amputé de sa profondeur de *stimulation des capacités d'invention collective*, nous dirait G. Jobert et l'élémentaire commande s'opère entre gestionnaires. Le paradigme établit une vision technicienne et experte réduite à la bonne allocation des moyens et des personnes, souvent confondues en ressources, à une facilitation par l'usage d'outils d'amélioration et par un suivi rigoureux des étapes. Dans cette perception, le commanditaire propose un principe stabilisé dans une prescription de la gestion de projet qui compte réduire l'incertitude par *l'élaboration de schémas opératoires d'intervention standardisés* (Jobert G, 2014).

L'intervenant interne est perçu comme un expert du domaine, un opérateur du plan, qui désormais sera responsable de la mise en place des actions intermédiaires concourant au dessein de la boucle finale. L'espace *double* (Amado G, Bouilloud J-P, Lhuilier D & Ulmann A-L, 2015) de co-construction devient une utopie improductive pour lequel l'aventure d'une mise en résistance du modèle de rationalisation instrumentale est momentanément mise en attente. La primaire étape du travail de la demande se soustrait au plan *industriel*, à l'image d'une norme antécédente, elle agit en prescription d'une norme exogène qui anticipe sur ce qui devra être fait. Comme le souligne L.

Durrive, il y a là un paradoxe dans l'idée qu'une norme se veut première, se veut revendiquer sa primeur instance sur *l'existence*. Son hypothèse est que pour « *pour gagner en force et fonctionner de manière efficiente, la norme a besoin d'être appréhendée comme initiale et permanente. Une norme est par conséquent l'expression de ce qu'une instance évalue comme devant être* » (Durrive L, 2015).

Le modèle gestionnaire a un rapport au travail éloigné d'une vision ressource au sens serviciel du terme. Sous cet angle, la commande s'apparente à une posture experte stabilisée relevant de la prestation dont le paradigme consiste à passer du stade d'une situation insatisfaisante à un état final connu d'avance. L'expression du besoin se pose en demande finalisée et la prochaine intervention évitera l'éloignement aux actions du plan préétabli. Au contraire, le modèle serviciel initierait une démarche de coopération des acteurs durant le processus d'élaboration dont chacun des acteurs pourrait se développer.

L'inévitable détour pendant le déroulement s'apparente à une nouvelle contrainte, à un problème à résoudre. Ce grain de sable lui aussi anticipé sous l'appellation d'« imprévu » dans la liste des tâches du tableur ne pondère pas les ardeurs de la prédiction. Au contraire, il laisse croire à l'ultime pertinence du pronostic en prévoyant l'impossible. Il y a là un aveu convenu que le plan ne se déroulera pas tout à fait comme prévu, mais que le débordement par la confrontation au réel est lui aussi anticipé. Il est désormais canalisé en une base de temps dans une cellule mathématique au format informatique. La variable réelle contient l'insaisissable incertitude d'une *indiscipline*, nous dirait G. Jobert, le contraire du plan pronostic, le contenant de la fantasmagorie de la toute maîtrise sur les événements fondamentaux faisant foi face au gouffre de l'incertitude. Ce paradigme issu de l'histoire industrielle a transformé l'ancienne manufacture. Il a simplifié la compétence pluralisée de l'ancien paysan arraché au champ en nouveau travailleur spécialisé dans une compétence standardisée et divisée en tâches rudimentaires. L'ouvrier, tout comme l'intervenant est au service de l'*opération de travail* (Zarifian, 1995) pour accroître la productivité de masse, pour déborder le travail posté de l'atelier et muter en « business Reengineering ». « *Le temps est succession, il est plein quand il est saturé* » et tout se joue à l'aune du temps passé à faire les choses » (Hubault F, 2012).

Comment l'intervenant-ouvrier peut-il, dans ce cadre contraint, composer à partir d'une autre lecture d'une mise au travail du plan d'exécution, plutôt qu'en retravail de la commande ?

L'initiative du moment suggérait d'intégrer le plan dans sa dimension historique et donc culturelle. L'approche intuitive s'offrait du temps pour confronter la commande à partir des rencontres des agents locaux. La maigre piste justifiait son inspiration à partir d'une approche de la recherche-action. L'angle oublié de production de connaissance ignoré par la commande permettait tout à la fois de répondre à la prescription tout en repaysageant les connaissances collectives. Une façon d'aborder la

complexité pour redonner du sens au plan et devenir le témoin d'une parole en sourdine des acteurs, pourtant « *sujets participants pleinement impliqués dans le processus de production de connaissances, [qui] est lui-même partie prenante des processus de changement* » (Lhuillier D, 2007).

L'absence de la phase initiale d'analyse par une co-construction de la demande ne permettait pas la transformation des perceptions et des représentations. Toutefois, le défaut des *savoirs-convictions* du commanditaire offrait la liberté d'investir la mission par une exploration permanente. L'intervenant interne n'est pas extérieur à la situation étudiée, il se trouve lui aussi embarqué dans le cyclone de la transformation. Dans ce mouvement, la question est moins de résoudre les problèmes que de repérer ce qui fait ressource pour s'éloigner du chahut du mur de l'œil. En toile de fond, il s'agissait de « *travailler à expliciter ce qui se passe dans la structure et non de développer ce que les commanditaires souhaiteraient voir s'y produire* » (Ulmann A-L, 2017). Une tentative d'explication qui s'était exercée dans une position de « *témoin-interlocuteur* » et s'était accompagnée d'une trop grande solitude sans la présence du tiers régulateur. La figure de l'intervenant expert dans un système client interne renforçait la position technicienne dont la mesure de la pertinence était l'atteinte des objectifs du plan. Bien que centré sur les situations étudiées, l'intervenant interne agissait en dualité à partir du plan artificiel et par son propre imaginaire. Le jour, il « *bricolait* » sur le terrain de l'intervention pour se nourrir de l'analyse des situations, le soir il s'endormait sur le lit de Procuste pour cauchemarder sur son rapport à la norme et sur sa grandeur. La possibilité offerte par la présence du tiers aurait permis à l'intervenant de rompre avec ses propres représentations uniformes. La mise en dialogue aurait permis pour ainsi dire la *disputation* dans un dialogue des critères du travail de l'intervenant pour les mettre en conflit et mettre en résonance l'insoupçonné fuyant. La dispute intelligible serait devenue un objet formateur particulier qui très vite se serait exporté en disparité.

3.2 Du principe insoupçonné « Jidoka »

Lorsque le top management danois décide d'agir pour éviter un possible nouvel épisode d'injonction, il découpe en spécialité plutôt qu'en élargissement systémique. La méthode de séquençage des tâches productives traverse l'ensemble des métiers de l'entreprise et le « *one best way* » s'affirme par la division des projets, en sous-projets, eux-mêmes subdivisés en plan d'actions. Dans un contexte économique globalisé, les décideurs raisonnent à partir des multiples problématiques dont les plans spécifiques s'assemblent dans un jeu de construction. Le projet de remise en conformité du site vernolitain s'insère de fait en brique de soutien de l'édifice alors chahuté par l'obligation de réduire les coûts de production. L'augmentation du prix lié à l'extraction de l'Héparine a contraint le modèle économique existant du groupe, l'obligeant à engager une réforme des structures par une économie d'échelle. Le but pour rester concurrentiel est de pouvoir minimiser l'impact sur la marge bénéficiaire

sans impacter le prix public. Ainsi, le projet d'intégration de la nouvelle ligne de remplissage permettra d'augmenter la quantité tout en diminuant le coût unitaire par seringue produite – une autre brique de maintien du schéma global.

Dans cette perspective, la stratégie instaure des mesures de réduction par le juste à temps, le « zéro stock », l'harmonisation des services à l'image de la réforme « one HR » qui tait son nom, la diminution du gaspillage et la recherche permanente du gain de temps qui traverse tous les processus. La somme des contraintes amplifie l'impossibilité de pouvoir véritablement décider localement. Dans un contexte de *rationalité limitée* [les agents] *décident de façon séquentielle* (Crozier M. Friedberg E, 1997) sans prise en compte des nébuleuses réalités culturelles locales. Le modèle du plan réduit l'intervention en application dans une optique de simplification de la problématique. La conquête artificielle s'articule déjà selon une estimation des tâches et à partir desquelles l'objectif de résultat parachève le plan. L'initiale fiche de mission de l'intervenant interne ainsi que les *reporting* permanents bornent le canevas d'un point de croix isolé. Au contraire d'une figure exigée, le point de vue d'une action soucieuse de la dynamique culturelle inviterait à percevoir le système dans sa complexité, nous dirait E. Morin. Plutôt que de traiter « *les systèmes comme des objets, il s'agit désormais de concevoir les objets comme des systèmes* » (Morin E, 2005). La proposition dynamique d'une autre forme de résolution invite à élargir le point de vue par la prise en considération de la multidépendance et de la plurifonctionnalité.

80

Dans une conception *bureaucratique*, le système est organisé à partir de processus pour réaliser, supporter, piloter et évaluer. Dans cette représentation, l'exploitation de la mesure vise l'amélioration par l'optimisation de l'ensemble des processus et le « *Plan, Do, Check, Act* » (Cycle de Shewhart) devient une des techniques vertueuses de perfectionnement permanent. La vision schématisée de l'entreprise par des processus linéaires se concrétise alors dans une prescription statique qui, dans sa simplification, élude la profondeur de l'organisation. L'esquive du réel par la modélisation ampute inévitablement le travail de toute sa vivacité, pendant que la dimension subjective des *individualités* (Zarifian P, 2008) échappe aux plans préalables, qui justement ambitionnent de combler la part d'incertitude. La pensée simplifiante ignore les interactions et les initiatives qui « *comportent* [en elles] *la reconnaissance d'un principe d'incomplétude et d'incertitude* » (Ibid.). Au contraire, si l'on veut appréhender les situations cliniquement, l'analyse singulière tentera à partir du signifiant particulier de rejoindre le commun pluridisciplinaire.

Le solutionnement du problème de fréquence des habilitations du service de Mathieu (responsable du service des utilités) pouvait tout à fait se décider facilement. Il s'agissait de corriger la procédure et le logiciel simplement. La réponse technique suffirait à résoudre le problème singulier et le retour à la normale marquerait la fin de l'histoire. Ce type d'approche est particulièrement développé au sein

des organisations industrielles qui recourent à la pratique du *Process Confirmation*. Le prisme à l'origine de cette méthode focalise son pouvoir par la réduction des écarts entre les standards et la réalité observée. Lorsque le problème résiste à la foudre des nombreux autres ustensiles chirurgicaux de résolution, la solution se polarise en *déliance* entre l'agent et son standard prescriptif. Elle borne en dualité, entre le standard à respecter et l'opérateur, sans entrevoir les mécanismes sous-jacents d'interdépendance qui pourtant permettent de comprendre une logique de système dans sa complexité.

La perspective d'intervention compte élaborer un diagnostic qui intègre un moment furtif du réel des agents, l'action ne peut se réduire qu'à la résolution de l'écart comme unique intention. Fondamentalement inattrapable, la consistance de l'écart invite non plus à le regarder uniquement sous l'angle du manquement, mais de l'apercevoir par le signe mouvant d'une indépendance et interdépendance des collectifs qui agissent dans une unité des ensembles.

L'apparition de la fièvre dans un organisme ne peut se résoudre que par l'administration du seul remède. L'excessive température devient un avertisseur qui réclame la poursuite de l'investigation pour orienter le diagnostic. Sur ce chemin, la résolution *analytique* est suspendue momentanément au profit d'une *approche systémique* qui s'intéressera aux effets des interactions entre les organes et intégrera les groupes de variables pour percevoir le global. Par analogie, il s'agit dans le cas de Mathieu d'entendre sa position qui indique le dépassement du seuil du thermomètre. Il opte délibérément pour la mise en évidence du dysfonctionnement particulier pour inviter à réformer le système dans sa globalité - lire la montée en température pour avertir. Sous les feux des projecteurs d'une inspection, le risque est pourtant grand de se retrouver pris en faute.

Notre hypothèse, c'est qu'il tente par une *éthique de reliance* (Morin E, 1982) de *civiliser les connaissances* pour sortir *les esprits de [leur] préhistoire* (Ibid.). Par la divergence, Mathieu attire l'attention pour faire converger les unités de l'organisation qui se pensent autonomes et indépendantes des problèmes étrangers. Dans une autre référence, il adopte l'idée d'arrêter pour signaler dans le principe dit de « Jidoka » : cela consiste à faire remonter l'information qui touche le problème local vers le processus général. La production s'arrête pour que l'évènement retentisse au-delà des frontières du particulier. Malheureusement, la production ne s'arrête pas et l'alerte sombre dans les méandres du plan qui invisibilise l'infidèle étendue de la mise en activité des opérateurs.

Dans sa conscience d'acteur qui se pense dans un système, il délaisse l'action simple et indépendante au profit d'un *agir social dirigé* [aussi] *vers d'autres sujets* (Maggi B, 2005). Ses précédentes et vaines actions pour alerter lui ont permis d'orienter sa décision en tant que soi, parmi les autres et dans un rapport au monde - les trois dimensions principales de l'acte de reliance, selon E. Morin. Il peut et sait résoudre facilement son problème particulier, sa décision cependant est de rester immobile

pour laisser apparaître le dysfonctionnement. L'acte de défiance est moins de se poser en déviance que de vouloir tisser ensemble. L'antagonisme consiste à associer le désordre dans l'ordre pour faire émerger l'idée d'une organisation de « *causalité en boucle* » (*Ibid.*). Eloigné de la théorie naturaliste des organisations, selon laquelle les lois générales permettraient aux organisations de se maintenir, la proposition ici résonne à distance de l'ordre naturel, « *l'effet contre-intuitif peut être analysé aussi comme effet système dans la mesure où il apparaît comme le produit d'un système, c'est-à-dire d'un ensemble constitué comme champ structuré – non neutre – dont les différents éléments ont des conduites coordonnées et interdépendantes* » (*Crozier M. Friedberg E, 1997*).

Le raisonnement *a priori* « *anti stratégique* » de l'agent est de reconquérir une marge d'autonomie dans le processus de formation et d'habilitation des personnes du service. La manœuvre consiste à tirer le signal d'alarme pour que le bruit réfléchisse par écho vers tous les acteurs sociaux du système. La fonction mobilisée hors normes et en opposition confronte le principe d'élaboration de la prescription. Elle suggère *l'innovation organisationnelle* (*Alter N, 2000*) pour une conquête de cohérence et d'efficacité qui conduisent l'agir. La représentation fonctionnaliste musèle l'autonomie en *discrétion* dans un espace réglé où « *le sujet agissant est obligé de décider et de choisir dans un cadre de dépendance* », nous indique B. Maggi. L'insatisfaction liée au manque d'autonomie pour produire ses propres règles renforce la dépendance des acteurs dans le système fonctionnaliste qui prédétermine l'ordre social.

Les règles qui régissent les procédures de formation et d'habilitation sont floues, quelquefois même contradictoires pour les autres membres de l'organisation. Lorsqu'elles sont en ordre, la plupart s'en accommode pendant que l'auteur *confrontant*, sujet agissant associé à l'organisation selon la théorie de l'agir organisationnel, guide sa conduite par rapport à un but dans une *rationalité intentionnelle* (*Maggi B, 2003*). Il se met en activité dans « *une démarche qui relie la compréhension du sens de l'action avec l'explication des relations de causalité adéquate dans le développement du processus* » (*Ibid.*). Le sujet libre déploie sa propre conduite par rapport au but, *c'est-à-dire qui opère une tentative de mise en rapport moyen-fin pouvant se révéler erronée ensuite à lui-même ou aux yeux d'observateurs dotés de connaissances différentes* » (*Ibid.*). La mise en activité depuis la contrainte du « *trou de normes* » devient une initiative de résistance pour ne pas se « *laisser porter par les évènements, [l'initiative] résiste à la force du courant* » (*Schwartz Y, 2009*). Le débat intérieur consiste alors à expérimenter les normes dans une mise en dialogue de *l'usage de soi par soi par une épreuve de soi par soi*, selon Y. Schwartz. La *renormalisation* se pose dans le désir d'une nouvelle appropriation, d'un chemin transgressif authentique de l'interprète qui regarde la norme comme *un panneau indicateur – et non comme des rails dont la trajectoire est tracée d'avance* (*Durrive L, 2015*).

3.3 Lorsque l'harmonisation fige les organisations, l'écho réfléchit localement

En France, l'ex service du personnel s'est réorganisé à plusieurs reprises depuis le milieu des années soixante-dix. Avant de devenir le service de gestion des ressources humaines, ses activités consistaient surtout à administrer la paie de manière fonctionnelle et à garantir l'application de la législation sociale en plus du recrutement. Dans cette réorganisation structurelle, la fonction RH jouait le rôle de premier partenaire des managers de proximité. Il s'agissait d'étendre les missions du service, en alignant la stratégie industrielle par le pilotage des emplois et des compétences et en pilotant la formation et les Systèmes d'Information de gestion des Ressources. L'objectif était de concentrer les activités dites à valeur ajoutée pour soulager les professionnels des opérations non stratégiques.

La politique de réduction des coûts a conduit à une forme d'industrialisation des activités administratives par la multiplication des processus et des outils informatiques standardisés. L'influence du modèle japonais s'est fortement développée et le devoir de « qualité », en parallèle de la productivité, a obligé la refonte du fonctionnement interne de tous les services de l'entreprise. Du discours à la pratique, l'innovation organisationnelle recourait au management participatif qui dans sa rhétorique affirmait ses vertus. Ainsi, l'homogénéisation des activités et du rôle des acteurs permettrait d'être plus transparent, plus flexible, plus fluide pour rendre les « collaborateurs » plus autonomes. Il s'agit pour D. Linhart d'une démarche qui « *conduit à un état de normalisation-codification qui va dans le sens d'une logique centraliste plutôt que dans le sens de la diffusion de pratiques autogérées* » (Linhart D, 2010). Dans beaucoup de cas, c'est l'activité de la paie qui a été partiellement ou totalement délocalisée. Ce phénomène de restructuration qui délaisse le facteur humain au profit des stratégies financiarisées conduit inévitablement à la baisse des effectifs des services des RH. Les portails informatiques et les plateformes se substituent au service local dans une *évolution dogmatique contraire aux besoins des salariés* (Le Gall J-M, 2011). La fonction de partenariat gestionnaire mute vers la fonction support qui pour s'établir transfère une partie des responsabilités vers les managers. Dans un contexte de mise en réseau des services et de déshumanisation de la fonction, les salariés se trouvent « *méfiantes et désorientés, les managers sont peu impliqués dans ce nouveau rôle et la fonction RH est limitée à la « rhétorique », par l'excès de standardisation et faute de temps et d'effectifs* » (Ibid.).

A contre-courant du paradigme ambiant, le responsable des RH chez LEO Pharma réussit fin 2015 à justifier le recrutement d'un formateur. Son intention était d'élargir le champ d'action du service et l'objet consistait alors à se donner les moyens d'action pour soutenir une démarche de formation locale et singulière. L'ambition comme sujet postulait que désormais le plan de formation intégrerait des actions de formation internalisées. L'unique voie de la prestation largement pratiquée n'offrait

pas toujours une souplesse nécessaire, particulièrement dans la gestion des plannings d'intervention. L'autre justification stratégique disait que le développement des compétences pourrait se mettre en œuvre dans une démarche locale de certification par la qualification, une façon d'institutionnaliser une dynamique de professionnalisation.

Directement rattaché au service des RH, l'intervenant-formateur participait aux actions sociales, managériales et réglementaires. Le parti pris du responsable des RH était de doter le service d'une fonction qui savait articuler le plan de développement des compétences avec l'évolution des métiers. Une singularité française qui dénotait dans le contexte d'harmonisation des processus alors lancé au sein du groupe.

Le service des RH danois ne pouvait être identique aux particularités française et irlandaise. L'illusion d'uniformisation caricaturait l'activité, elle l'affaiblissait en tâches harmonisées qui figeait l'organisation existante pourtant capable d'agir dans une dimension « *réorganisatrice du dispositif initialement prévu* » (Hubault F, 2013). La réforme globale « one HR » pensait sa pertinence à partir d'une référence incontestable et tout autant descendante. Il était question en 2017 d'homogénéiser l'ensemble des services des RH du groupe sous le même modèle. Le dimensionnement des effectifs, les procédés, les procédures ainsi que les outils seraient identiques. Les progiciels ERP devenaient alors des moyens qui garantissaient la standardisation des processus de gestion de l'ensemble des sites. Il s'agissait pour les instigateurs que chacun travaille de la même manière avec les mêmes outils. Une vieille chimère d'alignement par l'identique qui dans sa mise en œuvre niait les cultures locales. Le projet s'abordait verticalement et par la seule voie technique qui ambitionnait de réorganiser précisément à partir du schéma-type promu. A l'ère du *storytelling*, le projet « one HR » s'édulcorait sous la forme d'un slogan qui invitait à ne faire qu'un. Le vernis de la formule captait l'attention, suscitait le désir de changement et comptait emporter l'adhésion dans un esprit d'équipe.

Lorsque la gestion de projet technicienne supplante les questions culturelles et les *identités contemporaines du travail* (Osty F. Sainsaulieu R et Uhalde M, 2007), la vision enferme les individualités dans un idéal type instrumental. Les sujets réifiés trouvent moins de sens dans le contenu du métier qui se réduit ici à l'emploi. Une situation paradoxale qui agit en triple contrainte : pour le collectif du service qui se veut individualiser la gestion des ressources ; pour les personnes qui parviennent difficilement à se construire une identité sociale par le travail ; pour l'entreprise qui ne s'incarne pas encore dans un *monde social productif* (Ibid.). La volonté rationnelle est là pour transformer une organisation *bureaucratique professionnelle* en une forme *adhocratique*, en référence à H. Mintzberg. La nouvelle orientation stratégique recouvre très certainement un sens important pour permettre à l'organisation de passer le virage des menaces des lois du marché. Il apparaît toutefois que l'absence de transversalité dans la mise en confrontation des acteurs sociaux

impliqués a suscité de l'incompréhension sur le changement en cours. La dynamique réformatrice verticale, en plus de réduire le nombre de poste au sein du service, a abouti aussi à la démission de deux personnes, le responsable et une chargée de formation. La perte de repères face au changement insufflé qui n'entend ni le sens de la parole ni la portée des critères des professionnels conduit inévitablement *l'acteur menacé (Ibid.)* en sidération. La profonde dimension qui émane du propos de l'activité s'amenuise de sa force et de sa puissance de vie. Pourtant, l'expression se pose moins en primaire résistante qu'en une ferme volonté de faire valoir des arguments issus de l'expérience. Il ne s'agit pas de s'opposer ou de vouloir ralentir, mais sûrement de faire avancer le plan à partir de son identité. Une autre façon certainement de recouvrer une forme de reconnaissance identitaire par la parole d'où « *le sujet s'efforce d'opérer une synthèse entre les forces internes et externes de son action, entre ce qu'il est pour lui et ce qu'il est pour les autres* » (Sainsaulieu R, 2009). Une autre référence dirait que les acteurs eux-mêmes développent une régulation autonome pour permettre l'efficacité de la régulation de contrôle. Un équilibre par le déséquilibre pour partir « *non d'une régulation générale de la société, mais d'un ensemble, ni cohérent ni continu, de régulations conjointes ponctuelles par des acteurs sociaux* » (De Terssac G, 2013).

Malheureusement muette face au verbe des professionnels, la réforme n'entend pas le poids consistant du réel identitaire qui s'exprime. Elle impose le projet tel que et dans un divin devancement, un leurre anticipatif qui tient du pari directif à un contre tous. Le singulier vivant s'estompe au profit d'un trouble « procustien » qui ambitionne de raccourcir le trop peu et d'allonger le trop grand dans une représentation qui dicte la juste taille. Le problème, ce n'est pas la norme, mais l'absence du lieu pour la discuter, pour l'admettre dans une *relation d'appartenance (Macherey P, 2009)* conjointe qui éloignerait le recours au gabarit pour tous les cas de figure. Il n'offre pas toujours le meilleur résultat, ni à l'ingénieur ni au bricoleur, et encore moins à l'usager. La parole sans sa réception perd de sa vivacité dynamique qui par ailleurs vise à mettre en résonance les prochaines normes dans leur confrontation au *réel infidèle*, comme le dit G. Canguilhem. S'agit-il pour les promoteurs de garder une assise sur leur pouvoir pour maintenir un acteur assujetti à une organisation excessivement normative ?

La domination n'est pourtant ni frontale, ni exclusive, elle s'emploie « *dans un réseau homogène et continu, un dispositif normatif, qui, en les produisant, ou plutôt en les reproduisant, les transforme en sujets* » (Ibid.). En posant une parole, *l'être-sujet* s'exprime pour montrer, ou démontrer, qu'il fait partie lui-aussi du processus. Il est à la fois constituant et acteur de la scène des *expériences possibles* pour signifier « *une singularité qui n'apparaît ou ne se détache que sur fond d'appartenance, liant le sujet, non seulement à d'autres sujets avec lesquels il communique, mais au processus global qui le constitue en le normalisant, et d'où il tire son propre être* » (Ibid.). L'expression prend part dans

un « moi » original concret et pose la question de l'appartenance à un certain nous – celui-là même que Mathieu peine lui aussi à faire entendre à celui qui n'entend pas et n'est pas entendu à son tour. Il tente de stopper momentanément l'action qui se répète pour l'orienter vers des enjeux d'identité du travailleur. Cet espace-temps indispensable pour amener une réflexion collective, pour déceler à partir des situations de travail les problématiques issues du réel.

Parce qu'il ne parvient plus à réaménager « *son jeu de liberté en fonction des moyens d'action accessibles pour lui* » (Sainsaulieu R, 2009), l'acteur social transgresse pour reprendre en main la professionnalisation des métiers du service, pour reprendre de l'autonomie et s'octroyer une nouvelle marge de manœuvre dans le processus. Il utilise sa situation pour résister, pendant que le responsable des RH est contraint par l'intenable.

Quand plusieurs lignes hiérarchiques parallèles opèrent directement et en « pointillés » localement, les règles gigognes antagonistes produisent une tension des institutions entre elles et entre les professions. Le service des RH local est contraint d'appliquer les règles de la réforme globale pendant que Mathieu se conforme au jeu avant d'opter pour une stratégie d'alerte par l'écart. Le message implicite envoyé aurait pu se traduire par le désaveu du pouvoir institutionnel, forçant les directions vernolitaine et danoise à coopérer dans une mise en cohérence culturelle du plan de réforme. Une façon de dépasser la gestion rationnelle-légale d'un programme descendant qui ne compte pas sur l'implication subjective des professionnels. Les effets premiers s'annoncent par le désintérêt des mesures et par leur discordance aux réalités locales. Les effets collatéraux semblent signaler du mouvement de déprofessionnalisation qui réduit l'institution locale à exécuter des directives pourtant éloignées des contraintes singulières. Une trace d'une forme d'*anomie professionnelle* qui sonne en « déclin de l'institution » où « *les professionnels se trouvent à la fois sans l'appui de leur groupe professionnel et de l'institution, incapable de proposer un réel projet éthico-politique ou civilisateur* » (Aballéa F, 2014). En s'éloignant des conditions d'exercice du travail, de sa compréhension par l'activité, l'institution agit à contre-courant du principe d'amélioration continue et de fonctionnement interne. Aucun des acteurs ne prend la mesure du double déséquilibre qui s'opère par la *déprofessionnalisation* et la *désinstitutionnalisation* du travail. Pourtant, la démission du responsable des RH signale son épuisement à devoir s'arranger d'un pouvoir localement autoritaire et globalement contradictoire ; à ne pas avoir assez de marge de manœuvre pour faire valoir une réforme adaptée qu'il doit néanmoins appliquer à la lettre et dont il sait qu'une partie des changements ne pourront se mettre en place en l'état. Sa priorité désormais n'est plus de développer sa politique de la formation, dont il souhaite que les dispositifs locaux permettront un travail plus formateur. Il fait plutôt le choix de la protection pour se préserver.

A l'image du plan d'actions qui ambitionne de prévoir l'imprévu, la gestion de projet de réforme compte encadrer l'instable de la situation. En amont, il s'agit de maîtriser l'inévitable résistance au

changement des équipes. Une aubaine pour le marché du conseil et de la formation où la promesse est de produire du sens pour accompagner le « deuil ». En aval, les résultats des enquêtes d'évaluation annuelles d'opinion des salariés se traduisent par de nouvelles actions correctrices qui devront elles aussi rassurer dans le maintien de la maîtrise du changement. Mieux, elles serviront de gage de l'engagement de l'entreprise dans l'amélioration de la Qualité de Vie au Travail. Une notion évaluée périodiquement *via* un questionnaire initié à distance des usages et des dimensions affectives qui touchent les travailleurs dans leur pluralité. L'augmentation de la satisfaction s'opère par une mécanique, une sœur jumelle du plan d'actions qui ambitionne par la Qualité de Vie au Travail d'accroître le bien-être au travail et la performance. Une nouvelle « recette » qui musèle le questionnement singulier et *ampute les sentiments*, pour faire écho au « travail à cœur » de Y. Clot. Une autre résonance sous la plume de J. Duraffourg soulignait : « *ainsi, successivement, l'enrichissement des tâches, les groupes autonomes, les groupes d'expression, les cercles de qualité, les démarches participatives... n'ont-ils pas servis, et ne servent-ils pas de paravent idéologique derrière lequel la pratique taylorienne peut continuer son œuvre dans tous les secteurs de l'entreprise, et l'activité réelle des opérateurs être pratiquement niée dans les procédures de conception, d'organisation, d'investissement*¹³... »

Au contraire, une mise en sonorité pragmatique investirait une analyse qui partirait des préoccupations du travail pour éviter la mise en place de solutions immédiates et éloignées des causes profondes. Dans l'entre-deux du déroulement, l'écart sur le chemin du changement est proscrit et c'est la raison pour laquelle la parole est inaudible selon le modèle de représentation sur le travail. Le point aveugle sur l'expression dans l'activité, sur la parole donnée au sens du don, rend sourd le projet « one HR » et impose dans le même temps une règle préétablie qui se veut maîtriser l'incertitude. La mise à distance de la part subjective des auteurs empêche de voir le travail par son sujet. Ce *sujet-être* capable justement « *d'être affecté par ce qui se passe ; [par] ce qui fait que ce qui arrive [lui] arrive* » (Hubault F, 2015) s'expose dans une dynamique qui servira l'agir prochain. Un agir qui n'est pas qu'une affaire égocentrique, mais relève aussi d'une relation aux autres dans son rapport au monde, « *en sorte qu'il est modelé dans l'intersubjectivité, où domine la question de la culture, avec ses possibilités et ses limitations* » (Ibid.). A la manière de l'ancien responsable des RH qui, pour ne pas craquer, décide de quitter l'entreprise pendant la réforme.

¹³ Duraffourg J.

3.4 Du tourbillon de l'intervention à la recherche d'identité par sa conduite

Le plan d'action *a priori* agit en *régulation techniciste* et son ajustement durant son déroulement compte contenir la fougue de l'intervenant interne. Lui se dit qu'il est à l'étroit dans une conduite qu'il pense trop assistée. Il ne se vit pas encore en interprète, c'est-à-dire « *être entre* » sa vision et la réalité perçue dans laquelle il est lui-même embarqué. Dans cette symphonie qui se joue du dedans et du dehors, sa fixation sur l'unique plan devient un biais indicateur d'un fragment de l'identité. D'une trace qui floute les marges de la partition dont il est lui-aussi un acteur fonctionnel. Il s'agit d'une difficulté majeure que de savoir s'extraire seul du pouvoir de ses représentations sur les événements qui se déroulent. Le conflit interne se met en résistance et s'impose par une justification silencieuse qui se veut sortir d'une forme d'identification assimilant la personne à l'action du projet dont il se croit assujéti dans un « *mythe de la machine absolue* » (Palmade G, 2008).

Ce qui était à l'extérieur dorénavant s'affirme à l'intérieur par une lutte dans laquelle l'identité s'affirme par un clivage. L'angle vivant inconscient s'éloigne du milieu, du tiers régulateur qui suggérerait d'interroger la place qu'occupe la vision gestionnaire. Plutôt que de se fixer sur la valeur du plan d'actions, sur la manière dont il pourrait s'éloigner ou se rapprocher de la résolution adaptative, l'ouverture d'une nouvelle fenêtre l'inviterait plutôt au repérage des déterminants, pour « *que le problème du sens et son obscurité [puissent] surgir* » (Ibid.) au travers du « *fonctionnement [qui] cache les significations et leurs luttes* » (Ibid.).

L'essentielle étape du travail de la demande échappe au commanditaire pendant que l'intervenant interne cède au cadrage du plan. La demande exprimée *via* la fiche de mission démontre le cadre de référence du commanditaire. La conception du travail qui pourrait s'opérer dans une mise en travail par l'exercice de reconstruction de la demande se trouve entravée et le « *basculement vers l'intervention* » (Ulmann A-L, 2017) s'officialise immédiatement.

L'abandon n'est pas entier et tient moins à la conformation qu'à la certitude que durant le déroulement « *l'indétermination laisse un espace ouvert où « le surgissement de l'inédit, dans la pensée comme dans le discours, ne laisse pas la réalité intacte* » (Dubost & Lévy, 2006) et offre de nouvelles possibilités d'action » (Ulmann A-L, 2017). Une tromperie pour se rassurer avec l'idée que la discussion préalable comme étape fondamentale s'exerce indéfiniment par le présent, qui « *n'est pas le présent temporel, [mais] ce qui est encore suffisamment présent pour être en jeu de lutte* » (Bourdieu P, 2012).

Cette assurance tient aussi d'un pari égocentrique qui mise sur la capacité du « bricoleur » à savoir se saisir des opportunités qui jalonnent les événements. N'est pas bricoleur qui veut. L'habileté à

s'arranger avec les situations du moment ne se décrète pas, l'exigeant matériau est un cheminement à partir duquel « *l'intervenant se construit progressivement* » (Ulmann A-L, 2017). En chemin, « *la relation identificatoire* » (Palmade G, 2008). cherche à percevoir ce qui vient de l'intérieur et raisonne à partir de l'extérieur et inversement. « *Le processus dialectique de l'être et de l'avoir* » (Palmade G, 2008), du dehors et du dedans, positionne l'acteur en dialogue où ses positions ambivalentes naviguent entre le sentiment de se conformer à l'environnement culturel local et à l'idée forte que c'est à partir de l'identité que les rencontres se sont établies. Entre les deux pôles, le doute quant à s'estimer « inter-venant » s'impose.

4 CONCLUSION

Lorsque la question problématique est formulée, l'action de l'intervenant interne est posée dans une délimitation. Dès le départ, le premier lieu d'interrogation s'énonce sous l'angle de la latitude d'action. L'acteur-sujet n'a pas encore tout à fait passé les objets de son action à l'exercice d'affinage de la pensée, que déjà il délibère. La mise en travail par l'écriture pourrait justement conduire à une nouvelle formulation au moment de la conclure.

La question plus intime mériterait, elle aussi, d'être affinée. Elle proposerait de réfléchir sur les motifs qui conduisent un intervenant à accepter une mission. Le nouveau rebond fera peut-être l'objet d'une nouvelle discussion qui naturellement alimente l'incertitude de l'instant.

Le doute précisément qui a amené à privilégier la rencontre avec les utilisateurs s'est affirmé dans une démarche d'investigation qui visait au diagnostic, relevait d'une rhétorique pour convaincre nos commanditaires et tout autant pour élargir le pouvoir d'agir et se rassurer consciemment. Ce parti pris intuitif à la marge de la méthode a été finalement important pour recouvrer une partie de l'histoire du principe d'habilitation du site. Il a permis moins d'expliquer les écarts sous le seul angle des normes contraignantes liées au secteur, mais surtout de leur donner une dimension plurielle à partir des usagers. La singularité des causes une fois établie offrait la possibilité de situer le système dans son contexte historique local. Une étape médiane qui s'est insérée au plan et qui a aussi permis grâce aux nombreuses rencontres :

- la mise en exergue d'une confusion entre formation et habilitation. Un élément important pour élargir la vision du plan initial et l'inviter à son redimensionnement ;
- l'intégration de la nouvelle coordinatrice de formation au sein du service. Un sauvetage qui laisse entrevoir de nouvelles perspectives d'intervention duelles ;
- l'intervention-conseil d'une experte ex-inspectrice. Une façon de viser le réaligement entre pertinence et cohérence, entre qualité et surqualité ;
- le fait de faire valoir l'idée de la mise en place d'une rencontre des acteurs de la formation. Un moyen d'initier une démarche collective de partage.

Voici quatre propositions qui donnent à voir des possibilités qui se sont présentées dont l'intervenant est moins l'initiateur que le porte-voix. L'écho empreint de solitude tient d'une volonté inconsciente de faire équipe pour appeler à la régulation, pour s'extraire plus facilement d'un plan qui ne réfléchit pas et qui embarque simplement. Le sentiment d'être contraint dans une temporalité et un environnement culturel industriel peu propice à la réflexion s'atténue avec la présence du tiers régulateur. La présence de la coordinatrice redessine inévitablement les contours du plan. Il s'agit d'un bénéfice qui risque bien de redéterminer la vision de la formation.

Saurons-nous mettre à distance la vision largement répandue qui enferme les individualités dans des compétences statiques ?

Aurons-nous des espaces d'expression suffisants pour questionner la place de l'Homme au travail, de l'ambition du prêt à l'emploi des compétences comme clef à molette au visage polymorphe ?

Participerons-nous efficacement à l'éloignement du filtre des savoir-être comme excuse normative d'exclusion des apprenants du mirage manuel particulièrement ?

Il a été impossible d'incarner une posture « d'expert-outil » que les utilisateurs auraient voulu reconnaître pour être rassurés dans la mise en place des solutions correctrices immédiates. Une façon d'apercevoir les qualités de l'intervenant par le prisme du producteur de solutions clefs en main, pour laquelle aucun ne voit l'exercice de résistance qui s'opère pourtant. Cette représentation du problème fixe l'amélioration par la résolution dont l'intervenant est le maillon fort. Au contraire, nous pensons que « *tout progrès de la connaissance de la nécessité est un progrès de la liberté possible* » (Bourdieu P.) par tous et pour le bien commun.

Tableau 1 : présentation du produit Innohep®

Tableau 2 : classification des zones selon la norme EN/ISO 14644-1

Tableau 3 : copie écran de l'historique des habilitations de LEOLife

Tableau 4 : répartition des écarts depuis la base de données LEOLife

Tableau 5 : contrôle des défauts possibles des tubes à retraiter

Tableau 6 : les trois procédés d'inspection des seringues

Liste des figures

Figure 1 : la prescription réglementaire et sa déclinaison

Figure 2 : processus de production simplifié et flux documentaire

Figure 3 : chronologie de la démarche de déviation

Figure 4 : les procédures qui encadrent la formation

Figure 5 : catégorisation des habilitations périmées

Figure 6 : répartition physique des postes de travail

Figure 7 : les différents contrôles en cours de production

Figure 8 : organisation de l'inspection visuelle

Figure 9 : application du mode opératoire par la formatrice

Figure 10 : répartition des écarts observés

Figure 11 : organigramme du codir

Figure 12 : maison des formations

Figure 13 : schéma didactique

Liste des acronymes

A.C.D : Articles De Conditionnement

A.M.M : Autorisation de Mise sur le Marché

A.N.S.M : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

B.P.F : Bonnes Pratiques de Fabrication

CAPA : Corrective Action Preventive Action

ENC : Enclosure (formulaire rattaché à une procédure mère)

E.R.P : Entreprise Resources Planning

F.D.A : Food Drug Administration

F.F.I : Fabrication Forme Injectable

G.M.P : Good Manufacturing practices

H.R.B.P : Human Resources Business Partner (ex chargé(e) RH)

OSS : Out Of Specification

R.I.E : Rapid Improvement event

S.I.R.H : Système d'Information de gestion des Ressources Humaines

T.R.S : Taux de Rendement Synthétique

V.D.L : Vide De Ligne

- Alter N. L'innovation ordinaire. PUF sociologie. Paris (2000). pp.43.
- Amado G, Bouilloud J-P, Lhuillier D & Ulmann A-L. La créativité au travail. Erès. Clinique du travail. (2015). pp. 14
- Bonnefond J-Y. *Agir sur la qualité du travail. L'expérience de Renault Flins*. Erès. Clinique du travail. (2019). pp. 14/26.
- Boutinet J-P. *Grammaire des conduites à projet*. Pour une sémiotique des acteurs impliqués. (2010). Paris. PUF. pp.163.
- Carré P, Caspar P, *Traité des sciences et des techniques de la formation*. Jobert G, 17 *Intelligence au travail et développement des adultes*. Dunod (3^{ème} édition). Paris (2011). pp. 357.
- Clot, Y. *Avec Vygotsky*. La dispute Paris. (1999). pp.268/270.
- Clot, Y. *Le travail à cœur*. Pour en finir avec les risques psychosociaux, La découverte Paris. (2015). pp.40.
- Crozier M. Friedberg E. *L'acteur et le système*. Les contraintes de l'action collective. Editions du Seuil. (1997). pp.54/227.
- Durrive L. *L'expérience des normes. Comprendre l'activité humaine avec la démarche ergologique*. Dirigé par F. Daniellou, G. De Terssac & Y. Schwartz. Collection travail & activité humaine. Octarès. (2015). pp. 29/63/172.
- Ellul J. *Le système technicien*. Calmann-Lévy. (1977). pp16.
- Foucault M. *La Naissance de la biopolitique*. Cours au Collège de France (2004). Paris. Broché
- Fustier P. *Faire équipe. L'interstitiel et la fabrique de l'équipe*. Nouvelle revue de psychosociologie (2012/2 n° 14). pp. 87
- Hubault F. *Persistances et évolutions : les nouveaux contours de l'ergonomie*. (re)penser l'ergonomie à partir des questions qu'on lui pose. Octarès. (2013). pp. 03
- Jobert G. *Intelligence au travail et développement des adultes*. *Traité des sciences et des techniques de la formation*. Dunod (3^{ème} édition) sous la direction de Carré P. et Caspar P. (2011). pp.357
- Jobert G. *L'intervention du sociologue dans l'entreprise. Position sociale et travail du consultant*. Education permanente. N°113. (1992). pp. 157/158/159
- Jouanneaux M. *Le pilote est toujours devant*. Reconnaissance de l'activité du pilote de ligne. Octarès. (1999). pp. 23/24.
- Laot F. *La Formation des Adultes. Histoire d'une utopie en acte*. Le complexe de Nancy. L'Harmattan. Paris. (1999).
- Le Gall J-M. La gestion des Ressources Humaines. Chapitre VIII Réhabiliter la gestion des Ressources Humaines. Que-sais-je ? PUF (2011). pp.106
- Linhart D. *Pourquoi travaillons-nous ? Une approche sociologique de la subjectivité au travail*. Erès. Clinique du travail. (2010).
- Jobert G. *Exister au travail. Les hommes du nucléaire*. Erès clinique du travail Toulouse, (2014). pp.42

- Maggi B. De l'agir professionnel. Un point de vue sur le travail, le bien-être, l'apprentissage. Dirigé par F. Daniellou, G. De Terssac & Y. Schwartz. Collection travail & activité humaine. Octarès. (2003). pp. 19/27/122/174
- Macherey P. De Canguilhem à Foucault la force des normes. La fabrique éditions. (2009). pp. 82/
- Malgaive G. *Enseigner à des adultes*. 1.2 La logique des significations. Education et formation. PUF. (2005). pp.139
- Malgaive G. Formateur d'adultes : un itinéraire. Histoire et mémoire de la formation. L'Harmattan. (2007).
- Mintzberg H. *Le management: Voyage au centre des organisations*. Poche Broché. (2004).
- Morin E. La nature de la nature. Broché (1977). pp.11
- Morin E. *Introduction à la pensée complexe*. Editions du Seuil. (2005). pp. 24
- Morin E. *Science avec conscience*. Fayard. (1982). pp.
- Osty F. Sainsaulieu R et Uhalde M. *Les mondes sociaux de l'entreprise. Penser le développement des organisations*. La Découverte. (2007). pp.134/
- Palmade G. *Régulation et identité des conduites*. Nouvelle revue de psychosociologie. N°5. Erès. (2008/1). pp.139/141
- Kunégel P. *Les maîtres d'apprentissage. Analyse des pratiques tutorales en situation de travail*. pp. 22
- Ulmann A-L. *Intervenir. Histoires, recherches, pratiques. La formation : une intervention qui tait son nom ?* Dirigé par F. Daniellou, G. De Terssac & Y. Schwartz. Collection travail & activité humaine. Octarès. (2017). pp.66 /67/122/127/
- Sainsaulieu R. L'identité au travail. SciencesPo. Les presses. 4^e édition. 2009. pp. 343/462/
- Samurçay R. & Pastré P. *Recherches en didactique professionnelle*. Collection formation. Toulouse, Octarès. (2004). pp. 13/31/42/43/44.
- Schwartz Y. et Durrive L. *L'activité en dialogue*. Entretiens sur l'activité humaine (II). Suivi de *Manifeste pour un ergo-engagement*. Octarès. (2009). pp. 22/24/25
- Weil S. La condition ouvrière. Gallimard. (2002). pp.81

Sitographie

Aballéa F. *L'anomie professionnelle*. Déprofessionnalisation et désinstitutionnalisation du travail

<https://journals.openedition.org/rechercheformation/2014>

Code du travail

https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000018518316/2004-09-15

Clot Y. Simonet P. *Pouvoirs d'agir et marges de manœuvre*. Dans *Le travail humain* 2015/1 (Vol. 78), pages 31 à 52

<https://www-cairn-info.proxybib-pp.cnam.fr/revue-le-travail-humain-2015-1-page-31.htm>

E Bourgeois E, Chapelle G. *Apprendre et faire apprendre*. Pastré P, Apprendre à faire. 2006

http://www.recherches.philippeclazard.com/PASTRE_Apprendre_a_faire.pdf

Bourdieu P. *Pierre Bourdieu décrypteur du réel*. Entretien avec R. Chartier.

<https://www.franceculture.fr/emissions/hors-champs/pierre-bourdieu-decrypteur-du-reel-15-roger-chartier>

De Terssac G. *La théorie de la régulation sociale : repères introductifs*. HAL

<https://hal-univ-tlse2.archives-ouvertes.fr/hal-00846473/document>

Enriquez E. *Pouvoir et désir dans l'entreprise*. Les Organisations. pp. 382

<https://www-cairn-info.proxybib-pp.cnam.fr/les-organisations--9782361063665-page-381.htm>

Hubault F. *L'activité, ressource pour le développement de l'organisation du travail*.

<https://www-cairn-info.proxybib-pp.cnam.fr/ergonomie-constructive--9782130607489-page-89.htm>

Hubault F. *Que faire du Lean ?* Introduction. Activités. 9-2 / Octobre 2012. pp. 34

<https://journals.openedition.org/activites/226>

Hubault F. Sznclwar L-I. *Un sujet, mais quel sujet ? La question de la subjectivité en ergonomie*. Cairn (2015) /2 n° 34. pp.55/59/

<https://www.cairn.info/revue-travailler-2015-2-page-53.htm>

Industrie Pharma. *Leo Pharma simplifie le nombre de données à gérer*.

<https://www.industriepharma.fr/leo-pharma-simplifie-le-nombre-de-donnees-a-gerer,54611>

Le Figaro.fr

<https://sante.lefigaro.fr/actualite/2008/04/25/9162-alerte-mondiale-sur-lheparine-contaminee>

Lhuillier D. *La clinique est une pratique*.

<https://www.cairn.info/cliniques-du-travail--9782749205755-page-59.htm>

MAYEN, P. et SAVOYANT, A. *Formation et prescription : une réflexion de didactique professionnelle*,

<https://ergonomie-self.org/wp-content/uploads/2016/01/congres-self-2002-aix-mayen-savoyan-formation-prescription-didactique.pdf>

Schwartz Y. *Les ingrédients de la compétence : un exercice nécessaire pour une question insoluble*

<https://books.openedition.org/purh/1530?lang=fr>

Schwartz Y. *La conceptualisation du travail, le visible et l'invisible*. 2004/2

https://www.cairn.info/revue-l-homme-et-la-societe-2004-2-page-47.htm?try_download=1

Simon Herbert A. *Sur les processus de conception : formulation, recherche exploratoire, et traitement des problèmes de conception*.

file:///C:/Users/mzcf/Downloads/PROJ_024_0013.pdf

Thievenaz J. *De l'étonnement à l'apprentissage*. Enquêter pour mieux comprendre.

[file:///C:/Users/mzcf/Downloads/TELE_049_0017%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/mzcf/Downloads/TELE_049_0017%20(1).pdf)

UODC :

Zarifian P. *Les soubassements philosophiques de la compétence*. Individualité - 16'40. 2008

https://www.uodc.fr/competences/video/v/video/les_soubassements_philosophiques_de_la_competence/la_competence_une_definition_quatre_concepts.html#detail-video

Clot Y. *Travail et pouvoir d'agir*. 2008

<https://www.youtube.com/watch?v=tV1DpO8LF9U&t=2513s>

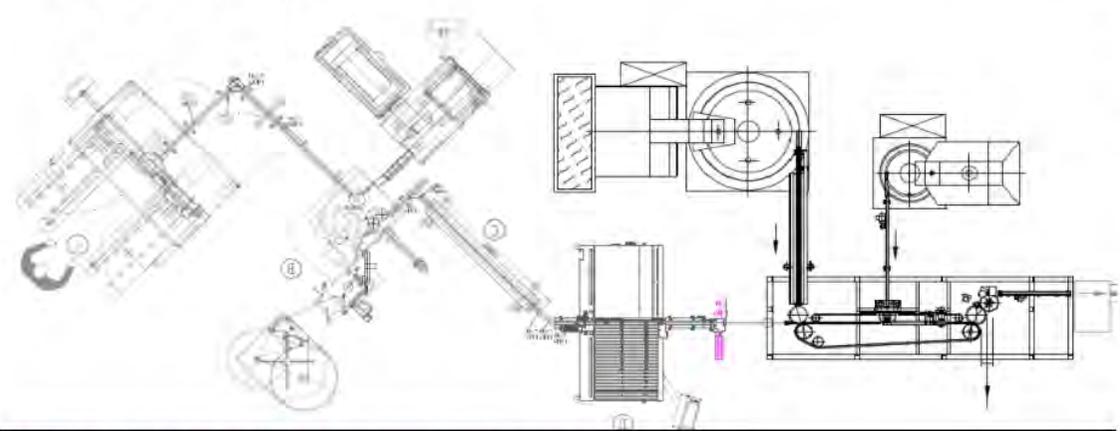


**Habilitation aux opérations de conditionnement automatisé injectables lignes
CYBERNETIX 1 et CYBERNETIX 2 (SOP_003212)**

Description	Seuil requis		Date	Produit	N° lot	Visa du collaborateur	Visa du tuteur/évaluateur	Critères d'acceptation (respect de la méthodologie et conformité des résultats obtenus)	Evaluation de l'évaluateur
	Habilitation	Re Habilitation périodique							
Pré-requis : Liste des procédures pour la formation théorique (habilitation et réhabilitation) : Voir ENC_022042 Imprimer le rapport de « Read and understand » dans MyDoc. Le joindre à l'habilitation et renseigner la date sur la première page.									
1. Apprécier la conformité d'un étiquetage présent sur un emballage et reconnaître les codes et indices sur les articles.	3	1	__ / __ / 20			__ / __ /	__ / __ /	- Chaque mention présente sur l'étiquette est expliquée sans erreur et les non conformités rencontrées sont identifiées. - Absence d'erreur ou d'omission dans la description (SOP_003243).	N/A
			__ / __ / 20			__ / __ /	__ / __ /		N/A
			__ / __ / 20			__ / __ /	__ / __ /		<input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC
2. Utiliser un Process Order spécifiant les composants à utiliser et vérifier la conformité de la réception.	3	1	__ / __ / 20			__ / __ /	__ / __ /	- Aucun écart dans l'application des instructions, tant en qualité qu'en quantité. - Dossier de lot correctement renseigné. - SOP_003188	N/A
			__ / __ / 20			__ / __ /	__ / __ /		N/A
			__ / __ / 20			__ / __ /	__ / __ /		<input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC
3. Effectuer les contrôles de démarrage des équipements en début de lot et début de journée	3	1	__ / __ / 20			__ / __ /	__ / __ /	- Réalisation correcte des contrôles - SOP_003242	N/A
			__ / __ / 20			__ / __ /	__ / __ /		N/A
			__ / __ / 20			__ / __ /	__ / __ /		<input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC

**Habilitation aux opérations de conditionnement automatisé injectables lignes
CYBERNETIX 1 et CYBERNETIX 2 (SOP_003212)**

FICHE D'EVALUATION

Début de ligne Cybernetix 1		Equipement	Nbre d'objets cachés	Quantité récupérée
 <p>Indiquer les endroits et identifier les objets cachés sur la ligne : SER (seringues) – TIG (tiges piston) – BOU (bouchons) – ESE (étiquettes seringues). – CST (seringues en tubes) – CSE (seringues étiquetées et pistonnée).</p>		Rondo-out		
		Etiqueteuse		
		Trémie Bouchons		
		Trémie tiges		
		Trémie tubes		
		Buffer		
		Cybernetix		
		Convoyeur		
		Environnement		
		TOTAL		
Réconciliation			C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
Date	__ / __ / 20__	Visa évaluateur		
Commentaires :				

RACI : R = réalise l'action ; A = supervise l'action ; C = est consulté ; I = informé

Formation et habilitation
Site Vernouillet



Process	Activités/documents	RH	MANAGER SERVICE (SPV)	QUALITE SYSTEM	KBU	COLLABORATEUR
Pack documentaire	Confirmation des nouveaux arrivants sur site	R				
	Envoyer le pack documentaire en fonction du rôle et du service (préalable)		A		R	I
	Mise à jour de la matrice documentaire		A		R	
	Informé d'un changement de poste ou activité en interne		RA			I
	Former à l'utilisation du système documentaire informatique		A		R*	I
	Demande dans SAP pour chgt		RA			

*suivant le rôle

Process	Activités/documents	MANAGER SPV	RH	TUTEUR	Evaluateur	FORMATEUR	QUALITE SYSTEM	Apprenant
Habilitation	Qui est propriétaire de la procédure (SOP_003212)		RA				*divergence	
	Organiser les formations opérationnelles et aux documents	RA	I	R		R*		Selon service, selon le cas R
	Édition des formulaires d'habilitation associées au poste selon la matrice d'habilitation	RA		R		R*		
	Édition du pack documentaire = liste des documents en vigueur associés à l'habilitation							
	Pre requis documentaires habilitation	RA		R		R*		
	Délivrer les habilitations et ré habilitation du personnel	RA				R*		
	Gestion du Formulaire d'attribution de poste (ENC_011075)	RA	I					
	S'assurer du suivi des habilitations	RA	R			R*		
	Désigner les tuteurs et les évaluateurs selon les critères	RA						
	Anticiper et signaler les modifications liées au poste (matrice et formulaires)	RA	I					Manque de remontées
	Remettre les formulaires de formation et d'habilitation signés aux RH	RA	I			R*		
	Forme et réalise l'évaluation selon les formulaires d'habilitation	RA		R	R	R*		
	Gestion du Formulaire de prolongation d'habilitation (ENC_010661)	RA	I					
	Saisie des habilitations dans le logiciel		RA			R*		
	Tenir à jour un état des habilitations de chaque collaborateur	A	R			R*		
	S'assurer de la mise à jour des matrices habilitation (postes / habilitations)	A	R			A		A par délégation
	S'assurer du suivi des règles de gestion des habilitations	RA	I					
	Suivre les dates d'habilitation et alerter avant la péremption	RA	R			R*		
	Assurer l'archivage des documents de formation et d'habilitation		RA					
	Veille au maintien du système d'habilitation sur l'ensemble du site, selon BPF et SOP... annexe 1 et 16	R	C				A	

Process	Activités/documents	DIR	RH	MANAGER SPV	Formateur	ELUS	Apprenant	FORMATEUR	QUALITE SYSTEME
Plan de formation	Qui est propriétaire de la procédure (SOP_003218)	A	R						
	Déterminer la politique de formation	A	R	I		C			
	Recueil des besoins de formation		R	A					
	Objectif individuel de développement (LeoGrow)		A	R					
	Construction du plan de développement des compétences		RA	R					
	Validation du plan prévisionnel (CODIR, Dir. Qualité) consultation CSE	RA				C			
	Suivi des formations, évaluation et bilan vers RH		R	RA	R*				
	Mise en œuvre du plan		RA	R	R*				
	Gestion des évaluations ENC_014918				A		R		
	Gestion et suivi des formations BPF (initiale et périodique)		I	C					RA

Evaluation du temps de résolution des écarts LEOLife

catégorie	constat	plan d'action rectificatif des données	process à mettre en place	temps
sortie du collaborateur (10%)	Sorties du collaborateur aujourd'hui interfacées	réaliser les 272 sorties dans LEOLife (vraies dates) / est ce que ça sort des habilitations périmées ? (à vérifier par Séverine)	interfacé	1360
absence du site (141)	LEOLife n'est pas programmé pour associer une habilitation à la présence, vs absence, d'une personne. La remontée de cette information est réalisée « manuellement » à partir du manager. La remontée n'est donc pas toujours effective.	quand les salariés sont en longue absence, le manager doit remplir un formulaire de déshabilitation car abs depuis plus de 4 mois ==> pour nettoyage pas besoin du formulaire ? (à valider avec Tiffany) / puis déshabiliter	Action régulière : besoin du formulaire ? (valider avec tiffany) Le portail LEO People est normalement renseigné par les managers, notamment en cas d'absence. ==> est ce que une interface est possible ? Qu'est il prévu ? Voir avec Béné / ou règle RH à mettre en place : si congés mater déshabiliter auto et suivi maladie	705
ENC plus utilisée	la remontée de cette information émane du manager vers la RH pour la mise à jour de la matrice. Si la remontée n'est pas effective le logiciel continue d'attribuer l'ENC à la personne. Faute de parcours disponibles les managers peinent à avoir une vision d'ensemble des ENC par métier, certains autres ne savaient pas qu'ils devaient informer le service des RH.	archiver les ENC non utilisées dans le catalogue / habilitation collaborateur : à archiver ? (constater les impacts de l'archivage : Séverine)	point mensuel avec les managers en attendant la mise en place de parcours de compétences ==> Nikita leur cale un point dans leur agenda + point qualité : envoi de l'indicateur à la qualité des habilitations à jour/périmés	700
habilitation périmée	N/A	N/A	Nikita leur cale un point dans leur agenda + point qualité : envoi de l'indicateur à la qualité des habilitations à jour/périmés	N/A
mutation interne	L'information du changement de poste ne remonte pas au niveau des RH. Lorsqu'une personne change de poste le formulaire (ENC_011075) devrait être initié pour confirmer l'attribution du nouveau poste vers KBU, puis RH. Cela suppose à réception de ne plus attribuer les ENC précédentes dans LEOLife.	mettre à jour des 133 cas dans la base LEOLife à partir du formulaire de déshabilitation (besoin du formulaire ? Valider avec Tiffany) ; + ENC attribution au poste	Nikita leur cale un point dans leur agenda + point qualité : envoi de l'indicateur à la qualité des habilitations à jour/périmés	665
déshabilitation (5)	le formulaire n'a pas été envoyé pour confirmation de déshabilitation.	Recenser la présence des cinq formulaires et relancer le manager en fonction.	Nikita leur cale un point dans leur agenda + point qualité : envoi de l'indicateur à la qualité des habilitations à jour/périmés	25
en cours de réhabilitation	N/A	N/A	N/A	N/A
perte de formulaire	habilitation à refaire par le manage	N/A	N/A	N/A
absence prolongation	N/A	N/A	N/A	N/A
en cours de résolution	N/A	N/A	N/A	N/A
habilité dans le service	le salarié est habilité dans le fichier du service mais pas LEOLife	refaire le point une fois le retard de saisie rattrapé / Définir les vraies périmées !! PRIORITAIRE ==> une fois les actions réalisées refaire une extraction	rappel des règles aux managers / Transmettre les formulaires au service RH dans un délais de 8 jours suivant l'habilitation	2895
retard saisie		saisie à réaliser		1680
				8030
				133,8333