

**CHRISTELLE PETROSSI**  
Co-fondateur  
d'Aktehom



© Aktehom

**CHRISTOPHE MEUNIER**  
Partner  
Aktehom



## CONDUITE DU CHANGEMENT

L'industrie pharmaceutique doit faire face à des évolutions majeures, réglementaires, techniques, technologiques et de marché. De telles mutations requièrent un changement culturel au sein des laboratoires, une évolution significative des Mindset et des pratiques. Mais comment piloter le changement pour une maîtrise pérenne du couple Produit/Process et de la sécurité du patient ? Ces évolutions ne pourront se faire sans les Hommes, les équipes, sans une organisation qui fédère leurs activités et stimule leur engagement.

# L'Homme au cœur de la maîtrise Produit/Process

La réglementation, au travers notamment des fondamentaux fixés par les ICH, amène une responsabilisation des différents acteurs de l'entreprise à tous les niveaux et tout au long du cycle de vie. La qualité des produits délivrés aux patients n'est pas garantie par un seul département, comme l'assurance qualité, mais elle est portée par les intervenants dans les opérations pharmaceutiques. Tout un chacun doit avoir la bonne compréhension de l'activité qu'il réalise pour agir et décider en conscience dans son périmètre d'intervention et de responsabilité. Les acteurs de l'entreprise, quel que soit leur niveau dans l'organisation, doivent être en mesure de comprendre et de s'approprier le sens des décisions, des choix, des directions à prendre en fonction de leur activité et de leur contexte. Ils doivent être moteur dans la communication du savoir et le partage d'informations entre services pour une compréhension mutualisée des requis nécessaires à la sécurisation du produit. Il ne s'agit pas d'un état figé à atteindre mais d'un chemin à parcourir. La responsabilisation est une nécessité mais aussi un levier de motivation. L'enjeu est double car au-delà de la satisfaction d'un requis réglementaire, il s'agit de faire évoluer le management et les collaborateurs. Différents outils peuvent aider les dirigeants à ce changement culturel indispensable. Ils doivent

être mis en œuvre de façon à permettre d'évaluer, de diagnostiquer la situation réelle et de rendre explicite et mesurable l'objectif de « Mindset » souhaité. On peut citer pour exemple la courbe Bradley conçue en 1995 par DuPont pour sécuriser la fabrication des produits sur tous ses sites de fabrication. Ce modèle présente les stades successifs dits « réactifs, de dépendance, d'indépendance, d'interdépendance » nécessaires à passer pour développer graduellement une culture et l'établir de manière pérenne. Il doit être utilisé de sorte à comprendre la situation réelle de l'entreprise en termes de culture vis-à-vis de la cible fixée de Mindset, et les changements de mentalité et de comportement qui sont nécessaires pour permettre l'évolution culturelle. D'un point de vue psychologique, le modèle du Docteur Kübler-Ross, spécialiste du comportement, part du principe que tout changement non désiré implique une perte. Il décrit certaines étapes majeures du processus de deuil (dénier, colère, marchandage, acceptation). Il est exploitable pour diagnostiquer l'état réel de la situation d'acceptation du changement et pour l'ajustement des enjeux et cibles souhaitables au regard de l'effort d'évolution estimé. Il structure en d'autres termes les différents stades émotionnels à passer pour l'acceptation du changement et permet d'induire les actions d'accompagnement nécessaires.



D'un point de vue animation opérationnelle, un référentiel de type « Six Thinking Hats » élaboré par Edward de Bono peut s'avérer un outil facilitant l'acceptation du changement par l'appropriation des enjeux et le développement de l'intelligence collective : libération des pensées, canalisation de l'attention et déclenchement de nouveaux modes de réflexion. Mais ces outils aussi performants soient-ils, sont-ils suffisants ? Il s'avère qu'une approche efficace de changement de culture uniquement basée sur des outils n'est malheureusement pas réaliste. L'Homme en tant que personne est « le facteur clé de succès ». Piloter un changement de Mindset pour obtenir efficacité et réflexes dans les nouvelles pratiques, passe par une connaissance des fonctionnements humains, des modes d'interactions et de communication, et donc une animation Humaine de la démarche de

Mindset Evolution<sup>[4]</sup>. Pour une bonne compréhension des acteurs du changement que sont les Métiers (leurs leviers de motivation mais aussi leurs réticences, leurs enjeux), l'approche doit intégrer une symbiose des compétences techniques, méthodologiques et humaines. Cela consiste alors à mettre en œuvre les outils d'accompagnement du changement tels que ceux présentés ci-dessus, les méthodes de Lean management, mais aussi des techniques d'animation et de cohésion d'équipe, des techniques de coaching individuel et de Codéveloppement. Le changement se pilote en mettant l'Homme et les Métiers comme l'essence de l'avancement des évolutions. ■

### Références

- [1] - Alexandre GERANT - diriger autrement l'entreprise
- [2] - Courbe de Bradley
- [3] - Méthode Six Thinking Hats – Edward de Bono
- [4] - Démarche « Mindset Evolution » Aktehom.



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)