



HAL
open science

Stratégie de valorisation du patrimoine immatériel d'un laboratoire pharmaceutique soumis à une réglementation en constante évolution : la GED comme outil de capitalisation des connaissances

Sandra Antonio

► To cite this version:

Sandra Antonio. Stratégie de valorisation du patrimoine immatériel d'un laboratoire pharmaceutique soumis à une réglementation en constante évolution : la GED comme outil de capitalisation des connaissances. domain_shs.info.docu. 2015. mem_01309388

HAL Id: mem_01309388

https://memic.ccsd.cnrs.fr/mem_01309388

Submitted on 29 Apr 2016

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

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



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - NoDerivatives 4.0 International License

le cnam

école management & société

intd

CONSERVATOIRE NATIONAL DES ARTS ET METIERS

Ecole Management et Société-Département CITS

INTD

MEMOIRE pour obtenir le Titre enregistré au RNCP

"Chef de projet en ingénierie documentaire"

Niveau I

Présenté et soutenu par

Sandra Antonio Balard

Le 01^{er} décembre 2015

Stratégie de valorisation du patrimoine immatériel
d'un laboratoire pharmaceutique soumis à une
réglementation en constante évolution.

La GED comme outil de capitalisation des connaissances.

Jury :

Madame Nadia Rais, INTD-CNAM

Monsieur Bruno Belda, Direction des projets Laboratoire Innothera

Promotion 45

à ma famille

Remerciements

Je remercie toute l'équipe de l'INTD en particulier Nadia Rais pour sa confiance et son soutien durant ces deux années riches en apprentissage. Une pensée toute particulière à mes collègues Salima, Beya, Béatrice et Tiffany.

Un grand merci à Edouard Le-Rolland pour son soutien et à Bruno Belda pour m'avoir accompagné, encouragé tout au long de ces deux années. J'ai particulièrement apprécié ses conseils, sa sagesse, nos échanges qui m'ont permis d'approfondir mes connaissances.

Merci à tous les membres de la Direction des affaires réglementaires pharmaceutiques et tout particulièrement, Bernard Queau, Wassila Rahache, Virginie Heyberger, Helene Cambourieux, Estelle Jusselme, Mehdi Lebbadi, Caroline Sivacoumar, Celine Victor Et Anne-Claire Godinot, Pour m'avoir encouragée, soutenue tout au long de ma formation. J'ai grandement apprécié leur aide dans la rédaction de ce mémoire.

Merci à Jean-Louis Valente, Marie-Astrid Lebert et Dimitri Garnier pour savoir si bien partager leur connaissance et leur savoir-faire.

Je tiens également à remercier l'équipe des Ressources Humaines qui m'a permis d'accéder à cette formation et qui a joué un rôle indéniable.

Enfin, merci à mon mari, à mes enfants et à mes amis qui m'ont soutenue, supportée et encouragée.

Notice

L'industrie pharmaceutique génère un flux important d'information et de documentation avec un niveau élevé de connaissance scientifique, technique et réglementaire dont la gestion est critique pour faire face à un environnement concurrentiel. Ce mémoire porte sur le rôle et la mise en place d'un outil de gestion électronique de documents au sein d'un laboratoire pharmaceutique, l'objectif de ce projet étant de valoriser le patrimoine et la gestion de connaissance au sein de l'organisation. Dans cette activité, le travail collaboratif est omniprésent, la disponibilité de l'information au sein de l'organisation devient alors un enjeu fondamental pour l'entreprise. Comprendre l'environnement réglementaire des laboratoires pharmaceutiques est également essentiel dans le choix de l'outil de conservation. Pour cela, nous présenterons quelle méthode a été utilisée pour conduire ce projet.

Descripteur : Ged ; Gestion de connaissance ; Capital immatériel ; Patrimoine, Analyse de l'existant ; Knowledge management ; Archivage ; Réglementation pharmaceutique ; Cahier des charges fonctionnel et techniques; Analyse du besoin ; conduite du changement.

Abstract :

The pharmaceutical industry generates a substantial flow of information and documentation with a high level of technical, regulatory and scientific knowledge, whose management is critical to face a competitive environment.

This research aims at defining in an overall context both intangible and knowledge heritages, know-how, and to understand information management key challenges in a cross-functional matrix of a pharmaceutical laboratory.

In this activity, the collaborative work is ubiquitous; availability of information within the organization becomes a key issue for the company.

The understanding of pharmaceutical company regulatory environment is essential when choosing the conservation tool. Therefore, we will present which method was chosen to carry this project out.

Keywords : Ged ; intangible capital ; Patrimony, analysis of existing ; Knowledge management ; Archiving ; drug regulation.

Table des matières

Remerciements	3
Notice	4
Table des matières	6
Liste des figures	8
Introduction.....	9
Première partie Qu'est-ce que le patrimoine d'une entreprise ?	13
1 Patrimoine et gestion de la connaissance dans l'entreprise	14
1.1 La connaissance dans l'entreprise – Knowledge Management (KM).....	14
1.1.1 Qu'est-ce qu'est le patrimoine d'une entreprise ?.....	14
1.1.2 Le Knowledge management	17
2 Le patrimoine documentaire.....	36
Deuxième partie L'Environnement réglementaire et pharmaceutique	42
3 Qu'est-ce qu'une autorisation de mise sur le marché (AMM)?.....	43
3.1 Définition	43
3.2 Composition du dossier réglementaire.....	47
4 Instance réglementaire à laquelle est soumise l'industrie pharmaceutique	50
4.1 Quelles sont les autorités règlementaires auxquelles est soumise l'industrie pharmaceutique ?.....	50
4.1.1 Evolution de la réglementation Européenne	50
4.1.2 Evolution de la réglementation dans le monde.....	56
5 Le Groupe Innothera	62
5.1 Histoire de l'entreprise	62
5.2 Organisation du Département des Affaires Réglementaires Pharmaceutique	64
5.2.1 Equipe Pharmaceutique.....	64
5.2.2 Equipe Europe et Export	65
Troisième partie De la création d'une base de données à la mise en place d'une GED.....	67
6 Outil de conservation et maintenance du patrimoine : la base de données et la GED ..	68
6.1.1 Mise en place d'une base de données	69
6.2 Nécessité de mettre en place une GED	71

6.2.1	Objectif de la GED.....	73
6.2.2	Rôle des administrateurs.....	73
6.3	Analyse du besoin	74
6.4	Cahier des charges fonctionnelles et techniques	77
6.5	Choix du prestataire	78
6.6	Spécificités de l'entreprise.....	79
6.7	Reprise de l'existant.....	80
6.8	Accompagnement des utilisateurs dans le changement.....	81
	Conclusion.....	85
	Bibliographie.....	88
	Annexe 1 - Formulaire de soumission	96
	Annexe 2 – Matrice évaluation des candidats.....	98

Liste des figures

Figure 1 - Capital immatériel selon Edvinson et Malone.....	15
Figure 2 : La pyramide du Chi	18
Figure 3 - Les 5 facettes de la problématique	31
Figure 4 - Les deux groupes d'actifs immatériels et matériels : sources et collecteur de cash...	33

Introduction

En quoi la gestion électronique des documents (GED) peut jouer un rôle dans la valorisation des patrimoines de connaissances d'un laboratoire pharmaceutique soumis à une réglementation en constante évolution ?

La gestion d'un système d'information d'une entreprise est en constante évolution depuis l'arrivée d'internet dans les années 2000 ce qui a entraîné une exigence généralisée dans notre manière de travailler. Nous souhaiterions presque que l'information vienne à nous sans passer par la recherche, celle-ci doit être rapide et le résultat doit être au plus juste et fiable.

La GED, quant à elle, apparaît dans les années 80 puis la gestion électronique d'informations de documents (GEIDE) en 1994 qui ne fait pas uniquement de la gestion mais également de l'information. L'apparition de ces outils est liée au besoin des entreprises de transmettre leur savoir, savoir-faire, connaissance d'une manière procédurée et normée¹.

Dans un contexte de forte concurrence internationale, un laboratoire pharmaceutique doit être en mesure de répondre rapidement et efficacement face à l'évolution des exigences réglementaires notamment en termes de soumission électronique. Il doit faire face à une concurrence de plus en plus rude, construire une politique et une stratégie informationnelle dans leur système de management. Pour cela, la mise en place d'un outil informatique de gestion électronique documentaire est devenue incontournable.

C'est un projet complexe à mettre en place dans une entreprise car avant de se lancer dans une telle aventure, l'entreprise doit en amont instaurer un plan d'action respectant les normes de qualité pour manager l'ensemble de ses processus métiers.

Un outil informatique ne peut en aucune manière remplacer des procédures même si son cycle de vie documentaire est correctement paramétré. Pour cela, une cartographie des rôles et des outils du système d'information doit être réalisée.

¹ La norme AFNOR X50-185 (2005) définit le management de l'information comme : « activités de coordination pour orienter et contrôler un organisme en matière de gestion l'information appartenant donc aux sciences de l'organisation : dimension politique, économique, planification, pilotage et coordination. La même norme définit la gestion de l'information : processus couvrant le cycle de vie de l'information : production interne, repérage des sources, collecte, traitement, diffusion, conservation et destruction éventuelle ce que les professionnels appellent les opérations ou processus documentaires. Guyot, Brigitte « Dynamiques informationnelles dans les organisations », Ed. Hermès-Lavoisier, 2006.

L'entreprise doit se questionner sur l'organisation de l'intelligence et l'intelligence de son organisation². Que souhaite-t-elle maîtriser, conserver, transmettre ? La GED n'a pas qu'un rôle de travail collaboratif, elle veille également à conserver le patrimoine de l'entreprise en maîtrisant l'information et la création de connaissance tout au long de son existence.

De l'ingénierie informatique à l'ingénierie organisationnelle : la boucle étrange IOD³, la boucle complexe « information-organisation-décision » qui ne se réduit pas uniquement à « l'optimisation d'un système productif » mais prend en compte également l'environnement informationnel. En effet, l'environnement socio-économique et technique est de plus en plus instable et imprévisible, les structures organisationnelles de type hiérarchique sont souvent trop lourdes et même peuvent être inefficaces. L'organisation doit faire preuve de flexibilité et d'adaptabilité. Prendre en compte la connaissance dans le mode de management de l'entreprise permet d'organiser une mémoire collective pour capitaliser tous ces savoirs, savoir-faire et compétences individuelles. Les formaliser permet de les partager et de les rendre exploitables par d'autres. [1, Guyot].

La fluidité de l'information est un enjeu pour l'organisation car elle permet la fluidité dans le travail. La GED met en lumière l'importance du management de la connaissance dans l'organisation qui se traduit par la gestion de l'information interne, la mémoire de l'entreprise, la gestion des connaissances (savoir-faire, expertises), la gestion des compétences (ressources humaines). Toutes ces notions doivent être rationalisées, formalisées, décrites, écrites et partagées pour les connaissances d'ordre explicite mais pour celles qui sont implicites cette règle ne peut pas s'appliquer.

L'entreprise est un système organisé avec des interactions fortes entre les moyens humains, financiers, informationnels...Le système d'information documentaire est confronté à un certain nombre de problématique comme :

- La mémoire (traiter, accumuler et archiver...),

² Bartoli, Jacques-André et Le Moigne, Jean-Louis « Organisation Intelligente et système d'information stratégique », Gestion Economica, 2006.

³ L'information organisation décision (IOD).

- La capitalisation (expliciter, donner du sens, contextualiser, apporter une valeur ajoutée...),
- L'exploitation (rechercher et rendre accessible...),
- L'organisation du travail et des processus, communication des flux (circulation...), réseau (mettre en relation, rassembler, unifier...).

En quoi la capitalisation des connaissances peut aider une entreprise à ne pas perdre la mémoire ? De la capitalisation à la gestion des connaissances, le Laboratoire Innothera a su mettre en place sous forme de projets des outils informationnels tels qu'une base de données et un système de gestion électronique de documents.

La première partie de cette étude définit de manière globale la notion de patrimoine et de mémoire d'entreprise pour aller jusqu'au fondement du knowledge management qui nous conduit naturellement à nous questionner sur toutes nos connaissances et compétences créées au sein de l'organisation en particulier dans le domaine de la santé.

L'activité réglementaire et pharmaceutique présentées en deuxième partie permet de bien comprendre les contraintes auxquelles est soumise l'industrie pharmaceutique.

Enfin en troisième partie, nous tenterons de présenter les solutions de gestion des connaissances qui ont été choisies et développées au sein du laboratoire Innothera. Ces projets ont mis en évidence toutes les contraintes réglementaires auxquels un laboratoire pharmaceutique doit faire face. La réussite de ces projets résultera de l'accompagnement des utilisateurs dans ces nouvelles méthodes de travail collaboratif.

Première partie
Qu'est-ce que le patrimoine d'une
entreprise ?

1 Patrimoine et gestion de la connaissance dans l'entreprise

1.1 La connaissance dans l'entreprise – Knowledge Management (KM)

1.1.1 Qu'est-ce qu'est le patrimoine d'une entreprise ?

Le « patrimoine » recouvre des biens propres, du matériel économique, financier, intellectuel... D'après la définition du dictionnaire Larousse⁴ « [...] c'est l'ensemble des biens, droits et obligations ayant une valeur économique dont une personne peut être titulaire ou tenue. Ensemble des éléments aliénables et transmissibles qui sont la propriété, à un moment donné, d'une personne, d'une famille, d'une entreprise ou d'une collectivité publique [...] ».

Cette définition est une approche plutôt économique avec une notion quantitative, l'entreprise utilise des indicateurs d'évaluation de l'ensemble du capital matériel. Mais qu'en est-il de tout ce que l'on ne voit pas ? Que l'on ne peut toucher et que l'on définit comme du savoir, du savoir-faire, de la connaissance ?

Le capital immatériel d'une entreprise est mesurable par ses états financiers⁵, un actif immatériel (ou incorporel) est un élément du patrimoine de l'entreprise qui présente simultanément plusieurs caractéristiques :

- absence de substance physique ;
- durée de vie indéterminée ;
- unicité ou, au moins, forte spécificité ;
- grande incertitude sur ses revenus futurs ;
- difficilement séparable des autres actifs.

L'auteur a classifié ces actifs immatériels selon leur degré d'immatérialité croissante. Les brevets, marques, les procédés de fabrication, les contrats, les logiciels informatiques, les bases de données, les fichiers clients ... sont des actifs immatériels, identifiables et protégeables qui génèrent des revenus.

⁴ Dictionnaire Larousse [en ligne] [Consulté le 30/06/2015].

⁵ Pierrat, Christian, Immatériel et compatibilité, in Encyclopédie de Comptabilité, Contrôle de gestion et Audit, Ed. Economica.

[2, Pierrat]. Dans leur livre, le Capital Immatériel de l'Entreprise, Leif Edvinsson et Michaël Malone présentent la valeur de l'entreprise sous une forme décomposée, comme la figure le schématise ci-dessous :

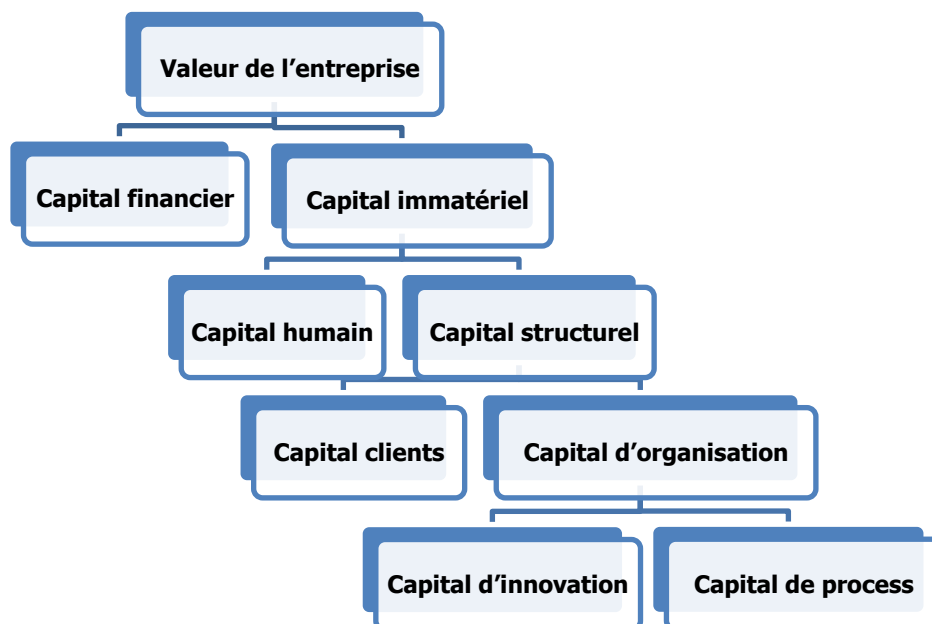


Figure 1 - Capital immatériel selon Edvinsson et Malone

Le facteur humain est peu pris en compte par Christian Pierrat, Leif Edvinsson et Michaël Malone ; ils ne prennent pas en compte le rôle des fournisseurs qui jouent pourtant un rôle très important dans l'entreprise par exemple dans le processus de fabrication des médicaments. Le patrimoine de l'entreprise regroupe les actifs immatériels et matériels : les actifs (matériels) ou biens matériels à caractère immobilier comme les usines, les véhicules, machines, ordinateurs, disponibilités financières inscrites au bilan. Le capital client est représenté par le chiffre d'affaires. Le capital humain (les salariés) représente une partie du patrimoine de la connaissance ; les partenaires (banques), le capital organisationnel et le système d'information ont également un rôle majeur dans l'entreprise.

⁶L'Unesco nous propose une définition intéressante sur laquelle nous allons nous appuyer pour approfondir cette notion de « savoir-faire » de « connaissance »...:

⁶ Unesco « <http://www.unesco.org/culture/ich/index.php?lg=fr&pg=00002> » [en ligne] [Consulté le 30/06/2015].

« [...] « *L'importance du patrimoine culturel ne réside pas tant dans la manifestation culturelle elle-même que dans la richesse des connaissances et du savoir-faire qu'il transmet d'une génération à une autre.* » [3, Unesco]

Nous nous intéresserons plus particulièrement au patrimoine de l'entreprise, à la mémoire, à la transmission de la connaissance des savoir-faire créés et partagés au sein de l'organisation et de la même manière à l'acquisition des compétences. Mais avant d'aborder ces thématiques, faisons un bref rappel de ce qu'est l'histoire dans l'entreprise. La connaissance du passé, l'histoire de l'entreprise reposent souvent sur des notions économiques, culturelles, mais également, sur l'identité sur la mémoire et sur les usages sociaux.

La mémoire d'entreprise doit être organisée. La mémoire de projet, le retour d'expérience, seront gérés par des systèmes et les technologies de l'information et de la communication (TIC). Les TIC ne créent pas de nouveaux savoirs, elles permettent de les partager, de les diffuser, de les gérer. Le système d'information au sein d'une entreprise doit être actualisé régulièrement pour que celui-ci soit toujours fiable. On parle de maintenance du système d'information.

La mémoire d'entreprise qui peut être définie « comme un ensemble de connaissances (savoirs, savoir-faire) sur un domaine donné », est diverse : elle s'accorde à différents usages, à différents types d'acteurs, dans différents contextes.

Il existe 4 grands types de mémoire d'entreprise :

- La mémoire relative à un équipement, à un processus (séquences de tâches),
- La mémoire d'un projet (expérience vécue tout au long d'un projet) + REX⁷ méthodologie de formalisation de l'expérience. Le REX est organisé en vue d'une transmission des connaissances, gestes et savoir-faire acquis par l'expérience. Cela présuppose de se placer du point de vue de l'utilisateur placé devant une base de connaissances,
- La mémoire d'un domaine, d'un thème ou d'un champ d'expertise,
- La mémoire d'informations à caractère conjoncturel : environnement, événements exogènes.

⁷ Duizabo, S. Guillaume N. « *Les problématiques de gestion des connaissances dans les Entreprises* » Cahier n°252, Février 1997, DMSP, Dauphine Marketing Stratégie Prospective, p28.

- La mémoire organisationnelle est présentée comme l'ensemble des connaissances stockées dans les mémoires des individus, les documents, les archives, les banques de données informatiques, la culture, la structure, les procédures standards opérationnelles ... (Levitt et March, 1988, Stein, 1989 ; Walsh et Ungson, 1991 ; Koenig, 1995).

Selon Christian Schneider⁸, [...] « De tout temps l'histoire d'un groupe a servi de ciment à la culture, à l'identité, à la cohésion, à la civilisation de ce groupe, que celui-ci soit une tribune citée, une nation ou une autre entité. A cet égard, il n'y a pas de différence entre un groupe et une entreprise dans son sens économique actuel. Simplement cette dernière ne concerne ses collaborateurs que pour le temps qu'ils y travaillent et non pour la totalité de leurs heures. » [4, Schneider]

Cette vision de l'entreprise est toujours d'actualité, citons des entreprises comme la SNCF⁹, Chanel, Hermes, Saint Gobain et bien d'autresqui utilisent leur histoire et leur patrimoine comme des valeurs fortes qui deviennent alors un atout et contribuent à fonder une culture d'entreprise à laquelle les salariés vont s'identifier et à leur tour contribuer. [5, Chaumier].

Le patrimoine de l'entreprise étant ainsi défini il est essentiel de comprendre Pourquoi l'entreprise doit prendre conscience que la connaissance et la maîtrise de son patrimoine sont un enjeu majeur et ont un réel intérêt économique ?

1.1.2 Le Knowledge management

1. Naissance du KM :

Le Professeur Ikujiro Nonaka¹⁰ et le Professeur Noboru Konno [6, Harvard] démontrent que les connaissances ne peuvent pas être toutes maîtrisées dans des

⁸ Schneider, Christian. « Arme stratégique pour l'entreprise, son histoire » Revues org 7, 1995
L'entreprise et ses mémoires <http://communicationorganisation.revues.org/1771> [En ligne] [Consulté le 01/07/2015].

⁹ CHAUMIER, Cécile, « *Un patrimoine de la communication d'entreprise. Les sièges sociaux parisiens des anciennes compagnies d'électricité, 1889-1946* c. Flux 2010/4 (n°82), pp.8-23.
« <http://cairn.info/revue-flux-2010-4-page-8.htm> » [en ligne] [Consulté le 19/06/2015].

¹⁰ Harvard Business review, 2000, éd. Organisation. « *Ikujiro Nonaka est le doyen fondateur de l'Ecole supérieure des sciences cognitives au Japan Advanced Institute of Science and Technology. Il est également professeur et ancien directeur de l'Institut de recherche sur l'innovation à l'université Hitotsubashi, à Tokyo. Il est rédacteur en chef d'Organizational Science, revue internationale de*

manuels. Une partie de cette connaissance dite de savoir-faire, la connaissance tacite, est détenue par le cerveau humain et est difficilement capitalisée. Le professeur Ikujiro est « l'inventeur » de l'entreprise apprenante. L'entreprise a une fonction différente de l'occident, elle s'organise autour du savoir et de l'information. Chaque individu fait partie de l'entreprise et apporte son savoir et doit se poser la question « qui dans cette organisation dépend de moi et pour quelles informations ? et à mon tour de qui je dépends ». Ce qui sous-entend que chacun doit connaître son rôle dans l'entreprise, à partir de quel moment ses responsabilités commencent et se terminent. Il fonde sa réflexion sur le « **Chi et le BA** »¹¹. Ci-dessous, la pyramide du Chi qui représente son concept. [7, Polia]

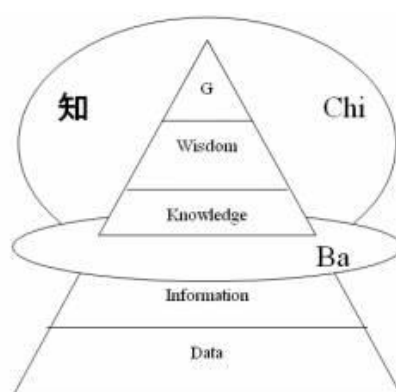


Figure 2 : La pyramide du Chi

Le concept du Chi signifie la connaissance au service de l'action. Le Ba est le lieu d'échange (confiance, estime mutuelle, empathie...). Le Ba est un idéogramme kanji¹², la partie gauche signifie peut être assimilée à la terre, à l'eau bouillante ou à ce qui soulève, et dont la partie droite signifie ce qui rend possible. Le Ba est un contexte partagé dans lequel la connaissance est échangée, créée et utilisée.

l'Institute of Management Science. Outre ses nombreux articles, Ikujiro Nonaka est l'un des coauteurs du livre The Knowledge-Creating Company, qui a reçu le prix du meilleur ouvrage de l'année dans le domaine du management décerné conjointement par l'Association of American Publishers et la Professional and Scholarly Publishing Division. Il a récemment été nommé le premier Xerox Distinguished Professor in Knowledge à la Haas School of Business de l'Université de Californie (Berkeley) ».

¹¹ Polia Consulting, conseil en KM < <http://www.polia-consulting.com/la-voie-japonaise-du-km.html> > [en ligne] [Consulté le 03/07/2015]. « Jean-Yves Prax, fondateur et Président du groupe POLIA. Depuis 1993, il fait partie des pionniers français en KM. Il a introduit cette approche dans des dizaines de grandes entreprises françaises et internationales. Il a joué un rôle important dans l'entrée de la France dans la Société de l'information et le management des nouveaux territoires et est intervenu dans la modernisation de l'appareil territorial de l'Etat, et sur le développement durable de plusieurs pays en développement ».

¹² < <http://www.lekanji.com/documentation/histoire.php> > [en ligne] [Consulté le 03/07/2015]. Les kanjis sont d'origine chinoise, ce sont des sinogrammes (*des caractères chinois*).

Ce n'est pas nécessairement un espace physique. Il peut aussi être mental, virtuel ou tout autre combinaison. [8, Kanji]

« *Ba*¹³ is defined as a shared context in which knowledge is shared, created and utilized. *Ba* is a place where information is given meaning through interpretation to become knowledge, and new knowledge is created out of existing knowledge through the change of the meanings and the contexts. In other words, « *ba* » is a shared context in cognition and action. ». [9, Peillon et al.]

Le KM est fondé sur deux grands modèles de pensée : un modèle technologies de l'information et de la communication ; un modèle managérial qui intègre les connaissances en tant que ressources contribuant à la mise en œuvre de la vision stratégique de l'entreprise.

L'histoire du knowledge management peut se résumer en trois générations ; on parle des 3 C : Contenu, Contexte, Culture. La première de 1993 à 2000 avait une prédominance dans les secteurs industriels, la deuxième est celle dans laquelle nous évoluons, très orientée vers les réseaux sociaux et enfin la troisième est celle du KM qui deviendrait alors naturel dans nos organisations comme cité précédemment dans le modèle japonais du Ba. [10, Prax]¹⁴.

L'arrivée d'internet, le Web 2.0 et l'engouement pour les réseaux sociaux ont entraîné une revendication croissante de l'individu à être reconnu comme légitime détenteur de son propre capital d'expérience. Néanmoins, l'entreprise reste légalement propriétaire de toutes les connaissances, savoirs et savoir-faire métier qui sont codifiés sous forme explicite (règles, processus, protocoles, modes opératoires...) mais elle n'est pas propriétaire de l'homme et de son cerveau... ni de sa créativité, ses qualités relationnelles, son intelligence rusée, etc.

¹³ Peillon, S., Boucher X., Jakubowicz, C., (2006). Du concept de communauté à celui de « Ba » Le groupe comme dispositif d'innovation *Revue française de gestion – N°163/2006* ; <<http://jean.heutte.free.fr/spip.php?article98>>. Le Ba peut être vu comme un ensemble de conditions permettant de fonder une communauté cognitive, intellectuelle, mentale, entre des individus qui vont partager non seulement des connaissances, mais aussi des cultures. Le concept de Ba intègre en lui-même la dimension humaine de l'apprentissage, et renvoie à un processus ouvert, permettant de dépasser les limites de l'individu et de l'entreprise

¹⁴ PRAX, Jean-Yves, « *Le Manuel du knowledge Management, Mettre en réseau les hommes et les savoirs pour créer de la valeur* », Dunod, p72.

L'entreprise reste détentrice du processus, de la marque et de ses clients. Le Knowledge Management, en tant que méthode, devient le « bras armé » de ce nouveau contrat.

2. La notion de connaissance :

La connaissance n'est pas uniquement une information qu'on traite, diffuse classe, stocke, comme un objet. C'est une réappropriation par un être humain, par le biais de sa culture, de son milieu socioprofessionnel, de sa représentation personnelle, de son activité ... Elle devient vivante, elle s'enrichit au fur et à mesure de ses échanges. Manager la connaissance, c'est donc avant tout manager des êtres humains, avec leurs qualités cognitives, mais aussi avec leurs facteurs affectifs, émotionnels.

Il est donc indispensable de comprendre la signification des mots « données », « informations », « connaissances » et « compétences », et les mécanismes qui en régissent l'acquisition, la transformation.

Une information est une collection de données organisées dans le but de délivrer un message, sous forme visible, imagée, écrite ou orale. La façon d'organiser les données résulte d'une intention de l'émetteur et est donc subjective.

Il est intéressant de connaître le flux de connaissance des laboratoires pharmaceutiques. On parle de flux de production de marchandises, le flux financier et de flux d'information et de connaissance.

Jean-Yves Prax utilise dans son manuel les travaux réalisés par Pierre Chapignac concernant un schéma des relations entre les acteurs du système de santé c'est-à-dire les laboratoires, les répartiteurs, les hôpitaux, les médecins et les officines. Il considère que le flux de production de marchandises (médicaments), provoque un effet toboggan : le laboratoire pharmaceutique développe un médicament qu'il distribue aux officines et aux hôpitaux. Le répartiteur n'est qu'un simple sous-traitant en charge de la logistique. Le patient est en bout de chaîne et le médecin ne joue quasiment aucun rôle.

Si l'on considère le flux financier, les choses se compliquent avec l'introduction des tiers payant. Si l'on voit ces relations entre les acteurs du système de santé du point de vue du flux d'information et de connaissance. Le système d'information apparaît alors sous un autre angle. Le médecin est le seul « détenteur légitime » de la connaissance scientifique et ayant droit à prescrire. Il reprend alors un rôle de premier plan dans le système. Le rapport de force laboratoire/médecin s'en trouve totalement inversé.

Dans sa prescription, le médecin doit avoir connaissance de la pathologie de son patient. Nous verrons plus bas comment la relation médecin/patient est, elle aussi, en train de s'inverser. [10, Prax]

Les répartiteurs sont les seuls à posséder une connaissance très fine de la pénétration des médicaments par officine, par commune, par région ... Les laboratoires sont dépendants d'eux pour cette connaissance du terrain.

L'ensemble du dispositif de santé modifie sa stratégie : on ne soigne plus la maladie, on garantit la bonne santé. On pourrait dire qu'on est passé du client captif au client content. Le patient ne souhaite plus uniquement être en bonne santé, il veut être performant : performant au travail en allongeant la durée de l'éveil, en réduisant le stress, en augmentant sa mémoire en société, en restant « jeune et beau », performant dans ses loisirs, etc...

L'entreprise doit tenir compte l'évolution de la demande du patient. Par exemple, l'information sur les notices des médicaments a considérablement évolué. En effet, des tests de lisibilité sont devenus obligatoire en 2005 pour les procédures européennes et en 2008 pour les renouvellements des autorisations de mise sur le marché du médicament nationales. L'information doit être claire, fiable et précise. La qualité de l'information prime sur sa diffusion. En effet, les risques liés à une mauvaise interprétation de la prise médicamenteuse peuvent entraîner de graves nuisances aux patients. De nos jours, les patients sont devenus des partenaires pour les médecins. Ils remontent tous les effets indésirables liés à la prise du médicament auprès des médecins ou pharmaciens. En cas d'événement, le médecin ou le pharmacien doit faire une déclaration auprès des autorités comme par exemple l'ANSM pour la France. Des centres régionaux de pharmacovigilance ont

été mis en place pour recueillir ses déclarations et sont à l'écoute des patients et des professionnels. [<https://www.pharmacovigilance-iledefrance.fr/>]. De nos jours l'information est devenue accessible et partagée.

3. Les compétences :

Le management des compétences se situe comme un prolongement naturel du management des connaissances et respecte plusieurs principes fondamentaux :

La compétence doit être définie en termes de savoirs opératoires et combinatoires : c'est-à-dire la capacité d'une personne (ou d'un groupe) à mobiliser les différentes ressources dont elle dispose. L'entreprise n'est pas propriétaire des compétences de ses employés. La compétence est un actif propre à l'individu. Le développement des compétences devient dès lors un actif propre à l'individu. Le développement des compétences devient dès lors un contrat (professionnalisation et employabilité) sur lequel les 2 parties doivent s'entendre. L'actif de l'entreprise réside précisément dans sa capacité à combiner ses facteurs immatériels pour créer de la valeur.

Dépendance de la compétence¹⁵ : indice de criticité et vulnérabilité qui permet de décider si une personne doit être remplacée ou la tâche externalisée. [10, Prax].

Il s'agit d'affecter à chaque tâche un indice de criticité, soit de quantifier le niveau d'importance de la tâche au sein du processus. Cela permet de mesurer le coût du remplacement de la connaissance. Cette évaluation justifiera le remplacement ou non de la personne.

La notion de compétence «aptitude des personnes à mettre en œuvre, au-delà de leurs connaissances propres, les ressources physiques, les savoirs et les savoir-faire constitutifs des connaissances de l'entreprise dans des conditions de travail contraintes données : le poste de travail, un rôle bien défini, une mission spécifique. La compétence individuelle se réalise dans le cadre d'un processus d'action déterminée : c'est un processus qui, au-delà des savoirs et des savoir-faire, fait

¹⁵ PRAX, Jean-Yves, « *Le Manuel du knowledge Management, Mettre en réseau les hommes et les savoirs pour créer de la valeur* », Dunod, p 250

appel au savoir être des personnes et à leurs attitudes éthiques ». [11, Grundstein].¹⁶

La notion de compétence en entreprise englobe les compétences organisationnelles (compétence de l'entreprise), les compétences collectives (compétences d'une équipe) ou de compétences individuelles (compétences professionnelles) [12, Dejoux]¹⁷.

La classification des connaissances de Michael Polanyi¹⁸ « *we can know more than we can tell* » il classifie la connaissance humaine en deux catégories : « les connaissances explicites se réfèrent à la connaissance qui peut être exprimée sous forme de mots, de dessins, d'autres moyens « articulés », notamment les métaphores ; et les connaissances tacites qui sont les connaissances difficilement exprimables quelle que soit la forme du langage ». [13, Polanyi]

Les connaissances n'existent que dans la rencontre d'un sujet et d'une donnée. Elle est la résultante d'une interaction entre une personne avec une autre. Cette connaissance individuelle est tacite. Elle peut ou ne peut pas être exprimable. Elle devient connaissance collective quand elle est partagée avec d'autres personnes si les schémas d'interprétation de chacune d'entre elles sont « commensurables », c'est-à-dire permettent un minimum d'interprétation de sens, commun à tous les membres de l'organisation. L'intérêt est donc de favoriser l'échange, le partage de ces connaissances car elles peuvent être intégrées dans des règles de propriété industrielle. Cette analyse nous amène à nous intéresser aux notions de partage, de compétence et de gestion de la connaissance.

¹⁶ Grundstein, M., « *De la capitalisation des connaissances au renforcement des compétences dans l'entreprise étendue* », 1er Colloque du groupe de travail. Gestion des Compétences et des Connaissances en Génie Industriel, Nantes, 12– 13 December 2002.

¹⁷ Dejoux, C., « *Les compétences au cœur de l'entreprise* », Editions d'Organisation, 2001.

¹⁸ Michael Polanyi « *Personal Knowledge* » 1958 et « *The Tacit Dimension* » 1956 LE GOFF Philippe. La création de connaissance et l'apprentissage de cette création. Le concept de Nonaka au sein de « *Coach & Team®* » Extrait de « *La pédagogie CT* »® ouvrage en cours d'élaboration par le Collège des Enseignants CT « <http://www.holonomie.com/pdf/nonaka.pdf> »

4. Partage de la connaissance :

De quel moyen technique l'entreprise dispose-t-elle pour partager ses connaissances en interne ?

- Transférer la connaissance par la formation exemple : le e-learning,
- Mettre en réseau des gens géographiquement distants,
- Offrir à l'apprenant une véritable interactivité avec le tuteur,
- Favoriser les échanges de pratiques entre « pairs »,
- Créer des situations de résolution de problèmes en groupe,
- Permettre à tous les apprenants de voir les questions posées et leurs réponses,
- Offrir des liens d'accès à une bibliothèque infinie,
- Disposer de supports de formation facilement modifiables et réutilisables,
- Augmenter l'individualisation des formations sans augmenter l'individualisme,
- Permettre un feedback instantané et des dispositifs performants d'évaluation,
- Permettre un accès à un très grand volume d'acteurs¹⁹, etc. [10, Prax]

L'échange d'information nécessite entre l'émetteur et le récepteur une unité linguistique et sémantique. La sémantique suppose que les personnes affectent le même sens aux mots qu'il y est donc une unité linguistique.

D'après Jean-Yves Prax, « une conversation avec une personne expérimentée²⁰ sera toujours plus riche que l'interrogation d'une base de données ou la lecture d'un document ». On peut également ajouter la messagerie électronique qui a ses limites dans son utilisation de communication, même si celle-ci est considérée comme « La grande base de connaissance jamais existée ».

Il serait d'ailleurs intéressant de se poser la question : comment exploiter de la façon la plus optimale possible cette base de connaissance ? Comment l'utiliser de manière globale ?

¹⁹ Prax, Jean-Yves, « Le Manuel du knowledge Management, Mettre en réseau les hommes et les savoirs pour créer de la valeur », Dunod, pp. 286-287.

²⁰ Prax, Jean-Yves, « Le Manuel du knowledge Management, Mettre en réseau les hommes et les savoirs pour créer de la valeur », Dunod, p. 333.

Avant de souhaiter partager et transmettre des connaissances, nous devons l'analyser pour éventuellement la mettre à disposition. D'un autre côté, il faut tenir compte de la connaissance implicite. Elle représente un danger permanent d'omission des éléments « évidents » (pour celui qui les connaît) – rendant ensuite inutilisable le savoir-faire transmis²¹.

Dans le cadre d'un laboratoire pharmaceutique, plus spécifiquement dans un département réglementaire, le savoir-faire et la connaissance partagés entre plusieurs personnes permet de créer un savoir-faire spécifique, professionnel et spécialisé qui constituera le patrimoine de l'entreprise, si celui-ci est maîtrisé, encadré et procéduré.

La connaissance de chaque individu, une fois partagée devient un savoir-faire que l'on peut qualifier de tacite. Pour que celui-ci devienne explicite, il devra être formalisé et décrit dans un processus interne de l'organisation. Enfin, il deviendra exploitable, une fois vérifié, puis sera réutilisé par des personnes qui en auront besoin pour un prochain dossier de soumission.

5. Gestion de la connaissance :

L'accès à la connaissance et aux données a permis de faire évoluer notre façon de travailler. L'organisation, quant à elle, doit aussi évoluer si elle ne veut pas mettre en danger son patrimoine de connaissance et surtout si elle veut préserver au sein de son organisation cette connaissance, ce savoir-faire.

« Une entreprise intelligente est une organisation capable de créer, d'acquérir et de diffuser la connaissance et de modifier son comportement pour intégrer ces nouveaux savoirs et ces nouveaux points de vue. » [6, HBR].

La méthode MASK peut s'appliquer au fonctionnement d'un laboratoire pharmaceutique. Pour comprendre comment la connaissance s'y crée il faut analyser la connaissance par une description de chaque processus métier, à travers

²¹ Prax, Jean-Yves, « Le Manuel du knowledge Management, Mettre en réseau les hommes et les savoirs pour créer de la valeur », Dunod, p. 74.

un ensemble de points de vue, information, sens, contexte, structure, fonction et évolution (réglementation). [14, Ermine]²²

La gestion de connaissances est une problématique stratégique émergente pour les entreprises. Elle reconnaît une valeur ajoutée décisive au patrimoine de connaissances accumulées par les entreprises. Elle cherche à valoriser et fructifier ce patrimoine.

Selon le club CRIN²³, la gestion des connaissances est le management des activités et des processus destinés à amplifier l'utilisation et la création des connaissances dans les organisations, selon deux finalités : une finalité patrimoniale et une finalité d'innovation durable.

En combinant cette définition avec celle de O'Leary²⁴, nous définissons la gestion des connaissances comme le management des ressources de connaissance d'une organisation pour faciliter :

- L'accès, partage, réutilisation de ces connaissances (celles-ci pouvant être explicites ou tacites, individuelles ou collectives), avec un objectif patrimonial de capitalisation ;
- La création de nouvelles connaissances, avec un objectif d'innovation.

Il s'agit de mettre en place en processus d'analyse, d'explication et/ou collecte²⁵ et de structuration de la connaissance disponible dans la communauté, qu'elle soit sous forme explicite (documents, guides...) ou tacite (expérience, exemple...).

²² Ermine, Jean-Louis, « *Modèle théorique et formel d'un système de gestion des connaissances* », 2006.

²³ Les clubs CRIN ont été créés en 1973 par Hubert Curien, alors Directeur général du CNRS dans le but d'ouvrir la recherche publique à l'Industrie. Ils ont donné naissance en 1990 à l'association ECRIN < www.ecrin.asso.fr >, dont l'objectif est de créer et de faciliter le rapprochement Recherche-Entreprise pour le développement et l'innovation. Aujourd'hui ECRIN est devenu un réseau de veille, national et régional. En 2001, ECRIN accueillait 60 entreprises, plus de 40 organismes de recherche et de transferts, ainsi que plus de 50 Grandes écoles et organismes d'enseignement supérieur. Au sein d'ECRIN, une action dénommée « Capitalisation des Connaissances et Redéploiement des Compétences » (CCRC) - a émergée début 2001. L'ambition de ce projet est de sensibiliser les industriels et les acteurs de l'enseignement supérieur à l'importance du knowledge management. Elle est également de stabiliser les concepts à travers des réalisations collectives permettant de les mettre à l'épreuve. Cette action est présidée par Richard Berro, EDF.

²⁴ « *Management des connaissances en entreprise* », Sous la direction de Imed Boughzala et Jean-Louis Ermine, Hermes-science, p. 237.

²⁵ Duizabo, S. Guillaume N. « *Les problématiques de gestion des connaissances dans les Entreprises* » Cahier n°252, Février 1997, DMSP, Dauphine Marketing Stratégie Prospective, p. 14.

Il s'agit également d'intégrer les étapes de contribution et réutilisation dans les processus opérationnels. [15, Duibazo et al.]

La gestion de connaissances donne des méthodes pour mettre en évidence les connaissances. Selon Duizabo, S. Guillaume N. « La capitalisation des connaissances consiste à identifier, documenter et conserver la mémoire des activités qui ont été menées, de telle manière à rendre accessibles, explicites et traçables les connaissances afférentes voir le processus de connaissance ».

La connaissance se perd aussi parce que des acteurs quittent l'entreprise : démissions, départs en retraite. Cela devient critique avec le départ en retraite des générations d'après-guerre ;

- Pouvoir transmettre les savoirs et savoir-faire : La connaissance doit circuler pour que ceux qui en ont besoin puissent se l'approprier, l'utiliser et créer de nouvelles connaissances. Cette dernière doit donc être rendue accessible, aux nouveaux arrivants, aux autres projets...
- Pouvoir reconduire des solutions en maîtrisant leurs effets. Une solution technique mise au point dans un projet peut être réutilisée, reconduite dans un autre projet. Cette reconduction ne se fait généralement pas totalement à l'identique. Le contexte du nouveau projet nécessite souvent des évolutions. Il faut pouvoir les faire en maîtrisant totalement les effets, ceci dans un environnement très exigeant et avec de fortes contraintes de délais.

Gérer la connaissance, c'est organiser la constitution et l'évolution de ce patrimoine, c'est en assurer le partage et la mise à disposition au bon acteur au bon moment.

L'homme devient le premier facteur de différenciation concurrentielle²⁶. Si l'entreprise reste sans contestation une machine à créer de la valeur, c'est de plus en plus l'homme qui devient le facteur de différenciation concurrentielle. Dans les années 1960, l'entreprise taylorienne n'est préoccupée que par la notion de

²⁶ Prax, Jean-Yves, « *Le Manuel du knowledge Management, Mettre en réseau les hommes et les savoirs pour créer de la valeur* », Dunod, p. 6.

production. En 1980, on découvre les notions de service et de qualité et apparaît la notion de client.

La quête pour la réalisation de soi-même, la recherche de l'excellence ne concerne plus seulement le « salarié performant », mais l'homme en tant que citoyen, père ou mère de famille, acteur social et solidaire. Comment motiver un acteur à partager sa connaissance, alors même qu'il n'en sera pas forcément bénéficiaire ? Le salarié n'est plus seul dans son entreprise, ses compétences sont visibles avec l'apparition des réseaux sociaux, des communautés de pratique, des formations, des congrès, des publications, etc...

La dimension humaine devient incontournable (quelles incitations au partage, rôle du management intermédiaire, aspect comportemental ?).

Les dernières générations de KM prennent de plus en plus la dimension humaine en compte : confiance, inter culturalité, développement personnel des collaborateurs, reconnaissance. Avec le Web 2.0 et les réseaux sociaux, le KM doit savoir manager des apports ponctuels d'expertise externes, contribuant à un processus de création de valeur.

D'après Jean-Louis Ermine [...] il faut « Savoir d'où l'on vient et où l'on est pour savoir où l'on va. » On ne peut pas créer des savoirs si on ne maîtrise pas son patrimoine. Le fondement de toute innovation vient de la maîtrise de son savoir. Cette phrase nous invite à analyser de plus près l'importance de maîtriser ce que l'on possède. [18, Ermine].

En effet, Joanna Pomian-Saadjian²⁷ nous évoque quelques anecdotes au regard de la perte de connaissance au sein de l'entreprise et les pertes financières qu'elle peut engendrer. [...] « Perte des compétences de la Nasa interrogées en 1989 sur la capacité de l'agence à envoyer de nouveau un homme sur la Lune, les responsables ont déclaré que cinq ou six ans seraient nécessaires pour retrouver la mémoire perdue à cause de la dislocation des équipes et de très nombreux départs intervenus à sa suite. L'impact économique de la disparition du savoir-faire chèrement acquis en termes de vies humaines, d'image et de coût de récupération

²⁷ Pomian-Saadjian, Joanna, « *Entreprise, mémoire, emploi* », Le Débat 1995/3 (n°85), pp. 127-134 [en ligne] [Consulté le 01/07/2015].

des compétences n'a jamais été chiffré avec précision, mais il doit s'élever à plusieurs millions de dollars.» [16, Pomian-Saadjian]

Cette anecdote n'est pas la seule, celle-ci ne révèle qu'un dysfonctionnement au sein de l'entreprise. Le cas des centrales nucléaires n'en est pas moins important. Mohamed El Baradej, Directeur Général de l'AIA, lors de l'Assemblée Générale des états membres du 17-19 juin 2002 à Vienne a affirmé que « Si nous ne faisons rien nous risquons d'affronter une situation, à la fin de la décennie, où l'opportunité d'une renaissance de l'énergie nucléaire, en termes de personnel qualifié, de sûreté, les attentes des pays en voie de développement et sur notre avenir, seront perdues, en même temps que les savoirs et les savoir-faire qui ont été construits par la succession des générations précédentes ». [Ermine]

La gestion de connaissance ouvre des perspectives d'intelligences collectives par le partage, le transfert et la combinaison des connaissances des acteurs de l'entreprise.

6. Capitalisation du savoir :

Dès 1991, le concept de capitalisation des connaissances de l'entreprise apparaît avec la définition suivante « *Capitaliser les connaissances de l'entreprise, c'est considérer les connaissances utilisées et produites par l'entreprise comme un ensemble de richesses constituant un capital, et en tirer des intérêts contribuant à augmenter la valeur de ce capital* »²⁸. Les connaissances de l'entreprise sont catégorisés en connaissances explicites « *les savoirs de l'entreprise* » et les connaissances tacites « *les savoir-faire de l'entreprise* ». [17, Grundstein]. La gestion de connaissance passe aussi par la capitalisation des connaissances de l'entreprise qui se déroule en plusieurs phases. Il s'agira dans un premier temps de repérer les savoirs (connaissance explicite)²⁹, les savoir-faire (connaissance tacite) qui sont nécessaires aux processus de décision et au déroulement des activités de l'entreprise. [18, Ermine]. Capitaliser le savoir c'est maîtriser ses savoirs et ses

²⁸ Grundstein, M., « *La Capitalisation des Connaissances de l'Entreprise, Système de production des connaissances* », Actes du Colloque L'Entreprise Apprenante et les sciences de la complexité, University of Provence, Aix-en-Provence, 22-24 May 1995.

²⁹ Ermine, Jean-Louis, Tounkara. T. « *Méthodes de Cartographie pour l'alignement stratégique de la gestion des connaissances* », Hermes-Lavoisier, 2008.

savoir-faire dans l'organisation. Pour cela, elle doit identifier les personnes concernées et mettre en œuvre des supports de capitalisation. L'entreprise a des outils aujourd'hui pour le faire mais elle ne pense pas souvent à capitaliser également le réseau social de ces personnes. Il en est de même pour les communautés de pratique qui permettent aussi le partage des connaissances. Les experts ont bien pris en compte que pour créer de nouveaux savoirs, de nouvelles idées, il était donc important de se réunir. Prenons l'exemple des médecins qui se rencontrent lors de congrès internationaux afin de partager leur connaissance et leur savoir-faire dans leur domaine. C'est lors de ces rencontres et ces partages que de nouvelles idées apparaissent et que des études cliniques ont vu le jour.

Il existe bien évidemment plusieurs méthodes pour conserver ses connaissances, les transférer et les partager. La méthode KALAM est intéressante car elle propose de cartographier des connaissances appliquées à un processus opérationnel dans un service. C'est une méthode d'animation participative des connaissances et leur crucialité, ce qui consiste à évaluer le niveau de criticité de certaines tâches qui peuvent déclencher des dysfonctionnements majeur et qui deviendraient alors des vulnérabilités (savoir-faire non documenté). Cette méthode consiste à comprendre ses savoirs de manière technique car elles sont décrites dans un processus, dans une manière d'exécuter une tâche. Internet peut être présenté comme une méthode pour capitaliser, faire connaître ses savoirs faire et connaissances.

Les connaissances doivent être préservées et pour celles qui sont explicites, les acquérir auprès des personnes qui les détiennent, les modéliser, les formaliser et les conserver. Pour celles qui ne sont pas explicites, elles devront être transmises par des formations, partage de la connaissance entre les différents acteurs. Selon le philosophe Michael Polanyi³⁰ : « *Nous pouvons en savoir plus que nous pouvons le dire* ». Selon les auteurs d'Harvard Business Review³¹ « *Le savoir tacite comporte une part de compétences techniques, le type de compétences informelles* ». [19, Ermine]

Ces connaissances seront par la suite valorisées pour les mettre au service du développement et de l'expansion de l'entreprise³². Elles doivent être accessibles afin

³⁰ « *Management des connaissances en entreprise* », Sous la direction de Imed Boughzala et Jean-Louis Ermine, hermes-science, p34.

³¹ Harvard Business review, « *Le Knowledge management* », 2000, éd. Organisation, L'expansion Management review.

³² Pinon, Caroline, « *La mémoire d'entreprise : entre archives, patrimoine historique et connaissances* » Mémoire INTD, 1998.

d'être partagées, exploitées, combinées et créer des connaissances nouvelles et également maintenue à jour. [20, Pinon]

Cette phase de mise à jour est importante car souvent les entreprises capitalisent des savoirs mais comme elles ne sont pas mises à jour, elles ne peuvent donc pas être utilisées. C'est le cas pour la veille économique, une réglementation peut évoluer dans le temps, si celle-ci est formalisée et standardisée, il sera nécessaire de veiller à ce qu'elle soit actualisée.

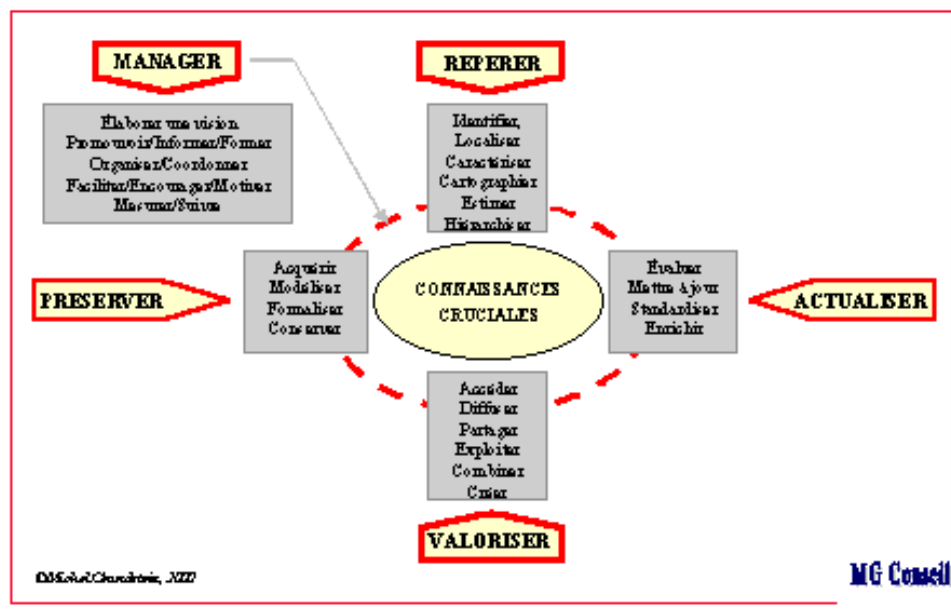


Figure 3 - Les 5 facettes de la problématique

Manager les connaissances est la phase déterminante dans une entreprise pour créer de la connaissance, des savoirs et des savoir-faire. Ce processus a une finalité patrimoniale et d'innovation.

Le KM repose sur la stratégie de l'entreprise, de sensibiliser, d'impliquer, de motiver tous les acteurs et de les former. L'entreprise mettra en place toutes les conditions nécessaires (outil, processus interne, standardisation, formalisation) au partage et à la collaboration des différents acteurs.

Ce processus permet de renforcer les compétences individuelles et collectives au profit de l'augmentation de richesse de l'entreprise et de ses employés.

D'après Max Weber,³³ les processus de capitalisation des connaissances mis en œuvre oublient trop souvent que la connaissance est avant tout un phénomène multidimensionnel dans le sens où « elle est de façon inséparable à la fois physique, biologique, cérébrale, mentale, physiologique, culturelle et sociale [...] à la fois activité et produit de cette activité ».

Le capital social fait également de la capitalisation de la connaissance au sein de l'entreprise. Il faut favoriser l'échange, partager ses connaissances, ses contacts au sein de l'organisation. [21, Bourdieu]³⁴

D'après les auteurs d'Harvard Business Review³⁵ « *L'entreprise n'est pas une machine mais un organisme vivant* ». *C'est dans cette vision de l'entreprise que la création de savoir reflète la croyance, les motivations, les idées des travailleurs. C'est la composante de toutes ces notions que l'on crée de l'innovation et de nouveaux savoirs. Les Japonais ont bien pris en compte ce paramètre et l'on utilisé, les entreprises comme Canon, Honda, Sharp ont su écouter les idées de leurs salariés et les exploiter. L'innovation de l'entreprise prend sa source sur la valeur des idéaux des employés. Ces entreprises ont une grande capacité à réagir aux besoins et au nouveau besoin de clients.*

L'activité primordiale de l'entreprise créatrice de savoir est de rendre le savoir individuel accessibles aux autres ».

³³ Prax, Jean-Yves, « Le Manuel du knowledge Management, Mettre en réseau les hommes et les savoirs pour créer de la valeur », Dunod, p

³⁴ Bourdieu, Pierre « Le capital social », Acte de la recherche en sciences sociales, Année 1980, volume 31, Numéro 31, pp. 2-3

³⁵ Harvard Business review, « *Le Knowledge management* », 2000, éd. Organisation, L'expansion Management review.

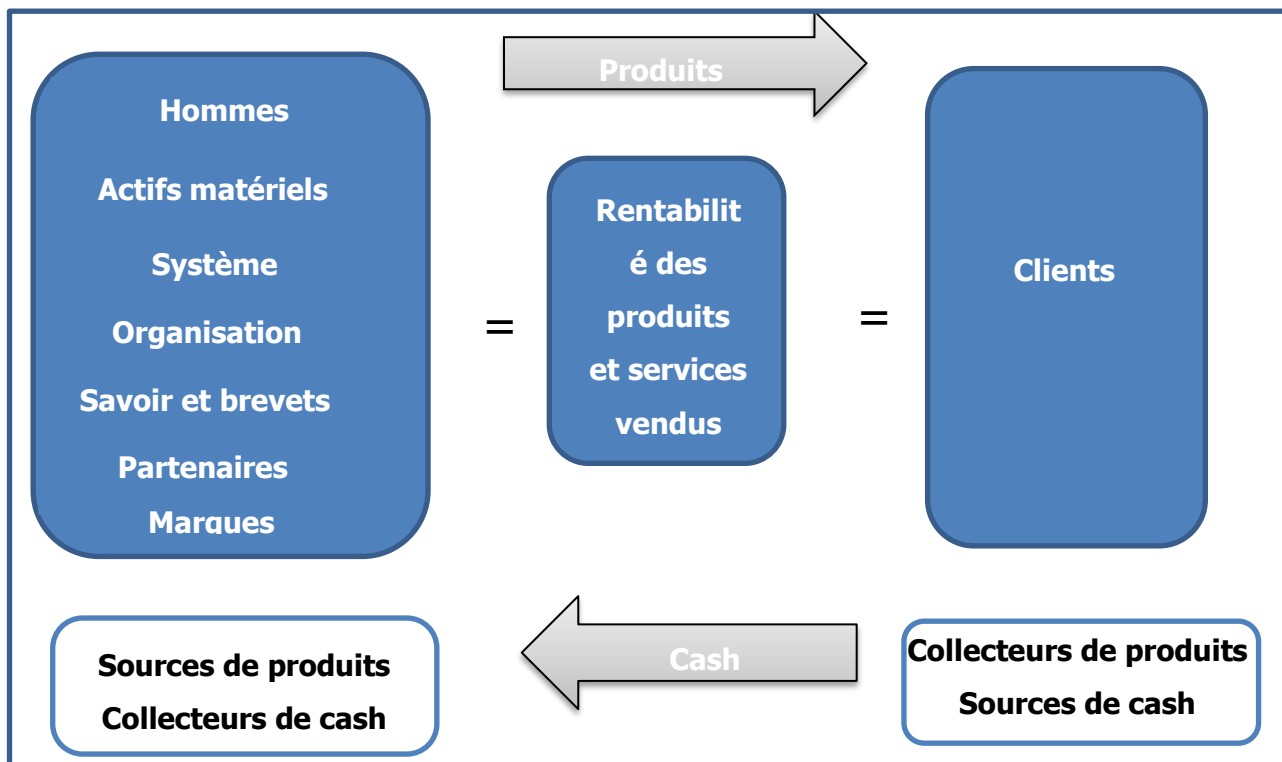


Figure 4 - Les deux groupes d'actifs immatériels et matériels : sources et collecteur de cash

Savoirs et connaissances circulent dans l'entreprise à travers les salariés et jouent un rôle dans la compétitivité des entreprises. Celles-ci ont bien compris qu'il est nécessaire de conserver ses compétences et savoir-faire qui sont une part importante du capital de l'entreprise. Comment l'entreprise peut-elle faire face à cette problématique ? Que doit-elle mettre en œuvre pour ne pas perdre ces connaissances créées dans son organisation ?

Nejla Yacoub³⁶ affirme « qu'une bonne compréhension du patrimoine intellectuel de l'entreprise et de son environnement favorise l'émergence de nouvelles idées ». Le capital-savoir correspond à l'ensemble des informations, connaissances et savoir-faire acquis, combinés et systématisés par une firme dans le but d'être utilisés dans son processus de production. Parle-t-on alors d'innovation ? [22, Yacoub]. La connaissance s'appuie sur notre patrimoine de connaissance. Maîtriser ce patrimoine est une base forte qui favorise l'innovation, la création de nouveaux projets.

D'après les différents auteurs d'Harvard Business Review : « *la gestion du capital des connaissances et sa transformation en produits et services utiles est en passe de devenir la compétence clé de notre époque* ». Selon James Brian Quinn et ses collaborateurs, le savoir spécialisé de l'entreprise se situe sur quatre plans différents : le savoir cognitif, les compétences avancées, la compréhension des systèmes et la créativité autonome. Les sociétés qui favorisent la créativité seront les mieux placées pour prospérer dans le monde changeant d'aujourd'hui.

Comment valoriser son patrimoine, savoir-faire, connaissance, compétences au sein de l'organisation ? Des normes comme les normes IAS-IFRS³⁷ prennent en compte des actifs incorporels. Ce sont des normes comptables et internationales référencées par l'Union Européenne et mises en application en 2005. Le traitement comptable n'est plus basé sur une analyse juridique mais économique et prend donc en compte les actifs incorporels. Ces actifs sont les marques, les savoir-faire et la R & D, les possessions artistiques, les fichiers clients, les contrats et licences, le système d'information. D'après Michel CAPRON³⁸ « Le système comptable d'une

³⁶ Yacoub, Nejla « *Stratégies des grandes firmes pharmaceutiques face aux médicaments génériques Accumulation vs valorisation du capital-savoir* » Innovations, 2010/2 (n° 32), p216, ISBN : 9782804161552, DOI : 10.3917/inno.032.0081, Éditeur : De Boeck Supérieur.

³⁷ Association Nationale des Directeurs Financiers et de Contrôle de Gestion, Les normes IAS-IFRS IAS-IFRS, Edition d'organisation, 2005.

³⁸ Capron, Michel, « *Les normes comptables internationales, instruments du capitalisme financier* », Management & Sciences Sociales, pp 115-116 [en ligne]

entreprise constitue la base de toute production de l'information économique ». [23, Capron].

D'après Alan Fustec et Bernard Marois³⁹, la valorisation des actifs immatériels devient un enjeu de premier plan en fusion-acquisition et va devenir un réel domaine de recherche et d'approfondissement méthodologique. [24, Fustec et al.]

Nous avons pris en compte les savoirs dans l'organisation mais le web 2.0 a remis en question cette maîtrise des savoirs. En effet, Jean-Yves Prax, nous dit que *« l'arrivée du Web 2.0 s'explique par la revendication de l'homme d'être reconnu comme légitime détenteur de son propre capital d'expérience et de connaissance. La subordination totale d'un salarié aux tâches qui lui sont dévolues s'estompe progressivement ; la frontière entre le domaine professionnelle et le domaine privé s'atténue également ; la nature profonde du contrat qui lie un salarié et son entreprise évolue ; les médias traditionnels « one to many » ou « top down » sont concurrencés par les réseaux sociaux ou chaque personne peut faire entendre sa voix, bâtir sa réputation, gagner en influence. L'entreprise peut trouver davantage de souplesse, de réactivité, d'agilité – l'homme recherche davantage de reconnaissance, d'autonomie, de sens »*. La capitalisation des connaissances via un web sémantique de l'entreprise. Cette approche repose sur l'analogie entre les ressources du web et les ressources de la mémoire d'entreprise. Les Intranets ou Intrawebs, basés sur les technologies du web, sont un moyen fabuleux de diffusion de l'information et doivent permettre d'améliorer le partage d'informations et de connaissances dans les entreprises. L'idée que seule l'entreprise est détentrice de ses savoirs est révolue. Pour éviter cette perte de savoir, l'entreprise doit déterminer un système d'information capable de conserver, de gérer et d'enrichir son patrimoine. Le patrimoine correspond à la mémoire et se matérialise par un système documentaire que nous analyserons en deuxième partie.

<http://www.univ-paris13.fr/cepn/IMG/pdf/michel_capron_seminaire_040507.pdf>

³⁹ Fustec, Alan, Marois, Bernard « *Valoriser le capital immatériel de l'entreprise* », Ed. d'organisation, coll. Finance.

2 Le patrimoine documentaire

Une entreprise constitue et crée tout au long de son activité une quantité importante de documents qui se présente sous différentes formes (rapports, compte-rendu de réunion, notes, courriels...) qui sont des documents de travail mais également des contrats, des brevets, des certificats...qui représentent le patrimoine de l'entreprise. La conservation et la protection juridique de ces documents deviennent un enjeu stratégique pour l'entreprise. La propriété industrielle se protège par le dépôt de brevet pour une durée de 20 ans auprès de l'INPI⁴⁰ (Institut national de la propriété industrielle), protection des marques, enseignes et signes distinctifs, les dessins et modèles, le secret de fabrication, les noms de domaine, le droit d'auteur. D'après Didier Frochot⁴¹, la protection du savoir-faire et intellectuelle peuvent se présenter sous la forme de contrats, de partenariats entre entreprises ou collaboratif pour maintenir la confidentialité des savoir-faire ou méthodes que chacun viendrait à connaître en travaillant ensemble. [25, Frochot]

La proposition de loi présentée par M. Bernard Carayon, député vise à sanctionner la violation du secret des affaires. Cette loi tente de remédier à [...] « une lacune du droit national : l'absence de règles susceptibles de permettre aux entreprises françaises d'empêcher que, par des moyens indus, leurs concurrents n'entrent en possession de données financières, commerciales, scientifiques ou techniques relevant du secret des affaires, à ce titre essentielles dans le jeu de la concurrence ». « *La dématérialisation de l'économie rend plus diffus ce qui constitue le patrimoine d'une entreprise : ses hommes bien sûr, mais aussi leurs idées, leurs savoir-faire, leurs réseaux relationnels et commerciaux, leurs méthodes de gestion, son patrimoine informationnel, c'est-à-dire un ensemble de pratiques non brevetées, résultant de l'expérience, et testées.* »

Dans certaines entreprises, les salariés signent lors de leur embauche, des contrats comportant des clauses de confidentialité et de non concurrence pour conserver le patrimoine intellectuel de l'entreprise.

⁴⁰ INPI, < <http://www.inpi.fr/fr/l-inpi.html> > L'INPI est un établissement public à caractère administratif qui a pour mission de délivrer des titres de propriété industrielles de type, brevets, marques (nom de), dessins et modèles.

⁴¹ Les infostratèges et Didier Frochot, Cours INTD, support, novembre-décembre 2012, pp.4-5 « *La protection juridique du patrimoine juridique* », Archimag, n°252, mars 2012.

[...] « Posséder un portefeuille de brevets, de marque, de dessins et modèles, contribue à enrichir le capital immatériel de l'entreprise, et peut constituer une source de revenus tangibles (cession de brevets, licences d'exploitation..). » (INPI)

Selon l'article L-211-1 du code du patrimoine⁴², les archives sont l'ensemble des documents, quels que soient leur date, leur lieu de conservation, leur forme et leur support, produits ou reçus par toute personne physique ou morale et par tout service ou organisme public ou privé dans l'exercice de leur activité. [26, Légifrance]

« En droit français, un document numérique ou papier peut avoir valeur de preuve en cas de litige. Toutefois, la copie numérique d'un original ne vaudra que comme « commencement de preuve ». Par ailleurs, il sera toujours beaucoup plus difficile de démontrer l'authenticité d'un document numérique que celle d'un document papier, en raison des spécificités du numérique ». [25, Fochot]

Le numérique et la dématérialisation sont une réalité pour les entreprises privées et publiques. Elles sont contraintes à dépasser cette idée de « démontrer cette authenticité » et malgré les problèmes de sécurité notre société ne peut plus faire l'impasse sur cette évolution informatique. En effet, une évolution du volume des données entraîne un investissement dans la sauvegarde et la conservation de ses données. Néanmoins contrairement aux archives papier, les archives électroniques permettent un accès simplifié et immédiat d'où un coût forcément plus onéreux notamment en matière de sécurité. [27, Rietsch]⁴³

La connaissance de l'entreprise ne peut plus se contenter d'être sur le « papier ». Cette connaissance et ce savoir doivent être dématérialisés pour être facilement transmis. Dans le contexte du laboratoire Innothera, le patrimoine a dû être numérisé pour traiter et gérer l'information de manière efficace, optimale.

Pour analyser une partie du patrimoine de l'entreprise, il a été nécessaire de rassembler l'ensemble de la documentation concernant les dossiers

⁴² Legifrance < <http://www.legifrance.gouv.fr/>> [en ligne] [Consulté le 03/07/2015].

⁴³ Rietsch, Jean-Marc « Dématérialisation et archivage électronique », octobre 2008 < <https://www.globalsecuritymag.fr/Jean-Marc-Rietsch-FedISA,20081011,5421.html>> [en ligne] Consulté le 11/06/2015. Un patrimoine à protéger et à valoriser : Professionnel ou entreprise, leur activité est créatrice d'informations et de connaissances qui composent leur patrimoine informationnel. Ces données à haute valeur ajoutée pour leur activité sont d'autant plus vulnérables qu'elles sont aujourd'hui couramment exploitées, copiées et sauvegardées sur supports électroniques. Elles correspondent à des actifs immatériels auxquels il faut donner la protection juridique et technique qu'ils méritent.

d'enregistrement afin de les numériser dans un premier temps puis d'intégrer les données dans une base de données. Ce patrimoine est une partie des archives de l'entreprise. La constitution d'un fond d'archives pose le problème de savoir ce qui est important de conserver ou non et de quelle manière. Une des solutions adoptées fut de numériser une partie de ces archives. Nous les avons qualifiées d'archives vivante et intégrées dans notre système de GED afin de pouvoir la consulter si besoin.

Certains auteurs soulignent l'intégration du KM dans le processus d'innovation de l'entreprise et préconise l'utilisation d'une grille d'évaluation pour gérer et faire évoluer son patrimoine de connaissances. D'autres mettent en avant la collaboration des entreprises à partager leur savoir-faire. [28, Huc]

Le document numérique rentre donc entièrement dans cette définition, au même titre que l'ADN. Selon l'article 1316-1 du Code Civil: le document numérique est basé sur des procédés cryptographiques. L'algorithme de cryptage, inventé en 1976 par des chercheurs de l'université de Stanford, est un algorithme à deux clés : une clé sert à chiffrer le message et l'autre clé sert à le déchiffrer. Dans son usage pour la signature électronique, la première clé sera secrète et la seconde clé sera publique. C'est l'empreinte du document qui sera cryptée et non le document lui-même. C'est le rôle du certificat qui est délivré par un prestataire agréé directement ou indirectement par l'Etat. Ce prestataire délivre à ceux qui en font la demande une clé secrète et un certificat qui est publiquement accessible sur le site du prestataire. Ce certificat contient notamment le nom du porteur de ce certificat, la clé publique associée, la date de validité. Ces services sont payants et variables en fonction du niveau de sécurisation demandé⁴⁴. [29, Huc]

Lorsqu'un écrit est exigé pour la validité d'un acte juridique et qu'il est créé sous forme numérique (factures, contrats d'abonnement, contrat d'assurance...), l'apposition d'une signature électronique est une obligation légale (article 1108-1 du Code Civil).

Le club de gestion des connaissances est une association d'entreprises fondée en 1999. Les membres fondateurs sont PSA Peugeot Citroën, Microsoft France,

⁴⁴ Huc, Claude, « *Préserver son patrimoine numérique* », éd. Eyrolles, ISBN : 978-2-2012-12789-8 p 316.

Cofinoga et le groupe OSIS (Bull). Ils considèrent que la connaissance est un capital économique, un facteur de productivité, de stabilité et un atout concurrentiel déterminant.

Face à l'échec relatif des stratégies de connaissances basées principalement sur la codification et les outils de gestion d'information (bases documentaires, portails d'information, etc.), la théorie des communautés appréhende la connaissance non comme produit, mais comme un processus basé sur l'interaction entre acteurs. Il est vrai que de plus en plus de chercheurs et de professionnels considèrent la codification de connaissances avec de plus en plus de scepticisme et se tournent vers une autre approche, le partage de connaissance tacites ou knowledge sharing. Le partage de connaissances tacites s'appuie sur des processus de communautaires composés de narrations (*storytelling*), de conversation, d'entraide, de compagnonnage ou d'échanges informels au sein de réseaux d'experts. La gestion de connaissances doit se baser sur l'animation des structures sociales qui sont à l'origine de l'apprentissage, du développement des compétences et de l'échange des connaissances tacites plutôt que sur la codification d'informations. Les communautés de pratiques créent ainsi de la valeur ajoutée pour l'entreprise : la valeur ajoutée des communautés.

Le secteur de l'industrie pharmaceutique est représenté également par des organismes tels que :

- le Leem⁴⁵, les entreprises du médicament ont en effet pour mission de créer et de développer des médicaments et vaccins nouveaux à usage humain, pour les maladies graves comme pour les maladies " sociétales " liées au bien-être et aux pathologies du quotidien. Le rôle du Leem consiste à faciliter les échanges entre ses membres, à défendre leurs intérêts collectifs et à resserrer les liens avec les autres professions de santé les enjeux de santé sont chaque jour plus complexes, les attentes des patients chaque jour plus impérieuses. Face aux maladies, la lutte

⁴⁵ Les entreprises du médicament (Leem) <<http://www.leem.org/>> créé il y a plus de 130 ans qui compte plus de 270 entreprises adhérentes. Son rôle est de faciliter les échanges entre ses membres, à défendre leurs intérêts collectifs et à resserrer les liens avec les autres professions de santé,

engagée par les entreprises du médicament s'appuie, en France, sur les compétences et l'engagement de plus de 100 000 collaborateurs.

- l'ACIPS⁴⁶ qui développe tous les moyens susceptibles de valoriser l'activité professionnelle des cadres de l'Industrie Pharmaceutique, en favorisant les échanges, multipliant les occasions d'expression, et en facilitant les moyens de communication entre l'industrie pharmaceutique, ses partenaires et tous les acteurs de la santé,
- d'autres organismes comme la FEFIS⁴⁷, l'AFIPA⁴⁸, l'AFAR⁴⁹ et bien d'autres ont été créés afin de faciliter les échanges entre les professionnels de santé pour faire face à un environnement pharmaceutique de plus en plus exigeant et complexe.

Une communauté de pratique est un groupe de personnes qui partagent un intérêt sur un sujet de spécialisation qui constitue le domaine de connaissances. Ce domaine est ce qui rend légitime la communauté. Le domaine indique l'objectif et la valeur de la communauté pour ses membres et les autres parties prenantes de l'organisation. Le domaine est la source d'interactions et de relations entre les personnes qui partagent le même engouement pour le sujet de spécialisation. Ces personnes forment alors une communauté au sein de laquelle elles peuvent

⁴⁶ Association des cadres de l'industrie pharmaceutique (ACIP) <<http://www.acip-asso.fr/>> L'Association, créée en 1955, s'adresse aux cadres de toutes spécialités et de toutes origines de l'Industrie Pharmaceutique et regroupe environ 1000 membres et sympathisants, cadres de l'Industrie Pharmaceutique de tous niveaux hiérarchiques. Cette association est largement connue dans les milieux professionnels, son indépendance lui assure un label d'objectivité et permet une communication directe avec les forces vives de cette industrie. Son intérêt est également reconnu par de nombreuses personnalités du monde de la Santé (Universitaires de haut niveau, Personnalités politiques, Hauts responsables de l'Administration) qui participent régulièrement aux débats qui sont organisés.

⁴⁷ Fédération française des industries de santé (FEFIS) <<http://www.fefis.fr/>> Créée en 1975, elle rassemble onze organisations professionnelles représentant les entreprises qui créent, fabriquent ou distribuent des produits de santé tels que les médicaments humains et vétérinaires, les dispositifs médicaux, les produits d'optique, les produits dentaires, le diagnostic in vitro. Carrefour d'échanges et d'actions communes, la Féfis s'attache à être le porte-parole d'une filière d'avenir stratégique pour la croissance et la compétitivité de notre pays.

⁴⁸ Association française de l'industrie pharmaceutique pour une automédication responsable <<http://www.afipa.org/>> Elle représente les industriels qui produisent et commercialisent des produits de santé disponibles en pharmacie sans ordonnance (médicaments, dispositifs médicaux et compléments alimentaires d'automédication).

⁴⁹ Association Française des Affaires réglementaires (AFAR) <<http://www.afar.asso.fr/>>, L'association a été créée en 1989 par des professionnels réglementaires et rassemble 650 membres. Les objectifs sont d'établir une identité professionnelle au sein d'une structure permanente, reconnue tant par l'industrie que par les Autorités de tutelle. Ils étudient et analysent les problèmes techniques liés au soumission des dossiers aux autorités et proposent des solutions. La plupart des membres sont des professionnels de santé qui souhaitent partager leur connaissance afin d'élaborer des stratégies réglementaires.

partager des connaissances et apprendre ensemble. Ces communautés de pratique permettent aux laboratoires d'être plus efficace face aux contraintes réglementaires imposées par les pays.

La deuxième partie présentera de manière assez exhaustive cet environnement réglementaire et pharmaceutique.

Deuxième partie

L'Environnement réglementaire et pharmaceutique

3 Qu'est-ce qu'une autorisation de mise sur le marché (AMM)?

Les étapes d'un médicament sont la recherche d'une molécule nommée principe actif, le développement pré-clinique, le développement clinique, la production industrielle chimique, la production industrielle pharmaceutique et l'information médicale et sa production. Le laboratoire fera une demande d'AMM à l'issue de cette recherche initiale.

3.1 Définition

Une autorisation de mise sur le marché (AMM) est octroyée par les autorités réglementaires. Celle-ci fait suite à une demande émanant d'un laboratoire pharmaceutique. Cette autorisation résulte de l'article 6 de la directive 2001/83/CE⁵⁰ instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, tel que transposé à l'article L.5121-8 du code de la santé publique.

- L'autorisation de mise sur le marché (l'AMM)

L'AMM est un document constitué d'une décision d'octroi d'AMM et des annexes suivantes :

- L'annexe I : le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP),
- L'annexe II (fabricant de la substance active d'origine biologique et titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots ; les conditions relatives à l'AMM ; obligations spécifiques à remplir par le titulaire de l'AMM ; composition qualitative et quantitative en excipients),
- L'annexe IIIa : l'étiquetage,
- L'annexe IIIb : la notice ou information du patient.

L'autorisation de mise sur le marché peut être délivrée selon 4 procédures différentes (centralisée, de reconnaissance mutuelle, décentralisée ou nationale).

⁵⁰ La directive 2001/83/CE (modifiée par la directive 2004/27/CE) est disponible sur le site internet de la Commission européenne à l'adresse suivante < http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83/2001_ec_en.pdf >

Ces procédures doivent être harmonisées au niveau européen. Les critères de qualité, de sécurité et d'efficacité qui doivent être pris en compte par les autorités compétentes pour octroyer l'AMM.

- La procédure centralisée

La procédure centralisée gérée par le Comité des médicaments à usage humain de l'EMA et sous le règlement (CE) n°726/2004 du 31 mars 2004 permet d'obtenir une seule AMM valable dans tous les pays membres de l'UE. Le dossier de demande est transmis à tous les états membres.

- La procédure de reconnaissance mutuelle

La procédure de reconnaissance mutuelle est prévue à l'article 28(2) de la directive 2001/83/CE. Le laboratoire dépose sa demande auprès de l'autorité nationale compétente de l'un des Etats membres de l'UE. Une fois l'autorisation initiale accordée dans cet Etat membre, celui-ci sera l'Etat membre de référence (RMS). Les Etats membres concernés devront reconnaître l'autorisation déjà délivrée par le RMS dans un délai de 90 jours (sans « clock stop »). La procédure terminée, toutes les annexes devront être communes pour tous les Etats membres impliqués. L'AMM sera délivrée dans chaque Etat dans un délai limité de 30 jours.

- La procédure décentralisée

La procédure décentralisée apparaît dans la législation pharmaceutique européenne en 2004 lors de l'adoption de la directive 2004/27/CE, modifiant la directive 2001/83/CE, et est mise en application dès le 30/10/2005.

L'article 28(3) de cette directive précise que la procédure décentralisée peut être utilisée lorsque le demandeur souhaite autoriser un médicament dans plus d'un Etat membre à condition que ce médicament ne soit pas déjà autorisé dans un Etat membre de l'UE ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

Le choix de l'Etat membre de référence appartient au demandeur. Cette procédure se déroule en 210 jours, avec une évaluation en deux phases : la première d'une durée de 120 jours et la deuxième en 90 jours, séparées par un calendrier (« clock-

stop ») permettant au demandeur de soumettre des éléments de réponses aux questions soulevées par les Etats membres à l'issue du 1^{er} tour.

A l'issue de cette procédure, un accord devra être trouvé entre tous les Etats membres impliqués et doit aboutir à un résumé des caractéristiques du produit, une annexe II, un étiquetage et une notice.

L'AMM est délivrée nationalement dans un délai de 30 jours à l'issue de cette procédure par chaque Etat membre.

Si le demandeur souhaite par la suite ajouter un autre Etat membre, il devra procéder à une nouvelle vague de reconnaissance mutuelle ou procédure dite de « Repeat-use ».

En cas de désaccord entre les Etats, une procédure de consultation du CMDh ou « referral CMD » en 60 jours sera mis en place. Les Etats devront aboutir à un consensus à l'issue de cette procédure. L'avis final du CHMP en application avec l'article 32 à 34 de la directive 2001/83/CE sera transmis à la Commission Européenne pour adoption d'une décision finale. Celle-ci sera imposée à tous les Etats membres et devra être appliquée dans les 30 jours suivant sa publication.

Dans le cas où la France est l'Etat membre de référence, on parle d'attribution de slot. En effet, le demandeur devra faire une demande à l'ANSM afin qu'un créneau de dépôt appelé « slot » lui soit attribué.

A la demande d'AMM est joint un dossier qui comprend les renseignements et documents présentés conformément à l'annexe I de la directive 2001/83/CE (transposée en droit français).

La délivrance de la première AMM est d'une durée de validité de 5 ans et devient illimitée à l'issue de son renouvellement (mais toutes modifications au dossier du médicament doivent être soumises aux autorités). Sauf si l'autorité compétente décide pour des raisons liées à des données de pharmacovigilance, de procéder à un renouvellement supplémentaire pour 5 ans.

Les modifications de l'AMM sont catégorisées selon si elles sont mineures ou majeures et devront être notifiées auprès des autorités de santé.

L'AMM doit être renouvelée 9 mois avant l'expiration de celle-ci et devient caduque si elle est commercialisée dans les trois années après la délivrance de l'autorisation ou de l'enregistrement. Lorsque le médicament, précédemment mis sur le marché sur le territoire national, n'est plus sur le marché pendant trois années consécutives. La déclaration de caducité des AMM ou des enregistrements des médicaments qui ne sont pas commercialisés, doit être transmise par voie de formulaire à l'ANSM, par le titulaire concerné, et impérativement 6 mois avant la date d'échéance de l'AMM ou de l'enregistrement (voir les conditions). Il existe également des clauses de dérogations pour des raisons de santé publique (critères de dérogation : articles R.5121-36-2 et R.5121-102 du CSP). Néanmoins cette clause ne peut excéder 5 ans quel qu'en soit l'argumentaire.

- La pharmacovigilance

La pharmacovigilance s'exerce tout au long de la vie du médicament. Elle consiste à surveiller, évaluer et faire de la prévention et de la gestion de risque d'effet indésirable résultant de la prise de médicament et produits listés à l'article L.5121-1 du CSP.

Les industriels ont des obligations en matière de pharmacovigilance. Ils doivent mettre en place un système de recueil des effets indésirables liés à la prise de médicament qui doivent être évalués afin de prévenir et de réduire les risques et d'adopter, si nécessaire, des mesures appropriées. « Toute entreprise ou tout organisme exploitant un médicament dispose en permanence des services d'une personne responsable de la pharmacovigilance résidant et exerçant dans un Etat membre de l'Union européenne, et justifiant de qualifications appropriées en matière de pharmacovigilance. »

En France, l'entreprise doit disposer d'une personne en charge de la pharmacovigilance (voir article R.5121-164 du CSP).

Les effets indésirables doivent être déclarés dans la base de données européenne « Eudravigilance ».

Enfin, les PSURs sont des rapports périodiques actualisés de sécurité dont les titulaires d'AMM ont l'obligation de soumettre aux autorités. Ces PSURs contiennent les résumés des informations sur les bénéfices et les risques et une évaluation du rapport bénéfice/risque du médicament ainsi que le volume des ventes et des prescriptions et une estimation de la population exposée au médicament.

Le contenu d'un dossier d'enregistrement doit être présenté sous un format dit CTD. Ce format est un format harmonisé/ commun entre les 3 zones ICH (EU, USA et Japon) qui a été édité en novembre 2000. Il est valable pour les demandes nationales, les procédures de reconnaissance mutuelle, décentralisée ou centralisée.

3.2 Composition du dossier réglementaire

Ce dossier comprend 5 modules :

- Le module 1 : c'est l'ensemble des données administratives et spécifiques à chaque région et/ou pays. On y trouve le formulaire de demande « Application form » (nom du produit, nom du laboratoire, type de procédure, code ATC, type de dossier, type de produit, pathologie, taxes..)
- Le module 2 : Résumés de chaque module rédigés par des experts
- Le module 3 : Qualité qui concerne la documentation chimique et pharmaceutique (« Chemical, Manufacturing, Control » (CMC)), il y est décrit la substance active, le produit fini, les compléments spécifiques à une région et les annexes (« drug substance (S), drug product (P), complément spécifique à une région (R), appendices (A) »).
- Le module 4 : les rapports d'études non-cliniques qui regroupent l'ensemble des tests toxicologiques et pharmacologiques réalisés sur la substance active et sur le produit fini.
- Le module 5 : les rapports sur les études cliniques réalisées sur le produit fini : biopharmaceutique (elle étudie l'impact des formes galéniques d'un médicament sur son absorption dans l'organisme), études pertinentes pour la pharmacocinétique sur les biomatériaux (tout matériau, naturel ou non, comprenant tout ou partie d'une structure vivante ou d'un appareil biomédical qui exécute ou remplace une fonction naturelle.) et sur l'homme

(études de devenir du médicament dans l'organisme, absorption, distribution, métabolisme, excrétion ; ce que le corps fait au médicament), la pharmacodynamie (ce que le médicament fait au corps ; c'est le processus dynamique des effets « pharmacologique » du médicament soit l'étude de l'action exercée par les médicaments sur l'organisme en particulier son mode d'action). Données cliniques d'efficacité et de sécurité.

Une soumission doit porter sur un seul numéro de procédure et comporter une seule activité réglementaire.

Toute soumission électronique doit en amont être envoyée à un validateur, développé par la société Extedo en partenariat avec les agences nationales européennes, et un rapport est ensuite émis puis transmis avec la demande de soumission aux autorités.

Selon le manuel de l'usage des autorités de réglementation pharmaceutique n°13 de l'OMS, on peut évaluer les performances d'une autorité par son impact sur la santé publique, mais c'est un critère difficilement quantifiable mais également par le nombre d'AMM délivrées, le nombre d'inspections effectuées (site de production...), le nombre d'échantillons envoyés au laboratoire de contrôle, au niveau de la pharmacovigilance (le nombre de cas rapportés liés aux effets indésirables) ou sur la qualité du produit etc ...

Il est donc très important pour les laboratoires pharmaceutiques de bien choisir quelle autorité et quel type de procédure choisir pour l'évaluation de son médicament. On parle alors de stratégie réglementaire.

Pour enregistrer un médicament dans un pays donné ou dans plusieurs pays, le service réglementaire établit une stratégie réglementaire. Celle-ci est définie selon différents critères dont :

- la nature du produit à enregistrer,
- les objectifs du laboratoire titulaire de l'AMM,
- les études cliniques effectuées
- les attentes des pays (marketing...)

Le service réglementaire doit établir un planning des soumissions selon la procédure choisie. Le planning englobe la soumission des dossiers et les délais d'évaluation qui comprennent les réponses aux éventuelles questions émanant des autorités.

Pour un industriel, son intérêt est de mettre à la disposition des patients un médicament sur le marché le plus rapidement possible.

Parfois, pour des produits de grands intérêts thérapeutiques concernant des pathologies lourdes, les industriels établissent des stratégies réglementaires autour du choix de l'utilisation d'une procédure afin d'obtenir une AMM le plus rapidement possible. L'autorisation sera délivrée sous conditions (AMM exceptionnels, ATU (autorisation temporaire d'utilisation)). Dans ce cas, il n'est pas rare que les études de phase III ne soient pas terminées. Les industriels peuvent prendre de gros risques si ces études ne sont pas satisfaisantes et devront interrompre l'enregistrement du médicament.

L'application des BPF (bonnes pratiques de fabrication) est inévitable dans le maintien de la qualité pharmaceutique.

Le laboratoire de contrôle qui doit contrôler les échantillons des médicaments comme étape de l'évaluation avant la mise sur le marché. Ces contrôles s'inscrivent dans une logique de surveillance. Ils doivent confirmer la qualité des produits, détecter les défauts de qualité et engager des actions correctives ou préventives.

Dans le rapport de l'OMS, il apparaît clairement qu'une relation conflictuelle entre l'Industrie et l'ARP (autorité réglementaire et pharmaceutique) est inutile et in fine contraire à l'intérêt public. Néanmoins, l'ARP doit rester impartiale et indépendante. Les échanges oraux doivent être évités et les échanges écrits privilégiés.

La Conférence Internationale des Autorités de Réglementation Pharmaceutique (International Conference of Drug Regulatory Authorities) a été fondée en 1979 afin de faciliter la collaboration et le partage d'expérience entre les autorités de région. Ils se réunissent tous les 2 ans. L'OMS publie régulièrement des Newsletter pour informer sur les nouvelles AMM ainsi que toutes informations attenantes à la sécurité du patient.

4 Instance réglementaire à laquelle est soumise l'industrie pharmaceutique

4.1 Quelles sont les autorités réglementaires auxquelles est soumise l'industrie pharmaceutique ?

4.1.1 Evolution de la réglementation Européenne

Depuis 1958, l'UE compte aujourd'hui 28 pays membres et son siège se situe à Bruxelles (Belgique) et Luxembourg (Conseil des ministres, parlement européen, cour de justice, commission). Cette création est liée à plusieurs traités successifs et ratifiés (traité de Rome (1958) traité de Maastricht (1994), traité de Lisbonne (Article 168 – santé publique).

« L'Union encourage la coopération entre les Etats membres dans les domaines visés au présent article, et si nécessaire, elle appuie leur action. Elle encourage en particulier la coopération entre les Etats membres visant à améliorer la complémentarité et leurs services de santé dans les régions frontalières ».

Le 26 janvier 1965 a été adoptée la première directive européenne 65/65/CEE concernant le médicament, directive inaugurant l'Europe de la pharmacie et du médicament. Cette directive a évolué, l'ordonnance du 23 septembre 1967 intègre le terme d'autorisation de mise sur le marché qui signifie « enregistrement » en droit communautaire au lieu de visa.

L'évolution du médicament et l'apparition d'un besoin d'harmonisation sur l'obtention de ses autorisations a fait émerger le besoin de créer une agence européenne du médicament. Celle-ci fut créée en janvier 1995 avec son comité des spécialités pharmaceutiques et son rôle est d'évaluer le médicament, et de mettre en place des procédures communautaires d'enregistrement afin de faciliter le rapprochement scientifique des Etats membres dans leur appréciation du rapport bénéfice/risque du produit.

C'est en janvier 1998 que trois procédures d'enregistrement, deux communautaires et une nationale, sont proposées à l'industriel qui souhaite commercialiser un

médicament sur le territoire de l'UE. Ces procédures ont été mentionnées dans la partie AMM.

1. Evolution des soumissions

Les demandes d'AMM sont soumises en France sous support papier ou électronique mais dans un format CTD (Common Technical Document). Ce format est un format harmonisé entre les 3 zones ICH (EU, USA et Japon) qui a été édité en novembre 2000.

En 2000, EMEA adopte le dossier commun ICH (CTD) avec sa version électronique (e-CTD : ESTRIM) qui permettra aux industries de soumettre leur demande de dossier d'AMM en version électronique. Actuellement, nous sommes à la version 3.2.2 (< <http://estri.ich.org/> >).

Un groupe multi-disciplinaire 2 « Multi-disp (M2) et un groupe d'expert « Expert Working Group » (EWG) ont été désignés afin de faciliter la communication entre les industries et les autorités réglementaires.

Depuis 2004, l'Agence a subi beaucoup de réorganisations et a dû s'adapter à de nouveaux types de médicaments. Elle a également beaucoup coopéré avec l'OMS sur des sujets comme les maladies tropicales, les pandémies de grippe, la pharmacovigilance et des consultations sur les dénominations communes internationales (DCI).

L'évolution de la réglementation européenne est constante à tous les niveaux, notamment avec la nouvelle législation en matière de pharmacovigilance en juillet 2012 avec la création du PRAC « Pharmacovigilance Risk Assessment Committee ». Le groupe de travail européen de pharmacovigilance avait été créé en même temps que l'EMA mais le PRAC⁵¹ veut rendre plus visible ses travaux de transparence, sur les mesures de gestion efficaces face aux enjeux et aux préoccupations de sécurité sanitaire. Tous les documents de travail du PRAC comme les comptes rendus, les

⁵¹ Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)
« http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000537.jsp »

recommandations, le plan de gestion de risque seront accessibles à tous sur le site internet de l'EMA⁵².

La réglementation depuis la déclaration d'Helsinki en 1964 (principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains) a connu également une évolution croissante de sa réglementation. Un tournant important dans les années 1990 avec plus de 18 guidelines efficacité ICH/EMEA adoptées et en 2001 avec la directive 2000/20/CE sur les essais cliniques.

Cependant un nouveau règlement européen a été adopté fin mai 2014 et sera mis en application fin mai 2016, 2 ans après sa publication. Son objectif principal sera de faciliter les essais ayant lieu dans plusieurs Etats membres de l'UE. Les rapports d'étude clinique ne seront plus considérés comme « *commerciallement confidentielles* » et devront être rendus publics dans les 30 jours suivant l'octroi de l'AMM. « *Les ministres de la Santé des Etats membres aussi en faveur de la transparence* ». Des sanctions seront mises en place si cette mesure n'est pas appliquée. Celle-ci est contestée par le protectionnisme industriel.

< <http://www.prescrire.org/Docu/DOCSEUROPE/20140923NouveauReglementEssaisCliniques.pdf>>.

L'UE travaille sans cesse dans cette optique d'harmonisation de sa réglementation mais elle s'applique aussi aux médicaments à base de plantes avec la Directive de 2004/24/EC qui est en charge d'établir des monographies communautaires et d'établir une liste EU substances végétales.

Depuis cette évolution en 2005, les patients et les professionnels de santé siègent avec les Etats membres au conseil d'administration de l'EMA. Les patients ont le droit d'accéder rapidement à des médicaments efficaces, abordables, sûrs et de qualité.

L'ensemble de la réglementation européenne est consultable sur le site de l'EMEA « http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/index_en.htm ». Celle-ci est

⁵² European Medicine Agency (EMA) est l'agence européenne de médecine a été fondée en 1995 mais les premières réunions de travail ont commencé en 1988 autour de la consultation du système futur d'AMM. L'ouverture officielle de l'EMEA est en janvier 1995 avec 16 employés avec la première autorisation européenne Gonalad F Serono. Son siège est actuellement à Londres. Son rôle est d'évaluer, coordonner et superviser le développement de nouveaux médicaments.

composée de 10 volumes qui regroupent l'ensemble des règles émises par l'ensemble des autorités européennes.

- Volume 1 : Textes législatifs (code des médicaments à usage humain),
- Volume 2 : Avis aux demandeurs (médicaments à usage humain),
- Volume 3 : Guidelines scientifiques (médicaments à usage humain),
- Volume 4 : Bonnes pratiques de fabrication (tous médicaments),
- Volume 5 : Textes législatifs (médicaments à usage vétérinaire),
- Volume 6 : Avis aux demandeurs (médicaments à usage vétérinaire),
- Volume 7 : Guidelines scientifiques (médicaments à usage vétérinaire),
- Volume 8 : Limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires,
- Volume 9 : Pharmacovigilance,
- Volume 10 : Guidelines pour essais cliniques.

2. Format de soumission

Le format et le contenu de l'e-CTD a été développé par un groupe d'expert ICH dédié (M2 EWG) et sont donc communs et harmonisés aux Etats-Unis, au Japon et dans l'UE à l'exception du module 1 qui répond aux spécificités régionales. (Formulaire de dépôt ou application form).

C'est en octobre 2003 que la première norme internationale définissant l'e-CTD avec sa structure a été publiée officiellement : spécification version 3.0. Aujourd'hui, nous sommes à la version 3.2.2 qui date du 16 juillet 2008.

En novembre 2010, un groupe d'expert ICH M8 EWG a été spécifiquement créé pour assurer le développement continu de la prochaine version de l'e-CTD : la version 4.0. La version v4.0 DRAFT est actuellement en phase de test depuis juin 2012. Les spécifications « générales » établies par l'ICH M8 EWG sont disponibles sur « <http://estri.ich.org/eCTD/index.htm> »

Le format e-CTD est défini comme une collection de documents électroniques assemblés et qui répondent à des spécificités régionales du module 1.

Chaque soumission réglementaire comme le premier enregistrement, un renouvellement, une réponse aux questions, une variation correspond à une

séquence à laquelle est attribué un numéro séquentiel de 4 chiffres en partant de 0000.

L'e-CTD se caractérise par 2 index au format XML (extensible mark-up language). Un index pour le module de 2 à 5. Ce fichier est également appelé « backbone » (colonne vertébrale) il constitue la table des matières de la séquence du dossier e-CTD et permet la navigation et se situe à la racine du dossier.

Il est toujours accompagné d'un répertoire nommé « util » qui contient un sous répertoire « dtd » (document type definitions) qui agit comme un template (modèle) et définit le format, la structure, etc...de la soumission dans le fichier « index.xml » et un sous-répertoire « style » contenant une feuille de style (stylesheets) qui permet une présentation correcte à l'ouverture du fichier « index.xml » avec l'aide d'un explorateur internet.

Enfin, un Checksum « somme de contrôle » ou « empreinte » est un nombre qu'on ajoute à un message à transmettre pour permettre au récepteur de vérifier que le message reçu est bien celui qui a été envoyé. Chaque fichier doit contenir cette somme y compris pour l'instance XML. L'utilisation de la clé MD5 Message-Digest Algorithm de contrôle est recommandée.

Un index XML régional (US, Europe ou Japon) présent dans le répertoire du module 1. Une enveloppe avec données structurées définissant le produit et la soumission.

Les données des modules de 1 à 5 (mentionnés ci-dessus) doivent être fournies en PDF 1.4 ou 1.7 pour les partis textes. Le PDF doit être généré à partir d'un fichier électronique et non scanné et en format ouvert, non protégé par un mot de passe ou crypter.

A chaque document unitaire sont associées des métadonnées permettant d'identifier le document et tracer son historique. Pour les graphiques, il est conseillé d'utiliser le plus possible le format PDF. Les autres formats acceptés sont JPEG (joint photographic experts group), PNG (portable network graphics), SVG (scalable vector graphics) et GIF (graphics interchange format).

Les conventions de nommage des répertoires et sous répertoires suivent les mêmes règles que celles des documents décrites dans les spécifications ICH.

« http://estri.ich.org/eCTD/eCTD_Specification_v3_2_2.pdf ». La longueur maximale du nom d'un fichier est de 64 caractères y compris l'extension et la longueur maximale du chemin total du fichier 230 caractères (attention cela inclut également l'emplacement, le nom du fichier et son extension). Les règles de granularité doivent être respectées selon le CTD et appliquées durant la vie du dossier.

Le site suivant nous donne toutes les informations pratiques pour la soumission des demandes d'autorisation au format e-ctd.

« <http://esubmission.ema.europa.eu/tiges/> »

Tiges signifie The Telematic Implementation Group for Electronic submission and ICH implementation. C'est une structure européenne créée en juin 2000 qui a pour objectif d'harmoniser les guides de soumission électroniques en UE.

Dans les grandes lignes : la soumission électronique se fait en un seul exemplaire et toutes les données du dossier doivent être gravées sur un seul disque et non réinscriptible et clairement identifié et les fichiers ne peuvent pas être zippés. La soumission ne doit comporter qu'un seul numéro de procédure et comporter qu'une seule activité réglementaire.

Toute soumission est contrôlée par les autorités via un valideur qui a été développé par la société Extedo en partenariat avec les agences nationales européennes et l'EMA. Elles utilisent le logiciel de revue EURS. Le rapport de validation doit accompagner chaque soumission. (en annexe 1 ; le formulaire de soumission électronique de l'ANSM).

Pour faciliter les soumissions électroniques, le CESP « 'Common European Submission Platform » est opérationnel depuis le 14 novembre 2012. Il permet un téléchargement simplifié des fichiers et le transfert de dossiers plus volumineux.

Un administrateur est nommé au sein de l'entreprise afin de créer un compte au sein du CESP. Celui-ci sera responsable de la gestion des comptes utilisateurs. Une fois les codes d'accès reçus, il devra sélectionner l'option «select New Delivery » puis compléter le formulaire de soumission. Des formations e-learning existent sur le site du CESP : « www.cesp.hma.eu ».

De plus afin de suivre l'évolution de la réglementation et des modifications liées au soumission au format européen. L'EMA a mis sur son site « <http://www.hma.eu/277.html> » un document qui permet de suivre les requis de l'Agence.

4.1.2 Evolution de la réglementation dans le monde

- Harmonisation mondiale et ICH

L'International Conference Harmonisation est née d'une réunion organisée par l'EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) en avril 1990 à Bruxelles. Les représentants des 3 zones (union tripartite composée de 17 pays à revenus élevés) étaient présents afin de trouver un accord pour que les procédures d'enregistrement soient harmonisées afin d'assurer une qualité et une efficacité plus sûre des médicaments.

Les zones se sont réunies cinq fois, à Bruxelles en 1991 (Belgique), Orlando en 1993 (USA), Yokohama en 1995 (Japon), de nouveau à Bruxelles en 1997 et enfin à San Diego en 2000 (USA). Elles se sont tenues pour que les zones harmonisent enfin leurs procédures de réglementation pharmaceutique. A ce jour, plus de 45 directives ont été publiées et précisent les conditions techniques à respecter pour les étapes spécifiques du processus d'homologation des médicaments.

Stratégies des autorités de réglementation pharmaceutique (ARP) : elles doivent prendre en compte un certains nombres de critères tel que :

- Evaluer les données fournies relatives à la qualité et à la conformité des normes internationales (ICH),
- Evaluer les données démontrant l'interchangeabilité avec des équivalents pharmaceutiques sur le marché (pour les génériques),
- Vérifier la pertinence et l'adéquation de l'information fournie par le produit,
- Enfin, l'ARP peut soit prendre en compte les rapports des autres ARP ou faire sa propre évaluation.

La qualité des matières premières est un élément fondamental de la qualité des médicaments. Les matières premières doivent être conformes à une monographie d'une pharmacopée reconnue par l'ARP s'il existe une monographie pour ce produit.

Les fabricants doivent tester chaque lot produit et confirmer qu'il est bien conforme aux spécifications d'identité, de titre ou de pureté ainsi que d'autres paramètres, comme par exemple, la taille des particules d'un principe actif (PA) peu soluble, ou bien les limites de viscosité d'une solution. Toute expédition de matière première doit être accompagnée de la liste de lots ou des numéros de contrôle, des certificats d'analyse du ou des lots.

Les dénominations communes internationales (DCI) recommandées par l'OMS identifient les substances pharmaceutiques ou les principes actifs pharmaceutiques. Chaque DCI est une appellation unique reconnue au niveau mondial et qui relève du domaine public.

Le système des DCI a été créé en 1950 suite à la résolution WHA3.11 de l'Organisation mondiale de la Santé, et a commencé à fonctionner en 1953, lorsque la première liste des dénominations communes internationales pour les substances pharmaceutiques a été publiée. La liste des DCI compte désormais près de 7000 noms choisis depuis cette date, et quelque 120 à 150 nouvelles DCI viennent la compléter chaque année.

Equivalent pharmaceutique : des médicaments sont pharmaceutiquement équivalents s'ils contiennent la même quantité du ou des même(s) principe(s) actif(s) sous la même forme galénique, s'ils satisfont à des normes identiques ou comparables et s'ils sont destinés à être administrés par la même voie.

En 2004, un accord de confidentialité a été signé entre l'Agence européenne et la FDA qui permet aux entreprises et 2 agences de pouvoir communiquer en toute confidentialité sur des médicaments innovants et qui représentent une avancée importante.

- Réglementation de l'Ouest Africain

Un certain nombre de pays d'Afrique se sont regroupés afin d'harmoniser leur réglementation. Les 3 grands groupes de pays sont l'UEMOA, CEMAC et l'Afrique Anglophone.

La CEMAC regroupe 6 pays, le Cameroun, le Gabon, la Guinée Equatoriale, la République de Centre Afrique et le Tchad.

L'Union économique et monétaire ouest-africaine (UEMOA), a succédé à UMOA créée en 1962, a été fondée le 10 janvier 1994, son siège est au Burkina Faso.

Elle est composée de 8 pays membres, le Bénin, le Burkina Faso, la Côte d'Ivoire, la Guinée-Bissau, le Mali, le Niger, le Sénégal et le Togo.

Son objectif est d'uniformiser sa réglementation pharmaceutique et donc de s'accorder sur les exigences réglementaires, leur interprétation, leur mise en application et la mise en commun des moyens en vue de promouvoir une utilisation rationnelle des ressources.

Le besoin de coopération technique entre les Etats membres de l'UEMOA pour renforcer la production, la distribution, et l'accessibilité des médicaments de qualité et de sécurité et d'innocuité garanties.

Le but étant de protéger la population contre la menace que font peser sur la santé des populations des Etats membres de l'UEMOA, le marché illicite et la contrefaçon.

L'UEMOA s'appuie sur les lignes directrices de la Conférence Internationale pour l'Harmonisation intitulé Common Technical Document for Registration of Pharmaceutical for Human Use (ICH Topic M4).

- Enregistrement des médicaments dans la zone Amérique Latine

Pour la zone de l'Amérique Latine (Argentine, Bolivie, Brésil, Chili, Colombie, Costa Rica, Equateur, Guatemala, Mexique, Pays Mineurs, Panama, Paraguay, Pérou, République Dominicaine, Salvador, Uruguay, Venezuela) la documentation exigée pour un enregistrement d'un médicament est moins exigeante que dans l'UE.

La documentation à fournir est un dossier pharmaceutique, Pré-clinique, clinique et le WWS (world wide status) ainsi que des documents administratifs de type CPP (certificat de produit pharmaceutique) qui indique le statut du produit pharmaceutique dans le pays et du demandeur du certificat ou Certificat de libre vente (CLV). La preuve de paiement de la redevance établie, les échantillons du produit fini (les recommandations sur les quantités à fournir en fonction de la forme pharmaceutique), la substance de référence.

Le CPP est souvent demandé dans un format recommandé par l'OMS (organisation mondiale de la santé), en anglais le WHO (the world health organization).

Le dossier administratif est également composé du certificat de bonne pratique de fabrication et de contrôle des produits pharmaceutiques. Les BPF sont l'ensemble des normes établies pour tous les processus de fabrication et de contrôle des produits pharmaceutiques qui vont garantir une qualité uniforme et satisfaisante de ces derniers en accord avec les normes nationales et internationales en vigueur. Le certificat de BPF garanti que les fabricants sont soumis à des inspections par les autorités compétentes.

Dans certains pays ce certificat devra être légalisé dans le pays d'origine où les produits sont fabriqués et dans l'ambassade correspondant au pays où le produit va être commercialisé.

L'autorisation d'ouverture de l'établissement (AOE) est délivrée après inspection du site de fabrication de santé du produit par les autorités de santé des pays de référence et permet de prouver que ce site est autorisé à fabriquer ce produit.

Le certificat de Libre Vente est uniquement délivré par l'ANSM pour un médicament commercialisé en France et qui dispose d'une AMM et destiné à l'exportation.

Le certificat de marque (Trademark Certificate, TMC) est un certificat d'enregistrement de la marque pour les produits ayant des noms qui ne sont pas génériques, des dénominations communes internationales, des noms chimiques. L'office mondial de la propriété industrielle (OMPI) pour les pays signataires de la

convention de Madrid. Ce document atteste que le pays exportateur a déposé la marque dans le pays importateur.

Chaque pays a sa propre réglementation et les requis pour l'enregistrement ou le renouvellement d'un médicament peuvent différer quelques peu même si la documentation à fournir est toujours plus ou moins similaire.

- Enregistrement des médicaments dans la zone Russophone

Pour la Russie, l'enregistrement des médicaments repose sur les principes juridiques normatifs et sur la loi fédérale n°61-FZ « Sur la circulation des médicaments dans la Fédération de Russie ». « <https://www.rosminzdrav.ru/docs/mzsr/regulation/1> »

Le premier enregistrement du médicament a une durée de validité de 5 ans, après le renouvellement, il devient illimité.

Une des spécificités de la réglementation Russe est le « document normatif » : celui-ci est rédigé par les experts et décrit la méthode complète d'analyse de la fabrication du médicament basée sur les procédures du laboratoire demandeur.

Les pays concernés par cette spécificité sont également l'Ukraine et le Kazakhstan. Les dossiers d'enregistrement sont en majorités constitués sous format CTD.

- Enregistrement des médicaments au Moyen-Orient

Pour les pays du Moyen Orient (Bahrein, UAE, Jordanie), la plupart sont sous format CTD et, d'autres comme l'Arabie Saoudite et OMAN sont au format e-CTD.

- Réglementation aux Balkans

Pour les Balkans, les dossiers sont au format Nees, un intermédiaire entre le format CTD et e-CTD. Un dossier de format Nees est composé de fichiers PDF normalisés placés dans une arborescence qui doit être conforme au format CTD. Il comprend également une table des matières (fichier PDF) contenant les liens vers les fichiers PDFs du dossier.

En conclusion :

Les industriels doivent prendre en compte l'évolution de la réglementation dans les pays où ils commercialisent leurs médicaments. En effet, la documentation exigée pour l'enregistrement des médicaments est de plus en plus exigeante. Les laboratoires ont des contraintes de plus en plus techniques liées au changement du format des dossiers de soumission.

5 Le Groupe Innothera

5.1 Histoire de l'entreprise

Le laboratoire Innothera est un laboratoire français fondé en 1913 par René Chantereau, un pharmacien d'officine parisien visionnaire qui a su donner à son entreprise une dimension industrielle. Après plus de cent ans de présence et d'adaptation au monde économique et ses changements, ce positionnement demeure celui d'INNOTHERA aujourd'hui.

Dès 1935, René Chantereau transforme son entreprise en société anonyme et décide de changer la dénomination des mots *innovations thérapeutique*, cela pour plus de modernité.

Dans le même temps, René Chantereau décide d'installer l'ensemble de l'entreprise : soit le siège, le département Recherche et Développement et sa fabrication à Arcueil, en Val de Marne, où il trouve plus d'espace.

A la deuxième Guerre mondiale, René Chantereau transmet les rênes de l'entreprise Innothera à son gendre Bernard GOBET, diplômé d'HEC, qui continue à la développer. Sous son impulsion, INNOTHERA implante en 1973 une usine de fabrication de médicaments à Chouzy-sur-Cysse dans le Loir-et-Cher, usine qui a été agrandie et modernisée. Aujourd'hui, l'usine de Chouzy-sur-Cysse concentre toute la fabrication de médicaments pour le groupe INNOTHERA. Puis, Bernard GOBET crée en 1979 la filiale export d'INNOTHERA, la société LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL. Cette société est toujours active aujourd'hui.

En 1986, Arnaud GOBET, petit-fils du fondateur, diplômé de SUPELEC et de HEC, succède à son père. Il fait de la santé de la femme la priorité d'INNOTHERA, au cœur du domaine des pathologies quotidiennes. Cette stratégie sera ensuite consacrée par « l'Oscar du Laboratoire de la Femme » décerné à INNOTHERA par le Salon du MEDEC en 1994.

En 1993, Arnaud GOBET décide, tout en continuant à développer, notamment à l'export, le secteur du médicament, de s'implanter sur le marché du textile médical et plus particulièrement celui des bas et chaussette de compression veineuse élastique pour femmes puis pour hommes.

INNOTHERA acquiert alors une entreprise de fabrication de produits de compression veineuse élastique en Suisse. L'activité se développe rapidement, aussi, en 1997,

décision prise d'implanter une usine de production Nomexy, dans les Vosges, où la tradition textile est forte. Cette usine mise en service en 1999, intégrera ensuite l'activité de l'usine suisse qui sera cédée.

Ainsi, toute la conception des produits, la Recherche, le Développement et la fabrication tant des médicaments que des produits de compression veineuse élastique sont concentrés en France, tandis que le rayonnement de l'entreprise à l'international ne cesse de croître.

En effet, INNOTHERA n'a pas attendu que le « made in France » soit valorisé pour concentrer en France toute sa production industrielle, y compris textile ; lorsque des extensions industrielles se sont révélées nécessaires, Arnaud GOBET et sa femme ont fait le choix non seulement de conserver, mais d'agrandir les deux implantations françaises. Le pari d'INNOTHERA est un pari gagnant pour l'entreprise et pour l'emploi.

Actuellement, le groupe INNOTHERA a une production exclusivement française et un export qui représente 65% du chiffre d'affaires global couvrant plus de 100 pays. Par ailleurs, INNOTHERA au travers de sa filiale CLEANIS, développe désormais des compétences dans le secteur des produits d'hygiène et de protection.

La diffusion des produits INNOTHERA, grâce à sa filiale LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL, s'étend désormais sur les zones suivantes : l'Europe de l'Ouest, l'Europe de l'Est, la Russie, la CEI - Communauté des Etats Indépendants -, l'Afrique Subsaharienne, le Maghreb, les Balkans, PECO – Pays d'Europe Centrale et Orientale -, l'Amérique Latine, le Proche-Moyen Orient.

La présence du groupe à l'international dépasse la seule exportation de produits ; en effet, dans la plupart des pays, INNOTHERA a créé ses propres filiales ou bureaux. Le groupe a établi une dizaine de bureaux en Europe de l'Est, zone russophone et Afrique Subsaharienne et maîtrise plus de 20 langues de travail différentes.

En 2013, INNOTHERA crée sa filiale INNOTHERA CANADA pour la contention et se trouve également présent aux USA et au Japon par sa participation majoritaire dans la société CLEANIS, spécialisé dans le secteur des maladies nosocomiales. En 2015, INNOTHERA transforme le bureau de Moscou en filiale INNOTECH OOO.

Compte-tenu du portefeuille produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, les principales indications thérapeutiques sont les suivantes :

- L'insuffisance veineuse,
- La prévention de l'ostéoporose,
- Les affections vaginales infectieuses,
- Les affections des voies respiratoires,
- L'anxiété mineure,
- L'anémie et la carence en fer,
- Les troubles du transit intestinal.

INNOTHERA est également un acteur majeur de la contraception locale. L'entreprise dispose de 2000 Autorisations de Mise sur le Marché à travers le monde. Le groupe Innothera est composé de 3 branches principales ; Laboratoires Innothera pour le textile médical, Laboratoire Innotech International pour le médicament et Cleanis pour les produits d'hygiène et de protection. En 2014, Le groupe Innothera consolide un chiffre d'affaire de 162 millions d'euros. Le nombre de salarié est de plus de 1000 personnes dont 720 en France.

Afin de conserver le patrimoine des autorisations de mise sur le marché des médicaments à usage humain, un projet de base de données a été mis en place au sein du laboratoire pharmaceutique Innothera.

5.2 Organisation du Département des Affaires Réglementaires Pharmaceutique

5.2.1 Equipe Pharmaceutique

L'équipe pharmaceutique est composée de plusieurs Chargés d'Affaires Technico-pharmaceutique. Leur mission est de préparer la partie pharmaceutique des dossiers d'AMM. Ils doivent rédiger des dossiers de variation et de demande d'AMM plus spécifiquement au niveau du module 3 conformément aux guidelines, la pharmacopée (voir §4.1) et préparer les réponses aux questions pharmaceutiques des différentes autorités (médicaments commercialisés à l'export).

Cette rédaction comprend une notion de stratégie réglementaire. Les Chargés sont l'interface entre le développement pharmaceutique, transposition industrielle,

développement analytique et contrôle physico-chimique microbiologique, les achats et le Service Réglementaire. La transposition industrielle concerne la rédaction des protocoles et des rapports de validation mais comprend aussi la gestion des demandes de modification provenant des sites de fabrication le développement et des achats (matière première et excipients), ayant un impact sur la partie pharmaceutique des dossiers.

Les variations peuvent avoir un impact sur la sûreté, la qualité ou l'efficacité et dans ce cas peuvent apporter de grandes modifications sur l'AMM.

Ils travaillent en étroite collaboration avec les équipes Europe et Export pour les réponses aux questions des autorités.

5.2.2 Equipe Europe et Export

L'équipe Europe et export est composée de plusieurs Chargés d'Affaires Réglementaires.

Leur objectif est de réaliser les démarches réglementaires nécessaires pour l'obtention des AMM et des extensions de gamme, et assurer leur mise à jour en France, en Europe et à l'export. Ils ont comme objectif d'établir la stratégie réglementaire pour un produit en développement en France et en Europe. Ils doivent assurer la conformité réglementaire des actions entreprises par le laboratoire en France et en Europe.

Leur mission est de gérer les dossiers d'enregistrement et de renouvellements, d'élaborer, suivre, déposer les dossiers de variations aux autorités compétentes. Ils doivent également rédiger les dossiers de transparence et de prix dans le cadre d'une demande de remboursement d'un médicament.

D'autres activités liées à la commercialisation du médicament sont également gérées comme le contrôle et le respect de la loi DMOS⁵³ (anti-cadeaux).

⁵³ Loi DMOS pose le principe d'interdiction des « avantages consentis aux professionnels de santé La loi DMOS pose le principe d'interdiction des « avantages » consentis aux professionnels de santé. Est interdit le fait, pour les membres des professions médicales mentionnées à l'article Article L4113-6 du CSP, de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale. [en ligne] le « http://www.sante.gouv.fr/fichiers/bo/2013/13-07/ste_20130007_0000_0087.pdf , <http://www.leem.org/sites/default/files/PDF%2018.pdf> ».

Ils travaillent en collaboration avec l'équipe pharmaceutique pour les questions des autorités concernant le module 3 (qualité), avec les équipes médicales pour les autres modules (les parties cliniques) du dossier d'AMM et la pharmacovigilance.

Le dossier d'AMM est continuellement mis à jour mais les annexes également, les monographies du VIDAL et la validation des mentions légales. La partie promotion/publicité est assurée par le contrôle des éléments promotionnels.

A toutes ces activités s'ajouteront les essais cliniques et les articles de conditionnement.

Les équipes pharmaceutiques et les équipes Europe et Export doivent effectuer leur veille réglementaire et scientifique pour répondre aux contraintes réglementaires des autorités.

Le besoin de mettre en place une gestion électronique de documents est devenu une nécessité en raison de l'évolution de la réglementation dans le monde mais également parce que la constitution des dossiers de soumission nécessite un travail collaboratif et partagé. Plusieurs départements doivent pouvoir retrouver l'information rapidement et de manière sécurisée. Le projet d'une base de données puis d'un outil de GED s'est donc naturellement imposé dans l'organisation.

Troisième partie
De la création d'une base de
données à la mise en place d'une
GED

6 Outil de conservation et maintenance du patrimoine : la base de données et la GED

La gouvernance de l'information est une politique de gestion du patrimoine immatériel et informationnel d'une entreprise.

L'entreprise met en place des processus divers, des outils de contrôle et des indicateurs qui seront gérés par des professionnels de l'information. La GED sera traitée et considérée comme un bien jouant un rôle capital dans l'entreprise.

Maîtriser le patrimoine informationnel de son entreprise permet d'être à l'écoute d'un environnement qui est de plus en plus changeant.

Selon Brigitte Guyot, l'information est également liée à l'action. « Connaitre, s'informer, se représenter sont des opérations cognitives singulières liées à l'action ».

L'organisation informationnelle va être déterminée par l'activité de l'entreprise. Dans le cadre d'un laboratoire pharmaceutique et principalement dans un département réglementaire, la circulation, la gestion et la maîtrise de l'information sont des notions et des savoir-faire déterminant dans la bonne marche du service.

L'analyse sur le type d'outil à utiliser au sein du département et dans l'entreprise en général est capitale et stratégique.

Comme indiqué dans la partie « Instance réglementaire à laquelle est soumise l'industrie pharmaceutique », les dossiers d'enregistrement doivent être rédigés dans un format commun et technique et soumis dans une version électronique. Pour ce faire, les documents doivent être créés dans un outil de gestion électronique de document « GED ».

6.1.1 Mise en place d'une base de données

Pour le laboratoire pharmaceutique, le certificat d'autorisation de mise sur le marché (AMM) est le résultat d'une procédure réglementaire. Ce document est à conserver précieusement par le laboratoire car c'est la preuve qu'une demande de commercialisation d'un médicament a été faite à une autorité de santé. Le projet de base de données a été initié afin de gérer cette information mais également de la coordonner.

Son principal objectif est de devenir une solution unique et centralisée de gestion sécurisée des données réglementaires au sein de la direction des affaires réglementaires pharmaceutiques. Elle est un outil de gestion pour le suivi des activités réglementaires liées au dossier d'enregistrement des médicaments soumis auprès des instances réglementaires internationales. La base de données a été développée en interne par la direction des systèmes d'information (DSI).

La base de données offre une sécurité des données pour la sauvegarde sur le serveur, et c'est une garantie de mise à jour.

Les bénéfices attendus sont :

- Facilitation d'utilisation,
- Traçabilité des modifications,
- Contrôles des accès aux données,
- Accès en temps réel aux états d'enregistrement,
- Unicité d'information dans l'entreprise, donc des données maîtrisées,
- Mise à jour des données organisée,
- Etablissement d'un historique des enregistrements.

La notion de mesurer le besoin réel des acteurs. L'application est conforme aux bonnes pratiques de fabrication et aux « good manufacturing practise » en ce qui concerne les exigences relatives à la qualification et à la validation des systèmes informatisés.

Une meilleure visibilité qualitative et quantitative des données favorise une bonne organisation des activités des services concernés par ces informations (outils d'analyses et suivis simplifiés).

La conception de celle-ci repose autour du produit/pays. Les données sont détaillées pour chaque enregistrement. Le but est de savoir comment le produit est enregistré dans le pays et de connaître l'activité réglementaire en cours, à partir de l'enregistrement du produit dans le pays et d'assurer le suivi de toutes les modifications du dossier d'AMM par le biais des variations.

Plusieurs acteurs partagent leurs connaissances autour de cette activité. Il est donc nécessaire que celle-ci soit la plus juste pour que chacun travaille avec les bonnes informations collectées tout au long de la vie du produit/pays.

Une des premières missions qui m'a été confiée au sein du laboratoire Innothera fut d'analyser la documentation existante (papier et informatique) concernant l'ensemble des dossiers qui permettent d'obtenir les autorisations de mise sur le marché dans plus de 120 pays. En parallèle, il s'agissait aussi de rapatrier les anciennes archives pour tracer leur contenu; le but étant d'alimenter la base de données réglementaire avec des données sûres. La base de données a été mise en place afin maitriser le statut réglementaire des produits dans chaque pays.

J'ai mis en place des tableaux de suivi par produit/pays afin de faire un état des lieux de ce que nous avons en notre possession. Les échanges avec les partenaires et les bureaux locaux ont permis d'établir une liste exacte des certificats manquants. Nous avons travaillé en étroite collaboration avec nos partenaires locaux, basés dans les pays afin de récupérer nos certificats. Leur rôle a été déterminant dans ce projet car ils se sont déplacés dans les ministères de la santé afin de récupérer soit les nomenclatures soient nos certificats en cours. Les nomenclatures sont des documents provenant des autorités qui prouvent l'enregistrement des produits dans le pays. Une fois récupérées et scannées, j'ai alimenté la base de données de l'information contenue dans ces certificats. J'ai constitué l'historique réglementaire pour chaque produit dans chaque pays.

La mise en place de tout ce suivi a permis d'obtenir une base de données fiable sur lequel le responsable se repose pour élaborer sa stratégie de renouvellement avec l'ensemble des acteurs de l'entreprise.

Aujourd'hui, mon rôle est de pérenniser les données de cette base, en collectant les éléments en relation avec les soumissions des dossiers réglementaires dans les pays.

Une procédure d'administration est rédigée pour assurer la maintenance de la base de données et conservée auprès de notre département d'assurance qualité.

La maintenance de la base d'un point de vue technique est gérée par la DSI et un administrateur DARP est nommé pour veiller à ce que les données soient toujours fiables.

L'administrateur DSI met en place des standards, préconisations et bonnes pratiques. Il décide des normes de nommage des objets pour les bases créées en interne, édicte les bonnes pratiques que les développeurs devront suivre, documente les procédures de maintenance afin que d'autres acteurs puissent intervenir en son absence.

Il veille à l'intégrité et à la sécurité des données afin qu'elles ne rentrent pas en conflit avec les principes du système réel.

Il doit maintenir la sécurité d'accès des données, gérer des profils, assurer la vérification de la récupération des données (audits des sauvegardes), effectuer les migrations, créer des espaces de stockage...

L'administrateur ou le gestionnaire du département réglementaire a accès à l'ensemble de la base en écriture et peut modifier les paramètres de gestion pour les mots clés.

6.2 Nécessité de mettre en place une GED

On considère que chaque individu au sein d'une organisation gère un ensemble de flux d'information qu'il met à la disposition des autres ou uniquement pour sa propre utilisation.

Les techniques de gestion de l'information ou de gestion documentaire englobent d'autres techniques comme la veille stratégique, la gestion de projet, l'organisation et la gestion de connaissance (KM).

Ces techniques d'informations ont un coût réel et sérieux pour l'organisation comme un gain de temps en recherche (10%), gain en efficacité de travail (10 à 20%), gain également d'efficacité commerciale (10%). Si on rapporte cette économie du temps de plus de 2 heures par semaine à 5 on peut évaluer l'économie à près de 280 000 euros par an pour une entreprise de 250 personnes.

Un projet de GED n'est pas juste un nouveau logiciel implanté dans l'organisation et dans le système d'information. *« Le projet est une action spécifique, nouvelle, qui structure méthodiquement et progressivement une réalité à venir, pour laquelle on n'a pas encore d'équivalent » Norme AFNOR NF X50-105. Un projet naît à partir d'un besoin exprimé par un groupe d'individu ».*

Pour des raisons stratégiques, la Direction Générale du laboratoire Innothera a pris la décision d'implanter un outil de GED dans son système d'information.

C'est un projet considéré très important pour le groupe et celui-ci été baptisé « le projet Alexandrie » en référence à la bibliothèque fondée à Alexandrie, en Egypte, en 288 avant notre ère et qui réunissait les ouvrages les plus importants de l'époque.

La documentation est considérée comme de la matière grise, de la richesse intellectuelle. Celle-ci doit être centralisée, partagée et valorisée. Ce projet concerne 600 personnes situées au siège d'Arcueil et ses usines de Chouzy et de Nomexy. Ce projet est considéré comme un projet structurant avec un impact fort sur les organisations internes et dont l'objectif est de favoriser une démarche collaborative proactive. Au quotidien, grâce à Alexandrie l'idée est de perdre moins de temps à chercher un document, un dossier et gagner en qualité, traçabilité, rapidité.

La GED permettra de mettre à la disposition des autorités la documentation nécessaire en cas d'inspection et d'audit. L'avantage pour l'entreprise, c'est de gagner du temps, soit environ 5 à 10 minutes par jour sur un an, cela correspond à 10 ETP (équivalent temps plein) ; travailler mieux, c'est augmenter notre productivité et donc, faire davantage de bénéfiques.

La GED permet un avantage qualitatif général car la qualité des documents est améliorée par son système de traçabilité.

La GED répond à la difficulté de tracer une partie de nos dossiers. L'entreprise gère 2000 AMM, sa gestion documentaire est essentielle dans la maintenance du patrimoine scientifique et intellectuelle du point de vue également de sa conservation et de sa sécurité.

En effet, la direction s'étant déjà engagée par le passé à mettre en place des projets aussi important, comme par exemple le projet SAP⁵⁴ qui a été implanté dans tout le groupe, a pris la décision de faire appel à un expert de la société CIBLINFO⁵⁵. Cet expert a déjà eu un rôle déterminant dans le projet d'implantation SAP.

6.2.1 Objectif de la GED

L'objectif principal de la GED est la rédaction des dossiers d'AMM par le département des affaires réglementaire, de la direction des affaires médicales qui produisent de nombreux documents (rapports d'expert, rapport de vigilance...), et enfin de l'usine de Chouzy qui fabrique le médicament (les rapports de méthode d'analyse, les rapports de développement, la galénique etc..). Ils en seront les principaux utilisateurs.

6.2.2 Rôle des administrateurs

L'administrateur a un rôle spécifique relatif à son niveau d'administration :

⁵⁴ Systems, applications, and products for data processing (SAP ERP)

⁵⁵ Société CIBLINFO représenté par Jean-Louis VALENTE

L'administrateur global accède à tous les utilitaires mais ne s'occupe pas du corpus documentaire.

L'administrateur d'entité voit l'ensemble du corpus documentaire de son entité et peut aussi ajuster quelques éléments de son paramétrage.

L'administrateur groupe accède à des portions d'utilitaires.

Les administrateurs ont été inclus dans le projet après avoir choisi l'éditeur. Nous avons participé au paramétrage de l'outil.

Mon rôle d'administrateur d'entité est de faire le lien entre l'administrateur global et les utilisateurs. Je prends en charge toutes les questions des utilisateurs sur le besoin, je les identifie, je les explique et je les traite avec l'administrateur global quand il s'agit de demande lié au paramétrage.

6.3 Analyse du besoin

L'Analyse du besoin doit être faite de manière globale puis spécifique (au niveau métier). Analyser la demande c'est appliquer la méthode QQCCOPQ (qui, quoi, comment, combien, où, quand, pourquoi, pour quoi et pour qui) qui repose finalement sur des questions évidentes/logiques/ auxquelles il faut répondre avant de se lancer dans un nouveau projet. « La gestion de projet est l'ensemble des méthodes, outils d'évaluation, de planification et d'organisation permettant d'atteindre les objectifs du projet en respectant les contraintes de performance, de délai et de coût » *Norme AFNOR NF X50-105⁵⁶*.

Les critères essentiels à prendre en compte seront le choix de la solution à implanter, importance de la formation et de l'accompagnement externe à apporter.

Afin de répondre au mieux aux besoins de l'entreprise, le Chef de projet a réuni les principaux Responsables des services concernés pour appréhender au plus près les besoins métiers en tenant compte des contraintes du logiciel.

La DARP est contrainte de diffuser, en France comme à l'étranger, des documents réglementaires sous un format électronique pré défini (aujourd'hui c'est le cas pour le CTD qui doit être soumis au format e-CTD).

Cette pratique tend à se généraliser et s'appliquera certainement demain à d'autres documents réglementaires diffusés par d'autres acteurs de l'entreprise (par exemple, la DAM avec les PSUR ou les CES).

La nécessité de sécuriser notre « patrimoine » documentaire est de plus en plus présente. Aujourd'hui certains documents ne sont stockés que sous une forme papier, avec tout le risque d'une possible disparition de l'information que cela peut impliquer.

L'outil selon notre entreprise doit être synonyme de rigueur, de fiabilité, de collaboration, de souplesse et respecter la réglementation requise (BPF/GMP, CRF 21 part 11, standard ICH) et souplesse.

Le projet a démarré en octobre 2012 et jusqu'à mai 2013, le chef de projet s'est concentré sur l'analyse du besoin et la recherche de l'éditeur.

Après plusieurs entretiens et réunions pour bien identifier les besoins des utilisateurs, la direction de projet a conclu que le choix de la solution serait une solution standard.

En effet, la Direction des Affaires réglementaire (DARP) souhaite bénéficier d'un processus automatisé de gestion des flux documentaires. L'objectif de la direction étant d'améliorer :

- le traitement de la production, la recherche et l'archivage de documents,
- la productivité par une facilité d'accès, plus de convivialité, gains de temps et de délais,
- la sécurité et la fiabilité de la gestion de documents par l'accès aux documents, la conservation du suivi des modifications et des versions, et enfin la suppression des doublons,

Ainsi que d'autres points importants comme :

- Faciliter les capitalisations, le partage et l'accès à l'information,
- Respecter les exigences réglementaires.

Le Chef de projet a noté lors des réunions de travail avec les représentants de chaque département les points essentiels suivants :

- La maîtrise et la fluidité de la gestion,
- Le circuit documentaire au niveau de la construction, la gestion et la soumission des dossiers d'AMM,
- La modélisation et l'automatisation des processus métier et enfin la conservation des traces de toutes les actions majeures.

Le choix s'est porté sur une solution standard sans spécificité particulière pour éviter des coûts de développement non maîtrisés (connu par le passé ; REX du projet SAP).

Dans un premier temps, le projet s'est organisé en 3 phases :

- Première phase : rédaction du cahier des charges de l'appel d'offre, traitement des réponses, choix d'une première sélection (élimination sur dossier).
- Deuxième phase : étudier les solutions, définir une sélection d'un petit nombre de prestataires après analyse et réflexion. Collaborer aux maquettes, visiter les clients utilisateurs, voir les maquettes, choisir l'outil de GED.
- Troisième phase : mettre en œuvre, travailler avec le partenaire pour mettre en place le logiciel de GED, s'appropriier l'outil et le faire évoluer en enrichissant le fond documentaire, le déployer dans l'entreprise.

En préalable, une note de cadrage, contenant les éléments listés ci-dessous, a été rédigée puis validée par les membres de la direction.

Les éléments qui ont été jugés indispensables à la GED sont :

- Rendre disponible l'information et faciliter la circulation des documents,
- Maîtriser et tracer le versionning des documents, l'usage réel et l'historique,
- Fiabiliser le système documentaire et conserver les traces des actions effectuées sur ses composants,
- Minimiser la période de traitement administratif du document ou du dossier,
- Limiter l'usage de papier en généralisant l'utilisation du support électronique,
- Accélérer les circuits de validation des documents,

- Intégrer la gestion documentaire dans un système de qualité qui respecte les règles d'inspection émanant des institutions réglementaires,
- Dématérialiser le cycle de vie documentaire avec libération d'espaces physique d'archivage.

En s'appuyant sur la note de cadrage, le chef de projet a rédigé le cahier des charges pour l'appel d'offre auprès des éditeurs.

6.4 Cahier des charges fonctionnelles et techniques

Pour répondre à nos besoins, l'outil de GED devra posséder les fonctions « standard » classiques (acquisition, indexation, stockage, « workflow », consultation et diffusion) et d'autres plus spécifiques (compilation, dématérialisation et océrisation des documents). La maquette des spécificités fonctionnelles se trouve à l'annexe 2 de cette étude. Cette maquette a été créée afin de faire une évaluation fonctionnelle de l'outil de manière globale pour tous les candidats sélectionnés. Ce fichier permet d'analyser très rapidement les critères nécessaires au choix de la solution. Voici ci-dessous la liste des paramètres essentiels :

- Classement et indexation (la numérisation de documents, le scannage, l'intégration de flux EDI, la récupération de spool)
- Acquisition et capture (les schémas de classement)
- L'indexation (par type : Utilisation des métadonnées (titre, objet, auteur, source, date, etc...))
- Statistique : Utilisation de mots-clés (recensement par l'auteur)
- Par concept : Utilisation de termes prédéfinis liés par des relations de hiérarchie ou d'équivalence
- En mode « Full texte » : Définition de mots-clés en auto-indexation, par analyse du texte complet du document (les règles sont à définir par paramétrage)
- Stockage / Accès (espace spécifique et dédié à l'outil de GED).
- Recherche / Consultation (moteur de recherche ou par sélection dans une liste des derniers documents manipulés par le demandeur).

- Diffusion (séquence de validation préalable à l'envoi par les validateurs habilités, liste et mode de diffusion)
- Travail collaboratif (rédaction : Travailler à plusieurs utilisateurs sur un même document, validation : Définir les acteurs qui valideront le document)
- Archivage (durée de vie ; document « fermé » non modifiable).
- Compilation / Publication
- Dématérialisation / Visualisation (e-CTD).
- Océrisation des documents
- Gestion des droits d'accès
- Gestion des reprises de documents
- Gestion du workflow
- Gestion des dates (date de revue, date de validation, date)

6.5 Choix du prestataire

Le choix du prestataire se fera sur un ensemble de paramètres auquel l'outil devra répondre. Pour cela le Chef de projet a rédigé un cahier des charges et un questionnaire qui ont été diffusés aux prestataires. Le cahier des charges décrit ce que l'on veut pour la partie fonctionnelle et comment on le veut pour la partie technique.

Le cahier des charges de l'appel d'offre était composé de la lettre d'accompagnement résumant la démarche et listant les documents du dossier, un document présentant la société et le cadre général du projet, un questionnaire intégrant des précisions et des notions techniques et le volet financier.

Le logiciel choisi est un logiciel standard qui est rendu spécifique uniquement par son paramétrage. Cinq prestataires ont été sélectionnés.

Chaque éditeur a ses spécificités, certains ont une GED bureautique, d'autres de types documentaires certifiés norme ISO 9001, avec des clubs utilisateurs, d'autres avec des contraintes de version majeures de 12 à 18 mois, d'autres enfin sont également intégrateurs.

Sept critères ont été également relevés dans le choix de la solution. Ils concernent le projet, la gestion des points d'entrée, la vie des documents, le mode déconnecté, la gestion des points de sortie, la sécurité, l'exploitation et administration.

Tous ces points ont été listés sous forme de questionnaire et les réponses ont permis de souligner les contraintes que nous avons et que l'éditeur ne pouvait pas respecter, notamment l'absence de connexion avec Lotus et de compatibilité avec Apple. (Voir en annexe, le questionnaire utilisé pour la sélection des éditeurs).

6.6 Spécificités de l'entreprise

Le paramétrage de l'outil représente l'étape opérationnelle qui nous permet de personnaliser le logiciel de GED à Innothera.

Annuaire : le recueil des acteurs de la GED au travers des personnes, de leurs fonctions, ou de listes spécifiques

Les méta-données : les éléments d'indexation de la GED, qui seront utilisées par le logiciel lors des recherches par mots clés.

L'architecture : les concepts qui définissent l'architecture documentaire, donnent le mode de fonctionnement du document (entité de rattachement, type de document, mode de confidentialité et cycle de signature).

La navigation : les éléments de navigation (vues documentaires, recherches, navigateurs personnalisés et spécifiques, profils portant des propriétés) et outils de statistiques.

Configuration : les éléments de configuration de niveau global (définition des administrateurs, gestion des traductions, personnalisation des textes de message, indices de révision, ...).

6.7 Reprise de l'existant

Lorsque l'on met en place un outil de GED, la question qui se pose est toujours de savoir à quel moment doit-on intégrer ses documents de travail.

Je travaille selon mes anciennes habitudes ou je crée mes nouveaux documents dans le nouveau système ou je mets tout ce dont j'ai besoin dans mon nouvel outil.

Une grande variété et un volume conséquent de documents existent chez Innothera du fait de l'activité spécifique de l'entreprise. La reprise est en fonction du type de document choisi dans l'outil. Quels sont les documents qui doivent être consultés et consultables ? Encore une fois le besoin de l'utilisateur doit être évalué. On ne met pas tout et n'importe quoi dans une GED, cela ne doit pas ressembler à une arborescence Windows.

La reprise doit être organisée dans le temps et on doit définir les priorités par service et besoin immédiat. La GED est un outil de travail mais la notion de collaboration est omniprésente également. Il faut sans cesse se poser la question « De quoi ai-je besoin pour travailler et qu'est-ce que je dois mettre en accès pour que les autres puissent travailler ? ».

La reprise documentaire est organisée sous forme de projet pour la DARP. Un répertoire sur le réseau a été créé spécifiquement pour cela. Avec l'administrateur global, j'ai constitué dans un premier temps un tableau Excel contenant les métadonnées présentes dans la GED nécessaires pour la reprise des certificats. Une fois constitués, les certificats ont été scannés en format PDF 1.4 et intégrés au répertoire. Une fois toutes les données validées, le fichier Excel a été transformé en format CSV afin qu'il soit compatible avec le module import. Je gère la reprise manuelle des certificats ce qui représente environ 7000 documents.

La numérisation doit être sous un certain format. Le format PDF/A (Portable Document Format-Archive), est une version normalisée du format PDF, qui possède la propriété de garantir la préservation de l'apparence visuelle d'un document ; il sera donc particulièrement intéressant pour la conservation de documents à valeur

probante mais il pourra également être utilisé pour la conservation de n'importe quel document qui n'a plus vocation à évoluer.

Il existe 7 versions du format PDF de 1.1 à 1.7. Les versions qui nous intéressent sont la 1.4 et la 1.7. Elles sont toutes deux normalisées, la 1.4 a été normalisée en 2004 (norme ISO 19005-1)⁵⁷ et sert à conserver les documents. La version 1.7 a été normalisée (norme ISO 32000-1) et intègre Unicode, ce qui lui confère une grande stabilité et indépendance par rapport à Adobe.

Open office crée des fichiers avec la version 1.4 de PDF (version utilisée par notre outil de GED). Le format PDF numérique utilisé pour la représentation des documents électroniques permet à des utilisateurs d'échanger et de lire un document de manière aisée et fiable.

6.8 Accompagnement des utilisateurs dans le changement

Les utilisateurs ne fonctionnent pas tous de la même manière et manquent souvent de compréhension et de respect les uns envers les autres. Les divergences qui font surface débouchent facilement sur des conflits personnels. Ces personnes ne peuvent tout simplement pas collaborer sans être aidées.

Pour conduire un projet à bien, il est nécessaire d'appliquer une ou plusieurs méthodes et utiliser un ou plusieurs outils. Jean-Yves Moine créateur de la méthode WBS 3D met à notre disposition un véritable livre de référence sur les outils et méthodes à utiliser dans la conduite d'un projet.

La résistance au changement⁵⁸ se traduit souvent par le refus de la nouveauté, des changements dans la méthode de travail. [30, Autissier] « La résistance au changement est inhérente à la nature humaine⁵⁹ », elle est la conséquence d'un mécanisme nommé la dissonance cognitive. Il est difficile d'accepter pour un être humain une chose et son contraire. Cela signifie que si la personne n'adhère pas à

⁵⁷ Norme Iso, <<http://www.iso.org/iso/fr/news.htm?refid=Ref1141>>

⁵⁸ Autissier, David ; Moutot, Jean-Michel « *La boîte à outils de la conduite du changement* », éd. Dunod, 2013.

⁵⁹ La résistance au changement, produit d'un système et d'un individu Les Cahiers de l'Actif - N°292/293, pp.81-96.

un nouveau projet car ses idées sont contraires à ce que l'organisation veut mettre en place, la dissonance sera très importante et donc la résistance s'installera. [31, Les cahiers de l'actif].

Pour éviter cette résistance, l'entreprise doit mettre en place un accompagnement mais pas uniquement dans le projet.

Cet accompagnement se découpe en plusieurs étapes : des actions de formation et de sensibilisation pour les managers, des études d'impacts, des actions de communication, une formation et le déploiement. Cet accompagnement peut être réalisé par un consultant qui sera expérimenté dans ce projet.

L'analyse de risque permet d'évaluer et de maîtriser les dangers d'un projet de changement afin d'envisager les actions de couverture qu'il faudra suivre tout au long du projet. Le rôle et l'importance des managers dans la réussite des projets est cruciale. Les collaborateurs croiront dans ce nouveau projet si les managers sont impliqués et communiquent sur l'importance d'un changement dans les méthodes de travail, ils en seront convaincus. Il faut également appuyer sur la notion de sens pour s'intéresser aux conditions de motivation et d'engagement des personnes. Ainsi les managers doivent démontrer que cet outil apportera certes des changements mais entrainera une plus grande qualité tout autour de la gestion documentaire. Il est donc évident et nécessaire de faire participer les acteurs à ce changement en démontrant les avantages de ce projet.

Dans le cadre de la GED, l'accompagnement se fait au niveau de l'outil pour la partie éditeur mais également au niveau du métier lorsque de nouvelles compétences y sont liées.

Après avoir été très sollicitée par les utilisateurs sur des questions liées au métier, j'ai contacté le support ENNOV, éditeur de l'outil de GED, pour nous aider à trouver la société prestataire qui pouvait nous accompagner dans la prise en main de l'outil de publication nécessaire à la constitution des dossiers pour les gérer différentes formats afin de traiter nos AMM.

La société ENNOV travaille avec des consultants spécialisés dans l'industrie pharmaceutique en particulier au niveau réglementaire pour répondre aux besoins du marché.

Avec l'accord de la direction, nous avons organisé une réunion avec le prestataire afin de leur faire part de nos besoins. Nous avons donc contacté un prestataire qui a contribué à développer le module dossier dans l'outil de GED. En effet, faire du « publishing » est un métier et nous ne pouvons laisser les utilisateurs face à un nouvel outil sans les accompagner.

Nous avons organisé des réunions de travail au sein du département réglementaire afin d'analyser le besoin. Nous avons établi une cartographie des rôles et des outils du système d'information.

La note de cadrage a été effectuée pour bien délimiter les responsabilités des deux parties et bien définir le besoin.

La mission de la société Product se déroulera en trois phases :

- Phase 1 : lancement de la mission et analyse de l'existant,
- Phase 2 : Formalisation des process cibles en lien avec l'activité de préparation et dépôt des dossiers réglementaires,
- Phase 3 : Rédaction des procédures et mode opératoires détaillés.

La mission sera réalisée par un consultant Expert Management de l'information, Outils, Publishing, Tracking, Business process. Ce projet est encadré en interne par le Chef de projet métier ainsi que l'administrateur d'entité Enregistrement (moi-même). Des tableaux de suivi sont également mis en place pour suivre les questions des utilisateurs d'un point de vue technique et métiers.

Les administrateurs participeront et accompagneront le chef de projet métier ainsi que les utilisateurs tout au long de la mission afin d'effectuer des mesures correctives nécessaires dans l'outil.

Leur rôle est déterminant dans ce projet car il permet de pallier à toutes les questions techniques qui seront liées aux questions métiers.

Un comité de pilotage composé des administrateurs a été également mis en place dès le lancement du projet ainsi qu'un club utilisateurs afin de répondre avec rapidité et efficacité aux exigences des utilisateurs. Actuellement, nous travaillons sur d'autres entités qui vont s'intégrer à la GED.

Pour cela, nous mobilisons des acteurs en fonction de leur position hiérarchique, de leur légitimité ou de leurs fonctions de représentativité. Nous avons donc fait appel à quelques personnes qui pouvaient jouer ce rôle car elles sont considérées comme acteurs clés du fait de l'écoute dont elles jouissent de la part des autres mais aussi de leur pouvoir décisionnel.

Conclusion

Dans le cadre d'un département réglementaire d'un laboratoire pharmaceutique, l'enjeu est de conserver son patrimoine intellectuel et scientifique et de le valoriser afin de se faire une place sur le marché du médicament et d'être en mesure de faire face à la concurrence.

La mise en place du projet de la base de données et de gestion électronique de documents a permis une réflexion sur des notions de gestion de partage de connaissance, de travail collaboratif dans un environnement pharmaceutique.

Tout au long de cette étude, j'ai tenté de démontrer que toute cette masse ou ce flux d'information créé ou non dans l'organisation appartenait au patrimoine de l'entreprise et qu'aujourd'hui celle-ci à tout intérêt à conserver cette forme de capital.

En effet, ce capital que l'on a défini comme immatériel dans la première partie démontre que cette notion est devenue un véritable enjeu stratégique pour l'organisation. Elle doit faire en sorte de le maîtriser et de le valoriser. Pour se faire des outils comme la gestion électronique de document, une base de données réglementaire et bien d'autres outils informationnels le permettent.

La gestion électronique de document est une solution dans la conservation du patrimoine d'une entreprise à la condition que cet outil soit mené dans un projet organisé où les priorités, les besoins sont bien appréhendés, que les processus métiers soient maîtrisés. Dans le cas de l'exemple d'un département réglementaire, la GED a soulevé d'autres questionnements comme l'organisation du travail. Elle apporte une autre forme de travail et met en exergue le rôle de chaque intervenant dans l'élaboration, la création d'un document : où commence et où se termine la responsabilité de chacun dans le workflow des documents. La GED permet les soumissions électroniques pour les demandes d'autorisation sur le marché et cette nouvelle façon de procéder pour l'enregistrement des médicaments entraîne obligatoirement une autre notion, celle de la conduite au changement.

Aujourd'hui, nous avons fait appel à un consultant pour toutes les questions d'ordre métier afin de nous aider efficacement dans la maîtrise de cet outil de publication qui se fait par l'intermédiaire de la GED. Il nous accompagne à formaliser les procédures et les modes opératoires définissant le flux documentaire depuis l'élaboration des documents sources jusqu'à la gestion du cycle de vie des dossiers

et également de passer d'une philosophie papier à une philosophie électronique. Il s'agit donc d'adapter nos processus actuels et de rester « électronique » le plus longtemps dans le process. L'objectif étant de constituer des dossiers au format e-CTD pour une soumission électronique auprès des autorités de santé.

Cependant, autour de cet outil de nouveaux rôles et responsabilités sont apparus dans l'organisation qu'il faudra consolider et certainement élargir au vu de ces nouvelles méthodes de travail. Une fois que les procédures seront rédigées et validées, la gestion électronique de documents pourra s'étendre dans d'autres départements de l'entreprise.

Bibliographie

Introduction

[1] Guyot, Brigitte « *Dynamiques informationnelles dans les organisations* », Ed. Hermès-Lavoisier, 2006.

L'auteur présente l'information comme une notion dynamique dans l'organisation et l'analyse de manière globale en prenant en compte le système d'information mis en place par les employés et souvent ignoré par le management.

[2] Pierrat, Christian, « *Immatériel et compatibilité* », in Encyclopédie de Comptabilité, Contrôle de gestion et Audit, Ed. Economica. (p15-16).

Cet ouvrage donne une définition des objets et des mesures de la valeur pour les appliquer aux sujets immatériels, à l'aide de méthodes pratiques simples. Les concepts d'actifs, de patrimoine et d'investissement et les questions de la rentabilité d'un projet d'investissement immatériel, du contrôle périodique de sa performance financière et de l'évaluation des actifs incorporels sont développés et illustrés.

Première partie : Qu'est-ce que le patrimoine d'une entreprise ?

[3] Unesco « <http://www.unesco.org/culture/ich/index.php?lg=fr&pg=00002> » [en ligne] Consulté le 30/06/2015.

L'Unesco considère que le savoir et l'information ont un impact considérable sur la vie des gens. Le partage du savoir et de l'information, en particulier à travers les technologies de l'information et de la communication (TIC), a le pouvoir de transformer les économies et les sociétés d'où l'importance de conserver le patrimoine culturel.

[4] Schneider, Christian. « *Arme stratégique pour l'entreprise, son histoire* » Revues org 7, 1995. L'entreprise et ses mémoires.
« <http://communicationorganisation.revues.org/1771> » [En ligne] [Consulté le 01/07/2015].

L'auteur nous invite à considérer que l'histoire de l'entreprise au service de la direction générale de l'entreprise peut être utilisée comme une arme stratégique de communication à l'interne et l'extérieur de l'organisation.

[5] Chaumier, Cécile, « *Un patrimoine de la communication d'entreprise. Les sièges sociaux parisiens des anciennes compagnies d'électricité, 1889-1946* ». Flux 2010/4 (n°82), p.8-23. <<http:// Cairn.info/revue-flux-2010-4-page-8.htm> > [en ligne] [Consulté le 19/06/2015].

L'auteur étudie le patrimoine d'anciennes entreprises d'un point de vue économique, industrielle et architecturale.

[6] Harvard Business review, « *Le Knowledge management* », 2000, éd. Organisation, L'expansion Management review.

Cet ouvrage nous invite à connaître les fondateurs, comme « Ikujiro Nonaka », d'avoir une approche sur les sciences cognitives.

[7] La voie japonaise du KM - Polia Consulting . <<http://www.polia-consulting.com/la-voie-japonaise-du-km.html>> [en ligne] [Consulté le 03/07/2015]

La société Polio Concepts créée par Jean-Yves Prax propose une offre de consulting de conseil, formation et accompagnement des organisations tout au long des phases de conception, développement et déploiement des approches de Management des connaissances et des compétences et de l'innovation. Ils fondent leur approche sur les trois fondateurs du Knowledge Management japonais, Ma, Chi et Ba.

[8] Histoire des kanjis - Le Kanji
<<http://www.lekanji.com/documentation/histoire.php>> [en ligne] [Consulté le 03/07/2015].

Ce site a pour but de présenter à tous un dictionnaire contenant la grande majorité des kanji (idéogrammes d'origine chinoise) utilisés dans la langue japonaise.

[9] Peillon S., Boucher X., Jakubowicz C. « *Du concept de communauté à celui de « ba »*.Le groupe comme dispositif d'innovation *Revue française de gestion – N°163/2006* ; <<http://jean.heutte.free.fr/spip.php?article98>>. [Consulté le 03/07/2015]. [en ligne].

Le ba peut être vu comme un ensemble de conditions permettant de fonder une communauté cognitive, intellectuelle, mentale, entre des individus qui vont partager non seulement des connaissances, mais aussi des cultures. Le concept de ba intègre en lui-même la dimension humaine de l'apprentissage, et renvoie à un processus ouvert, permettant de dépasser les limites de l'individu et de l'entreprise

[10] Prax, Jean-Yves, « *Le Manuel du knowledge Management*», 3 ème édition. Paris, Dunod, 2012. p72

L'auteur nous présente l'évolution du knowledge Management et ses nouveaux enjeux. Il aborde la question des réseaux humains et propose des outils et des méthodes dans le management du KM.

[11] Grundstein, M., « *De la capitalisation des connaissances au renforcement des compétences dans l'entreprise étendue* », 1er Colloque du groupe de travail. Gestion

des Compétences et des Connaissances en Génie Industriel, Nantes, 12– 13 December 2002.

L'auteur analyse les notions fondamentales du knowledge management à travers de de l'expérience industrielle et de ses recherches.

[12] Dejoux, Cécile, « *Les compétences au cœur de l'entreprise* », Editions d'Organisation, 2001.

L'auteur dans son analyse de valorisation des compétences individuelles s'interroge sur les problématiques de la confiance, du capital immatériel et de la certification des compétences.

[13] Polanyi, Michael « Personal Knowledge » 1958 et « The Tacit Dimension » 1956 Le Goff Philippe. La création de connaissance et l'apprentissage de cette créatin. Le concept de Nonaka au sein de « Coach & Team® » Extrait de « La pédagogie CT »® ouvrage en cours d'élaboration par le Collège des Enseignants CT « <http://www.holonomie.com/pdf/nonaka.pdf> »

[14] Ermine, Jean-Louis, « Modèle théorique et formel d'un système de gestion des connaissances », 2006

Il donne des éléments théoriques et des éléments pratiques, s'adressant à la fois au chercheur et au gestionnaire des connaissances d'une organisation. Il décrit la problématique économique et stratégique, la nature du patrimoine de connaissances d'une organisation et la nature de la connaissance telle qu'elle peut être abordée par le KM.

[15] Duizabo, S ; Guillaume, N. « *Les problématiques de gestion des connaissances dans les Entreprises* » Cahier n°252, Février 1997, DMSP, Dauphine Marketing Stratégie Prospective, p14. p.28.

Les auteurs nous proposent une analyse du concept de connaissance, l'émergence de la problématique de la gestion des connaissances dans l'entreprise. Ils étudient la nature du support de ces connaissances, hommes, supports formels et le niveau de gestion qui caractérise l'extension d champ de cette gestion des connaissances : création, capitalisation et transfert.

[16] Pomian-Saadjian, Joanna, « *Entreprise, mémoire, emploi* », Gallimard « *Le Débat* », Cairn 1995/3 (n°85), p. 127-134, ISSN 0246-2346, ISBN 9782072398551 <http://www.cairn.info/revue-le-debat-1995-3-page-127.htm> [en ligne] [Consulté le 01/07/2015].

L'auteur nous fait prendre conscience que l'entreprise à travers son potentiel mémoire. Le capital humain, le capital savoir apparaissent comme un objet de connaissance, à construire, à étudier et à utiliser au mieux des intérêts de chaque organisation.

[17] Grundstein, M., "La Capitalisation des Connaissances de l'Entreprise, Système de production des connaissances", Actes du Colloque L'Entreprise Apprenante et les sciences de la complexité, University of Provence, Aix-en-Provence, 22–24 May 1995.

L'auteur fonde sa réflexion sur la problématique de capitalisation des connaissances de l'entreprise et met en perspective les activités du management des connaissances.

[18] Ermine, Jean-Louis, Tounkara. T. « Méthodes de Cartographie pour l'alignement stratégique de la gestion des connaissances », hermes-Lavoisier, 2008

[19] Management des connaissances en entreprise, Sous la direction d'Imed Boughzala et Jean-Louis Ermine, hermes-science, p34

[20] PINON, Caroline, « La mémoire d'entreprise : entre archives, patrimoine historique et connaissances » Mémoire INTD, 1998

L'auteur fait une analyse de la mémoire d'entreprise d'un point de vue de la conservation, une notion qui depuis s'est développée.

[21] Bourdieu, Pierre « *Le capital social* », Acte de la recherche en sciences sociales, Année 1980, volume 31, Numéro 31, pp. 2-3.

Cet ouvrage fait partie des fondamentaux des sciences sociales. L'auteur nous démontre que le capital social joue un rôle dans la fructification du capital économique de l'organisation.

[22] Yacoub, Nejla « *Stratégies des grandes firmes pharmaceutiques face aux médicaments génériques Accumulation vs valorisation du capital-savoir* » Innovations, 2010/2 (n° 32), p216, ISBN : 9782804161552, DOI : 10.3917/inno.032.0081, Éditeur : De Boeck Supérieur

[23] Capron, Michel, « Les normes comptables internationales, instruments du capitalisme financier », Management & Sciences Sociales, [en ligne] <http://www.univ-paris13.fr/cepn/IMG/pdf/michel_capron_seminaire_040507.pdf>

[24] Fustec, Alan ; Marois, Bernard « *Valoriser le capital immatériel* », Ed. d'organisation. Coll. Finance, 2006 (p13. p17. p43).
Les auteurs présentent définissent présentent une méthode de valorisation des actifs immatériels en estimant la valeur financière qu'ils représentent dans l'organisation.

[25] Les infostratèges et Didier Frochot, Cours INTD, support, novembre-décembre 2012, p4-5 « *La protection juridique du patrimoine juridique* », Archimag, n°252, mars 2012.

Cet article synthétise brillamment les enjeux de la protection juridiques du patrimoine immatériel de l'entreprise.

[26] Legifrance < <http://www.legifrance.gouv.fr/>> [en ligne] [Consulté le 03/07/2015].

[27] Rietsch, Jean-Marc « Dématérialisation et archivage électronique », octobre 2008 <<https://www.globalsecuritymag.fr/Jean-Marc-Rietsch-FedISA,20081011,5421.html>> [en ligne] Consulté le 11/06/2015.

L'auteur nous démontre l'intérêt de protéger et valoriser le patrimoine: professionnel ou de l'entreprise. Les données créées au sein de l'organisation ont une haute valeur ajoutée. Elles correspondent à des actifs immatériels auxquels il faut donner la protection juridique et technique qu'ils méritent.

[28] Huc, Claude, « *Préserver son patrimoine numérique* », éd. Eyrolles, ISBN : 978-2-2012-12789-8 p 129.

L'auteur définit l'importance du format documentaire qui permet de protéger son capital immatériel.

[29] Huc, Claude, « *Préserver son patrimoine numérique* », éd. Eyrolles, ISBN : 978-2-2012-12789-8 p 316

L'auteur nous guide dans les outils, les bonnes pratiques et les méthodes dans la préservation des documents de l'entreprise.

Troisième partie : La base de données et la Gestion électronique de documents

[30] Autissier, David ; Moutot, Jean-Michel. « *La boîte à outils de la conduite du changement* », éd. Dunod, 2014

Cet ouvrage propose 50 outils opérationnels, regroupés en 8 dossiers, indispensables à tout professionnel souhaitant conduire le changement. Pour chaque outil, sont proposés des modèles explicatifs, des grilles pour leur production et des exemples.

[31] La résistance au changement, produit d'un système et d'un individu Les Cahiers de l'Actif - N°292/293, p81-96

Cet article présente succinctement les bases théoriques qui sous-tendent le concept de « résistance au changement ». L'auteur ouvre quelques pistes de réflexion sur les moyens de prévenir et de lutter contre cette résistance au changement au sein des organisations.

Annexes

Annexe 1 - Formulaire de soumission

Evolution des soumissions auprès des autorités réglementaires : du papier à l'électronique.



Formulaire de soumission électronique structurée (e-CTD ou NeeS) ANSM form for e-CTD or NeeS submission Version 1.1 – Janvier 2014 / Version 1.1 – January 2014

ANSM- DQFR-PGF AMM- code enveloppe
143-147 BOULEVARD ANATOLE FRANCE
F-93285 SAINT-DENIS CEDEX
FRANCE

1. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES / ADMINISTRATIVE DETAILS

	A compléter par le demandeur <i>To be filled in by the Applicant</i>	Réservé Contrôle ANSM
Demandeur / <i>Applicant</i>		
Nom complet de la ou des spécialité(s) (avec dosage(s) et forme(s) pharmaceutique(s)) <i>Full name of the medicinal product(s) (with strength(s) and pharmaceutical form(s))</i>		
Date de dépôt / <i>Date of submission</i>		
Substance(s) active(s) / <i>Active substance(s)</i>		
Type de procédure / <i>Type of procedure</i>		
N° de procédure / <i>Procedure No.</i>		
CMS (Concerned Member States)		
Activité réglementaire / <i>Regulatory activity</i> <i>e.g. new application or type II variation or renewal...</i>		
Type de demande ou de modification <i>Type of submission</i> <i>e.g. new chemical entity or extension of indication...</i>		
Code(s) dossier (si connu(s)) <i>Record number(s) (if available)</i>		
Personne en charge de cette soumission <i>Contact point for this submission</i>	Nom/Name..... Téléphone/Phone..... Télécopie/Fax..... Courriel/e-mail.....	

2. FORMAT DE SOUMISSION / SUBMISSION FORMAT

European Non-eCTD electronic Submission (EU-NeeS)

Date du NeeS (comme indiqué sur le support) / <i>NeeS submission date (as mentioned on the electronic medium)</i>	_ _ / _ _ / _ _ _ _
--	---------------------

eCTD

N° de Séquence / <i>Sequence No</i>		
Clef MD5 / <i>MD5 checksum</i>		

L'ensemble des données du dossier est à déposer sur un support unique.
The Application must be submitted as one unique copy.

3. INFORMATIONS TECHNIQUES / TECHNICAL INFORMATION

	A compléter par le demandeur To be filled in by the Applicant					Réservé Contrôle ANSM
	CD-R	DVD-R	DVD+R	DVD-R Double- couche/layer	DVD+R Double- couche/layer	
Type de support ¹ <i>Type of medium</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
N°(s) de série ¹ du support non réinscriptible(s) (WORM) à reporter ci-contre ² <i>Serial Nr(s) ¹ of the non re-writable CD (WORM) to be filled ³</i>					
Taille (Mo) / <i>Size (Mo)</i>						
Nombre de répertoires / <i>Number of folders</i>						
Nombre de fichiers / <i>Number of files</i>						
Création de l'eCTD ou du NeeS / Generation of the eCTD or NeeS						
- Nom du logiciel / <i>Name of the software</i>						
- Version / <i>Version</i>						
- Editeur du logiciel / <i>Software publisher</i>						
Antivirus						
- Nom du logiciel / <i>Name of the software</i>						
- Version / <i>Version</i>						
- Editeur du logiciel / <i>Software publisher</i>						

4. HISTORIQUE COMPLET DES DEPOTS / COMPLETE HISTORY OF SUBMISSIONS

Date de dépôt <i>Date of submission</i>	N° de séquence ou dates des précédents NeeS <i>Sequence number or previous NeeS dates</i>	Activité réglementaire / Type de demande <i>Regulatory activity / Type of submission</i>

¹ A ne pas compléter si soumission via le CESP / Not applicable for CESP submissions

² Le numéro de série à reporter est celui inscrit par le fabricant au centre du support. L'étiquette ne doit pas empêcher la lecture du numéro de série. **Ce numéro doit rester visible et lisible.**

³ The serial number to be filled is the one mentioned by the manufacturer in the middle of the medium. The serial number must not been hidden by the label. **This number must be visible and readable.**

Annexe 2 – Matrice évaluation des candidats

Cette matrice a permis de comparer les éditeurs efficacement selon les critères imposés par l'entreprise dans le choix du logiciel. Les statistiques issues de ces tableaux ont mis en évidence rapidement le prestataire choisi.

PROJET ALEXANDRIE		EVALUATION DES CANDIDATS	
ALEXANDRIE - Matrice d'évaluation (candidats de la présélection)			
Candidat =		Date = 4 février 2013	
NOM Prénom =		Heure = 9h30 à 12h30	
Candidat = DIP-SYSTEMES / IP-SOFTWARE		NOTATION de 0 à 4 0:inexistant 1:insuffisant 2:moyen 3:bon 4:très bon	
Niveau	Critères principaux	Notation	Commentaire
1	0. Trame de présentation demandée au prestataire	/	
2	0.1. Les fonctionnalités obligatoires	/	
3	0.1.1. L'application GED, gère elle correctement les référentiels		
3	0.1.1.2. L'application GED, gère elle correctement les métadonnées		
3	0.1.1.3. L'application GED, gère elle correctement les typologies documentaires		
3	0.1.1.4. L'application GED, permet elle de définir simplement les plans de classements		
3	0.1.1.5. Les différents modes de recherches proposés par l'outil sont ils souples d'utilisation		
3	0.1.1.6. L'application GED, permet elle de définir simplement les masques de recherche		
3	0.1.1.7. L'application GED, permet elle d'enregistrer les résultats d'une recherche dans un panier et d'exporter le panier		
3	0.1.1.8. L'application GED, permet elle de définir simplement les circuits documentaires "workflow" (comment les paramétrer)		
3	0.1.1.9. Le logiciel de GED propose t'il un outil de modélisation des "workflow"		
3	0.1.1.10. L'application GED, permet elle d'afficher simplement un fond documentaire à un "workflow"		
3	0.1.1.11. L'application GED, permet elle d'affecter des rôles différents à chaque acteur intervenant dans un "workflow"	/	
2	0.2. La fonctionnalité annexe fortement souhaitée		
3	0.2.1. L'application GED, possède telle un module permettant de produire leCTD	/	
2	0.3. Les autres attentes fortes		
3	0.3.1. L'ergonomie de l'outil est elle satisfaisante		
3	0.3.2. L'application GED, offre telle une gestion suffisante et satisfaisante de la confidentialité		
3	0.3.3. L'application GED, utilise telle les outils office (Word, Excel, ...)		
3	0.3.4. L'application GED, permet elle de gérer plusieurs dates sur un même document (date de validation, ...)		
3	0.3.5. La fonction de diffusion supporte telle différents niveaux de sécurité (confidentialité)		
3	0.3.6. La fonction d'archivage fait elle partie de la GED		
3	0.3.7. L'application GED, permet elle d'avoir une signature électronique		
3	0.3.8. L'application GED, assure elle l'unicité de la référence documentaire		
3	0.3.9. L'application GED, assure telle le versionning des documents. Est il accessible aisément		
1	1. Projet	/	
2	1.1. L'existant à prendre en compte pour le projet	/	
3	1.1.1.1. Orientation du projet. Travail collaboratif : Dématérialisation , Archivage Légal		
3	1.1.1.2. Normes et standards - BPF , Gmp		
3	1.1.1.2. Normes et standards - 21CFR part 11		
3	1.1.1.3. Connexions clientes - L'application GED peut-elle gérer un nombre important d'utilisateurs simultanés (Par exemple 100)		
3	1.1.1.4. Dématérialisation des documents, par exemple e-CTD (estimer la possibilité de 0 papier)		
3	1.1.1.5. Gestion des fichiers - L'application GED peut-elle générer des fichiers informatiques (divers formats XML...)		
3	1.1.1.6. Volumétries - L'application GED peut-elle gérer des gros volumes de données		
3	1.1.1.7. Mise en oeuvre/Démarrage de l'application GED - importer dans la GED des fichiers informatiques et méthode d'indexation (OCR)		
3	1.1.1.8. Evolution des postes de travail - L'application GED permet-elle l'affichage des documents en garantissant leur lisibilité	/	
2	1.2. Equipe Projet & Méthodologie		
3	1.2.1.2.1. Equipe Projet - Dimensionnement de l'équipe du Prestataire		
3	1.2.1.2.1. Equipe Projet - La présentation a-t-elle été bien menée		
3	1.2.1.2.2. Méthodologie - La méthodologie appliquée intègre-t-elle plusieurs phases de tests de qualification/validation		

ALEXANDRIE - Matrice d'évaluation (candidats de la présélection)

Candidat = DIP-SYSTEMES / IP-SOFTWARE		Date = 4 février 2013	NOTATION de 0 à 4				
NOM Prénom =		Heure = 9h30 à 12h30	0: inexistant	1: insuffisant	2: moyen	3: bon	4: très bon
Niveau	Critères principaux	Notation	Commentaire				
3	1.2.1.2.2. Méthodologie - La méthodologie appliquée est-elle orientée suivant l'axe définition précise des Tâches / Responsabilités / Livrables et Délais	/					
1	2. Gestion des points d'entrée	/					
2	2.1. Gestion des points d'entrée « papier » et « fax »	/					
3	2.1.1. Cadre général des périphériques d'acquisition - scanner, fax, photocopieur multifonctions						
3	2.1.2. Gestion des sécurités - Les périphériques d'acquisitions disposent-ils de la gestion d'authentification						
3	2.1.3. Sécurité encryption - Le périphérique permet-il de gérer les besoins d'encrylage des données lors de leur transfert						
3	2.1.4. Module de numérisation intégré - Existe-t-il un module de numérisation intégré dans l'application GED (codes à barre)						
3	2.1.5. API de numérisation - Peut-on réaliser une interface ad hoc pour la numérisation						
2	2.2. Gestion des points d'entrée numériques	/					
3	2.2.1. Données et documents - Les fichiers d'image sont-ils reconnus par l'application GED, les documents format OFFICE, PDF						
3	2.2.2. API - L'application GED possède-t-elle une interface pour réaliser une application d'import de fichiers image						
3	2.2.2.2. API - L'application GED possède-t-elle une interface pour réaliser une application d'import de fichiers office, PDF						
3	2.2.3. Applications - L'application GED s'intègre-t-elle avec Lotus Notes						
3	2.2.3. Applications - L'application GED s'intègre-t-elle avec SAP						
2	2.3. Interface en entrée avec les outils de travail collaboratif	/					
3	2.3.1.2.3.0 La solution permet-elle d'intégrer des documents en provenance d'outils de travail collaboratif						
3	2.3.1.2.3.0 La solution permet-elle une fusion partielle						
3	2.3.1.2.3.0 La solution permet-elle de découper les documents en sous-documents						
2	2.4. Indexation	/					
3	2.4.1.2.4.0 Peut-on limiter la saisie des valeurs de choix dans une liste						
3	2.4.1.2.4.0 Les listes de choix peuvent-elles être contextuelles						
3	2.4.1.2.4.0 L'application GED permet-elle de gérer des listes de mots clés en mode imbriqué (en cascade)						
1	3. Vie des documents	/					
2	3.1. Traitement des images	/					
3	3.1.1.3.1.1. Modification des images - Peut-on modifier un fichier contenant une image						
3	3.1.1.3.1.1. Modification des images - Peut-on changer les caractéristiques d'une image						
3	3.1.1.3.1.2. Manipulation des images - La solution permet-elle d'extraire une partie d'une image						
3	3.1.1.3.1.2. Manipulation des images - La solution permet-elle d'oblitérer une partie d'une image (zone confidentielle)						
3	3.1.1.3.1.3. API - Peut-on réaliser une interface pour gérer le traitement des images						
2	3.2. Annotations (exemple filigrane drafts, valide...)	/					
3	3.2.1.3.2.1. Fonctions - Les annotations sont-elles possibles (texte, tampon, surimage)						
3	3.2.1.3.2.2. API - Peut-on gérer automatiquement les annotations par interface en mode lecture, création, modification, suppression						
2	3.3. Travail collaboratif	/					
3	3.3.1.3.3.0 L'application GED s'intègre-t-elle avec un module de travail collaboratif						
3	3.3.1.3.3.0 Peut-on interfacier la solution avec des outils de groupware - Lotus Notes						
3	3.3.1.3.3.0 Les données issues de l'application GED sont-elles accessibles directement dans l'outil de groupware						
2	3.4. Durée de vie	/					
3	3.4.1.3.4.0 Peut-on attribuer une durée de vie aux documents						
3	3.4.1.3.4.0 Peut-on gérer les familles de documents de manière différente, peuvent-elles porter des paramètres						

ALEXANDRIE - Matrice d'évaluation (candidats de la présélection)

Candidat = DIP-SYSTEMES / IP-SOFTWARE		Date = 4 février 2013	NOTATION de 0 à 4 0:inexistant 1:insuffisant 2:moyen 3:bon 4:très bon			
NOM Prénom =		Heure = 9h30 à 12h30	Commentaire			
Niveau	Critères principaux	Notation				
2	3.5. Gestion Multi langues	/				
3	3.5. C 3.5.0 L application GED peut-elle gérer plusieurs langues	/				
3	3.5. C 3.5.0 L application GED peut-elle gérer le Russe	/				
3	3.5. C 3.5.0 L application GED peut-elle l'Arabe	/				
3	3.5. C 3.5.0 Peut-on rechercher dans une langue et la GED est-elle capable de faire la traduction dans les autres langues	/				
1	4. Mode « déconnecté »	/				
2	4.1. Réplication locale	/				
3	4.1. F 4.1.0 L application GED peut-elle être utilisée en mode déconnecté	/				
3	4.1. F 4.1.0 L application GED peut-elle être répliquée	/				
2	4.2. Fusion / Synchronisation	/				
3	4.2. F 4.2.0 L application GED gère-t-elle les synchronisations	/				
3	4.2. F 4.2.0 L application GED gère-t-elle les conflits de réplication	/				
2	4.3. Travail collaboratif distant	/				
3	4.3. T 4.3.0 Peut-on échanger à distance en dehors du réseau d'entreprise	/				
1	5. Gestion des points de sortie	/				
2	5.1. Gestion des points de sortie « papier »	/				
3	5.1. C 5.1.0 Peut-on utiliser des "overlays " ; fusion de documents avec un masque de document pour l'impression, par exemple avec mention duplicata, confidentiel....	/				
3	5.1. C 5.1.0 Peut-on lancer une impression centralisée (exemple impression des factures)	/				
3	5.1. C 5.1.0 Peut-on interdire des impressions	/				
3	5.1. C 5.1.0 Peut-on effectuer des transformations à la volée	/				
2	5.2. Gestion des points de sortie numériques	/				
3	5.2. C 5.2.0 Dans le cas d'une consultation WEB, y-a-t-il un ou des visualisateurs spécifiques à utiliser	/				
2	5.3. Publication	/				
3	5.3. F 5.3.0 Peut-on alimenter automatiquement un intranet ; extranet ; portail	/				
2	5.4. Rapports	/				
3	5.4. F 5.4.0 Existe-t-il un module standard de génération de rapports	/				
1	6. Sécurité	/				
2	6.1. Administration	/				
3	6.1. A 6.1.0 L'administration de l'application GED est-elle segmentée en différents outils	/				
3	6.1. A 6.1.0 L'administration de l'application GED est-elle segmentée en différents outils	/				
3	6.1. A 6.1.0 L'administration de l'application GED est-elle segmentée en différents outils	/				
2	6.2. Authentification	/				
3	6.2. A 6.2.0 L'application GED intègre-t-elle un annuaire, est-elle connectable à un annuaire d'entreprise	/				
2	6.3. Restrictions d'accès	/				
3	6.3. F 6.3.0 L'application GED gère-t-elle les accès restreints	/				
3	6.3. F 6.3.0 La gestion de la restriction des accès peut-elle être paramétrée à plusieurs niveaux	/				
3	6.3. F 6.3.0 Dans le cas de groupe d'utilisateurs, un utilisateur peut-il appartenir à plusieurs groupes	/				
2	6.4. Travail collaboratif	/				
3	6.4. T 6.4.0 La solution permet-elle de définir des rôles	/				

