



**HAL**  
open science

# Mettre en oeuvre un projet de gestion des connaissances pour améliorer les procédés industriels d'un laboratoire pharmaceutique

Laure Bach

## ► To cite this version:

Laure Bach. Mettre en oeuvre un projet de gestion des connaissances pour améliorer les procédés industriels d'un laboratoire pharmaceutique. domain\_shs.info.docu. 2015. mem\_01309396

**HAL Id: mem\_01309396**

**[https://memic.ccsd.cnrs.fr/mem\\_01309396](https://memic.ccsd.cnrs.fr/mem_01309396)**

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 4.0 International License



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  
*Laure BACH*

le 3 novembre 2015

**Mettre en œuvre un projet de gestion des  
connaissances pour améliorer les procédés  
industriels d'un laboratoire pharmaceutique**

Jury : Loïc LEBIGRE – Amal SINDONINO

**Promotion 45**

# Notice

**BACH, Laure. Mettre en œuvre un projet de gestion des connaissances pour améliorer les procédés industriels d'un laboratoire pharmaceutique – Mémoire pour le titre professionnel de niveau I "Chef de projet en ingénierie documentaire". Paris : INTD-CNAM ; 2015. 101 p.**

Ce mémoire décrit la place qu'occupe le knowledge management dans l'industrie pharmaceutique et son rôle de facilitateur, au même titre que le QRM, dans le management de la Qualité. Il présente la chaîne de valeur de la connaissance dans un laboratoire pharmaceutique. Il va s'attacher plus précisément à montrer comment peut être déployé un projet de gestion des connaissances ayant pour objectif l'amélioration des procédés industriels et ses bénéfices pour l'entreprise. Il présente des éléments méthodologiques pour l'analyse de l'existant, l'analyse fonctionnelle, l'analyse de risques, le management de projet et la conduite du changement. Différents scénarios sont décrits et des préconisations sont faites. Enfin il analyse les changements organisationnels induits par ce type de projet et la forme que pourrait prendre la gouvernance de l'information.

**Gestion des connaissances – KM – réseau – analyse fonctionnelle – enquête – cahier des charges fonctionnel – système d'information – GED – industrie pharmaceutique – LFB – qualité – ICH – QRM – QbD – gestion de projet – conduite du changement – gouvernance de l'information**

---

This paper describes the place of knowledge management in the pharmaceutical industry and its role as an enabler, as QRM, in the management of Quality. It presents the knowledge value chain in a pharmaceutical laboratory. It will focus specifically to show how can be spread out a knowledge management project that aims to improve industrial processes and profits for the company. It presents methodological components for the analysis of the current situation, functional analysis, risk analysis, project management and change management. Different scenarios are discussed and recommendations are made. Finally it analyzes the organizational changes resulting from this type of project and the form that the information governance could take.

# Table des matières

<b>Notice</b> .....	<b>2</b>
<b>Liste des figures et tableaux</b> .....	<b>5</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>9</b>
<b>Première partie Les contraintes et les prérequis d'un projet de gestion des connaissances dans l'industrie pharmaceutique</b> .....	<b>11</b>
<b>1 Les enjeux de la gestion des connaissances dans un laboratoire pharmaceutique</b> .....	<b>12</b>
<b>2 La chaîne de valeur de la connaissance dans la production pharmaceutique</b> .....	<b>14</b>
<b>3 Le SI dans un laboratoire pharmaceutique</b> .....	<b>17</b>
3.1 Un système complexe .....	17
3.2 Les outils de la gestion documentaire.....	17
3.3 La gestion documentaire .....	18
<b>4 La qualité dans un laboratoire pharmaceutique</b> .....	<b>20</b>
4.1 Le cadre réglementaire dans le milieu pharmaceutique .....	20
4.2 La qualité et le <i>knowledge management</i> .....	23
<b>5 Le <i>knowledge management</i> dans l'industrie pharmaceutique</b> .....	<b>24</b>
5.1 Définition du KM dans l'industrie pharmaceutique .....	24
5.2 La démarche KM dans l'industrie pharmaceutique .....	25
<b>6 Présentation du LFB</b> .....	<b>27</b>
6.1 Présentation générale .....	27
6.2 Structure .....	27
6.3 Activités .....	28
<b>Deuxième partie Un exemple de déploiement de projet de gestion des connaissances dans un laboratoire pharmaceutique</b> .....	<b>30</b>
<b>1 Le <i>knowledge management</i> au LFB</b> .....	<b>31</b>
1.1 Une volonté de la direction .....	31
1.2 Une pression réglementaire .....	31
<b>2 Présentation du projet</b> .....	<b>32</b>
2.1 La direction des procédés industriels .....	32
2.2 Le projet "Gestion des données métier" .....	33
<b>3 L'analyse de l'existant</b> .....	<b>35</b>
3.1 L'enquête .....	36
3.2 L'analyse fonctionnelle .....	38
<b>4 Panorama des outils de <i>knowledge management</i></b> .....	<b>39</b>
<b>5 Choix des outils</b> .....	<b>42</b>
5.1 Place de la GED dans la gestion des connaissances .....	42

5.2	Présentation des différents scénarios possibles .....	43
5.3	Phase de déploiement .....	45
5.4	La place du collaboratif .....	47
<b>Troisième partie Réussir la mise en place d'un projet de gestion des connaissances .....</b>		<b>49</b>
<b>1</b>	<b>Les risques pour l'entreprise à ne pas gérer ses connaissances .....</b>	<b>50</b>
<b>2</b>	<b>Les risques d'échec d'un projet de gestion des connaissances.....</b>	<b>51</b>
2.1	Retours d'expériences .....	51
2.2	Facteurs de réussite .....	54
<b>3</b>	<b>Méthodologie pour la représentation des connaissances .....</b>	<b>57</b>
3.1	Modélisation des flux de connaissances dans les réseaux sociaux informels .....	58
3.2	Méthodologie pour la modélisation des connaissances.....	58
<b>4</b>	<b>Méthodologie pour la gestion de projet .....</b>	<b>60</b>
4.1	Le planning du projet .....	60
4.2	Les différents rôles d'un projet.....	60
4.3	Les livrables du projet .....	61
<b>5</b>	<b>La conduite du changement .....</b>	<b>63</b>
5.1	Méthodologie pour la conduite du changement.....	63
<b>6</b>	<b>Le changement organisationnel induit par la gestion des connaissances .....</b>	<b>67</b>
6.1	La place des outils .....	67
6.2	Le partage des connaissances.....	67
6.3	L'apprentissage de nouvelles connaissances .....	69
6.4	Les indicateurs du <i>knowledge management</i> .....	70
<b>7</b>	<b>La gouvernance .....</b>	<b>73</b>
<b>Conclusion.....</b>		<b>75</b>
<b>Bibliographie.....</b>		<b>77</b>
<b>Lexique.....</b>		<b>82</b>
<b>Annexes .....</b>		<b>85</b>
<b>Annexe 1</b>	: Cartographie du SI .....	I
<b>Annexe 2</b>	: Cycle de vie d'un produit/procédé plasmatique.....	II
<b>Annexe 3</b>	: Périmètre Documentaire .....	III
<b>Annexe 4</b>	: Extrait du document <i>Caractérisation Procédé</i> .....	IV
<b>Annexe 5</b>	: Arbre documentaire de la décongélation .....	V
<b>Annexe 6</b>	: Exemple de descripteur de document .....	VI
<b>Annexe 7-a</b>	: Extrait du questionnaire de l'enquête .....	VII
<b>Annexe 7-b</b>	: Analyse de l'enquête .....	IX
<b>Annexe 8</b>	: Plan et extrait du cahier des charges fonctionnel .....	XIII
<b>Annexe 9-a</b>	: Document intégrant la GED – exemple 1 .....	XVI
<b>Annexe 9-b</b>	: Document intégrant la GED – exemple 2 .....	XVII

# Liste des figures et tableaux

FIGURE 1 : PERFORMANCES A L'INNOVATION.....	13
TABLEAU 2 : LES CONTENUS EN PRODUCTION PHARMACEUTIQUE.....	14
FIGURE 3 : PYRAMIDE DOCUMENTAIRE QUALITE.....	18
TABLEAU 4 : DUREE DE CONSERVATION DES DOCUMENTS .....	19
FIGURE 5 : LES PRINCIPES DE L'ICH Q10.....	21
TABLEAU 6 : EXTRAIT DE LA FAQ ICH QUALITE – 2010 .....	25
FIGURE 7 : UNE POCHE DE PLASMA .....	27
FIGURE 8 : COMPOSITION DU SANG, DU PLASMA ET DES PROTEINES.....	28
FIGURE 9 : SCHEMA SIMPLIFIE DU FRACTIONNEMENT AU LFB.....	29
FIGURE 10 : LA FUTURE USINE 2020 .....	31
TABLEAU 11 : SWOT DES USAGES DOCUMENTAIRES .....	35
FIGURE 12 : RECOMMANDATIONS APRES ENQUETE.....	37
FIGURE 13 : EXEMPLE D'ARCHITECTURE SYSTEME DE KM.....	39
TABLEAU 14 : LES OUTILS DU KM PAR PHASE.....	41
FIGURE 15 : L'INGENIERIE DES CONNAISSANCES D'APRES JEAN-PIERRE BERNAT.....	43
TABLEAU 16 : LES DIFFERENTS SCENARIOS DU PROJET .....	44
TABLEAU 17 : GRILLE DE RISQUES POUR UN PROJET KM.....	53
FIGURE 18 : RADAR DES RISQUES ASSOCIES AU PROJET.....	54
FIGURE 19 : RADAR PRESENTANT LES DOMAINES D'IMPACT DU CHANGEMENT .....	64

## Notes pour la lecture

La première occurrence d'un sigle, acronyme ou terme explicités dans le [lexique](#) (p. 81) est suivie d'un astérisque.

Les mots en langue étrangère sont signalés en italique.

Les renvois à la bibliographie sont mentionnés dans le texte sous la forme (numéro de la référence dans la bibliographie, nom(s) du (ou des) auteur(s), s'il y a lieu la page concernée).

*« Un objectif bien défini est à moitié atteint. »  
Abraham Lincoln*

# Remerciements

Je remercie toutes les personnes du LFB et plus spécifiquement de la DPI que j'ai côtoyées pendant mon stage pour leur accueil et leur bonne humeur. J'adresse un salut spécial à Karine MORVAN que j'ai eu le plaisir de recroiser après tant d'années.

Je remercie l'équipe du projet sur lequel j'ai travaillé : Jean-Loup DESCAMPS, responsable du Pôle Compétences Produits et Procédés et Michel CORNILLE, stagiaire.

Je remercie plus particulièrement Amal SINDONINO qui a su rendre plus facile ma première approche avec l'univers pharmaceutique et pour tous ses conseils avisés pendant mon stage et sur mon mémoire.

Je remercie l'équipe enseignante de l'INTD pour m'avoir ouvert de nouveaux horizons durant cette année de formation.

Et je remercie Loïc LEBIGRE pour avoir suivi le travail autour de ce mémoire.

Je remercie enfin mon conjoint, mes parents et mes beaux-parents qui m'ont permis de travailler sur mon mémoire sans avoir deux petites demoiselles, certes charmantes mais non moins bruyantes, dans les pattes.

# Introduction

L'industrie pharmaceutique est un secteur important d'un point de vue économique et pour la santé publique. Il pèse, en Europe, plus de 200 milliards d'euros<sup>1</sup> par an. C'est un secteur très réglementé avec de très longs cycles de vie de développement de produits, des coûts élevés et des risques dans les processus de production\*. En moyenne, il faut 10 ans pour lancer sur le marché un nouveau médicament ; cela comprend la recherche pour trouver une molécule et la mise au point des procédures de production pour une exploitation de 20 ans. Un tiers du coût total de développement et la moitié du temps nécessaire sont du développement clinique.

Ce mémoire s'appuie sur mon stage de 4 mois réalisé au LFB, laboratoire pharmaceutique de médicaments issus du plasma humain.

La réglementation de ce milieu porte en particulier sur la sécurité, la qualité et l'efficacité des médicaments. La pharmacovigilance est un des exemples de réglementation du milieu pharmaceutique. Son but est la surveillance du risque d'effet indésirable des médicaments commercialisés. Elle s'appuie sur le recueil de toutes les informations utiles à cette surveillance. En raison des risques liés aux problèmes de sécurité virale et à la suite du scandale du sang contaminé, le système de traçabilité des médicaments dérivés du sang est encore plus strict ; et ce depuis sa fabrication jusqu'à son administration.

Les connaissances d'un laboratoire pharmaceutique sont un patrimoine unique difficile à reproduire. Ces connaissances restent critiques au niveau de leur confidentialité. Leur partage est important pour améliorer la faculté d'innovation\* de l'entreprise et ainsi rester compétitif. Ce partage est en effet le pilier de la création de nouvelles connaissances, le chemin vers une performance durable (18, Qureshi et Evans).

Ce mémoire a pour objectif de présenter comment s'inscrit un projet de gestion des connaissances dans l'industrie pharmaceutique.

Il y est démontré que le *knowledge management*, qui peut parfois être considéré comme un "buzzword", un nouveau phénomène de mode, occupe une place stratégique dans l'industrie pharmaceutique et qu'il est défini comme un des outils de la gestion de la qualité.

Le projet de gestion des connaissances dans lequel s'est inscrit mon stage a été l'occasion de décliner différents éléments de méthodologie pour mener à bien ce type de projet.

Ce projet a pour but de créer un référentiel partagé des connaissances de la direction des procédés industriels (DPI\*).

Centrée sur l'avant-projet, ma mission au LFB a consisté en l'analyse de l'existant via une enquête sur les usages documentaires, la rédaction du cahier des charges fonctionnel, la feuille de route de la conduite du changement, des préconisations pour la mise en place de la gestion des connaissances. A cette étape du projet, il demeure beaucoup d'incertitudes qui ne permettent pas de présenter des solutions concrètes. La mise en œuvre viendra dans un 2<sup>nd</sup> temps.

Dans une 1<sup>ère</sup> partie, le contexte du projet est présenté : quelles sont les connaissances que possède un laboratoire pharmaceutique ?, en quoi consiste la qualité dans ce type d'industrie ?, comment y est défini le *knowledge management* et comment s'inscrit-il dans le management de la qualité ?, à quoi ressemble le système d'information d'une industrie pharmaceutique ?

Dans une 2<sup>ème</sup> partie, le projet sur lequel j'ai travaillé au LFB est présenté avec, en amont, l'analyse de l'existant. Le projet est contextualisé notamment en regard de la politique de gestion des connaissances de l'entreprise et des objectifs à moyen et long terme.

Des préconisations sur le choix des outils sont faites. Le ou les outils devront permettre la "mémorisation des savoirs et des savoir-faire" (32, Prax et Larcher).

Enfin, dans une 3<sup>ème</sup> partie, une méthodologie de mise en place d'un projet de gestion des connaissances dans l'entreprise est proposée. Les risques liés à ce type de projet sont explicités. Dans le cadre particulier de mon stage, il s'agit d'une entreprise qui n'a pas encore défini clairement sa politique de gestion des connaissances mais pour qui c'est un axe stratégique. C'est pourquoi des recommandations en termes de gouvernance de l'information sont faites.

---

<sup>1</sup> Rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique. Commission Européenne. Bruxelles ; 2010.

## **Première partie**

# **Les contraintes et les prérequis d'un projet de gestion des connaissances dans l'industrie pharmaceutique**

# 1 Les enjeux de la gestion des connaissances dans un laboratoire pharmaceutique

---

Comme il a été précisé en introduction, la mise en vente d'un médicament est un processus long, complexe et onéreux qui répond à beaucoup d'exigences réglementaires. Ce secteur est très concurrentiel.

Sachant qu'un dossier d'AMM\* (autorisation de mise sur le marché) comprend quelques milliers de pages, il est crucial de gérer au mieux la documentation de ces produits. L'amélioration de la productivité en résulte.

Le développement de médicaments utilise les savoirs de très nombreux collaborateurs dans une douzaine de disciplines différentes et sur des sites dispersés géographiquement : les décisions à prendre sont donc difficiles car elles nécessitent au préalable un effort de centralisation. Les prises de décision ont lieu tout au long du processus de développement.

Des contraintes démographiques sont également à prendre en compte.

Beaucoup d'entreprises ont une pyramide des âges déséquilibrée qui conduit à de nombreux départs en retraite (le *papy boom*) ; le turn-over du personnel peut être important ainsi que les passages à la concurrence. La transmission des savoirs n'est pas facilitée quand les entreprises ont recours aux CDD ce qui est souvent le cas dans la production pharmaceutique. Les salariés manquent de temps pour former ce personnel temporaire.

Il y a donc un risque de **perte de connaissances** (*knowledge loss*).

Au LFB, des personnes qui ont participé à de nombreux projets sont partis sans avoir transmis leurs connaissances soit par manque de temps soit parce qu'aucune gestion des connaissances n'est en place. La résolution de problèmes sur des logiciels comme Pharmacim, par exemple, n'est connue que de peu de personnes.

Les buts du *knowledge management* (KM) dans l'industrie pharmaceutique sont de protéger les informations tout au long des phases de recherche, développement et production\* ; de satisfaire aux normes du secteur.

Le KM va permettre d'identifier comment émergent les connaissances dans l'entreprise. Il va générer de la valeur au niveau individuel et organisationnel.

C'est un facilitateur de l'amélioration des procédés industriels\* notamment en apprenant des erreurs passées.

L'enjeu est de faire de la gestion des connaissances, une tâche quotidienne pour les employés. De faire en sorte que la capitalisation des connaissances soit plus fluide. De se transformer en entreprise apprenante grâce à la connaissance collective.

Les connaissances de l'entreprise ne seront plus figées, elles évolueront en fonction des expériences acquises.

La gestion des connaissances permettra également de les rendre disponibles à tout moment pour résoudre un nouveau problème rencontré.

Cette capitalisation des connaissances sera un moyen, pour l'entreprise, de disposer de savoirs pertinents à tout moment. Cela implique une évolution des connaissances dans le temps.

Les acteurs de la connaissance occupent une place prépondérante que ce soit les producteurs de connaissance (les experts et les ingénieurs), les consommateurs de connaissance (les techniciens), les garants de la connaissance (les personnes de la Qualité).

L'entreprise ne va plus se contenter de stocker ses connaissances (comme ses procédés, ses brevets), elle va les faire vivre. Mieux la gestion des connaissances va augmenter sa **productivité** et faciliter l'**innovation**\* comme le montre le graphique suivant :

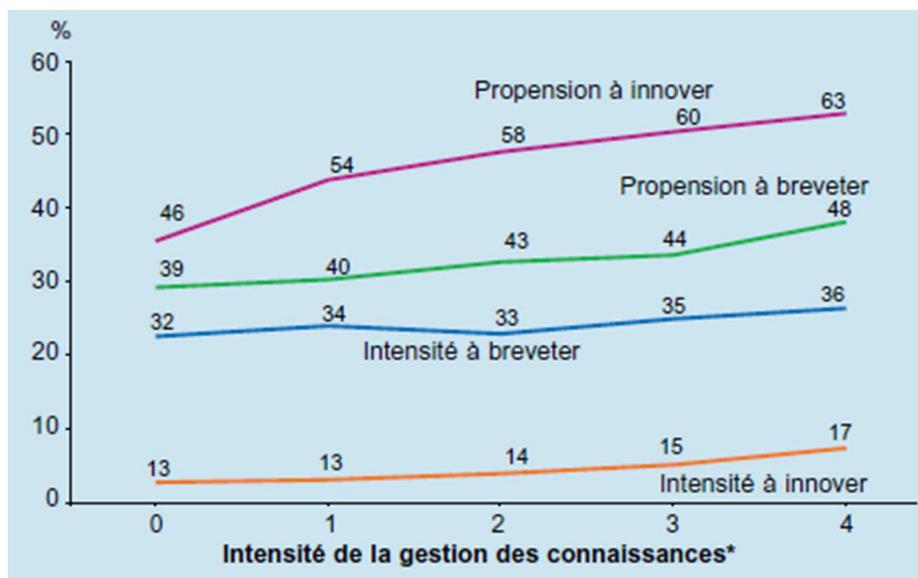


Figure 1 : Performances à l'innovation<sup>2</sup>

\* L'intensité de la gestion des connaissances est égale à zéro quand l'entreprise ne met en œuvre aucune politique de gestion des connaissances, égale à 1 quand elle met en œuvre une seule des quatre politiques suivantes : promouvoir le partage des connaissances, inciter les salariés à rester, acquérir de nouvelles connaissances, avoir une politique de gestion des connaissances, égale à 4 quand elle les met en œuvre toutes les quatre.

Plus la gestion des savoirs individuels et collectifs est importante (se rapproche de 4) et plus la propension à innover des entreprises est importante.

Il ressort également de cette étude de l'INSEE que la valeur ajoutée par salarié est plus élevée pour les entreprises ayant adopté une politique de gestion des connaissances.

Un projet de KM pourrait être, par exemple, la gestion efficace des brevets qui permettrait de laisser de côté les brevets qui ne rapportent plus rien à l'entreprise.

Ces projets passeront par une gestion et une évolution des systèmes d'information. Un des enjeux du déploiement du *knowledge management* est de rendre accessibles au même endroit les informations de tous ces systèmes hétérogènes (12, Koretz et Lee).

Les informations à inclure dans les systèmes d'information sont bien sûr les informations qui vont être échangées avec les autorités mais il faut aussi penser à y inclure les informations non structurées qui seront indispensables à toutes les prises de décision (petites ou grandes) qui ont lieu tout au long des processus.

<sup>2</sup> Enquête CIS3 du Sessi (les enquêtes statistiques sur l'Industrie - Insee) sur l'ensemble des entreprises de l'industrie manufacturière de plus de 20 salariés, 2002.

## 2 La chaîne de valeur de la connaissance dans la production pharmaceutique

Dans la mise en place d'un projet de *knowledge management*, il est important au préalable de bien identifier la chaîne de valeur de la connaissance de l'entreprise et sa place dans les activités de l'entreprise (5, Ermine).

Le périmètre des connaissances dans un laboratoire pharmaceutique s'étend des données aux informations. La connaissance est considérée comme un produit à part entière dans l'industrie pharmaceutique<sup>3</sup>.

Ces contenus sont disparates et très nombreux comme le montre le tableau suivant, d'après (19, Rathore, Bansal et Hans) :

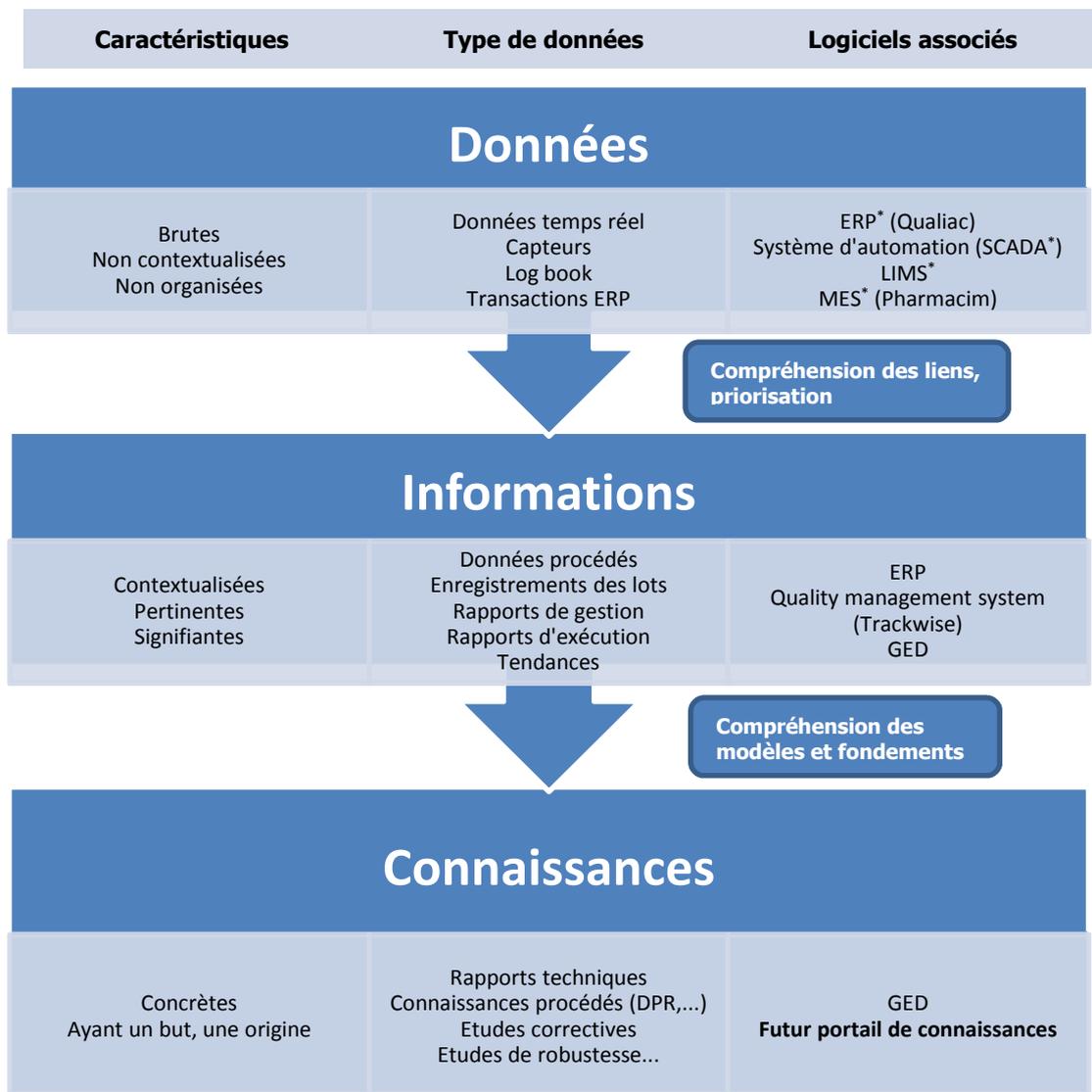


Tableau 2 : Les contenus en production pharmaceutique

<sup>3</sup> Goodman E, Riddell J. Knowledge Management in the Pharmaceutical Industry. Gower; 2014. 204 p.

Ce tableau est un mix entre le modèle DIKW (*Data, information, knowledge, wisdom*) duquel a été retiré la sagesse (*wisdom*) dont la définition ne fait pas consensus et le modèle de Powell (2001) qui prend en compte les tâches réalisées par les acteurs de la connaissance (*knowledge workers*). Ces acteurs réalisent des tâches cognitives basées sur le capital d'information disponible ce qui va lui donner une valeur stratégique (5, Ermine, Moradi et Brunel).

La mise en pratique des connaissances par l'expérience va permettre à l'acteur d'acquérir de nouvelles compétences. Le *knowledge management* va consister à faciliter cette transformation des connaissances en compétences grâce aux retours d'expérience, à l'actualisation des connaissances...

L'accès aux données et aux informations va permettre à l'entreprise pharmaceutique de comprendre et de rationaliser ses procédés\*. Cette exploitation des données n'est rendue possible que si des moyens efficaces pour un management de l'information sont mis en place (19, Rathore).

Ce management est mis à mal car de nombreux métiers détiennent des informations dans des silos différents (développement, ingénierie, qualité, production) qui ne communiquent pas forcément entre eux. Certaines informations à forte valeur ajoutée ne sont accessibles que par le métier qui les a créées. Ceci est d'autant plus vrai que la personne qui a produit ces informations est partie de l'entreprise.

La capture des données se fait selon 4 modes :

- *at-line* (l'analyse se fait à proximité immédiate du flux de production),
- *in-line* (analyse au cours du flux de production),
- *online* (analyse en dehors du procédé de fabrication) et
- *offline* (analyse en dehors du laboratoire).

Elles peuvent être au format numérique, alphanumérique (métadonnée comme les identifiants du matériel) ou texte (résultats et observations écrites). Les sources de ces données sont diverses :

- L'historique des données sur un produit
- Les données sur des produits similaires
- Les données concernant les équipements et leur maintenance
- Les historiques de non-conformité et les déviations\* (écarts)
- Les données d'environnement en milieu stérile
- Etc.

Elles vont permettre de retrouver la source d'un problème et de clore plus rapidement une déviation\*. « Toutes ces données participent à améliorer la compréhension des procédés », ICH\* Q8.

La connaissance est une information à haute valeur ajoutée qui est directement applicable pour la prise de décisions et la mise en place de nouvelles procédures.

---

### ***La connaissance***

La connaissance est un ensemble structuré d'informations mises en relation dans un modèle (implicite ou explicite) qui les contextualise et qui est justifié (5, Ermine).

---

Le *knowledge management* n'est pas un processus isolé mais fait partie d'une chaîne basée sur les données (20, Ronninger).

Le développement de produits pharmaceutiques nécessite des connaissances de plusieurs champs scientifiques. La cognition humaine est telle qu'aucun expert n'est capable de connaître tous ces domaines de savoirs. Le KM va permettre d'améliorer la circulation des savoirs.

La principale source de production de nouvelles connaissances vient de l'expérience acquise au sein de l'entreprise (17, Murale et Raju).

Un grand nombre d'outils est nécessaire pour gérer ces différents contenus et s'assurer que ces documents répondent aux nombreuses exigences de qualité.

## 3 Le SI dans un laboratoire pharmaceutique

---

### 3.1 Un système complexe

Les systèmes d'information sont souvent des systèmes complexes et rigides du fait des contraintes du milieu pharmaceutique. Ils sont cloisonnés et développés pour un projet ou une direction précise même s'ils contiennent tous des informations similaires.

Les informations étant critiques dans un laboratoire pharmaceutique et soumises à des standards réglementaires et scientifiques importants, les systèmes d'information requis ont souvent une durée de vie longue, sont assez rigides et ont des objectifs précis qui répondent souvent au développement d'un seul projet. En effet, du fait de la confidentialité des données, les projets sont assez cloisonnés et il est fréquent de trouver de multiples outils qui contiennent des informations similaires mais avec des implémentations physiques et des logiques différentes (12, Koretz et Lee).

Le LFB, qui est présenté dans le chapitre suivant, ne déroge pas à cette règle. Pour preuve la cartographie du SI en [Annexe 1](#). Au LFB, pas moins de 5 GED sont dénombrées.

Ci-après sont détaillés quelques-uns des nombreux outils que l'on peut trouver dans un laboratoire pharmaceutique.

**LIMS\*** (*Laboratory Information Management System*) : ce progiciel de gestion des laboratoires inclut *workflows*, suivi de la production, analyse de données, carnet électronique de laboratoire etc.

**GMAO** (gestion de maintenance assistée par ordinateur) : logiciel permettant de gérer les équipements et installations d'un laboratoire pharmaceutique. Il propose, parmi d'autres fonctionnalités, la signature électronique.

**MES\*** (*Manufacturing Execution System*) : logiciel permettant de collecter en temps réel les données de la production afin d'en assurer la traçabilité et la qualité. Il permet également de les analyser.

**EDC** (*electronic data capture*) : utilisé dans toutes les étapes des essais cliniques pour capturer les données, les stocker, les nettoyer, les analyser.

**QMS** (*Quality Management System*) : ce logiciel permet de mettre en place des procédés automatisés de qualité, il facilite la mise en place de rapports, permet de gérer les risques et les déviations\*, les non-conformités. Il s'intègre aux autres logiciels stratégiques de l'entreprise par des processus de *workflows*.

**ERP\*** (*enterprise resource planning*) : progiciel qui, utilisé à un niveau industriel, permet de planifier la production, suivre et assurer la traçabilité de la fabrication, gérer les stocks et la sous-traitance, etc.

### 3.2 Les outils de la gestion documentaire

Une AMM c'est plusieurs milliers de page qu'il faut classer et conserver.

Les documents électroniques doivent répondre aux exigences de la FDA\* (Food and Drug Administration) sur la documentation définies par l'acronyme ALCOA : *attribuable* (qui est documenté), *long, lasting* (durable), *contemporaneous* (à jour), *original* (ou copie conforme), *accurate* (exact).

**ECM** (*entreprise content management*) : permet la capture, le stockage et la diffusion de contenu. Il prend en charge les informations non structurées. De nombreux logiciels font partie du champ de l'ECM dont :

**EDM** (*electronic document management*) : permet de gérer de l'information et des documents électroniques de façon centralisée. Les fonctionnalités les plus courantes sont la gestion des métadonnées, la gestion des droits, des *workflows* et des versions, la recherche de documents, la création de référentiel de classement, etc.

Au LFB plusieurs systèmes de GED existent basés sur la solution Documentum éditée par EMC<sup>2</sup> dont :

- GEDAQ pour la gestion des documents Qualité (procédures, modes opératoire, formulaires Qualité, listes gérées)
- GEDAMM pour la gestion des documents du dossier d'AMM (résumés, rapports de validation virale, rapports toxicologiques, rapports cliniques)

GEDAQ utilise une déclinaison Qualité à destination de l'industrie pharmaceutique nommée *Documentum Compliance Manager*.

Nous pourrions nous demander si ce système n'est pas trop complexe. En effet, il semble multiplier les outils, dont les coûts sont importants et disséminent l'information.

### 3.3 La gestion documentaire

#### 3.3.1 Gestion documentaire et Qualité

Ces outils sont le socle de la gestion documentaire qualité comme le montre le schéma suivant :

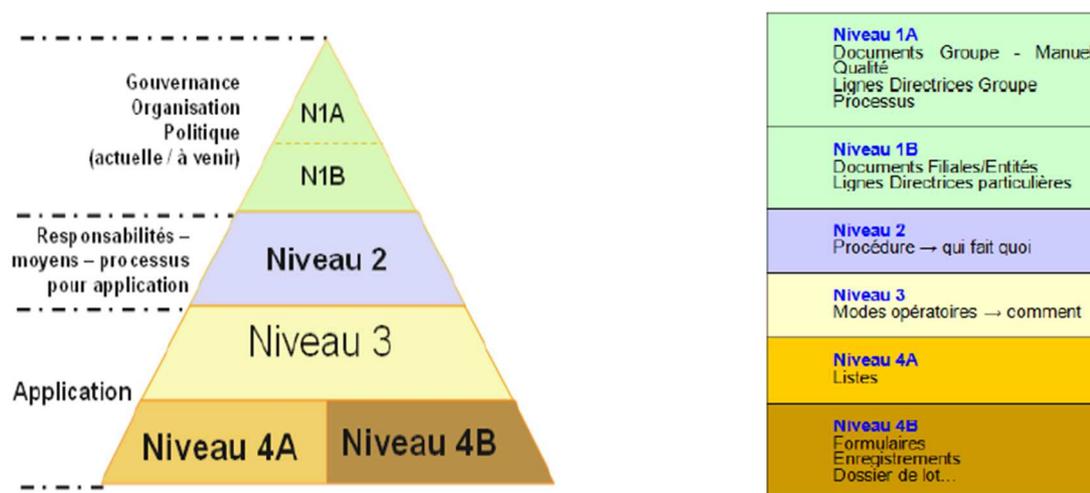


Figure 3 : Pyramide documentaire Qualité, source LFB

Les outils doivent permettre de gérer tout le **cycle de vie du document**.

Les documents concernés sont tous ceux, papier ou électroniques, supportant le cycle de vie des médicaments et ceux permettant d'évaluer le système Qualité de l'entreprise<sup>4</sup>.

<sup>4</sup> Manuel Qualité LFB Biomédicaments. V4.0, valide depuis le 2 juin 2015.

### 3.3.2 L'archivage dans l'industrie pharmaceutique

Les documents doivent garantir la traçabilité des opérations pharmaceutiques.

Le tableau suivant, établi d'après (28, Renard et Rietsch), présente les durées de conservations pour quelques types de documents rencontrés dans les laboratoires pharmaceutiques :

Type de documents	Détail	Durée de conservation conseillée
<b>Documents liés à la fabrication des médicaments</b>	De l'achat des matières premières à la distribution finale des produits	5 ans après la fabrication du produit
<b>Recherche &amp; développement</b>	Enregistrements et études durant le développement d'un nouveau produit	30 ans
<b>Documents Qualité</b>	Formulaires de déviation, CAPA*, etc.	10 ans
	Procédures et audit interne	30 ans
<b>Rapport d'études cliniques</b>	Protocoles, résultats et analyses statistiques	15 ans après la fin de la recherche

Tableau 4 : Durée de conservation des documents

Les logiciels utilisés pour l'archivage doivent garantir l'intégrité des données, être évolutifs, proposer la signature électronique. Comme vu plus haut, les données proviennent de flux très divers. Il faut de plus que les métiers puissent y accéder pendant une longue période. Il faut donc anticiper l'obsolescence des outils.

Au LFB, un tiers archiveur applique les règles d'archivage.

Les règles d'archivage appliquées au LFB sont issues des BPF\*, des ICH\*, de la norme ISO 13485 sur le management de la qualité et de la norme ISO 15489 sur le records management.

La réglementation sur les médicaments dérivés du sang (Code de la santé publique) fixe à 40 ans l'obligation de traçabilité.

Nous venons de le voir, les logiciels et outils de gestion de l'information dans l'industrie pharmaceutique sont très nombreux et variés. Une des premières initiatives de *knowledge management* sera donc la centralisation de ces données avec la création d'un point d'accès unique à toutes ces sources – en créant des bases de données virtuelles, un entrepôt de données (*repository*) ou encore un moteur de recherche fédéré.

## 4 La qualité dans un laboratoire pharmaceutique

---

La qualité est le fait de « s'assurer que la connaissance du produit et du procédé\* soit établie, maintenue et exploitée » (24, Meunier). La culture de la qualité est cruciale dans l'industrie pharmaceutique.

### 4.1 Le cadre réglementaire dans le milieu pharmaceutique

L'industrie pharmaceutique est encadrée par un contexte réglementaire strict et spécifique. Ces exigences doivent être appliquées tout au long du cycle de vie du médicament afin de garantir la qualité des médicaments mis sur le marché et la sécurité des patients.

Pour un laboratoire pharmaceutique il y a d'abord l'autorisation d'ouverture de l'établissement pharmaceutique puis l'autorisation de mise sur le marché (AMM\*) pour les médicaments.

L'AMM est géré à plusieurs niveaux : en France par l'ANSM\* (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé), en Europe par l'EMA\* (Agence européenne des médicaments), aux Etats-Unis par la FDA (Food and Drug Administration)...

#### 4.1.1 Les normes

##### Les BPF

En France, les industries pharmaceutiques se doivent d'appliquer les BPF\* (Bonnes pratiques de fabrication). Elles s'appliquent aux activités de fabrication et s'attachent à assurer la qualité des produits pharmaceutiques au niveau de la **pureté** (absence de contamination), de l'**identité** (élimination des risques de confusion) et de la **teneur** (quantité en substances actives).

Elles reposent sur 10 grands principes et détaillent notamment les mesures à appliquer en termes de documentation :

« La documentation peut exister sous des formes variées, incluant les supports papier, électroniques ou photographiques. L'objectif principal du système documentaire utilisé doit être d'établir, de contrôler, de surveiller et d'enregistrer toutes les activités qui influent – directement ou indirectement – sur tous les aspects de la qualité des médicaments. Le système de gestion de la qualité doit comporter des instructions suffisamment détaillées [...] afin de pouvoir démontrer la mise en œuvre des différentes exigences au cours du temps. »

Les documents doivent être conçus, rédigés, mis à jour et diffusés avec soin. Ils doivent se conformer aux dossiers d'autorisations de mise sur le marché. Les documents ne doivent pas comporter de contenus ambigus, ils doivent avoir un titre, un auteur, un type de document et un objectif clairement défini dès le départ.

Ils doivent être bien ordonnées, faciles d'accès et faciles à vérifier.

##### Les ICH

Créée en 1990, la conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des produits pharmaceutiques (ICH) a pour but d'harmoniser les exigences réglementaires pour l'homologation des médicaments. Elle concerne l'Europe, le Japon, les Etats-Unis et la Suisse. Le but des ICH est de parvenir à fabriquer des médicaments de bonne **qualité**, avec des niveaux de **sécurité** et d'**efficacité** satisfaisants et à coût raisonnable.

A ce jour, plus de 45 directives précisant les conditions techniques à respecter dans les étapes du processus d'homologation des médicaments ont été publiées.

Une fois les objectifs d'harmonisation atteints, les ICH ont travaillé à adopter les recommandations pour :

- Contrôler et mettre à jour les conditions techniques harmonisées pour parvenir à une acceptation mutuelle plus large des données de recherche et de mise au point.

- Éviter à l'avenir l'introduction de critères divergents grâce à l'harmonisation de sujets choisis qui devront nécessairement être abordés par suite des progrès thérapeutiques et de la mise au point de nouvelles technologies pour la fabrication des médicaments.
- Faciliter l'adoption de nouvelles méthodes de recherche et de mise au point, et l'amélioration des méthodes existantes, en vue de moderniser ou de remplacer les pratiques en cours pour parvenir à une meilleure utilisation des ressources humaines, animales ou matérielles, sans mettre en jeu l'innocuité des produits (le QbD\* en est un exemple).
- Faciliter la diffusion et la communication des informations sur les directives harmonisées et faciliter leur utilisation en encourageant l'application et l'intégration de normes communes.

Depuis le 20 octobre 2015, les ICH ont été renommés les *International Council for Harmonization* et sont devenus une association légale sous la loi suisse. Ils doivent maintenant étendre cette harmonisation à de nouveaux membres.

### Présentation des ICH Q8 à Q12

Ce sont les normes qui concernent directement les projets de gestion de connaissances.

L'ICH Q8 a permis de définir les informations nécessaires que doivent contenir les AMM.

L'ICH Q9 définit les processus à appliquer pour la gestion du risque qualité (QRM\*, voir § 4.1.2).

L'ICH Q10 décline la norme qualité ISO 9001 pour le domaine pharmaceutique :



Figure 5 : Les principes de l'ICH Q10

Il étend le QRM à tous les services de l'entreprise et à tout le cycle de vie du produit.

L'ICH Q11 précise la définition du QbD\* (voir § 4.1.2) et consolide les concepts des ICH précédents.

L'ICH Q12 définira le LCM (*Life cycle management*), le *Change management* : il propose des procédures plus efficaces et prévisibles. Cette norme devrait être adoptée en 2017.

## Les ICH et le *knowledge management*

C'est l'ICH Q10 qui introduit pour la première fois le *knowledge management* en tant que facilitateur dans la gestion de la qualité des produits (voir § 5.1). Il prévoit une gestion documentaire électronique qui s'inscrit dans le cycle de vie du produit.

L'ICH Q12 ira plus loin puisqu'il va préciser comment devraient être échangées les connaissances avec les autorités de santé.

### 4.1.2 La gestion de la qualité

Deux notions clés qui impliquent le *knowledge management* :

#### Le *Quality risk management* (QRM\*)

Sa définition dans les BPF est la suivante :

*« Processus systématique pour l'évaluation, la maîtrise, la communication et l'examen des risques en matière de qualité d'une substance active ou d'un médicament tout au long de son cycle de vie. »*

Il permet d'assurer la maîtrise des risques liés au patient ; il identifie et analyse les moyens de maîtriser ces risques.

Il s'intercale entre le QbD (voir ci-dessous) et le Process Design.

#### Le *Quality by design* (QbD\*)

Ce concept est apparu après le constat que l'excès normatif menaçait l'industrie pharmaceutique d'immobilisme. Il offre plus de souplesse dans la production grâce à une maîtrise des risques continue.

La définition qu'en donne l'ICH Q8 est la suivante :

*« une approche systématique de développements qui part d'objectifs prédéfinis, met l'accent sur le développement et la bonne connaissance du procédé\* et du produit ainsi que sur une stratégie de contrôle s'appuyant d'une part, sur ces connaissances scientifiques et d'autre part, sur une analyse de risques ».*

Le contrôle est **dynamique** et permet de prendre en compte la variabilité des paramètres tout en assurant une qualité constante.

Le QbD a une approche **holistique**.

Il met en avant la connaissance du produit et de ses CQA\* (attribut qualité critique).

Sa mise en place dans l'industrie pharmaceutique repose sur deux éléments fondamentaux : le ***knowledge management*** et le **contrôle des procédés**.

Le contrôle des procédés se base sur l'étude des données issues des procédés et les traitements statistiques des paramètres. Il permet de vérifier que le procédé est maîtrisé, il permet également une amélioration continue des procédés. Les statistiques utilisées sont d'abord descriptives (pour repérer des tendances inhabituelles, permettre la résolution de problèmes) et exploratoires (multidimensionnelles permettant l'amélioration des procédés) (19, Rathore).

Mettre en place le QbD dans une entreprise pharmaceutique passe par la prise de conscience que c'est la connaissance et non le volume de données qui importe. Le KM est critique dans la mise en place du QbD. En effet, sans le KM, il n'est pas possible d'atteindre une compréhension fine des interactions entre les caractéristiques du produit, l'innocuité clinique et l'efficacité du produit.

C'est le KM qui va permettre de mettre régulièrement à jour le QTTP\* et les CQA\* par rapport aux nouvelles connaissances créées au cours des phases précliniques, cliniques, caractérisation et études de stabilité. Ces nouvelles connaissances vont être utilisées pour définir les CPP\*. Une fois le produit autorisé à être mis sur le marché, les connaissances vont devoir être utilisées pour appuyer la production.

Dans le QbD, 4 sources de connaissances ont été identifiées (23, Herwig) :

- **Les connaissances déjà existantes**  
Regroupent les connaissances scientifiques, les brevets, l'historique des procédés et produits existants.
- **Les connaissances liées aux activités de développement**  
Regroupent les rapports de recherche, de développement, les notes de laboratoire, etc. permettant de comprendre les processus techniques, physiques, chimiques, biologiques ou microbiologiques (y compris les expériences ayant donné des résultats imprévus).
- **Les connaissances obtenues grâce aux transferts de technologies**  
Regroupent les transferts de connaissances entre développement et production ou entre sites de production.
- **Les connaissances liées aux activités de production**  
Regroupent les données de suivi de procédés industriels, les mesures, les relevés prouvant la qualité des produits, les déviations\* permettant l'amélioration des procédés.

## 4.2 La qualité et le *knowledge management*

Dans l'industrie pharmaceutique, le *knowledge management* est étroitement lié au *quality management* (QM). Le système de qualité d'une entreprise va fournir une structure où les connaissances pourront être utilisées (identifiées, stockées, distribuées) de manière efficiente. Les buts poursuivis par le KM et le QM sont les mêmes : avantage concurrentiel et gain de compétitivité. L'acquisition et la diffusion des connaissances prennent leur place dans le *quality management* (25, Stewart et Waddell).

Le QRM et le KM sont des facilitateurs de l'amélioration du système qualité pharmaceutique.

## 5 Le *knowledge management* dans l'industrie pharmaceutique

---

### 5.1 Définition du KM dans l'industrie pharmaceutique

La définition du KM qu'en donne les normes ICH est la suivante : "approche systématique pour **acquérir, analyser / évaluer, conserver** et **diffuser** l'information relative aux produits, aux procédés industriels\* et aux matières".

L'objectif du KM est de mettre à disposition, à tout moment, la connaissance la plus fiable et la plus pertinente possible permettant la prise de décision pharmaceutique. La mise en place d'un référentiel commun de connaissances, centré sur le couple produit / procédé, doit couvrir tant la connaissance explicite que tacite.

---

#### *Les connaissances tacites et explicites*

Les connaissances tacites doivent être capturées pour être transformées en connaissances explicites.

La connaissance tacite transformée en connaissance explicite ne prend toute sa valeur qu'une fois l'information contextuelle retenue quelque part.

---

Cette définition est en accord avec les objectifs couramment évoqués lors de la mise en place d'une politique de **gestion des connaissances** : la capitalisation, le partage, la capture et l'acquisition de connaissances.

Elle prend plusieurs formes dans les entreprises dans lesquelles elle est déployée :

- Transfert de connaissances et de bonnes pratiques
- Innovation et création de connaissances
- Management du patrimoine intellectuel de l'entreprise
- Gestion des connaissances relatives aux consommateurs
- Etc.

Deux grands types de projets peuvent être distingués : les projets qui vont créer de la valeur (transformation de l'information, création de nouvelles connaissances), les projets qui vont extraire de la valeur (à partir des connaissances déjà présentes dans l'entreprise mais qui sont mal identifiées, tacites ou immatérielles).

La gestion des connaissances nécessite de prendre en compte les connaissances tacites, les dynamiques et les réseaux existants dans l'organisation. Il est également important de s'attacher aux valeurs de l'organisation, de développer la motivation et l'investissement des employés, de s'intéresser aux processus de l'organisation et de récompenser le partage des connaissances.

Pour l'instant, le *knowledge management* n'est pas encore une obligation pour l'industrie pharmaceutique :

Date of Approval	Question	Answer
June 2009	Will regulatory agencies expect to see a formal knowledge management approach during inspections ?	No. There is no added regulatory requirement for a formal knowledge management system. However it is expected that knowledge from different processes and systems will be appropriately utilised. <i>Note: 'formal' means: it is a structured approach using a recognized methodology or (IT-) tool, executing and documenting something in a transparent and detailed manner.</i>

Tableau 6 : Extrait de la FAQ ICH Qualité – 2010

## 5.2 La démarche KM dans l'industrie pharmaceutique

Au vu de la croissance considérable des connaissances au cours du cycle de vie d'un produit pharmaceutique, l'importance du KM croît continuellement.

Une entreprise va prospérer si elle arrive à mettre en place un réseau d'initiatives de *knowledge management* qui assure que la connaissance atteint les bonnes personnes au bon moment (19, Rathore).

Les différentes phases du *knowledge management* dans un laboratoire pharmaceutique sont communément les suivantes (12, Koretz et Lee) :

- Capter l'information d'un périmètre défini au préalable
- Stocker et organiser les informations dans un modèle de connaissances
- Assistance technologique à la recherche et à la navigation avec des vues différentes selon les utilisateurs

---

### *La capitalisation des connaissances*

Elle est cruciale dans un environnement où la quantité des documents produits et conservés est importante.

Les 4 étapes pour qu'une organisation emmagasine de nouvelles connaissances sont l'**acquisition** de la connaissance, l'**assimilation** de la connaissance, la **transformation** de la connaissance et enfin l'**exploitation** de la connaissance.

---

Les connaissances produits et procédés sont capitalisées durant tout le cycle de vie du produit. Cette capitalisation se fait sur les connaissances antérieures, les études de développement, la validation des procédés, les expériences de fabrication etc.

De nombreuses pratiques anticipent et participent déjà au *knowledge management* dans les laboratoires pharmaceutiques :

- Biometrics
- Datamining
- Textmining
- Etc.

Le *knowledge management* sera d'autant plus nécessaire que le laboratoire pharmaceutique voudra installer une approche *Quality by Design* (QbD, voir § 4.1.2) qui peut se résumer en une **dynamique d'amélioration continue**. Dans ce cadre, « nous ne pouvons considérer [la connaissance] comme définitivement acquise » (24, Meunier).

Au même titre que la gestion du risque qualité (QRM), la gestion de la connaissance est le pilier du système qualité pharmaceutique et de l'amélioration continue définis dans les ICH Q10.

C'est un processus indispensable qui va permettre de documenter en continu les différentes étapes de la production de manière compréhensible et accessible.

## 6 Présentation du LFB

---

### 6.1 Présentation générale

Le LFB, Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies, est un acteur mondial reconnu dans le domaine des protéines thérapeutiques qui a pour vocation de développer, fabriquer et commercialiser des produits qui exigent une grande performance technique et une dimension éthique : les médicaments dérivés du plasma humain et les protéines issues des biotechnologies. Ces médicaments sont prescrits essentiellement à l'hôpital et dans de nombreuses spécialités médicales pour traiter des pathologies graves et parfois très rares dans les domaines de l'hémostase, l'immunologie et les soins intensifs.



Figure 7 : Une poche de plasma, source LFB

Le LFB est investi d'une mission de santé publique. Il a pour obligation d'acheter tout le plasma collecté par les EFS (Établissements français du Sang), d'assurer la couverture des besoins nationaux et notamment de répondre aux besoins des patients, y compris pour des maladies très rares (mise à disposition de médicaments pour le traitement de maladies orphelines). Il est le seul laboratoire habilité à fractionner le plasma collecté sur le territoire français.

En quelques chiffres, le groupe LFB est le 3<sup>ème</sup> laboratoire à l'hôpital en France et le 6<sup>ème</sup> fractionneur mondial. Chaque année, 500 000 patients sont traités par les 23 biomédicaments dérivés du plasma du LFB dans le cadre de la prise en charge de 80 pathologies. Le chiffre d'affaires du groupe s'élevait à 502 millions d'euros en 2014 dont 15 % sont investis dans la R&D. En 7 ans, 150 millions d'euros ont été consacrés aux investissements industriels. Le groupe compte environ 2 000 collaborateurs répartis principalement sur les deux sites de fractionnement, à Lille et aux Ulis.

La loi Macron, dont l'article 48 porte sur le statut du LFB, a été adoptée définitivement le 11 juillet 2015. Cet article permet « à d'autres entreprises ou organismes appartenant au secteur public » d'entrer au capital du LFB. La BPI (Banque Publique d'Investissement) pourrait ainsi devenir actionnaire du LFB aux côtés de l'Etat. Le projet de l'usine 2020 va pouvoir trouver son financement (de quelques 300 millions d'euros) et permettre, à terme, le triplement de la production du LFB.

### 6.2 Structure

Depuis 2005, le groupe est organisé avec une holding à sa tête, LFB SA, une filiale LFB BIOMÉDICAMENTS, spécialisée dans la fabrication des médicaments dérivés du plasma, une filiale LFB BIOTECHNOLOGIES, spécialisée dans les activités R&D et les procédés biotechnologiques, et des filiales à l'étranger.

En 2013, 22 % du chiffre d'affaires de l'entreprise est réalisé à l'international, avec une croissance de 100 % en 5 ans. La croissance à l'international doit se poursuivre, dans les années qui suivent, dans le secteur des médicaments dérivés du plasma dominé au niveau mondial par quelques géants.

L'international recouvre quatre activités distinctes, exercées parallèlement et qui toutes contribuent à la croissance de l'activité à l'étranger :

- *L'export* qui consiste à vendre à l'étranger des médicaments LFB produits en France
- *Le travail à façon (TAF)* qui consiste à fractionner du plasma confié par des Etats étrangers, collecté sur leur territoire, et à renvoyer aux pays concernés les médicaments dérivés de leur plasma.
- *Le transfert de technologies*
- *L'approvisionnement en plasma.*

## 6.3 Activités

### 6.3.1 Le fractionnement du plasma

Une centaine de protéines sont identifiées dans le plasma humain. Elles ont toutes des fonctions physiologiques précises et indispensables à l'équilibre de l'organisme.

La connaissance de ces fonctions et des pathologies engendrées par un déficit de ces protéines, leur dysfonctionnement ou leur mauvaise régulation, est à la base de la démarche scientifique et technologique qui consiste à purifier certaines d'entre elles pour leur intérêt thérapeutique tant sur un plan substitutif que pour le rétablissement de certains mécanismes (auto-immunité).

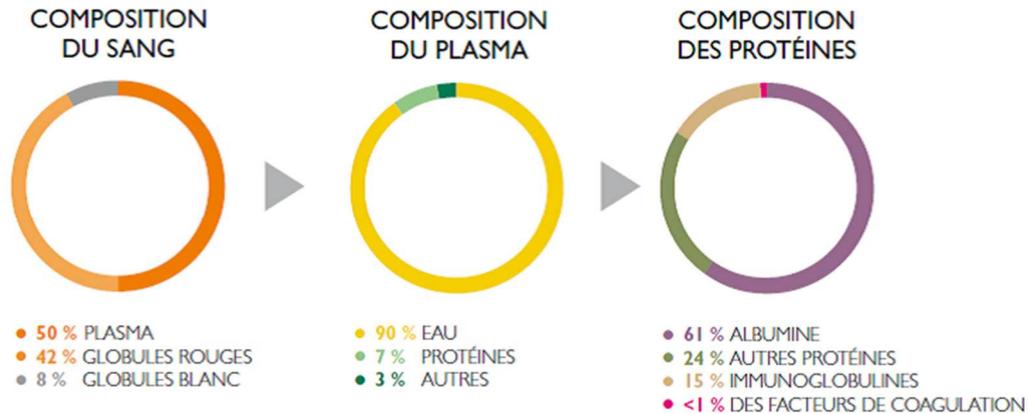


Figure 8 : Composition du sang, du plasma et des protéines, source LFB

L'objectif du fractionnement plasmatique est d'isoler des protéines et de mettre à la disposition des professionnels de santé des médicaments hautement caractérisés.

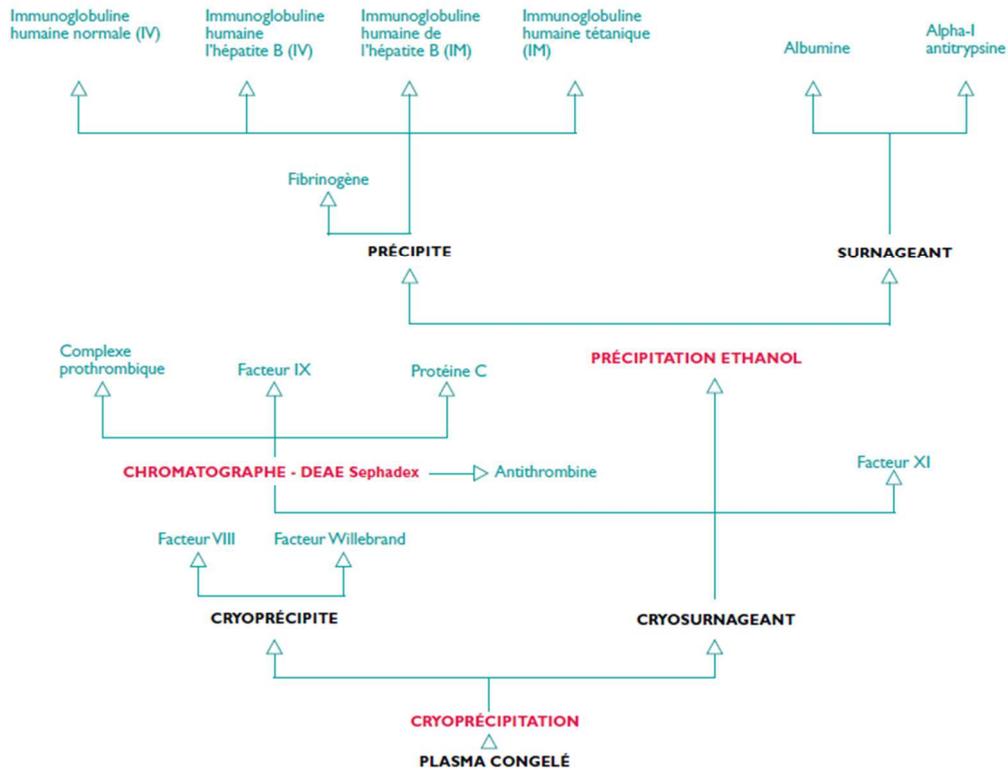


Figure 9 : Schéma simplifié du fractionnement au LFB, source LFB

Le procédé actuel du LFB incorpore, avant le fractionnement alcoolique, une séparation de protéines non solubilisées à froid, le cryoprécipité, qui contient le facteur VIII et le facteur Von Willebrand servant à la coagulation. D'autres protéines jouant un rôle actif dans la coagulation peuvent être extraites du cryosurnageant par des procédés chromatographiques : Facteur II, Facteur VII, Facteur IX, Facteur X, protéine C, antithrombine III. Ces extractions sont réalisées par adsorptions spécifiques de ces protéines sur les gels de chromatographie et le cryosurnageant sortant contient toujours l'essentiel des protéines. Ce cryosurnageant réduit de ces facteurs de coagulation est appelé "solution A". Les étapes suivantes de purification appliquées à la solution A s'appuient sur le fractionnement de Cohn et dérivent des procédés établis par Deutsch en 1946 et par Kistler et Nitschmann en 1962.

### 6.3.2 Les biotechnologies

La biotechnologie est l'utilisation d'organismes, de cultures tissulaires, de cellules vivantes ou d'enzymes cellulaires pour fabriquer un produit défini. Dans le domaine de la santé, les produits de biotechnologie sont utilisés pour le diagnostic ou le traitement des maladies. Ces biothérapies qui intègrent les biomédicaments sont utilisées pour corriger les déficits de substances endogènes, stimuler les processus physiologiques naturels ou bloquer les protéines ou les acides nucléiques non fonctionnels.

## **Deuxième partie**

# **Un exemple de déploiement de projet de gestion des connaissances dans un laboratoire pharmaceutique**

# 1 Le knowledge management au LFB

---

## 1.1 Une volonté de la direction

C'est un projet qui s'inscrit dans les objectifs stratégiques du LFB qui comprend l'implantation, à Arras, de l'« Usine 2020 ». Cette future usine<sup>5</sup> permettra d'optimiser les coûts de production afin de renforcer la compétitivité de l'entreprise dans un domaine très technologique tout en répondant aux standards mondiaux afin de produire pour le monde entier.



Figure 10 : La future Usine 2020, source LFB

Ce projet ainsi que les futures implantations du LFB aux Etats-Unis vont nécessiter des transferts de connaissances.

Le transfert de technologie est identifié comme une activité critique par les normes ICH. Il convient donc de la maîtriser. C'est pourquoi la mise en place d'activités de gestion des connaissances au LFB est un enjeu majeur.

## 1.2 Une pression réglementaire

Lors des *mock inspection*<sup>6</sup>, le LFB doit pouvoir apporter des preuves aux inspecteurs qui doivent répondre à la question suivante :

« *Est-ce qu'une documentation complète est disponible pour appuyer tous les essais, contrôles et prouver la conformité des processus ?* »

Les inspecteurs vont notamment rechercher la rigueur dans la gestion des documents (il faut par exemple que le traitement des déviations\* soit bien documenté), vérifier si la structure documentaire est compréhensible (avec des liens entre documents bien établis, des documents bien classés et disponibles).

Le projet GDM, Gestion des données métier, sur lequel j'ai travaillé au cours de mon stage de 4 mois au LFB va permettre de répondre à ces exigences.

---

<sup>5</sup> Cette usine a été citée par Emmanuel Macron comme un très bon exemple de projet porteur de croissance.

<sup>6</sup> "simulation d'inspection" : c'est une inspection à blanc par d'ex-inspecteurs de la FDA avant l'inspection définitive permettant de s'assurer que les processus de fabrication sont conformes à la réglementation.

## 2 Présentation du projet

---

### 2.1 La direction des procédés industriels

La DPI\*, Direction des procédés industriels\*, est composée de 32 personnes réparties entre Lille et les Ulis ; elle dépend de la Direction Industrielle. Elle joue un rôle pivot au sein du LFB Biomédicaments, sa mission consiste à aider à passer de la phase II de fabrication d'un médicament (phase de recherche et développement à petite échelle) à la phase III (production du médicament à grande échelle).

Elle est responsable de la maîtrise des procédés industriels tout au long de leur cycle de vie. Le cycle de vie comprend la phase de conception du procédé, la phase de déclinaison technologique, la phase de sélection des solutions techniques. Le cycle de vie d'un produit plasmatisé est décrit en [Annexe 2](#).

---

#### *Procédé industriel*

Il en existe 3 types : fabrication – contrôle – production.

Il est défini par une description très détaillée (il est découpé en segments puis en étapes) et par des éléments permettant de déterminer sa performance (contraintes, paramètres, etc.).

La maîtrise du procédé repose sur le respect des paramètres et des conditions opératoires, la conformité du produit à toutes les étapes et son monitoring.

---

La DPI s'appuie sur :

- des méthodes métier (génériques ou spécifiques)
- des savoir-faire technologiques et techniques
- des savoirs scientifiques
- des référentiels réglementaires et normatifs (BPF, ICH, ISO, etc.)

Elle s'assure de la conformité des produits et procédés. La DPI collabore également à l'amélioration et à la résolution d'incidents et de défaillances relatifs aux procédés. Elle participe aux transferts de technologie.

Une des missions confiées à la DPI est la **capitalisation des connaissances** produits et procédés :

*« La capitalisation des savoirs relatifs à la connaissance des produits et à la compréhension des procédés plasmatisés [...] représente une activité centrale de la DPI qui vise à maintenir une base de connaissances actualisées afin notamment de permettre le transfert inter-générationnel et former les ressources internes aux procédés.*

*Le métier de capitalisation nécessite [...] des méthodes documentaires pertinentes d'identification, de synthèse et d'analyse des données, [il] doit aussi intégrer les techniques de recherche, de diffusion et de partage des savoirs et savoir-faire ».*

La DPI a un rôle en matière d'amélioration continue, de gestion du changement, de soutien aux autres directions et de pérennisation des connaissances.

## 2.2 Le projet "Gestion des données métier"

### 2.2.1 Objectifs

Ce projet a pour but de préserver le savoir-faire du LFB et d'améliorer sa compétitivité. Il devra permettre de générer de nouvelles connaissances métier.

Il devra également faciliter le transfert intergénérationnel : le LFB, comme toutes les entreprises du secteur, doit faire face aux départs à la retraite des salariés du *baby-boom* et à un *turn-over* important, habituel dans le secteur.

Le périmètre initial, au sein de la DPI dans un premier temps, est d'établir un référentiel partagé et exploitable de toutes les données métier relatives aux procédés industriels de fabrication des produits plasmatisés.

Le projet GDM (Gestion des données métier) rentre dans le cadre des missions de la DPI puisqu'il permettra l'identification, l'amélioration et le transfert des connaissances produit/procédé au sein de LFB Biomédicaments. Il facilitera l'introduction et l'implémentation des innovations.

L'enjeu du projet est ici : « La complexité des procédés fait qu'il existe une certaine réticence à les modifier, voire à les optimiser quand ils donnent à peu près satisfaction. » (21, Colin). Le *knowledge management* va permettre, grâce à une meilleure connaissance des procédés, de pouvoir présenter les bons arguments aux autorités de santé en cas de non-conformité, de permettre une libération plus systématique des produits.

### 2.2.2 Périmètre

Le périmètre du projet GDM couvre toutes les données :

- qui servent de base de travail aux équipes de la DPI,
- qui font partie de la documentation scientifique de référence dans le domaine du fractionnement et/ou des procédés qui s'y rapportent,
- qui sont utilisées pour l'élaboration des documents produits par la DPI et destinés à être utilisés par les autres services.

Les informations du projet GDM sont en interaction avec de nombreuses autres directions du LFB : Qualité, Réglementaire, Développement, Exploitation, Validation, etc.

Le périmètre documentaire du projet est visible en [Annexe 3](#).

La DPI a déjà mis en œuvre des pratiques de *knowledge management* depuis quelques années : des documents sont produits afin de structurer la connaissance. Ils anticipent et participent déjà à une démarche KM. Ce sont des documents de descriptions des procédés et des lignes directrices caractérisant l'activité à la DPI, un exemple en est donné en [Annexe 4](#), il s'agit d'un extrait de la ligne directrice décrivant la procédure pour caractériser un procédé industriel. Il y est d'ailleurs écrit que la description d'un procédé a pour objectif de « transmettre la compréhension du procédé aux nouveaux acteurs ».

### 2.2.3 Stratégie

Le projet a été décomposé en 2 parties d'égale importance :

- Une partie **gestion des documents papier et électroniques** liés aux procédés métier. Ces documents d'activité sont des comptes-rendus, des bilans, des notes, des rapports qui décrivent, supportent, analysent et valident les processus « métiers » de production pharmaceutique. *La production de ces documents d'activité (rédaction, illustration, validation, publication et archivage) est également un processus.*

- Une partie **gestion des connaissances** qui permettra de gérer les informations relatives aux procédés industriels détenues par les utilisateurs et situées dans les différentes bases de données. Une base de connaissances servira de support à la partie KM du projet.

Les données, informations et connaissances rentrant dans le périmètre du projet devront être accessibles soit par navigation dans l'arborescence du portail de connaissances soit par l'intermédiaire d'un moteur de recherche.

Les questions qui ont été posées avant le lancement du projet étaient les suivantes :

- 1- Comment le KM va-t-il être utilisé pour capturer toute la documentation et les informations pendant le déroulement des procédés ?
- 2- Comment le KM va-t-il être utilisé pour manager et contrôler les changements ?
- 3- Que faut-il adopter comme documentation et mode de fonctionnement pour prouver la démarche KM ?
- 4- Comment le KM va-t-il être utilisé pour générer et valoriser le savoir-faire LFB à partir des différents savoirs, qu'ils soient scientifiques, techniques ou technologiques ?
- 5- Comment le KM va-t-il être utilisé pour valoriser l'expertise et la prise de décision ?

Les réponses à ces questions permettront d'avoir accès aux données passées et en cours, liées au cycle de vie des produits et de mener à des prises de décisions plus rapides et mieux argumentées.

Les questions à se poser ensuite, pour ce type de projet, sont les suivantes :

- Qu'avons-nous besoin de savoir ?
- Quelles informations existent, lesquelles manquent ?
- Qui en a besoin ?
- Pourquoi en ont-ils besoin ?
- Où est la connaissance ?
- Comment doit-elle être gérée ?
- Quand la connaissance est-elle nécessaire ?
- Comment s'assurer que les référentiels d'aujourd'hui correspondront aux besoins de demain ?

Les ICH Qualité proposent de se poser d'autres questions (20, Ronninger) :

- Dans quels domaines voulons-nous acquérir des connaissances ?
- Savons-nous ce qui n'a pas fonctionné la dernière fois ?
- Savons-nous ce qui n'est pas inclus dans un rapport ? (les gens savent-ils quoi y mettre et comment le rédiger ?)

Des éléments de méthodologie pour la mise en place d'un projet de gestion des connaissances sont présentés dans la 3<sup>e</sup> partie ainsi que les risques associés à ce type de projet.

### 3 L'analyse de l'existant

Les documents **numériques** sont archivés sur un disque partagé et dans les répertoires personnels<sup>7</sup>. Il y a une grande redondance des documents.

On estime à environ 4 000 les documents originaux produits à la DPI.

La documentation **papier** représente environ 50 mètres linéaires. Elle représente 1/3 de l'ensemble des documents.

En moyenne, on dénombre 43 documents par code projet et 11 documents par type de Projets / Sujets.

Aucun plan de classement n'est en vigueur. Cependant des arbres documentaires sont réalisés selon les principes de la pyramide documentaire exposée en Figure 3 (p.18). Un extrait de l'arbre documentaire relatif à la décongélation du plasma est donné en exemple en [Annexe 5](#). Toutefois ces architectures documentaires ne sont pas dynamiques et ne permettent pas retrouver directement les documents ; leur mise à jour n'est également pas automatique.

Aucun descripteur de fichier n'est utilisé.

Des règles de nommage et de *versionning*, non formalisées, sont utilisées mais aucunes règles d'archivage.

Pour autant, les documents les plus importants du service sont bien structurés comme en atteste le descripteur du document présenté en [Annexe 6](#), document stocké dans la GED Qualité du LFB. Il y manque une indexation par mots-clés qui, à l'heure actuelle, empêche de retrouver facilement les documents.

Les usages documentaires et la place du projet GDM à la DPI peuvent être illustrés par la matrice SWOT suivante :

Analyse SWOT des usages documentaires à la DPI 🏢				
	Atouts		Handicaps	
Interne	 <b>Forces</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Des règles déjà en place (versionning, validation) ⊕</li> <li>Collaborateurs en attente d'outils performants</li> <li>Les collaborateurs utilisent déjà des GED</li> <li>Les experts sont bien identifiés</li> </ul>		 <b>Faiblesses</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Grande sollicitation des experts</li> <li>Difficultés à trouver l'information</li> <li>Discussions informelles comme canal d'informations</li> <li>Absence de règles pour l'archivage, le classement</li> <li>Non harmonisation des règles de nommage</li> </ul>	
Externe	 <b>Opportunités</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Soutien du top management</li> <li>Le KM est identifié comme stratégique au LFB</li> <li>Les normes ICH Q10 et Q12 définissent le KM</li> </ul>		 <b>Menaces</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>De nombreux silos d'informations</li> <li>De nombreux logiciels sont utilisés</li> <li>Inspections FDA</li> <li>Départs en retraite et turn over</li> </ul>	

Tableau 11 : SWOT des usages documentaires

L'audit est très important dans les projets KM. Il aura duré plusieurs mois pour le projet GDM et a été conclu par une enquête auprès des futurs usagers.

<sup>7</sup> L'analyse de l'existant a été réalisée par Michel CORNILLE, stagiaire à la DPI de mars à août 2015, dans le cadre du master II "Archives du monde du travail" de l'Université de Lille 3.

## 3.1 L'enquête

### 3.1.1 Objectifs

Une enquête va permettre une étude exploratoire des besoins et des usages. Elle va permettre de comprendre les pratiques documentaires d'une population.

L'enquête réalisée à la DPI a pour objectifs de répondre aux éléments suivants :

#### I – Organisation

Qui travaille avec qui ?

#### II – Système d'information des collaborateurs de la DPI

Qui produit quoi ? (par quels canaux)

Qui reçoit quoi ?

#### III – Processus de production de documents / d'informations

Existe-t-il des règles / procédures (explicites ou tacites) ?

Quelles sont les données d'entrée ?

Quels sont les circuits de validation ?

Quels sont les circuits de publication ?

Quelle utilisation est faite des documents ?

#### V – Déduire les règles et procédures liées à chaque document

### 3.1.2 Principaux résultats

L'enquête sur les usages documentaires à la DPI a été réalisée fin juin 2015 sous la forme d'un questionnaire électronique auto-administré (voir l'extrait du questionnaire en [Annexe 7-a](#)). Elle a permis de mettre en évidence un certain nombre d'éléments convergeant tous vers le besoin d'outiller la direction de solutions TIC.

Le (ou les) outil(s) devra(ont) permettre la gestion électronique des documents, l'automatisation des règles déjà définies ou à définir au sein de la DPI concernant le nommage des documents, la conservation des documents, la validation des documents...

Il apparaît dans cette enquête que les collaborateurs de la DPI sont tous en attente de solutions leur permettant de trouver plus rapidement les informations dont ils ont besoin, d'avoir des informations à jour et cohérentes, de ne pas perdre de temps pour trouver l'information dont ils ont besoin.

La sollicitation des experts est très forte au sein de la DPI. Afin de soulager ces experts et de permettre une capitalisation de leurs savoirs, le recours à une base de connaissances semble tout à fait indiqué. Elle préviendra toute perte de savoirs liée au départ à la retraite, à une mauvaise diffusion des connaissances, etc.

La place des connaissances informelles au sein de la direction est également très forte (utilisation du téléphone, discussions informelles pour récupérer de l'information) et doit être prise en compte dans la mise en place d'un outil de gestion des connaissances : comment capter ces connaissances ?

Sans que soit explicitement nommé le *knowledge management*, les collaborateurs citent tous des solutions de KM comme facilitateurs de la gestion des connaissances : base de retours d'expériences, base de données et d'images, moteur de recherche multi-bases.

Ils ont conscience que l'application d'une politique *de knowledge management* pourra les aider à résoudre plus facilement les problèmes rencontrés, à améliorer les procédés industriels.

L'analyse complète du questionnaire est à retrouver en [Annexe 7-b](#).

### 3.1.3 Synthèse des recommandations

L'analyse de l'enquête a permis, à partir des réponses des collaborateurs de la DPI, de faire un certain nombre de recommandations regroupées dans le schéma suivant :

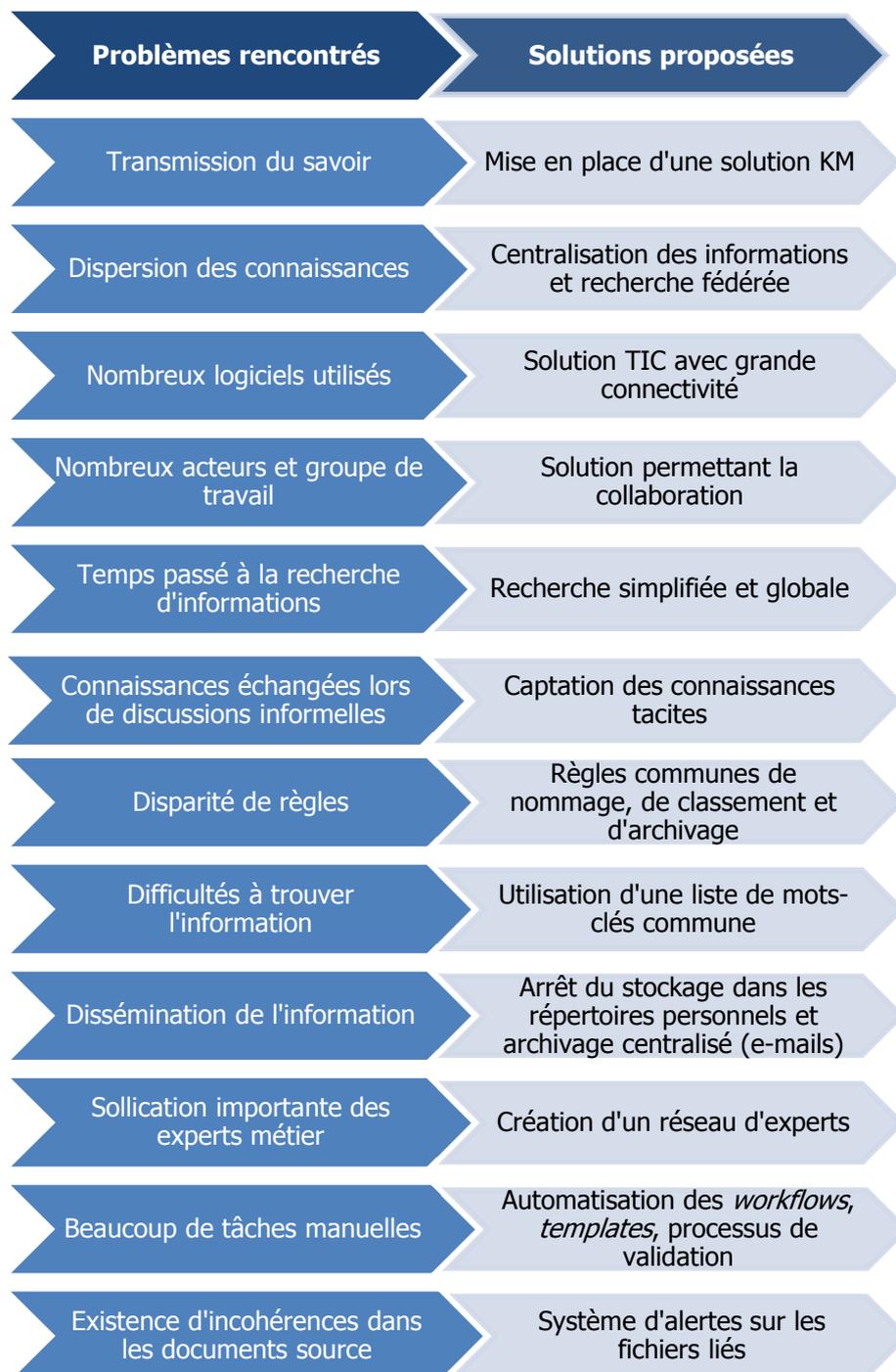


Figure 12 : Recommandations après enquête

## 3.2 L'analyse fonctionnelle

En plus de donner la feuille de route du projet, elle répertorie le type de connaissances qui entrent dans le projet. C'est sur la base de cette analyse que s'effectuera la cartographie des connaissances.

Elle a permis d'identifier les informations tacites et explicites utiles pour la réalisation des processus. Ces connaissances ont été intégrées dans le cycle de vie des produits.

L'analyse des contenus et types de documents existants a également permis de définir une **liste de mots-clés** qui pourra servir à l'élaboration d'un thésaurus et à l'indexation future des documents.

Cette première analyse des connaissances permet déjà d'identifier 7 blocs principaux de l'arbre de fractionnement plasmatisque : plasma, décongélation, prépurification, chromatographies de capture, filtration, produit intermédiaire / matière première vrac purifiée, produit vrac / produit fini. Ils pourront servir de points d'entrée et de recherche dans la base.

### 3.2.1 Le cahier des charges fonctionnel

A partir de l'analyse fonctionnelle et des besoins identifiés grâce à l'enquête, une première version de cahier des charges fonctionnel a été établie. Le sommaire et un extrait sont présentés en [Annexe 8](#).

Il précise les fonctionnalités attendues pour la partie GED et les fonctionnalités attendues pour la partie Portail. Chaque fonctionnalité a été priorisée selon 3 phases et une note lui a été attribuée selon son statut : indispensable, secondaire ou accessoire.

Ce document indique également les connexions à prévoir avec les autres applications du système d'information, les liaisons avec les autres directions du LFB.

Enfin il détaille les prestations attendues pour le fournisseur.

Viendra ensuite le choix des outils.

## 4 Panorama des outils de *knowledge management*

Le volume des informations et des connaissances à gérer, la dispersion géographique des ressources et des employés font qu'il n'est plus possible aujourd'hui de se passer des outils des technologies de l'information. Cependant ceux-ci ne doivent pas être dissociés de la culture de l'entreprise et de son management.

On distingue deux grandes familles d'outils : les outils qui permettent de partager la connaissance et les outils qui permettent de faire évoluer les connaissances.

Un logiciel complet de *knowledge management* permet de gérer tout le cycle de la transformation de la connaissance (de tacite à explicite ; d'explicite à explicite). Le choix de l'outil se fera sur sa capacité à pouvoir analyser et synthétiser les nouvelles connaissances.

Ces outils permettent d'utiliser les connaissances de l'entreprise comme socle pour créer de nouvelles connaissances et innover.

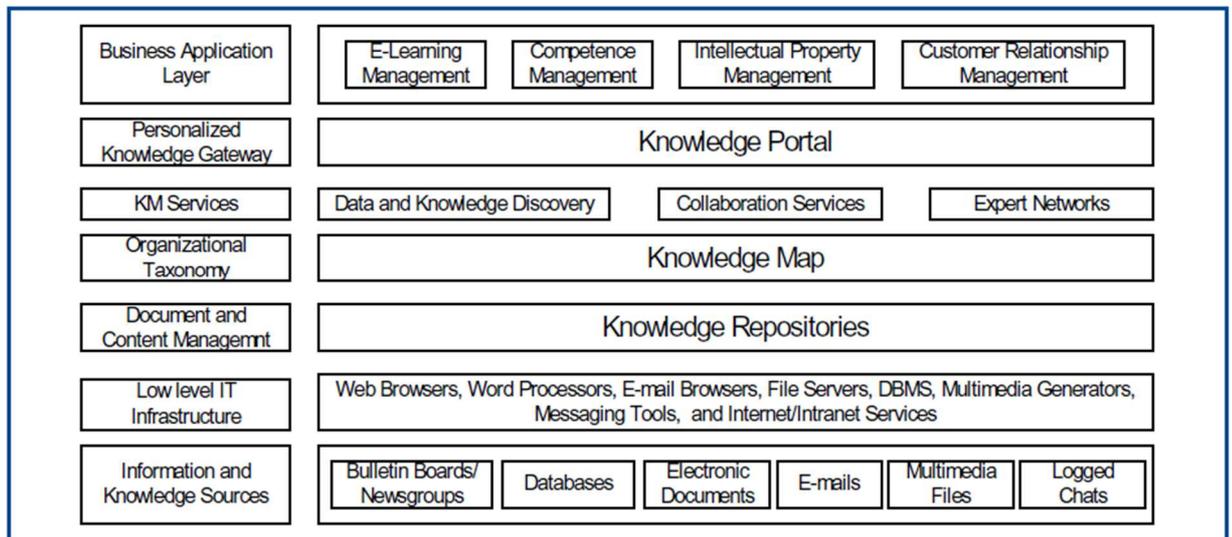


Figure 13 : Exemple d'architecture système de KM<sup>8</sup>

Il est difficile de tracer une frontière entre ce qui relève des TIC et ce qui relève purement d'outils de *knowledge management*.

Différents types d'outils peuvent être identifiés (30, Lindvall, Rus et Sinha) :

- **Les GED et outils de gestion de contenu**  
Ils permettent la transformation de connaissances explicites à explicites (il s'agit de la phase de **combinaison** selon la spirale de la connaissance de Nonaka et Takeuchi). Certains de ces outils permettent d'identifier les relations entre les contenus, les sujets et les utilisateurs et ainsi de mettre en exergue les individus experts de leur domaine. Ils appuient la création de la carte des connaissances d'une entreprise.
- **L'utilisation de taxonomie**  
L'organisation des documents est basée sur la taxonomie, les utilisateurs visualisent une modélisation simplifiée des connaissances. Les outils de cette classe permettent principalement de transformer la connaissance explicite en connaissance explicite. Mais la transformation des connaissances explicites vers des connaissances tacites

<sup>8</sup> D'après (30, Lindvall, Rus et Sinha)

(phase d'**internalisation**) est aussi possible : la carte des connaissances construite avec ces outils va aider les utilisateurs à assimiler des connaissances.

- **Les outils collaboratifs**  
Cette catégorie permet de transformer principalement de la connaissance tacite vers de la connaissance tacite (phase de **socialisation**) ; mais aussi vers de la connaissance explicite (phase d'**externalisation**) quand les conversations sont ensuite stockées électroniquement.
- **Les outils permettant la découverte de nouvelles connaissances**  
Ce sont des outils qui se basent sur les données de l'entreprise et les analysent pour en extraire de nouvelles connaissances, des modèles. La transformation se fait de connaissances explicites vers des connaissances explicites. Les FAQ, commentaires, REX\* peuvent faire partie des intrants.
- **Les réseaux d'experts**  
Ces réseaux permettent de transformer en explicites les connaissances tacites des experts ; permettent l'échange de connaissances tacites. Ces outils traquent les expertises, les évaluent et les récompensent ; diffusent les meilleures pratiques... Ils permettent aux employés d'identifier "qui sait quoi" grâce à des outils de type 'pages jaunes', de centraliser et de répondre aux questions que se posent les employés.
- **Les portails de connaissances**  
Ces outils transforment les connaissances explicites en connaissances explicites. L'interface commune peut être personnalisée : les utilisateurs choisissent les informations à afficher, des outils de collaboration et de gestion de contenu sont également présents.
- **Les CRM (*Customer relationship management*)**  
Ce sont principalement des outils de transformation des connaissances explicites en connaissances explicites. Ils utilisent une base de connaissances.
- **Les outils de management des compétences**  
La transformation de la connaissance est la plupart du temps d'explicite vers explicite. Cette catégorie d'outils est la plus importante du *knowledge management*, elle permet de créer les cartes de connaissances, de repérer les creux de connaissance (*knowledge gap*). Ils incluent des fonctions de collaboration, de gestion de contenu, de recherche.
- **Les outils de management de la propriété intellectuelle**  
La transformation de la connaissance est principalement d'explicite vers explicite. Ils utilisent des entrepôts pour stocker, suivre, organiser et distribuer la connaissance sur un temps long.
- **Les systèmes d'e-learning**  
La transformation de la connaissance va de la connaissance tacite vers la connaissance explicite (le professeur vers la plateforme) et du tacite vers l'explicite (de la plateforme vers l'élève).  
Beaucoup des outils précédents peuvent proposer cette fonctionnalité.

Une bonne solution de *knowledge management* doit pouvoir gérer des connaissances à la fois explicites et tacites (car toutes les connaissances tacites ne peuvent être transformées en connaissances explicites). Il n'existe que très peu d'outil permettant de gérer tout le cycle de vie de la connaissance.

On peut noter qu'il existe un écart entre les outils utilisés dans l'industrie pharmaceutique et les outils présentés dans la littérature (23, Herwig). D'un côté, la littérature va présenter des outils de taxonomies, d'ontologies, d'intelligence artificielle que l'industrie ne va pas juger importants. De l'autre côté l'industrie va utiliser des outils de statistiques, de visualisation, de GED très peu commentés dans la littérature.

Les différents outils utiles au *knowledge management* dans l'industrie pharmaceutique peuvent être regroupés, selon la définition du KM par les ICH, de la façon suivante (23, Herwig) :

Phase du KM :	Outils
<b>Acquisition</b>	<p>Outils de capture des données et de la connaissance (outils de laboratoire comme le LIMS*, souvent sous-estimés comme outils de KM)</p> <p>Outils de restitution (outils de requêtes sur données structurées)</p> <p>Data et text mining (quand les données sont volumineuses, ce sont les outils du <i>Big Data</i>)</p>
<b>Conservation</b>	<p>Bases de données et de connaissances</p> <p>Cartes, taxonomies et ontologies</p>
<b>Analyse</b>	<p>Outils de visualisation</p> <p>Outils d'analyses statistiques</p> <p>Outils d'intelligence artificielle (outils d'aide à la décision basée sur un moteur d'inférences)</p> <p>Outils de modélisation et de simulation (outils permettant de faire des prédictions et d'établir des relations entre les données)</p>
<b>Diffusion</b>	<p>Outils des technologies de l'information (portails, réseaux sociaux...)</p> <p>Outils de collaboration</p> <p>GED (outils allant du stockage à la diffusion)</p>

Tableau 14 : Les outils du KM par phase

## 5 Choix des outils

---

### 5.1 Place de la GED dans la gestion des connaissances

#### 5.1.1 Rôle d'une GED dans une entreprise et plus spécifiquement dans une industrie pharmaceutique

Nous l'avons vu, le cadre réglementaire impose aux laboratoires une gestion des plus strictes de leurs documents.

La GED est donc très utilisée dans les laboratoires pharmaceutiques, le LFB en dénombre au moins 5 (parmi celles dont nous avons eu connaissances).

Il est prouvé que si une entreprise a de bons systèmes d'information, des bases de données, des procédures, son capital informationnel va croître ce qui va également entraîner l'amélioration de sa compétitivité et de sa performance.

La GED sera utile pour mettre en place la persistance des documents, pour faciliter la gestion des documents maîtres qui sont très utilisés dans l'industrie pharmaceutique (en gérant les documents liés).

#### 5.1.2 La GED, un outil du *knowledge management* ?

La GED participe du *knowledge management* en permettant d'agréger des connaissances explicites vers de l'explicite.

Mais elle peut aussi permettre de convertir des informations tacites en connaissances explicites quand on l'utilisera, par exemple, pour identifier les experts (information tacite) en étudiant la répartition des auteurs des documents parmi les acteurs d'une organisation.

La GED permettra une capitalisation des connaissances qui, à partir des informations et des savoir-faire issus des expériences, va les transformer en nouveaux processus et règles.

La GED se révélera très utile dans les projets où de nombreux documents sont déjà formalisés ce qui est souvent le cas dans les laboratoires pharmaceutiques et en particulier dans un projet comme celui présenté dans ce mémoire qui s'attache à optimiser les processus existants.

C'est un outil qui vient en appui et en aval dans un projet de gestion des connaissances, elle ne permet pas la modélisation des connaissances.

### 5.1.2.1 De la GED au KM

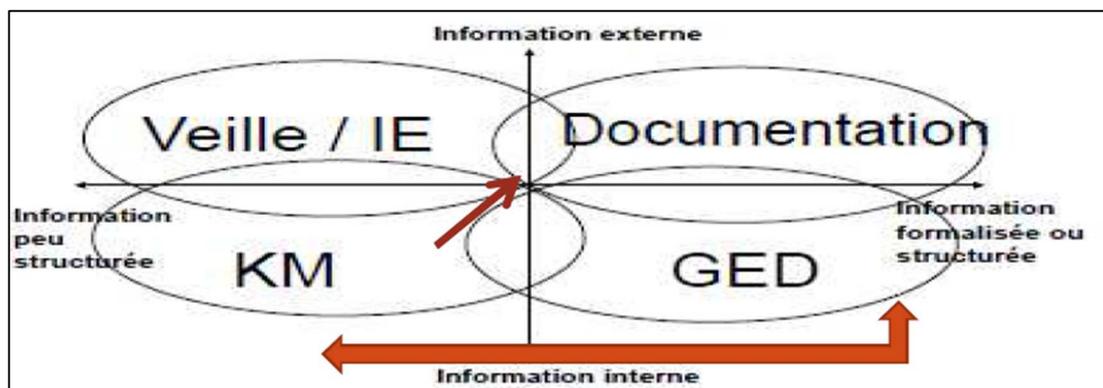


Figure 15 : L'ingénierie des connaissances d'après Jean-Pierre Bernat

Les solutions GED proposées par les éditeurs comportent quasiment toutes, actuellement, des fonctions collaboratives comme l'ajout de commentaires, des forums de discussion, la modification simultanée, etc. En ce sens, la GED participe déjà à la mise en œuvre d'une gestion des connaissances.

De plus, les outils convergent de plus en plus et comprennent la plupart des besoins : des fonctionnalités GED dans un CMS, des fonctionnalités de gestion de contenu dans une GED, des fonctionnalités de gestion de contenu dans les ERP. Ils s'intègrent de mieux en mieux avec les autres applications du système d'information.

## 5.2 Présentation des différents scénarios possibles

Il est nécessaire que l'entreprise ait un vaste système permettant une conservation et une récupération efficaces des documents de l'entreprise.

Le budget est un point épineux de tout projet documentaire. Beaucoup des développements réalisés dépendront du budget alloué (qui sera validé début octobre 2015). Une forte volonté politique permettra d'arbitrer favorablement pour le projet.

Le contexte est favorable au projet : la future norme ICH Q12 préconisera le déploiement de méthodes de gestion de connaissances dans l'industrie pharmaceutique et la gestion documentaire défailante du LFB a été pointée du doigt par la FDA.

	Nom du scénario	G-GDM (GED)	P-PDM (portail)	Caractéristiques	Avantages	Inconvénients
<b>Avec utilisation des outils du LFB</b>	Scénario 1 "L'économique"	Documentum	Sharepoint	Réutilisation des ressources LFB (GEDAMM/Redact, Intranet).	- Economie réalisée sur la mutualisation des outils - Déploiement plus rapide - Les utilisateurs connaissent déjà les outils	- Les outils ne sont pas choisis - Manque de fonctionnalités possible (moteur de recherche peu performant) - Dépendance aux outils Microsoft
	Scénario 2 "Priorité Portail"	Documentum	Une solution du marché	Se concentre sur le portail.	- Economie sur la GED - Permet de personnaliser le choix du portail	- Trouver un connecteur satisfaisant GED / portail - Le moteur de recherche natif n'est pas toujours très performant
<b>Avec des outils du marché</b>	Scénario 3 "Le complet"	Une solution du marché	Une solution du marché	Propose des outils adaptés pour la GED et le portail.	- Répond à la totalité des besoins	- Le coût élevé - Le temps de déploiement (si des paramétrages sont à prévoir)
	Scénario 4 "Priorité KM"		Une solution du marché	Se concentre sur le portail de connaissances et non sur la gestion documentaire (la GED arrive dans un second temps).	- Est centré sur le KM - Rapide à mettre en œuvre - Le portail gère aussi les <i>workflows</i> et d'autres fonctionnalités GED	- Ne prend pas en compte toutes les attentes des utilisateurs - Ne propose pas de signature électronique - Ne résout pas le problème de recherche dans eDMS
	Scénario 5 "Le puissant"		Une solution du marché + un <b>moteur de recherche</b>	Propose un moteur de recherche fédéré.  <i>Exemples de solutions possibles : Exalead – TEMIS (+Luxid)</i>	- Idem scénario 4 + : - Le moteur de recherche remplit certaines des fonctionnalités G-GDM - Recherche multi-bases et multi-services développement, etc) : pourra servir à l'ensemble des services concernés	- Ne prend pas en compte toutes les attentes des utilisateurs - Ne propose pas de signature électronique - Ne résout pas le problème des documents mal indexés
<b>Avec de nouveaux outils</b>	Scénario 6 "L'ambitieux"	Co-développement d'une solution en partenariat avec un jeune éditeur		Voir avec la DSI.	Une solution sur-mesure, adaptée au métier	Long à mettre en place Quid de son évolutivité ? Quid de la pérennité ?

Tableau 16 : Les différents scénarios du projet

Après réflexion et un retour aux objectifs initiaux, il apparaît que la GED est un besoin fondamental de ce projet, les scénarios 4, 5 et 6 ont donc été écartés.

Associer GED et portail de connaissances va donner plus de valeur aux connaissances de l'entreprise en associant aux contenus des règles et des processus de *workflows*.

La GED va également permettre de changer les usages documentaires à la DPI en formalisant un certain nombre de règles inexistantes ou mal définies et/ou mal appliquées à l'heure actuelle. Enfin elle répond au besoin des futurs utilisateurs en ce qui concerne la recherche de documents.

En fonction de l'analyse de l'existant et des objectifs du projet, 3 scénarios sont retenus : "L'économique", le scénario "Priorité Portail" et "Le complet".

Sachant que ces 3 scénarios sont croissants au niveau de leur coût, le choix définitif sera déterminé en fonction du budget alloué au projet ; celui-ci sera connu courant octobre 2015.

Un portail des connaissances se doit de présenter aux utilisateurs des documents validés, fiables, à jour. C'est pourquoi la mise en place simultanée de la GED et du portail, au sein de la DPI, s'est imposée.

Quand la GED va permettre l'amélioration des processus, l'amélioration de la qualité ; le portail quant à lui permettra l'amélioration des procédés industriels, une meilleure coopération entre les collaborateurs et ainsi une amélioration de l'innovation.

Les processus sont de plus en plus transverses aux entreprises. L'étape qui vient après la GED est la création de réseaux pour favoriser la collaboration des acteurs qui détiennent des connaissances. Il s'agit des réseaux de connaissances. Dans ces réseaux, les acteurs deviennent des producteurs d'information.

Pour aller plus loin, il faudra donc ensuite identifier les experts et les projets les plus porteurs pour permettre à l'entreprise d'innover (32, Prax et Larcher, p.309-336).

Les connaissances tacites vont être captées pour devenir explicites. Dans le cadre d'un réseau d'experts par exemple.

Le (ou les) outil(s) choisi(s) devra(ont) être assez souple et léger pour ne pas bloquer le processus d'émergence de nouvelles connaissances.

Il faut garder à l'esprit que l'outil ne contient pas le progrès mais qu'il est catalyseur du changement.

## **5.2.1 Utilisation des outils existant**

Il y a plusieurs avantages à choisir un outil déjà installé dans l'entreprise (26, Gavillet) :

- L'entreprise possède les compétences internes pour l'installation
- Les coûts sont mutualisés (serveur, environnement technique, etc.)

Cependant, l'outil peut ne pas répondre totalement aux besoins fonctionnels. Il faut être attentif à ce que l'économie réalisée ne prenne pas le dessus sur les besoins fonctionnels du projet.

## **5.3 Phase de déploiement**

La GED servira de socle au projet. Elle permettra de préparer la mise en place de la gestion des connaissances. Par exemple, la création de fiches REX\* sera rendue plus facile si la GED est implantée en amont. En effet, les fichiers liés de la GED permettront de faire remonter plus rapidement de l'information pour la création de ces fiches REX et leur indexation sera également facilitée.

Cependant, il est important que les deux outils (GED et portail de connaissances) soient conçus simultanément. Le plan de classement des deux outils doit être identique, basé sur la cartographie des connaissances.

### 5.3.1 Données structurées et non structurées

Les premières données intégrant ces systèmes de gestion sont les données structurées qui constituent la base pour développer les connaissances. Le type de données à collecter est défini au préalable. Il sera tout aussi important de pointer qu'il y a une absence de données sur tel ou tel sujet. La définition du périmètre des données à conserver dans le système de *knowledge management* est donc très importante. Il y a un nombre minimum de caractéristiques à considérer : le type de données, le type d'utilisateurs, les vocabulaires utilisés, la durée de vie de la connaissance, les processus impliqués.

En guise d'exemple, sont présentés, en [Annexe 9-a](#) et en [Annexe 9-b](#), des extraits de documents. Ils décrivent, l'un, le mode opératoire pour le dosage du polysorbate 80 par chromatographie en phase gazeuse, l'autre, les prescriptions générales des procédés de fabrication pour les protéines plasmatisées. Ils feront partie des nombreux autres documents qui alimenteront la future GED de la Direction des Procédés Industriels.

### 5.3.2 La GED

Quelques critères sont à prendre en compte lors de l'installation d'une GED (33, Stanatiodis et Scribner) :

- Continuité
- Pas de logiciels sur mesure (\*) (COTS)
- Innovation
- Inclusion des partenaires extérieurs
- Facilité d'utilisation
- Rapidité d'implémentation
- Prépare à de futurs investissements

(\*) : Les solutions sur mesure ne sont plus satisfaisantes. Leur maintenance est compliquée, leur certification\* également. La solution choisie doit pouvoir être **configurable** mais pas **personnalisable** pour remplir tous les objectifs attendus.

Un POC (*Proof of concept*) pourra être réalisé ; il permettra de créer des cas d'utilisateurs réels qui seront de bons tests pour apprécier la valeur de la solution. Cette phase permet d'observer la démonstration du vendeur plutôt que d'être dépendant d'une présentation ou d'explications orales.

La GED ne résoudra pas tous les problèmes documentaires de la DPI. Elle ne permettra pas un meilleur accès aux documents mal indexés qui sortent du périmètre du projet.

Un projet de migration des documents de la GED Qualité du LFB est actuellement en cours. Les documents sont réindexés progressivement avant d'être intégrés dans une nouvelle version de la GED.

Il conviendra d'être particulièrement vigilant sur l'indexation des documents pour ne pas retomber dans les difficultés rencontrées avec la GED Qualité : une très mauvaise indexation qui ne permet pas de retrouver les documents sans connaître leur identifiant.

### 5.3.3 Le portail de connaissances

Le portail envisagé sera mis en place comme un portail de connaissances avec un livre de connaissances électronique. Les collaborateurs pourront accéder aux connaissances et les utiliser. L'ajout de nouvelles connaissances sera soumis à validation.

Il sera important de créer et d'implémenter un processus pour s'assurer que les connaissances sont mises à jour (10, Braganza et Möllenkramer) et (5, Ermine, Moradi et Brunel).

Le portail devra permettre la **disponibilité** des connaissances en temps réel, il devra être **évolutif, souple**.

### 5.3.3.1 La gestion de contenu

Le contenu qui sera géré par le portail est de l'information sélectionnée destinée à être utilisée dans un but précis et assemblée de façon cohérente.

Ce qui différencie le contenu de l'information est son caractère "communicatif" (32, Prax et Larcher, p.309-336).

Pour le projet GDM, il est nécessaire de définir un cadre méta-éditorial. Les publications sur le portail seront automatiques et dynamiques. Cela nécessite un certain nombre de règles de structuration du contenu (indexation, métadonnées).

## 5.4 La place du collaboratif

On distingue 2 approches dans la gestion des connaissances : celle qui va favoriser la codification de l'information dans le SI et sa mise à disposition au plus grand nombre et celle qui va favoriser l'échange interpersonnel d'information. Ces deux approches peuvent être mixées. La seconde fait appel à des stratégies de coopération. L'approche sera différente selon le porteur du projet : la DSI va privilégier les outils (GED, ERP, etc.) alors qu'une direction opérationnelle va privilégier le réseau, les ressources humaines et leur insertion dans les procédures et les normes (4, Duzert, Boughzala et al.).

Le *knowledge management* par le transfert de bonnes pratiques peut transformer l'entreprise en un organisme apprenant. Il aide à passer de l'intelligence individuelle à l'intelligence collective.

La collaboration améliore le partage des savoirs. C'est un moyen de faire du *knowledge management* en favorisant l'innovation. Les savoirs partagés sont le plus souvent tacites ou deviennent explicites grâce aux outils.

Que ce soit dans une GED ou dans un portail, les fonctions collaboratives sont de plus en plus présentes. Elles permettent de gagner en productivité grâce à la mise en commun des compétences et à la capitalisation des connaissances. La collaboration est un nouveau levier de performance.

Ces outils permettent également de rapprocher virtuellement des salariés éloignés géographiquement. Ils participent du KM quand ils permettent en plus de résoudre des problèmes.

Les fonctionnalités qu'ils vont développer sont la **coordination** (automatisation des *workflows*), le **partage** (agenda, tâches, wiki, forums, chat, etc.), la **résolution de problèmes** (*mapping*, bases de connaissances, REX, moteur de recherche, etc.).

Les questions que ces outils demanderont de résoudre sont les suivantes : quelles connaissances issues du travail collaboratif sont à capitaliser ?, quelles connaissances sont à partager ?

Les outils aussi efficaces soient-ils ne font pas tout et réussir le partage des savoir-faire dans une entreprise est une tâche difficile car elle peut remettre en cause la culture de l'entreprise et son organisation. L'outil ne doit pas effacer la nécessité d'appropriation de la connaissance par l'utilisateur, qui se fait souvent par interaction avec ses collègues. Ce point est évoqué au § 6.

Amener des pratiques collaboratives dans l'entreprise implique aussi de passer à une organisation de l'entreprise plus horizontale où la dynamique de création de réseaux sociaux y est favorisée. Les différents réseaux qui peuvent être développés vont permettre à l'entreprise de faire émerger de nouvelles connaissances, de nouveaux besoins.

### 5.4.1 Les communautés de connaissances

Les communautés de pratiques sont très courantes dans les entreprises car elles sont faciles à créer mais elles ne doivent pas se substituer à la modélisation des connaissances. En effet, il faut que des relations entre connaissances puissent émerger pour apporter de nouvelles connaissances, certaines connaissances sont également plus critiques que d'autres. Ces communautés seront plus efficaces si elles prennent en compte différents métiers, intègrent plusieurs directions.

Attention cependant à l'effet de mode de ces pratiques : quand le KM est quelque peu passé de mode après un pic à la fin des années 1990, ce sont les communautés de pratique (CoP) qui ont été médiatisées puis les réseaux sociaux d'entreprise (RSE). Il faut choisir la bonne démarche en ne tenant pas compte de leur médiatisation.

#### 5.4.1.1 Réseaux de connaissances

Ils sont la dernière couche des outils informatiques ; ils apportent une vision stratégique en permettant les changements et l'innovation.

En créant des réseaux de connaissances, l'entreprise se donne la possibilité de mobiliser connaissances et intelligence pour répondre à de nouveaux problèmes, dont les réponses ne sont pas encore connues (32, Prax et Larcher, p.309-336).

Ce modèle de réseau indique où se trouve la connaissance et qui la détient, il met en relation celui qui cherche et celui qui sait.

Ils prennent souvent la forme de **communautés de pratiques** : organisation sociale relativement informelle, structurée où les liens sont forts. Mais ce peut être aussi des **communautés épistémiques** : réseau d'expertise pour la formalisation et la codification de la connaissance ; des **groupes fonctionnels** : interactions autour d'un projet commun ; etc.

Créant un climat de confiance, ces réseaux sont le lieu d'échange et d'amélioration des meilleures pratiques.

Dans le cadre du projet présenté dans ce mémoire, la création d'un réseau d'experts pourrait avoir sa place et participer à l'amélioration des procédés industriels.

#### 5.4.1.2 Réseau social d'entreprise

Le déploiement d'une application RSE (réseau social d'entreprise) va faciliter la gestion et le fonctionnement des communautés de l'entreprise.

Cette application augmente les échanges de savoirs et savoir-faire et facilite l'accès aux différents types de connaissances : connaissances personnelles, base de connaissances, nouvelles connaissances. Il devient plus aisé de transformer les connaissances tacites et d'acquérir de nouvelles connaissances. Le RSE peut être vu comme un catalyseur du KM.

Pour le projet GDM, la mise en place d'un RSE semble moins prioritaire dans la mesure où il s'adresserait à des collaborateurs qui communiquent déjà beaucoup entre eux et qui savent où trouver l'information. C'est en effet un facteur défavorable à la réussite d'un réseau social d'entreprise.

Dans un second temps, quand le portail documentaire sera étendu à d'autres directions interagissant avec la DPI, la nécessité de mettre en place un réseau social d'entreprise pourra à nouveau être étudiée.

Un RSE sera performant si l'initiative en revient aux usagers ou *community managers* ; s'il est construit avec un noyau de personnes. Il faudra veiller à maintenir un niveau de publication élevé pour que ces nouvelles pratiques soient adoptées sur la durée. Enfin il est important que les *community managers* soient formés à leur nouvelle fonction<sup>9</sup>.

---

<sup>9</sup> Etude Lecko "Etat de l'art des réseaux sociaux d'entreprise -Tome 7" – janvier 2015.

## **Troisième partie**

# **Réussir la mise en place d'un projet de gestion des connaissances**

# 1 Les risques pour l'entreprise à ne pas gérer ses connaissances

---

Les 3 grands risques liés à la gestion des connaissances sont les suivants :

- **Knowledge gap** : creux de connaissance, il se produit quand le remplacement de la connaissance est trop lent.
- **Knowledge loss** : perte de connaissance, une mauvaise gestion provoque une perte de mémoire organisationnelle.
- **Knowledge crash** : crash des connaissances, il provoque une perte soudaine de capacité stratégique de l'organisation.

Les creux et les pertes de connaissances vont se traduire par des surcoûts, des pertes de compétitivité et d'innovation.

Selon la norme ISO 31000 de management des risques, les risques liés à une mauvaise gestion des savoirs et savoir-faire à une criticité élevée.

Pour l'organisation, les conséquences directes de ces risques sont un **affaïssement de sa position concurrentielle** quand l'information stratégique n'est pas maîtrisée ; une **non-conformité réglementaire** due à une mauvaise traçabilité documentaire ; une **mauvaise anticipation des risques** si l'information n'est pas traitée de la bonne façon ; une amélioration plus lente et moins efficace des processus ; un **manque d'innovation** dû à une incapacité à détecter les signaux faibles ; des retards voire des **arrêts de production**.

Les conséquences indirectes sont des incidences sur les **coûts financiers**, des **risques pénaux** (en cas de perte de documents probants par exemple), une **perte de compétitivité** quand les savoirs ne sont pas exploités à leur juste valeur ou quand ils sont mal connus au niveau stratégique.

L'entreprise doit aussi faire face à la fuite des connaissances. Cela se produit quand des personnes quittent l'entreprise mais aussi quand des personnes se voient attribuer de nouvelles fonctions : elles n'utiliseront plus la richesse des savoirs accumulés dans leurs précédentes fonctions.

L'entreprise doit également faire face à l'éparpillement des connaissances.

Pour le projet GDM du LFB, une série de risques induisant une baisse de la productivité (amélioration des procédés freinée) et des pertes de connaissances a été identifiée :

- Perdre du temps à rechercher un document (l'enquête réalisée à la DPI a permis d'estimer à 1,3 ETP par an le temps ainsi perdu)  
*Risque : ne pas accéder à une information essentielle aux missions*
- Perdre de l'information, dupliquer des documents quand l'information est mal indexée, mal classée, ne pas pouvoir identifier les documents de manière univoque  
*Risques : non-conformité aux exigences des autorités de santé ; saturation du serveur ; modifier, consulter le mauvais document*
- Absence de règles d'archivage et de gestion documentaire  
*Risques : compromettre la capitalisation des connaissances et la sécurité des données ; conserver des documents inutiles ou, à tort, les supprimer trop rapidement ; ne pas trouver l'information ; gêner la transmission des connaissances*

## 2 Les risques d'échec d'un projet de gestion des connaissances

---

### 2.1 Retours d'expériences

Les laboratoires vont tantôt privilégier les technologies de l'information avec la mise en place d'outils pour accéder à l'information et la rechercher ; d'autres vont privilégier la mise en place de réseaux de savoirs comme les communautés de pratiques (12, Koretz et Lee).

Parmi les expériences réussies citons Pfizer qui affirme que le Viagra a été commercialisé en partie grâce à ses succès en matière de KM (14, Liebowitz). Le KM a réussi à établir des relations entre différents concepts et a permis d'élargir les indications du futur Viagra, à l'origine conçu pour lutter contre l'angine de poitrine.

Il existe encore *a priori* que les projets de KM vont échouer.

#### 2.1.1 Des projets de KM ayant échoué

Les projets de *knowledge management* ont un niveau de risque élevé : 84 % de ces projets n'ont pas eu de réels impacts sur les structures qui les adoptent. Les raisons de ces échecs sont multiples et peuvent se regrouper en 4 catégories : technologie, culture, contenu, management du projet ; quelques-unes de ces raisons sont listées ci-dessous (1, Chua et Lam).

- **Une inadéquation des outils**  
Exemple : mauvais dimensionnement du réseau qui ne supporte pas le trafic, de la base etc. ; insuffisance des mises à jour ; une ergonomie pas assez soignée.
- **Une conduite du changement mal menée**  
Exemple : des utilisateurs pas assez impliqués, qui ne mesurent pas assez l'importance du projet.
- **Un périmètre mal défini**  
Exemple : le domaine de connaissances est mal défini et des connaissances au fort potentiel ne sont pas identifiées comme telles ; les problèmes à résoudre ne sont pas bien identifiés.
- **Un partage des connaissances insuffisant**  
Exemple : une culture du partage qui n'évolue pas assez ; des mesures d'encouragement inexistantes ou mal utilisées ; les connaissances tacites sous-estimées.
- **Un accès aux outils mal défini**  
Exemple : un accès aux applications trop exclusif qui limite son potentiel de croissance.
- **Une stratégie méconnue**  
Exemple : une mauvaise communication sur l'enjeu du projet.
- **Une sous-estimation des connaissances tacites**  
Les experts du métier doivent identifier les informations utiles. Le partage des connaissances tacites requiert une attention spécifique. Elle peut également avoir lieu quand les outils NTIC sont mal adaptés.

Pour que la mise en place d'un projet de *knowledge management* réussisse, il faut réduire au minimum le nombre de facteurs d'échecs.

A partir de ces facteurs d'échecs, une grille de risques a été établie (voir ci-dessous). Les risques ont été regroupés en 4 thématiques : risques liés aux technologies, risques liés à la culture d'entreprise, risques liés au contenu du projet et enfin risques liés au management du projet.

Les risques ont ensuite été caractérisés par la phase durant laquelle ils surviennent : lancement du projet, réalisation du projet ou institutionnalisation du projet.

Tableau 17 : Grille de risques pour un projet KM

		Lance- ment	Réalisa- tion	Institution- nalisation
<b>Technologies</b>	<b>1 - Connectivité</b> Rapidité et robustesse des outils informatiques.	X		
	<b>2 - Ergonomie</b> Un outil pas trop compliqué, facile à prendre en main.		X	
	<b>3 - Excès de confiance</b> L'outil ne fait pas tout : ne pas négliger les connaissances tacites.		X	
	<b>4 - Maintenance</b> Les coûts de maintenance doivent être faibles.			X
<b>Culture d'entreprise</b>	<b>1 - Politique</b> Le projet de KM ne doit pas être un enjeu de manœuvres politiques.	X		
	<b>2 - Partage des connaissances</b> Le manque de confiance et des mentalités résistantes peuvent faire échouer le projet.		X	
	<b>3 - Image perçue</b> Le partage des connaissances ne doit pas être perçu comme un signe de faiblesse.		X	
	<b>4 - Soutien du management</b> Le soutien du top management doit être sans faille surtout en cas de difficultés.		X	
<b>Contenu</b>	<b>1 - Couverture</b> Le domaine de connaissances du projet doit être couvert intégralement ; surtout les connaissances transverses.	X		
	<b>2 - Structure</b> Les connaissances doivent être structurées de façon intelligible.	X		
	<b>3 - Pertinence et crédibilité</b> Les connaissances doivent être contextualisées et pertinentes pour être utiles aux utilisateurs.		X	
	<b>4 - Eparpillement des connaissances</b> Toutes les connaissances doivent être recensées y compris celles obtenues lors de debriefs ou de discussions.			X
<b>Management du projet</b>	<b>1 - Implication des utilisateurs</b> Les utilisateurs doivent comprendre le projet et ses finalités.	X		
	<b>2 - Expertise métier</b> Des experts métier doivent être disponibles pour la mise en place du projet.	X		
	<b>3 - Gestion des conflits</b> Des personnes doivent être responsables de la gestion des conflits (chef de projet, manager...).	X		
	<b>4 - Stratégie de roll-out</b> Livrer des outils informatiques modernes et performants en passant par une phase pilote.		X	
	<b>5 - Coût du projet</b> Il ne doit pas excéder le budget initial => prévoir le juste budget.			X
	<b>6 - Evaluation du projet</b> Il faut des outils d'évaluation et de mesure pour juger du succès du projet et le réorienter en cas de problèmes.		X	
	<b>7 - Consultants externes</b> Ils doivent être en nombre limité pour ne pas entraîner de confusion.	X		

Chaque critère est noté de 1 à 5 ; 1 pour un risque bas, 5 pour un risque élevé.  
 Cette grille a été utilisée pour évaluer le projet GDM. Le radar ci-dessous permet de visualiser les risques les plus élevés, après une évaluation réalisée le 30 juin 2015 :

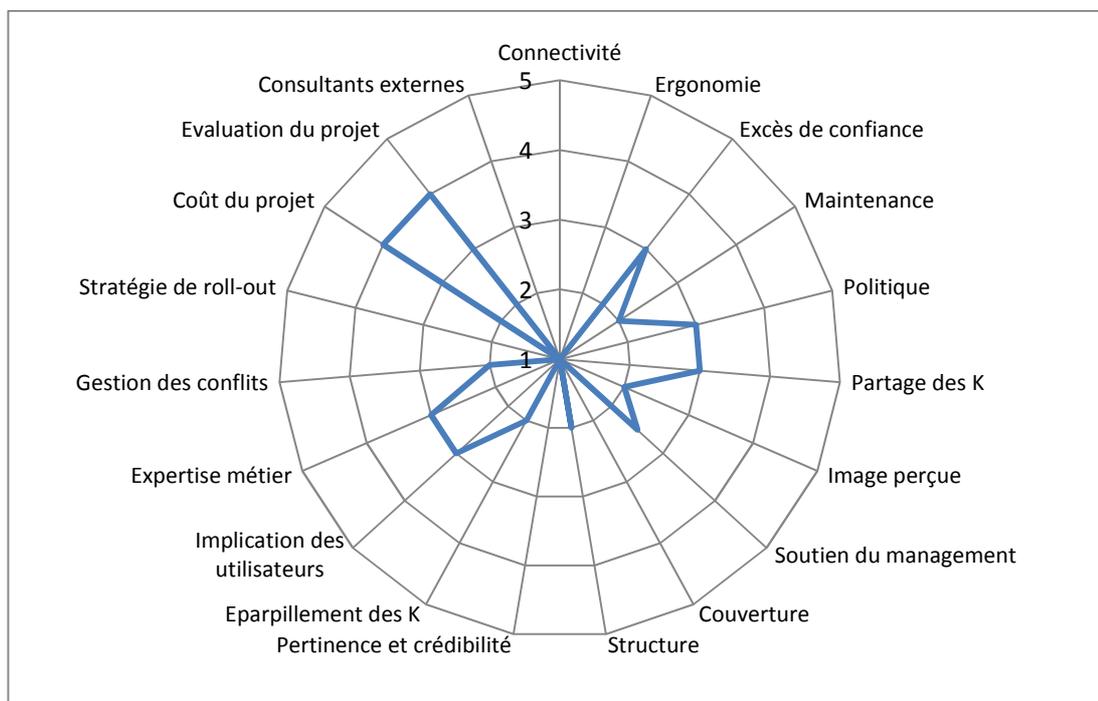


Figure 18 : Radar des risques associés au projet

Deux facteurs de risques élevés apparaissent :

- Le coût du projet : le risque est élevé car, au moment de l'évaluation, il y a un manque de certitude sur le budget qui sera alloué au projet. Les objectifs du projet peuvent être revus à la baisse si le budget est insuffisant.
- L'évaluation du projet : pour l'instant rien n'a encore été mis en place, c'est donc un facteur de risque.

L'expertise métier, notée 3, est aussi un facteur de risque : au moment de l'évaluation, la disponibilité des experts métier n'est pas encore précisée.

Ces points de vigilance étant identifiés, il conviendra de réévaluer ces risques au moment du lancement du projet et de prendre les mesures adéquates pour contenir ces risques s'ils sont toujours élevés. Une future évaluation permettra de vérifier que les mesures prises ont été efficaces.

## 2.2 Facteurs de réussite

De nombreux facteurs défavorables existent pour les projets de *knowledge management* mais il y a d'autres facteurs positifs comme l'intérêt des managers pour ces projets.

Un sondage réalisé auprès de 113 personnes dans une entreprise pharmaceutique (14, Liebowitz) détaille la vision des managers sur les projets de gestion des connaissances. Ce sondage montre l'importance des experts auprès des managers : 98 % d'entre eux pensent qu'il faut leur proposer des tâches stimulantes afin de conserver leurs connaissances dans l'entreprise ; 96 % pensent que les entreprises doivent avoir une stratégie pour retenir les experts en leur sein ; 93 % pensent que les experts sont la ressource la plus précieuse d'une entreprise.

79 % pensent qu'une entreprise pour être compétitive doit avoir une vision stratégique de ses connaissances et 82 % pensent que ces connaissances doivent être quantifiées.

Dans la mise en place d'un projet de *knowledge management*, il ne faut pas que l'implémentation des outils soit trop longue sinon les futurs utilisateurs peuvent s'en désintéresser. Les outils doivent être en place pour pouvoir accueillir le besoin croissant de connaissances. Cependant la réussite d'un projet de *knowledge management* passe par l'appropriation de l'outil.

Il ne faut pas se focaliser sur les connaissances explicites : c'est une des caractéristiques des projets de *knowledge management* qui obtiennent des résultats médiocres (10, Braganza et Möllenkramer).

Enfin, il faudra garder à l'esprit que le partage des connaissances ne réussira que si l'on prend en compte les liens sociaux et les motivations à partager : un collaborateur partagera d'autant mieux de l'information qu'il en reçoit. Un système de gratification peut également être mis en place.

## **2.2.1 Retour sur des projets antérieurs ou à venir au LFB**

La gestion des connaissances au LFB est une préoccupation qui n'est pas nouvelle. Et elle ne va que s'accroître dans les années à venir avec l'arrivée de normes (ICH Q12) qui vont encourager le déploiement du *knowledge management*.

### **2.2.1.1 La documentation centralisée des procédés**

En 2008 a été créée une base de connaissances dans la GED Qualité (voir § 3.2) qui avait comme objectif de centraliser les documents faisant partie du référentiel des procédés de fabrication au cours de la vie d'un produit.

Il était constitué de **dossiers virtuels** permettant l'assemblage de plusieurs documents, un même document pouvant apparaître dans plusieurs dossiers virtuels.

Le système permettait, entre autres, d'avertir automatiquement les responsables du référentiel lorsqu'un document associé était modifié.

Depuis le départ à la retraite de la personne qui s'est occupée de la création de cet outil (élaboration du plan de classement, mises à jour des documents, etc.), la base de connaissances n'a plus été actualisée et les personnes de la DPI ont fini par ne plus s'en servir.

### **2.2.1.2 Le réseau des référents produits**

En 2009, un réseau de référents produits a été mis en place au LFB. Parmi les objectifs de ce réseau d'experts figurent les 2 suivants :

- Capitaliser et exploiter les connaissances Produit / Process
- Etablir les conditions d'acquisition et de partage des nouvelles connaissances

Chaque référent est « le dépositaire des connaissances du Produit qui lui est confié ». Il doit également avoir « une vision stratégique pour son produit dans le cadre de l'évolution du contexte ».

Les missions de ce groupe sont d'actualiser en permanence le référentiel produit, d'animer un forum sur l'Intranet, d'intervenir dans tous les projets d'évolution des procédés, etc.

Le projet a commencé à être déployé sur 3 produits pilotes mais il n'a jamais été étendu et n'a jamais rempli la totalité de ses missions initiales. Rien n'a été entrepris pour faire vivre ce réseau, certaines des personnes impliquées ont changé de service et le réseau n'a pas évolué en conséquence. Il a fini par ne plus être utilisé.

Une des raisons de l'échec dans le temps de ces deux premiers projets est qu'ils ne reposaient sur aucun outil de gestion documentaire. C'est pourquoi il apparaît fondamental que la GED et le portail de connaissances, dans le projet GDM, soient mis en place de concert.

### **2.2.1.3 La constitution d'un réseau de SME**

Le projet de mettre en place un réseau de SME (*subject-matter expert*) a été réactualisé suite aux différentes *mock inspections* (voir § 1.2) et pour bien préparer l'inspection définitive qui devrait être celle de septembre 2016.

---

#### ***SME***

Personnes reconnues par le management comme étant des experts techniques ou qualité sur un sujet, qualifiées pour prendre des décisions basées sur leurs connaissances. Ils constituent les piliers de l'organigramme technique d'une entreprise pharmaceutique et sont les garants de la conformité réglementaire aux référentiels en vigueur.

---

L'un des objectifs des SME sera de réorganiser la documentation, de créer des procédures relatives à la documentation.

### 3 Méthodologie pour la représentation des connaissances

---

Avant d'implémenter une solution de *knowledge management*, il convient de définir le périmètre du projet, de définir les objectifs et les problèmes à résoudre et d'établir la carte des connaissances.

Cette carte permettra une distribution fiable des connaissances. La modélisation d'un domaine de connaissances représente la plus-value intellectuelle du *knowledge management*. Différentes caractéristiques sont à prendre en compte :

- Le type de données à intégrer
- Le type d'utilisateurs
- Le vocabulaire métier utilisé
- La durée de vie de la connaissance
- Les processus influant sur les connaissances

Il faut que les différents cas d'usage des connaissances soient bien définis.

La **cartographie** des connaissances (*knowledge mapping*) va aider à la prise de décision, au choix des projets. Elle va montrer la richesse des savoirs communs de l'entreprise (4, Duzert, Boughzala et al.).

Le QRM, qui définit les paramètres les plus critiques en cours de production, sera la base de la structuration des connaissances. En effet, le QRM doit s'adapter aux évolutions et aux enrichissements des connaissances ; QRM et *knowledge management* interagissent fortement : le déploiement de la gestion des connaissances s'appuie sur les processus du QRM. Dans l'industrie pharmaceutique, le KM reste pour l'instant lié aux fonctions Qualité car c'est ainsi qu'il a été défini dans la norme ICH Q10.

La carte des connaissances est la pierre angulaire de tout système de gestion des connaissances.

Attention, toutes les connaissances ne sont pas à inclure dans un projet de gestion des connaissances. Il y a une sélection à effectuer.

Il est important d'identifier les relations entre les différents concepts et les différents modèles de représentation des connaissances.

L'**ontologie** semble très adaptée à première vue puisqu'elle permet de gérer les liens statiques entre les données du produit et les liens dynamiques entre les procédés.

Cette conception est d'ailleurs comparable en termes de performance avec les vocabulaires contrôlés (12, Koretz et Lee).

Cependant le développement d'ontologies efficaces et utilisables reste encore un thème de recherche universitaire mais mérite toute l'attention de l'industrie car l'ontologie dont la rigueur dépasse celle des vocabulaires contrôlés permet de gérer de façon homogène tous les systèmes informationnels d'un laboratoire pharmaceutique et d'automatiser les relations entre les modèles de représentations. En se basant sur la cartographie des connaissances, la construction d'une ontologie pourrait servir de référentiel commun.

Trop complexe à mettre en place, l'ontologie n'a pas été retenue. Un plan de classement, basé sur l'arbre de fractionnement du plasma, les matières, les produits et les procédés, sera défini.

Dans cette modélisation, il faut trouver le juste milieu entre une trop grande généralisation (qui "stérilise" le contenu) et une trop grande spécialisation (qui freine la compréhension et diminue la valeur de la connaissance) (32, Prax et Larcher, p.309-336).

Pour réussir le projet en termes de relations humaines, il faudra :

- Identifier les employés et les experts qui détiennent la connaissance.
- Utiliser des techniques de management pour soutenir les changements culturels associés au projet.

La cartographie des connaissances va permettre de finaliser les spécifications fonctionnelles (droits d'accès, workflows, etc.).

A la DPI, une grande partie des connaissances est déjà capturée : beaucoup de documents ont été produits ces dernières années pour décrire les procédés. Le projet GDM va consister principalement à centraliser et référencer ces documents.

### **3.1 Modélisation des flux de connaissances dans les réseaux sociaux informels**

L'analyse des réseaux informels de savoirs permet de répondre aux questions : "qui sait quoi ?", "qui partage de l'information et des savoirs avec qui ?". Cette analyse aidera à la cartographie du partage des connaissances, elle comprend les phases suivantes (17, Murale et Raju) :

- Identification des acteurs et de leurs rôles dans le réseau (créateurs, transmetteurs ou utilisateurs des connaissances)
- Observation des interactions durant les heures de travail et les préférences des individus (vers qui se tournent les personnes pour trouver de l'information ?, est-ce que les gens sont prêts à partager leurs savoirs ?)
- Identification des connaissances requises pour chaque acteur et de leurs creux de connaissances
- Identification des trous structuraux (voir § 6.3) et des nœuds (acteurs) vulnérables, des engorgements

Elle permettra de comprendre quelles idées et connaissances d'un individu sont transformées en connaissances au niveau de l'organisme, comment est diffusée l'information :

*Création de connaissance au niveau individuel → Codification de la connaissance →  
Communication de la connaissance*

Elle permettra également d'observer comment est partagée transversalement l'information au sein de l'entreprise ; de détecter les connaissances-clés vulnérables.

L'étude de ces réseaux a par exemple permis de mettre en évidence que les experts sont plus enclin à partager des conseils que des acteurs ayant moins d'expérience.

Des mesures correctives pourront être déployées comme l'assignation d'acteurs transmetteurs d'information pour renforcer les points faibles du réseau.

### **3.2 Méthodologie pour la modélisation des connaissances**

En se basant sur la réglementation qui régit le cycle de vie d'un produit pharmaceutique (les ICH Q8, 10 et 12), les informations et les documents utiles ont été identifiés. Les experts de la DPI seront sollicités pour compléter la liste des documents, entrant et sortant, intervenant dans les procédés et pour établir leurs modalités de diffusion.

A partir de cette identification, des stratégies pourront être mises en place pour combler les creux de connaissances (en identifiant les manques en termes de documentation) et pour construire et gérer la base de connaissances.

Pour ce faire, le système implémenté devra faire le lien systématique entre un document maître et les documents qui y seront rattachés : toute modification d'un document source

devra être propagée vers les documents qui lui sont rattachés. Il sera ainsi plus facile de faire des liaisons entre matières, procédés et attributs qualité.

Des fiches REX basées sur les problèmes résolus seront facilement réalisables par les experts DPI quand la base sera créée.

Il n'y a pas une unique méthodologie pour mettre en place un système de gestion des connaissances. Au contraire, chaque entreprise doit trouver sa propre voie et doit concevoir et personnaliser son approche du *knowledge management* afin d'en tirer le maximum de bénéfices. Ci-dessous, quelques méthodes de modélisation des connaissances sont présentées.

### 3.2.1 Méthode MASK

C'est la méthode qui est pressentie pour le projet GDM. Elle a été développée par Jean-Louis ERMINE au milieu des années 1980 pour modéliser les connaissances dans le but d'aider à la transmission des savoir-faire.

Le postulat de base vient de Polanyi : "On sait plus que ce que l'on sait dire". Il rend compte de toute la difficulté de modéliser les connaissances tacites. La méthode MASK s'attache à favoriser le transfert des connaissances tacites individuelles et collectives.

La méthode comprend une partie de recueil des connaissances auprès des différentes sources de l'entreprise qui sont les experts, les spécialistes, les documents de référence.

Le recueil auprès des personnes physiques se fait sous forme d'entretiens.

Ces entretiens sont la pierre angulaire de la méthode MASK, ils permettent d'explicitier les connaissances des experts pour les mettre à disposition de l'entreprise. La communauté concernée s'approprie les connaissances ainsi partagées.

La restitution des connaissances se fait sous la forme d'un livre de connaissances.

Le livre de connaissances pour le projet GDM reprendra le plan de classement élaboré pour le projet.

Plusieurs modèles sont utilisés pour organiser les connaissances dont :

- La **modélisation du patrimoine** : elle reprend toutes les connaissances liées au périmètre du projet. Ces connaissances ont déjà été toutes identifiées pour le projet GDM.
- La **modélisation des phénomènes** : elle reprend les phénomènes physiques et chimiques, c'est la base des savoirs. Cette modélisation est déjà effectuée à la DPI : elle est contenue principalement dans les DPR (description des procédés) et les LDPR (ligne directrice des procédés).

### 3.2.2 D'autres méthodes

Ci-dessous sont présentées d'autres méthodes qui pourraient s'adapter au projet GDM. Ce sont des démarches de capitalisation des connaissances ou des expériences sur des projets antérieurs, de mise en place de méthodes de créativité, etc. Le but est la création de nouvelles connaissances pouvant aboutir à des innovations.

#### 3.2.2.1 TRIZ

Cette « théorie de résolution des problèmes d'invention » propose une approche systémique pour trouver des solutions à partir des connaissances qui sortent du champ du projet. Elle permet de résoudre des problèmes compliqués.

#### 3.2.2.2 C-K

Des concepts (C) sont proposés sans lien avec les connaissances (K) identifiées. Les concepts deviennent des propositions quand ils peuvent être transformés en connaissances.

## 4 Méthodologie pour la gestion de projet

---

Le projet GDM se situe actuellement dans la phase de l'avant-projet. La validation du budget n'a pas encore été réalisée.

A mon arrivée au LFB, une analyse fonctionnelle du projet était en cours de rédaction et le *mapping* des connaissances était en cours de réalisation : les flux d'information sont identifiés, les connaissances nécessaires sont en cours de sélection.

Un stagiaire de 6 mois, basé à Lille, travaille également sur le projet. Il s'occupe plus particulièrement de l'élaboration d'un thésaurus, d'un plan de classement à partir de l'analyse des mots-clés contenus dans les documents et analyse les archives papier et électroniques des documents de la DPI.

Au niveau du LFB, il existe une méthodologie de gestion de projet permettant d'en garder la maîtrise intitulée PROGRAM (PROcessus GRaduel d'Amélioration des projets). C'est sur cette méthodologie que s'appuiera le déroulement du projet GDM, elle est collaborative, pragmatique, rapide (sans « effet tunnel ») et évolutive.

Au niveau de la DPI, une personne a été recrutée à temps plein depuis novembre 2014 en tant qu'AMOA sur le projet GDM. Il s'agit d'Amal SINDONINO qui a un profil scientifique doublé d'une expertise en gestion de l'information. Elle sera le référent métier du projet.

Bien formaliser un projet est important pour :

- **Qualifier le projet** pour définir le juste besoin et permettre l'évaluation et la priorisation du projet
- **Organiser les activités** et piloter l'avancement en découpant le projet par étapes pour anticiper et réagir
- **Réaliser et formaliser** en documentant le projet et en respectant les engagements
- **Informé et former** tout au long du projet sur sa progression, ses objectifs
- **Suivre les objectifs** en mettant en place des grilles de suivi

Cela permettra de garantir les délais, de fournir des livrables de qualité, de mieux communiquer autour du projet en ayant un référentiel partagé.

### 4.1 Le planning du projet

Ma mission de stage s'est inscrite dans l'avant-projet qui comporte 3 grandes étapes :

- L'expression des besoins
- L'évaluation des solutions
- Le montage du projet

L'avant-projet comprend l'analyse de l'existant et la définition du déroulement du projet et se termine par le lancement du projet. Cette phase s'étale habituellement sur environ 1 trimestre.

*Dans le cadre du projet GDM, il faudra prendre en compte les agendas de tout le monde et anticiper les déplacements Lille – Les Ulis. La difficulté de réunir au même endroit au même moment les personnes fait que la chronologie du projet peut s'étirer.*

### 4.2 Les différents rôles d'un projet

Les principaux rôles rencontrés dans un projet concernant les systèmes d'information sont les suivants :

### **4.2.1 Le sponsor**

C'est le demandeur du projet, il en fixe les objectifs et le lance officiellement. Il est garant de l'adéquation du projet avec le besoin métier, c'est également le financier du projet.

Le sponsor s'assure que les moyens nécessaires pour le projet sont disponibles : ressources humaines, financières et matérielles.

Il est d'autant plus important pour les projets de *knowledge management* qui sont difficiles à implémenter et dont parfois l'utilité ou la valeur ajoutée sont difficiles à justifier / démontrer auprès des collaborateurs. Le *sponsorship* aidera à faire appliquer les nouvelles pratiques de KM.

*Dans le cadre du projet GDM, il s'agit de la direction de la DPI.*

### **4.2.2 Le chef de projet utilisateur**

Il est missionné par le sponsor. C'est le garant du respect des objectifs, des délais et des coûts du projet. Il a, entre autres, comme mission la rédaction du cahier des charges fonctionnel, la recette fonctionnelle, la gestion du changement, etc. Il est le représentant de la maîtrise d'ouvrage (MOA).

*Dans le cadre du projet GDM, il s'agit d'Amal SINDONINO, gestionnaire des données métier.*

### **4.2.3 Le chef de projet informatique**

C'est le responsable de la maîtrise d'œuvre (MOE) : il coordonne la réalisation et les ressources informatiques. Il est garant des délais de livraison et de la conformité des réalisations informatiques. Il est le lien entre le support métier et les prestataires.

Il a notamment la charge de la rédaction du cahier des charges technique.

### **4.2.4 Le pilote métier**

C'est l'interface, côté DSI, entre l'informatique et le client métier (sponsor et chef de projet utilisateur). Il coordonne les activités des acteurs du projet, il est également le garant du planning. Il assiste le CPU dans ses missions, il rédige les spécifications fonctionnelles, etc.

Il a un rôle d'assistance à maîtrise d'ouvrage (AMOA).

## **4.3 Les livrables du projet**

Le lancement du projet aura nécessité la rédaction de plusieurs documents :

### **4.3.1 La fiche projet**

Cette fiche est nommée dossier de qualification de projet (DQP) au LFB. Elle permet de qualifier le besoin métier en projet informatique.

C'est une *check-list* synthétique des éléments importants du projet et nécessaires à l'évaluation budgétaire et au lancement du projet : nature du projet, objectifs et enjeux, situation actuelle, définition de l'équipe de pilotage, dates clés, chiffrage des coûts et des gains, etc.

Elle comporte plusieurs versions dont la dernière confirme le budget, le planning et les ressources.

Elle est rédigée par le chef de projet utilisateur. C'est le 1<sup>er</sup> outil de communication pour tous les acteurs du projet.

### **4.3.2 L'étude d'opportunité**

Cette étude permet d'évaluer la pertinence du projet. Elle va servir pour évaluer le budget nécessaire et pour prioriser le projet. Elle définit l'avant-projet.

On y détaille les gains, les risques (opérationnels mais aussi ceux liés à la réalisation et à la non réalisation du projet) et les impacts du projet.

### **4.3.3 Le cahier des charges fonctionnel**

Il décrit les besoins fonctionnels et les exigences du projet. Il pré-identifie les solutions envisageables mais il est rédigé indépendamment de la solution qui sera choisie. Il sert de référence pour la conception de la solution : il est transmis à la DSI et/ou à des prestataires externes.

Les spécifications qui y sont décrites doivent être : exactes, non ambiguës, exhaustives, cohérentes, priorisées, vérifiables, maintenables et traçables. Elles précisent les règles de gestion, les profils des utilisateurs, les besoins d'interface.

Il comprend habituellement le contexte, les objectifs et le périmètre du projet ; l'expression des besoins en termes de fonctionnalités et d'interfaces ; l'organisation du projet ; les contraintes.

Le cahier des charges fonctionnel du projet GDM a été rédigé en juillet 2015 à partir de l'analyse fonctionnelle, des objectifs du projet et de l'enquête utilisateurs. Son plan ainsi qu'un extrait sont présentés en [Annexe 8](#).

### **4.3.4 Le cahier des charges technique**

Il décrit techniquement les fonctions attendues. Il exprime également les contraintes techniques liées à l'architecture technique et à l'environnement d'exploitation.

Il est rédigé principalement par le chef de projet informatique.

Il comprend habituellement la description des interfaces, du paramétrage et d'une journée type de l'application ; le niveau de performance exigé.

## 5 La conduite du changement

---

*Knowledge management* et conduite du changement sont imbriqués : l'un favorisant l'autre et inversement. Le changement organisationnel va contribuer à l'amélioration du partage des connaissances et le *knowledge management* va permettre de passer plus facilement de l'individu apprenant à une organisation apprenante.

La conduite du changement demandera de comprendre qu'elle est la volonté de l'entreprise / du service pour changer afin de gérer les attentes des collaborateurs de façon appropriée.

Dans un projet de *knowledge management*, les employés ne vont pas être intéressés par les mêmes aspects que leurs managers. Tandis que les managers vont s'intéresser à la réduction des coûts et des risques, à l'amélioration de la qualité et de l'innovation, les employés vont être motivés par une reconnaissance, une récompense, le gain de temps sur certaines tâches, l'accès à une connaissance de plus grande qualité.

La mise en place de tels projets peut donc impliquer des évolutions en termes de management : pour mobiliser, récompenser et faire évoluer les collaborateurs d'un organisme, une redéfinition de leurs objectifs peut être nécessaire, avec l'instauration d'un nouveau système de primes par exemple.

Réussir un projet de *knowledge management* requiert du temps, de la place, la confiance des employés, des rôles bien définis (8, Chase).

La conduite du changement est d'autant plus importante dans un projet de *knowledge management* que des facteurs socio-culturels et organisationnels sont nécessaires pour assurer le succès et l'adoption du projet. Un projet de *knowledge management* est un projet de conduite du changement.

### 5.1 Méthodologie pour la conduite du changement

L'accent a été mis principalement sur la partie *knowledge management* du projet qui comporte le plus de facteurs de risques et qui induit le plus de changements humains (nouvelles façons de collaborer, nouvelle organisation des connaissances, etc.).

La partie GED du projet GDM sera plus rapidement acceptée car les collaborateurs sont en attente de solutions de gestion documentaire. De plus, ils sont déjà utilisateurs de plusieurs solutions GED. Malgré tout, elle nécessite elle aussi un accompagnement au changement. En effet, le taux d'échec des projets informatiques est de 50% (29, Autissier et Moutot).

L'objectif de la mise en place d'une stratégie de conduite du changement est de faire adhérer tous les collaborateurs au projet de gestion des connaissances en les accompagnant lors de la mise en place du projet.

L'annonce d'un changement ne suscite pas instantanément l'adhésion à celui-ci. Il peut notamment y avoir une phase de peur et de déni avant l'acceptation du changement. Il est nécessaire de prendre en compte ces mécanismes psychologiques dans l'échelle de temps associée au projet.

Toutefois, en ce qui concerne le projet présenté dans ce mémoire, l'analyse du questionnaire a montré que les collaborateurs ont une aptitude au changement élevée (le contexte est favorable, avec notamment les projets phares du LFB comme l'usine 2020 ; les collaborateurs sont en attente de solutions leur permettant de mieux gérer l'information, ils ont vécu plusieurs changements réussis au cours de ces dernières années).

Un certain nombre d'outils issus du livre « La Boîte à outils » (29, Autissier et Moutot) ont été utilisés pour définir une méthodologie de conduite du changement pour le projet GDM.

Pour finir, il restera à déterminer si la conduite du changement est assurée par le prestataire, qui reste à choisir, ou en interne au sein du LFB.

### 5.1.1 Nature du changement

Une grille de cadrage a permis de quantifier le changement :

Il en résulte que le changement est **important**, certains points alertent sur la nécessité d'un accompagnement structurel et permanent. Le projet est caractérisé par des changements importants sans qu'il y ait de sujets délicats.

Cette grille a aussi permis de le qualifier : il s'agit avant tout d'un changement de développement humain qui pourra être co-construit avec les collaborateurs par un certain nombre d'actions ciblées (rendez-vous de travail permettant de formaliser le changement et de le rendre opérationnel) et qui sera processé (car décliné en plusieurs sous-projets).

#### Le dimensionnement de l'équipe conduite du changement :

Il y a trois niveaux de configuration : soutien, déploiement et intégration. Le niveau requis pour le projet GDM est le soutien. Dans cette configuration, il est préconisé l'emploi d'une ou deux personnes, rattachées au chef de projet, pour la formation et la communication.

Les changements identifiés autour du projet GDM sont les suivants :

- Introduction d'une nouvelle technologie
- Evolution et création de processus documentaires
- Elargissement des compétences en informatique des collaborateurs
- Mise à jour des procédures (procédés)
- Evolution des modes de communication et des comportements entre les collaborateurs

### 5.1.2 Identification des promoteurs et des détracteurs des changements à venir

Les personnes influentes pour le projet ont été identifiées. Les stratégies d'accompagnement pourront varier en fonction des groupes identifiés afin d'obtenir leur adhésion au projet.

*Attention aux prophéties auto réalisatrices : caractériser trop tôt une personne peut amener à avoir un comportement spécifique avec elle et ainsi orienter son comportement.*

### 5.1.3 Les impacts du changement

Les changements ont été évalués par thématique :

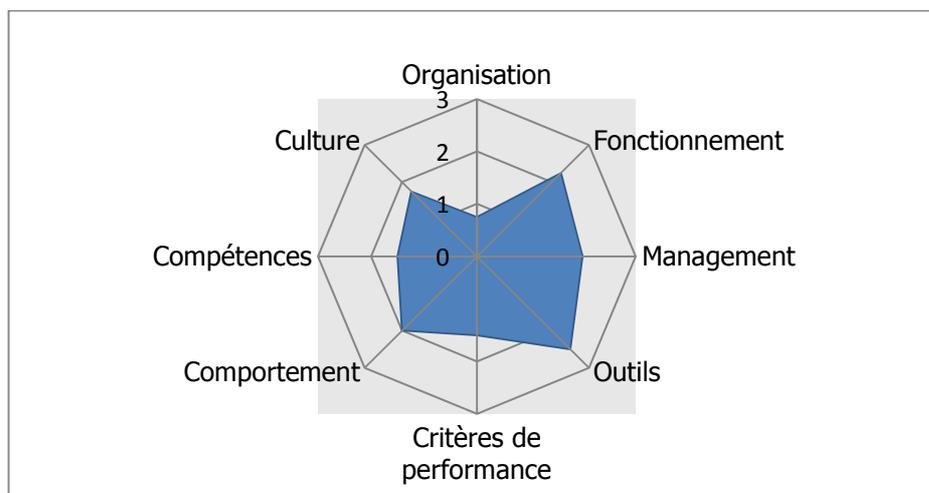


Figure 19 : Radar présentant les domaines d'impact du changement

Les changements les plus importants concernent les impacts sur le fonctionnement (en termes de méthodes de travail) et les impacts sur les outils (en termes d'évolution). Concernant les impacts sur le fonctionnement, une communication efficace sera nécessaire ; pour les outils, cela passera par la mise en place d'une formation ciblée.

## 5.1.4 Actions à mener

### 5.1.4.1 Définition des actions de communication

En fonction des différents groupes de population identifiés, un mode de communication sera défini : média préféré (réunion, atelier, newsletter, affiche...), moment le plus propice, nature des messages à délivrer. Il faut essayer, au maximum, de mutualiser les actions de communication.

Ainsi le plan de communication pourra être établi : il définit dans le temps toutes les actions concrètes à réaliser.

*Exemple d'actions : mise en place d'un service d'informations par le biais d'un "café" itinérant (avec tables, chaises, croissants etc.) installé près de la cantine ou des lieux de vie pour communiquer sur le partage de connaissances et la mise en place du projet.*

### 5.1.4.2 Mise en place d'un plan de formation

Après une analyse des besoins pédagogiques pour chaque type d'utilisateurs, un plan de formation sera mis en place. Il se base sur l'analyse des impacts.

Le plan de formation décrit chaque module de formation. Chaque module précise :

- le nombre de jours de formation,
- le nombre de personnes formées,
- le nombre de sessions,
- le nombre de formateurs,
- le nombre de salles,
- le nombre d'utilisateurs-clés,
- la date de début et la date de fin

Il propose un planning de déploiement du projet et indique les coûts associés.

Il prévoit une évaluation du formateur mais aussi des stagiaires. Il prévoit également la pérennisation des contenus de formation pour les nouveaux arrivants.

Pour le projet GDM, il est préconisé de définir une première phase de formation sur la partie GED. Puis une deuxième phase de formation sur la partie portail et gestion des connaissances ; celle-ci ne doit pas arriver trop tôt pour que la montée en charge de l'utilisation du portail de connaissances soit optimale.

Pour la GED, la stratégie à adopter est la **formation collective** avec différents degrés d'approfondissement.

Pour le portail, une **formation collective** et une **formation ciblée** sur la partie *knowledge management* seront nécessaires.

### 5.1.4.3 Pilotage du changement

La grille de risques établie pour la mise en place du projet de *knowledge management* (voir § 2.1.1) pourra être utilisée pour réorienter les besoins d'accompagnement au changement en fonction de l'évolution des risques au cours du projet.

### 5.1.4.4 Management du changement

Dans le cadre du projet GDM, 3 outils ont été sélectionnés pour aider au management du changement (chacun peut être utilisé indépendamment des autres) :

#### 5.1.4.4.1 L'atelier Work Out

D'une durée de 2-3h, avec un maximum de 15 personnes, il a pour objectif d'aider les participants à qualifier leurs **différentes activités**. **Les participants se préparent** au changement en identifiant les activités qu'ils pourraient laisser de côté pour permettre l'innovation ou la mise en place de nouvelles pratiques.

Au cours de l'atelier, une vingtaine d'activités sont à classer en 4 catégories :

- Activité Top : importante et nécessitant peu de ressources → à développer
- Activité Flop : peu importante et nécessitant beaucoup de ressources → à éliminer
- Activité Ni Ni : peu importante et nécessitant peu de ressources → à faire évoluer
- Activité Plus : très importante et nécessitant beaucoup de ressources → à faire évoluer

L'atelier permet aux participants d'envisager de nouvelles manières de faire, de pointer les gains de temps possible. Et il aide le projet en participant au recueil des besoins et à la motivation des futurs utilisateurs.

*Exemples d'activités pour le projet GDM : remplissage des métadonnées, rédaction du résumé, recherche d'un expert, résolution d'un problème, etc.*

#### 5.1.4.4.2 La grille RACI

Elle liste dans un tableau toutes les actions à mener dans le cadre de la conduite du changement. Et identifie, pour chaque métier, son rôle vis-à-vis d'une activité :

- **R**esponsible : acteur qui réalise l'activité
- **A**ccountable : acteur qui a la responsabilité de l'activité
- **C**onsulter : acteur qui est consulté pour réaliser l'activité
- **I**nformed : acteur qui est informé à propos de l'activité

Cette grille permet de définir le "qui fait quoi".

#### 5.1.4.4.3 Les réseaux apprenants

Les participants participent à une réunion de 2-3h autour d'une problématique du projet. A partir d'échanges autour des problèmes rencontrés et des pratiques mises en œuvre, les participants se forment entre eux en co-construisant un savoir commun, en s'enrichissant mutuellement.

*L'avantage de cette pratique pour le projet GDM est qu'elle introduit la philosophie de partage des connaissances ; les discussions ayant lieu lors des réunions pourront se poursuivre sur le forum ou le chat du portail de connaissances.*

## 6 Le changement organisationnel induit par la gestion des connaissances

---

Avant tout, cela nécessitera l'identification d'un groupe d'utilisateurs ayant un besoin spécifique de connaissances et un engagement de la direction (1, Chua et Lam).

### 6.1 La place des outils

Les outils informatiques, qui permettent de gérer le cycle de vie de la connaissance, sont incontournables dans la mise en place d'un projet de *knowledge management*. Toutefois ils ne doivent pas prendre le pas sur une modélisation préalable des connaissances, sur la nécessité de prendre en compte les connaissances tacites de l'entreprise qui sortent, a priori, du périmètre de l'outil. L'outil ne remplacera pas les personnes : le partage des connaissances entre individus et dans les réseaux de la structure est primordial. Un projet qui ne prendrait en compte que l'un ou l'autre de ces aspects ne tirerait aucun bénéfice du KM.

### 6.2 Le partage des connaissances

Il prend plusieurs formes : il peut s'agir de créer de nouvelles connaissances à partir d'associations nouvelles entre les connaissances ou d'exploiter des connaissances existantes. On notera que, par essence, les connaissances tacites sont plus difficiles à partager. Pourtant elles participent de façon importante à la création de nouvelles connaissances (15, Lilleoere et Hansen). Il s'agit de la phase de **socialisation** du modèle SECI établi par Nonaka et Takeuchi. Il a été montré que ce modèle théorique a une limite car il ne permet ni d'expliquer comment les nouvelles connaissances sont produites par le cerveau ni de souligner l'importance de la relation entre collègues dans le partage.

Polanyi<sup>10</sup> a exprimé le fait que les connaissances tacites sont personnelles et difficilement communicables et qu'une connaissance comporte toujours une forme de tacite et d'explicite.

Les temps de partage (pause-café, pause déjeuner) et la proximité géographique (y compris les *open space*) facilitent le partage des connaissances. Comme vu plus haut, les collaborateurs de la DPI privilégient les rencontres informelles pour échanger des informations, il est donc important de maintenir ce facilitateur que sont les pratiques de socialisation tout en les canalisant.

Dans le secteur de la recherche pharmaceutique, le partage des connaissances a lieu essentiellement lors des interactions sociales (15, Lilleoere et Hansen).

#### 6.2.1 Les freins au partage des connaissances

Les personnes sont naturellement enclines à partager leurs connaissances mais si certains freins sont présents dans l'organisation, le comportement des employés vis-à-vis du partage des connaissances va s'en trouver modifié.

Un certain nombre de freins au partage des connaissances dans l'industrie pharmaceutique ont été identifiés (18, Qureshi et Evans) et peuvent être regroupés en 9 catégories. Ces freins peuvent être externes ou internes à l'entreprise :

- **Le coût du partage de la connaissance**

Il sera élevé si les employés sont éloignés géographiquement ou si les distances sociales sont trop importantes.

→ Plus la distance physique augmente entre les collaborateurs et plus le partage des

---

<sup>10</sup> M. Polanyi, The tacit dimension, New York : Anchor Books, 1967

connaissances tacites est difficile.

→ Moins la relation avec un collègue sera bonne et moins le collaborateur aura envie de partager.

- **Les limites technologiques**

Quand la capacité d'une organisation à stocker et retrouver les connaissances ne sont pas au rendez-vous.

- **La volonté de ne pas partager**

Pour certains employés, posséder la connaissance est synonyme de pouvoir. Il faut leur faire prendre conscience que l'information qu'ils possèdent et que les autres possèdent permettent de faire avancer l'entreprise.

- **Le manque de socialisation professionnelle**

Beaucoup d'organisations ont des difficultés intrinsèques à créer les réseaux où les connaissances peuvent s'échanger. Des réseaux de travail peuvent exister mais le partage ne sort pas de ces cercles. Le fait de ne pas savoir "qui sait quoi" est aussi un frein.

- **Ne pas savoir**

qui sait, où est stockée la connaissance, que la connaissance existe.

- **Le manque de confiance**

Dans l'entreprise, dans ses collègues, en soi (peur de paraître idiot).

- **Une culture d'entreprise non portée vers la pédagogie et l'apprentissage**

Certaines entreprises ne veulent pas reconnaître leurs erreurs, ces dernières ne sont pas utilisées comme de l'information capitalisable. Certaines entreprises pharmaceutiques vont même jusqu'à cacher leurs erreurs et échecs : c'est la culture de l'industrie pharmaceutique qui fait que les gens peuvent être réticents à parler de médecine et de la vie des patients qui est en jeu.

- **Une organisation politique de la structure**

*Au LFB, l'affectation de certains postes peut être très politique ; il ne faudrait pas que cela nuise à une politique globale de knowledge management.*

- **Un piètre leadership**

Si un manque de motivation pour le partage et un manque de compétences techniques du leadership est avéré, il ne sera pas capable de guider ses collaborateurs pour partager leurs connaissances.

- **Les deadlines**

Le manque de temps dans l'entreprise et la priorité aux actions les plus bénéfiques d'un point de vue commercial ne sont pas propices au partage des connaissances.

On peut noter que les freins, pris dans leur opposé, deviennent des facilitateurs.

### **6.2.1.1 Focus sur l'éloignement géographique**

Un des principaux freins au partage de la connaissance identifiés à la DPI est la situation géographique.

*Au LFB, la DPI est situé sur deux sites : les Ullis et Lille. Malgré de nombreux déplacements hebdomadaires des collaborateurs, il est raisonnable de penser que le partage de connaissances n'est pas optimal. Même le champ linguistique peut présenter des disparités. Par exemple, pour nommer la même cuve inox ouverte avec couvercle amovible, les Lillois vont utiliser le terme "conge" tandis que les Ulissiens vont utiliser le terme "touque".*

→ *Le regroupement futur de certaines des activités de la DPI au sein de l'usine 2020 pourra enlever ce frein.*

Même la vidéo-conférence ne permet pas de combler la distance géographique<sup>11</sup>. Beaucoup d'éléments informels (comme l'humeur) manquent pour établir une relation de qualité avec ses collègues distants. Il va manquer à ces collaborateurs des informations précieuses pour échanger efficacement. Par conséquent, ils ne vont pas échanger autant d'informations avec le groupe externe qu'avec les collaborateurs proches physiquement.

Il est donc important de créer une dynamique qui améliore ces échanges en rappelant les valeurs communes, les objectifs de ce partage des connaissances, l'importance de travailler ensemble.

Il est également important que les différents sites aient le même niveau d'information. Cela passe par l'organisation de réunions régulières.

La mise en place d'un outil technologique commun (comme un réseau social d'entreprise) peut aussi permettre de renforcer le sentiment d'appartenance à une même communauté.

Il est nécessaire, pour pallier ces freins, d'accompagner l'entreprise dans la mise en place de mesures pour développer une culture du partage.

Les bénéfices que peut apporter le KM n'étant pas immédiats (le cycle du KM est long), il pourra être nécessaire de mettre en place un système de récompenses / intéressement pour garder l'envie de partager parmi les collaborateurs.

Les ressources humaines (RH) ont donc un rôle à jouer dans les projets de KM pour la gestion du facteur humain : en proposant des formations, en offrant des récompenses favorisant la culture du partage et la création de connaissances, en évaluant les bénéfices de ces projets, etc.

A l'heure actuelle, les supports d'évaluation des compétences et des objectifs des collaborateurs n'intègrent que peu les compétences liées au KM.

### 6.3 L'apprentissage de nouvelles connaissances

L'un des buts du *knowledge management* est aussi que les collaborateurs de l'entreprise apprennent de nouvelles connaissances.

C'est un processus socio-psychologique critique dans lequel le réseau social auquel appartient l'individu joue un rôle important et qui est expliqué par des théories cognitives (3, Di Vincenzo et al.). Ces théories ont prouvé l'importance des relations sociales dans l'assimilation et l'utilisation de nouvelles connaissances par un individu : « *the people who do better are somehow better connected* » - Burt, 2000.

Trois dimensions sont considérées dans le capital social :

- La dimension **relationnelle** (relatives aux relations sociales : confiance, contrainte...)
- La dimension **cognitive** (langage, normes, codes sociaux, etc.)
- La dimension **structurelle** (qui l'on contacte et comment on le contacte – Burt, 1992)

Pour résumer, plus les liens sont forts entre les individus et plus ils seront disposés à partager de l'information. Dans le même temps, plus les liens sont forts et plus l'information qu'ils partagent sera redondante. C'est pourquoi la présence de **trous structureaux** dans un réseau est très importante pour le partage d'informations cumulatives. La présence d'un trou structural est avérée quand deux personnes n'ont pas de lien direct entre eux.

Les personnes dans des réseaux avec des trous structureaux font circuler l'information plus rapidement. Du fait de la non-redondance de l'information, les personnes sont mieux informées des opportunités et des nouvelles connaissances qui s'offrent à eux.

---

<sup>11</sup> Gardner HK, Mortensen M. Collaborating Well in Large Global Teams [Internet]. Harvard Business Review. <https://hbr.org/2015/07/collaborating-well-in-large-global-teams>

Il faut réussir à trouver la bonne distance cognitive : pas trop près pour apprendre de nouvelles choses mais pas trop loin pour continuer à être compris (3, Di Vincenzo et al.).

Dans le cadre du projet GDM, il ne semble pas utile de mettre en place des communautés de pratiques ou autres modèles de réseau social dans la mesure où les collaborateurs de la DPI sont très connectés et en raison de l'absence de trou structural au sein de la DPI. La question se posera à nouveau quand le périmètre du projet sera étendu à d'autres directions.

En effet, faciliter le travail entre employés de différents services va permettre d'améliorer le processus d'apprentissage au sein de l'entreprise et de développer les compétences des employés.

## 6.4 Les indicateurs du *knowledge management*

### 6.4.1 Le capital immatériel

Afin de maîtriser les risques liés à la gestion des connaissances, une entreprise devrait intégrer dans sa stratégie son capital immatériel. Il faut qu'elle puisse mesurer ses connaissances mais également son expertise et sa capacité d'innovation.

Mais mettre en place une démarche KM est long et le ROI\* n'est pas immédiat et est difficile à estimer.

Certains se sont essayés à définir des *metrics* du KM. C'est le cas de Strassmann (14, Liebowitz) qui a notamment calculé la valeur du capital connaissances pour plusieurs compagnies pharmaceutiques. Le capital connaissances ("*knowledge capital*") mesure la faculté d'une entreprise à utiliser les talents de ses employés, à s'adapter aux conditions extérieures, etc. Skandia, firme d'assurances suédoise, a été la première entreprise à ajouter à son rapport annuel d'activité, un rapport sur son capital intellectuel (activités et éthique de l'entreprise). Ce rapport montre les liens entre l'innovation, le capital intellectuel et le capital financier. Un indicateur (synthétisant plusieurs indicateurs) a été créé permettant de décrire la valeur du capital intellectuel de l'entreprise.

L'IC (capital intellectuel) englobe les dimensions humaine, structurelle et relationnelle mais aucune définition ne fait consensus.

Il est basé sur la sélection d'un certain nombre de critères.

Le **capital humain** prend en compte les connaissances, les compétences, la capacité de mener une tâche à son terme. Pour que les connaissances puissent se développer, l'entreprise doit recruter, prendre soin de ses employés, conserver ses talents.

Le **capital structurel** comprend tous les outils permettant d'aider les employés, il est le squelette de l'entreprise.

Le **capital relationnel** comprend toutes les relations, y compris externes, qui permettent à l'entreprise d'assimiler, d'exploiter et d'explorer de nouvelles connaissances.

La création de tels indicateurs permet aux entreprises de répondre aux questions suivantes (8, Chase) :

- Quelles stratégies ont le plus d'impact sur la croissance (ou la décroissance) du capital intellectuel ?
- Quels domaines du capital intellectuel sont plus importants que les autres ?
- Comment comparer les services ou entreprises en termes de capital intellectuel ?

L'industrie pharmaceutique dépend fortement de ces actifs immatériels dans sa capacité à mettre sur le marché de nouveaux médicaments. Ces actifs représentent d'ailleurs plus de la moitié de la valeur d'une entreprise (16, Mehralian).

L'évaluation de son capital intellectuel est une information importante à communiquer aux autorités avec lesquelles elle est en relation.

Plusieurs leviers sont disponibles pour l'industrie pharmaceutique pour améliorer son capital intellectuel et par là même son innovation et sa compétitivité :

- Approfondir ses relations avec les autorités afin de mieux connaître leurs exigences.
- Prévoir un plan de formation continue pour les employés.
- Recruter des personnes créatives et talentueuses plutôt qu'un grand nombre de personnes non qualifiées.
- Confirmer la présence d'employés compétents.

Dans un environnement de management de la qualité, l'IC peut en être un outil.

## 6.4.2 Le chiffrage des gains

Dans une entreprise pharmaceutique, il sera important de mettre en place des **indicateurs du KM**. L'entreprise doit avoir une vision précise du niveau atteint dans sa gestion des connaissances pour se situer par rapport au niveau requis, entre autres, pour la mise en place du nouveau paradigme pharmaceutique que définit le QbD (quality by design). Les métiers de l'industrie pharmaceutique vont être de moins en moins cloisonnés, les produits également ; il va falloir exploiter toutes ces informations. A l'avenir la capitalisation des connaissances va jouer un grand rôle.

Il est important pour mesurer les impacts de la gestion de connaissances que ces indicateurs de ROI\* soient également quantitatifs (et pas seulement qualitatifs).

Le ROI pour une GED est difficile à calculer car les critères sont souvent immatériels mais des études ont montré qu'une GED permet, en moyenne, de réduire par 4 le coût de la gestion documentaire et que le délai de récupération du capital d'une GED est inférieur à 2 ans (32, Prax et Larcher).

Le pilotage du KM peut se faire de manière directe en évaluant la qualité des connaissances créées et de manière indirecte en évaluant le contexte de création (ressources matérielles et humaines, activités, livrables, nombre de projets en cours, etc.).

Ces indicateurs pourront prendre en compte le nombre de réseaux apprenants, le pourcentage de nouveaux produits, etc.

Après avoir déjà calculé le gain de temps sur la recherche d'informations (voir l'enquête DPI en [Annexe 7-b](#), p.IX), une réflexion devra être menée pour quantifier le ROI. Plusieurs pistes sont possibles :

### Indicateurs qualitatifs :

- Gain de qualité des documents, conformité aux exigences réglementaires
- Indicateurs transformationnels : lister les nouvelles méthodes de travail mises en place avec succès
- Satisfaction des collaborateurs
- Amélioration des procédés : publication d'histoires illustrant le succès du KM

### Indicateurs quantitatifs :

- Usages des outils et des contenus : nombre de connexions, de messages lus et envoyés, etc. ; nombre de documents produits, téléchargés, validés, consultés après une recherche, postés, etc.
- Indicateurs de maturité industrielle : concerne le développement de nouveaux produits. Un groupe d'experts note de 1 à 8 le niveau de maturité industrielle. Cet indicateur prend en compte la collaboration et le transfert des connaissances

- Monnayer l'activité KM : les personnes extérieures à la DPI et les autres directions se verront "facturer" l'accès à la base de connaissances. Celle-ci acquerra ainsi une valeur chiffrée pour l'entreprise

### **6.4.3 Le *chief knowledge officer***

Le pilotage du KM pourra s'appuyer sur la fonction de *chief knowledge officer* (CKO). Ce dernier doit avoir des connaissances sur les processus métier, sur la théorie et les pratiques du changement organisationnel, sur les technologies de l'information, sur la conduite du changement. Il est praticien et théoricien (*thinker* et *doer*).

Le CKO, en encourageant le partage de l'information, tend à faire disparaître le *middle management* qui a plutôt tendance à la conserver.

Selon les buts recherchés, le CKO peut être le DSI qui, dans ce cas, a la charge de la bonne circulation des informations et des connaissances. De nouvelles applications ne sont pas forcément nécessaires pour se faire : une simple réorientation des applications en service peut suffire. L'avantage de choisir le DSI comme CKO va être la possibilité de rapprocher des fonctions parfois cloisonnées dans l'entreprise comme la gestion des connaissances et la gestion électronique des documents en proposant une interface unique (4, Dudezert, Boughzala et al.).

## 7 La gouvernance

---

Beaucoup d'initiatives ont lieu en matière de gestion et de capitalisation des connaissances ; et ce, dans plusieurs directions du LFB. Le projet GDM n'est-il qu'une initiative de plus dans ce domaine ?

Il pourrait en donner l'impression tant les projets ont lieu chacun dans leurs coins. C'est un projet qui se veut pilote pour le LFB mais qui n'est pas ouvertement formalisé comme tel.

Une gouvernance à l'échelle du LFB semble nécessaire. Une personne, en charge de la prospection réglementaire à la direction Qualité, est d'ailleurs chargée de réfléchir au pilotage du *knowledge management* au sein du LFB.

Pour capitaliser autour de ce projet, il est important que d'autres personnes en soient informées. On peut les encourager à y participer ou, au moins, à assister à certaines réunions. Il est très important pour le LFB qu'un REX soit réalisé après la mise en place de ce projet. Le fait qu'il n'y ait pas de gouvernance de l'information au LFB peut être un frein à la capitalisation du projet mené à la DPI.

Comme vu précédemment, le capital humain et immatériel de l'entreprise participe à sa croissance. Ce capital doit donc être identifié comme stratégique par l'organisation. Cela peut se faire grâce à une gouvernance qui va contribuer à révéler tout le potentiel du capital humain de l'entreprise et sa contribution dans l'innovation et la création de valeur.

La connaissance et l'information sont des actifs de l'entreprise c'est pourquoi il est important qu'une culture de gestion de l'information et de la connaissance soit développée dans l'entreprise. Une gouvernance de l'information est recommandée pour cibler et orienter toutes les actions concernant son management : création de valeur, réduction des risques...

Sa mise en place suppose la création d'un **comité de pilotage** qui comprenne tous les secteurs d'activité en plus des parties prenantes comme l'informatique, le juridique, la qualité. Cette organisation doit permettre de faire disparaître les silos d'information. Elle permet également de limiter les redondances de la fonction de gestion de l'information dans l'entreprise.

Dans l'industrie pharmaceutique, cette gouvernance permettra de manager l'information de façon coordonnée pour tous les métiers impliqués dans les procédés industriels afin d'améliorer la diffusion des connaissances (19, Rathore).

Le périmètre de la gouvernance de l'information (27, Hagmann) est plus large que celui du *knowledge management* parce qu'en plus de la gestion des connaissances, il englobe la gestion des documents, des contenus, la sécurité et la confidentialité des données, la gestion des entrepôts de données (*repository*), la gestion des risques, etc.

Concernant le LFB et les laboratoires pharmaceutiques en général, la valeur ajoutée d'une gouvernance de l'information sera faite sur les points suivants :

- Gestion de la qualité des données
- Gestion des risques des données et conformité
- Classification et métadonnées
- Création de valeur

Les questions auxquelles devra répondre cette gouvernance sont les suivantes :

« pendant combien de temps avons-nous besoin de toutes les informations pertinentes ?, pourquoi en avons-nous besoin ?, comment et combien de fois les utilisons-nous ? et qu'est-ce qui est permis pendant que nous les gardons ou les conservons ? »

Il conviendra, pour réussir la mise en place d'une telle gouvernance, de faire attention aux points suivants (27, Hagmann) :

- Séparer la gouvernance de la gestion.
- Ne pas confondre gouvernance informatique et gouvernance de l'information.
- La gouvernance de l'information ne doit pas être laissée au métier mais professionnalisée.
- Elle doit s'inscrire dans la gouvernance de l'entreprise.
- Commencer par les informations et connaissances les plus importantes puis élargir le champ d'application.

La tendance est à la diffusion du KM dans toutes les activités de l'entreprise. Le KM est passé d'une vision défensive (améliorer les dysfonctionnements) à une vision offensive (atteindre des objectifs de développement), (4, Dudezert, Boughzala et al.).

# Conclusion

Connaître ses savoirs est fondamental pour l'entreprise car cela rend possible l'identification des savoirs utiles dans une situation donnée. Mais cela ne va pas de soi : connaître est souvent opposé à agir. L'enjeu va être de transformer la connaissance en actions. La gestion des connaissances est un levier pour innover.

Une des pistes de développement du *knowledge management* dans un laboratoire pharmaceutique est l'utilisation du *data management*. L'exemple de la FDA dans ce domaine est exemplaire et peut être une source d'inspiration pour le LFB. La FDA a en effet mis en place plusieurs projets de *knowledge management* visant à automatiser un certain nombre de tâches pour libérer du temps chez les collaborateurs, permettre une plus grande réactivité et un raccourcissement des procédures, très longues, dans le milieu pharmaceutique et surtout faire émerger de nouvelles connaissances.

Ces projets ont consisté à définir des standards, localiser et regrouper les données, modéliser et automatiser des requêtes sur ces données, archiver les résultats des analyses sur ces données et créer des *templates*, en lecture seule, pour la diffusion. Le but étant de transformer ces grandes quantités de données en connaissances. Pour ce faire les standards de données et les outils peuvent manquer : ils sont à développer. Ils doivent proposer un moteur de recherche efficace pour faciliter l'identification des analyses utiles, des fonctions de partage et de traçabilité des analyses (13, Krudys et al.).

Ces projets au sein de la FDA ont déjà permis, par exemple, de revoir les indications de certains médicaments.

La prochaine étape pour la FDA est de diffuser les standards créés pour augmenter le partage de connaissances entre les laboratoires pharmaceutiques et la FDA.

L'exploitation des *big data* peut donc être intégrée aux projets de *knowledge management*.

L'exploitation de ces volumineuses données structurées et non structurées peut contribuer à améliorer la prise de décision. L'industrie pharmaceutique, où la production de données en temps réel est importante, a de nombreux intérêts à analyser ces données massives. Cela lui permettra d'identifier quelles informations lui sont le plus utiles.

Un des enjeux d'un laboratoire pharmaceutique sera de voir le KM autrement que par le biais de la qualité.

Le *knowledge management* pharmaceutique n'est pas encore arrivé à maturité mais on parle déjà de l'ère de l'« open pharma ». La culture de l'industrie pharmaceutique est amenée à changer, le partage et la collaboration vont y occuper une place plus importante.

L'entreprise pharmaceutique pourra chercher à améliorer sa créativité par la gestion des capacités. Pour cela elle va gérer l'ensemble des compétences individuelles de façon à atteindre ses objectifs stratégiques (5, Ermine, Moradi et Brunel). Les nouvelles connaissances acquises vont être transformées, grâce à l'expérimentation, en nouvelles compétences. Les personnes vont valider leurs connaissances par la pratique et l'usage qu'elles vont en faire.

Ces compétences vont être transformées en capacités quand elles vont être mises en regard des stratégies de l'entreprise.

A l'avenir, les entreprises pharmaceutiques devront établir des alliances et des collaborations avec d'autres entreprises ou des organismes du monde universitaire voire même des entreprises d'autres secteurs pour apprendre à maîtriser efficacement de nouvelles connaissances. En effet, d'après Qureshi et Evans (18), les entreprises pharmaceutiques ne pourront plus être autosuffisantes en termes de connaissances scientifiques et technologiques pour réussir.

# Bibliographie

La présente bibliographie a été arrêtée le 31 août 2015. Elle contient les principaux documents ayant permis la réalisation de ce mémoire. Les documents sont classés par thème puis par ordre alphabétique d'auteur.

## Gestion des connaissances

**1. Chua A, Lam W. Why KM projects fail: a multi-case analysis. J of Knowledge Management. 1 juin 2005;9(3):6-17.**

*Après la définition de ce qu'est un échec pour un projet de gestion des connaissances, les auteurs proposent l'analyse de l'échec de 5 projets KM qui a permis d'établir une grille de risques.*

**2. Cotte D, Chastenet de Géry G. Renouveler le regard sur le Knowledge management: une approche par les usages [Internet]. Ourouk. Paris; 2015 [cité 17 juill 2015]. 65 p. Disponible sur :**

[http://www.ourouk.fr/IMG/pdf/Ourouk\\_Livre\\_blanck\\_Knowledge\\_Management\\_Edition\\_2015.pdf](http://www.ourouk.fr/IMG/pdf/Ourouk_Livre_blanck_Knowledge_Management_Edition_2015.pdf)

*Livre blanc intéressant pour sa présentation des différents domaines d'applications du KM et ses exemples, pour la présentation des nouvelles fonctions clés autour du KM.*

**3. Di Vincenzo F, Hemphälä J, Magnusson M, Mascia D. Exploring the role of structural holes in learning: an empirical study of Swedish pharmacies. J of Knowledge Management. 13 juill 2012;16(4):576-91.**

*L'article démontre l'importance des trous structurels dans un réseau de connaissances et l'importance des relations sociales dans l'assimilation de nouvelles connaissances.*

**4. Duzert A, Boughzala I, Collectif. Vers le KM 2.0: Quel management des connaissances imaginer pour faire face aux défis futurs. Paris: Vuibert; 2008. 269 p.**

*Ce livre donne des éléments fondamentaux sur les théories qui sous-tendent la gestion des connaissances. Il présente aussi des exemples divers et variés de déploiement de projets de KM dans des organismes de divers secteurs économiques et notamment le projet intéressant de KM développé par Wal Mart dans un contexte offensif avec une organisation militaire.*

**5. Ermine J-L, Moradi M et Brunel S. Une chaîne de valeur de la connaissance. International Management (Europe edition). 2012; Vol. 16 (Spécial). 17 p.**

*Présente les différentes chaînes de valeur de la connaissance et leur gestion. Propose des définitions fondamentales autour du KM.*

**6. Prax J-Y. Manuel du Knowledge Management - 3ème édition: Mettre en réseau les hommes et les savoirs pour créer de la valeur. 3e édition. Paris: Dunod; 2012. 528 p.**

*Ouvrage de référence du déploiement du knowledge management en entreprise. Il y est fait un point sur la conduite et l'accompagnement au changement.*

**7. Prével P, al. Dossier: Le knowledge management: quelles évolutions dans l'entreprise 2.0? Documentaliste-Sciences de l'Information. 6 juill 2012;Vol. 49(2):22-63.**

*Dossier autour des pratiques du KM en entreprise. Il propose des métriques liées à la transmission des connaissances. Il présente également des exemples de déploiement de projets de KM et revient sur le rôle du RSE dans le KM.*

**8. Rory L. Chase. Knowledge Management Benchmarks. J of Knowledge Management. 1 mars 1997;1(1):83-92.**

*A partir de nombreux exemples de projets de KM chez de grands comptes, l'article détaille les différentes stratégies, finalités et méthodologies autour de ces projets.*

**9. Roulleaux-Dugage M. Organisation 2.0: Le knowledge management nouvelle génération. Paris: Eyrolles; 2007. 258 p.**

*Ouvrage donnant des éléments méthodologiques pour instaurer des communautés de pratiques (CoP) dans une organisation et les faire vivre (et notamment le changement du management que cela impose). Il explique comment s'instaure la confiance nécessaire à toutes formes de collaboration et les bénéfices que peut en tirer l'organisation.*

## **Le KM dans l'industrie pharmaceutique**

**10. Braganza A, Möllenkrämmer GJ. Anatomy of a failed knowledge management initiative: lessons from PharmaCorp's experiences. Knowledge & Process Management. janv 2002;9(1):23-33.**

*A travers l'implémentation d'un projet de KM dans une industrie pharmaceutique, les différents écueils à éviter tout au long du projet sont détaillés.*

**11. Junker B, Maheshwari G, Ranheim T. Design-for-Six-Sigma To Develop a Bioprocess Knowledge Management Framework. PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology. mars 2011;65(2):140-65.**

*Présente un exemple de déploiement de knowledge management avec la méthodologie Design-for-Six-Sigma (méthode utilisée pour améliorer des procédés déjà existants) pour les procédés d'un laboratoire pharmaceutique et ses conditions de réussite.*

**12. Koretz S, Lee G. Knowledge management and drug development. J of Knowledge Management. 1 déc 1998;2(2):53-8.**

*A travers plusieurs exemples, l'article montre quels avantages l'industrie pharmaceutique peut tirer du KM.*

**13. Krudys K, Li F, Florian J, Tornøe C, Chen Y, Bhattaram A et al. Knowledge management for efficient quantitative analyses during regulatory reviews. Expert Review of Clinical Pharmacology. 1 nov 2011;4(6):697-703.**

*Par l'exemple de deux projets KM déployés à la FDA, l'article détaille les besoins nécessaires pour un système d'information supportant ces projets. Les bénéfices concrets de ces projets sont également présentés.*

**14. Liebowitz J. Knowledge management receptivity at a major pharmaceutical company. J of Knowledge Management. 1 sept 2000;4(3):252-8.**

*Cet article, basé sur un sondage dans une entreprise pharmaceutique, montre comment sont perçues les initiatives de KM par les managers. Des pistes pour améliorer leur adhésion à ces projets sont proposées.*

**15. Lilleoere A-M, Hansen EH. Knowledge-sharing Practices in Pharmaceutical Research and Development-a Case Study. Knowledge & Process Management. juill 2011;18(3):121-32.**

*Cet article analyse les pratiques de partage de connaissances dans une entreprise pharmaceutique et montre comment elles participent à la création de nouvelles connaissances.*

**16. Mehralian G, al. Prioritization of intellectual capital indicators in knowledge-based industries : Evidence from pharmaceutical industry. International Journal of Information Management. 2 nov 2012;33:209-216.**

*Les auteurs donnent des pistes pour mesurer le capital intellectuel dans l'industrie pharmaceutique.*

**17. Murale V, Raju GP. Analyzing the role of social networks in mapping knowledge flows: A case of a pharmaceutical company in India. Knowledge Management & E-Learning: An International Journal (KM&EL). 17 mars 2014;6(1):49-65.**

*Les auteurs décrivent comment sont produites de nouvelles connaissances dans l'industrie pharmaceutique. Ils y analysent également la place des experts dans la circulation des savoirs.*

**18. Qureshi AMA, Evans N. Deterrents to knowledge-sharing in the pharmaceutical industry: a case study. Journal of Knowledge Management. 7 avr 2015;19(2):296-314.**

*Les freins au partage des connaissances sont analysés et des clefs pour transformer l'organisation en entreprise apprenante sont données.*

**19. Rathore AS, Bansal A, Hans J. Knowledge Management and Process Monitoring of Pharmaceutical Processes in the Quality by Design Paradigm. Adv Biochem Eng Biotechnol. 2012;132:217-47.**

*Présente la chaîne de valeur des connaissances DIK (Data, Information, Knowledge) dans l'industrie pharmaceutique avec les différents systèmes d'information associés. Présente également des exemples concrets d'amélioration des procédés industriels grâce au KM.*

**20. Ronninger S. Knowledge Management and ICH. PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology. 1 mars 2015;69(2):326-32.**

*Cet article aide à définir le périmètre du knowledge management dans l'industrie pharmaceutique, en accord avec la définition qu'en propose l'ICH. Il aide à se poser les bonnes questions.*

## **KM et Qualité**

**21. Colin J-N. Libération des produits biologiques de la connaissance à la décision. Pharma Pratiques. juill 2012;22(4):227-31.**

*Les liens entre KM, QRM et QbD sont explicités.*

**22. Daubé M. D'ICH Q8 à Q10 : la maîtrise des changements dans un système de gestion de la qualité [Internet]. 2014 [consulté le 22 juill 2015]. Disponible sur: <http://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01104900/document>**

*Thèse présentant la réglementation à laquelle est soumis un laboratoire pharmaceutique ; elle décrit également l'environnement qualité et ses implications pour le laboratoire.*

**23. Herwig C, Garcia-Aponte OF, Golabgir A, Rathore AS. Knowledge management in the QbD paradigm: manufacturing of biotech therapeutics. Trends in Biotechnology. juill 2015;33(7):381-7.**

*L'article montre en quoi le KM et le QRM sont des facilitateurs du QbD et les attentes des ICH au niveau du KM. Il présente le déploiement de pratiques KM à différents stades de la production pharmaceutique.*

**24. Meunier C. Vers une nouvelle culture qualité avec le QbD. Pharma Pratiques. juill 2012;22(4):1-6.**

*L'article détaille les conditions nécessaires, notamment par rapport à la gestion de la qualité, pour l'application du QbD dans l'industrie pharmaceutique.*

**25. Stewart D, Waddell D. Knowledge Management: The fundamental component for delivery of quality. Total Quality Management & Business Excellence. sept 2008;19(9):987-96.**

*Il est montré comment le KM peut s'inscrire dans une organisation ayant une forte culture de la qualité et comment il participe à la gestion de la qualité.*

## Gestion documentaire

**26. Gavillet S. Bien formaliser son projet de GED. Institut national des techniques de la documentation du CNAM; 2011. Disponible sur:**

[http://memsic.ccsd.cnrs.fr/mem\\_00679477/document](http://memsic.ccsd.cnrs.fr/mem_00679477/document)

*Mémoire détaillant de façon très précise le déploiement d'un projet GED, il en identifie les différentes phases, présente les outils associés et formalise l'avant-projet.*

**27. Hagmann J. Gouvernance de l'information. Les Cahiers du numérique. 15 juin 2015;Vol. 11(2):15-36.**

*L'auteur aide à définir ce que peut être la gouvernance de l'information pour une entreprise. Il identifie certains points de vigilance et définit une méthodologie pour la mettre en place.*

**28. Renard I, Rietsch J-M. L'archivage électronique pour les laboratoires pharmaceutiques. FedISA et Cedhys; 2010. 44 p. Disponible sur:**

<http://www.leslivresblancs.fr/informatique/archivage-electronique/livre-blanc/l--archivage-electronique-pour-les-laboratoires-pharmaceutiques-1028.html>

*Présente 11 fiches pratiques sur les spécificités de l'industrie pharmaceutique en ce qui concerne l'archivage avec des recommandations et des modalités de mise en œuvre.*

## Ouvrages pratiques

**29. Autissier D, Moutot J-M. La Boîte à outils de la Conduite du changement. Paris: Dunod; 2013. 192 p.**

*Fournit un grand nombre d'outils, facilement exploitables, répondant à différentes situations et étapes de la conduite du changement.*

**30. Lindvall M, Rus I, Sinha SS. Software systems support for knowledge management. J of Knowledge Management. 1 déc 2003;7(5):137-50.**

*Tour d'horizon des différents outils informatiques qui peuvent venir en soutien à un projet de KM.*

**31. Marchat H. Le kit du chef de projet. 5e éd. Eyrolles; 2011. 237 p.**

*Ouvrage mettant à disposition des outils d'analyse et des fiches pratiques pour gérer tout le cycle de vie d'un projet.*

**32. Prax J-Y, Larcher S. La gestion électronique documentaire. 3e éd. Paris: Dunod - 01 Informatique; 2004. 341 p.**

*Ouvrage de référence qui explique la mise en place d'une GED. Le dernier chapitre fait le lien avec la gestion de contenu et des connaissances collectives.*

**33. Stanatiodis D, Scribner S. A Robust Methodological Approach for Replacing Global Electronic Document Management. Drug Information Journal. 9 sept 2009;43:243-51.**

*Présente une méthodologie et des critères pour le choix d'un système de gestion électronique des documents.*

Les 3 *comic strips* de Dilbert par Scott Adams p.11, 30 et 49 sont reproduits avec l'autorisation de l'auteur.

# Lexique

*Certaines des définitions sont empruntées au glossaire harmonisé du LFB.*

**AMM** : Autorisation de mise sur le marché, c'est l'accord, donné par l'autorité de santé du pays concerné, pour la commercialisation, par le laboratoire pharmaceutique détenant les droits d'exploitation, d'un médicament fabriqué industriellement.

**ANSM** : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé, établissement public français chargé d'évaluer les risques sanitaires des produits de santé. Elle délivre les AMM.

**BPF** : Bonnes pratiques de fabrication, référentiel à respecter depuis l'achat des matières premières à l'expédition des produits pharmaceutiques.

**BPL** : Bonnes pratiques de laboratoire, équivalent des BPF pour les activités de R&D.

**CAPA** : *Corrective Action and Preventive Action* (Actions correctives et préventives), actions visant à éliminer la cause d'une non-conformité détectée ou la cause d'une potentielle non-conformité.

**Certification** : processus d'attribution de certificat qui montre qu'un produit est conforme aux exigences d'un cahier des charges ou de spécifications techniques. Elle peut être réalisée par un tiers de confiance.

**Change Control** : système par lequel sont vérifiés les changements proposés ou effectifs qui peuvent affecter le statut validé des installations, des systèmes, des équipements ou des procédés. L'objectif est de déterminer la nécessité d'action pour assurer et documenter que le système soit maintenu dans un état validé.

**CPP** : *Critical Process Parameter* (Paramètre critique du procédé) est un paramètre du procédé dont la variabilité impacte un Attribut Qualité Critique. Il doit par conséquent être suivi pour s'assurer que le procédé délivre la qualité attendue.

**CQA** : *Critical Quality Attribute* (Attribut Qualité Critique) est la caractéristique physique, chimique, biologique ou microbiologique qui doit se trouver dans une limite ou un intervalle donnés pour assurer la qualité attendue du produit.

**Déviatiion** : une déviation est une survenue constatée au cours des opérations de fabrication, de contrôle ou de maintenance. C'est un écart imprévu dans une procédure. Une solution pour la gérer doit être mise en œuvre pour éliminer le problème.

**DPI** : Direction des procédés industriels, elle dépend de la direction industrielle du LFB. Elle comprend 32 collaborateurs. Elle est responsable de la maîtrise des procédés et participe à l'amélioration continue des procédés.

**EMA** : *European Medicines Agency* (agence européenne des médicaments), elle évalue, supervise et coordonne le développement de nouveaux médicaments à travers les agences nationales (l'ANSM pour la France).

**ERP** : *Enterprise Resource Planning* (ou SIGE en français : Système Intégré de Gestion d'Entreprise) est un système informatisé qui intègre un grand nombre de données et de processus d'une organisation : la qualité, les finances, la comptabilité, les ressources humaines, la fabrication, le marketing, les ventes, les achats, etc.

**FDA** : *Food and Drug Administration*, administration américaine qui délivre les autorisations de commercialisation des médicaments aux Etats-Unis.

**GMP** : *Good Manufacturing Practice*, équivalent anglo-saxon des BPF.

**ICH** : *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use* – les recommandations évoquées dans ce mémoire sont celles de la qualité : ICH Q1 à ICH Q12.

**Innovation** : création de connaissances qui a une valeur économique pour l'entreprise. Elle est surtout technique mais peut être organisationnelle, etc.

**LIMS** : *Laboratory Information Management System* (ou SIL en français: Système de gestion de l'information du laboratoire). C'est un système d'information qui permet de gérer un échantillon de la réception au sein du laboratoire à la publication d'un rapport d'analyse (collecte le flux des données analytiques, permet d'approuver les analyses, d'assurer la traçabilité des échantillons...). C'est l'équivalent d'un ERP pour un laboratoire.

**MES** : *Manufacturing Execution System*, système gérant l'automation et l'information des ateliers ; ils produisent les informations concernant le contrôle de processus, pour l'analyse et l'interaction entre les différents secteurs de l'industrie.

**Procédé** : ensemble des moyens et activités qui permettent la transformation de matières premières en substance active ou la transformation de celle-ci en produit fini.

**Procédés industriels** : procédé qui synthétise des produits chimiques en grande quantité en vue d'une commercialisation, à grande échelle, à un coût acceptable. Ils font le lien entre la recherche (à petite échelle) et la production (à grande échelle).

**Production** : c'est l'ensemble des opérations impliquant la préparation d'un médicament, à partir de la réception des matériels, en passant par les procédés et l'emballage, jusqu'à la finalisation en produit fini.

**QbD** : *Quality by Design*, c'est l'approche systématique du développement d'un médicament, sur la base de connaissances scientifiques, permettant d'optimiser la compréhension du produit et du procédé ainsi que la maîtrise de ce dernier.

**QRM** : *Quality Risk Management* (gestion du risque qualité), processus systématique pour l'évaluation, la maîtrise, la communication et l'examen des risques en matière de qualité d'une substance active ou d'un médicament tout au long de son cycle de vie.

**QTTP** : *Quality Target Product Profile* (profil qualité cible du produit), c'est un résumé prospectif des caractéristiques Qualité d'un Produit Fini. Il est idéalement à atteindre pour assurer la qualité souhaitée vis-à-vis de la sécurité et de l'efficacité du produit.

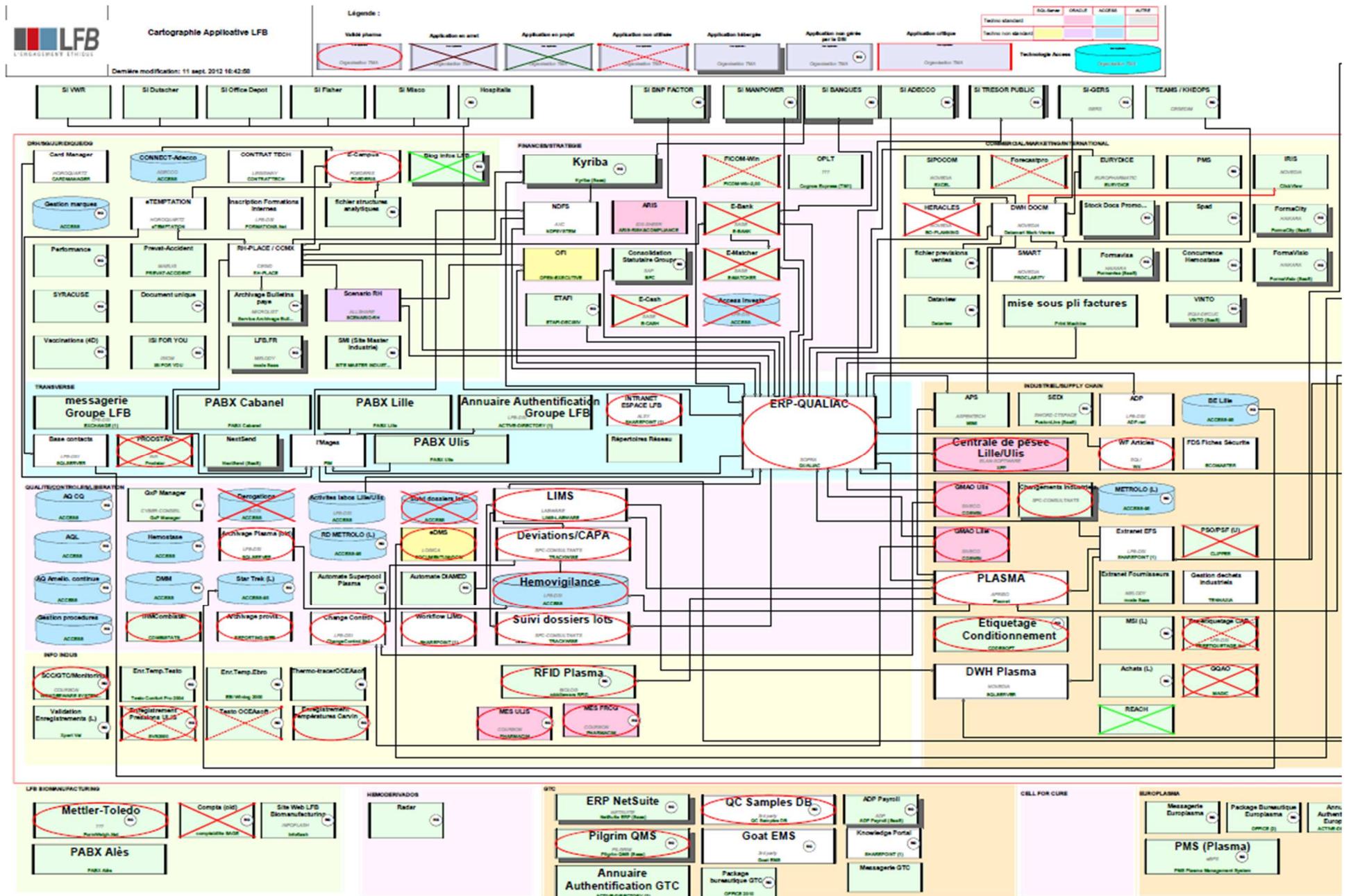
**REX** : Retour d'EXpérience, initialement créé par le CEA, c'est une méthode de capitalisation des connaissances par entretiens avec les experts et analyse de documents. Il se concrétise par la réalisation de fiches. Cette méthode est très utilisée dans l'industrie des procédés.

**ROI** : Retour sur investissement, c'est une méthode qui permet de calculer les gains et bénéfices, en termes de coûts, d'un projet. Son calcul est complexe quand les indicateurs sont qualitatifs (ce qui est souvent le cas des projets de gestion documentaire).

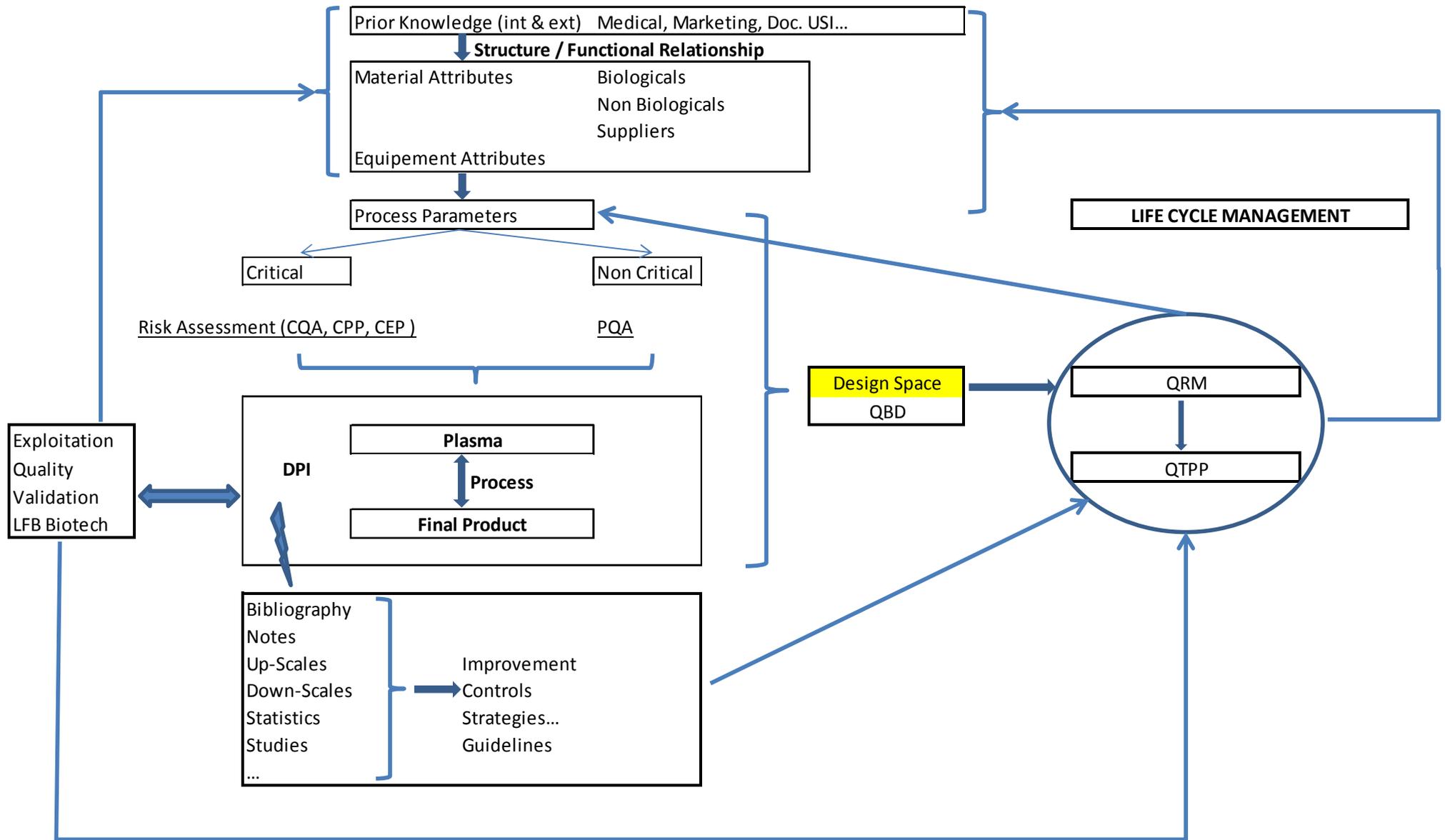
**SCADA** : *Supervisory Control And Data Acquisition* – Système de supervision et d'acquisition de données.

# Annexes

# Annexe 1 : Cartographie du SI



## Annexe 2 : Cycle de vie d'un produit/procédé plasmatisque



# Annexe 3 : Périmètre Documentaire

## Documentation en entrée ou en sortie DPI utilisables pour GDM

<b>Exploitation</b>	Production : Dossier Maître, Dossier de Lot, Modes opératoires (edms) Contrôles Spécifications (SI/SO) Services Technique Métrologie Maintenance Arbres documentaires
---------------------	--

<b>Qualification Validation (PAR --&gt; NOR)</b>	Protocoles Rapports (Documents de Validation et de Qualification) (Procédés, Qualification des équipements, Validation Analytique)
--	--

Contrôle des media process  
 Contrôle et composition des solutions tampon  
 Spécifications des matières plasmatisques

<b>Documentation externe</b>	BPF, Pharmacopée ISO PDA Documentation Fournisseurs
------------------------------	--

<b>Direction technique</b>	Implantations/P&ID/isométriques Schémas d'automatisme Bilans matières Schémas fonctionnels procédé P&ID, Plan des batiments, Enchaînements « grafcet » Actions critiques Bilans Entrées / Sorties Chronogrammes Analyses Fonctionnelles Données création d'ateliers (TBI...)
----------------------------	--

<b>Développement QbD (CPP--&gt;PAR)</b>	Livres procédés Rapports de développement procédés / Analytique Dossiers de développement : Robustesse Etudes de sécurisation biologique Echelles réduites
---	--

<b>DPI</b>	<b>Documentation Chapeau</b>
	Arbre de fractionnement Segmentation du fractionnement
	<b>Documentation Procédés</b>
	Flow Chart Général (AMM) Flow Chart Détaillé (AMM) Flow Chart DPI (DPR) Process Flow Diagram Schéma Bloc Troubleshooting DPR Procédés unitaires / Produit Structuration (segments/étapes/opérations) Résumé des étapes (process overview) Fonctionnalités des étapes/opérations
	<b>Synthèses/Résumés</b>
	Mode opératoire littéral Caractérisation des produits intermédiaires Attributs Matière/Process (spécifications / attributs / caractérisation)
	<b>Données KM</b>
	<b>Historique / Bilans, Notes Life Cycle</b>
	Référentiels et prescriptions (LDPR/DPR) Maîtrise du procédé (Monitoring / IPC) Synthèse tabulaire Paramètres critiques Formules unitaires Description détaillée
	<b>Référentiels et prescriptions</b>
Fondement des choix technologiques Fonctionnalités des actions Choix technologiques Schémas procédé (IDEFO/SADT)	

<b>Qualité</b>	QRM (QTPP, CQA, CPP, CEP) AQ fournisseurs (matières premières) Trackwise (PQR / CAPA, Change Control/Troubleshooting) Documentation Centralisée, Documentation eDMS Analyse de risque et changes
----------------	--

<b>Réglementaire</b>	AMM/IMPD, Documentation GED Etat des lieux pour chaque usine PMF
----------------------	--

<b>Comité de suivi</b>	GTP Comité de procédés, Comité QRM
------------------------	---------------------------------------

<b>Projets</b>	Stratégiques Industriels Performance
----------------	---

<b>Autres</b>	Médical Brevets Marketing
---------------	------------------------------

<b>Supply Chain</b>
---------------------

**Annexe 4 : Extrait du document *Caractérisation Procédé***

DOCUMENT CONFIDENTIEL NON DIFFUSE

## **Annexe 5 : Arbre documentaire de la décongélation**

DOCUMENT CONFIDENTIEL NON DIFFUSE

## Annexe 6 : Exemple de descripteur de document

DOCUMENT CONFIDENTIEL NON DIFFUSE

## Annexe 7-a : Extrait du questionnaire de l'enquête

**Finalité des documents que je rédige \***

- QRM
- PQR
- AMM
- PACMP
- Life Cycle
- Résolution de problème
- Capitalisation
- Autre

**Lister ce qui vous manquerait \***

**Je reçois les informations par \***

- Mail
- Bouche à oreille
- Téléphone
- Autre

**Je préfère \***

**Expliquer votre choix \***

**Je demande les informations aux autres, principalement \***

**Expliquer votre choix \***

**Comment j'archive les documents et/les informations que je reçois \***  
Nommage, emplacement, formats...

**Je me tiens au courant de ce que font les autres principalement \***

- De manière passive
- En les sollicitant
- Autre :

**Argumenter votre choix \***

**Existe-t-il une procédure écrite pour trouver les informations sur les procédés \***

**Lister des documents dont vous avez régulièrement besoin \***

(EX. DPR, Flow Charts, modes opératoires, livres, articles scientifiques...)

**Décrire la liste des opération types que vous effectuez pour trouver une information sur les procédés \***

- Je cherche sur mon PC local
- Je me connecte à des bases données
- Je cherche sur l'intranet
- Je cherche sur Internet
- Je demande à un expert LFB
- Je demande à un expert externe
- Je demande à un consultant
- Je demande au service documentation une recherche d'information
- Autre

**Combien de temps par jour passez-vous à chercher de l'information? \***

Quel que soit le moyen

- 15 minutes
- 30 minutes
- 1 heure
- 2 heures
- plus

**Lister des tâches relatives à un document type que vous êtes amené à produire \***

- J'utilise des données stockées sur mon PC
- Je cherche des informations dans des bases de données
- Je demande à un expert

## Annexe 7-b : Analyse de l'enquête

L'enquête a été réalisée du 16 juin au 3 juillet 2015 par questionnaire électronique. Parmi les 34 collaborateurs à qui a été envoyé le questionnaire (DPI + transfert de technologies), 26 y ont répondu soit un taux de réponse de 71 %. 23 réponses ont été prises en compte (trois réponses hors délai).

L'analyse a été regroupée en 6 thématiques :

- Activités au sein de la DPI
- Rédaction de documents
- Recherche d'informations
- Classement et archivage
- Gestion documentaire
- Gestion de projets

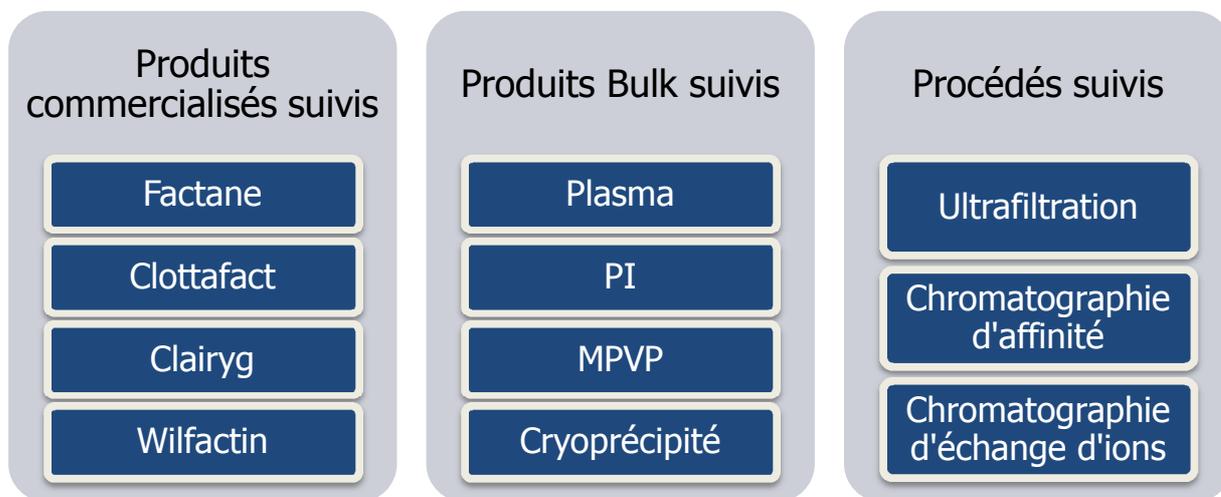
Elle propose des recommandations et préconisations à partir des résultats de l'enquête (*document non présenté dans ce mémoire*).

Un certain nombre de points restent encore à approfondir :

- Connaître précisément les canaux utilisés pour recevoir de l'information.
- Connaître la procédure écrite pour trouver des informations sur les procédés.
- Savoir où sont stockés les documents de la catégorie 'Autre lieu'.
- Le circuit de l'information : échange, collaboration, qui donne quoi à qui.

Cela pourra faire l'objet d'une série d'entretiens oraux à réaliser auprès d'un panel représentatif de collaborateurs de la DPI.

### Activités au sein de la DPI



Les réponses les plus fréquentes concernant l'activité de la DPI

### TURN-OVER ET DEPART EN RETRAITE

L'ancienneté moyenne à la DPI est de 14 ans.

On distingue deux groupes :

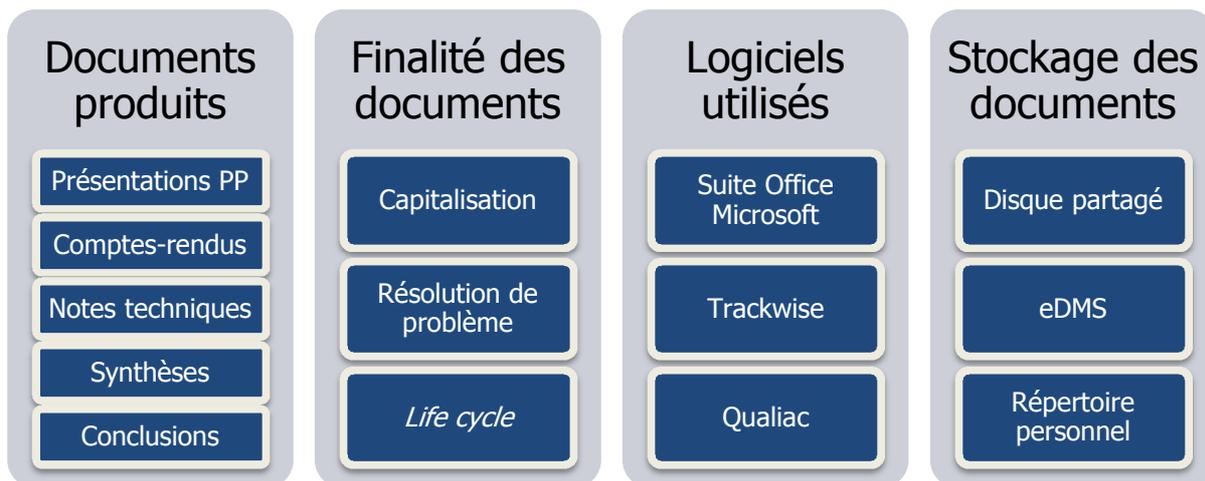
- Celui des collaborateurs qui sont au LFB depuis moins de 10 ans et pour qui l'ancienneté moyenne est de 6 ans.
- Celui des collaborateurs qui sont au LFB depuis plus de 10 ans et pour qui l'ancienneté moyenne est de 20 ans.

Le *turn-over* important au sein du LFB et la forte ancienneté des plus anciens collaborateurs de la DPI alertent par rapport à la problématique de **transmission** de la connaissance.



**Cette problématique est au cœur du déploiement d'une solution de knowledge management.**

## Rédaction de documents



Les réponses les plus fréquentes concernant la rédaction de documents

De nombreux silos d'informations sont utilisés pour la production de documents au sein de la DPI. La rédaction de documents fait appel à de nombreux logiciels (chaque collaborateur en utilise 3 en moyenne) et à de nombreuses directions.

Chaque collaborateur stocke ses documents, en moyenne, dans 4 lieux différents. Cela occasionne d'importants problèmes : redondance de l'information, difficultés à retrouver l'information.

Cette absence de règles communes ne permet pas aux collaborateurs de localiser facilement l'information de leurs collègues. Le recensement de l'information existante est rendue plus difficile, par conséquent le partage des connaissances est lui aussi plus complexe.

- ➔ **La solution TIC choisie devra posséder une grande connectivité et permettre la collaboration entre différentes directions.**
- ➔ **Elle devra centraliser l'information et sa recherche.**
- ➔ **Devant la grande diversité de documents produits au sein de la DPI, la solution devra proposer la gestion de *templates*.**

## Recherche d'informations

<b>Format préféré :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Electronique</li></ul>
<b>Moyens utilisés pour la collecte d'information :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• E-mail : traçabilité, canal asynchrone</li><li>• Discussions informelles</li><li>• Réunions</li></ul>
<b>Documents les plus souvent utilisés :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• DPR</li><li>• Sections d'AMM</li><li>• Dossiers maîtres et de fabrication</li><li>• Modes opératoires</li><li>• Notes techniques et comptes-rendus</li></ul>
<b>Opérations effectuées lors de la recherche :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Rechercher sur l'Intranet</li><li>• Demander à un expert</li><li>• Rechercher dans des bases de données</li><li>• Rechercher dans ses données personnelles</li></ul>

Les réponses les plus fréquentes concernant la recherche d'informations

Le temps moyen passé à rechercher de l'information est de **55 minutes** par collaborateur et par jour.

**Pour la DPI c'est l'équivalent de 3,9 ETP par an.**

- ➔ **La recherche d'informations doit être simplifiée et prendre moins de temps, la DPI gagnera ainsi en productivité.**

➔ **Il conviendra de capter les connaissances échangées oralement autour de la machine à café ou lors de réunions.**

## Classement et archivage

### CLASSEMENT

Il n'y a pas de règles communes de classement ou d'archivage au sein de la DPI. Cette absence de règles conduit à une grande hétérogénéité des méthodes de classement et des lieux de classement (disque partagé, répertoire personnel).

Risques à ne pas avoir de plan de classement ou de règles d'archivage :

- Certains documents ne sont pas partagés → perte d'informations
- Certains documents sont reproduits à différents endroits et dupliqués sans nécessité

### REGLES DE NOMMAGE

Les règles de nommage n'étant pas définies de manière explicite, elles sont interprétées de différentes façons.

Risques à ne pas avoir de règles de nommage strictes :

- Ne pas retrouver le bon document au bon moment
- Ne pas utiliser la dernière version d'un document
- Avoir des documents portant le même nom

➔ **Il convient de créer des règles communes de classement et d'archivage au sein de la DPI. Il est recommandé que les collaborateurs n'utilisent plus uniquement leurs dossiers personnels pour y stocker de l'information.**

➔ **Des règles de nommage doivent être appliquées strictement dans la mesure du possible. Une solution GED peut permettre de gérer le nommage automatiquement.**

➔ **Les informations contenues dans le corps des e-mails doivent pouvoir être tracées et stockées dans le même silo que les autres documents.**

➔ **L'utilisation de mots-clés pour décrire les documents produits au sein de la DPI doit être généralisée. Une solution GED peut permettre de compléter automatiquement, en partie, la fiche d'indexation d'un document.**

## Gestion documentaire

Au cours d'un projet :

- Mail et pièces jointes
- Espace projet sur le réseau

A la fin d'un projet :

- Archivage sur le disque partagé
- Archivage dans le répertoire personnel
- Archivage sous format papier

Contenu idéal d'une base de connaissances :

- Toutes les données fondamentales (procédés, *troubleshooting*...)
- Documents d'autres directions et d'autres systèmes informatiques
- Documents à créer identifiés (mapping)
- Historiques
- Notes techniques et comptes-rendus

Les réponses les plus fréquentes concernant la gestion documentaire

### VERSIONNING

La gestion du *versionning* au sein de la DPI semble être exécutée de façon homogène et globale (voir les règles du *versionning* au § *Validation des documents et gestion des versions*).

## VALIDATION DES DOCUMENTS

La validation est manuelle et ne présente pas une traçabilité suffisante. En effet, des informations concernant la validation de documents sont encore échangées oralement à la DPI.

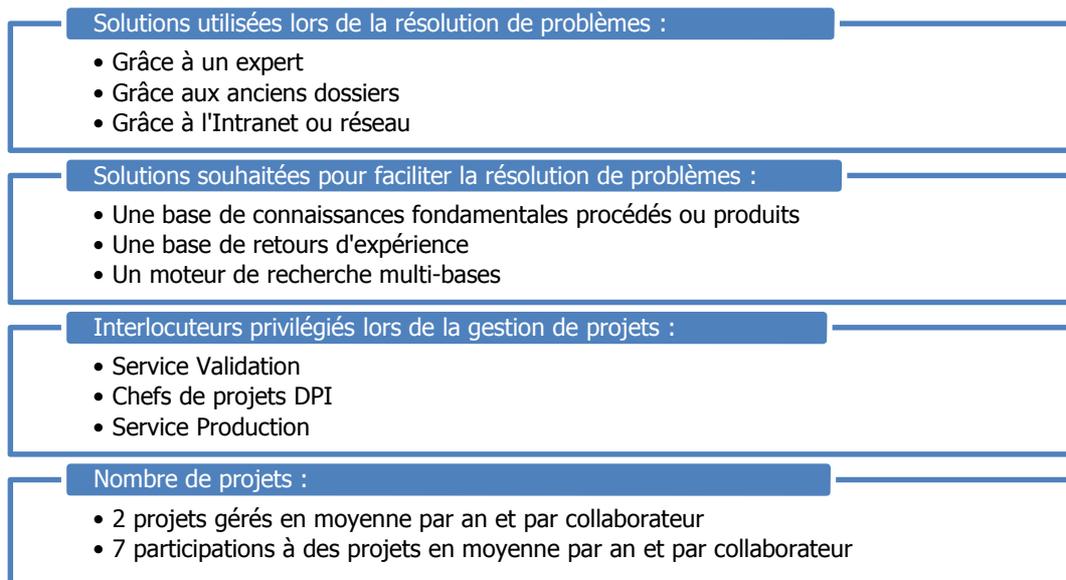


**Une gestion électronique du *versionning* et de la validation des documents permettra de gagner du temps et d'assurer la traçabilité des documents.**

## BASE DE CONNAISSANCES

Il conviendra cependant d'effectuer cette démarche de KM dans une approche QRM ceci afin de ne sélectionner que les paramètres pertinents<sup>12</sup>. Tous les documents ne sont pas à inclure dans une base de connaissances. Le défi étant justement de ne sélectionner que les connaissances essentielles. C'est pourquoi une personne doit en permanence être disponible pour décider quel savoir doit ou ne doit pas être inclus dans la base de connaissances<sup>13</sup>.

## Gestion de projets



Les réponses les plus fréquentes concernant la gestion de projets et la résolution de problèmes



Les experts sont très sollicités au sein de la DPI, il conviendra donc de les identifier et de les faire connaître.  
**Cela pourra passer par la création d'un réseau d'expertise et/ou d'une communauté d'experts.**

La résolution de problèmes reste trop complexe au sein de la DPI, les collaborateurs doivent mettre en œuvre plusieurs solutions pour les résoudre.



**La mise en place d'une politique de *knowledge management* via, entre autres, un portail de connaissances permettra de rendre l'amélioration des procédés plus simple, centralisée et plus rapide.**

**Ce portail se devra d'être complet : retours d'expériences, recherche syndiquée, base de connaissances et base de données. Les interlocuteurs de la DPI étant nombreux, ce portail de connaissances devra être accessible, au moins en lecture, à de nombreux autres collaborateurs du LFB.**

D'autres remarques ont été émises par les collaborateurs de la DPI et conduisent aux préconisations suivantes :

Beaucoup de sujets sur lesquels travaillent les collaborateurs de la DPI ne sont pas organisés en mode projet. Ils nécessitent beaucoup de ressources souvent dispersées.



**En tenir compte lors de l'organisation des cellules collaboratives du portail de connaissances.**

**La mise en place d'un *workflow* 'traduction' est nécessaire** (la langue de rédaction peut être l'Anglais).

Il faudra pouvoir traiter les incohérences (par exemple dans les documents sources) pour être certain de la validité des connaissances en bout de chaîne.



**Un système d'alertes doit être mis en place pour les fichiers liés.**



Il faudra pouvoir identifier le porteur de savoir (qui peut être un technicien).

**Cela confirme le besoin d'un réseau d'experts avec identification des experts par produits, procédés.**

<sup>12</sup> J.-N. Colin. 2012. Libération des produits biologiques : de la connaissance à la décision. Pharma Pratiques, 227-231.

<sup>13</sup> Stephan Rönninger. 2015. Knowledge Management and ICH. PDA Journal, 326-332.

# Annexe 8 : Plan et extrait du cahier des charges fonctionnel

 DSI	ETUDES INFORMATIQUES	01/08/15
	CAHIER DES CHARGES	
	CCHAR-« GDM »-001	1.0

## Table des matières

<b>1. Introduction.....</b>	<b>5</b>
1.1. OBJECTIF DU DOCUMENT .....	5
1.2. GLOSSAIRE.....	5
<b>2. Contexte .....</b>	<b>5</b>
2.1. PRESENTATION DU LFB.....	5
2.2. PRESENTATION DU PROJET .....	6
2.3. ORGANISATION FONCTIONNELLE .....	7
2.3.1. <i>Maîtrise d'ouvrage</i> .....	7
2.3.2. <i>Assistance à maîtrise d'ouvrage</i> .....	7
2.3.3. <i>Maîtrise d'œuvre</i> .....	7
2.4. ENVIRONNEMENT INFORMATIQUE .....	7
2.4.1. <i>Infrastructure</i> .....	7
2.4.2. <i>Serveurs</i> .....	8
2.4.3. <i>Postes clients</i> .....	9
2.4.4. <i>Environnement technique</i> .....	9
2.4.5. <i>Applications et outils</i> .....	10
2.5. SITUATION ACTUELLE .....	10
<b>3. Objectifs .....</b>	<b>10</b>
<b>4. Périmètre .....</b>	<b>10</b>
<b>5. Coûts et bénéfices escomptés (1<sup>ère</sup> approche).....</b>	<b>11</b>
<b>6. Expression des besoins en termes de fonctionnalités .....</b>	<b>11</b>
6.1. ACTEURS.....	11
6.2. ENSEMBLE DES FONCTIONNALITES PARTIE GED.....	12
6.2.1. <i>Ensemble de fonctionnalités 1 « Organisation générale de la GED G-GDM »</i> .....	12
6.2.2. <i>Ensemble de fonctionnalités 2 « Création de document et édition »</i> .....	14
6.2.3. <i>Ensemble de fonctionnalités 3 « Gestion des processus »</i> .....	15
6.2.4. <i>Ensemble de fonctionnalités 4 « Diffusion de document, notification et abonnement »</i> .....	16
6.2.5. <i>Ensemble de fonctionnalités 5 « Gestion des accès et sécurité »</i> .....	17
6.2.6. <i>Ensemble de fonctionnalités 6 « Fonctionnalités générales »</i> .....	18
6.2.7. <i>Ensemble de fonctionnalités 7 « Autres fonctionnalités »</i> .....	19
6.2.8. <i>Ensemble de fonctionnalités 8 « Connexion avec d'autres systèmes »</i> .....	19XIV
6.3. ENSEMBLE DES FONCTIONNALITES PARTIE PORTAIL .....	19XIV
6.3.1. <i>Ensemble de fonctionnalités 1 « Fonctionnalités de base »</i> .....	20XIV
6.3.1. <i>Ensemble de fonctionnalités 2 « Affichage et communicabilité »</i> .....	20
6.3.2. <i>Ensemble de fonctionnalités 3 « Applications dédiées »</i> .....	21
6.4. REGLES COMMUNES GED ET PORTAIL.....	23
<b>7. Expression des besoins en termes de connexions.....</b>	<b>23</b>
7.1. ELEMENTS A RECEVOIR.....	23
7.2. ELEMENTS A DONNER .....	24
<b>8. Contraintes informatiques .....</b>	<b>24</b>
8.1.1. <i>Contraintes d'intégration au SI LFB</i> .....	24
8.1.2. <i>Ergonomie</i> .....	24
8.1.3. <i>Disponibilité</i> .....	24
8.1.4. <i>Performance</i> .....	25
8.1.5. <i>Archivage et sauvegarde</i> .....	25
8.1.6. <i>Gestion des versions</i> .....	25
8.1.7. <i>Interfaces</i> .....	26
<b>9. Démarche .....</b>	<b>26</b>
<b>10. Planning .....</b>	<b>26</b>
<b>11. Evaluation de la charge de travail.....</b>	<b>26</b>
<b>12. Equipe Projet .....</b>	<b>26</b>
12.1. COMITE PROJET.....	26
12.2. COMITE DE PILOTAGE .....	26
<b>13. Prestations attendues .....</b>	<b>27</b>
13.1. GENERALITES .....	27
13.2. FORMATION .....	27
13.3. ACCOMPAGNEMENT AU CHANGEMENT .....	27
13.4. TRANSFERT DE COMPETENCES .....	28
13.5. SECURITE.....	28
<b>14. Annexes : spécifications complémentaires .....</b>	<b>29</b>

## 6.2.8 Ensemble de fonctionnalités 8 « Connexion avec d'autres systèmes »

N°	Libellé	Description (quoi)	NOTE	PHASE	Réponse (comment)
8.1	Connexion Office	G-GDM devra proposer des capacités d'intégration avec Word, Excel, Powerpoint, Outlook, SharePoint, Adobe, Visio, Reference manager. Les fonctions suivantes seront disponibles depuis l'interface utilisateur Office : enregistrer, ouvrir en lecture seule, exporter vers G-GDM, rechercher dans G-GDM.	1	A	
8.2	Connexion eDMS - GEDAMM	Des connexions G-GDM-eDMS et G-GDM-GEDAMM devront permettre dans les deux sens : <ul style="list-style-type: none"> <li>Depuis eDMS ou GEDAMM, référencer des documents G-GDM (étudier les besoins côté eDMS ou GEDAMM).</li> <li>Depuis G-GDM, être en mesure de référencer des documents eDMS ou GEDAMM comme des références de documents ou projets G-GDM.</li> </ul>	1	A	
8.3	Workflow eDMS/GEDAMM/G-GDM	Les connexions G-GDM-eDMS et G-GDM-GEDAMM devront permettre de chaque côté de : <ul style="list-style-type: none"> <li>Lancer un <i>workflow</i> G-GDM depuis un <i>workflow</i> eDMS ou GEDAMM et inversement</li> <li>Importer / exporter des informations depuis les données maîtresses G-GDM.</li> </ul>	-1	C	

## 6.3 Ensemble des fonctionnalités partie Portail

Le portail est le point d'entrée de la GED du projet GDM. Il sera désigné par P-GDM dans les tableaux de fonctionnalités suivants.

Si les outils GED et portail sont différents, cela devra être transparent pour l'utilisateur final. Le portail servira de point d'entrée à la G-GDM et aux autres sources d'information et de données.

### 6.3.1 Ensemble de fonctionnalités 1 « Fonctionnalités de base »

N°	Libellé	Description (quoi)	NOTE	PHASE	Réponse (comment)
<b>1.1 Gestionnaire d'espace</b>					
1.1.1	Espaces de travail	P-GDM devra présenter les connaissances dans plusieurs espaces : par produit, par procédé, par projet, par communauté de pratiques, par espace personnel, etc.	1	B	
1.1.2	Type espace	Les espaces pourront être publics ou privés.	1	B	
1.1.3	Administration espace	Les espaces pourront être créés à la demande ou en <i>self-service</i> . L'administration et l'animation des espaces devront être déléguées.	1	B	
1.1.4	Espace personnel	Les espaces personnels devront permettre aux utilisateurs de retrouver leurs favoris (abonnements) et les documents récemment utilisés, leur arborescence personnelle, leur liste de tâches, leurs messages et notifications.	1	B	
<b>1.2 Gestion des contenus</b>					
1.2.1	Templates portail	P-GDM devra proposer des <i>templates</i> , différents de ceux de G-GDM: plus ergonomiques et non modifiables par l'utilisateur.	1	C	
1.2.2	Référentiels communs	Le portail P-GDM devra utiliser les mêmes référentiels que ceux de G-GDM : <ul style="list-style-type: none"> <li>- métadonnées</li> <li>- liste de mots-clés</li> <li>- plan de classement</li> <li>- matrice des droits d'accès</li> </ul>	1	B	
1.2.3	Rôle portail	Les rôles dans le portail devront pouvoir être différents de ceux établis dans G-GDM.	1	B	
1.2.4	Héritage droits	Les documents (ou objets) du portail devront hériter des mêmes droits que dans G-GDM.	1	B	

1.2.5	<i>Workflows</i>	Le portail devra permettre de créer des <i>workflows</i> spécifiques (de publication, de collaboration...) en plus de ceux définis dans G-GDM.	0	C	
-------	------------------	--	---	---	--

# Annexe 9-a : Document intégrant la GED – exemple 1

DOCUMENT CONFIDENTIEL NON DIFFUSE

## Annexe 9-b : Document intégrant la GED – exemple 2

DOCUMENT CONFIDENTIEL NON DIFFUSE