

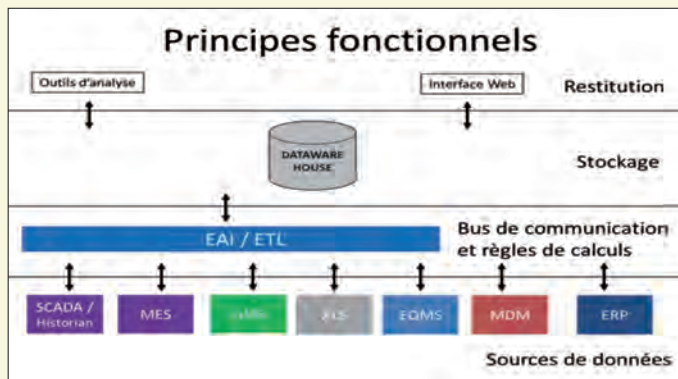
LIONEL PELLETIER  
consultant  
senior  
chez Aktehom



**BASE DE DONNÉES** PARMI LES SYSTÈMES D'AIDE À LA DÉCISION, LE « DATAWAREHOUSE » OU « ENTREPÔT DE DONNÉES » PERMET DE DISPOSER DE DONNÉES FIABLES, SÉCURISÉES ET AGRÉGÉES SUR LE COUPLE PRODUIT/PROCESS.

# La sécurisation des données d'analyse statistique des procédés par le datawarehouse

L'industrie française est en pleine mutation. Elle est face à des évolutions réglementaires majeures. La mise en œuvre opérationnelle des concepts ICH représente, en effet, un véritable challenge scientifique, technique, méthodologique mais aussi humain. Elle nécessite la prise en compte de la dimension humaine pour intégrer notamment l'impact organisationnel induit par cette mutation culturelle et par la responsabilisation du personnel de l'entreprise dans son métier. La stricte application des GxP permet de garantir la qualité produite par la mise sous contrôle de tous les processus internes à l'entreprise. Elle a eu tendance à segmenter ses activités sur le cycle de vie d'un médicament en concentrant les compétences sur les spécificités de chaque métier au sein de la R&D, du développement analytique et procédés ou de la production. Cela se traduit par des actions spécifiques au sein des différents départements, ne prenant pas toujours en compte les problématiques des autres entités et générant ainsi des difficultés de communication et de partage sur le savoir des produits nécessaires à l'amélioration continue de leur qualité. Du fait de l'évolution des réglementations, les industriels du domaine des sciences de la vie sont face à de nouveaux enjeux qui mettent en avant la participation des différents acteurs de l'entreprise en se basant sur leurs compétences et leur savoir. Ces



requis changent la donne. Entamer une telle mutation requiert un changement culturel au sein des laboratoires pharmaceutiques. Cela demande une responsabilisation des différents départements pour assurer la continuité d'une collecte de savoirs partageables et exploitables tout au long du cycle de vie. Cette responsabilisation concerne tous les niveaux hiérarchiques, de l'analyste, du chercheur, de l'opérateur au directeur. C'est un enjeu car il est important pour le « management » d'évoluer et de faire évoluer ses collaborateurs en même temps. Une collecte responsable des données utiles pour une meilleure connaissance pendant toute la phase commerciale du produit demande d'être un homme de science et de technique mais aussi doué d'un sens de la communication et de la pédagogie. Ce sont des compétences à développer chez les collaborateurs des différents départements concernés.

outre le savoir-faire individuel, une évolution et une adaptation des organisations structurelle et managériale doivent générer de façon efficiente de nouvelles synergies entre les différents acteurs de la société. Le manque de repères, les incompréhensions, les doutes, les craintes, les peurs sont des freins réels à l'évolution de l'entreprise dans ce nouveau contexte. Il est indispensable d'intégrer cette composante essentielle dans le collectif de l'entreprise. Les compétences techniques et relationnelles de chacun doivent s'adapter au mieux aux environnements changeants, aux équipes qui se réorganisent, aux évolutions économiques et culturelles, aux climats sociaux qui évoluent. Comment y arriver ? Il est primordial de prendre suffisamment de temps, d'apporter de l'énergie auprès du personnel et d'avoir le recul nécessaire pour trouver un sens à cette mutation culturelle. L'homme est un des facteurs clés de succès de l'avancement et l'atteinte des objectifs de l'entreprise. Chacun doit être en mesure de comprendre et de s'approprier le sens des décisions, des choix, des directions à prendre dans leur périmètre de responsabilités et leur contexte. Il doit être moteur dans la communication de son savoir et le partage d'informations entre départements pour une compréhension mutualisée des requis qualité nécessaires à la sécurisation du produit lors de l'administration au patient. ■

Cette évolution ne pourra se faire sans les hommes et sans une organisation qui fédère leurs activités. L'humain est au cœur de tels projets d'entreprise. Lui seul est capable de motiver, challenger, ajuster, manager. Il faut des personnes « clés » qui peuvent donner du sens à l'action et qui ont envie d'avancer. Ce sont elles qui vont fédérer par la valorisation des savoirs et compétences individuels toutes les actions à mettre en place dans le cadre du changement culturel. Mais également, tout collaborateur doit être capable, à son niveau, de s'appuyer sur ses talents tout en travaillant et maîtrisant ses points de difficulté. C'est par la responsabilisation de l'encadrement et des personnes elles-mêmes que cette profonde mutation culturelle et organisationnelle sera réussie. Comment évoluer sereinement tout en conservant la valeur de chacun, en développant les talents individuels et collectifs ? Pour créer une dynamique alliant souplesse, partage et innovation,



Cet article est proposé par la société AKTEHOM, cabinet de conseil et d'expertise, qui accompagne les industriels de la pharmacie et des biotechnologies dans la maîtrise de leurs procédés de fabrication et dans la compréhension du produit et du procédé dans un objectif qualité permettant de garantir la sécurité du patient. AKTEHOM s'oriente depuis sa création dans l'apport de valeur ajoutée à ses clients pour leur permettre d'intégrer les évolutions techniques, réglementaires, scientifiques et humaines. [www.aktehom.com](http://www.aktehom.com)