

ANNÉE 2016

N°

THÈSE
pour le
DIPLÔME D'ÉTAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE

par

Camille BENOISTEL

Présentée et soutenue publiquement le 9 février 2016

**DEPLOIEMENT D'UN PROJET DE FORMATION DU PERSONNEL ET
D'HABILITATION AU POSTE DE TRAVAIL APPLIQUÉ À UNE UNITÉ DE
CONDITIONNEMENT DE PRODUITS INJECTABLES STÉRILES.**

Président :

Mr Gaël GRIMANDI, Professeur des Universités en Pharmacie Galénique et Praticien Hospitalier

Membres du jury :

Mme Hélène GAUTIER, Maître de Conférences de Pharmacie Galénique

Mme Nathalie AMIOT, Manager opérationnel Compliance Conditionnement, Aspen Notre-Dame de Bondeville

Mme Pascale ROUSSEAU, Pharmacien et Maître de Conférences associé en Pharmacologie

REMERCIEMENTS :

A Monsieur Gaël GRIMANDI,

Pour avoir accepté la présidence de ce jury de thèse et pour l'intérêt que vous avez porté à mon travail, recevez ma profonde reconnaissance.

A Madame Hélène GAUTIER,

Pour m'avoir fait l'honneur de diriger cette thèse, pour votre disponibilité et votre investissement dans ce travail, soyez assurée de mon profond respect et de tous mes remerciements.

A Madame Nathalie AMIOT,

Pour m'avoir accueillie au sein du service Compliance du conditionnement, encadrée tout au long de mon travail, pour ta disponibilité, pour m'avoir permis de développer mes compétences, ainsi que pour avoir accepté de faire partie de ce jury de thèse, merci infiniment.

A Madame Pascale ROUSSEAU,

Pour tous ces moments passés à la pharmacie depuis mon enfance jusqu'à mes stages d'étudiante en pharmacie, pour le temps que vous avez consacré à mon travail que ce soit en stage ou en acceptant de faire partie de ce jury de thèse, soyez assurée de ma profonde gratitude.

A l'ensemble du personnel de la Compliance du conditionnement,

Je tiens à remercier l'ensemble de l'équipe Compliance : Fabien, Guillaume, Justin, Rodolphe, Ludovic, Véronique, Sylviane et Annie. Pour votre accueil, votre bonne humeur, pour m'avoir aidé dans les différentes missions qui m'ont été confiées, merci à tous.

A mes parents,

Pour m'avoir soutenue tout au long de ces années d'études, pour n'avoir jamais douté de ma réussite et pour m'avoir encouragée pendant les périodes de révisions, je ne serai pas là où j'en suis sans vous, merci pour tout.

A Adrien,

Tu m'as toujours soutenue dans les bons moments comme dans les plus difficiles. Merci de m'avoir supportée pendant les périodes d'examens. Merci d'être celui que tu es avec tant de patience et d'attention pour moi.

A ma sœur Clémentine,

Je te remercie pour notre complicité et pour le partage de tous les moments vécus ensemble, je te souhaite de réussir dans la voie que tu as choisie et de nous faire vivre une thèse à ton tour.

A mes amies du lycée et d'avant,

Je tiens à remercier mes amies : Nathalie, Nadège, Julie, Céline, Catherine. Merci pour votre amitié, pour tous ces souvenirs de journées entre filles, de fou-rires en classe de seconde, de soirées crêpes, de tonus, de colocation. Merci d'être là, et ce n'est pas fini...

A mes amies de pharmacie,

Charlotte, Antsa, Esther, Karine, Fanny, Célia et Irena, avec qui j'ai partagé les bancs de la fac, merci pour ces souvenirs de TP, d'examens, de tonus,... Merci à vous toutes, ces années d'études n'auraient pas été les mêmes sans vous.

A mes amies de Master,

Anne, Bérénice, Carole, Clémence, Elise, Julie K, Julie R et Sonia, avec qui j'ai passé une année de master inoubliable. Merci pour ces moments de rire, de partage et de soutien. Tout particulièrement à Julie K pour cette année passée ensemble à Rouen, à nos soirées déli et à nos cours d'aquagym ! Egalement à Julie R pour nos nouvelles aventures à Rouen, merci pour ton aide dans l'accomplissement de cette thèse.

A mes amis de Rouen,

Merci pour tous ces moments passés ensemble et tout particulièrement à Emeline, merci pour le temps que tu as consacré à la lecture de cette thèse.

SOMMAIRE

REMERCIEMENTS :	2
SOMMAIRE	4
TABLE DES FIGURES	7
LISTE DES ABREVIATIONS	8
Introduction	9
Partie I : La Formation du personnel : Généralités	10
I- Introduction : Contexte de la formation du personnel dans l'industrie pharmaceutique	10
II- Aspect réglementaire de la formation du personnel dans l'industrie pharmaceutique	11
1) La formation du personnel à travers les Bonnes Pratiques de Fabrication	12
2) La formation du personnel selon la norme ISO 9001	13
3) ICH Q10 et la gestion des connaissances et compétences	16
III- Intérêt de la formation dans l'entreprise	18
IV- Définition de la formation	19
1) La formation et la notion de compétence communément admise	20
2) Définition de la formation selon l'entreprise	20
V- Définition des méthodes pédagogiques utilisées pour la formation	21
VI- Conclusion	23
Partie II : La démarche PDCA, outil de l'amélioration continue	24
I- Introduction	24
II- Qu'est-ce que l'amélioration continue ?	24
1) Définition	24
2) Historique	25
3) Contexte de l'amélioration continue dans l'industrie pharmaceutique	27
III- Les principaux outils de l'amélioration continue	28
1) Le DMAIC: Define, Measure, Analyze, Improve, Control	28
2) Le Kaizen	30
3) Le principe du 5S	32
4) La démarche PDCA : Plan, Do, Check, Act	34
a) Historique	35
b) Intérêt de la démarche PDCA	35
c) Les différentes étapes de la roue de Deming	36
IV- Conclusion	38
Partie III : Déploiement de la formation et de l'habilitation au poste de travail, appliqué à une unité de conditionnement de produits injectables stériles du site Aspen de Notre- Dame de Bondeville	39
I- Présentation du site Aspen de Notre-Dame de Bondeville	39

II-	Introduction du projet.....	40
III-	« Plan ».....	42
1)	Approche processus de la formation	42
a)	Définition de l'approche processus.....	42
b)	Le processus de la formation	43
2)	Planning du projet.....	44
a)	Définition du diagramme de Gantt	44
b)	Comment utiliser cet outil ?.....	44
c)	Diagramme du projet de déploiement de la formation et de l'habilitation au poste de travail	45
IV-	« Do » : Différentes étapes du projet.....	46
1)	Identification tuteurs.....	46
2)	Mise en place des livrets d'apprentissage.....	49
a)	Construction de la trame Site du livret d'apprentissage Conducteur de ligne	49
b)	Construction du livret spécifique au conditionnement : Conducteur de ligne Arixtra	50
c)	Création de la procédure de gestion des livrets d'apprentissage.....	56
d)	Déploiement des livrets d'apprentissage.....	56
3)	Matrices de suivi des compétences	57
4)	Définition nouveau processus intégration nouveau collaborateur	59
V-	« Check » : Suivi du projet.....	64
1)	Mise en place de la gouvernance de la formation	64
a)	Réunions hebdomadaires avec les tuteurs	64
b)	Réunion hebdomadaire avec la Compliance	65
c)	Réunions mensuelles avec l'encadrement.....	65
2)	Création d'indicateurs de suivi.....	66
a)	Indicateur de suivi de la formation des tuteurs	66
b)	Indicateur de suivi du déploiement des livrets d'apprentissage.....	67
VI-	« Act » : Amélioration du projet.....	68
1)	Outil d'amélioration du projet : L'AAR : After Action Review	68
a)	Définition de l'AAR	68
b)	AAR sur les livrets d'apprentissage au conditionnement,.....	69
c)	AAR livret d'apprentissage au niveau site	70
d)	AAR planning intégration nouvel arrivant.....	71
2)	Audit interne du projet.....	72
a)	Définition de l'audit interne	72
b)	Audit du projet	72

VII- Résultats obtenus et poursuite du projet	74
Conclusion	78
BIBLIOGRAPHIE.....	79
ANNEXES	84
Annexe 1 : Formulaire – Outil de repérage des tuteurs.....	85
Annexe 2 : Livret d'apprentissage conducteur de ligne Arixtra	92

TABLE DES FIGURES

Figure 1 : Processus de Formation (d'après 9)	14
Figure 2 : Tableau de poly compétences (9)	15
Figure 3 : La démarche DMAIC (22).....	29
Figure 4 : Les 7 gaspillages	32
Figure 5 : Les étapes du 5S (26).....	33
Figure 6 : La roue de Deming (d'après 33)	36
Figure 7 : Vision stratégique de NDB (d'après 36)	41
Figure 8 : IPO du Processus de déploiement de la formation et de l'habilitation au poste de travail .	43
Figure 9 : Planning du projet	45
Figure 10 : processus d'habilitation au rôle de tuteur (41).....	47
Figure 11 : Extrait de la trame du livret d'apprentissage (42).....	52
Figure 12 : Extrait du livret d'apprentissage « changement de format »	53
Figure 13 : grille d'évaluation et de suivi.....	54
Figure 14 : camembert d'évaluation des compétences (d'après 42)	54
Figure 15 : matrice de compétence des conducteurs d'équipement Arixtra	58
Figure 16 : Planning d'intégration nouvel arrivant Semaine 1.....	61
Figure 17 : Planning d'intégration nouvel arrivant Semaine 2.....	61
Figure 18 : flow-chart d'intégration d'un nouvel arrivant au conditionnement (43)	63
Figure 19 : Indicateur de suivi de la formation des tuteurs	66
Figure 20 : Indicateur de suivi du déploiement des livrets d'apprentissage du pôle Arixtra.....	67
Figure 21 : AAR des livrets d'apprentissage du pôle Arixtra	69
Figure 22 : AAR Intégration des nouveaux arrivants au conditionnement.....	71
Figure 23 : Amélioration du planning Intégration des nouveaux arrivants au conditionnement semaine 1	73
Figure 24 : Amélioration du planning Intégration des nouveaux arrivants au conditionnement semaine 2	74

LISTE DES ABREVIATIONS

AAR : After Action Review

BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication

CDI : Contrat à Durée Indéterminée

EHS : Environnement, Hygiène et Sécurité

FAR EHS : Formulaire d'Alerte Risque Environnement, Hygiène et Sécurité

GED : Gestion Electronique des Documents

GSK : GlaxoSmithKline

ICH : International Conference on Harmonization

IPC : In Process Control

IPO : Input, Process, Output

ISO : International Standard Organization

KM : Knowledge Management

NDB : Notre-Dame de Bondeville

PDCA : Plan, Do, Check, Act

RE : Responsable d'Equipe

VDL : Vide De Ligne

VS : Value Stream

Introduction

Dans une situation économique relativement difficile pour les entreprises de l'industrie pharmaceutique, tant au niveau international que français, les laboratoires pharmaceutiques doivent assurer leur viabilité et leur rentabilité. Ainsi, les entreprises s'efforcent d'adopter un modèle de production agile tout en respectant les contraintes qualités, réglementaires, de coûts et de délais.

Pour cela, l'un des leviers d'action est la formation du personnel. En effet, dans un environnement industriel très concurrentiel et en forte mutation, la formation est à la fois l'un des facteurs du renforcement de la compétitivité des entreprises du médicament, du développement professionnel et de la sécurisation des parcours professionnels des salariés.

Ainsi, la présente thèse d'exercice traite de la formation et de l'habilitation du personnel au poste de travail au sein d'une unité de conditionnement, d'un site de production de médicaments stériles injectables.

L'objet de cette thèse est d'exposer dans un premier temps ce qu'est la formation ainsi que l'intérêt pour les entreprises d'investir dans la formation du personnel et quelles sont les méthodes qui peuvent être utilisées.

La deuxième partie de cette thèse est consacrée à la présentation d'un certain nombre d'outils d'amélioration continue, pouvant être utilisés pour déployer une telle démarche de formation et d'habilitation du personnel au poste de travail.

La troisième partie détaillera la mise en place du déploiement du projet de formation et d'habilitation au poste de travail au sein du secteur de conditionnement du site de production de produits injectables stériles d'Aspen Notre-Dame de Bondeville. En effet, la formation du personnel d'Aspen Notre-Dame de Bondeville tient une place importante dans le système qualité. Ainsi, dans cette partie seront développées les différentes étapes du projet ayant permis la mise en place de cette démarche de formation et d'habilitation au poste de travail au sein de l'unité de conditionnement.

Partie I : La Formation du personnel : Généralités

La première partie de cette thèse abordera le contexte de la formation du personnel dans l'industrie pharmaceutique et les contraintes réglementaires rencontrées. Ainsi il sera présenté l'intérêt de la formation dans le domaine de l'entreprise et plus particulièrement dans le milieu de l'industrie pharmaceutique. Elle décrira également ce qu'est la formation et son utilité. Enfin, cette partie décrit les différentes méthodes pédagogiques pouvant être utilisées lors de la formation du personnel au sein de l'entreprise.

I- Introduction : Contexte de la formation du personnel dans l'industrie pharmaceutique

Le secteur du médicament connaît depuis plusieurs années des mutations profondes tant au niveau économique, réglementaire qu'organisationnel. L'étude prospective sur l'emploi dans l'industrie pharmaceutique en France, facteurs d'évolution et impact à 10 ans réalisée par le cabinet Arthur D. Little pour Les Entreprises du Médicament (LEEM) et publiée en décembre 2007, identifiait déjà une évolution de l'emploi pharmaceutique en France à horizon 2015. Cette évolution prévoit une diminution d'effectifs d'environ 2800 à 5500 salariés sur les sites industriels. Les baisses d'effectifs affectant en priorité les laboratoires traditionnels dont certains sites sont transférés aux sous-traitants implantés en France, du fait des mutations profondes du secteur. (1)

Pour maintenir l'activité des entreprises du secteur en France, l'un des leviers d'action identifié est la formation professionnelle pour préparer les salariés de demain et recruter les compétences futures indispensables. (2)

En effet, dans un environnement industriel très concurrentiel et en forte évolution, la formation est à la fois l'un des facteurs du renforcement de la compétitivité des entreprises du médicament en France, du développement professionnel et de la sécurisation des parcours professionnels des salariés. (3) Le maintien et le développement des compétences et des qualifications des femmes et des hommes du secteur constituent un élément primordial pour favoriser l'investissement des entreprises et pour les évolutions de carrière des salariés.

Ainsi même s'il est évident que la formation du personnel représente un coût pour l'entreprise, d'autant plus dans une conjoncture économique qui est plutôt difficile. De plus, il n'est pas évident de percevoir le rendement immédiat d'un tel investissement du fait des multiples objectifs assignés à la formation (4). Cependant, il est important de ne pas la délaissier.

En effet, le turnover des salariés dans l'industrie pharmaceutique est élevé et le recours à des contrats de travail à durée limitée nécessite de remplacer et former les salariés de façon très régulière.

Du point de vue de la production, les opérateurs conduisant les lignes en toute autonomie et ne pouvant être embauchés de façon pérenne représentent non seulement une perte en termes de compétences mais aussi en terme économique puisque cela engendre un coût de formation pour les nouveaux arrivants destinés à les remplacer.

C'est pourquoi il est primordial que les industries pharmaceutiques revoient leur position sur la formation de leur personnel. Elles doivent comprendre l'importance d'un système de formation pérenne et efficace permettant ainsi des améliorations de performance de l'entreprise. Des parcours d'intégration, de formation et d'habilitation au poste efficaces participent à la prise de poste rapide et réussie.

Un tel système de formation se doit cependant de tenir compte des exigences réglementaires qui régissent les activités de l'industrie pharmaceutique.

II- Aspect réglementaire de la formation du personnel dans l'industrie pharmaceutique

Dans un contexte réglementaire de plus en plus exigeant afin de maîtriser l'ensemble de la chaîne de valeur du médicament, l'industrie pharmaceutique doit se situer à un haut niveau d'assurance de la qualité dans le développement, la fabrication et le contrôle des médicaments.

Ainsi la formation du personnel est un élément clé à l'atteinte de ce haut niveau de qualité. Afin de garantir cette assurance de la qualité, le cycle de vie du médicament est soumis à un

ensemble de référentiels réglementaires, tels que les Bonnes Pratiques de Fabrication, la norme ISO 9001 « Management de la Qualité » et l'ICH Q10. (5 ; 6 ; 7)

1) La formation du personnel à travers les Bonnes Pratiques de Fabrication

Le chapitre 2 des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) relatif au personnel, place la formation du personnel comme un élément indispensable pour le maintien de la qualité et son amélioration. La formation du personnel est un investissement de l'entreprise permettant de maîtriser la réalisation du produit ou service.

« La mise en place et le maintien d'un système d'assurance de la qualité satisfaisant, de même que la qualité de la fabrication des médicaments, reposent sur l'ensemble du personnel. Pour cette raison, le fabricant doit disposer, sur chaque site de fabrication, d'un personnel qualifié et en nombre suffisant pour mener à bien toutes les tâches qui lui incombent. Les responsabilités individuelles doivent être clairement comprises par les intéressés et mises par écrit. »

Selon les BPF, « La formation devrait être assurée régulièrement par des personnes qualifiées et devrait couvrir au moins les opérations spécifiques que l'employé exécute et les bonnes pratiques de fabrication en rapport avec les fonctions exercées par l'employé ». (5)

La formation du personnel doit être prise en charge par des personnes identifiées en tant que formateur interne et/ou en tant que tuteur au poste de travail et habilités à dispenser des formations ou à délivrer des titres d'habilitation au personnel de l'entreprise pharmaceutique.

Ainsi la formation permet au personnel de s'imprégner de notions nouvelles et/ou fondamentales pour l'industrie pharmaceutique telles que les bonnes pratiques de fabrication, et d'acquérir les compétences nécessaires à réalisation des activités liées à son au poste de travail.

De plus, en investissant sur la formation, l'entreprise rassure le salarié, qui se sent aidé dans ses nouvelles missions et intégré dans une entreprise qui parie sur lui et donc veut continuer à travailler avec lui. (8)

2) La formation du personnel selon la norme ISO 9001

Les principes énoncés précédemment se retrouvent dans le chapitre 6 de la norme ISO 9001 relatif au personnel, norme ayant pour intérêt le management de la Qualité. (6)

« Le personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la qualité du produit doit être compétent sur la base de la formation initiale et professionnelle, du savoir-faire et de l'expérience.

L'organisme doit :

- déterminer les compétences nécessaires pour le personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la conformité aux exigences relatives au produit;
- de façon adaptée, pourvoir à la formation ou entreprendre d'autres actions pour acquérir les compétences nécessaires;
- évaluer l'efficacité des actions entreprises;
- s'assurer que les membres de son personnel ont conscience de la pertinence et de l'importance de leurs activités et de la manière dont ils contribuent à la réalisation des objectifs Qualité;
- conserver les enregistrements appropriés concernant la formation initiale et professionnelle, le savoir-faire et l'expérience ». (6)

La norme ISO 9001 aborde également la notion de compétence. Il s'agit de la réunion de la connaissance (formation initiale, continue), du savoir-faire (expérience, autonomie) et du savoir-être (qualités personnelles). (9)

La finalité de la gestion des compétences évoquée dans ce chapitre se définit en quatre étapes distinctes comme expliquées dans la figure 1 :

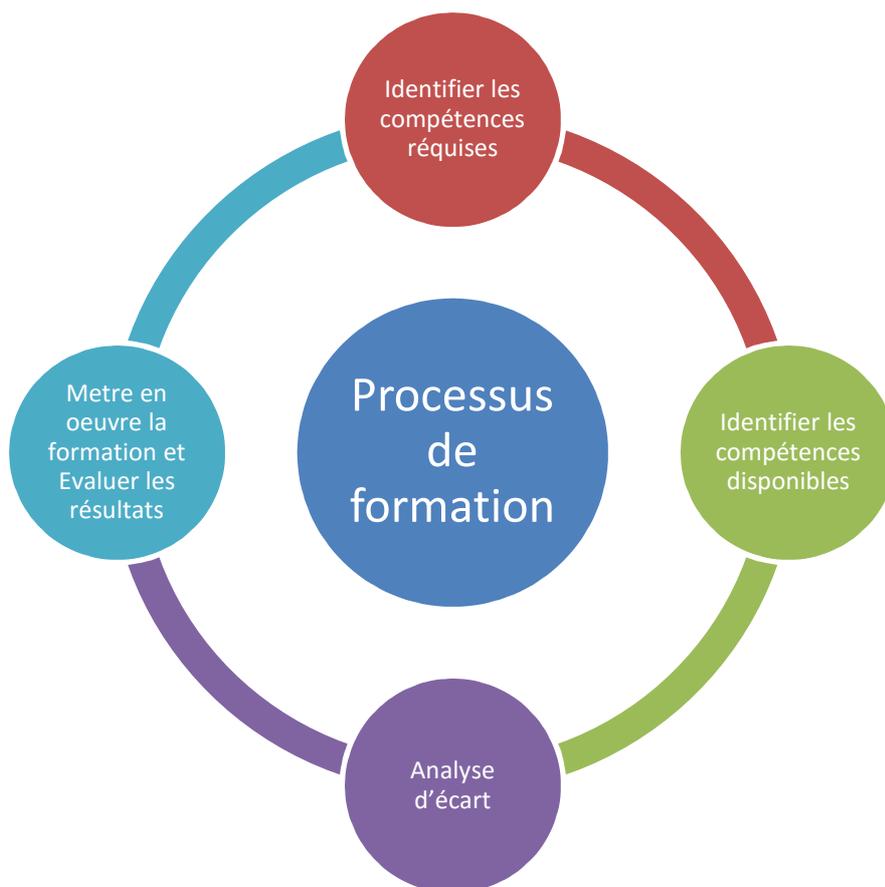


Figure 1 : Processus de Formation (d'après 9)

- La première phase :

Il s'agit de l'identification des compétences requises pour le personnel effectuant une activité avec un impact potentiel sur la conformité du produit / service. Pour cela, il est nécessaire de réaliser un diagnostic de compétences. Celui-ci peut être formalisé sous la forme d'une grille des compétences, celle-ci sera mise à jour autant que nécessaire et constituera le principal élément de sortie de cette première étape.

- La deuxième phase :

Elle consiste en l'identification des compétences disponibles par le personnel présent dans l'entreprise. Le recueil de ces compétences pourra être issu d'un entretien (l'entretien annuel d'évaluation), d'un questionnaire, d'une observation ou encore d'une attestation de suivi de formation (diplômes, qualifications, habilitations,...).

- La troisième phase :

Elle permet d'évaluer les écarts et d'identifier les éventuelles carences en compétences. Grâce à la grille de poly compétences, les éventuelles carences seront mises en évidence. La figure 2 présente un exemple de grille de poly compétences pouvant être utilisée comme outil de gestion des compétences.

Activités	Tâches	JMP	CD	TL	CB	LC	HL	Capacité
Recherche de fournisseur	Veille internet	1	3				2	6
Recherche de fournisseur	Veille technologique	1	3				2	6
Sélection des fournisseurs	Réalisation d'appels d'offres	2	2	3				7
Sélection des fournisseurs	Définition des critères de sélection	2	2		3			7
Sélection des fournisseurs	Analyse des offres fournisseurs	2	2	3				7
Passation de commande	Prise en compte des demandes d'achats		2			2		4
Passation de commande	Etablissement des commandes		2			2		4
Passation de commande	Etablissement des conditions d'achats		2			2		4
Contrôle à réception	Prise en charge des transporteurs						2	2
Contrôle à réception	Contrôles administratifs						2	2
Contrôle à réception	Contrôles techniques						2	2
Contrôle à réception	Traitement des non-conformités		3				2	5
(ré)Évaluation des fournisseurs	Mise à jour des fichiers fournisseurs		3				2	5
(ré)Évaluation des fournisseurs	Communication des résultats aux fournisseurs		3				2	5
(ré)Évaluation des fournisseurs	Etablissement des plans d'actions fournisseurs		3				2	5
Total activités	15	8	30	6	3	6	18	71
Indice de risque sur les compétences ->								20%

Règle de cotation
Niveau 1 : débutant, réalise l'opération sous contrôle
Niveau 2 : intermédiaire, dispose de l'autonomie suffisante pour réaliser l'opération en toute indépendance
Niveau 3 : expert, maîtrise parfaite de l'opération, peut former d'autres salariés

La détermination des niveaux (1, 2 ou 3) s'effectue annuellement lors des entretiens individuels sur la base des compétences identifiées dans la cartographie des compétences par processus (Cf. fiche "Travailler avec la DRH sur la mesure des compétences).

Figure 2 : Tableau de poly compétences (9)

- La quatrième phase :

Celle-ci a pour but de développer et de maintenir les compétences. L'objectif est ici de définir et mettre en œuvre les actions de formation permettant de réduire les écarts constatés à l'issue de l'évaluation et donc de développer les compétences du personnel de l'entreprise. Il est cité pour exemple des actions de développement des compétences par des actions telles que la formation (professionnelle), tutorat, stage ou accompagnement individualisé (coaching).

La réduction des écarts constatés constitue le principal critère de performance de ce processus de gestion des compétences.

Enfin pour maintenir les compétences, il s'agit d'assurer que celles acquises sont préservées au sein de l'entreprise, en particulier lorsque les activités sont affectées par des changements (arrivées, départs,...) ou par des transferts de personnel d'un secteur à un autre. (9)

Cette approche sera employée lors du projet d'application du déploiement de la formation et de l'habilitation au poste de travail à une unité de conditionnement, projet qui sera détaillé dans la troisième partie de cette thèse.

3) ICH Q10 et la gestion des connaissances et compétences

Un autre contexte réglementaire entre aussi en jeu dans les aspects de formation du personnel. Il s'agit de la Conférence internationale sur l'harmonisation (ou International Conference on Harmonisation ICH) qui à travers son chapitre qualité et notamment la ligne directrice numéro 10 (ICH Q10) décrit le système qualité pharmaceutique et prend en compte la gestion des compétences et des connaissances associée à la formation du personnel.

« La Conférence internationale sur l'harmonisation (International Conference on Harmonisation) est une structure internationale qui rassemble les autorités de réglementation et les représentants de l'industrie pharmaceutique d'Europe, du Japon et des États-Unis pour discuter des aspects scientifiques et techniques de l'enregistrement des médicaments. » (7)

Cette organisation édite des lignes directrices, notamment qualité, telle que la directive ICH Q10 citée ci-dessus concernant le système qualité pharmaceutique. La directive ICH Q10 présente la gestion des connaissances, aussi appelée « Knowledge Management » (KM), comme un levier important de la mise en place du système qualité.

Le KM a été formalisé dans les années 1990 par Nonaka et Takeuchi et s'est développé dans de nombreux secteurs industriels. Ces travaux ont mis en évidence la fragilité de la transmission des savoirs. En effet, dans le domaine pharmaceutique, avec les nombreux transferts de produits, restructurations, fermetures de sites, fusions-acquisitions, évolution de la pyramide des âges des employés, il est essentiel pour les entreprises d'assurer la pérennité des savoirs.

- La transmission du savoir :

Depuis longtemps, la transmission du savoir est connue et organisée par différentes méthodes d'apprentissage, telles que celles décrites dans la partie suivante (§V). Elle se fait par deux types de connaissances :

- La connaissance explicite : elle est formalisée sur un support transmissible à d'autres personnes. Différents types de supports peuvent être utilisés tels que le livret papier, la présentation informatique, la brochure d'information, etc.
- La connaissance tacite : il s'agit d'une connaissance non formalisée et généralement spécifique à un domaine d'activité. Cela correspond au « tour de main » ou un savoir-faire indissociable des personnes. Elle permet par exemple à un opérateur de régler une machine pour obtenir de façon répétable la qualité souhaitée. Cette connaissance tacite est dépendante de l'opérateur en question. Ce n'est qu'après l'avoir formalisée et transmise, par compagnonnage par exemple, qu'un autre opérateur pourra réaliser lui aussi ces mêmes types de réglages sur la machine concernée. (10)

Ainsi, l'acquisition des connaissances confère à la personne des compétences et la formalisation de ces connaissances et de ces compétences permet d'accéder au savoir.

- Les outils de l'ICH Q10

De plus, il apparaît clairement que des outils du système qualité pharmaceutique, tels que, l'amélioration continue des performances, des procédés et de la qualité des produits sont liés à la gestion des connaissances. (11)

Elle se fait par le biais d'outils nécessaires pour capter, intégrer et diffuser les connaissances. On peut citer par exemple des outils spécifiques pour la captation des connaissances tels que les moteurs de recherches, les outils de gestion de contenu, les vidéos. Ainsi que les outils liés à la diffusion des connaissances tels que les logiciels e-learning, les moteurs de recherche internes, etc...

Ainsi certains de ces outils font déjà partie du quotidien des salariés comme par exemple les GED (logiciels de Gestion Electronique des Documents) pour gérer la documentation qualité ou les films lors des média fill tests (MFT ou simulation de remplissage aseptique) qui font aujourd'hui partie de la vie des entreprises pharmaceutiques.

En conclusion, le KM permet de partager des connaissances et de capitaliser. Il contribue à mieux concevoir, connaître, maîtriser et sécuriser le produit tout au long de son cycle de vie. Il participe également à la protection, la préservation et la valorisation des connaissances de l'entreprise. (12)

Ainsi le succès du KM passe par une culture d'entreprise valorisant l'homme et ses talents, le développement et la reconnaissance des compétences de chacun, mais aussi à la compréhension de ce que ces compétences apportent à l'entreprise. (13)

De ce fait le KM permet de comprendre que la formation du personnel présente un intérêt fondamental pour les entreprises.

III-Intérêt de la formation dans l'entreprise

La formation du personnel est une nécessité pour l'entreprise car elle participe à la maîtrise de la réalisation du produit ou du service. Elle permet aux entreprises d'accroître les compétences et donc la productivité de leur main-d'œuvre tout en augmentant la qualité de leurs produits et services. Elle permet donc d'accroître les bénéfices pour l'entreprise. (14)

En effet la formation du personnel, que ce soit à la prise de poste ou tout au long de leur carrière, ne doit pas être délaissée ni être considérée comme une perte financière.

Il s'agit au contraire d'une activité à forte valeur ajoutée qui favorise l'adaptation et la flexibilité des individus face aux défis à relever. La formation permet de mettre les salariés en état d'assurer avec compétences leurs fonctions actuelles.

Elle permet d'adapter le personnel aux changements structurels et aux modifications des conditions de travail impliquées par l'évolution technologique et l'évolution du contexte économique. Elle contribue aussi à la réalisation des objectifs stratégiques de l'entreprise. Il peut être cité comme exemple d'évolution technologique, l'émergence de l'outil

informatique dans tous les secteurs de l'industrie. Il a donc été nécessaire de réaliser une remise à niveau des compétences du personnel et une adaptation à ce changement de méthode de travail.

Ainsi, la formation est un avantage compétitif pour faire face aux nouvelles forces émergentes pour rester actif sur le marché qui évolue constamment et nécessite donc des mises à niveau régulières de l'ensemble du personnel.

Investir dans la formation est un élément clé dans l'amélioration de la productivité et le gain de performance de l'entreprise. En effet un écart de performance peut être directement en lien avec un problème de formation. Il peut être cité comme exemple le cas d'un incident qualité, avec pour cause racine une erreur humaine, liée à un manque de formation ou à une formation mal adaptée. Cet incident aura des conséquences sur la performance de l'entreprise du fait qu'il entraîne une perte de temps de production, une perte des produits ainsi qu'un impact sur la livraison des produits et donc sur la logistique et la satisfaction des clients.

Ainsi une meilleure productivité et une adaptation de la stratégie permet de rester compétitif sur le marché. En conséquence, la gestion de la formation a besoin de vision, de stratégie, de compétences et d'outils de management. (15)

De ce fait il est nécessaire de définir ce qui est distingué dans la notion de formation du personnel ainsi que dans la notion de gestion des compétences.

IV- Définition de la formation

La notion de formation a des sens différents selon que l'on emploie le sens général, c'est à dire l'acquisition de connaissances ou le sens professionnel c'est-à-dire dans le cadre de l'entreprise. Dans ce cas, la formation est un processus à part entière permettant de développer les connaissances, les compétences et le savoir-faire des collaborateurs. Ainsi, pour atteindre ce but, différentes méthodes pédagogiques peuvent être utilisées, telles que l'exposé, les questions/réponses, la découverte ou la démonstration.

1) La formation et la notion de compétence communément admise

Selon la définition usuelle, la formation correspond à l'action de donner à quelqu'un, à un groupe, les connaissances nécessaires à l'exercice d'une activité. Elle représente également l'ensemble de ces connaissances. (16)

La notion de compétence est, quant à elle, différente de celle de la connaissance. En effet, la notion de compétence est un ensemble de dispositions, capacités, aptitudes spécifiques dans une matière donnée, tandis que la connaissance est l'action, le fait de comprendre, de connaître les propriétés, les caractéristiques, les traits spécifiques de quelque chose.

Enfin la gestion des compétences correspond à l'action ou la manière de gérer, d'administrer, de diriger, d'organiser les compétences.

Ces notions de formation et de gestion des compétences s'appliquent également au sein des entreprises.

2) Définition de la formation selon l'entreprise

- La formation

Pour l'entreprise la formation est un processus destiné à produire et à développer les connaissances, les savoir-faire et les comportements nécessaires à la satisfaction de l'exigence demandée par l'entreprise au salarié.

C'est un processus nécessitant une approche pédagogique, dont le produit d'entrée consiste en l'évaluation des besoins en formation (compétences à acquérir) et la définition des objectifs pédagogiques ainsi que des méthodes pédagogiques utilisées. Le produit de sortie quant à lui est l'utilisation des acquis et l'application des compétences par le personnel formé.

Les compétences, dans ce cas, correspondent à la mise-en-œuvre de connaissances, de savoir-faire et de comportements en situation d'exécution.

Il est présenté comme exemple la mise en œuvre de compétences opérationnelles, nécessaires pour conduire une ligne de production. Ces compétences correspondent à la mise en application des connaissances de l'équipement que possède l'opérateur (par exemple, connaissance des différentes pièces de la machine). Il s'agit également de la mise

en pratique de savoir-faire, tels que la réalisation des réglages de l'équipement, afin d'obtenir de façon répétable la qualité souhaitée. Enfin la mise en œuvre de ces compétences nécessite de la part de l'opérateur, un comportement adapté à la conduite d'une machine, tel que la rigueur, l'efficacité et la précision.

- La poly compétence

L'entreprise a également besoin de développer la poly compétence de ses salariés, c'est-à-dire l'aptitude à assurer et à maîtriser plusieurs types de tâches ou de missions en toute autonomie. Cela sous-entend une reconnaissance/ validation spécifique pour chaque compétence identifiée. (17)

Cette mise en place de la poly compétence favorise la polyvalence des salariés c'est-à-dire l'aptitude à prendre le relais ou à remplacer le titulaire d'une tâche ou d'une mission pour une période limitée. Pour cela il est nécessaire de définir qui peut remplacer le titulaire, dans quel(s) domaine(s), pour quelle(s) tâche(s), pour combien de temps et dans quelles conditions. (18)

Afin de favoriser l'acquisition d'une ou plusieurs compétences par les salariés, différentes méthodes pédagogiques peuvent être employées. Ces méthodes sont à adapter en fonction des messages que le formateur souhaite faire passer et en fonction des participants présents à la session de formation.

V- Définition des méthodes pédagogiques utilisées pour la formation

La conception et la réalisation de la formation du personnel nécessitent de choisir une méthode pédagogique afin de permettre l'acquisition des connaissances et des compétences par le personnel. Ces méthodes sont déployées au sein de l'entreprise par des formateurs internes, des tuteurs et parfois par des sociétés extérieures spécialisées dans la dispensation de formations professionnelles.

Selon l'objectif pédagogique, l'acquisition d'un savoir (connaissances), d'un savoir-faire (compétences), d'un savoir être (comportement) ou la combinaison des trois, le choix des méthodes pédagogiques est différent :

- L'exposé :

Il s'agit d'une méthode centrée sur la parole. Le but de cette méthode est de transmettre les informations par l'écoute d'un discours ou d'une conférence à l'aide ou non d'un support visuel. L'acquisition des connaissances dépend de la capacité d'écoute des participants. L'attention est optimale si le temps de l'exposé n'excède pas trente minutes. L'exposé peut être utilisé par les formateurs internes lors de sessions de formation sur des notions théoriques liées à l'activité.

- Les questions/réponses :

Le principe des questions /réponses est de susciter et guider la réflexion des participants au travers d'échanges entre le formateur et ces derniers. Le but est alors d'amener les participants à dire, à déduire par eux même les éléments que le formateur veut transmettre.

- La découverte :

Avec cette méthode les participants doivent découvrir eux-mêmes des faits. La méthode s'appuie sur une étude de cas ou un jeu de rôle. Le but de cette méthode est la découverte d'un savoir et de « faire faire » ainsi que de « faire dire » les éléments aux participants.

- La démonstration :

Le principe de la démonstration est que les participants réalisent eux-mêmes quelque chose issu de leur réflexion ou de leur comportement. Ils reproduisent ce que le formateur leur a montré. Cette méthode est utilisée pour l'apprentissage d'un savoir-faire, notamment lors du tutorat entre un salarié et son tuteur. Elle permet ainsi l'apprentissage d'une tâche spécifique et l'habilitation au poste de travail.

Ainsi, les méthodes de l'exposé, les questions/réponses ou la démonstration sont à privilégier pour l'acquisition d'un savoir-faire, tandis que la découverte et en particulier le jeu de rôle est à privilégier pour l'acquisition d'un savoir être ou comportement.

Pour que la formation soit efficace, il est nécessaire d'alterner les méthodes pédagogiques utilisées au cours de la session de formation, ceci afin de captiver l'auditoire et de favoriser l'apprentissage des participants.

Le nombre de participants, leur formation et leurs compétences initiales ainsi que le temps imparti peuvent également influencer le choix des méthodes pédagogiques. (8)

VI- Conclusion

En conclusion, la formation et la gestion des compétences sont des éléments indispensables pour l'entreprise. En effet, la formation permet d'améliorer le niveau d'assurance qualité, la performance des salariés, la maîtrise des procédés et des produits. C'est pour cela qu'il s'agit d'un investissement stratégique pour l'entreprise qu'il ne faut pas négliger.

De plus cet investissement dans la formation et la gestion des compétences est exigé de la part des autorités réglementaires. En effet, de nombreuses réglementations précisent que le personnel de l'industrie pharmaceutique doit être formé et que la gestion des compétences doit être réalisée au bon niveau par les entreprises. Ainsi la réglementation place la formation du personnel comme un élément indispensable pour le maintien de la qualité et son amélioration.

La formation est donc un élément majeur du système qualité des entreprises pharmaceutiques. Pour cela, le système de formation doit sans cesse évoluer afin d'être amélioré. Ceci est possible en utilisant les différents outils d'amélioration continue à disposition des entreprises pharmaceutiques.

Partie II : La démarche PDCA, outil de l'amélioration continue

I- Introduction

Comme décrit précédemment, la formation du personnel et la gestion des compétences sont indispensables pour assurer un haut niveau d'Assurance Qualité au sein d'une entreprise pharmaceutique et sont à la base de nombreuses améliorations de performance de l'entreprise.

De ce fait la formation et la gestion des compétences doivent être managées de façon continue et font partie des activités concernées par une démarche d'optimisation et d'amélioration de la performance et de la qualité des processus.

Le processus de formation du personnel s'intègre donc totalement dans une démarche d'amélioration continue mais aussi dans le processus de pilotage qualité. En effet, plusieurs indicateurs qualité peuvent être utilisés afin de piloter la formation du personnel, comme par exemple la prise de connaissance des procédures via un logiciel d'e-learning ou le suivi des formations obligatoires telles que les formations BPF.

Ainsi il sera détaillé dans cette partie la définition, les origines ainsi que les principaux outils de l'amélioration continue.

Il sera donc nécessaire de déterminer quel outil d'amélioration continue serait le plus adapté à aider au mieux une entreprise à améliorer l'efficacité du processus de formation. Plusieurs outils qualité sont à disposition, notamment l'outil PDCA qui est une démarche d'amélioration continue. (15)

II- Qu'est-ce que l'amélioration continue ?

1) Définition

L'amélioration continue est un des principes majeurs du management de la qualité mais il s'agit également d'un objectif permanent pour les entreprises.

Ayant un impact interne et externe sur l'entreprise, la recherche de l'amélioration vise à accroître la performance globale de l'entreprise.

En interne, l'amélioration continue permet d'être plus productif, d'augmenter la rentabilité, de donner un cadre de travail plus confortable aux collaborateurs et de donner un objectif commun à une équipe dans le but de les engager dans un projet.

En externe, l'amélioration continue permet de répondre à la demande du client de manière plus rapide et plus adaptée, elle permet d'être flexible. Elle permet également de donner une bonne image de l'entreprise. En effet, une entreprise engagée dans une démarche d'amélioration continue est une entreprise dynamique et en recherche permanente de l'excellence pour ses clients.

2) Historique

La première étape du développement du concept de la qualité dans l'environnement industriel remonte au siècle dernier avec le contrôle qualité des opérateurs. Dans ce système, chaque opérateur est responsable de la fabrication entière du produit, poste par poste, et « inspecte » lui-même son propre travail.

Au cours du 20^{ème} siècle, avec l'Organisation Scientifique du Travail (OST), qui par une analyse des modes et techniques de production a conduit à l'obtention de la meilleure façon de produire, de rémunérer et donc au meilleur rendement possible, le monde industriel s'est engagé dans le Taylorisme.

- Le Taylorisme

Le terme Taylorisme est inspiré de son inventeur, Frédéric Winslow Taylor (1856-1915), ingénieur américain dont les idées ont trouvé leur place dans la révolution industrielle du vingtième siècle.

Le Taylorisme était orienté vers trois grands principes :

- l'organisation du travail (maîtrise des temps opératoires et des méthodes de travail, attribution des tâches à chaque ouvrier avec exécution dans un temps imparti et selon un mode opératoire précis),

- la gestion du personnel (c'est-à-dire, attribuer l'ouvrier qui correspond le mieux à une tâche, recruter et former le personnel à la tâche qui lui incombe. L'encadrement doit sélectionner l'ouvrier, le former, l'instruire et le perfectionner). Cependant, la formation de l'ouvrier se limite à la stricte acquisition d'un mode opératoire particulier, sans explication sur les raisons de ce choix. L'encadrement doit contrôler étroitement la réalisation des tâches par l'ouvrier et le motiver avec un salaire plus élevé),
- l'organisation de l'entreprise (diviser les attributions du contremaître en spécialisant certains sur l'encadrement direct des ouvriers et d'autres sur la liaison entre l'organisation et le terrain et cloisonner les fonctions de décisions et celles d'exécution),

- Le Fordisme

En parallèle, un nouveau mouvement au début du vingtième siècle a fait également son apparition, le Fordisme, se basant sur les principes fondamentaux du Taylorisme mais prônant une production de masse. Ce modèle d'organisation a été pensé par Henry Ford (1863-1947), la nouveauté étant l'utilisation de lignes de montage et donc la naissance du travail à la chaîne. La combinaison de la hausse de la production, de la productivité et de la consommation entraîna une baisse des coûts de production. Cependant à la fin des années 60, la perte de qualification du travail ouvrier, devenu monotone et répétitif et le manque de flexibilité pour répondre aux demandes changeantes du marché et notamment pour faire face à la concurrence Asiatique, marqua le déclin du Fordisme.

En effet, face à l'évolution du marché, une nouvelle approche fut nécessaire, garantissant une polyvalence, une responsabilisation et une semi-autonomie des ouvriers, l'innovation commerciale et technologique, ainsi que l'apparition des cercles qualité dans un but d'amélioration des processus de l'entreprise et de la qualité des produits. (19)

- L'ère post-industrielle

A partir des années 1980, la société occidentale entre dans l'ère post-industrielle et de nouvelles exigences apparaissent en termes de diversité des produits, mieux adaptés à une demande plus ciblée.

Cette évolution de la demande va se traduire par de nouvelles exigences de production :

- à la rationalisation de la production va s'ajouter la notion de flexibilité ou souplesse de production.

- à la fin de l'ère du taylorisme et de la production de masse, l'offre s'adapte à la demande et à la satisfaction des exigences du client.

C'est le temps de la production JIT "just in time". Il s'agit d'une méthode d'organisation de la production consistant à éviter tout stock inutile, en recevant les éléments nécessaires juste au moment de leur mise en œuvre. Ce système repose sur la flexibilité concernant les processus de travail, les produits, et les modes de consommation. Il est caractérisé par l'émergence de nouveaux secteurs de production, de nouveaux marchés, et particulièrement, des innovations technologiques et organisationnelles considérablement intensifiés grâce aux principes d'amélioration continue.

Dans ce nouveau système, les travailleurs, au lieu d'acquérir une compétence à vie, peuvent maintenant espérer au moins un, sinon plusieurs, épisode(s) de déqualification et requalification dans leur vie. (20)

Ces principes d'amélioration continue de la performance et d'amélioration de la qualité des processus, des produits ou des services sont très présents au sein l'industrie pharmaceutique.

3) Contexte de l'amélioration continue dans l'industrie pharmaceutique

L'amélioration continue est utilisée à tous les niveaux de l'industrie pharmaceutique. En effet, l'accentuation de la pression sur les coûts et les exigences de qualité incitent les entreprises du secteur pharmaceutique à améliorer l'efficacité de leurs opérations depuis le développement du produit jusqu'à la livraison en passant par la fabrication.

Ainsi, dans un contexte concurrentiel, les laboratoires pharmaceutiques sont à la recherche de la performance. S'inspirant de l'industrie automobile, les industries pharmaceutiques ont mis en place des démarches d'amélioration continue.

En effet, le leader dans la mise en place de démarches d'excellence opérationnelle, est le secteur de l'automobile. Il s'appuie depuis de longues années sur l'expérience et le savoir-faire éprouvé d'une entreprise modèle, Toyota, et de son Toyota Production System.

L'industrie pharmaceutique est moins avancée sur le déploiement de telles démarches, car pendant longtemps elle n'a été en concurrence qu'avec elle-même. Ce temps est révolu et aujourd'hui, elle s'emploie à remettre en cause ses pratiques dans un contexte économique de moins en moins lisible.

Cependant un modèle reste à construire pour l'industrie pharmaceutique. Pour cela, il faut changer les hommes et introduire progressivement dans l'entreprise une véritable culture de l'excellence opérationnelle qui se caractérise par un esprit d'amélioration continue. Cela se construit par étape avec des rôles différents à jouer pour les collaborateurs de l'entreprise en fonction de leur niveau de responsabilité. (21)

Pour cela des méthodes et des outils d'amélioration continue sont à la disposition des entreprises pharmaceutiques. Ces outils permettent la mise en place d'une démarche d'excellence opérationnelle dans tous les secteurs de l'industrie pharmaceutique. Ainsi il existe différents outils d'amélioration continue, tels que le DMAIC, le Kaizen, les 5S, la roue de Deming (ou PDCA), etc...

III- Les principaux outils de l'amélioration continue

Parmi ces nombreux outils à disposition des industriels, quelques-uns seront développés dans cette partie, notamment le DMAIC, le Kaizen, la méthode 5S et la roue de Deming.

1) Le DMAIC: Define, Measure, Analyze, Improve, Control

La démarche DMAIC est utilisée dans le cadre de projet Lean – Six Sigma réalisé afin de supprimer toutes les activités à non-valeur ajoutée, d'améliorer la performance opérationnelle des processus en vue d'obtenir un système de production à haute performance.

DMAIC est l'acronyme des mots anglais Define Measure Analyze Improve et Control, tel que défini dans la figure 3.

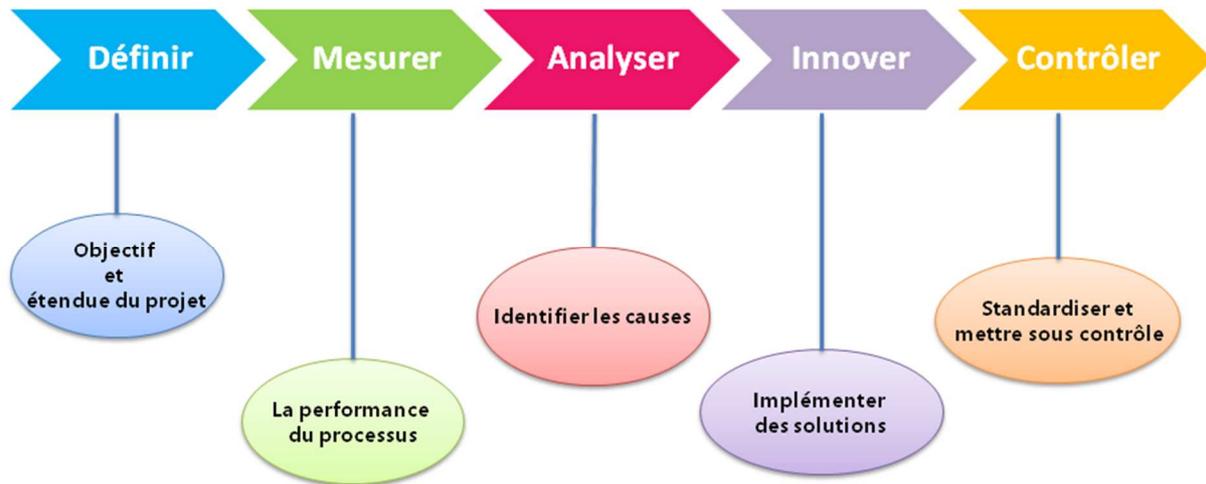


Figure 3 : La démarche DMAIC (22)

Le DMAIC propose un cadre d'analyse s'appuyant sur les principaux éléments caractérisant la méthode Six Sigma :

- Expression des attentes clients,
- Données objectives (approche statistique) permettant de mesurer la performance d'un processus,
- Recherche des sources de dysfonctionnement et les axes potentiels d'amélioration,
- Mise en œuvre d'une dynamique d'amélioration.

La démarche DMAIC se décompose en cinq étapes :

- **Define** : permet de définir le périmètre du processus à améliorer, de clarifier les enjeux du projet et les objectifs ainsi que de définir les attentes des clients.
- **Measure** : permet de collecter des données afin de mesurer objectivement la performance du processus.
- **Analyze** : permet d'analyser les résultats obtenus dans l'étape précédente afin d'identifier les causes potentielles de dysfonctionnement du processus et les sources d'amélioration.

- Improve : consiste à identifier les solutions d'amélioration, puis à élaborer les plans d'action d'amélioration.
- Control : défini les indicateurs permettant de mesurer la performance du processus cible et donc la pertinence des plans d'amélioration mis en œuvre. Cela permet de s'assurer que le problème est résolu.

Cette démarche DMAIC n'est efficiente que si le périmètre d'action et les attentes sont bien définis.

Un groupe de pilotage doit être responsable du suivi et de l'adaptation du projet en fonction du contexte et de son évolution.

Une sixième étape peut se rajouter à la démarche DMAIC : la Standardisation. Cette dernière étape a pour but de pérenniser les actions entreprises précédemment.

Cette pérennisation est possible par la mise en place de procédures et la diffusion des bonnes pratiques sur les autres postes lorsque cela est possible.

Cette démarche est également utilisée dans le cadre de la résolution de problèmes.

2) Le Kaizen

Un autre outil peut être utilisé lors de la mise en place d'une démarche d'amélioration continue, il s'agit du Kaizen.

Le mot "Kaizen" tire son origine de deux mots japonais « kai » qui signifie « changement » et « zen » qui signifie « bon ». La fusion de ces deux mots signifie « amélioration continue ». Il s'agit de petites améliorations simples à faibles coûts, quotidiennement et à tous niveaux de l'entreprise, en impliquant tous les acteurs, des directeurs aux opérateurs et en utilisant le bon sens commun.

Le Kaizen est avant tout un état d'esprit qui nécessite une forte motivation de la part des employés qui doivent réfléchir constamment et proposer des solutions d'amélioration sur leur lieu de travail. Le but est de supprimer les gaspillages et de faire un meilleur usage des

ressources existantes sans les changer, c'est-à-dire d'améliorer progressivement, sans rechercher l'innovation à tout prix.

La clé de la réussite du Kaizen réside dans la mise en place de groupes de travail, impliquant des personnes de niveaux hiérarchiques et de services différents. Dans un premier temps, il s'agira de groupes d'actions correctives, qui deviendront par la suite des groupes d'amélioration continue. (23)

- La démarche Kaizen :

Le point de départ est la mise en évidence et l'identification d'un problème afin de pouvoir en trouver la solution.

La première étape consiste à relire les standards, vérifier les performances actuelles et estimer de combien et comment les performances peuvent être améliorées.

La seconde étape consiste à réviser les standards.

Le "fil conducteur" de la démarche d'amélioration est associé à la notion de valeur ajoutée ainsi qu'à la notion d'instant où cette valeur ajoutée apparaît dans le processus de d'élaboration d'un produit.

La valeur ajoutée correspond à la « valeur d'élaboration du produit » qui est liée à l'activité humaine et reliée à la notion de temps (Muda) et de lieu (Gemba).

- Le Muda et le Gemba

Comme décrit sur la figure 4, le Muda, c'est l'ensemble des activités ne générant pas de valeur ajoutée (inoccupation des opérateurs en cas de changement de lot, panne d'équipement, surproduction et stock, mouvements inutiles...). (24)

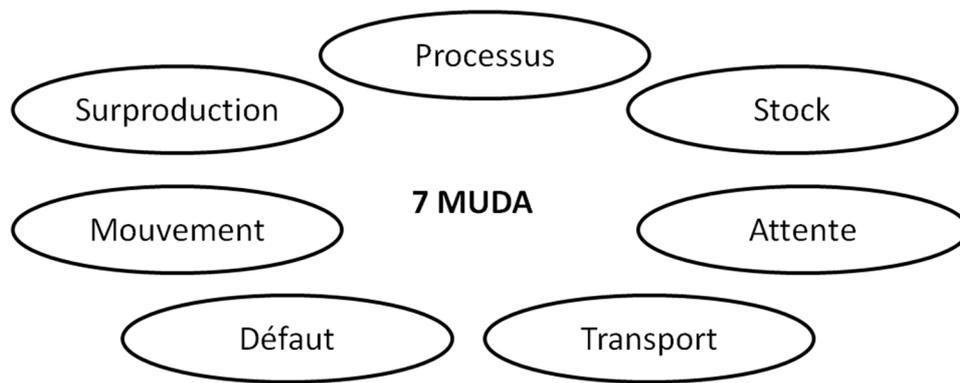


Figure 4 : Les 7 gaspillages

Inversement, le Gemba, lui correspond à l'endroit où est créée la valeur ajoutée, c'est-à-dire l'atelier de production, les lignes de conditionnement, etc.

La démarche d'amélioration doit être formalisée, pour éviter que dans leur enthousiasme créatif, les acteurs ne prennent des initiatives, dont ils ne peuvent mesurer toutes les conséquences, à l'insu des spécialistes et responsables. La formalisation de cette démarche passe par la mise au point d'un planning tenant compte des actions à réaliser et des délais impartis. La mise en place d'un indicateur de suivi est également indispensable pour évaluer les gains issus de ces améliorations.

Dans un environnement industriel les points d'amélioration potentiels sont nombreux, il ne faut cependant pas perdre de vue que l'amélioration doit apporter de la valeur ajoutée ou supprimer les pertes.

3) Le principe du 5S

La méthode 5S est une approche visant à améliorer la propreté et l'ordre dans l'environnement de travail. Cette méthodologie permet de construire un environnement de travail fonctionnel, régi par des règles simples, précises et efficaces. (25)

Les 5S représentent les cinq premières lettres des mots japonais : Seiri, Seiton, Seiso, Seiketsu et Shitsuke pouvant être traduit en : Trier, ranger, nettoyer, standardiser et respecter les règles établies, tels que décrits dans la figure 5.



Figure 5 : Les étapes du 5S (26)

- Les objectifs des 5S sont :

- améliorer la sécurité et l'efficacité par le rangement et la propreté, éliminer le temps perdu à chercher les outils, équipements,...
- améliorer la qualité,
- assurer le maintien des améliorations.

De cette façon il est nécessaire de :

- **Trier** l'utile de l'inutile et d'éliminer tout le superflu qui pollue le poste de travail et l'environnement (Seiri).
- **Ranger** chaque chose à une place déterminée, de façon à réduire le temps de recherche de l'objet (Seiton).

- **Nettoyer** régulièrement pour garantir un état de propreté permanent du poste de travail ou de la ligne de production. Ainsi il faut définir une fréquence de nettoyage, une technique de nettoyage et un état standard de façon à vérifier que le nettoyage a correctement été effectué (Seiso).
- **Standardiser** les opérations précédentes de façon à combattre continuellement et naturellement le « laisser-aller » (Seiketsu).
- **Respecter** l'application de ces règles, faire des rappels et corriger les éventuelles dérives. L'affichage d'indicateurs permet d'assurer la pérennité de ces 5S (Shitsuke).

La mise en place des 5S doit être graduelle et s'effectue nécessairement dans l'ordre : Seiri, Seiton, Seiso, Seiketsu et Shitsuke.

Les actions rapides seront préférées à la formulation d'idées générales.

La méthode du 5S s'adresse "à tout le monde", la hiérarchie doit donc s'astreindre aux mêmes règles, si elle souhaite que les collaborateurs suivent cette démarche. Les 5S sont évolutifs, ils suivent le principe général du PDCA, clé de voûte des processus d'amélioration. (27)

4) La démarche PDCA : Plan, Do, Check, Act

Le PDCA (Plan, Do, Check, Act), aussi appelé roue de Deming est un des fondements de l'amélioration continue et est composé de quatre étapes successives mettant en place un cercle vertueux. (28)

Le PDCA est un processus de travail structuré, capable d'attaquer toutes natures de problèmes, d'aléas, de difficultés d'organisation. Le PDCA est donc applicable à un grand nombre de projet, aussi, c'est pour cette raison que cet outil a été choisi pour développer le projet de formation du personnel qui sera présenté dans la dernière partie de cette thèse.

a) Historique

Le cycle PDCA a été initialement élaboré par le statisticien Walter Shewhart dans les années 1920, puis popularisé par W. Edward Deming.

William Edwards Deming est le célèbre qualicien américain né en 1900 et décédé en 1993. Docteur en sciences de l'Université de Yale, en 1928, il se spécialise dans les statistiques.

À l'issue de la Seconde Guerre mondiale, en 1946, il participe à une mission au Japon. Le «Department of Defense » lui demande une étude économique en vue de faire repartir les rouages industriels du Japon.

Il rencontre des statisticiens et des fondateurs de la JUSE (Union des Scientifiques et Ingénieurs Japonais), la grande association des ingénieurs japonais. C'est ainsi que Deming, invité par cette association, donne une série de cours aux plus hauts dirigeants de l'industrie japonaise en 1950. (29)

En effet, Deming a présenté ce modèle d'amélioration continue en juillet 1950 au comité directeur du Keidanren, la Fédération des organisations économiques japonaises, c'est pourquoi il est connu dans l'industrie japonaise comme le Cycle de Deming.

Il s'agit d'une méthode pour conduire l'amélioration d'un produit ou d'un processus. Le cycle comporte quatre étapes dont les noms : Plan, Do, Check, Act, sont traduits par : Préparer/Planifier, Développer/ Réaliser, Contrôler et Agir.

b) Intérêt de la démarche PDCA

Dans le contexte d'un système de management de la Qualité, le cycle PDCA est un cercle dynamique qui peut être déployé dans le cadre de chacun des processus de l'entreprise. Il est fortement associé à la planification, la mise en œuvre, à la maîtrise et à l'amélioration continue tant de la réalisation du produit que d'autres processus tels que la formation du personnel au poste de travail.

Grâce à la mise en place de la démarche PDCA à tous les niveaux de l'entreprise, la capacité et la performance des processus peuvent être maintenues et constamment améliorées. Il en

va de même pour un processus tel que celui de la formation du personnel au sein de l'entreprise. (30)

L'intérêt de mener une démarche d'amélioration continue ou de résolution de problème selon le cycle du PDCA est d'avoir une méthode structurée et de mettre en œuvre les solutions les plus adaptées et pérennes. (31)

Ainsi l'utilisation du cycle PDCA est une méthode qui donne d'excellents résultats à condition d'accorder à la phase de préparation toute l'importance nécessaire. (32)

c) Les différentes étapes de la roue de Deming

La roue de Deming ou PDCA (Plan Do Check Act) est illustrée par quatre phases, comme présenté dans la figure 6 ci-dessous :

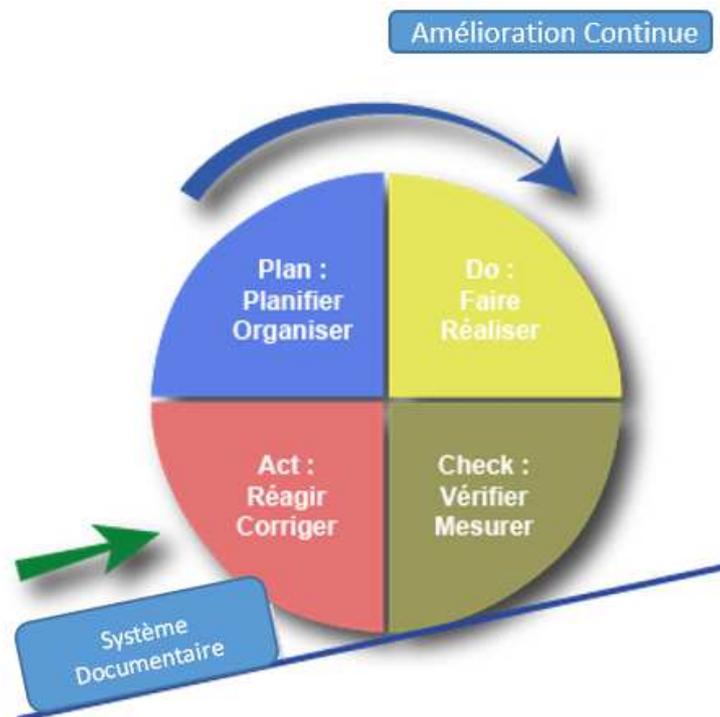


Figure 6 : La roue de Deming (d'après 33)

- P : Plan = planifier

Cette étape est très importante, car elle consiste à bien définir le sujet ou le problème, afin d'identifier des solutions pérennes. Elle consiste à préparer un changement ou une amélioration.

Cette étape est finalisée par un plan d'actions, incluant leur planification et les acteurs.

Le cycle complet repose sur cette première étape.

- D : Do = réaliser

Cette étape consiste en la mise en œuvre des actions définies précédemment. Il s'agit d'exécuter le plan d'action, de déployer les ressources nécessaires et de mettre en œuvre toutes les actions correctives mentionnées dans le plan ainsi que toutes les solutions retenues.

- C : Check = vérifier

Il s'agit de vérifier l'efficacité des actions menées. Ceci peut se faire par le biais de mesures, d'indicateurs, ou d'observations.

Des ajustements doivent être réalisés, si nécessaire en revenant à l'étape P, lorsque des actions se révèlent inefficaces.

- A : Act = assurer et améliorer

Cette étape consiste à ajuster les écarts, identifier des améliorations tant que le niveau attendu n'est pas atteint, en revenant à l'étape P pour les mettre en œuvre. Ceci amènera un nouveau projet à réaliser, donc une nouvelle planification à établir. Et ce sera le début d'un nouveau cycle.

La « cale » de la roue permet quant à elle, de finaliser la démarche afin d'assurer la pérennité des résultats des actions mises en œuvre, c'est-à-dire de vérifier que les solutions mises en place sont efficaces dans le temps. Il s'agit le plus souvent de faire vivre le système

documentaire, c'est-à-dire d'élaborer ou mettre à jour des documents, tels que procédures, processus, guides de bonnes pratiques, ou formulaires. (31)

IV- Conclusion

Après avoir présenté ce qu'est l'amélioration continue et quelle est sa place dans l'industrie pharmaceutique, plusieurs outils d'amélioration continue ont été développés dans cette partie. Chacun de ces outils est complémentaire et peut être utilisé dans des situations différentes.

La méthodologie qui a été choisie pour réaliser le projet de formation du personnel est le PDCA car cet outil paraissait le plus adapté à la problématique à traiter.

Ainsi dans la dernière partie de cette thèse sera développée l'utilisation de cet outil qualité afin de déployer un projet de formation du personnel au poste de travail dans une entreprise pharmaceutique.

Partie III : Déploiement de la formation et de l'habilitation au poste de travail, appliqué à une unité de conditionnement de produits injectables stériles du site Aspen de Notre- Dame de Bondeville

Dans cette partie sera développée l'application de ce type de projet de Formation du personnel au sein d'une entreprise Pharmaceutique, il s'agit du site Aspen Notre-Dame de Bondeville. Ce projet est appliqué à l'unité de conditionnement du site.

I- Présentation du site Aspen de Notre-Dame de Bondeville

9^{ème} producteur de médicaments génériques dans le monde, Aspen produit 20 milliards de comprimés par an et possède 24 installations de production pharmaceutique réparties au sein de 18 sites sur les 6 continents et emploie environ 8200 personnes. Aspen exporte ses médicaments dans plus de 150 pays à travers le monde.

Le site de Notre-Dame de Bondeville (situé près de Rouen) est un site de production pharmaceutique, spécialisé dans la fabrication et le conditionnement de formes injectables stériles, où sont fabriqués des médicaments anti-thrombotiques : Fraxiparine™ et Arixtra™, héparines naturelles, hémi-synthétiques et synthétiques. Ce site fait partie du groupe Aspen depuis mai 2014.

Les médicaments produits sur le site de Notre Dame de Bondeville sont destinés aux marchés internationaux (Europe, Etats-Unis, Japon...) avec une part d'export représentant 80% de la production du site.

Les étapes de production (remplissage aseptique, mirage et conditionnement) sont réalisées et contrôlées sur le site, dans un esprit d'amélioration continue afin de mettre à disposition des patients un médicament de qualité.

Pour cela la formation du personnel d'Aspen Notre-Dame de Bondeville tient une place importante dans le système qualité. Elle permet de garantir la maîtrise du procédé de fabrication à tous les niveaux de la production, notamment du procédé aseptique. Ainsi la

formation fait partie des axes stratégiques du site afin de répondre aux exigences qualité requises.

Pour cela Aspen Notre-Dame de Bondeville a consacré environ 4% du budget annuel de la masse salariale à la formation du personnel en 2013 et 2014. Ce budget est supérieur à la moyenne nationale des industries du médicament en France, qui ont consacré 3,6% de leur masse salariale à la formation en 2013. (34)

Le service « formation générale » du site de Notre-Dame de Bondeville est composé de trois personnes : un responsable du service formation/développement, un collaborateur et une assistante. Le service « formation générale » élabore le plan de formation annuel, en lien avec la stratégie du site. Ce document donne les grandes orientations en matière de formation pour l'ensemble du site, notamment en ce qui concerne la formation opérationnelle, c'est-à-dire la formation au poste du personnel ainsi qu'au travers du déploiement d'un tel projet de formation et d'habilitation au poste de travail.

II- Introduction du projet

Le projet de pilotage du déploiement de la formation et de l'habilitation au poste de travail, fait suite à une phase de diagnostic au cours de laquelle la formation au conditionnement a été reconnue comme insuffisante.

En effet, ce projet découle d'un écart qualité observé sur une ligne de conditionnement. Une opératrice a été observée en train de réaliser une opération pharmaceutique pour laquelle elle n'était pas formée. Cette opératrice s'est retrouvée par erreur sur la ligne de conditionnement à réaliser cette opération pharmaceutique. (35)

L'investigation qui a eu lieu suite à cette observation a mis en évidence un écart au niveau de la formation dans le cadre de l'accueil d'un nouvel arrivant. D'un point de vue impact qualité, le résultat de l'investigation confirme l'absence de risque qualité produit, incluant également l'impact étendu aux autres lignes de conditionnement. La gestion de cet incident à travers une déviation a permis de proposer la mise en place d'un projet pour améliorer le processus de formation du conditionnement via la mise en place d'un outil de formation et d'une procédure spécifique au conditionnement, afin de respecter strictement les pré-requis

nécessaires à la prise de poste et ce quel que soit le motif d'activité d'un nouvel arrivant avant la prise de ses fonctions.

De plus, ce projet s'inscrit dans le cadre de la vision stratégique de l'entreprise Aspen Notre-Dame de Bondeville appelée « True North », comme décrit ci-dessous. Afin d'atteindre l'objectif de 100% des clients satisfaits et zéro défauts et l'objectif de compétitivité du site, la formation du personnel est un des leviers identifiés pour y parvenir, comme décrit dans la figure 7. (36)



Figure 7 : Vision stratégique de NDB (d'après 36)

La vision stratégique du site nécessite une équipe reconnue pour ses compétences, orientée dans la même direction.

En effet, la formation du personnel et sa montée en compétence participe à l'atteinte de cette vision stratégique car les compétences clés seront maintenues et développées sur le site.

C'est pourquoi ce projet a été défini pour améliorer le processus de formation existant au sein du conditionnement. Il s'inscrit dans le cadre d'un projet d'amélioration continue. Ce projet est porté par l'équipe « Compliance » du conditionnement. Ce service est chargé de s'assurer de la conformité des différentes pratiques dans son secteur. Le service Compliance assure le lien entre la Production et l'assurance qualité. C'est un service support qui a pour rôle de maîtriser et d'améliorer la qualité

L'objectif de ce projet est de rendre plus robuste le processus de formation et d'aller vers un système de formation en continue afin de monter en compétence l'ensemble du personnel du conditionnement. Pour mener ce projet, un outil d'amélioration continue a été utilisé, il s'agit du PDCA aussi appelée roue de Deming, il s'articule en quatre phases : Plan, Do, Check, Act.

III-« Plan »

La partie « Plan » aborde la phase d'organisation du projet c'est-à-dire la définition du cadre de ce projet grâce à une approche processus ainsi que sa planification avec la mise en place d'un planning prévisionnel.

1) Approche processus de la formation

L'approche processus est un outil de management permettant de piloter les performances d'un processus, ici un projet de déploiement de la formation du personnel (37). Le management par les processus est un des éléments fondamentaux de la norme ISO 9001, un processus est défini comme étant un ensemble d'activités transformant des éléments d'entrée en éléments de sortie pour générer de la valeur ajoutée. (38)

a) Définition de l'approche processus

Tout d'abord afin de mieux cerner un projet, l'approche processus semble être la plus appropriée. Pour cela, un IPO : In Put (entrée)/Process/Out put (sortie), du processus en question est réalisé.

L'IPO a pour but de faire la cartographie du processus étudié. Ceci permet de cadrer le projet en définissant les limites d'entrée et de sortie de ce projet, ainsi que de définir les objectifs à atteindre.

Afin de cartographier le processus, différents éléments sont nécessaires :

- Input (entrée) : quelles sont les ressources du projet ? (personnel, documents, informations...)
- Process : quelles sont les étapes du projet qui vont apporter la valeur ajoutée au projet ?
- Output (sortie) : Quels sont les attendus du projet ?

b) *Le processus de la formation*

Un IPO du processus de déploiement de la formation et de l'habilitation au poste de travail a été réalisé. Il se compose en 3 parties :

- In put (entrée) : les éléments d'entrée du projet de déploiement de la formation et de l'habilitation au poste de travail au sein de l'unité de conditionnement.
- Process : le projet en lui même
- Out put (sortie) : les éléments de sortie de ce projet

IPO		
<i>Input</i>	<i>Process</i>	<i>Output</i>
<ul style="list-style-type: none"> - Tuteurs potentiels - Service Compliance - Encadrement du conditionnement - Nouveaux arrivants, personnel du secteur Arixtra - Groupe de travail site - Formulaire de repérage des tuteurs - Procédures concernant la formation sur le site, sur le secteur conditionnement - Anciens livrets et documents de formation (guides, modules,...) 	<p>DEPLOIEMENT DE LA FORMATION ET DE L'HABILITATION AU POSTE DE TRAVAIL</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Tuteurs identifiés - livrets d'apprentissage opérationnels - Matrices de compétences opérationnelles - Mise en place d'un pilotage de la formation (réunions hebdo, indicateurs) - Processus d'intégration d'un nouveau collaborateur défini - Opérateurs et responsables d'équipe formés au bon niveau

Figure 8 : IPO du Processus de déploiement de la formation et de l'habilitation au poste de travail

Suite à la définition des attendus du projet, différentes étapes sont identifiées pour réaliser ce projet, c'est la partie planification du projet qui débute.

2) Planning du projet

Afin de réaliser la planification du projet un outil méthodologique est utilisé. Il s'agit du diagramme de Gantt.

a) Définition du diagramme de Gantt

Le diagramme de Gantt permet de planifier le projet, de faciliter son ordonnancement et permet de rendre plus simple le suivi de son avancement.

Il met en perspective, dans le temps, les différentes actions du projet. Pour cela :

- Les tâches doivent être identifiées
- Les tâches doivent être quantifiées en termes de délai, de charges ou de ressources. (39)

Ceci permet d'optimiser les délais de traitement et l'utilisation des ressources (hommes, machines, locaux...) ; de visualiser les charges à réaliser ; de prévoir et contrôler la répartition des affectations ; d'ajuster les moyens à la situation.

Le diagramme de Gantt permet de suivre la consommation des ressources mises à disposition du projet et de prévoir et maîtriser les éventuels dérapages. Il permet également de suivre l'avancement du projet et de mettre en avant, tâche par tâche, le temps consommé, le temps restant à consommer et les dépassements éventuels. (40)

b) Comment utiliser cet outil ?

Tous d'abord il faut identifier les contraintes de simultanéité ou d'enchaînement des tâches les unes par rapport aux autres.

Il faut ensuite calculer, par tâche, le temps total d'intervention.

Puis il faut construire un tableau à double entrée, avec en lignes les ressources utilisées et en colonnes une division du temps, (unité de mesure à définir : jour, semaine, mois, trimestre...).

Enfin, il faut positionner dans le temps, par tâche, la durée de la tâche à réaliser, à l'intersection de la ligne de la tâche et des colonnes temps.

Le planning doit être mis à jour régulièrement, en fonction du reporting effectué par les acteurs du projet. Chaque mise à jour doit permettre de visualiser la situation pour identifier les actions correctives nécessaires. (40)

c) Diagramme du projet de déploiement de la formation et de l'habilitation au poste de travail

Afin de construire le diagramme de Gantt, différentes étapes sont identifiées pour réaliser ce projet. Ces étapes sont mises en place suite à la définition des attendus du projet.

Ces étapes sont :

- l'identification de tuteurs potentiels,
- l'élaboration et la mise en place de livrets d'apprentissage,
- la mise en place de matrices de suivi des compétences
- la définition du process d'intégration d'un nouvel arrivant.

Ces différentes étapes doivent être organisées les unes par rapport aux autres. Il faut estimer la durée et les ressources nécessaires pour chaque étape et pour chaque étape des sous-étapes sont identifiées. Ainsi, le planning décrit ci-dessous est mis en place afin d'organiser le déroulement du projet. Ce planning décrit dans la figure 9, servira de fil conducteur tout au long du projet et sera adapté en fonction des priorités.

Missions	Septembre	Octobre	Novembre	Décembre	Janvier	Février	Avril				Mai														
	17-21 sept	14-18 oct	4-8 nov	12-15 nov	18-22 nov	23-29 nov	9-13 dec	16-20 dec	23-27 dec	6-10 jan	20-24 jan	27-31 jan	3-7 fev	10-14 fev	17-21 fev	24-28 fev	S14	S15	S16	S18	S19	S20	S21	S22	
Identification des tuteurs																									
Mise à jour mail de repères des compétences Tuteur (FC003)																									
Identification des tuteurs potentiels																									
Livrets d'apprentissage																									
Ordonner trame type Site livret d'apprentissage "Compétence de base"																									
Ordonner trame type Site livret d'apprentissage "Mise en place d'essai"																									
Ordonner livret d'apprentissage Cas d'étude nouveau																									
Ordonner livret de base Apprenti																									
Participation certains praticiens qualifiés des livrets d'apprentissage (GE013)																									
Mise en place indicateur de la formation																									
Définir mail des livrets d'apprentissage																									
Conclure mail "Ordonner de faire des cas"																									
Mise en place livret mail des livrets de pilotage avec tuteur																									
Mise en place livret mail des livrets de gouvernance avec Compétence																									
Définir mail des livrets d'apprentissage "Pilote de Cas d'étude nouveau"																									
Mise en place du FAAR livret d'apprentissage et livret de compétence																									
Matrices de compétences																									
Mise à jour des nouvelles matrices de compétences																									
Mise en place nouvelles matrices de compétences																									
Amélioration des matrices																									
Processus d'intégration nouveaux																									
Définir mail des process d'intégration d'un nouveau collaborateur																									
Ordonner procédures accueil nouvel arrivant* ancien																									
Ordonner plan de formation nouvel arrivant																									
Mise en place planning d'intégration nouvel arrivant																									
Mise en place FAAR directement de planning formation nouvel arrivant																									
Amélioration planning pilote FAAR																									

Figure 9 : Planning du projet

Une fois cette phase de planification du projet réalisée, il faut maintenant passer à l'étape de réalisation du projet en suivant une à une les différentes tâches définies lors de la construction du diagramme de Gantt.

IV- « Do » : Différentes étapes du projet

La phase de réalisation du projet correspond au déroulement des différentes étapes identifiées au cours de la phase de planification. Il s'agit de 4 étapes bien distinctes, elles-mêmes subdivisées en différentes sous-étapes. La liste de ces étapes est la suivante : Identification tuteurs, mise en place des livrets d'apprentissage, mise en place des matrices de compétences et définition de l'intégration d'un nouveau collaborateur. L'ensemble de ces étapes permet la mise en place de la formation et l'habilitation au poste de travail au sein de l'unité de Conditionnement du site Aspen NDB.

1) Identification tuteurs

La première étape d'un processus de formation est l'identification de tuteurs potentiels, c'est-à-dire des opérateurs ayant des compétences techniques et pédagogiques nécessaires pour former les autres opérateurs et évaluer leurs connaissances et compétences. En effet, les tuteurs doivent parfaitement connaître les lignes de conditionnement sur lesquelles ils sont amenés à travailler ainsi que les opérations réalisées sur ces lignes (vide de ligne, conduite de ligne, IPC...). Ils doivent également posséder la fibre pédagogique nécessaire à l'enseignement de ces méthodes à leurs apprenants. Le rôle du tuteur est d'accompagner le nouvel arrivant sur ligne tout au long du processus de formation.

Un processus d'habilitation au rôle de tuteur existe au sein du site de NDB et est décrit ci-dessous par le biais d'un flow chart, présenté dans la figure 10.

Le flow-chart (schéma de description des opérations) représente graphiquement un processus de travail en mettant en évidence l'information qui circule entre les intervenants. Il permet de représenter chronologiquement les étapes effectuées dans un processus et de faciliter l'analyse de ce processus. (40)

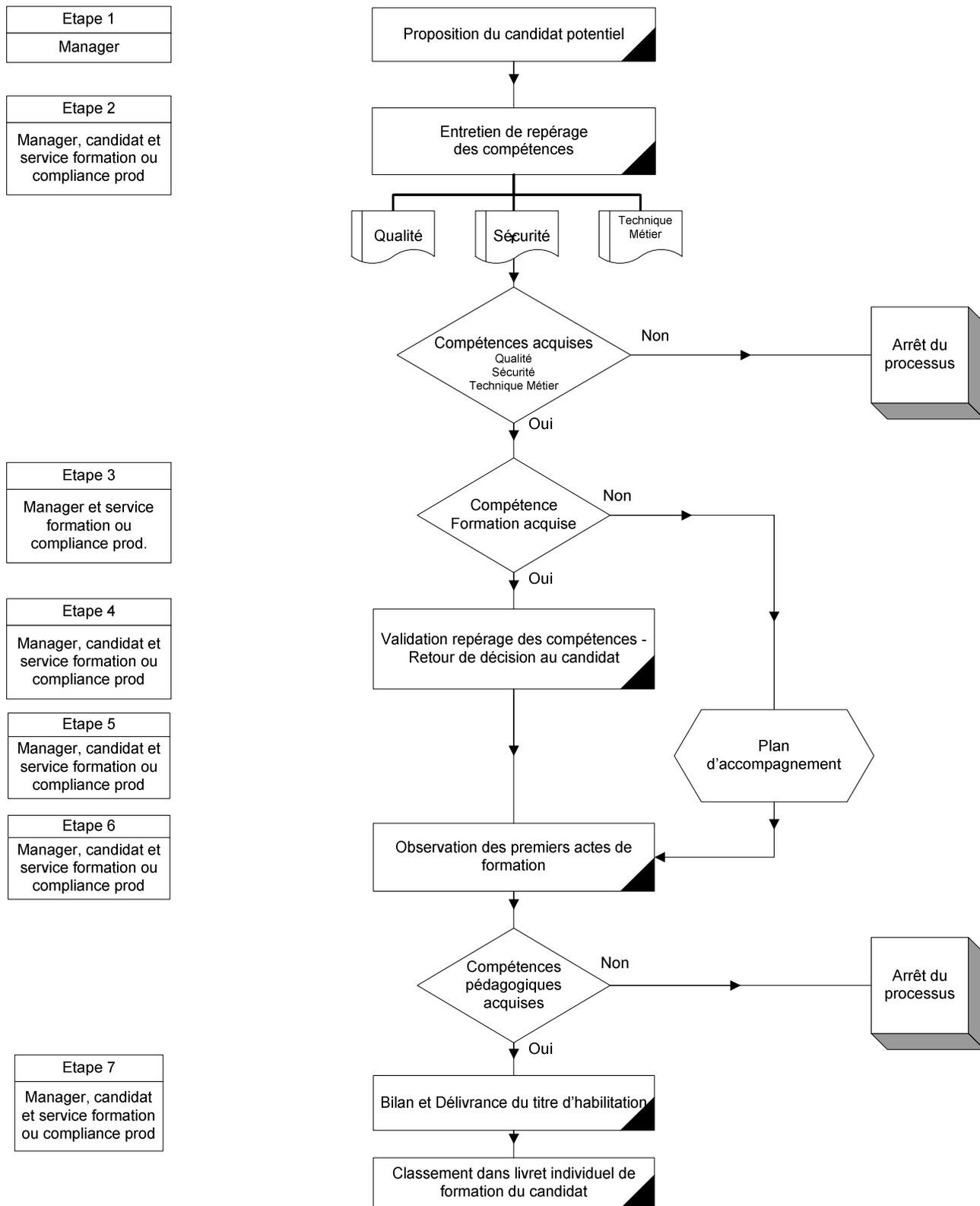


Figure 10 : processus d'habilitation au rôle de tuteur (41)

Un outil de repérage des tuteurs existait déjà au sein du site, cet outil est utilisé à l'étape 2 du processus, lors de l'entretien de repérage des compétences. Il s'agit d'un formulaire permettant de sélectionner les futurs tuteurs.

Le formulaire a été mis à jour afin de renforcer le niveau de compétences des tuteurs, l'objectif est d'avoir des tuteurs plus qualifiés qui seront capables de monter en compétence le personnel du pôle Arixtra du conditionnement.

Le formulaire est divisé par thème : qualité, sécurité, technique métier, aptitudes personnelles, puis une partie réservée au bilan et à la prise de décision de continuer le processus ou non. (cf. Annexe 1)

Chaque thème est composé de trois parties :

- une partie auto-évaluation du tuteur, qui évalue lui-même ses connaissances,
- une partie évaluation par le manager Compliance et son manager direct,
- enfin une partie décisionnelle.

Le tuteur sera évalué sur chaque compétence par les managers. Il reçoit le formulaire à l'avance afin qu'il puisse le préparer et s'auto évaluer afin de travailler les points sur lesquels il se sent plus faible. Puis un entretien est fixé avec les managers afin d'évaluer le futur tuteur. Au cours de l'entretien les managers décident si la personne est apte ou non à devenir tuteur, en fonction de sa capacité à expliquer de manière simple et précise les différentes opérations qui ont lieu sur la ligne de conditionnement, ainsi que les risques associés aux différentes pratiques (par exemple le risque de contamination croisée en cas d'anomalie du vide de ligne). Dans certains cas, un second entretien peut être envisagé pour réévaluer le tuteur sur un point en particulier, après avoir défini un plan d'accompagnement afin de combler les écarts identifiés lors du premier entretien.

Une fois le formulaire validé lors de l'entretien, le futur tuteur va être évalué sur le terrain. C'est-à-dire qu'il va être observé par un manager pendant qu'il délivre une formation sur le terrain à des opérateurs. Cette évaluation permet de valider le tuteur en conditions réelles de formation et de vérifier ses compétences pédagogiques.

Une fois cette étape validée, un bilan est réalisé et un titre d'habilitation de tuteur est délivré à la personne. Elle devient officiellement un tuteur du conditionnement.

Le pôle Arixtra compte actuellement deux tuteurs : un tuteur à la journée et un tuteur de nuit.

Une fois l'identification des tuteurs réalisée, l'étape suivante est la construction des supports de formation utilisés par les tuteurs. Il s'agit de livrets d'apprentissage qui serviront de base de travail au tuteur pour délivrer son enseignement.

2) Mise en place des livrets d'apprentissage

Dans cette partie sera décrite la construction et la mise en place des livrets d'apprentissage qui seront ensuite utilisés par les tuteurs et par les apprenants (cf. Annexe 2).

Pour une ligne de conditionnement, une formation d'une durée de quatre mois environ est nécessaire pour que l'opérateur soit pleinement autonome sur le poste et connaisse les formations et habilitations de base (respect des Bonnes Pratiques de Fabrication, IPC, vide de ligne, conduite de ligne, etc...)

Cependant il n'est pas évident de laisser une durée aussi longue à la formation d'un nouvel arrivant. C'est pourquoi il est primordial de revoir le système de formation et c'est donc l'objectif du livret d'apprentissage de pouvoir cadrer et suivre le processus de formation. Le livret sera donc déployé auprès de tous les nouveaux arrivants du pôle Arixtra du conditionnement.

Un deuxième aspect du livret existe, il s'agit de mettre en évidence les points d'amélioration potentiels des opérateurs déjà formés afin de monter en compétence l'ensemble des opérateurs du conditionnement. Le livret sera donc déployé dans un second temps aux opérateurs présents depuis plus longtemps au conditionnement (en contrat CDI).

La première étape est de réaliser la construction de ce livret d'apprentissage.

a) Construction de la trame Site du livret d'apprentissage Conducteur de ligne

Au départ la construction du livret d'apprentissage est un travail commun avec les autres secteurs du site (le secteur du remplissage, le secteur du mirage...). En effet il est souhaité d'harmoniser le niveau de compétences des opérateurs conducteurs de ligne (ligne de remplissage, de mirage ou de conditionnement) sur le site. Ils doivent avoir des compétences de base communes notamment au niveau de la qualité, de la sécurité, du savoir-être, de l'amélioration continue...

Un groupe de travail constitué de personnes des différents secteurs du site est mis en place afin de participer à la construction de la trame commune de ces livrets. La trame commune

est constituée d'un ensemble de compétences basiques concernant les notions de qualité, sécurité, savoir être, pilotage de la performance, amélioration continue.

Ce livret est nominatif : sur la première page il y a le nom de l'opérateur, le nom du tuteur et le nom du manager direct. L'ensemble des sujets traités dans le livret sont référencés dans un sommaire, lequel est suivi par un tableau récapitulatif des impératifs à remplir dès l'arrivée de la personne, tels que les accès informatiques et la création d'un profil e-learning (logiciel de gestion de la prise de connaissance des procédures et modules de formation théoriques qu'un collaborateur doit lire selon le poste attribué).

Ensuite un tableau d'aide à l'utilisation du livret est disponible afin d'aider à son bon déploiement.

Ce tableau donne les explications sur l'utilité et le rôle du livret lors de la remise à l'opérateur et sur les points réguliers qui seront effectués au cours de la formation.

Une fois la construction de la trame site du livret réalisée, le livret d'apprentissage spécifique au conditionnement « Conducteur de ligne Arixtra » a été réalisé.

b) Construction du livret spécifique au conditionnement : Conducteur de ligne Arixtra

La construction du livret d'apprentissage pour les opérateurs du conditionnement du pôle Arixtra a pour objectif de définir les compétences générales du conditionnement et les compétences propres au pôle Arixtra. Le but est d'obtenir un outil permettant de former un nouvel arrivant, de manière à faciliter son apprentissage dès son arrivée et d'avoir un cadre avec l'ensemble des compétences terrain à acquérir en parallèle des formations théoriques (modules de formation, procédures, modes opératoires).

La construction de ce livret est réalisée en collaboration avec les tuteurs du pôle Arixtra et grâce à une présence sur le terrain, ce qui a permis de connaître les détails de chaque activité à réaliser et de chaque compétence à acquérir sur les différentes lignes du pôle Arixtra.

Pour cela des réunions régulières avec les tuteurs ont été organisées afin de compléter et d'améliorer ce livret.

Le livret d'apprentissage du conducteur de ligne Arixtra est composé de trente-neuf pages et de sept parties.

- La première partie du livret concerne les compétences générales du process de conditionnement et des lignes du pôle Arixtra.
- La deuxième partie est relative aux bases EHS (Environnement, Hygiène et Sécurité) telles que la connaissance des sigles EHS, le port de EPI (équipement de protection individuelle), le numéro des secouristes du travail en cas d'incident, les bons gestes et postures à adopter et le processus de FAR-EHS (Fiche Alerte Risque EHS) permettant de mettre en évidence une situation à risque et de mettre une action en place.
- La troisième partie concerne la Qualité, avec la connaissance des BPF, de la documentation qualité (dossier de lot, cahier de route des équipements...), l'enregistrement et la traçabilité des données, la gestion des incidents qualité, l'hygiène, la validation.
- La quatrième partie correspond au « savoir-être », comprend la communication (langage et niveau de détails appropriés), le comportement, l'implication et le partage d'informations.
- La cinquième partie regroupe les compétences opérationnelles, des connaissances de base des équipements à la conduite des différents équipements de la ligne en passant par la préparation de la documentation de production (dossier de lot, cahier de route...) et des équipements (chargement et mise en route de l'équipement) ainsi que les différentes opérations à réaliser en cours de production (IPC, challenge test : vérification des éléments de contrôle à 100%, vide de ligne, nettoyage, changement de format...). Cette partie est divisée en deux, la conduite de niveau 1 et la conduite de niveau 2.
- La sixième partie correspond au pilotage de la performance tel que remplir les outils de pilotage, remplir le fichier PRS (Production Report Système).
- La septième partie développe les actions d'amélioration continue auxquelles l'opérateur devra participer (intégrer un groupe de travail, être formé à la résolution de problème, créer des standards de travail).

Chacune de ces parties est rédigée selon le même modèle comme présenté dans la figure 11 ci-dessous :

	<i>A l'issue de la formation l'apprenant sera capable de</i>
Domaine d'application	➤ Décrire ce que l'apprenant sera en mesure de réaliser à l'issue de la formation
	CRITERES D'EVALUATION <input type="radio"/> Définir les critères qui permettront d'évaluer que l'apprenant est formé et comprend les attentes du poste
Formation 	Préciser les modalités de formation si applicable
Documents support	Préciser les documents support aux formations si applicable

Figure 11 : Extrait de la trame du livret d'apprentissage (42)

Différentes informations doivent être mentionnées dans les cadres du document ci-dessus :

- **Domaine d'application** : correspond à la description de l'activité à réaliser ou zone de l'équipement concernée par la formation.
- **Décrire ce que l'apprenant sera en mesure de réaliser** : correspond à la synthèse des compétences à acquérir par l'apprenant pour réaliser l'activité en question.
- **Critère d'évaluation** : correspond aux différents critères d'évaluation des compétences définis pour juger que l'apprenant est formé pour cette activité.
- **Formation** : correspond au type de formation et modalité de la formation utilisé pour former l'apprenant (formation par compagnonnage, formation théorique)
- **Documents support** : correspond aux documents associés à l'activité (procédures, modes opératoires...)

Une fois cette trame commune rédigée, elle est utilisée pour construire le livret propre à l'activité des lignes Arixtra du conditionnement, comme par exemple le changement de format présenté dans la figure 12.

	<i>A l'issue de la formation l'apprenant sera capable de :</i>
Changement de Format	➤ Savoir faire les différents formats
	CRITERES D'EVALUATION <ul style="list-style-type: none"> ○ Réaliser les changements de format ○ Faire les réglages nécessaires au format ○ Changer les formats sur les équipements
Formations 	Compagnonnage avec un tuteur sur 4 à 5 formats <input type="checkbox"/>
Documents nécessaires	<ul style="list-style-type: none"> ✓ GUCD des équipements (Guide du conditionnement)

Figure 12 : Extrait du livret d'apprentissage « changement de format »

Enfin ces différentes parties sont reprises sous forme d'un tableau décrit dans la figure 13, pour évaluer l'apprenant via un point régulier (au bout de 15 jours puis mensuel) sur son évolution avec le tuteur et/ou le manager :

- L'apprenant s'auto-évalue : compétence « non acquise », « en cours d'acquisition » ou « acquise »
- L'évolution de la compétence à acquérir est visible par un système de camembert dans lequel une notation de 1 à 4 est attribuée, telle que présentée dans la figure 14. (1= je ne connais pas, 2= je connais, 3= je pratique, je suis habilité, 4= je forme). L'objectif étant que l'ensemble des opérateurs soient au niveau 3 pour toutes les compétences.
- Lorsque la compétence est acquise le tuteur appose la date sur la ligne associée.

Fréquence de vérification des acquisitions établie dans le livret d'apprentissage

FORMATIONS AU POSTE DE TRAVAIL										
Activités	Auto Evaluation (à remplir par l'apprenant)			Acquisition Progressive (à remplir par le tuteur)					Validation des acquis (date/visa)	Observations
	Non Acquis	Acquis Partiel	Acquis	+15jours	1 mois	2 mois	3 mois	4 mois		
Thème 5 : Compétences opérationnelles										
5.1 : Conduite niveau 1										
Comprendre et appliquer les procédures				⊕	⊕	⊕	⊕	⊕		
Connaissance de base de des équipements				⊕	⊕	⊕	⊕	⊕		
Préparation de la documentation, l'enregistrement				⊕	⊕	⊕	⊕	⊕		
Gestion des déchets				⊕	⊕	⊕	⊕	⊕		
Commentaires :	(Si pas applicable mettre NA)									

Figure 13 : grille d'évaluation et de suivi

Thèmes listés dans le livret d'apprentissage

Niveau cible



Figure 14 : camembert d'évaluation des compétences (d'après 42)

Ces points sont également encadrés par le manager qui, en collaboration avec les tuteurs, décidera de développer l'opérateur sur un poste ou une compétence en particulier.

Tant que l'apprenant n'est pas en niveau 3 pour une compétence donnée, celle-ci sera réévaluée lors du point suivant avec le tuteur.

Si un apprenant est en niveau 3 pour une compétence donnée avant les 4 mois de formation pour une compétence donnée, il n'est pas nécessaire de revenir dessus lors des points suivants. La compétence est reconnue comme acquise et ne sera revue qu'à la clôture définitive du livret d'apprentissage.

A la fin du livret, une fiche de synthèse est à renseigner et récapitule l'ensemble de la formation : date de début et date de fin de formation, les dates d'acquisition des différentes compétences selon chaque partie du livret.

Cette fiche permet de clôturer le livret de formation et donc d'habiliter l'opérateur à ses différentes fonctions. Cette fiche est un document auditable.

Une fois ce processus de création du livret d'apprentissage réalisé pour les conducteurs d'équipement, la même démarche est réalisée pour créer le livret d'apprentissage des pilotes de procédé et celui des responsables d'équipe. Ces deux livrets sont communs à l'ensemble du site et ne sont pas adaptés pour chaque VS. Le but étant d'obtenir un niveau homogène de compétences des pilotes et RE de tout le site. Ces livrets sont construits sur le même modèle.

Les pilotes de procédés seront formés et évalués par leur responsable d'équipe et les responsables d'équipe seront eux, évalués par leur responsable de secteur.

La création des documents support à la formation étant terminée, il est maintenant nécessaire de définir la gestion de ces documents. Pour cela une procédure de gestion des différents livrets d'apprentissage sera rédigée.

c) Création de la procédure de gestion des livrets d'apprentissage

Associée aux différents livrets, une procédure générale d'utilisation de ces livrets décrit les modalités de leur utilisation, comme expliqué ci-dessus. Cette procédure générale a été élaborée en collaboration avec le groupe de travail composé de personnes des différents secteurs du site. Il a été décidé de mettre en annexes de cette procédure générale les livrets d'apprentissage.

Suite à cela la documentation est à jour, il est alors possible de débiter le déploiement de ces livrets d'apprentissage.

d) Déploiement des livrets d'apprentissage

Une fois les livrets et les matrices opérationnelles ainsi que la procédure diffusée et appliquée, le déploiement des livrets a pu commencer.

Il a été décidé que chaque tuteur suivrait au maximum deux apprenants en même temps. De préférence un nouvel arrivant et une personne déjà présente (en CDI). Le déploiement touchera tous les nouveaux arrivants, c'est-à-dire que chaque nouvel arrivant se verra confier son livret d'apprentissage ainsi que le nom du tuteur auquel il doit se référer.

Les tuteurs devront former les apprenants par compagnonnage sur les différentes compétences à acquérir et en parallèle différentes formations théoriques seront dispensées par la Compliance (par exemple formation de base des BPF, règles d'écriture...).

La formation se déroule en 3 grandes étapes :

- Le tuteur réalise l'opération et explique
- Le tuteur fait réaliser par l'apprenant avec son soutien et son contrôle
- L'apprenant réalise seul et rend compte au tuteur

Le livret d'apprentissage permet ainsi de réaliser un état des lieux sur des éléments concrets et observés des « savoir-faire » et des « savoir-être » de l'apprenant à un moment donné.

Les tuteurs feront régulièrement les points avec leurs apprenants (après 15 jours d'intégration puis tous les mois) afin d'évaluer leur progression. Enfin, une fois le niveau

cible atteint pour toutes les compétences, la fiche de synthèse pourra être remplie et le livret d'apprentissage pourra être archivé dans le dossier de formation de la personne.

Cette évaluation doit être réalisée par observation et/ou en posant des questions au fur et à mesure de la formation au poste par le tuteur. Pour chaque opération devant être réalisée et maîtrisée par l'apprenant, des critères d'évaluation sont présents dans les livrets d'apprentissage. L'opération sera acquise lorsque l'apprenant aura satisfait à l'ensemble des critères d'évaluation défini pour un domaine d'application.

Remarque : en cas de difficulté de l'apprenant à maîtriser un domaine d'application malgré les formations et le compagnonnage, le tuteur doit en référer au manager afin que des actions soient mises en place pour résoudre ces difficultés, par exemple, un changement de tuteur.

En parallèle de ces livrets sont créées des matrices de suivi des compétences des opérateurs, pilotes de procédés et responsables d'équipe afin de suivre le niveau de formation global du conditionnement.

3) Matrices de suivi des compétences

Il existe une matrice de suivi des compétences différente pour chaque type de livret : ainsi il y a une matrice « conducteur d'équipement », une matrice « pilote de procédé » et une matrice « responsable d'équipe ».

Ces matrices reprennent les différentes thématiques du livret et les différentes compétences. Pour l'ensemble des opérateurs, il faut renseigner à quel niveau de formation chacun se trouve pour chaque compétence.

Elles permettent d'obtenir un visuel de la formation de l'ensemble des opérateurs du pôle Arixtra, c'est-à-dire d'obtenir une photographie du niveau de formation du pôle Arixtra à un instant précis et de suivre l'évolution des compétences. C'est un indicateur de suivi du niveau de formation.

4) Définition nouveau processus intégration nouveau collaborateur

Cette partie du projet a pour but de définir les rôles et responsabilités de chacun dans l'accueil des nouveaux arrivants. Pour cela il a été défini un planning d'intégration des nouveaux arrivants de manière à répartir leurs différentes activités.

Il a été décidé, en collaboration avec les managers de production, que tout nouvel arrivant devait d'abord passer 2 semaines d'intégration avec des horaires de journée avant de passer à un horaire en équipe (équipe du matin, de l'après-midi) ou de nuit. Ceci permet une meilleure intégration de la personne qui est suivie pendant la journée par son tuteur.

Ceci nécessite donc une anticipation d'au moins 15 jours des besoins en personnel.

La compliance se charge d'accueillir le nouvel arrivant au sein du conditionnement, de lui prévoir un vestiaire, une tenue d'habillement... Le manager doit donc informer suffisamment en avance le service de l'arrivée d'une nouvelle personne afin de prendre en charge ces détails logistiques.

La formation du nouvel arrivant est divisée en plusieurs parties :

- Les formations générales théoriques
- La lecture des procédures
- La formation au poste à l'aide des livrets d'apprentissage
- Les habilitations critiques qualité

La Compliance prend en charge la formation générale théorique du nouvel arrivant.

Différents modules sont obligatoires avant de pouvoir travailler sur les lignes de conditionnement : l'accueil sécurité du conditionnement, les notices EHS, le module généralités sur les BPF, le module règles d'écriture, le module déclaration et détection d'un incident et le module vide de ligne.

Chaque module est attribué à une ou plusieurs personnes à la Compliance qui seront chargées de dérouler la formation. Les créneaux sont fixes et sont systématiquement bloqués dans les agendas des personnes concernées à la Compliance.

A noter que les règles générales du site sont dispensées lors du module intégration, obligatoire pour chaque nouvel arrivant dès son premier jour par le service formation du site.

La Compliance se charge également de réaliser et de fournir la liste des procédures de base que l'apprenant doit lire avant de commencer son activité sur les lignes de conditionnement. Cette liste est composée de plusieurs parties. Tout d'abord, la partie I regroupe les procédures générales à l'ensemble du site, indispensables à n'importe quel arrivant sur le site de NDB. La partie II, correspond aux procédures générales au conditionnement (exemple: la procédure d'habillage), elles sont valables pour tout nouvel arrivant au conditionnement. Enfin, la dernière partie correspond aux procédures spécifiques à chaque poste au conditionnement, voire à chaque ligne (ex: la procédure des IPC sur lignes Arixtra). Cette liste est mise à disposition pour chaque nouvel arrivant, celui-ci devra lire les procédures de préférence dans l'ordre indiqué du plus général vers le plus spécifique, ceci permet une meilleure compréhension des activités du site et du conditionnement. Il complètera ensuite sa prise de connaissance des procédures grâce au logiciel e-learning, une fois qu'il aura ses accès informatiques.

L'activité du nouvel arrivant est ensuite répartie en différents éléments répertoriés au sein d'un planning d'intégration défini pour 2 semaines tel que décrit dans les figures 16 et 17 :

- La lecture de procédure (en bleu clair sur le planning)
- les formations théoriques (bleu plus foncé)
- l'observation sur lignes avec le tuteur (en jaune)
- les habilitations (en orange)

Ces éléments sont répartis de manière homogène au cours des 2 semaines d'intégration afin de permettre un meilleur apprentissage pour le nouvel arrivant. Ceci permet d'éviter de passer une journée entière à lire les procédures, ou une journée entière de formation théorique. Il risquerait de ne rien retenir car trop d'informations seraient délivrées en une seule fois.

Planning de formation semaine1:						
Horaires	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi	
9h	Accueil Intégration nouvel arrivant	Formation notices EHS	Lecture SOP Partie I	Présentation My Learning	Lecture SOP Partie II	
10h			Formation Déclaration et détection d'un incident MF 380	Lecture SOP Partie I (suite)		
11h					Observation sur lignes	
12h DEJEUNER						
13h	Formation habillage, Installation vestiaire, DAV	Formation règles d'écriture MF 139	Utilisation messagerie, intranet, répertoires	Observation sur lignes	Observation sur lignes	
14h	Présentation secteur: locaux, organisation, activités, sécurité		Observations sur lignes		Observation sur lignes	Formation Vide de ligne MF 148
15h	Ouverture livret de formation et d'apprentissage, enregistrement du visa, remise du guide d'accueil	Observation sur lignes				Observation sur lignes
16h						
17h						

Figure 16 : Planning d'intégration nouvel arrivant Semaine 1

Planning de formation semaine2:					
Horaires	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi
9h	Formation Approches et démarrage (lecture accompagnée) tuteurs	Formation documentation sur ligne (logbook, batch doc...) tuteurs	Formation IPC (lecture accompagnée) tuteurs	Formation Recyclage (lecture accompagnée) tuteurs	Habitations
10h					
11h					
12h DEJEUNER					
13h	Lecture SOP Partie II (suite)	Lecture SOP Partie III	Lecture SOP Partie III (suite)	Habitations	Habitations
14h	Observation sur lignes	Observation sur lignes	Observation sur lignes		
15h					
16h					
17h					

Figure 17 : Planning d'intégration nouvel arrivant Semaine 2

Les habilitations aux différentes activités ne commencent que pendant la 2^{ème} semaine d'intégration car il est nécessaire de réaliser une période d'observation de 7 jours sur les lignes de conditionnement avant de pouvoir commencer les habilitations pour les IPC, le recyclage, les challenges tests...

Ce nouveau processus d'intégration a été formalisé par la rédaction d'une procédure associée. Celle-ci décrit les modalités d'accueil et d'intégration des nouveaux arrivants au conditionnement avec les différentes étapes à suivre dans l'ordre chronologique. Elle décrit les rôles et responsabilités de chacun : manager de production, Compliance, tuteur, apprenant.

Ceci est résumé dans le flow-chart ci-dessous (figure 18), qui correspond au logigramme présent dans la procédure en question. (43)

Les différents livrets d'apprentissage spécifiques au conditionnement (livret conducteur d'équipement Arixtra, livret pilote de procédé) sont des annexes de cette procédure d'accueil des nouveaux arrivants au conditionnement.

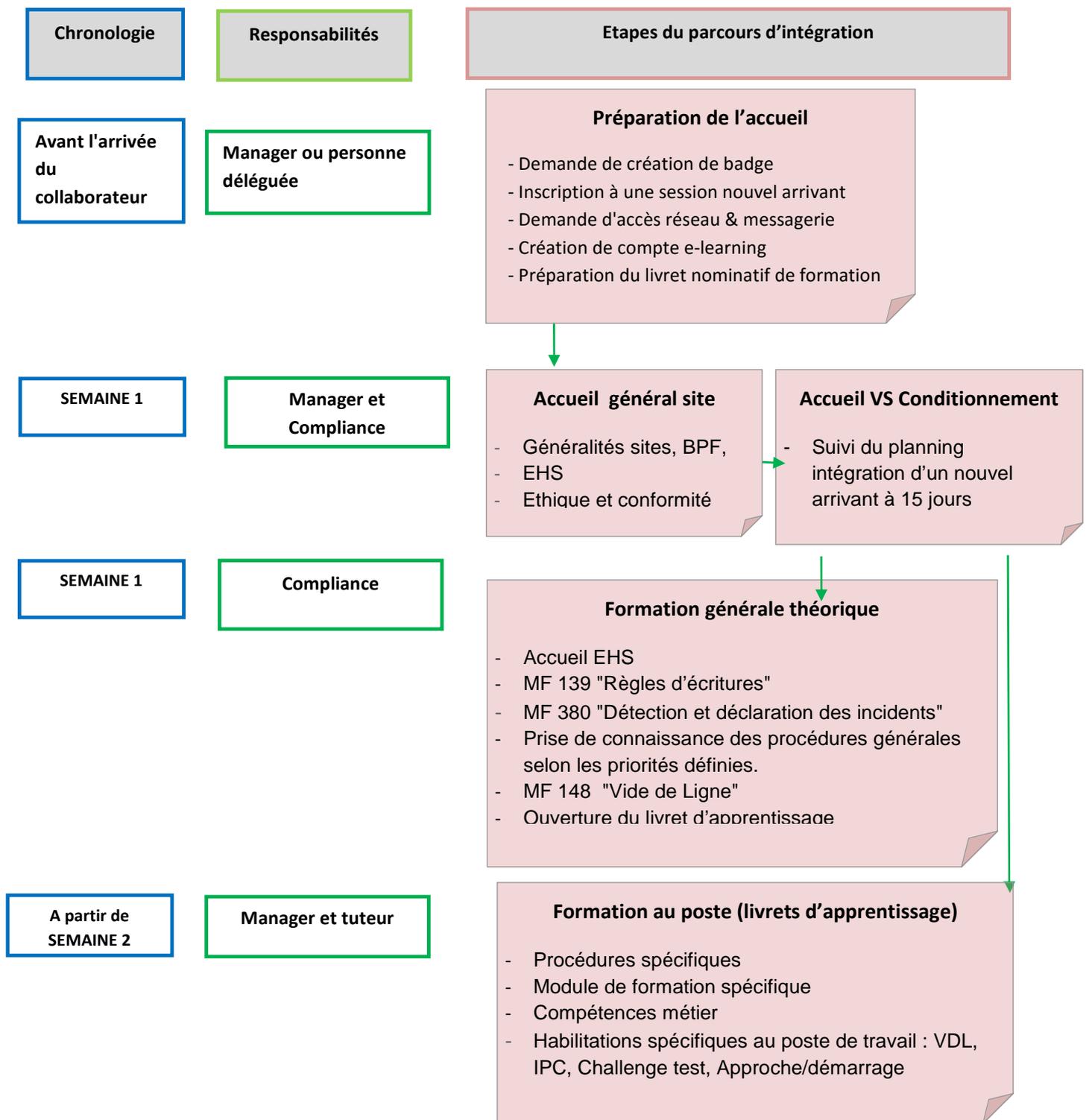


Figure 18 : flow-chart d'intégration d'un nouvel arrivant au conditionnement (43)

Une fois les différentes étapes du projet réalisées et formalisées dans des procédures, il faut passer à l'étape de Check. C'est-à-dire au suivi du projet afin de vérifier qu'il donne bien les résultats attendus.

V- « Check » : Suivi du projet

Cette étape de check permet d'assurer le bon déroulement du projet, d'assurer un suivi. Pour cela différents moyens de contrôle vont être mis en place, notamment des réunions de gouvernance de la formation ainsi que des indicateurs de suivi.

1) Mise en place de la gouvernance de la formation

Il a été décidé de mettre en place plusieurs niveaux de gouvernance du processus formation au sein du conditionnement. Pour cela différentes réunions seront planifiées.

a) Réunions hebdomadaires avec les tuteurs

Afin de réaliser le suivi du déploiement des livrets d'apprentissage, une réunion hebdomadaire de suivi avec les tuteurs du pôle Arixtra a été mise en place.

Lors de cette réunion sont évoqués les livrets d'apprentissage en cours d'évaluation et quels thèmes sont évalués avec leurs apprenants. Les dates des prochaines évaluations sont fixées, ainsi que les nouveaux livrets à ouvrir.

Les retards éventuels de formation ou d'évaluation sont évoqués. Les points de blocage liés à ces retards sont aussi traités (tuteurs indisponibles, apprenant pas encore suffisamment autonome, tuteur monopolisé par la production et pas de temps consacré à la formation...).

Ces réunions permettent de relancer les tuteurs pour suivre leurs apprenants dans les délais définis et ensuite de relancer leurs managers afin qu'ils leur laissent du temps pour effectuer ces actions de formation.

Le planning de formation pour la semaine suivante est ainsi établi avec le tuteur en accord avec son manager.

Un autre niveau de gouvernance est ensuite mis en place au niveau du service Compliance afin de définir les priorités de formation.

b) Réunion hebdomadaire avec la Compliance

Des réunions hebdomadaires sont planifiées au sein de la Compliance. Ces réunions permettent de faire le point sur les nouveaux arrivants à venir (combien de personnes, à quelle date...), les besoins en formation recensés durant la semaine passée, ainsi que l'organisation du service Compliance dans la semaine à venir pour assurer le suivi des livrets d'apprentissage et l'intégration éventuelle de nouveaux arrivants. Le suivi du déploiement des livrets d'apprentissage est aussi abordé suite à la gouvernance réalisée au préalable avec les tuteurs.

Au cours de ces réunions est également évoqué le suivi des tuteurs (leur aptitude pédagogique, leur disponibilité) ainsi que l'identification éventuelle de nouveaux tuteurs à l'aide du processus d'identification des tuteurs.

Suite à ces réunions de gouvernance, l'encadrement du conditionnement est informé du suivi de la formation du personnel.

c) Réunions mensuelles avec l'encadrement

L'encadrement est tenu informé de l'avancement du déploiement des livrets d'apprentissage de manière mensuelle. Au cours de ces réunions est évoquée l'ouverture de nouveaux livrets d'apprentissage, notamment pour les personnes présentes depuis longtemps au conditionnement (en CDI). Les managers du pôle Arixtra indiquent pour quels opérateurs ils souhaitent que le livret soit développé et sur quelles compétences il est nécessaire d'insister. De plus, suite au suivi des tuteurs réalisé lors des gouvernances précédentes, il est décidé par les managers d'identifier de nouveaux tuteurs ou non. Pour cela ils doivent détacher un opérateur de la production pour qu'il puisse suivre le processus de formation des tuteurs.

En parallèle de la mise en place de cette gouvernance, des indicateurs de suivi du projet sont mis en place.

2) Création d'indicateurs de suivi

Différents indicateurs sont mis en place. Tout d'abord un indicateur de suivi de la formation des tuteurs est créé, puis un indicateur de suivi des livrets est mis en place.

a) Indicateur de suivi de la formation des tuteurs

Le suivi de la formation des tuteurs a été fait grâce à un indicateur. Il s'agit d'un tableau à travers lequel sont répertoriés les différents stades de leur formation, comme décrit dans la figure 19 : évaluation théorique du tuteur à l'aide de l'outil de repérage, évaluation pratique sur le terrain, évaluation finale avec délivrance de l'habilitation. Pour chaque étape doit être renseignée la date à laquelle celle-ci a été validée. Ceci permet de savoir où en sont les tuteurs dans leur processus d'habilitation. Une deuxième partie du tableau est réservée à l'enregistrement des documents de formation afin de vérifier si les tuteurs ont bien été formés à cette partie de leur activité. Cet indicateur est suivi de manière hebdomadaire lors des gouvernances.

Pôle/ Tuteur		FO 013			Flux enregistrement des doc	
		Evaluation théorique	Evaluation terrain	Evaluation finale	Formation	Evaluation Pratique
ARIXTRA	Tuteur 1	Date cible:	Date cible:	Date cible:	Date cible:	Date cible:
	Tuteur 2	Date cible:	Date cible:	Date cible:	Date cible:	Date cible:

Figure 19 : Indicateur de suivi de la formation des tuteurs

Pour suivre le projet un autre indicateur a été mis en place, il s'agit du suivi du déploiement des livrets d'apprentissage.

b) Indicateur de suivi du déploiement des livrets d'apprentissage

Cet indicateur permet de suivre le déploiement des livrets. C'est un tableau à l'aide duquel sont suivies les dates d'évaluation des apprenants, à 15 jours, 1 mois, 2 mois, 3 mois et l'évaluation finale à 4 mois. Ces dates sont fixées lors des gouvernances, et sont ensuite entrées dans ce tableau de suivi. Lorsque l'évaluation est réalisée la date est écrite en couleur verte, lorsque l'évaluation n'est pas réalisée comme prévue, la date s'affiche en rouge. En bleu correspond la date de la prochaine évaluation à planifier avec le tuteur, comme présenté dans la figure 20.

Pôle	Prénom NOM	Date d'ouverture du livret	Suivi à:						Dossier clôturé
			Evaluation initiale: T0	T0 +15j	T0 + 1 mois	T0 + 2 mois	T0 + 3 mois	T0 + 4 mois	
ARIXTRA + MANUEL	C.	06/01/2014	NA	22/01/2014	06/02/2014	17/02/2014	06/04/2014	06/05/2014	
	S.	06/01/2014	NA	22/01/2014	06/02/2014	07/03/2014	06/04/2014	06/05/2014	
	J. I.	06/01/2014	NA	23/01/2014	06/02/2014	21/02/2014	06/04/2014	06/05/2014	
	M. I.	06/01/2014	NA	31/01/2014	21/02/2014	11/03/2014	06/04/2014	06/05/2014	
	M.	05/12/2013	NA	20/12/2013	05/01/2014	31/01/2014	05/03/2014	05/04/2014	
	T. J.	18/10/2013	NA	02/11/2013	18/12/2013	18/01/2014	17/02/2014	17/03/2014	
	W.	17/10/2013	NA	01/11/2013	17/12/2013	17/01/2014	17/02/2014	17/03/2014	
	A. I.	17/10/2013	NA	01/11/2013	17/12/2013	17/01/2014	17/02/2014	17/03/2014	
	B.	09/12/2013	NA	24/12/2013	09/01/2014	NA	NA	NA	01/02/2014
	T. I.	31/10/2013	NA	15/11/2013	01/12/2013	02/01/2014	13/02/2014	01/06/2014	
	S.	08/11/2013	NA	23/11/2013	08/12/2013	08/01/2014	13/02/2014	13/03/2014	
	K. I.	17/02/2014	NA	23/02/2014	17/03/2014	17/04/2014	17/05/2014	17/06/2014	
	T.	11/03/2014	NA	26/03/2014	11/04/2014	12/05/2014	11/06/2014	11/07/2014	
	C.	04/12/2013	NA	19/12/2013	06/01/2014	06/02/2014	06/03/2014	06/04/2014	
	S.	18/02/2014	NA	05/03/2014	18/03/2014	18/04/2014	19/05/2014	18/06/2014	
Nb	ouverts: 14		en retards: 6				cloturés: 1		
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <p> Livret clôturé</p> <p> Pilete</p> <p> Responsable d'équipe</p> </div> <div> <p>Evaluation réalisée</p> <p>Evaluation non réalisée</p> <p>Prochaine évaluation à réaliser</p> </div> </div>									

Figure 20 : Indicateur de suivi du déploiement des livrets d'apprentissage du pôle Arixtra

A l'ouverture de chaque nouveau livret d'apprentissage, une ligne au tableau est ajoutée avec le nom de l'opérateur concerné et les dates planifiées de ses évaluations.

Au bout de chaque ligne est réservée une colonne pour la clôture du livret, dans laquelle est renseignée la date à laquelle celui-ci a été clôturé. Ceci permet de faire un bilan en temps réel du nombre de livret ouverts, du nombre d'évaluations en retard et du nombre de livret clôturé. Ceci permet de connaître l'état d'avancement réel du déploiement des livrets d'apprentissage.

Cet indicateur est suivi de manière hebdomadaire par la Compliance et de manière mensuelle par l'encadrement.

Une fois le suivi du projet mis en place, des actions d'amélioration peuvent être entreprises afin d'optimiser au maximum les différentes étapes. C'est la quatrième partie du projet : Act.

VI- « Act » : Amélioration du projet

Pour apporter des améliorations au projet, un outil très employé au sein du site de Notre-Dame de Bondeville a été utilisé, c'est l'AAR : After Action Review. Il s'agit d'une méthode permettant de faire un bilan sur ce qui vient de se dérouler, en faisant le point sur les aspects positifs et négatifs du projet.

Une autre opportunité d'amélioration a été utilisée en supplément, il s'agit de l'audit. En effet, un audit interne a eu lieu au conditionnement au mois de juin. Le projet faisait partie du périmètre de cet audit, ce qui a permis d'avoir un avis extérieur au projet et d'améliorer les choses.

1) Outil d'amélioration du projet : L'AAR : After Action Review

a) Définition de l'AAR

Il s'agit de faire un bilan d'un événement ou d'une action qui permet de déterminer quels sont les points positifs et négatifs d'une action et déterminer comment l'améliorer. Cet outil permet de tirer un maximum de bénéfices de chaque action ou tâche réalisée. L'AAR est conduit pendant ou immédiatement après chaque action, implique tous les participants à la discussion et utilise des questions ouvertes. L'AAR se présente sous forme d'un tableau à trois colonnes : ce qui s'est bien passé ?, ce qui s'est mal passé ?, comment améliorer ? (44)

b) AAR sur les livrets d'apprentissage au conditionnement,

La figure 21 présente l'After Action Review qui a été lancé concernant le déploiement des livrets d'apprentissage au conditionnement sur le pôle Arixtra à l'aide des tuteurs.

Il leur a été demandé au cours des prochains points d'évaluation de leur apprenant, de remplir le tableau de l'AAR avec eux afin d'avoir le ressenti et les propositions d'amélioration de chaque apprenant. Il leur a été demandé de le remplir également de leur côté pour avoir leur point de vu de tuteur.

After Action Review Form - Simplified Version for Meetings

Description: Utilisation du livret d'apprentissage Arixtra et matrices de compétences		Fonction:	AAR Date: 11/04/14
Participants : Equipes conditionnement			
Qu'est-ce qui s'est bien passé? 	Qu'est-ce qui s'est mal passé? 	Que pourrions nous faire différemment pour que cela se passe mieux? Quelles actions peuvent améliorer le processus ?	
Support donnant de l'autonomie à l'apprenant	Dérouler le module demande beaucoup de temps, surtout lors de l'évaluation initiale si l'apprenant est déjà venu ou est en CDI. Le temps entre 2 évaluations n'est pas assez long (une évaluation tous les 2 mois serait plus judicieux) Stockage des livrets d'apprentissage pas évident (dans les vestiaires de chaque apprenant) → 1 livret perdu	Mise en place d'une armoire de bureau à casiers individuels fermant à clé. Chaque apprenant à son casier pour mettre son livret, mais il y a une clé commune pour ouvrir les casiers détenue par les tuteurs/compliance	

Figure 21 : AAR des livrets d'apprentissage du pôle Arixtra

Cet AAR a permis de faire un bilan sur le projet des livrets d'apprentissage et différentes données sont sorties de cet AAR :

- en point positif : le livret donne de l'autonomie à l'apprenant et lui permet de savoir où il en est dans sa formation
- en point négatif : dérouler le livret demande beaucoup de temps, surtout lors de l'évaluation initiale. Le temps entre deux évaluations n'est pas assez long (une évaluation tous les deux mois serait plus judicieuse). Le stockage du livret d'apprentissage n'est pas évident, le livret est nominatif et doit donc être conservé par l'apprenant et non pas par son manager.

Ces données ont ensuite été analysées et complétées afin de mettre en place les améliorations demandées des livrets ou du déploiement.

A ce jour des améliorations ont eu lieu notamment sur le temps d'apprentissage entre deux évaluations qui a été adapté en fonction du profil des apprenants (plus de temps pour un nouveau collaborateur que pour un collaborateur présent depuis longtemps dans l'entreprise).

Une armoire de bureau à casiers individuels a été mise en place dans les bureaux des tuteurs afin de stocker les livrets d'apprentissage en cours de déploiement.

Un exercice d'AAR concernant le projet formation a également eu lieu au niveau du site, piloté par le service formation du site.

c) AAR livret d'apprentissage au niveau site

Lors de ce bilan étaient présentes des personnes de tous les secteurs du site (chimie, remplissage, mirage, conditionnement), chacun étant à un stade différent du projet. Le conditionnement étant le pionnier, car le plus avancé dans le projet et a déjà lancé son propre AAR comme vu ci-dessus. Une fois le projet lancé au niveau du pôle Arixtra du conditionnement, les autres secteurs s'en sont inspirés pour lancer eux aussi le projet.

Lors de cet AAR différents points ont été abordés : il faut notamment une harmonisation entre les livrets des différents secteurs car ceux-ci ne sont pas toujours bien adaptables d'un secteur à l'autre.

Il est noté également un manque de temps pour la formation, qui n'est pas une priorité aux yeux de la production.

On note également un manque d'informations et de connaissances du processus de formation par l'encadrement de certains secteurs et parfois par les tuteurs eux-mêmes.

Des propositions d'amélioration du processus ont été faites, par exemple de mettre en place un indicateur du processus qui serait suivi par la Direction. Ceci permet d'impliquer un peu plus l'encadrement et de valoriser le processus de formation, en ayant pour « soutien » la direction du site de NDB.

Une autre proposition est de mettre en place des réunions de partage sur la formation entre les différents secteurs du site afin de mettre en commun les points positifs et de chercher des solutions aux différentes difficultés.

d) *AAR planning intégration nouvel arrivant*

Afin d'améliorer le processus d'intégration des nouveaux arrivants, un autre AAR a été lancé, tel que présenté dans la figure 22.

After Action Review Form - Simplified Version for Meetings

Description: Intégration nouveaux arrivants		Fonction:	AAR Date: 10/01/14 Révisé le 21/07/14
Participants :			
Qu'est-ce qui s'est bien passé? 	Qu'est-ce qui s'est mal passé? 	Que pourrions nous faire différemment pour que cela se passe mieux? Quelles actions peuvent améliorer le processus ?	
<ul style="list-style-type: none"> - Respect du planning - Les formations théoriques - bon accompagnement sur les 15 premiers jours 	<ul style="list-style-type: none"> - Partie observation sur ligne trop longue - Partie lecture procédure trop longue - Pas d'accès informatiques donc pas possibilité de faire les formations my Learning et messagerie, répertoires, réseaux - Premier jour de formation beaucoup trop chargé par rapport au reste de la semaine - Sur ligne manque d'accompagnement car pilote pas toujours présent sur ligne - Changement régulier des lignes 	<ul style="list-style-type: none"> - Alterner lecture de procédures et observations sur lignes. - Observation sur lignes le matin et l'après-midi pour voir les deux équipes. - Mieux définir qui fait quoi : qui réceptionne le nouvel arrivant après l'accueil intégration ? - Qui fait formation messagerie, répertoires réseaux ? → les tuteurs ? - Qui fait formation my learning? → Compliance - Avoir un pilote dédié 	

Figure 22 : AAR Intégration des nouveaux arrivants au conditionnement

Chaque nouvel arrivant ayant été pris en charge avec le nouveau processus d'intégration et le planning de 2 semaines a pu donner son avis. Comme précédemment, il a été demandé aux tuteurs et aux apprenants de dégager les points positifs et négatifs ainsi que les propositions d'amélioration liées à ce planning d'intégration. Différents points ont été évoqués :

- Les points positifs : le respect du planning par les différents acteurs, les formations théoriques bien organisées et claires, un bon accompagnement sur les 15 premiers jours du nouvel arrivant.
- Les points négatifs : la partie observation sur ligne et la partie lecture de procédures trop longue. Le premier jour de formation beaucoup trop chargé par rapport au reste de la semaine.
- Les améliorations : Alterner lecture de procédures et observations sur lignes. Faire de l'observation sur lignes le matin et l'après-midi pour rencontrer les équipes des deux

quarts. Mieux définir qui fait quoi : qui réceptionne le nouvel arrivant après l'accueil intégration ? Qui fait la formation messagerie, répertoires réseaux ?

Ces données ont ensuite été analysées et ont donné lieu à des modifications du planning et une meilleure définition des rôles de chacun.

Un autre outil d'amélioration a été utilisé pour améliorer le projet, il s'agit de l'audit interne.

2) Audit interne du projet

a) Définition de l'audit interne

L'Audit Interne est une activité indépendante et objective qui permet de connaître le degré de maîtrise des processus, permet de les améliorer, d'augmenter leurs performances et contribue à créer de la valeur ajoutée (45). C'est un outil puissant qui permet d'avoir un regard extérieur sur le processus et permet de l'évaluer de manière objective par une approche systématique et méthodique. (46)

b) Audit du projet

Un audit interne a eu lieu au conditionnement au mois de juin et le projet de formation au poste de travail faisait partie du périmètre de cet audit.

L'équipe d'auditeur était composée de trois personnes : le responsable de l'audit, un auditeur et un accompagnateur en formation.

Ainsi lors de cet audit a été présenté le processus de formation au conditionnement au travers notamment, du livret d'apprentissage Conducteur de ligne Arixtra ainsi que des indicateurs de suivi et enfin du nouveau processus d'intégration d'un collaborateur à travers la procédure d'intégration des nouveaux arrivants au conditionnement et le planning d'intégration de 15 jours.

Plusieurs observations ont été faites pendant cet audit, notamment concernant l'intégration des nouveaux collaborateurs. Il a été remarqué que le suivi du planning d'intégration à 15 jours n'est pas tracé. En effet il n'y a pas de feuille de suivi permettant de dire que l'apprenant est bien allé observer l'activité sur quelle ligne et quel jour.

Pour répondre à cette remarque il a été décidé de modifier le planning en ajoutant des cases à cocher par l'apprenant lorsque l'activité est faite. Il devra également dater et signer à côté de la case afin d'attester de la réalisation de l'activité. Ainsi à chaque nouvel arrivant sera donné ce planning qu'il devra suivre avec son tuteur (figures 23 et 24).

En plus des modifications liées aux remarques d'audit interne, il a été également réalisé les améliorations proposées lors de l'AAR tel que défini dans les figures 23 et 24. Par exemple faire des observations sur lignes le matin et l'après-midi pour rencontrer les deux équipes, entrecouper la partie lecture de procédure par des observations sur lignes.

Planning de formation semaine1:					
Horaires	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi
9h	Accueil Intégration nouvel arrivant ou généralités BPF (service compliance)	Lecture SOP Partie I	Lecture SOP Partie I	Observation sur lignes	Lecture SOP Partie II
10h		Formation notices EHS	Formation Déclaration et détection d'un incident MF 380		
11h				Lecture SOP Partie I (suite)	Observation sur lignes
12h	DEJEUNE				
13h	Formation habillage, Installation vestiaire, DAV	Formation règles d'écriture MF 139	Utilisation messagerie, intranet, répertoires	Présentation Success Factor	Observation sur lignes
14h	Présentation secteur: locaux, organisation, activités, sécurité		Observation sur lignes	Formation Vide de ligne MF 148	Lecture SOP Partie II (suite)
15h		Observation sur lignes			
16h	Ouverture livret de formation et d'apprentissage, enregistrement du visa, remise du guide d'accueil		Lecture SOP Partie I (suite)	Observation sur lignes	Observation sur lignes
17h					
Remarque: en cas d'intégration d'un nouvel arrivant qui est présent pour une période de courte durée <3 mois; les formations indispensables sont: Généralités BPF, règles d'écritures et Vide de Ligne					
Pas d'ouverture de livrets pour une personne avant un contrat de moins de 3 mois.					

Figure 23 : Amélioration du planning Intégration des nouveaux arrivants au conditionnement semaine 1

Planning de formation semaine2:					
Horaires	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi
9h	Formation Approches et démarrage (lecture accompagnée) tuteurs <input type="checkbox"/>	Formation documentation sur ligne (logbook, batch doc...) tuteurs <input type="checkbox"/>	Formation IPC (lecture accompagnée) tuteurs <input type="checkbox"/>	Formation Recyclage (lecture accompagnée) tuteurs <input type="checkbox"/>	Habitations <input type="checkbox"/>
10h					
11h					
12h DEJEUNER					
13h	Lecture SOP Partie II (suite) <input type="checkbox"/>	Lecture SOP Partie III <input type="checkbox"/>	Lecture SOP Partie III (suite) <input type="checkbox"/>	Habitations <input type="checkbox"/>	Habitations <input type="checkbox"/>
14h					
15h	Observation sur lignes <input type="checkbox"/>	Observation sur lignes <input type="checkbox"/>	Observation sur lignes <input type="checkbox"/>		
16h					
17h					

Remarque: en cas d'intégration d'un nouvel arrivant qui est présent pour une période de courte durée <3 mois; les habilitations indispensables sont: **IPC et recyclage** (rôle de Maker).

Figure 24 : Amélioration du planning Intégration des nouveaux arrivants au conditionnement semaine 2

VII- Résultats obtenus et poursuite du projet

Les différents outils développés tout au long du projet ont été utilisés par l'ensemble des collaborateurs concernés par la formation au conditionnement, c'est-à-dire les managers, les responsables d'équipes, les tuteurs, les nouveaux collaborateurs et la Compliance. Au total, 23 personnes environ ont disposé d'un livret d'apprentissage pour leur formation.

Tous les nouveaux arrivants au conditionnement qu'il s'agisse d'intérimaires, de CDD ou de stagiaires ont suivi le parcours d'intégration et le planning d'intégration de 15 jours. Environ 24 personnes ont été formées via ce processus en un an.

Le projet a été bien accueilli par les différents interlocuteurs, que ce soit les opérateurs, les tuteurs ou l'encadrement. Chacun a participé à son niveau à l'élaboration des livrets d'apprentissage ou à la définition du nouveau processus d'intégration d'un collaborateur.

De plus, cette nouvelle organisation de l'accueil et de la formation des nouveaux arrivants a été bien perçue par l'ensemble des acteurs de la formation, qu'il s'agisse des responsables

d'équipe, des managers, des tuteurs ou de la Compliance. En effet, ce projet a permis de définir les rôles et responsabilités de chacun dans la formation des nouveaux collaborateurs et de fournir des outils adaptés à la formation : chacun sait ce qu'il doit faire, quand, comment et à quel endroit. Ainsi, après plusieurs essais, ce processus est bien éprouvé et fonctionne bien. Il semble pérenne dans le temps.

Cependant, une des difficultés du projet est la place que l'on souhaite donner à la formation du personnel. En effet, au commencement du projet celui-ci avait un haut niveau de priorité. Le projet a pu être développé de manière efficace, malgré la mise en place des différents outils qui a parfois pu être un peu longue.

Toutefois, il est facile de mettre en place de nouveaux outils, mais il est plus difficile de s'en servir de la meilleure manière qu'il soit afin d'en tirer tous les bénéfices. C'est la principale difficulté liée au projet. Une fois les livrets, matrices, indicateurs mis en place, le plus difficile est de faire vivre le projet dans le temps. La formation du personnel étant moins prioritaire ces derniers mois du fait de diverses raisons telles que la priorisation d'autres sujets, la transition du site de NDB du laboratoire GSK vers le laboratoire Aspen qui a demandé un arrêt de production de quelques semaines, le temps de mettre les systèmes à jour, et donc a entraîné un accroissement des volumes produits lors de la reprise de l'activité, laissant moins de place à la formation du personnel.

De plus certains outils n'ont pas encore trouvé leur utilité. C'est le cas par exemple de la matrice de compétence associée aux livrets. Autant les livrets d'apprentissage sont bien utilisés par tous, autant les matrices associées sont peu utilisées, leur utilité n'a pas encore été éprouvée. Ainsi ces matrices permettant d'avoir une vision globale du niveau de formation du personnel du conditionnement sont peu utilisées par l'encadrement.

De plus, lors de l'utilisation en routine du livret d'apprentissage, il a été observé que le déroulement d'un livret complet est très chronophage. Cela demande beaucoup de temps et d'investissement de la part à la fois de l'apprenant mais aussi du tuteur qui doit se rendre disponible pendant de longue période pour réaliser les évaluations mensuelles prévues dans le livret d'apprentissage. Ainsi, il faut compter plusieurs heures consécutives d'entretien entre le tuteur et son apprenant afin de balayer l'ensemble des sujets évoqués dans le livret

et ce pendant environ 4 mois, le temps nécessaire pour réaliser toutes les évaluations. Ce besoin en temps est finalement peu compatible avec les contraintes de production. Cependant l'intérêt du livret a été reconnu par tous en ce qui concerne la partie de compétences opérationnelles, c'est-à-dire ce qui concerne la conduite de ligne. En effet, jusque-là aucun document support ne permettait de former les nouveaux arrivants à la conduite de ligne, seule une phase de compagnonnage était réalisée.

Ainsi il a été décidé de conserver l'utilisation des livrets d'apprentissage notamment pour la partie opérationnelle mais en allégeant les parties générales telle que qualité, EHS, qui elles, sont largement abordées lors des formations théoriques et lors des habilitations critiques qualité. Ceci permet donc d'éviter la redondance avec le livret d'apprentissage.

Malgré ces difficultés, l'ensemble du travail fourni lors de ce projet d'amélioration du processus de formation du conditionnement a permis à l'ensemble du personnel du conditionnement de prendre conscience de l'importance de la formation au poste de travail afin d'effectuer son travail de manière efficace, autonome et performante, dans le but de fournir aux patients un médicament de qualité.

Ainsi il a été décidé par l'encadrement du conditionnement que les livrets d'apprentissage devraient être déployés pour toutes les personnes en CDI au conditionnement avant fin 2015.

Le projet ayant donné des résultats positifs au niveau du secteur du conditionnement, il a été décidé par l'encadrement du site, via le service d'excellence opérationnelle, de le déployer à l'ensemble des secteurs du site de NDB. Chaque secteur a ainsi pu entamer par la suite, la démarche mise en place par le conditionnement. Ainsi les livrets d'apprentissage et le planning d'intégration d'un nouveau collaborateur ont été adaptés aux différents secteurs opérationnels du site (chimie, remplissage, mirage).

Ce projet a été prolongé par une autre stratégie globale site lié à la volonté de la Direction du site de NDB. Ce nouveau projet appelé « Satisfaction client- Axe de Compétences » a été élaboré dans l'idée d'améliorer la satisfaction des clients du site de NDB et *in fine* des patients, à travers la formation du personnel du site en permettant aux collaborateurs de réaliser leur travail de manière plus performante et efficace à tous les niveaux du site (que

ce soit au niveau de la production, des services support, de la logistique, de la libération des lots, ...).

Ce projet a permis de mutualiser les ressources dédiées à la formation du site et de mettre en place des actions de formation globale au niveau du site. Par exemple, le planning d'intégration des nouveaux collaborateurs a été mutualisé avec l'ensemble des secteurs. Les formateurs de chaque secteur participent à la formation théorique des nouveaux arrivants de l'ensemble du site et pas seulement de ceux de leurs secteurs respectifs. Le projet a également permis la révision de certains modules de formation généraux « qualité ».

Du fait de la volonté des dirigeants, une grande importance a été donnée à la formation sur le site de NDB, ceci afin d'augmenter le nombre d'unités produites sur le site, grâce à du personnel correctement formé et donc plus performant, ainsi qu'à l'ensemble des efforts réalisées et ciblés au bon endroit.

Conclusion

Dans une situation économique relativement difficile pour les entreprises de l'industrie pharmaceutique, tant au niveau international que français, les laboratoires pharmaceutiques doivent assurer leur viabilité et leur rentabilité tout en conservant un niveau de qualité élevé pour leur client final, le patient.

Pour cela, l'un des leviers d'action est la formation du personnel. En effet, la formation est à la fois l'un des facteurs du renforcement de la compétitivité des entreprises du médicament, du développement professionnel et de la sécurisation des parcours professionnels des salariés. De ce fait, même s'il est évident que la formation du personnel représente un coût pour l'entreprise et qu'il n'est pas évident de percevoir le rendement immédiat d'un tel investissement, il est important de ne pas la délaissier.

Ainsi sur le site d'Aspen Notre-Dame de Bondeville, la formation du personnel représente une place importante dans le système qualité. C'est pourquoi il a été mis en place au sein du secteur de conditionnement un projet de déploiement de la formation et d'habilitation au poste de travail, à travers une démarche d'amélioration continue.

Le projet, piloté sous forme d'un PDCA, a mené à la création de différents outils (notamment les livrets d'apprentissage et le processus d'intégration d'un nouveau collaborateur). Ce projet a pu être développé de manière efficace, malgré la mise en place des différents outils qui a parfois pu être un peu longue. Cependant, il est facile de mettre en place de nouveaux outils, mais il est plus difficile d'en tirer tous les bénéfices. En effet, une fois ces outils mis en place, le plus difficile est de faire vivre le projet dans le temps.

Cependant, l'ensemble du travail fourni lors de ce projet d'amélioration du processus de formation du conditionnement, a permis au personnel de prendre conscience de l'importance de la formation au poste de travail.

Le projet ayant donné des résultats positifs au niveau du secteur du conditionnement, il a été décidé par l'encadrement du site, de le déployer à l'ensemble des secteurs du site de NDB. Chaque secteur a ainsi pu entamer par la suite, la démarche mise en place par le conditionnement. L'objectif est de créer une véritable dynamique du processus de formation sur le site de NDB se perdurant dans le temps.

BIBLIOGRAPHIE

[1] Arthur D. LITTLE. « Médicament : La France Veut-Elle Rester Une Terre de Production Industrielle ? ». Colloque Leem - *Usine Nouvelle*, 4 Octobre 2012.

[2] MINISTERE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI, DE LA FORMATION PROFESSIONNELLE ET DU DIALOGUE SOCIAL. "Convention collective nationale industrie pharmaceutique accord du 16 novembre 2011 relatif à la formation professionnelle tout au long de la vie, à la gestion prévisionnelle des emplois et des compétences et à l'alternance," 16 novembre 2011. Brochure n°3104.

[3] SERVICE PUBLIC.FR. LE SITE OFFICIEL DE L'ADMINISTRATION FRANCAISE. "*Formation des salariés du secteur privé*". [en ligne] Disponible sur : <https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/> (consulté le 13.12.15).

[4] A. MONNOT. "L'évaluation de la formation professionnelle continue et ses causes au sein des entreprises de SBF120". *Cahier de recherche PRISM Sorbonne/CR12-13, Pôle recherche Interdisciplinaire en science du management*. [en ligne] 2012. Disponible sur : <http://prism.univ-paris1.fr> (consulté le 13.12.15).

[5] MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTE. Bulletin officiel N° 2014/1 bis : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé : "Bonnes pratiques de fabrication". Date de publication : mars 2014. (Journal officiel de la République française du 7 janvier 2014, texte n°2 sur 82).

[6] ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION. "ISO 9001 : 2008". *Systèmes de management de la qualité – Exigences*.

[7] ICH. "*Welcome to the ICH Official Website*," [en ligne]. Disponible sur : <http://www.ich.org> (consulté le 11.01.2015).

[8] Nadia BORDEAU-VIGUIER. "*Management de La Qualité Dans L'industrie Pharmaceutique, Application À La Refonte Du Système Documentaire d'Aventis Pharma Valori 5*." Thèse de Pharmacie, Université de Nantes, Faculté de Pharmacie, 2003.97p.

- [9] Jérémy CICERO. "La Gestion Des Compétences Selon l'ISO 9001: Savoir Lire Entre Les Lignes." *Qualiblog, Le Blog Du Manager QSE*, [en ligne]. 2012. Disponible sur : <http://www.qualiblog.fr>. (consulté le 11.01.2015)
- [10] Michel GRUNDSTEIN. "GAMETH : Un cadre directeur pour repérer les connaissances cruciales pour l'entreprise. " [en ligne]. Février 2002. Disponible sur : <http://www.mgconseil.fr> (consulté le 13.12.15).
- [11] E. BAUTHIER-LOISEAU, C. LABILLE, A. LEBON, JM. LIBERSA, M. MAURY, P. MAZARS, A. WAUQUIER. "Knowledge Management, L'autre Levier de l'ICH Q10." *STP PHARMA PRATIQUES*, Octobre 2014, vol.24, N°5, pp 436-438.
- [12] J. POMIAN, C. ROCHE. *Connaissance capitale, management des connaissances et organisation du travail* [en ligne]. Gentilly, Sapienza, 2002, p. 392, 402, 380.
- [13] E. BAUTHIER-LOISEAU, C. LABILLE, A. LEBON, JM. LIBERSA, M. MAURY, P. MAZARS, A. WAUQUIER. "Knowledge Management, L'autre Levier de l'ICH Q10." *STP PHARMA PRATIQUES*, Octobre 2014, vol. 24, N°5, pp 441-442.
- [14] DOCISITT. "Formation Du Personnel GRH." *Scribd* [en ligne]. 2010. Disponible sur : <https://fr.scribd.com>. (consulté le 11.01.2015).
- [15] Dr. Lichia YIU et Dr. Raymond SANER. "La Formation Est-Elle Rentable?," *ISO Management System*, mars 2005, vol. 5, N°2, p 11.
- [16] LAROUSSE. "Définitions : Formation" *Dictionnaire de Français Larousse* [en ligne]. Disponible sur : <http://www.larousse.fr/dictionnaires/francais>. (consulté le 11.01.2015).
- [17] CONVENTION COLLECTIVE NATIONALE DES INSTRUMENTS A ECRIRE ET INDUSTRIE CONNEXES. "Accord du 28 octobre 2002 relatif aux classifications. Article 6" [en ligne]. Disponible sur : http://www.legifrance.gouv.fr/affichIDCCArticle.do;jsessionid=D3F9C6FCD2E24B67522F55F5E3BA4166.tpdila07v_2?idArticle=KALIARTI000005867181&cidTexte=KALITEXT000005685698&dateTexte=29990101&categorieLien=id (consulté le 17.12.15).
- [18] Document interne ASPEN NDB : projet TLVS. "Design Processus Polyvalence Des Collaborateurs," février 2012.

- [19] ANONYME. "Le Taylorisme, Le Fordisme et Le Toyotisme". *Henry FORD (1863-2013) 150 Years*, [en ligne]. 2012. Disponible sur : <http://www.henryford.fr/fordisme/taylorisme/>. (consulté le 17.02.2015)
- [20] BLOG QUALITE "Qu'est-Ce Que L'amélioration Continue ?". *Blog Qualité* [en ligne]. 2012. Disponible sur : <http://www.blogqualite.com/2012/> (consulté le 17.02.2015)
- [21] Sylvie LATIEULE. "L'Homme Au Coeur Des Programmes D'amélioration Continue." *Industrie Pharma Magazine*, [en ligne]. juillet 2014. Disponible sur : <http://www.industrie.com/pharma/l-homme-au-coeur-des-programmes-d-amelioration-continue/55373> (consulté le 18.02.2015).
- [22] Andrés LUZURIAGA. *Pilotage du changement et Amélioration de la Performance Industrielle chez le Groupe SEB* [en ligne]. Mémoire du stage professionnel de fin d'études de Master Qualité et Performance dans les Organisations, Université de Technologie de Compiègne , réf n°293, juin 2014. 46p. Disponible sur : http://www.utc.fr/mastermq/public/publications/qualite_et_management/MQ_M2/2013-2014 (consulté le 17.09.2015).
- [23] Masaaki IMAI. *Kaizen the key to Japan's competitive success*. Edition Random House, New York, 1986. ISBN-2-212-03523-3.
- [24] Adrien DELAMBRE. "Lecture n°40 : Lean Thinking par James WOMACK et Daniel JONES." *My Personal MBA* [en ligne]. 2014. Disponible sur : <http://my-personal-mba.com/2014/02/lean-thinking/> (consulté le 26.05.2015).
- [25] Florent FOUQUE. "Le 5S." *Fiches outils Lean Six Sigma, Publications, Excellence-Operationnelle.TV* [en ligne]. 2011. Disponible sur : <http://www.excellence-operationnelle.tv/category/publications> (consulté le 26.05.2015).
- [26] CIMI : CENTRE DE COMPETENCES EN PERFORMANCE OPERATIONNELLE. "Projets d'amélioration continue : Projet 5S". Conseil et expertise : Amélioration continue [en ligne]. Disponible sur : <http://www.cimi.fr/index.php/conseil-expertises/amelioration-cex.html> (consulté le 17.09.2015).

[27] Christian HOHMANN. *Guide pratique des 5S et du management visuel. 5S et progrès permanent.* [en ligne] Paris : Editions d'Organisation, 2010. 349p. Disponible sur : <http://christian.hohmann.free.fr>

[28] Pauline JULES. "La Méthodologie Lean Six Sigma Au Service de La Qualité Dans Une Unité de Production de Formes Sèches et Effervescentes." Thèse de Pharmacie, Université de Nantes, Faculté de Pharmacie, 2013. 143p.

[29] André CHARDONNET- Dominique THIBAUDON. *Le Guide Du PDCA de Deming- Progrès Continu et Management,* [en ligne] Paris: Editions d'Organisation, 2003. 368p Disponible sur "www.acifr.org/ressources/livres_production_qualite" (consulté le 02/03/15) ISBN : 2-7081-2839-6

[30] CHATEIGNER Philippe. "Intérêts et Limites Des Outils D'évaluation de La Qualité Proposés Par La Norme ISO 9001 Application À Une Unité de Reconstitution Centralisée de Chimiothérapies Anticancéreuses." Thèse de Pharmacie, Université de Nantes, Faculté de Pharmacie, 2005. 118p.

[31] ASA CONSEIL. "PDCA : Démarche D'amélioration Continue." *L'ISO 9001 Facile!* [en ligne]. 2014. Disponible sur : <http://www.certification-iso-9001.fr/definitions/pdca/> (consulté le 05.01.2015).

[32] Frédéric Massot. "La Dynamique PDCA Dans Une Entreprise." *Association Française Edwards Deming Une philosophie de l'action pour le XXIème siècle Conférence annuelle,* Paris, 1999. 4p.

[33] EEI SURETE. La roue de Deming : L'amélioration permanente [en ligne]. Disponible sur : <http://www.eeisurete.com/> (consulté le 17.09.2015).

[34] LEEM: DIRECTION DES AFFAIRES ECONOMIQUES. *Bilan économique, édition 2014. Faits et chiffres 2013* [en ligne]. Disponible sur: <http://www.leem.org/> (consulté le 07.01.2015).

[35] Document interne ASPEN NDB. Déviation n°300154399. 2013.

[36] Document interne ASPEN NDB. "True North: La Vision Stratégique de NDB," 2012.

- [37] Pascal WEBER. "L'approche Processus Comme Outil de Management". *L'amélioration continue* [en ligne]. 2010. Disponible sur : <http://www.ameliorationcontinue.fr/approche-processus/> (consulté le 20.01.2015).
- [38] José GRAMDI. Excellence Industrielle, Amélioration continue et durable de la performance industrielle globale. *Techniques de l'ingénieur*. 2013. ag 4110. p6-8.
- [39] IAAT: INSTITUT ATLANTIQUE D'AMENAGEMENT DES TERRITOIRES. "Guide Méthodologique Du Travail En Commun". *Planifier Le Projet* [en ligne]. 2005. Disponible sur : http://www.iaat.org/ressources_documentaires/guide_methodologique (consulté le 20.01.2015)
- [40] HP.MADRES, E. GAUTHIER, C. LE GALLAIS. "Les 15 Outils de Pilotage D'un Projet." *Conduire Un Projet D'organisation*, Paris : Éditions d'Organisation. 2000, 248p. ISBN : 2-7081-2380-7
- [41] Document interne ASPEN NDB. "Processus D'habilitation Au Rôle de Tuteur," 2013.
- [42] Document interne ASPEN NDB. "Trame Du Livret D'apprentissage," 2013.
- [43] Document interne ASPEN NDB. "Procédure « Accueil et Intégration D'un Nouvel Arrivant Au Conditionnement Du Site de NDB. », " 2013.
- [44] HEADQUARTERS DEPARTMENT OF THE ARMY WASHINGTON, DC. "A Leader's Guide To After-Action Reviews." *Training Circular 25-20*, 1993, 35p.
- [45] F. FOUQUE, P. WEBER. 10 conseils lean contre la crise. Publication Excellence-opérationnelle.TV [en ligne] 2012. Disponible sur : www.excellence-operationnelle.tv
- [46] INSTITUT FRANÇAIS DE L'AUDIT ET DU CONTROLE INTERNE (IFACI). "Définitions de L'audit et Du Contrôle Interne," *Connaitre l'audit et le contrôle interne* [en ligne]. 2013. Disponible sur : <http://www.ifaci.com/ifaci/connaitre-l-audit-et-le-contrôle-interne/definitions-de-l-audit-et-du-contrôle-internes-78.html> (consulté le 20.01.2015).

ANNEXES

Annexe 1 : Formulaire – Outil de repérage des tuteurs

Unité / Service :

Nom –Prénom du responsable d'équipe :

Nom -Prénom du candidat :

Emploi :

Date de l'habilitation «TUTEUR AU CONDITIONNEMENT » :

Périmètre défini pour l'exercice de la fonction de tuteur (poste, activité, ligne, atelier, ...):

Tutorat sur la formation / habilitation pour les opérations liées aux activités de Conditionnement

Date de réalisation de l'auto-évaluation :

Rappel : Cet outil est à utiliser à l'étape 2 du processus «Habilitation d'un tuteur »

Mode d'emploi :

Ce questionnaire doit être préparé.

Pour chaque question, il est nécessaire de préparer la réponse de façon claire et simple.

Si vous êtes en mesure de développer la réponse, cochez « oui » dans la case auto-évaluation.

Lors de la réunion de repérage des compétences, vous présenterez la réponse à chacune des questions.

1. QUALITE

Candidat	Auto-évaluation	Evaluation par le manager	Résultat (NON dominant)
Identifier et utiliser les procédures essentielles à son activité <i>Ex : Connaître le nom de procédures critiques qualité, savoir où aller les chercher, s'assurer que l'apprenant sait les trouver (électronique ou version papier)</i>	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Expliquer les règles d'habillage, de zoning, d'hygiène et de propreté <i>Ex : Ordre d'habillage</i>	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Comprendre les risques et conséquences d'un comportement non qualité 1- <i>Risque de contamination croisée,</i> 2- <i>Système de contrôle à 100% non vérifié</i> 3- <i>IPC non réalisé</i> 4- <i>Mauvaise ré-introduction dans le flux</i> 5- <i>Autorisation de démarrage non réalisée</i> 6- <i>Erreur de quantité retournée</i>	1- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non 2- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non 3- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non 4- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non 5- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non 6- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	1- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non 2- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non 3- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non 4- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non 5- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non 6- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	1- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non 2- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non 3- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non 4- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non 5- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non 6- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Comprendre et mettre en œuvre les BPF dans ses activités	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Comprendre les objectifs du retraitement et ses conséquences	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Expliquer quel processus appliquer en cas d'écart et quels sont ses principales étapes <i>Ex : Fiche incident, 5 pourquoi, RCA ou stop and fix</i>	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Commentaire(s) :

2. SECURITE

Pour cette activité, le candidat est capable, en toute autonomie, de	Auto-évaluation	Evaluation par le manager	Résultat (NON dominant)
Identifier et utiliser les procédures sécurité nécessaires à son activité <i>Ex : Connaître les notices EHS liées à l'activité, gestion des FAR-EHS, la procédure d'urgence (SST – Incendie), point de rassemblement,...</i>	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Comprendre et appliquer les règles de sécurité <i>Ex : Consignation lors d'intervention sous tension, port des EPI (bouchons, lunettes de sécurité, gants, ...)</i>	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Comprendre et expliquer les conséquences d'un comportement non sécurité <i>Ex : Ces comportements peuvent engendrer des accident de travail, citez des exemples</i>	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Expliquer la vigilance à apporter dans le cadre de certaines activités <i>Ex : Nettoyage machine, ouverture des cage-palettes, consignation des machines</i>	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Commentaire(s) :

3. TECHNIQUE METIER

Pour cette activité, le candidat est capable, en toute autonomie, de	Auto-évaluation	Evaluation par le manager	Résultat (NON dominant)
Expliquer quels sont les produits fabriqués sur les lignes de conditionnement et quelles sont les indications thérapeutiques ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Expliquer de façon simple quel est le process de fabrication, quelles sont les différents machines composant la ligne de production ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Organiser son activité de façon structurée et optimale <i>Ex : Anticiper les approches être proactif, vérifier les consommations, vérification de la Batch Doc, clôturer le PO</i>	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Expliquer le rôle et périmètre des acteurs intervenant sur ligne de production ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Identifier tout dysfonctionnement technique, comprendre leurs impacts, effectuer un premier diagnostic, intervenir ou alerter <i>Ex : Connaître le standard d'escalade en cas d'arrêt</i>	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Utiliser les applications informatiques liées à son activité <i>Ex : Quelles sont les règles de sécurité informatique, log in, TOTAO si applicable, My Learning, ...</i>	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Vide de ligne 1-Expliquer en quoi consiste le VDL et en quoi il s'agit d'une opération critique ? 2-Quelles sont les conséquences d'un mauvais VDL, citez 3 types de contaminations croisées avec des impacts différents (2 impacts patient, image d'entreprise, ..) ? 3- Quelles sont les conditions nécessaires requises pour la bonne réalisation d'un VDL ? 4-Citer les 4 étapes du processus et quelles sont les personnes autorisées à leur réalisation 5-Citer les 2 types de défaillances et quelles actions sont à réaliser en cas de détection	1- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non 2- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non 3- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non 4- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non 5- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	1- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non 2- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non 3- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non 4- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non 5- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	1- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non 2- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non 3- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non 4- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non 5- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

<p>Systèmes de contrôles automatiques à 100%</p> <p>1-Expliquer en quoi consistent les contrôles automatiques à 100%. Citez trois exemples différents ?</p> <p>2- Quelles sont les vérifications nécessaires afin de s'assurer que le système de contrôle est efficace. Comment appelle t'on ces vérifications ? Quand sont faites ces vérifications ?</p> <p>3-Il y a-t-il des conséquences associées à un oubli de vérification ?</p> <p>4-Quelles actions sont à entreprendre en cas d'oubli et pourquoi ?</p> <p>5- En cas d'oubli, peut-on considérer que les IPC permettront de sécuriser le PO produit et pourquoi ?</p>	<p>1- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>2- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>3- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>4- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>5- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>	<p>1- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>2- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>3- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>4- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>5- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>	<p>1- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>2- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>3- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>4- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>5- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>IPC</p> <p>1-Donner une définition au terme IPC - Expliquer pourquoi il s'agit d'une opération critique ?</p> <p>2- Quelles les conséquences d'un IPC non conforme ?</p> <p>3-Quelle est la fréquence de réalisation des IPC? un test en début et fin de lot sont-ils suffisant et pourquoi ?</p> <p>4-Quelles actions sont à entreprendre en cas d'IPC non conforme ?</p> <p>5- Comment savoir quels sont les tests à réaliser sur chaque composant (caisse, étui, blister et seringue) ?</p>	<p>1- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>2- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>3- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>4- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>5- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>	<p>1- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>2- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>3- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>4- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>5- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>	<p>1- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>2- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>3- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>4- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>5- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>Recyclage</p> <p>1-Expliquer en quoi consiste l'opération de recyclage</p> <p>2- Pourquoi s'agit-il d'une opération critique ?</p> <p>3-Est-ce qu'il est possible de recycler tous les blisters ou seringues et ce quel que soit leur provenance ?</p> <p>4-Donner un exemple d'évènement lié à une mauvaise pratique de recyclage</p> <p>5- Est-ce que les contrôles à réaliser sur les seringues ou blisters ou étuis sont les mêmes que pour les IPC ? Si non, expliquer pourquoi ?</p>	<p>1- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>2- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>3- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>4- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>5- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>	<p>1- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>2- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>3- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>4- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>5- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>	<p>1- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>2- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>3- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>4- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>5- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>Vérification des approches et autorisation de démarrage</p> <p>1-Expliquer en quoi consiste la vérification des approches ?</p>		<p>1- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>2- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>	<p>1- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>

<p>2- Quelle est la différence avec l'autorisation de démarrage ?</p> <p>3-Considérez-vous que ces opérations sont critiques et pourquoi ?</p> <p>4-Donner un exemple d'évènement lié à une erreur dans la vérification des approches</p> <p>5- Quelles sont les actions à entreprendre si la quantité physique de composants ne correspond pas à la quantité annoncée ?</p> <p>6- Est-il autorisé de laissé un carton de composants ayant été ouvert sur la zone d'approche pour vérification, sans surveillance et pourquoi ?</p> <p>7- Comment doit-être refermée une cage-palette après vérification des approches et pourquoi ?</p> <p>8- Combien de personnes sont nécessaires à la réalisation de ces 2 opérations, peut-on faire autrement ?</p>	<p>1- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>2- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>3- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>4- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>5- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>6- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>7- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>8- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>	<p>3- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>4- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>5- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>6- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>7- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>8- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>	<p>2- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>3- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>4- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>5- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>6- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>7- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>8- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>Habilitations</p> <p>Des habilitations sont nécessaires à la réalisation des 5 opérations critiques citées ci-dessus.</p> <p>1-Citer les différents types d'habilitation</p> <p>2-Citer la périodicité de ré-habilitation</p> <p>3-Citer dans quels cas le suivi renforcé s'applique ?</p> <p>4-Est-il requis de posséder un titre d'habilitation en cours de validité pour être tuteur ?</p>	<p>1- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>2- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>3- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>4- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>	<p>1- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>2- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>3- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>4- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>	<p>1- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>2- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>3- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>4- <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>

Commentaire(s) :

4. APTITUDES PERSONNELLES

Le candidat est capable de	Auto-évaluation	Evaluation par le manager	Résultat (NON dominant)
Quelles sont les rôles et responsabilités d'un futur tuteur ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Créer des relations de confiance, constructives et efficaces auprès de ses collègues	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Apporter avec efficacité des conseils et son aide auprès de ses collègues	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Réaliser son activité avec rigueur et méthode	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Faire preuve d'ouverture d'esprit	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
S'adapter aux situations imprévues avec efficacité	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Savoir partager avec son manager, savoir-faire du reporting	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Commentaire(s) :

5. BILAN ET PLAN D'ACCOMPAGNEMENT

Cette partie est à remplir conjointement par le responsable d'équipe (ou le manager) et la Compliance secteur ou Formation du secteur (service RH).

Règle : si le résultat dominant global est NON dans les tableaux précédents, la compétence analysée n'est pas acquise.

Compétences	Compétence acquise	Plan d'accompagnement
Qualité	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	
Sécurité	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	
Technique métier	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	
Aptitudes personnelles	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	

6. DECISION

- peut poursuivre le processus d'habilitation au rôle de tuteur « indiquer l'activité»

CRITERE : au minimum, les 3 compétences suivantes **Qualité, Sécurité, Technique Métier** sont acquises. Un accompagnement est organisé pour la compétence Formation.

- ne peut pas poursuivre le processus d'habilitation au rôle de tuteur.

CRITERE : une des 3 compétences Qualité, Sécurité ou Technique Métier n'est pas **acquise**.

Commentaire :

Responsable d'équipe ou Manager	Resp Compliance secteur ou Formation RH	Candidat
Nom Prénom :	Nom Prénom :	Nom Prénom :
Date / Visa :	Date / Visa :	Date / Visa :

<p style="text-align: center;">Livret d'apprentissage Conditionnement</p>

<p style="text-align: center;">Poste : Conducteur d'équipement Conditionnement Arixtra</p>

Nom - Prénom de l'apprenant :

Date de remise :

TUTEUR :	
Nom – Prénom :	Visa :
Nom – Prénom :	Visa :
Nom – Prénom :	Visa :
MANAGER :	
Nom – Prénom :	Visa :



Présence des documents suivants



Accès aux applications informatiques

Learning plan

Accès informatiques

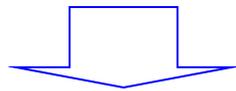
(Windows, Outlook)

Accès SAP

Description d'emploi

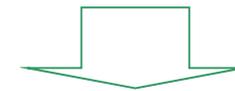
Accès IHM

Annexe GE 179



De la responsabilité du manager

Et du formateur interne



De la responsabilité du manager

AIDE À L'UTILISATION DU LIVRET

Que faire ?	Quand ?	Comment ?	Où ?	Commentaires	Qui ?
Expliquer à l'apprenant l'utilité du LIVRET D'APPRENTISSAGE	A la remise du LIVRET D'APPRENTISSAGE	Renseigner le ou les noms du ou des tuteur(s)	Contenu du LIVRET D'APPRENTISSAGE	Possibilité d'avoir plusieurs tuteurs	Tuteur(s)
		Remplir l'auto-évaluation si certaines compétences déjà acquises	Contenu du LIVRET D'APPRENTISSAGE	Permet d'analyser le niveau d'entrée de l'apprenant	Apprenant
		Le LIVRET D'APPRENTISSAGE doit être utilisé par le tuteur au fur et à mesure de la formation et en s'appuyant sur les procédures Le LIVRET D'APPRENTISSAGE doit être accessible à l'apprenant à tout moment	NA	Permet de ne rien oublier lors de la formation (→ Aide) Doit être conservé sur ligne L'intégralité du document est inspectable	Tuteur
Faire un point sur l'avancement de la formation	En cours de formation, régulièrement (fréquence à définir entre le tuteur et l'apprenant) Exemple : points hebdomadaires	S'assurer de l'évolution de la formation en renseignant les fiches de suivi au fur et à mesure des acquisitions Pour chaque opération, évaluer votre apprenant via les questions des critères d'habilitation. Cocher les questions lorsque les réponses de l'apprenant sont satisfaisantes. Remplir la feuille d'acquisition des compétences avec les niveaux de 1 à 4. Le niveau 1 : Je ne connais pas Le niveau 2 : Je connais Le niveau 3 : J'utilise / Je pratique Le niveau 4 : Je forme		Si l'apprenant n'est pas concerné par une opération, barrer, dater et noter N/A	Tuteur en présence de l'apprenant
	Faire des bilans intermédiaires au manager	Communiquer avec le manager sur le déroulement de la formation	NA	Préparer le bilan, au préalable à l'aide du LIVRET D'APPRENTISSAGE, entre le tuteur et l'apprenant S'assurer du bon respect des délais Durée proposée : 30min Faire le point sur la prise de connaissance des procédures dans My	Apprenant / Tuteur / Manager

				Learning	
Renseigner la fiche de synthèse	Fin de formation	S'assurer que toutes les opérations soient acquises par l'apprenant	Contenu du LIVRET D'APPRENTISSAGE		Tuteur
		Renseigner les noms / prénoms / visas de l'apprenant et du / des tuteurs	Fiche de synthèse de la ligne concernée	NA	Tuteur / apprenant
		Renseigner la date de début et de fin de formation	Fiche de synthèse	NA	Tuteur / apprenant
		Renseigner les dates et visas de l'apprenant pour la lecture des procédures et des principes de sécurité	Fiche de synthèse	Faire le point sur la prise de connaissance des procédures dans My Learning	Tuteur / apprenant / Manager
		Renseigner les dates et visas du tuteur et de l'apprenant pour les différentes opérations de production	Fiche de synthèse	Date à renseigner par équipement et par compétences	Tuteur / apprenant



1 – CONNAISSANCES GENERALES

Opérations	<i>A l'issue de la formation l'apprenant sera capable de :</i>
Connaissance Process	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Citer les différentes étapes de son process ➤ Nommer les différents produits fabriqués sur sa ligne (noms commerciaux et dosages)
	<p>CRITERES D'EVALUATION</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Présentation du secteur ○ Décrire les étapes de son process ○ Nommer les différents produits mis en œuvre sur la ligne
Formation 	Immersion dans le secteur par compagnonnage <input type="checkbox"/>
Documents support	NA

Connaissance Ligne	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Nommer la fonction de chaque équipement de la ligne ➤ Identifier la production en cours sur la ligne
	<p>CRITERES D'EVALUATION</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Présentation de la ligne ○ Lister les différents équipements de la ligne et expliquer leur fonctionnement
Formation 	Immersion sur la ligne par compagnonnage <input type="checkbox"/>
Documents support	✓ Plan de la ligne : (voir PDF joint)

0 défaut :
EHS




2. EHS

Opérations	A l'issue de la formation l'apprenant sera capable de :
Connaissance EHS	➤ Présentation EHS
	<p align="center">CRITERES D'EVALUATION</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Connaître les EPI (port, fonctions) et les pictogrammes associés ○ Connaître les risques en cas de non respect du port des EPI ○ Connaître les bons gestes et postures à appliquer ○ Connaître l'emplacement de tous les arrêts d'urgence sur la ligne ○ Connaître les grands principes de la consignation ○ Connaître le tri des déchets (carton, papier, plastiques, verre) ○ Savoir expliquer ce qu'est une EDR ○ Connaître les principaux risques liés à son activité ○ Expliquer quelles actions doivent être engagées en cas d'activités non évaluée dans l'EDR (nouvelle activité, nouveau produit à utiliser)
<p align="center">Formation</p> 	<p>Immersion sur la ligne par compagnonnage <input type="checkbox"/></p>
Documents support	✓ Notices EHS relatives au secteur

Signale les situations dangereuses (FAR)	➤ Sait comment identifier un risque
	<p align="center">CRITERES D'EVALUATION</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Expliquer le processus FAR ○ Réaliser un FAR
<p align="center">Formation</p> 	<p>Immersion sur la ligne par compagnonnage <input type="checkbox"/></p>
Documents support	✓ Procédure EHS 038 en vigueur



3. Qualité

Opérations	<i>A l'issue de la formation l'apprenant sera capable de</i>
BPF	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Connaître les BPF ➤ Appliquer les BPF
	<p style="text-align: center;">CRITERES D'EVALUATION</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Savoir expliquer ce que sont les BPF ○ Savoir expliquer en quoi un écart aux BPF est un risque pour le patient ○ Savoir expliquer pourquoi nous sommes dans l'obligation de respecter les BPF
Formation 	Immersion avec la Compliance secteur ou l'AQ Opérationnelle secteur <input type="checkbox"/>
Documents support	NA

Documentation	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Connaître la fonction des documents utilisés sur la ligne (Batch Doc, BHS, procédures, standard, log book) ➤ Utiliser les documents en vigueur nécessaires à la tenue du poste ➤ Comprendre l'impact sur son secteur, sur le site du non respect d'un document ou de l'utilisation d'un mauvais document
	<p style="text-align: center;">CRITERES D'EVALUATION</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Lister les documents Qualité nécessaires au fonctionnement de la ligne ○ Expliquer la fonction de la Batch Doc ○ Expliquer la fonction d'une procédure et les conséquences d'un non respect de procédure ○ Expliquer la fonction d'un log book et les conséquences d'un mauvais remplissage de ce document ○ Expliquer quelles actions doivent être engagées en cas d'écart documentaire ○ Expliquer la fonction d'un standard ○ Décrire le chemin informatique pour trouver la version en vigueur d'un document
Formation 	Immersion avec la Compliance secteur ou l'AQ Opérationnelle secteur <input type="checkbox"/>
Documents support	NA



3. Qualité (suite)

Opérations	<i>A l'issue de la formation l'apprenant sera capable de:</i>
Enregistrement et traçabilité des données	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Compléter les documents Qualité en respectant les BPF (en temps réel, en respectant les règles d'écriture, en garantissant la traçabilité de toutes les étapes de production, en engageant sa responsabilité)
	CRITERES D'EVALUATION <ul style="list-style-type: none"> ○ Renseigner correctement les informations dans tous les documents Qualité sur ligne ○ Remplir en temps réel les documents Qualité sur ligne ○ Expliquer les impacts d'un remplissage à posteriori des documents ○ Appliquer les règles d'enregistrement et de correction des données ○ Expliquer les responsabilités liées à la signature d'un document (manuelle ou électronique)
Formation 	Immersion avec la Compliance secteur ou l'AQ Opérationnelle secteur <input type="checkbox"/> Immersion sur ligne par compagnonnage <input type="checkbox"/>
Documents support	NA

Housekeeping (maintien en l'état des locaux, des postes de travail)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Garantir que les locaux dans lesquels se déroule mon activité sont dans un état approprié aux activités qui y sont liées ➤ Maintenir son poste de travail dans un état approprié aux activités qui y sont liées
	CRITERES D'EVALUATION <ul style="list-style-type: none"> ○ Expliquer l'importance du maintien de l'état des locaux ○ Expliquer l'importance du rangement du plan de travail
Formation 	Immersion sur ligne par compagnonnage <input type="checkbox"/>
Documents support	NA

0 défaut :
qualité



3. Qualité (suite)

Opérations	<i>A l'issue de la formation l'apprenant sera capable de</i>
Gestion des incidents Qualité	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Déclencher le processus de déclaration d'un incident ➤ Remplir une fiche incident en apportant toutes les informations nécessaires à son traitement
	<p style="text-align: center;">CRITERES D'EVALUATION</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Expliquer le processus de déclaration d'un incident Qualité ○ Expliquer le rôle de la fiche incident ○ Expliquer les différentes étapes de la rédaction d'une fiche incident (qui, quoi,...) et leur importance ○ Expliquer l'importance de la rédaction immédiate de la fiche incident au moment de la détection ○ Rédiger une FI
Formation 	Immersion avec la Compliance secteur <input type="checkbox"/> Immersion avec l'AQ Opérationnelle secteur <input type="checkbox"/>
Documents support	✓ Procédure en vigueur

Hygiène	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Comprendre et respecter les règles élémentaires d'hygiène selon les BPF
	<p style="text-align: center;">CRITERES D'EVALUATION</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Expliquer l'importance du lavage des mains avant d'entrer dans une zone de production ○ Expliquer pourquoi le contact direct entre les mains et le produit doit être évité. ○ Expliquer pourquoi il est strictement interdit de boire, manger, mâcher, fumer dans les zones de production, contrôle et stockage ○ Expliquer l'importance d'informer son manager en cas de maladies infectieuse ou de plaie
Formation 	Immersion avec la Compliance secteur <input type="checkbox"/> Immersion avec l'AQ Opérationnelle secteur <input type="checkbox"/>
Document support	NA

0 défaut :
qualité



3. Qualité (suite)

Opérations	<i>A l'issue de la formation l'apprenant sera capable de</i>
Validation	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Comprendre et respecter tous les paramètres validés qu'il peut rencontrer sur sa ligne
	CRITERES D'EVALUATION <ul style="list-style-type: none"> ○ Expliquer pourquoi aucune modification ne doit être réalisée sur les paramètres d'un équipement, d'un article, et quels en seraient les impacts.
Formation 	Immersion avec la Compliance secteur <input type="checkbox"/> Immersion avec l'AQ Opérationnelle secteur <input type="checkbox"/>
Documents support	NA



4 – SAVOIR ETRE

Evaluation à réaliser par les managers

Opérations	<i>A l'issue de la formation l'apprenant sera capable de :</i>
Pré-requis	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Informer avec un langage clair et approprié ➤ Travail en équipe ➤ Exemplarité
	CRITERES D'EVALUATION <ul style="list-style-type: none"> ○ Communique les informations avec le langage approprié et avec le bon niveau de détails ○ Comprend l'importance du travail en équipe, du partage d'informations. ○ Se comporte de façon adaptée (respect des règles, respect des individus) ○ Agit avec honnêteté
Formation 	Immersion sur la ligne par compagnonnage <input type="checkbox"/>
Documents support	NA



5- COMPETENCES OPERATIONNELLES

5.1 – CONDUITE NIVEAU 1

Opérations	<i>A l'issue de la formation l'apprenant sera capable de :</i>
Connaitre et appliquer les procédures en lien avec les BPF	<ul style="list-style-type: none">➤ Appliquer les BPF à son activité➤ Savoir de quoi parlent les procédures➤ Savoir appliquer les procédures
	CRITERES D'HABILITATION <ul style="list-style-type: none">○ Accueil des nouveaux arrivants○ Formation « règle d'écriture »
Habilitations 	Accueil qualité et généralité sur les Bonnes Pratiques de Fabrication : MF180 <input type="checkbox"/> Formation Règle d'écriture : MF139 <input type="checkbox"/> My Learning
Documents support	MF139 (règle d'écriture) MF180 (accueil et généralité sur les bonnes pratiques de fabrications) Procédures

Opérations	<i>A l'issue de la formation l'apprenant sera capable de :</i>
Connaissance de base des équipements	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Charger les équipements (MASS, Sybermat, Assembleuse, Etiqueteuse, Thermo formeuse, Mise en barquette (L22), Etuyeuse, Vignetteuse sea vision, Encaisseuse, Palettiseur) ➤ Savoir utiliser les pupitres des équipements (MASS, Sybermat, Buffer, Assembleuse, Etiqueteuse, Thermo formeuse, Mise en Barquette, Etuyeuse, trieuse pondérale, Vignetteuse sea vision, Encaisseuse) ➤ Connaitre le fonctionnement des équipements (MASS, Buffer, Sybermat, Assembleuse, Etiqueteuse, Thermo formeuse, Mise en barquette, Etuyeuse, trieuse pondérale, Vignetteuse sea vision, Encaisseuse)
	<p style="text-align: center;">CRITERES D'EVALUATION</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Connaitre le nom des différents équipements et leurs fonctions ○ Savoir mettre les seringues en coque à la Mise en barquette (L22) ○ Savoir faire le chargement des boîtes peignes dans le Sybermat ○ Savoir charger les griffes et les tiges dans l'Assembleuse ○ Savoir faire un changement de bobine PVC ○ Savoir faire le chargement des notices et étuis dans l'Etuyeuse ○ Savoir passer la bande des vignettes dans la Vignetteuse sea vision ○ Savoir faire le chargement des caisses dans l'Encaisseuse ○ Savoir comment coller l'étiquette PULL sur la caisse et la palettisation ○ Identifier la cause d'un arrêt simple visuellement (verrine et pupitre) ○ Savoir manipuler les pupitres des équipements (marche, arrêt) ○ Traiter et acquitter les défauts simples et redémarrer l'équipement ○ Savoir passer la bande de Vignette Inviolabilité ○ Savoir changer les bobines de Vignette Inviolabilité
Habilitations 	<p>Compagnonnage avec un tuteur pendant 15 jours « Cycle début de ligne » <input type="checkbox"/></p> <p>Compagnonnage avec un tuteur pendant 15 jours « Cycle fin de ligne » <input type="checkbox"/></p>
Documents support	GUCD des équipements

Opérations	<i>A l'issue de la formation l'apprenant sera capable de :</i>
Préparation de la documentation et l'enregistrement	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Connaître le nom, l'utilité et savoir remplir les documents (Batch Doc, BHS, les étiquettes, les annexes, le log-book) ➤ Approches avant entrée des composants et seringues ➤ S'enregistrer dans la Batch doc
	<p style="text-align: center;">CRITERES D'EVALUATION</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Lister les documents présents sur la ligne ○ Expliquer la fonction de la Batch Doc sur la ligne (application pratique du § Qualité) et de la BHS ○ Expliquer la fonction du Log-Book sur la ligne (application pratique du §Qualité) ○ Réaliser la 1ère approche des articles et seringues ○ Appliquer les règles d'enregistrement et de correction (règles BPF) ○ Citer les différents types d'étiquettes et leurs fonctions ○ Lister les différents composants
Habilitations 	<p style="text-align: center;">Compagnonnage avec un tuteur pendant 15 jours <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: center;">Habilitation Approches MF362 <input type="checkbox"/></p>
Documents support	Procédures : -CD021 Dossier de lot -CD022 Vérification des approches TOTAQ, Log-Book, Annexes

Opérations	<i>A l'issue de la formation l'apprenant sera capable de :</i>
Gestion des déchets	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Identifier les déchets ➤ Prendre les décisions nécessaires pour les produits tombés au sol (seringues et composants) ➤ S'assuré de la traçabilité des déchets
	<p style="text-align: center;">CRITERES D'EVALUATION</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Expliquer les règles à respecter pour les produits tombés au sol (seringues et composants) ○ Citer les documents d'enregistrement des déchets générés ○ Savoir calculer les déchets générés et remplir la documentation ○ Vérifier la compréhension de l'utilité de l'enregistrement des déchets
Habilitations 	<p style="text-align: center;">Compagnonnage avec tuteur pendant 5 jours <input type="checkbox"/></p>
Documents support	TOTAQ

Opérations	<i>A l'issue de la formation l'apprenant sera capable de :</i>
Nettoyage et 5S de la ligne	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Savoir faire le nettoyage et le 5S de la ligne ➤ Savoir faire le nettoyage des équipements ➤ Savoir la fréquence et le type de nettoyage à effectuer ➤ Savoir à quoi sert le nettoyage ➤ S'assurer de la propreté de la ligne et des équipements ➤ S'assurer de laisser la ligne ordonnée en fin de poste ➤ Savoir tracer son nettoyage
	<p style="text-align: center;">CRITERES D'EVALUATION</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Lister les différents types de nettoyage ○ Expliquer le rôle du nettoyage et l'importance du respect des fréquences ○ Expliquer les conséquences d'un mauvais nettoyage vis-à-vis du patient (contamination croisée, image de marque,...) ○ Identifier les produits et le matériel adéquat au nettoyage ○ Respecter le standard dégagement et nettoyage ○ Respecter le 5S ○ Comment procéder lors d'un nettoyage Japon ○ Traçabilité du nettoyage
<p style="text-align: center;">Habilitations</p> 	<p style="text-align: center;">Compagnonnage avec tuteur pendant 1 journée <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: center;">Formation 5S : MF461 <input type="checkbox"/></p>
Documents support	<p>Gamme de nettoyage</p> <p>Module de formation 5S : MF461</p>

Opérations	<i>A l'issue de la formation l'apprenant sera capable de :</i>	
IPC et contrôle statistique	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Savoir ce qu'est un IPC ➤ Savoir comment réaliser un IPC ➤ Connaitre les codes couleurs des bacs 	
	CRITERES D'EVALUATION	
	<ul style="list-style-type: none"> ○ Réalisation des IPC ○ Réalisation des contrôles statistiques 	
Habilitations 	Formation IPC : MF147	<input type="checkbox"/>
	Lecture accompagnée de L'AQ011	<input type="checkbox"/>
Documents support	CD111 AQ011 Module de formation IPC : MF147 Gamme de nettoyage	

Opérations	<i>A l'issue de la formation l'apprenant sera capable de :</i>	
Vidage des bacs d'éjections	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Connaitre les codes couleurs des bacs ➤ Connaitre les points d'éjection des équipements 	
	CRITERES D'EVALUATION	
	<ul style="list-style-type: none"> ○ Vider les bacs de rejets ○ Mettre les éjections dans les bacs « Déchets » ou « A Contrôler 	
Habilitations 	Lecture accompagnée de la CD117	<input type="checkbox"/>
	Compagnonnage avec un tuteur pendant 3 jours	<input type="checkbox"/>
Documents support	CD117, Gamme de nettoyage	

Opérations	<i>A l'issue de la formation l'apprenant sera capable de :</i>
Vide De Ligne	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Savoir ce qu'est un VDL ➤ Savoir les tâches à effectuer en fin de PO ➤ Dégagement des produits et de la documentation avant le VDL ➤ Respecter les consignes lors d'un VDL ➤ Respecter les procédures lors du VDL ➤ Etre habilité à faire les VDL ➤ Respecter l'affichage et mes EPI pendant le VDL ➤ Savoir les tâches à effectuer en début de PO
	<p style="text-align: center;">CRITERES D'EVALUATION</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Appliquer le standard de changement de commande ○ Valider la formation VDL avec son tuteur (formation en salle avec un formateur, compagnonnage avec un tuteur et mise en situation)
<p style="text-align: center;">Habilitations</p> <div style="text-align: center;">  </div>	<p>Formation VDL : MF148 <input type="checkbox"/></p>
Documents support	<p>TOTAO</p> <p>Module de formation VDL : MF148</p> <p>Procédures VDL Conditionnement : CD137</p> <p>Procédures VDL selon les lignes : (CD 170, 171 et 173)</p> <p>Standard changement de commande</p>



5- COMPETENCES OPERATIONNELLES

5.2 – CONDUITE NIVEAU 2

Opérations	A l'issue de la formation l'apprenant sera capable de :
Habilitation des équipements	<ul style="list-style-type: none">➤ Maitriser les équipements en début et fin de PO (MASS, Sybermat, Buffer, Assembleuse, Etiqueteuse, Thermo formeuse, Mise en Barquette, Etuyeuse, trieuse pondérale, Vignetteuse sea vision, Encaisseuse)➤ Gérer les alarmes des équipements (MASS, Sybermat, Buffer, Assembleuse, Etiqueteuse, Thermo formeuse, Mise en Barquette, Etuyeuse, trieuse pondérale, Vignetteuse sea vision, Encaisseuse)➤ Etre autonome sur les équipements (MASS, Sybermat, Buffer, Assembleuse, Etiqueteuse, Thermo formeuse, Mise en Barquette, Etuyeuse, trieuse pondérale, Vignetteuse sea vision, Encaisseuse) <p style="text-align: center;">CRITERES D'EVALUATION</p> <ul style="list-style-type: none">○ Paramétrer les équipements en début de PO○ Vider le flux machine en fin de PO○ Savoir changer les bobines d'Etiquette Primaire○ Savoir faire un vidage total de la MASS et la réinitialiser○ Sortir le rapport Assembleur○ Traiter et acquitter les défauts et redémarrer l'équipement○ Savoir faire les réglages machine○ Savoir faire n'importe quel vidage assembleuse○ Savoir positionner correctement le data matrix○ Savoir passer la bande d'étiquettes dans l'Etiqueteuse○ Savoir passer la bande de PVC
Habilitations 	Compagnonnage avec un tuteur pendant 3 semaines <input type="checkbox"/>
Documents support	GUCD des équipements STA-CD-002 CD117

Opérations	<i>A l'issue de la formation l'apprenant sera capable de :</i>
TOTAO	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Savoir clôturer le PO en fin de commande ➤ Savoir faire la Revue Prod et compléter la Check List ➤ Savoir exécuter un contrôle à la demande ➤ Savoir consulter les résultats ➤ Savoir ajouter des commentaires
	<p style="text-align: center;">CRITERES D'EVALUATION</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Clôture du PO ○ Réaliser la Revue Prod et remplir la check List ○ Mettre des commentaires si besoin (TOTAO et revue de prod) ○ Consulter les résultats en cours de production
Habilitations 	Compagnonnage avec un tuteur pendant 1 à 2 mois <input type="checkbox"/>
Documents support	STDCD 006

Opérations	<i>A l'issue de la formation l'apprenant sera capable de :</i>
SAP	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Savoir déclarer les palettes ou cages ➤ Savoir faire les consommation et retours ➤ Savoir faire un staging
	<p style="text-align: center;">CRITERES D'EVALUATION</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ déclarations ○ Consommations / Retour ○ Stager ○ Annulation conso/retour et annulation déclaration
Habilitations 	Compagnonnage avec un tuteur pendant 1 à 2 mois <input type="checkbox"/>
Documents support	SAP CD 022

Opérations	<i>A l'issue de la formation l'apprenant sera capable de :</i>
Recyclage	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Savoir pourquoi contrôler les produits ➤ Savoir comment contrôler les produits ➤ Connaitre les codes couleurs des bacs
	<p style="text-align: center;">CRITERES D'EVALUATION</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Recyclage des seringues ○ Recyclage des blisters ○ Recyclage des boites
Habilitations 	<p style="text-align: right;">Habilitation recyclage : MF147 <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Lecture accompagné de la CD117 <input type="checkbox"/></p>
Documents support	CD117 Module de formation : MF 147

Opérations	<i>A l'issue de la formation l'apprenant sera capable de :</i>
Challenges Tests	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Savoir réaliser les challenges tests des systèmes de contrôle à 100%
	<p style="text-align: center;">CRITERES D'EVALUATION</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Réaliser les challenges tests ○ Faire la réconciliation des challenges tests
Habilitations 	<p style="text-align: right;">Compagnonnage avec un tuteur pendant 10 jours <input type="checkbox"/></p>
Documents support	CD111

Opérations	<i>A l'issue de la formation l'apprenant sera capable de :</i>
Changement de commande	➤ Savoir réaliser un changement de commande
	<p style="text-align: center;">CRITERES D'EVALUATION</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Compter les quantités à mettre en retour ○ Sortir tous les articles en zone retour ○ Vider les cadis à déchets au local poubelle ○ Faire le nettoyage fin de PO des équipements ○ Relever les quantités utilisées sur les pupitres ○ Imprimer le rapport assembleuse ○ Compter les déchets et les enregistrer
Formations 	Compagnonnage avec un tuteur pendant 15 jours <input type="checkbox"/>
Documents support	TOTAO CD022

Opérations	<i>A l'issue de la formation l'apprenant sera capable de :</i>
Changement de Format	➤ Savoir faire les différents formats
	<p style="text-align: center;">CRITERES D'EVALUATION</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Réaliser les changements de format ○ Faire les réglages nécessaires au format ○ Changer les formats sur les équipements
Formations 	Compagnonnage avec un tuteur sur 4 à 5 formats <input type="checkbox"/>
Documents support	GUCD des équipements

Opérations	<i>A l'issue de la formation l'apprenant sera capable de :</i>
Accord de démarrage	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Savoir ce qu'est un accord de démarrage ➤ Respect des procédures ➤ Etre habilité à signer un accord de démarrage
	<p style="text-align: center;">CRITERES D'EVALUATION</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Valider la formation « Accord de démarrage » avec son tuteur (formation en salle avec un formateur, compagnonnage avec un tuteur et mise en situation)
Formations 	<p style="text-align: right;">Formation Accord de Démarrage : MF 362 <input type="checkbox"/></p>
Documents support	TOTA0 Module de formation : MF362

Opérations	<i>A l'issue de la formation l'apprenant sera capable de :</i>
Rédaction des FI	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Savoir ce qu'est une Fiche Incident ➤ Savoir rédiger une Fiche Incident ➤ Savoir investiguer
	<p style="text-align: center;">CRITERES D'EVALUATION</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Rédiger entièrement une FI (application pratique du § Qualité) ○ Faire l'investigation
Formations 	<p style="text-align: right;">Formation Détection et Déclaration des Incidents : MF380 <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Compagnonnage avec un tuteur sur 3 à 4 FI <input type="checkbox"/></p>
Documents support	MF 380

Opérations	<i>A l'issue de la formation l'apprenant sera capable de :</i>
Maintenance de niveaux 1 et 2	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Savoir nettoyer et régler les cellules ➤ Savoir démonter, nettoyer et remonter les distributeurs ➤ Savoir faire les réglages des équipements
	<p style="text-align: center;">CRITERES D'EVALUATION</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Nettoyer et changer les cartouches de la NERI ○ Nettoyer les cellules ○ Régler la fermeture étuis ○ Régler le poste d'étiquetage de l'Assembleur ○ Régler la Vignetteuse Sea Vision ○ Régler le poste de découpe de la Thermo formeuse ○ Nettoyer le déchiqueteur PVC de la Thermo formeuse ○ Changer/démonter et remonter un distributeur ○ Régler le rail SIPF (L16) ○ Participer au préventif
<p style="text-align: center;">Formations</p> <div style="text-align: center;">  </div>	<p>Compagnonnage avec un tuteur pendant 1 mois <input type="checkbox"/></p>
Documents support	GUCD des équipements



6 – PILOTAGE DE LA PERFORMANCE

	<i>A l'issue de la formation l'apprenant sera capable de</i>
Management visuel	➤ Comprendre et remplir efficacement les outils de pilotage de la performance
	CRITERES D'EVALUATION <ul style="list-style-type: none"> ○ Remplir les outils de pilotage ○ Utilisation du tableau de pilotage visuel ○ Participation au PJ ligne
Formation 	Formation « pilotage de la performance » : MF 643 <input type="checkbox"/> Immersion sur la ligne par compagnonnage <input type="checkbox"/>
Documents support	NA

Opérations	<i>A l'issue de la formation l'apprenant sera capable de :</i>
Outils de pilotage de la performance	➤ Comprendre et remplir efficacement les outils de pilotage de la performance
	CRITERES D'EVALUATION <ul style="list-style-type: none"> ○ Remplir le PRS ○ Calculer les rendements à chaque fin de PO (YMLR) ○ Utilisation du tableau de pilotage visuel (standard de pilotage horaire, suivi des FI, FAR EHS, tableau suivi des problèmes...) ○ Respect standard arrêt de ligne ou sous-performance 2 H ○ Rédaction et enregistrement d'une Fiche Incident (FI)
Formation 	Formation à l'utilisation de l'application PRS par compagnonnage <input type="checkbox"/>
Documents support	Présentation power point aide à l'utilisation de PRS



7. AMELIORATION CONTINUE

	<i>A l'issue de la formation l'apprenant sera capable de</i>
Amélioration Continue	➤ En continu, proposer et mettre en place des actions d'amélioration en lien avec des écarts rencontrés
	CRITERES D'HABILITATION
	<ul style="list-style-type: none"> ○ Participer à des groupes de travail ○ Participer au 5 pourquoi, RCA simplifié ○ Etre force de proposition ○ Savoir écrire un standard
Formation 	Formation « création des standard work » : MF 641 <input type="checkbox"/> Formation « résolution de problème » : MF 644 <input type="checkbox"/>
Documents support	NA

Maintenance 2nd niveau	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Réaliser des interventions correctives, préventives ➤ Évaluation à réaliser par un TME 
	CRITERES D'EVALUATION
	<ul style="list-style-type: none"> ○ <i>Mener des investigations techniques</i> ○ <i>Réaliser des interventions maintenance de 2nd niveau en présence des TME</i> ○ <i>Participer aux préventifs avec les TME</i> ○ <i>Accompagner son équipe sur les actions techniques 1^{ères} niveau</i>
Formation 	Formation au plan de maintenance niveau 1 <input type="checkbox"/>
Documents support	Standards d'escalade

FORMATIONS AU POSTE DE TRAVAIL



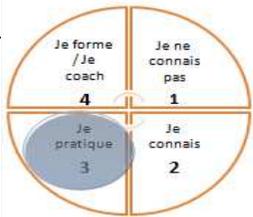
Auto Evaluation (à remplir par l'apprenant)			Acquisition Progressive (à remplir par le tuteur)					Validation des acquis (date/visa)	Observations
Non Acquis	Acquis Partiel	Acquis	+15jours	1 mois	2 mois	3 mois	4 mois		

Thème : 1. Connaissance générales
2. EHS

Connaissance Process										
Connaissance Ligne										
Connaissance EHS										
Processus FAR										

Commentaires : (Si non applicable mettre NA)

FORMATIONS AU POSTE DE TRAVAIL

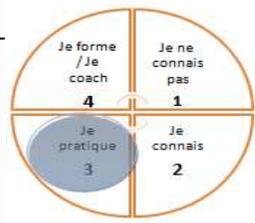


Auto Evaluation (à remplir par l'apprenant)			Acquisition Progressive (à remplir par le tuteur)					Validation des acquis (date/visa)	Observations
Non Acquis	Acquis Partiel	Acquis	+15jours	1 mois	2 mois	3 mois	4 mois		

Thème : 3. Qualité

BPF										
Documentation										
Enregistrement et traçabilité des données										
Housekeeping (maintien en l'état des locaux, poste de travail)										
Processus incident										
<u>Commentaires :</u>	(Si non applicable mettre NA)									

FORMATIONS AU POSTE DE TRAVAIL



Auto Evaluation (à remplir par l'apprenant)			Acquisition Progressive (à remplir par le tuteur)					Validation des acquis (date/visa)	Observations
Non Acquis	Acquis Partiel	Acquis	+15jours	1 mois	2 mois	3 mois	4 mois		

Thème : 3. Qualité (suite)

Hygiène										
Validation										
Commentaires :	(Si non applicable mettre NA)									

FORMATIONS AU POSTE DE TRAVAIL



Auto Evaluation (à remplir par l'apprenant)			Acquisition Progressive (à remplir par le tuteur)					Validation des acquis (date/visa)	Observations
Non Acquis	Acquis Partiel	Acquis	+15jours	1 mois	2 mois	3 mois	4 mois		

Thème : 4. Savoir être

Informer avec un langage clair et approprié										
Travail en équipe										
Exemplarité										

Commentaires : (Si non applicable mettre NA)

FORMATIONS AU POSTE DE TRAVAIL



Auto Evaluation (à remplir par l'apprenant)			Acquisition Progressive (à remplir par le tuteur)					Validation des acquis (date/visa)	Observations
Non Acquis	Acquis Partiel	Acquis	+15jours	1 mois	2 mois	3 mois	4 mois		

Thème 5 : Compétences opérationnelles

5.1 : Conduite niveau 1

Comprendre et appliquer les procédures										
Connaissance de base de des équipements										
Préparation de la documentation, l'enregistrement										
Gestion des déchets										
Commentaires :	(Si pas applicable mettre NA)									

FORMATIONS AU POSTE DE TRAVAIL



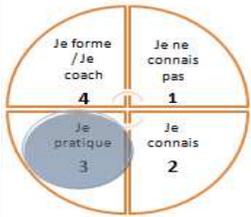
Auto Evaluation (à remplir par l'apprenant)			Acquisition Progressive (à remplir par le tuteur)					Validation des acquis (date/visa)	Observations
Non Acquis	Acquis Partiel	Acquis	+15jours	1 mois	2 mois	3 mois	4 mois		

Thème 5.1 : Conduite niveau 1 (suite)

Nettoyage et 5S de la ligne										
IPC et contrôle statistique										
Vidages des bacs d'éjection										
VDL										

Commentaires : (Si pas applicable mettre NA)

FORMATIONS AU POSTE DE TRAVAIL

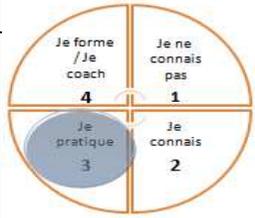


Auto Evaluation (à remplir par l'apprenant)			Acquisition Progressive (à remplir par le tuteur)					Validation des acquis (date/visa)	Observations
Non Acquis	Acquis Partiel	Acquis	+15jours	1 mois	2 mois	3 mois	4 mois		

Thème 5.2 : Conduite niveau 2

Habilitation à la conduite des équipements				<input type="checkbox"/>						
TOTAO				<input type="checkbox"/>						
SAP				<input type="checkbox"/>						
Processus de recyclage des produits				<input type="checkbox"/>						
Challenge test				<input type="checkbox"/>						
Commentaires :	(Si pas applicable mettre NA)									

FORMATIONS AU POSTE DE TRAVAIL



Auto Evaluation (à remplir par l'apprenant)			Acquisition Progressive (à remplir par le tuteur)					Validation des acquis (date/visa)	Observations
Non Acquis	Acquis Partiel	Acquis	+15jours	1 mois	2 mois	3 mois	4 mois		

Thème 5.2 : Conduite niveau 2 (suite)

Changement de commande										
Changement de format										
Accord de démarrage										
Rédaction des FI										
Maintenance niveau 1 et 2										
<u>Commentaires :</u>	(Si pas applicable mettre NA)									

FORMATIONS AU POSTE DE TRAVAIL

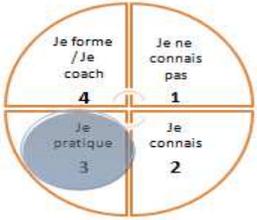


Auto Evaluation (à remplir par l'apprenant)			Acquisition Progressive (à remplir par le tuteur)					Validation des acquis (date/visa)	Observations
Non Acquis	Acquis Partiel	Acquis	+15jours	1 mois	2 mois	3 mois	4 mois		

Thème : 6. Pilotage de la performance

Management visuel										
Outils de pilotage de la performance										
<u>Commentaires :</u>	(Si non applicable mettre NA)									

FORMATIONS AU POSTE DE TRAVAIL



Auto Evaluation (à remplir par l'apprenant)			Acquisition Progressive (à remplir par le tuteur)					Validation des acquis (date/visa)	Observations
Non Acquis	Acquis Partiel	Acquis	+15jours	1 mois	2 mois	3 mois	4 mois		

Thème : 7. Amélioration continue

Connaitre les outils de résolution de problème										
Participer à des groupes de travail										
Propositions d'amélioration										
Rédaction standard										
Maintenance second niveau : interventions correctives, préventives										
<u>Commentaires :</u>	(Si non applicable mettre NA)									

FICHE DE SYNTHESE

APPRENANT			Date de début de formation	
Nom et prénom	Emploi	Visa			
			Date de fin de formation	
TUTEUR(S)					
Nom et prénom	Emploi	Visa	SITUATION DE L'APPRENANT		
			(Cocher la case)		
PROCEDURES				DATE	VISA
					Tuteur(s)
ETAPES DU PARCOURS DE FORMATION AU POSTE	Tuteur		Apprenant		
	Date	Visa	Date	Visa	
Connaissances générales	Date/Visa tuteur & Apprenant				
EHS	Date/Visa tuteur & Apprenant				
Qualité	Date/Visa tuteur & Apprenant				
Savoir être	Date/Visa tuteur & Apprenant				
Compétences opérationnelles	Date/Visa tuteur & Apprenant				
Pilotage de la performance	Date/Visa tuteur & Apprenant				
Amélioration continue	Date/Visa tuteur & Apprenant				

<p>L'apprenant est capable de réaliser les opérations ci-dessus en autonomie.</p> <p>Date, nom/prénom et visa manager :</p>
<p><u>COMMENTAIRES :</u></p>

Vu, le Président du jury,

Gaël GRIMANDI

Vu, le Directeur de thèse,

Hélène GAUTIER

Vu, le Directeur de l'UFR,

Nom – Prénoms : BENOISTEL – Camille, Rose, Germaine

Titre de la thèse : DEPLOIEMENT D'UN PROJET DE FORMATION DU PERSONNEL ET D'HABILITATION AU POSTE DE TRAVAIL APPLIQUÉ À UNE UNITÉ DE CONDITIONNEMENT DE PRODUITS INJECTABLES STÉRILES

Résumé de la thèse :

Dans une situation économique relativement difficile pour les entreprises de l'industrie pharmaceutique, celles-ci doivent assurer leur viabilité et leur rentabilité tout en conservant un niveau de qualité élevé.

Pour cela, l'un des leviers d'action est la formation du personnel. En effet, un système de formation pérenne et efficace permet le développement des compétences des salariés ainsi que des améliorations de performance de l'entreprise que ce soit au niveau qualité ou rentabilité. Le processus de formation du personnel s'intègre donc totalement dans une démarche d'amélioration continue.

Cette thèse traite de ce qu'est la formation du personnel et de son utilité, puis de la démarche d'amélioration continue, enfin dans la dernière partie, est abordé le déploiement de la formation du personnel au poste de travail dans une unité de conditionnement de produits stériles à l'aide d'une démarche d'amélioration continue.

MOTS CLÉS (*6 maximum en majuscules, tous les mots clefs doivent être présents dans le résumé*)

FORMATION DU PERSONNEL, AMÉLIORATION CONTINUE, QUALITÉ, COMPÉTENCES, FORMATION AU POSTE DE TRAVAIL

JURY

PRÉSIDENT :

Mr Gaël GRIMANDI, Professeur des Universités en Pharmacie Galénique et Praticien Hospitalier
Faculté de Pharmacie de Nantes

ASSESEURS :

Mme Hélène GAUTIER, Maître de Conférences de Pharmacie Galénique
Faculté de Pharmacie de Nantes

Mme Nathalie AMIOT, Manager opérationnel Compliance Conditionnement,
Aspen, 1 rue de l'abbaye 76960 Notre-Dame de Bondeville

Mme Pascale ROUSSEAU, Pharmacien et Maître de Conférences associé en Pharmacologie
Pharmacie Rousseau, 125 avenue des frênes 44850 Ligné

Adresse de l'auteur : 222, rue des chênes 44850 Ligné