

Thesis, COLLÉGIALITÉ

Auteur : Fanara, Sophie

Promoteur(s) : 24227

Faculté : Faculté de Médecine

Diplôme : Master en sciences biomédicales, à finalité spécialisée en assurance qualité

Année académique : 2023-2024

URI/URL : <http://hdl.handle.net/2268.2/20517>

Avertissement à l'attention des usagers :

Tous les documents placés en accès ouvert sur le site le site MatheO sont protégés par le droit d'auteur. Conformément aux principes énoncés par la "Budapest Open Access Initiative"(BOAI, 2002), l'utilisateur du site peut lire, télécharger, copier, transmettre, imprimer, chercher ou faire un lien vers le texte intégral de ces documents, les disséquer pour les indexer, s'en servir de données pour un logiciel, ou s'en servir à toute autre fin légale (ou prévue par la réglementation relative au droit d'auteur). Toute utilisation du document à des fins commerciales est strictement interdite.

Par ailleurs, l'utilisateur s'engage à respecter les droits moraux de l'auteur, principalement le droit à l'intégrité de l'oeuvre et le droit de paternité et ce dans toute utilisation que l'utilisateur entreprend. Ainsi, à titre d'exemple, lorsqu'il reproduira un document par extrait ou dans son intégralité, l'utilisateur citera de manière complète les sources telles que mentionnées ci-dessus. Toute utilisation non explicitement autorisée ci-avant (telle que par exemple, la modification du document ou son résumé) nécessite l'autorisation préalable et expresse des auteurs ou de leurs ayants droit.

La digitalisation en entreprise, une démarche qualité ?

Mémoire de fin d'études réalisé par **FANARA Sophie**

En vue de l'obtention du diplôme de Master en Sciences Biomédicales, à finalité spécialisée
en Assurance Qualité

Promotrice : TROTTA Sabrina

Entreprise d'accueil : Trasis

Année académique 2023-2024

REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier chaleureusement ma promotrice de stage, Sabrina Trotta, pour son accompagnement et son soutien tout au long de la réalisation de ce travail. Merci pour ta confiance et ton encadrement durant ces 5 mois de stage. Ça a été un véritable plaisir de travailler ensemble.

Je souhaite également remercier toute l'équipe projet eQMS pour leur accueil au sein de celle-ci. Votre intégration m'a permis de me sentir directement impliquée et de m'investir au maximum sur le projet. J'en retiens une belle expérience.

J'aimerais remercier toutes les personnes ayant contribué de près ou de loin à la réalisation de ce travail. Je pense notamment à ma famille, mes amis et mes collègues, via leurs conseils et leur soutien personnel, ça a été d'une grande aide pour mener à bien ce travail.

Pour terminer, je tiens à remercier chaque membre du jury Joelle Widart, Mark Denham et Tania Furst pour leurs attentions et leur temps consacré à la lecture et à la participation de ce travail.

Table des matières

REMERCIEMENTS	2
INTRODUCTION.....	5
1. Contexte de la digitalisation en entreprise	6
1.1 Les origines de la révolution numérique	6
1.2 Motivations de la digitalisation	8
1.3 Impacts progressifs sur les pratiques entrepreneuriales	9
2. Digitalisation	10
2.1 Définition	10
2.2 Avantages	10
2.3 Risques/menaces.....	12
3. Démarche qualité.....	13
3.1 Définition	13
3.2 Norme ISO 9001	13
3.3 GMP	14
4. Présentation de l'entreprise Trasis	16
4.1 Domaines d'activités.....	16
4.2 Système Management de la Qualité (SMQ)	17
4.2.1 SMQ chez Trasis	17
4.2.2 Structure et gestion documentaire	17
4.3 Naissance et nécessité du projet chez Trasis.....	18
4.4 Défis face au projet.....	19
4.4.1 Résistance au changement	19
4.4.2 Investissements financiers	20
4.4.3 Sécurité des données	20
4.4.4 Gestion du changement organisationnel.....	20
4.4.5 Formation et acquisition de compétences	20
5. Interactions digitalisation/démarche qualité dans le cas du projet chez Trasis	20
5.1 Traçabilité	20
5.2 Conditions de travail.....	21
5.3 Fiabilité de la qualité	21
6. Système informatisé	21
6.1 Définition	21
6.2 Validation.....	22
6.2.1 Concept.....	22
6.2.2 Avantages	23

6.3	Gestion des données	24
OBJECTIFS	26
STRATEGIES	28
1. Implémentation du projet	29
1.1	Stratégies de mise en place	29
1.2	Implémentation	30
1.3	Après la mise en routine.....	33
2. Gestion de changement	33
2.1	Sensibilisation.....	33
2.2	Collaboration	34
2.3	Accompagnement	34
2.4	Communication	35
2.5	Formation d'utilisation	35
RESULTATS ET DISCUSSIONS	36
1. Impact sur la gestion documentaire et le training	37
3. Amélioration de la conformité réglementaire	38
4. Ressources nécessaires pour implémenter le projet	38
5. Amélioration de la sécurité	39
6. Feedback des collaborateurs	40
	Enquête réalisée et exploitation des résultats :	40
6.1	Département	40
6.2	Fréquence d'utilisation.....	40
6.3	Expérience générale	41
6.4	Facilité d'utilisation.....	41
6.5	Formation	41
6.6	Support	42
6.7	Suggestions.....	42
CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES	44
Bibliographie.....	46

INTRODUCTION

1. Contexte de la digitalisation en entreprise

1.1 Les origines de la révolution numérique

Alors que la digitalisation des entreprises est aujourd'hui au cœur de leurs stratégies, il est essentiel de comprendre que cette transformation numérique n'est pas un évènement soudain mais plutôt la conséquence d'une évolution progressive d'innovations et de transformations technologiques, ainsi la digitalisation évolue continuellement en parallèle avec les avancées technologiques. En effet, cette dynamique de changement perpétuel s'inscrit dans la lignée des révolutions industrielles qui ont sculpté l'économie mondiale depuis le 18^{ème} siècle, marquant à chaque étape des avancées et progrès majeurs dans les processus de production et de gestion des entreprises. Les révolutions industrielles sont donc le fruit de la rencontre entre une source d'énergie et un moyen de communication ou de transport. Elles sont caractérisées par des changements au niveau des énergies utilisées, des méthodes de production et des technologies informatiques.

De fait, la **première Révolution Industrielle** a commencé vers la fin du 18^{ème} siècle avec l'apparition de la mécanisation avec l'invention de la machine à vapeur et l'exploitation du charbon. À partir de là, ça a permis la naissance de nouvelles industries telles que l'industrie du textile ou de la sidérurgie. À cette époque, l'utilisation de la vapeur à but industriel était l'un des plus gros progrès pour la croissance de la productivité humaine. La **deuxième Révolution Industrielle** apparaît au 19^{ème} siècle. Elle est marquée par l'extraction du pétrole et du gaz ainsi que l'invention de l'électricité. Cette seconde révolution est également marquée par une apparition majeure qui est celle du téléphone, révolutionnant les moyens de communication. D'autres secteurs sont également touchés par cette révolution, il s'agit des secteurs automobiles et aéronautiques qui bénéficient des progrès des matériaux tels que l'aluminium et l'acier. Au niveau des entreprises, de nouveaux modèles d'organisation se développent notamment les chaînes de montage avec comme objectif de répondre à la recherche de productivité suivant le *Taylorisme* [1]. Le Taylorisme est une méthode de travail dans les entreprises, correspondant à une organisation rationnelle de celui-ci de façon à ce qu'il soit divisé en opérations répétitives et simples dans l'objectif d'améliorer au plus possible la productivité [2]. Ensuite, arrive la **troisième Révolution Industrielle** vers les années 1970, elle marque un gros changement en ce qui concerne la source d'énergie. En effet, les énergies fossiles devenant de plus en plus rares, il est maintenant temps de passer à une autre source d'énergie, plus particulièrement, d'origine nucléaire. Cette révolution est également caractérisée par la naissance de l'informatique. Ces deux changements ont permis l'avènement de l'électronique caractérisé par notamment les microprocesseurs permettant l'apparition des ordinateurs. Il en résulte de nouveaux moyens de transmission comme Internet. Cette troisième révolution marque également l'invention de l'automate

et du robot permettant l'automatisation des processus de production. Avec les progrès de la troisième révolution, certains parlent déjà de révolution numérique. La **quatrième Révolution Industrielle** est où nous nous trouvons actuellement et nous en sommes qu'au début. Elle est centrée sur l'intégration des technologies numériques, c'est une expansion de la révolution précédente mais celle-ci évolue à un rythme exponentiel. En effet, l'utilisation intensive d'internet a permis l'évolution de la digitalisation et grâce à l'interconnexion de plusieurs réseaux, la transmission d'informations est devenue instantanée à l'échelle mondiale. Les entreprises commencent à transformer leurs processus, par exemple en passant du format papier au format électronique mais pas seulement. Il y a un concept en pleine actualité qui est l'internet des objets (IoT). Il consiste au processus de connexion d'objets physiques à Internet, pouvant aller d'une montre, gadgets électroniques à des appareils médicaux en passant par tout équipement automatisé, avec le réseau qui connecte tous ces objets. Ce concept est applicable dans tous les domaines, notamment celui de l'industrie. Voici un exemple au niveau de la logistique d'une entreprise afin de mieux visualiser ce concept. IoT contrôle la disponibilité d'une marchandise aussi bien chez le fournisseur que le consommateur et en se basant sur les commandes, la livraison est déterminée de façon automatique par l'IoT. C'est de cette façon que les chaînes d'approvisionnement sont optimisées et contrôlées de manière permanente [3].

En rassemblant la troisième et la quatrième Révolution Industrielle, on peut donc parler plus globalement de révolution numérique. Cette dernière a impacté tous les domaines : la production, la distribution, l'économie, le marketing, l'industrie etc. Elle est caractérisée par l'adoption généralisée de technologies de l'information et de la communication telles que l'ordinateur, l'internet et les communications mobiles. En effet, notre manière de travailler et de communiquer a totalement été transformée depuis l'utilisation d'Internet. Cette croissance exponentielle de technologies a déjà permis à plusieurs domaines de faire des progrès incroyables comme l'intelligence artificielle ou encore la médecine [4]. Cette révolution est donc plus récente et se distingue des révolutions industrielles par son contexte historique. Néanmoins, la révolution numérique peut être considérée d'une certaine manière comme une continuité de la révolution industrielle. En effet, elle représente une nouvelle étape dans l'évolution des technologies et des modes de production [1,5,6].

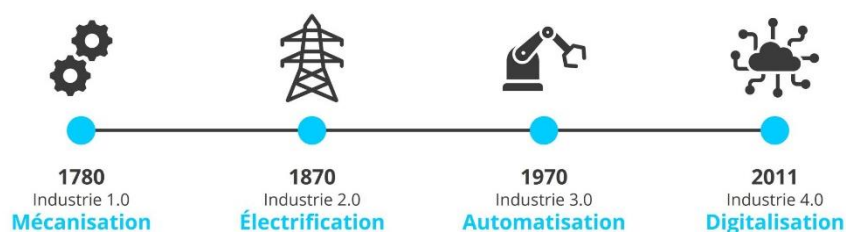


Figure 1

1.2 Motivations de la digitalisation

Cela fait maintenant plusieurs années que la digitalisation est bien installée dans notre quotidien ainsi que dans beaucoup de domaines d'activités. Au niveau des entreprises, elles ne sont pas toutes à jour en ce qui concerne la digitalisation. En effet, certaines entreprises ne sont pas du tout à jour, alors que d'autres sont en cours voire déjà à la pointe de la technologie. Plusieurs motivations sont à l'origine de cette transformation. Ces motivations varient en fonction des besoins et objectifs de l'entreprise et se définissent comme les raisons qui encouragent une entreprise à entreprendre le processus de digitalisation mais reflètent surtout un aspect impératif si une entreprise veut garantir sa durabilité.

Une des premières motivations est de **l'amélioration de l'efficacité opérationnelle**. L'efficacité opérationnelle est l'ensemble des ressources nécessaires qui permettent in fine la production du produit final. En d'autres termes, elle englobe la pratique de toutes les activités menant au produit final. L'amélioration de cette efficacité opérationnelle consiste à toujours produire ce même produit final tout en réduisant les ressources utilisées. Elle reflète une mesure au niveau de la rentabilité d'une entreprise en comparant les entrées et les sorties [7,8].

Ensuite, **la réduction des coûts** est une autre motivation, plusieurs moyens sont envisageables tels que la diminution des coûts liés à la main d'œuvre en remplaçant le personnel par des tâches automatisables ou encore en économisant sur les ressources nécessaires comme les impressions. On remarque que cette réduction des coûts va de pair avec l'amélioration de l'efficacité opérationnelle. En effet, si on reprend l'exemple de l'automatisation des tâches, cette dernière est un moyen de remplacer les activités à faible valeur ajoutée et replacer le personnel sur des tâches à plus forte valeur ajoutée. Il est donc important de se pencher sur le repositionnement des ressources.

Une autre motivation est **l'amélioration de l'expérience client**, l'objectif principal est de répondre au mieux aux attentes des clients afin de se démarquer des autres concurrents du marché. Différents moyens peuvent être installés afin de placer l'expérience client au centre de la digitalisation, par exemple, la réalisation d'enquête de satisfaction permet d'avoir un retour sur l'expérience vécue et de réfléchir à des solutions pour l'améliorer [9].

1.3 Impacts progressifs sur les pratiques entrepreneuriales

A la suite de toutes ces évolutions numériques, il est évident que les entreprises ont dû évoluer et s'adapter au fur et à mesure à ces changements. Ce chapitre se concentre sur la manière dont la digitalisation a progressivement modifié ou influencé les pratiques commerciales et entrepreneuriales des entreprises au fil du temps. En d'autres termes, les impacts reflètent la manière dont la digitalisation a transformé la façon dont les entreprises opèrent et comment celles-ci ont mis en place les différents moyens digitaux. En effet, plusieurs aspects sont touchés et à tout niveau, on peut citer l'automatisation des processus, la transformation de la communication client, l'expansion des marchés ainsi que l'évolution des modèles commerciaux.

Premièrement, comme mentionné dans le chapitre 1.1, **l'automatisation des processus** est apparue surtout au moment de la troisième Révolution Industrielle. Afin de suivre cette évolution, les entreprises ont utilisé les nouvelles avancées technologiques pour automatiser certaines tâches répétitives et monotones avec toujours le même objectif, celui d'être en constante amélioration continue.

Deuxièmement, un outil devenu maintenant indispensable est **la création d'un site web** afin d'assurer une bonne communication avec le client. Pour ce faire, la mise en place de différents moyens de communication est nécessaire tels que les réseaux sociaux, les applications mobiles ou encore les systèmes de chat offrant un support personnalisé et immédiat [9]. Tous ces moyens ont pour but d'optimiser la communication avec les clients ainsi que de les fidéliser.

Troisièmement, **l'évolution des modèles commerciaux** est aussi un point qui a incité les entreprises à opter pour la digitalisation, ce dernier force les entreprises à suivre les nouveaux modèles commerciaux si elles veulent rester compétitives.

Dernièrement, l'entreprise doit revoir entièrement sa structure et la réorganiser en mettant en place de nouveaux processus et stratégies afin d'inscrire au mieux la digitalisation au sein de l'entreprise. Ces **changements structurels et organisationnels** s'effectuent à plusieurs niveaux tels que :

- La mise en place de nouveaux systèmes informatiques tels que des plateformes collaboratives,
- La mise en place d'un nouvel ERP permettant la gestion des diverses activités d'une entreprise sur une même base de données,
- La formation et le recrutement de nouveaux employés [10],

2. Digitalisation

2.1 Définition

La digitalisation est le procédé qui vise à transformer un objet, un outil, un processus ou un métier en une solution informatique afin de le remplacer et le rendre plus performant [11]. Cela permet de remplacer des tâches traditionnelles en utilisant des outils informatiques qui offrent de nombreux avantages. Le digital s'est très vite installé dans notre quotidien nous permettant de gagner du temps sur certaines tâches quotidiennes et il est très facile d'illustrer par des exemples qui nous paraissent être des pratiques habituelles, on peut citer les prises de rendez-vous via notre téléphone, les commandes en ligne pour tout type d'achats, les commandes de repas, la lecture d'un livre numérique ou encore les réglages numériques d'une maison (chauffage, alarme, lampes etc.).

Au niveau professionnel, l'utilisation du digital est devenu indispensable et consiste à optimiser au maximum les processus afin de gagner en temps qui est un des aspects les plus intéressants à en tirer [12].

La digitalisation constitue donc une approche applicable à tous les domaines d'activités qui est destinée à résoudre les problèmes et à ouvrir de nouvelles opportunités d'ajouter de la valeur grâce au numérique. Pour y parvenir, elle nécessite l'acceptation et l'adoption de ces nouvelles technologies ainsi que de nouvelles pratiques de travail. Financièrement, au moins 5% du budget annuel des entreprises sont investis dans les projets liés à la digitalisation. Il est évident que ce chiffre est en constante augmentation puisque les progrès technologiques ne cessent de croître, il faut donc que l'entreprise dispose de ces nouvelles ressources afin de profiter pleinement de ces avancées [13].

2.2 Avantages

Pour la majorité des cas, les entreprises cherchent à se digitaliser pour les aider à améliorer la qualité de leurs produits, et ce en diminuant le temps de production et réduisant les coûts au maximum. C'est à partir de ces objectifs fondamentaux que les entreprises commencent à créer leur projet de digitalisation. Il existe bien d'autres avantages de la digitalisation, il faut juste garder à l'esprit que la stratégie mise en place doit être alignée et cohérente avec les objectifs pour répondre aux besoins attendus, ces derniers donneront une plus forte valeur à l'entreprise.

Tout d'abord, la **réduction des coûts** représente environ 2/3 des initiatives prises par les entreprises [14]. Plusieurs façons de digitaliser permettant cette réduction. Premièrement, envoyer des courriels à la place des courriers physiques diminueraient les coûts liés à l'impression, au stockage ainsi qu'à

l'expédition de ceux-ci. Deuxièmement, supprimer certains logiciels pour les assembler tous en un permettraient de réduire les coûts opérationnels liés à la maintenance par exemple [15].

Ensuite, **une augmentation de la productivité**, grâce à l'automatisation de certaines tâches répétitives, d'une part il en résulte un gain de temps sur la réalisation de ces tâches et d'autres part les ressources qui ont été remplacées sont maintenant disponibles pour effectuer d'autres tâches, ce qui augmente la productivité interne [16].

Pour continuer, **l'amélioration de la collaboration au sein et entre équipes**. Un des moyens est d'utiliser des outils conçus spécialement pour favoriser la communication au sein des équipes, entre les différents départements mais aussi avec les partenaires et les fournisseurs. En rendant une communication plus fluide, cela permet de diminuer l'inefficacité, diminuer le risque d'erreur et donc éviter d'avoir une croissance bloquée sur un marché en pleine évolution.

En plus de cela, **l'amélioration de délai de mise sur le marché**, cette perspective est importante à prendre en considération puisque les clients deviennent de plus en plus exigeants quant aux nouveautés et à la qualité. Il est devenu presque impératif de produire au bon moment et pour y répondre de nouveaux défis se positionnent au niveau des processus de fabrication et de la chaîne de production. Il en découle que passer en digital permettrait de diminuer le temps de production en accélérant le développement des produits, leur fabrication et toute la logistique qui y est liée pour finalement arriver plus vite sur le marché.

Par la suite, **l'amélioration de l'expérience client**, il est important de ne pas se focaliser uniquement sur les avantages en interne mais également de s'ouvrir et de s'intéresser à l'expérience client et même de les prioriser. En examinant les difficultés rencontrées menant à l'incompréhension entre les deux entités mais également le retour des clients, il sera plus évident pour l'entreprise de savoir quels processus digitaliser en priorité sur les autres et donc d'identifier où commencer leur démarche de transformation digitale.

De plus, **renforcer la culture d'entreprise**, chercher continuellement à améliorer ses méthodes de travail est une source de motivation pour les équipes d'une entreprise. Ces méthodes peuvent être optimisées en adoptant des solutions digitales qui permettent de faciliter certaines tâches quotidiennes des collaborateurs mais aussi en leur offrant une certaine flexibilité d'organisation notamment avec le travail à distance.

Ensuite, **améliorer la conformité**, la conformité réglementaire devient de plus en plus stricte et pointilleuse dans de nombreux domaines d'activités. Afin de prévenir la non-conformité, il est indispensable pour les entreprises d'avoir une grande visibilité et un meilleur accès sur les données relatives aux produits, aux processus ainsi que sur leurs performances [13].

Pour finir, **augmenter la visibilité**, les entreprises sont maintenant capables de toucher des marchés qui étaient non exploités avant l'utilisation d'Internet notamment grâce aux sites Internet et commerces en ligne. Les entreprises peuvent désormais s'étendre à l'échelle mondiale et présenter et vendre leurs produits et services. De cette manière, la visibilité de l'entreprise et la base des clients touchés seront augmentées [17].

2.3 Risques/menaces

Comme tout changement, la digitalisation est porteuse de risques et menaces qu'il est important d'appréhender afin de limiter les impacts sur l'organisation de l'entreprise. Ces risques sont transverses et représentatifs de l'interconnexion existante entre les différents métiers, il est donc nécessaire d'évaluer les risques afin de continuer à garantir la continuité, la disponibilité et la protection des données et des applications.

Il y a deux façons de voir la chose, d'une part la mise en place de la digitalisation entraîne avec elle de nouveaux risques puisqu'on se retrouve face à des changements qui auront inévitablement des impacts sur l'entreprise. D'autre part, la digitalisation va seulement agir comme un catalyseur soulevant des problématiques déjà existantes. Celles-ci vont apparaître lors de l'élaboration de la stratégie de mise en place de la digitalisation car l'analyse de risques va permettre de ressortir les différentes problématiques. Un des risques majeurs à prendre en compte est la sécurisation des données et des outils. En effet, les données peuvent être volatiles passant d'un outil à un autre facilement notamment au travers de courriels, d'applications mobiles ou encore via des outils collaboratifs, il est donc nécessaire de sécuriser l'information de bout en bout.

En plus de cela, des risques liés à conduite de changement sont aussi à prendre en considération. La digitalisation peut impacter considérablement le fonctionnement d'une entreprise, il faut donc veiller à adapter les dispositifs RH existants et accompagner le collaborateur. Il en résulte que la mise en place de formation et de sensibilisation doit être partie intégrante au changement auprès des collaborateurs mais aussi au niveau des différents membres de l'équipe projet [18].

3. Démarche qualité

3.1 Définition

La **démarche qualité** se présente comme un projet d'entreprise qui englobe un ensemble de méthodes et d'actions destinées à contrôler et à améliorer la qualité des produits, des services et des processus visant à satisfaire au mieux les attentes des clients.

Elle se base sur un système de management de la qualité (SMQ), c'est un système constitué d'un ensemble d'activités relatives à la gestion de la qualité en entreprise. Elle est caractérisée comme une méthode dynamique et participative car elle intègre activement le personnel et permet d'avoir un regard constant sur l'ensemble des activités de l'entreprise ainsi que sur les impacts potentiels découlant de nouveaux choix ou décisions [19,20].

Une des motivations principales de la mise en place d'une démarche qualité dans une entreprise est l'obtention de la certification ISO 9001 (International Organization for Standardization).

3.2 Norme ISO 9001

La **norme ISO 9001** est une norme de management de la qualité reconnue à travers le monde entier. Elle aide les entreprises à améliorer leurs performances via différentes exigences qui définissent la manière d'établir, de mettre en œuvre et d'améliorer en continu un système de management de la qualité [21]. En d'autres termes, une entreprise étant certifiée ISO 9001 démontre qu'elle a instauré un système d'amélioration continue à travers une bonne gestion des procédures et des processus [22].

Il y a de nombreux avantages à en tirer, ceux qui vont suivre ne sont pas exhaustifs mais ils font partie des principaux avantages. Premièrement, travailler de manière plus efficace permet une meilleure productivité et par conséquent un meilleur fonctionnement de l'entreprise. De ce fait, tous les processus seront alignés et compris par tout le personnel ayant des impacts sur leurs conditions de travail car il est évident que lorsqu'un travailleur se sent mieux dans son environnement il sera plus investi lors de la réalisation de ses tâches [20].

Deuxièmement, cette certification prouve que l'entreprise est conforme aux différentes réglementations. Elle est revue de façon périodique par des organismes notifiés afin de s'assurer que les activités réalisées répondent toujours aux normes en vigueur.

Troisièmement, être certifié ISO 9001 est un moyen de se démarquer des concurrents sur le marché car dans certains domaines d'activités et pour certains clients cette certification est un critère primordial.

Dernièrement, cela permet d'identifier les potentiels risques liés aux activités réalisées. En effet, une entreprise qui détient cette certification a nécessairement mis en place un système de gestion de la qualité au préalable. Pour ce faire, une revue générale des activités de l'entreprise a été réalisée afin de définir les objectifs attendus à la suite de cette mise en place et par conséquent, certains risques ont pu être relevés [23].

Pour résumer, la certification ISO 9001 permet d'assurer une certaine crédibilité à l'entreprise. De ce fait, une démarche qualité a pour premier but de s'améliorer de manière continue et à tous les niveaux de l'entreprise sur le long terme. De plus, elle permet également à l'entreprise de rester compétitive et de se démarquer des concurrents en proposant un produit de qualité qui répond aux attentes des clients et qui est conforme aux réglementations en vigueur, c'est donc un outil indispensable pour les entreprises pour assurer leur pérennité [20].

3.3 GMP

Un autre aspect important pour les entreprises afin d'assurer un haut niveau de gestion de la qualité est le respect des lignes directives des GMP.

Les **GMP** (Good Manufacturing Practices/Bonnes Pratiques de Fabrication) font partie d'un ensemble de directives appelées GxP pour « Good Practices », le « x » correspond aux différents domaines d'application de ces bonnes pratiques. Elles se déclinent sous différentes formes telles que GDP (Good Distribution Practices) ou encore GLP (Good Laboratory Practices). Les GMP sont des pratiques obligatoires dans les milieux pharmaceutiques mais ce ne sont pas des règles universelles, chaque pays dispose de ses propres réglementations et elles doivent toutes inclure les exigences décrites par l'Eudralex de la commission européenne ainsi que la FDA (Food and Drug Administration) des USA [24].

Au niveau européen, les GMP sont décrites dans un ouvrage appelé l'*Eudralex*, ce dernier contient toutes les réglementations en vigueur sur les médicaments dans l'Union Européenne. Il est divisé en volumes, eux-mêmes divisés en parties, les GMP se trouvent dans le volume 4 et sont séparées en 4 parties.

Les GMP font donc référence aux réglementations sur les bonnes pratiques de fabrication. Elles définissent des mesures de qualité pour la fabrication, la production et le contrôle qualité permettant de minimiser les risques de contamination, de confusions et d'erreurs dans le but de protéger le consommateur. Elles définissent également des procédures générales garantissant que les processus nécessaires à la production et aux tests soient clairement définis, validés, examinés et documentés. Elles s'assurent également que le personnel soit correctement formé aux activités de production et que

les locaux et le matériel soient adaptés à la production de produits pharmaceutiques et biologiques [25].

De plus, elles décrivent la norme minimale qui doit être respectée dans les processus de fabrication des médicaments pour un fabricant. Les exigences de l'autorisation de mise sur le marché auxquelles ces médicaments doivent répondre leur permettent d'être de haute qualité constante ainsi qu'adaptés à l'usage auquel ils sont destinés [26].

Les différentes exigences que les GMP prennent en considération sont les suivantes :

- La tenue des dossiers,
- Les qualifications du personnel,
- L'assainissement,
- La propreté,
- La vérification des équipements,
- La validation des processus,
- Le traitement des plaintes.

Ces exigences sont pour la plupart très générales offrant aux entreprises une grande flexibilité en décidant de la manière dont ces exigences vont être, néanmoins cela demande aux entreprises une interprétation appropriée et cohérente en fonction de leurs activités. De plus, ce sont des sujets largement discutés lors des audits permettant de voir si l'entreprise contrôle et gère ses processus [27].

Pour résumer, les exigences des GMP sur les médicaments sont :

- De haute qualité constante,
- Adaptés à l'usage auquel ils sont destinés,
- Répondent aux exigences de l'autorisation de mise sur le marché,

Dans le cadre de ce travail, il me semblait nécessaire de définir ces deux termes plus en détails afin d'avoir une meilleure compréhension, la suite du travail s'intéresse à un cas plus pratique de digitalisation au sein de l'entreprise Trasis.

4. Présentation de l'entreprise Trasis

4.1 Domaines d'activités

Trasis est une entreprise belge active dans le domaine de la médecine nucléaire. Elle est spécialisée dans les activités suivantes :

- Concevoir, fabriquer, vendre et assurer le support de synthétiseurs de haute performance, d'équipements de contrôle qualité, d'équipement de dose, de leur blindage, accessoires et consommables associées,
- Développer des méthodes et des instruments de synthèse personnalisés, soutenir les clients dans leurs affaires réglementaires et fournir des ingrédients pharmaceutiques actifs.

Ces derniers, également appelés *radiopharmaceutiques*, sont des composés radioactifs utilisés pour le diagnostic et le traitement de différentes maladies comme les maladies cardiaques, neurologiques ainsi que le cancer. Une des missions de Trasis est de contribuer à l'amélioration des soins de santé au niveau de sa gamme d'agents thérapeutiques et diagnostiques.

Au niveau de son évolution, Trasis a été fondée il y a 20 ans et n'a depuis plus cessé de grandir. En effet, en 2017 l'entreprise comptait une cinquantaine d'employés alors que maintenant la barre des 300 employés est dépassée. Trasis est donc en pleine croissance, mais qui dit croissance dit aussi croissance des activités. Trasis met en œuvre un système qualité en intégrant toutes les normes et les réglementations en lien avec les exigences des différents domaines d'activité et des différents produits. Notre système de gestion de la qualité (SMQ) englobant l'ensemble des activités est certifié ISO 9001 et Trasis dispose également de deux certifications délivrées par l'AFMPS (Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé) :

- GDP (Good Distribution Practices) : relatives à la distribution des substances actives des médicaments à usage humain.
- GMP (Good Manufacturing Practices) part I et part II : relatives aux exigences de base pour les médicaments et les substances actives utilisées en tant que matières premières respectivement [28].

4.2 Système Management de la Qualité (SMQ)

4.2.1 SMQ chez Trasis

Trasis utilise un système ERP, ce dernier est un logiciel permettant aux entreprises de gérer leurs activités, dont certains modules liés aux activités « Qualité ». Au niveau de celui-ci, on retrouve donc un module contenant tous les documents nécessaires et indispensables à la maîtrise des activités.

Cet ERP est un logiciel qui n'est pas validé chez Trasis, tout le monde y a accès et cet accès n'est pas contrôlé, il en résulte que chacun a le droit d'apporter des modifications ou même de supprimer des éléments volontairement ou non. Un autre problème venant du fait de la non-validation est que notre traçabilité des activités doit être assurée de façon manuscrite, c'est-à-dire que tous les documents se trouvent sous format papier chez Trasis et la gestion de ceux-ci devient de plus en plus difficile et fastidieuse au vu de l'augmentation des activités. Un autre point qui s'y lie est la formation et le suivi de celle-ci au niveau de chaque collaborateur. Lorsqu'une nouvelle personne arrive, celle doit se former avec différentes lectures de documents et on doit être capable de démontrer que cette personne est bien formée pour telle opération ou activité. Pour ce faire, après la lecture, la personne doit renseigner sur une feuille son auto-formation. Il en découle de lorsque des documents sont mis à jour, il est nécessaire que les personnes concernées par cette nouvelle version en prennent connaissance et tracent cette auto-formation également sur une feuille. Ces preuves de formation sont gérées par la suite par le département des ressources humaines.

4.2.2 Structure et gestion documentaire

Plusieurs types de documents existent chez Trasis avec une architecture bien spécifique, aussi appelée « pyramide documentaire » :

- Les documents piliers regroupent la disposition de l'organisation et processus de Trasis, la description des opérations de fabrications ainsi que les contrôles qualités associés et pour finir les différents éléments constituant les SMQ,
- Les procédures décrivent l'organisation générale d'un processus au niveau de son fonctionnement,
- Les instructions décrivent la marche à suivre pour répondre au fonctionnement général de l'activité,
- Les formulaires représentent, une fois remplis, les enregistrements relevés pour la majorité des activités nécessitant une traçabilité,
- Les documents techniques décrivent de manière détaillée les spécificités de certaines activités,

Tous ces documents hormis certains documents techniques sont approuvés par la qualité et suivent un certain flux depuis la rédaction jusqu'à l'approbation. En effet, on retrouve d'abord un rédacteur, ensuite un ou plusieurs vérificateurs et pour finir un approbateur qui est nécessairement une personne du département Assurance Qualité pour les documents où la qualité doit être garant du système ou d'une activité.

Au niveau de la gestion de ceux-ci, une fois approuvés, une impression est indispensable ainsi que la signature des différents intervenants. Ensuite, en fonction des processus concernés par ces nouveaux documents et/ou nouvelles versions, il faut en informer les personnes impliquées. Ces dernières doivent suivre une auto-formation (lecture du document) ou une formation en salle de classe qui doit être renseignée sur une feuille spécifique afin de garantir le suivi de la formation.

Lorsque des nouvelles personnes arrivent, en fonction du département dans lequel elles se trouvent, elles doivent lire certains documents afin d'être formées aux activités relatives à leur fonction. Pour assurer l'aptitude à exercer l'activité, toutes les lectures doivent aussi être figurées dans ce qu'on appelle une matrice de formation à l'entrée qui liste tous les documents devant être lus avec la date et la signature. Ces matrices une fois finies sont conservées au département des Ressources Humaines comme preuve de formation.

Un autre aspect documentaire qui doit être contrôlé est ce qu'on appelle les *copies conformes*. Ces dernières sont en fait des impressions des documents en vigueur qui sont mis à disposition ou affichés. La copie conforme est délivrée par une personne responsable qui garantit par sa signature que le document est à jour et correspond à l'original. Pour assurer le suivi et la traçabilité, la personne responsable s'assure des mises à jour et des destructions documentaires si le document n'est plus en vigueur. Enfin, tous les documents relatifs aux GMP s'approuvent sur base papier en l'absence d'un système digital « validé », ce qui entraîne impressions, signatures et conservations physiques des documents

4.3 Naissance et nécessité du projet chez Trasis

Après avoir présenté la société Trasis et détaillé la gestion du SMQ, certaines problématiques peuvent déjà être soulevées. Rappelons que Trasis est actuellement en pleine croissance, il a donc fallu se poser des questions pour envisager le futur et des trouver des solutions afin de continuer à assurer la qualité des activités de façon générale, le cas échéant, il deviendra impossible d'assurer la gestion du SMQ pour plusieurs raisons :

- La gestion documentaire assurant la traçabilité en format papier devient de plus en plus lourde et ingérable au vu du nombre de documents qu'il existe actuellement. Le fait de devoir aller

vers les personnes concernées par le flux de signatures nécessaires pour l'approbation d'un document demande énormément de temps.

- La traçabilité des auto-formations est aussi assurée sur de façon manuscrite. Les personnes doivent pour chaque lecture de nouvelle version de document allé à un endroit spécifique de l'entreprise, qui pour certains n'est pas la porte à coté, pour aller mentionner sur une feuille la preuve de la prise de connaissance de la formation.
- La gestion des copies conformes sur le terrain demande aussi un certain temps, des copies conformes sont affichées à différents endroits de l'entreprise et afin d'assurer ce suivi des affichages, un fichier Excel existe avec la liste de ces copies avec l'endroit où elles se trouvent. Lors de nouvelle version publiée, il faut se pencher sur ce fichier afin de savoir à quel endroit il faut aller remplacer la copie. Expliqué de cette façon peut sembler assez simple à réaliser mais en pratique cela peut devenir très fastidieux et engendrer une grosse perte de temps qui pourrait être rentabilisé ailleurs.
- Les formations pour les nouvelles arrivées, ces formations sont reprises dans une *matrice de formation* qui se présente sous forme de liste sur laquelle sont repris tous les documents faisant partie de la formation d'arrivée.

En résumé, les différents points cités ci-dessus font partie des raisons pour lesquelles il est devenu nécessaire de se pencher sur le sujet de digitalisation afin de simplifier le travail et surtout de gagner de temps, de pouvoir maintenir la gestion de la traçabilité des documents, des activités et des formations. C'est à partir de là que l'émergence du projet est arrivée.

4.4 Défis face au projet

Il est évident que cette naissance et mise en place du projet ne se fait pas seul. Comme tout type de projet, l'équipe projet se retrouve face à certains défis à surmonter afin de mener à bien celui-ci. Certains sont listés ci-après mais ne sont pas exhaustifs :

4.4.1 Résistance au changement

Le projet aura un impact sur l'ensemble de l'entreprise, certains seront plus enchantés que d'autres. Il va de soi que certains collaborateurs ne voudront pas changer leurs habitudes par manque de temps ou par manque de nécessité et seront plutôt contre l'arrivée d'un nouveau logiciel à ajouter à leur routine. Les responsables devront donc être convaincants et accompagnants tout au long de ce processus de digitalisation afin d'inclure au fur et à mesure le changement de la routine.

4.4.2 Investissements financiers

Le défi au niveau investissement va être de respecter au maximum le budget du projet de sa naissance à sa mise en routine. Le budget ne contient pas uniquement l'achat tel quel du logiciel mais tous les aspects qui se trouvent à côté comme la gestion des licences, les différentes réunions et formations apportées, les diverses ressources impliquées sur le projet et surtout le respect des deadlines.

4.4.3 Sécurité des données

Toutes les données qui vont se retrouver sur le nouveau logiciel, qu'elles soient confidentielles ou non, doivent être sécurisées et assurer l'intégrité des données, c'est pour cela que le choix d'un logiciel validé est indispensable. Ce point sera discuté plus en détails plus loin dans ce travail.

4.4.4 Gestion du changement organisationnel

Qui dit remplacement de certaines tâches dit création de nouvelles, pour ce faire il est nécessaire de revoir l'organisation au sein des équipes impactées. Cette revue d'organisation va permettre d'attribuer les nouvelles tâches en adaptant certains aspects comme les responsabilités, l'infrastructure si nécessaire, les nouveaux rôles etc.

4.4.5 Formation et acquisition de compétences

Afin d'assurer la bonne utilisation du logiciel, il est important de recevoir une formation adéquate afin qu'il soit utilisé à bon escient par tous les collaborateurs. Cette formation est sous la responsabilité de l'équipe projet et les membres y faisant partie sont par conséquent les personnes de référence vers qui se tourner.

5. Interactions digitalisation/démarche qualité dans le cas du projet chez Trasis

Les interactions présentées ci-dessous sont celles les plus recherchées dans le cas de chez Trasis.

5.1 Traçabilité

La première interaction entre la digitalisation et la démarche qualité est la traçabilité. Pour rappel, le projet de digitalisation chez Trasis concerne la gestion documentaire et celle des formations. L'objectif ici est d'améliorer la manière dont la traçabilité est assurée. Pour ce faire, le passage à la digitalisation va permettre d'une part de mieux gérer la traçabilité des activités et d'autre part de répondre aux exigences légales en travaillant avec un logiciel validé.

5.2 Conditions de travail

La deuxième est l'amélioration des conditions de travail. La démarche qualité est tout ce qui est mis en place afin de viser une amélioration constante. Ces conditions de travail seront nettement améliorées grâce à l'implémentation d'un eQMS pour la gestion des documents et des formations. Cet aspect est d'une certaine manière la conséquence du premier point discuté, les conditions de travail seront nettement améliorées puisque le suivi papier ne sera plus une charge de travail et surtout un temps précieux sera gagné. Les collaborateurs seront déchargés de certaines responsabilités, pouvant donner un impact positif sur leur implication et ressenti au travail.

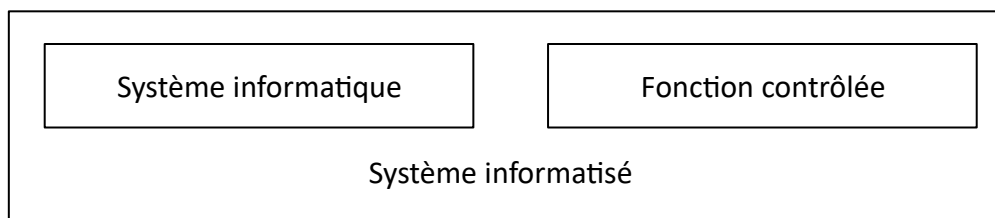
5.3 Fiabilité de la qualité

Le dernier point abordé est celui de la fiabilité de la qualité. Cet aspect est également un des résultats de la traçabilité numérique puisque le système qui gère cette traçabilité étant validé, cela apporte une plus-value à l'entreprise ainsi qu'une certaine crédibilité.

6. **Système informatisé**

6.1 Définition

Un **système informatisé** est composé d'un système informatique et de la fonction contrôlée qu'il exploite. Un système informatique est un ensemble de composants matériels informatiques (hardware) assemblés pour fonctionner en conjonction avec un ensemble de programmes logiciels (software), qui sont collectivement conçus pour exécuter une fonction spécifique [29]. Une fonction contrôlée peut représenter un processus, des procédures, du personnel ainsi qu'un équipement.



Selon l'annexe 11 de l'AFMPS s'appliquant à toutes les formes de systèmes informatisés utilisées dans le cadre d'activité GMP, « un système informatisé est un ensemble de logiciels et matériels remplissant ensemble certaines fonctionnalités » [30].

Le principe d'un système informatique est de remplacer des tâches manuelles mais lorsque ces dernières étaient réalisées, certains aspects étaient maîtrisés comme une certaine qualité du produit, la maîtrise du processus ainsi que l'assurance qualité. Une fois celles-ci remplacées, il ne faut pas qu'il en résulte une diminution des aspects cités ci-dessus ni même une augmentation du risque général relatif au processus. En ce qui concerne la gestion des risques, ceux-ci doivent être identifiés dès le début du cycle de vie du système informatisé. De manière générale, ces risques comprennent la sécurité du patient, l'intégrité des données et la qualité du produit. Une fois relevés, une évaluation de ces risques doit être réalisée et cette évaluation doit être justifiée ainsi que documentée [30].

6.2 Validation

6.2.1 Concept

La validation des systèmes informatisés représente un levier de performance pour les entreprises. Cela leur permet de répondre aux exigences auxquelles doivent se soumettre afin d'être en conformité avec les réglementations en vigueur. Cela représente un enjeu majeur pour les entreprises actives dans le domaine de la santé [31].

La **validation** d'un système informatisé correspond à la confirmation par l'examen et la fourniture de preuves objectives que les spécifications du logiciel sont conformes aux besoins des utilisateurs et aux utilisations prévues, permettant de répondre aux exigences particulières de manière cohérente. Autrement dit, la validation permet de garantir que le logiciel apportera un résultat conforme aux exigences avec un haut degré d'assurance [32].



Figure 2

La validation n'est pas à confondre avec la qualification. La **qualification** d'un système informatisé fournit des preuves documentées prouvant que les résultats de conception sont adaptés à l'objectif recherché et répondent bien aux exigences. Ces exigences sont reprises dans un document appelé *URS* (User Requirements Specifications), ce document liste toutes les exigences de l'entreprise auxquelles le logiciel doit répondre.

En d'autres termes, la qualification consiste à vérifier que le système fonctionne correctement alors que lors de la validation, on regarde si le système répond bien à ce que l'utilisateur lui a demandé.

La validation des systèmes informatisés se base sur approche structurée appelée *GAMP* pour Good Automated Manufacturing Practice. *GAMP* est une directive qui aide les entreprises pharmaceutiques à créer des systèmes informatisés conformes aux exigences prédéfinies. Autrement dit, ces sont des bonnes pratiques à suivre pour se conformer à la réglementation [33].

La qualification se décline en plusieurs phases durant le cycle de vie du logiciel :

- Qualification de l'installation (IQ) : c'est la vérification que le système a été installé dans l'environnement approprié et configuré correctement vis-à-vis des spécifications du fabricant, c'est-à-dire que le système dispose des conditions nécessaires pour fonctionner comme prévu.
- Qualification opérationnelle (OQ) : c'est la vérification que les opérations sont conformes aux spécifications des exigences de l'utilisateur, donc que le système fonctionne de manière fiable. Cela consiste également à identifier les différentes caractéristiques pouvant avoir un impact sur la qualité du produit final. Cette qualification se fait suite à la qualification de l'installation.
- Qualification des performances (PQ) : c'est la vérification que le système fonctionne de manière fiable dans les conditions de production réelles et est donc conforme aux exigences opérationnelles [34].

Ces différents concepts sont donc des méthodes prouvant que le logiciel installé fournira un haut degré de qualité. Ils sont tous documentés sous forme de protocoles et sont donc cruciaux pour la validation des systèmes.

6.2.2 Avantages

De manière générale, au niveau des entreprises, plusieurs avantages motivent les entreprises à travailler avec un logiciel validé. Tout d'abord, cela permet d'augmenter la fiabilité de l'information garantissant l'intégrité de l'information. Ensuite, pour des raisons de sécurité, chaque équipement ou machine est contrôlé et paramétré via des logiciels, si ces logiciels ne sont pas validés, les chances d'avoir un problème informatique sont plus élevées et la santé des patients et des utilisateurs peut être mise à risque. De plus, chaque personne peut à tout moment se tromper, personne n'est infaillible, la validation est dans ce cas-ci la seule façon de vérifier que les utilisateurs du système informatisé appliquent ce qu'ils disent. Un autre avantage est celui de la sécurité des données. Les logiciels installent des contrôles de sécurité. Ces contrôles permettent également de gérer les accès aux données du logiciels assurant donc la protection de celles-ci. Ensuite, la validation permet d'identifier les risques éventuels et penser au préalable aux actions préventives. Dernièrement, au niveau réglementaire, travailler avec des systèmes informatisés validés permet de nous tenir prêt lors d'inspection. En effet, étant donné que c'est une obligation légale, il se peut que ce soit un processus inspecté lors d'un audit de la FDA par exemple, ainsi nous évitons de recevoir une non-conformité [30].

6.3 Gestion des données

La gestion des données est un aspect important à prendre en considération lors de la validation des systèmes informatisés et notamment la notion d'intégrité des données. Avant de rentrer dans les détails il est important de remettre un contexte de ce concept.

Tout d'abord, qu'est-ce qu'une donnée ? Une donnée correspond au premier enregistrement généré d'une activité, on l'appelle également une donnée brute, elle est considérée comme originale. Cette dernière peut être traitée, copiée, manipulée mais une fois modifiée elle perd son caractère original. Toute activité génère des données, celles-ci peuvent être utilisées comme je viens de le mentionner et une des conséquences est la perte intentionnelle ou non de ces données. L'objectif est donc de conserver ces données fiables toute au long de leur cycle de vie, c'est-à-dire de leur création à leur destruction. Il existe plusieurs outils permettant d'assurer la traçabilité et l'intégrité des données.

Premièrement, l'audit trail est un outil permettant d'assurer la traçabilité de la donnée. En effet, il renseigne sur tout le cycle de vie de la donnée sans forcément avoir contribué à ses activités.

Deuxièmement, le respect du principe d'**ALCOA +** assure l'intégrité de la donnée, il est important de mentionner que ces principes doivent être respectés que ce soit pour une donnée papier ou électronique. Ces différents aspects prennent le compte :

- **Attributable** : on doit savoir identifier qui a généré la donnée et quand, c'est entre autres identifier la source de la donnée
- **Legible** : la donnée doit être lisible et on doit s'assurer que la méthode utilisée assure la lisibilité de la donnée,
- **Contemporaneous** : la donnée collectée doit être enregistrée au moment de la réalisation de l'activité,
- **Original** : la donnée doit être originale, si ce n'est pas le cas, elle doit être une copie conforme à la donnée originale,
- **Accurate** : si des informations sont nécessaires à rendre la donnée fiable, elles doivent être enregistrées,
- **Complete** : les éléments constitutifs de la donnée doivent être présents afin de rendre la donnée complète,
- **Consistent** : la donnée doit être horodatée de manière cohérente,
- **Enduring** : le stockage de la donnée doit assurer sa sécurité et sa pérennité,
- **Available** : la donnée doit être disponible et accessible immédiatement en cas de besoin.

Le respect de ces principes permet de garantir l'intégrité de la donnée [35,36]. La gestion ALCOA+ est surtout utilisée dans les entreprises réglementées mais a aussi un intérêt au niveau de la cohérence des données, ce n'est donc pas qu'une question de conformité mais c'est également une question d'efficacité.



Figure 3

OBJECTIFS

Ma contribution au sein de l'entreprise a été centrée sur le projet de l'implémentation d'un eQMS. Les responsabilités qui m'ont été attribuées par l'équipe projet étaient axées sur la gestion documentaire.

Pour ce faire, j'ai été impliquée au niveau de différentes tâches. Tout d'abord, il a fallu commencer par trier l'ensemble des documents existant chez Trasis afin de construire une base documentaire solide dans le futur eQMS. L'équipe m'a confié la *reprise documentaire*, c'est-à-dire l'identification des documents qui allaient devoir se retrouver dans le nouveau logiciel de ceux qui ne devraient pas être migrés.

En parallèle de cette reprise documentaire, plusieurs tâches de routine m'ont été déléguées, toujours au niveau de la gestion documentaire. J'avais la responsabilité d'assurer la traçabilité des documents. Pour ce faire, il était question de suivre les nouvelles versions de documents avec leur publication au sein de l'entreprise, de gérer les demandes de copies conformes sur le terrain ainsi qu'en assurant leur suivi et pour finir assurer le stockage et l'archivage des anciennes versions papiers après la publication.

En résumé, mon investissement lors de mon stage a surtout été axé sur la gestion documentaire pour l'avancement du projet ainsi que celle de manière routinière afin de continuer à garantir la traçabilité des activités

STRATEGIES

1. Implémentation du projet

1.1 Stratégies de mise en place

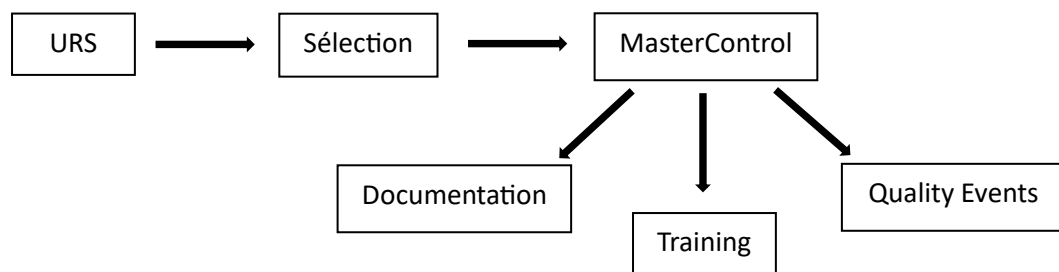
Afin de mener à bien ce projet, il est évident qu'il a fallu mettre en place plusieurs stratégies pour le bon déroulement de celui-ci qui est pour rappel l'implémentation d'un eQMS. Avant de rentrer dans le vif du sujet, il est important de souligner que le projet n'a pas démarré du jour au lendemain mais que les premières réflexions ont commencé bien avant. En effet, les premières réflexions remontent à il y a plus d'un an, ces dernières reposaient surtout sur comment envisager le futur chez Trasis tout en considérant la croissance des activités.

Avant de réellement commencer l'implémentation, différentes étapes importantes ont eu lieu. Evidemment l'équipe projet a été créée, celle-ci est constituée du département Assurance Qualité ainsi que de personnes clés avec des expertises différentes afin d'avoir diverses ressources et un maximum de compétences. La première grande étape a été l'élaboration d'un URS, *User Requirement Specification*, qui consiste en l'élaboration d'une liste d'exigences et de critères auxquels le futur eQMS devra répondre pour répondre aux besoins de Trasis. Pour le rédiger, l'équipe a soulevé les différentes problématiques que Trasis rencontre afin d'identifier les besoins nécessaires pour les résoudre.

Une fois la rédaction de l'URS terminée, l'étape suivante consiste en la sélection du logiciel. Sur le marché on retrouve différents fournisseurs, il a donc fallu sélectionner en sélectionnant en tenant compte de la pertinence, de la cohérence pour rapport aux besoins identifiés ainsi que de l'aspect financier. Actuellement, le budget annuel concerné à la digitalisation chez Trasis est de 250 000 à 300 000€. Ce montant ne correspond pas aux 5% théorique évoqués mais il représente tout de même un investissement considérable. Des réunions et des rencontres ont été organisées avec les différents fournisseurs afin d'avoir davantage de détails et de précisions sur le logiciel. Après avoir posé le pour et le contre de chacun et de voir lequel est le plus en accord avec notre URS, il en ressort que le fournisseur choisi a été MasterControl, il est donc notre futur eQMS. En plus de MasterControl, il y a également un consultant qui va participer tout au long du projet, ce consultant est Apsalys, il est l'intégrateur de MasterControl et représente une sorte d'interface entre MasterControl et Trasis.

Apsalys est une société active sur les marchés des sciences de la vie, du réglementaire et des systèmes d'information. Elle est experte en réglementation couvrant les GMP et elle est notamment spécialisée dans les solutions logicielles innovantes avec la mise en place d'un eQMS [37]. Apsalys est un partenaire officiel de MasterControl.

MasterControl une plateforme qui permet de gérer de façon optimale des processus de développement, allant de la conception à la commercialisation, d'une entreprise ayant des activités de développement et de fabrication de produits règlementés. La plateforme MasterControl contient plusieurs modules permettant la gestion de différents processus tels que la gestion de la documentation, du training, c'est-à-dire les formations, des audits internes et externes, des Quality Events qui comprennent les déviations, les Change Control et les CAPA (Corrective Actions and Preventive Actions), des projets etc [38]. Dans le cas de Trasis, ce sont d'abord les modules gestion de la documentation, de la formation et des évènements qualités qui ont été considérés. Dans le cadre de ce travail, deux modules seront impliqués, ce sont ceux de la gestion documentaire et du training avec une contribution personnelle sur la gestion documentaire.



1.2 Implémentation

Il est maintenant question de la mise en place des stratégies élaborées pour l'implémentation. Tout au long de cette implémentation, plusieurs phases se sont succédé et chacune d'elle a une interface qui lui est spécifique sur le logiciel.

La première phase est la phase de *testing*. Lors de celle-ci, Apsalys nous a présenté la plateforme MasterControl au niveau de son design, de ses particularités, de ses différentes fonctionnalités, c'est une sorte de phase de découverte. En arrivant chez Trasis, le projet se trouvait à cette étape, j'ai donc pu participer aux différentes réunions. Sur l'interface de testing, nous pouvons essayer toutes sortes de manipulations dans MasterControl n'entraînant aucune conséquence pour la suite, c'est justement un moyen pour se familiariser avec l'outil en voyageant au travers de celui-ci.

La deuxième phase est la phase de *développement*. Cette phase est une étape de paramétrage. En effet, MasterControl a une structure générale pouvant s'aligner avec beaucoup d'entreprises, il faut donc personnaliser la plateforme avec Trasis. Pour ce faire, il a fallu commencer par rassembler les personnes clés de chaque département afin de leur présenter le projet puisque toute l'entreprise sera touchée. Ensuite leur première implication a été d'identifier les catégories et sous-catégories relatives aux différents domaines d'activités de chacun qui allaient devoir se retrouver dans MasterControl. En

plus de cela, un travail de tri documentaire a été réalisé dans chaque documentaire. Pour rappel, MasterControl est une plateforme sur laquelle se retrouveront les documents constituant les SMQ. Chacun a donc identifié les documents qui allaient devoir se retrouver dans MasterControl de ceux qui devaient être classés ailleurs. Cette étape de tri n'a pas été une tâche facile car on se rend compte que l'importance de la Qualité n'est pas spécialement bien comprise par tout le monde mais ça a pourtant été nécessaire afin de construire une base documentaire solide sur MasterControl. C'est ici que la *reprise documentaire* a commencé. La méthode de travail utilisée est la suivante : identifier les documents ayant reçu la mention « à transférer vers l'eQMS » et les renseigner dans un fichier Excel qui nous servira d'outil de travail tout au long du projet. Sur ces fiches Excel, il fallait y mentionner le titre du document, l'auteur, l'approbateur, la date de création du document, les différentes catégories et sous-catégories associées ainsi que d'autres aspects techniques spécifiques de l'activité.

La stratégie mise en place pour cette reprise documentaire a été la création d'un fichier de reprise Excel, dans lequel chaque document ayant été mentionné comme « à transférer vers l'eQMS » a été repris avec le titre, la date de création ainsi que les catégories et sous catégories associées. En parallèle de la reprise, un autre fichier Excel, appelé *GAP Analysis*, nous servant d'outil a été créé dans lequel se retrouvent d'autres paramètres un peu plus techniques relatifs à l'utilisation de MasterControl. Parmi ceux-ci on peut citer comme exemples :

- Les accès : contrairement à l'ERP ou chacun avait droit à faire toute sorte de modifications, ici tout le monde n'aura pas accès aux mêmes manipulations sur la plateforme. Pour ce faire, chaque fonction est associée à certains accès spécifiques, cela permet d'éviter les erreurs de manipulation,
- Les flux : ils concernent les flux documentaires, ils sont différents en fonction de type de document. Si on est dans le cas d'une procédure, une instruction ou un formulaire, il faut nécessairement qu'ils soient approuvés par une personne du département Assurance Qualité. Pour ce faire, les flux associés aux différents documents ont été préalablement élaborés afin que la personne concernée reçoive automatiquement sa tâche d'approbation,
- La gestion des formations : les collaborateurs reçoivent automatiquement dans leurs tâches à réaliser une notification leur avertissant qu'une auto-formation nécessitant une lecture d'un document leur est demandée avec une date d'échéance de réalisation renseignée à côté. Une fois la formation effectuée, une signature électronique est enregistrée permettant de valider leur formation.

La troisième phase concerne phase *de validation et de la production*. Lors de cette phase, l'entièreté des documents repris et des fichiers Excel correspondant sont injectés dans MasterControl. Sur

l'interface de production, on peut retrouver tous les paramètres définis lors des phases précédentes ainsi que tout le design de l'outil. Cette étape d'injection de tout le SMQ est notre dernière étape d'implémentation.

Voici à quoi ressemble le portail MasterControl, en fonction des accès définis, les modules document et/ou training sont disponibles sur la plateforme.

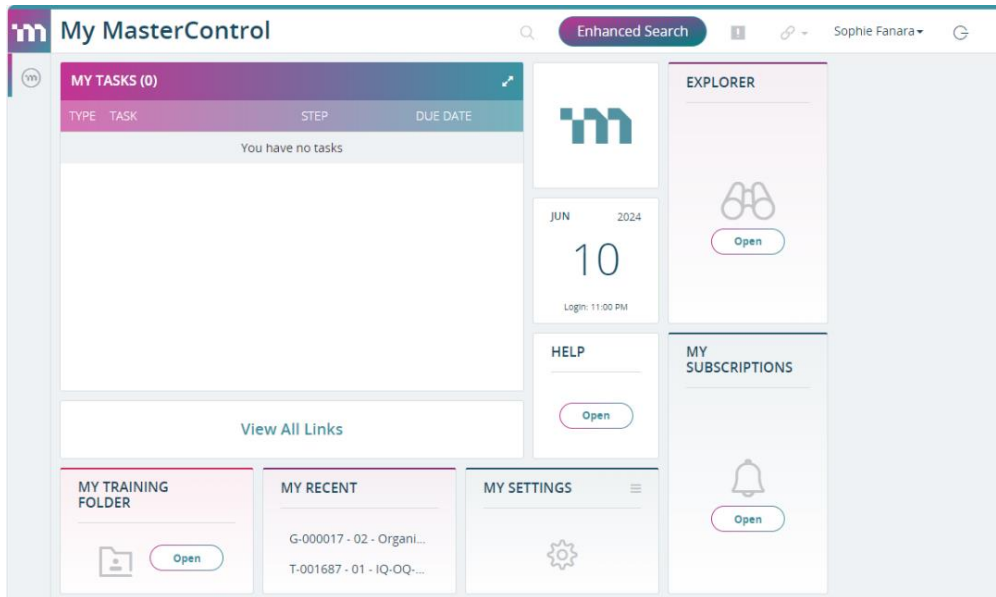
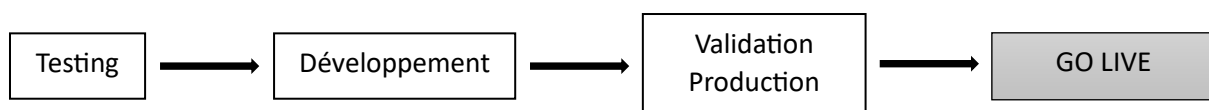


Figure 4

A la suite, on arrive à ce qu'on appelle le GO LIVE, c'est-à-dire le lancement du logiciel, sa mise en routine pour l'ensemble des collaborateurs de Trasis. C'est une étape très importante car celle-ci concrétise le projet et marque le début d'un nouveau départ chez Trasis mais ne marque pas pour autant la fin du projet, bien au contraire !



Ce projet étant de grande ampleur, l'équipe a voulu marquer le coup pour le lancement de l'eQMS. Des mails avec le décompte de jour étaient envoyés et cette affiche était projetée sur les écrans de Trasis, marquant ce lancement comme un évènement !



Figure 5

1.3 Après la mise en routine

Après le lancement de MasterControl, il est évident que la gestion du projet doit continuer. Pour ce faire, plusieurs moyens ont été mis en place afin de garder un œil sur cette mise en routine de gérer les problèmes rencontrés et signalés :

- L'équipe projet a planifié de manière hebdomadaire des réunions dites *d'hypercare*, qui consistent à faire le point sur le projet, discuter des points ayant posé des soucis ainsi que des prochaines tâches à réaliser,
- Création d'un support en ligne sur lequel les collaborateurs peuvent poser leurs questions, leurs problématiques et celles-ci sont traitées par l'équipe projet via un système de ticketing,
- La rédaction de FAQ, créant une rubrique consultable qui reprend les réponses aux questions qui sont les plus souvent remontées, en voici comme exemples :



Figure 6

2. Gestion de changement

Ce projet étant un projet transversal à toute l'entreprise, il est évident que ça représente un changement radical au niveau des habitudes pour tout le monde, pouvant même être frustrant pour certains. Un aspect important à prendre en compte est le *change control* qui est un processus obligatoire selon les bonnes pratiques qualité pour la gestion de changement. Il permet de gérer le changement avant et après l'implémentation et d'identifier les impacts potentiels.

2.1 Sensibilisation

La sensibilisation, d'après le Centre National de Ressources Textuelles et Lexicales, est l'action de susciter l'intérêt, la curiosité de quelqu'un [39], on peut transposer cette définition avec ce qu'il s'est passé en entreprise. Différentes réunions avec les personnes responsables des différents départements (Head of, manager...) ont été organisées avec comme buts principaux de les conscientiser du contexte actuel dans lequel se trouve Trasis pour qu'ils se rendent compte de la situation et donc de la nécessité du projet. Les avantages et les améliorations qui en ressortiront pour chacun des départements ont

également présentés. De plus, dès le début, des sensibilisations en interne ont également été réalisées par des personnes de référence au sein de chaque département.

2.2 Collaboration

Pourquoi parle-t-on de collaboration ? car c'est avant tout un travail d'équipe. En effet, il y a l'équipe projet qui est chargée de mise en place et de la gestion de celui-ci, mais sans la contribution de toute l'entreprise, le projet n'aurait pas pu arriver à ses fins. Comme c'est un changement qui touche chaque membre de chez Trasis, il est important que chacun se rende compte que le projet de demain dans lequel ils vont tous travailler est le reflet de leur implication aujourd'hui, que si nous travaillons tous ensemble correctement, le résultat ne peut être que meilleur que si nous ne nous étions pas alignés avec les autres départements. On peut donc dire que la collaboration reflète le soutien, le fait que l'on soit tous dans le même bateau et que l'on avance tous ensemble.

2.3 Accompagnement

L'accompagnement est aussi un élément important mis en place dès le début et toujours présent une fois le projet lancé en routine. Mais de quoi s'agit-il concrètement ? la notion d'accompagnement une action durable qui crée une relation entre le créateur du projet et les participants du projet et cette relation évolue avec le projet [40].

C'est une étape très délicate car les personnes travaillant depuis des années avec les mêmes habitudes ne sont généralement pas ouvertes au changement car cela signifie la perte de repères, la participation à des formations, perte de temps et autres. Afin de réaliser cela au mieux, il est important de faire les choses dans l'ordre. Comme dit précédemment, il faut d'abord conscientiser les personnes sur les problématiques actuelles et les convaincre de la nécessité du projet en leur présentant certaines actions pouvant être mises en place afin de régler ces problématiques. Pour les convaincre de la nécessité de changement, l'équipe présente certaines actions qui pourraient être mises en place pour les diminuer voire les supprimer dans le but de convaincre les personnes. Il est évident que les avis ne seront pas tous d'accord et alignés, c'est donc en accompagnement l'ensemble des collaborateurs que l'on pourra tous avancer dans la même direction. Cet accompagnement peut être décrite en 6 phases :

- 1) La rencontre, elle permet de relever les différentes problématiques qui règnent au sein de l'organisation de manière générale, en prenant en compte leurs processus, les ressources nécessaires etc.

- 2) L'identification des besoins, après avoir relevé et identifié les différentes problématiques, il est essentiel de penser à comment les solutionner, et notamment en pensant aux besoins nécessaires qui nous permettraient de les diminuer, voire de les supprimer.
- 3) La proposition d'actions pour répondre aux besoins, la proposition correspond aux plans d'actions réfléchis afin de subvenir aux besoins ayant été identifiés. C'est une sorte de stratégie qui est mise en place afin d'améliorer les problématiques.
- 4) La définition des modalités de ces actions, c'est-à-dire la manière dont les actions seront réalisées
- 5) Le déploiement des actions identifiées, description générale de la stratégie mise en place des actions.
- 6) La réalisation d'un bilan des actions menées, consiste en l'évaluation des actions réalisées dans le but de mesurer leur efficacité [41].

2.4 Communication

La communication est un élément clé dans la réussite de ce projet. En effet, c'est à travers les différentes réunions que les décisions ont été prises et que le projet a pu avancer. Une bonne communication interne permet une bonne compréhension du projet afin de convaincre les personnes et de leur donner de l'enthousiasme au projet.

De plus, différents canaux de communication tels que l'intranet, les mails, de la publicité affichée sur les écrans TV au sein de l'entreprise ont été déployés afin d'augmenter la visibilité du projet et de toucher un maximum de personnes.

2.5 Formation d'utilisation

La formation s'est réalisée de plusieurs façons différentes. Tout d'abord, les membres de l'équipe projet ont été formés au fur et à mesure sur le logiciel. Ensuite, plusieurs réunions de formation ont été organisées des personnes de chaque département qui représenteront une sorte de référence pour leur département respectif. En effet, ils ont la responsabilité de former leur équipe quant à l'utilisation de MasterControl.

De plus, une consultante d'Apsalys qui a travaillé avec nous tout au long du projet est venue en interne pour donner une formation portée aussi sur l'utilisation de MasterControl. Pour finir, des séances d'exercices par groupes ont été organisées afin de se familiariser avec l'outil en faisant des mises en situation.

RESULTATS ET DISCUSSIONS

1. Impact sur la gestion documentaire et le training

Pour rappel, les résultats qui vont être discutés concernent les processus de gestion documentaire et des formations. Le passage vers l'eQMS a eu de gros impacts significatifs au niveau de la gestion documentaire pour plusieurs raisons.

Tout d'abord, l'automatisation des tâches manuelles consacrées aux flux documentaires a permis de gagner un temps considérable. On y retrouve :

- Les signatures d'approbation de documents se font de manière automatique grâce à l'élaboration au préalable de workflow. Cependant, en pratique il en ressort que ce point est à revoir. En effet, les personnes pouvant approuver des documents reçoivent toutes la tâche à réaliser alors que les expertises de chacune ne sont pas équivalentes et ne sont pas destinées à tous les sujets de documents. Il faut donc revoir et optimiser ces workflows afin que les tâches de signature soient envoyées aux personnes concernées de façon encore plus ciblée. ,
- Les matrices de formations réalisées manuellement sont dorénavant réalisées automatiquement à la suite de la création de *jobcodes*. Ces jobcodes, (codes métiers), regroupent des familles de métiers liés aux activités et au département et in fine des formations communes,
- La gestion des copies conformes est optimisée et mieux suivie, permettant ainsi de réduire le risque d'erreur via l'utilisation de versions archivées,

Grâce à tous ces aspects, le temps gagné peut être rentabilisé sur d'autres tâches à plus forte valeur ajoutée et par conséquent entrainer une amélioration de la productivité. En plus de ce gain de temps, il y a également un aspect écologique derrière tout ça puisque dès le début de MasterControl, les nouveaux documents et nouvelles versions ne doivent plus être imprimés et par conséquent ne seront plus stockés de manière physique.

2. Optimisation de la traçabilité

Comme déjà mentionné à plusieurs reprises, un des problèmes devenus majeur chez Trasis est le fait que la traçabilité est assurée de manière manuscrite et ne devient plus gérable pour la gestion des documents et des formations. Les optimisations ciblées en digitalisant sont d'avoir une meilleure gestion de la traçabilité de manière générale et un meilleur aperçu sur toute cette traçabilité. En effet, en version papier, il arrive plus facilement que des documents ne soient pas rangés où ils devraient, cas qui pose un problème lorsque ceux-ci sont réclamés lors d'audits, ça pourrait déjà donner un sentiment

de non-maitrise sur la documentation. De plus, il arrive aussi que les versions de documents utilisés ne soient pas à jour, les utilisateurs se servent donc de version archivée pouvant entraîner des conséquences sur les produits.

En optant pour la digitalisation, la traçabilité est mieux gérée grâce à une cohérence et une meilleure organisation documentaire en amont.

3. Amélioration de la conformité réglementaire

L'implémentation de MasterControl a permis à Trasis d'être conforme aux réglementations en vigueur. En effet, une des exigences est de travailler avec un logiciel validé, qui n'était pas le cas pour l'ERP mais bien pour MasterControl.

De plus, lors d'audits, la documentation demandée était donnée sous format papier. Pour ce faire, les personnes devaient se rendre disponibles afin d'aller chercher sur le terrain les bons documents. Dorénavant, les documents peuvent directement être pris de MasterControl, ce qui donne un accès plus rapide et simplifie donc le processus d'audit.

4. Ressources nécessaires pour implémenter le projet

Avant de commencer réellement le projet, un point qu'il faut renseigner est celui des ressources nécessaires qui seront mises sur le projet. Cet aspect ainsi qu'une estimation du nombre d'heures qui y seront consacrées nous est donnée par Apsalys. Au fur et à mesure que le projet avançait, nous nous sommes rendu compte que les ressources recommandées par Apsalys n'étaient pas du tout suffisantes au vu que l'ampleur et du temps nécessaire à cette mise en place. Des collaborateurs supplémentaires ont été sollicités en cours de projet pour venir supporter l'équipe. De plus, afin de respecter les deadlines, chacun des membres de l'équipe a petit à petit dépriorisé ses autres tâches et activités quotidiennes afin de suivre en priorité celles de l'eQMS instaurant une surcharge de travail à maîtrise. Il en résulte donc une augmentation considérable des heures de travail consacrées au projet par rapport à celles estimées de manières théoriques. Le suivi du temps consacré est repris sur un fichier Excel dans lequel les heures de travail sont mentionnées ainsi que les différentes réunions dédiées au projet. C'est notamment grâce à ce suivi que l'équipe s'est aperçu de la problématique des ressources. L'intégrateur a sous-estimé l'impact des ressources et nous a donné des estimations sous-évaluées.

Un autre point intéressant à aborder est celui des ressources choisies pour être impliquées dans le projet. Comme mentionné précédemment, l'équipe projet pour les modules « documents » et « training » est constitué du département Assurance Qualité Corporate ainsi que d'autres personnes avec une expertise intéressante pour la gestion de projet. Je trouve que le fait d'impliquer les personnes du département assurance qualité dans le projet est une très bonne stratégie. En effet, elles ont la responsabilité de la gestion documentaire et des formations, il est donc évident qu'elles ont la meilleure vision sur le besoin de digitaliser. De plus, au vu de leurs activités quotidiennes, elles sont en constante interactions avec les différents départements et ont donc une vue transversale de l'entreprise. Cette transversalité leur permet de bien identifier et comprendre les besoins de chacun et de pouvoir en tenir compte dans le projet.

5. Amélioration de la sécurité

Dans le logiciel, des droits ont été définis pour chaque collaborateur. Ces droits définissent les accès au sein de MasterControl. Dans l'ERP, chacun avait tous les droits et donc accès à toutes les catégories et à toutes les manipulations. Avec MasterControl, les manipulations désirées sont autorisées ou bloquées pour les personnes ayant ou n'ayant pas les droits respectivement. Les accès sont donc gérés de cette manière, ce qui permet d'éviter les erreurs de manipulations involontaires.

Ensuite, un système de back up est mis en place pour sécuriser les données si celles-ci venaient à être perdues. Si on compare avec les formats manuscrits, il arrive plus facilement de perdre des documents et ceux-ci sont plus difficiles à être récupérés.

Au vu de la croissance de Trasis, il a fallu anticiper un moyen de gérer les futures licences, celles-ci ayant un coût, il faut identifier à qui les attribuer. Les licences basiques sont d'office attribuées. En revanche, pour les licences full, on se penche progressivement sur les KPI relatifs aux utilisateurs ainsi qu'à leur fréquence d'utilisation tout en tenant compte d'une homogénéité par département et de la stratégie d'accès établie à la création de l'outil. C'est une gestion importante à intégrer dans l'organisation.

6. Feedback des collaborateurs

Avec l'autorisation de ma promotrice, j'ai pu réaliser une petite enquête de satisfaction au sein de Trasis sur l'utilisation de MasterControl. Celle-ci a été réalisée 2 mois après l'utilisation de MasterControl afin d'avoir un retour sur l'avis général de celui-ci et elle compte 79 participations.

Enquête réalisée et exploitation des résultats :

Chacun des résultats sera présenté car ils sont tous intéressants à être exploités. La répartition des différents départements sera aussi discutée mais ne sera pas illustrée.

6.1 Département : identification du département dans lequel se trouve le collaborateur

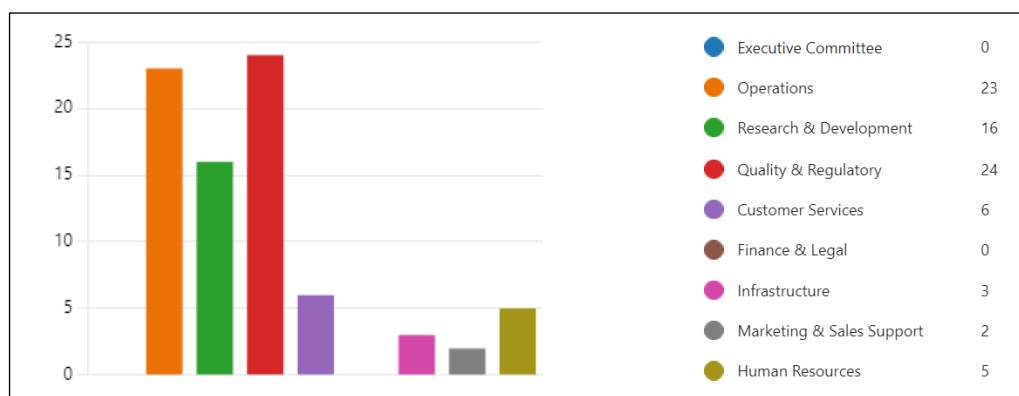


Figure 7

6.2 Fréquence d'utilisation : à quelle fréquence utilisez-vous MasterControl ?

Au niveau de la fréquence d'utilisation, on voit que plus de la moitié des collaborateurs utilisent MasterControl de façon régulière, en tenant compte des mentions « tous les jours » et « plusieurs fois par semaine ». C'est un retour motivant pour la suite

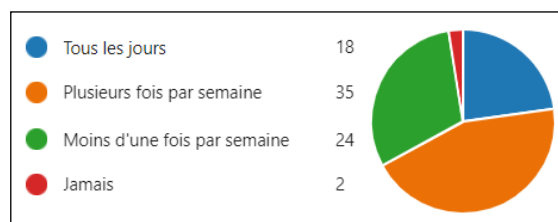


Figure 8

puisque cela montre que les collaborateurs commencent à intégrer MasterControl dans leurs habitudes. Au niveau de la répartition des départements, on y retrouve un peu de tout ce qui montre que tout le monde commence à y toucher.

6.3 Expérience générale : sur une échelle de 1 à 5, comment évalueriez-vous votre expérience globale avec le logiciel MasterControl ?

De très bon résultats ont été obtenus concernant l'expérience générale, 50% des réponses correspondent à « bonne » et « très bonne ». On peut en conclure que les utilisateurs ne sont pas contre la découverte du logiciel et de son utilisation.

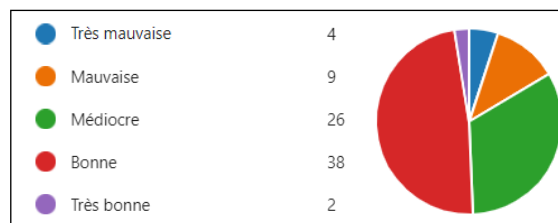


Figure 9

De plus, ces deux appréciations se retrouvent au sein de tous les départements. Il est intéressant de constater que les bons retours ne concernent pas seulement le département qualité, ce qui aurait pu influencer l'avis général puisque beaucoup des acteurs de ce département ont été impliqués dans le projet.

6.4 Facilité d'utilisation : trouvez-vous MasterControl instinctif et facile à utiliser ?

Concernant la facilité d'utilisation, c'est-à-dire si le logiciel est assez intuitif d'utilisation, il en ressort un résultat moins réjouissant mais pas trop étonnant. Plus de 60% des utilisateurs ne trouvent pas MasterControl « userfriendly ». C'est un résultat que

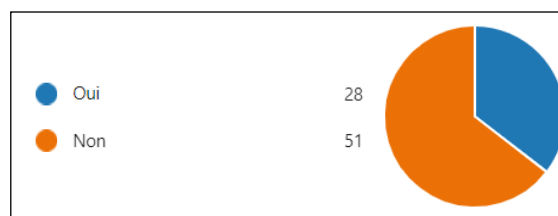


Figure 10

l'équipe projet s'attendait à avoir puisque on est toujours au début, il faut le temps de trouver ses repères et marques. Pour ce cas-ci, on retrouve aussi un mélange de réponses au sein de chaque département, il n'y a pas de tendance à relever.

6.5 Formation : pensez-vous avoir reçu une formation suffisamment adéquate sur l'utilisation de MasterControl ?

Presque 60% des utilisateurs estiment avoir reçu une formation adéquate. Parmi ceux-ci, ils n'ont pas tous reçu le même niveau de formation. En effet, certains ont assisté à des séances d'exercices pour se familiariser avec l'utilisation du logiciel et étaient



Figure 11

chargés de former leur équipe respective. Il en ressort qu'en fonction de la formation reçue, les avis sont assez différents à ce niveau-là et avec cette question très générale et pas spécifique il est difficile de différencier les personnes ayant suivi la formation de celles ayant été formées sur le terrain.

6.6 Support : avez-vous déjà ouvert un ticket support MasterControl pour obtenir de l'aide ?

Le système de ticket support a été mis en place afin que les utilisateurs posent leurs questions et problématiques et ce sont les membres de l'équipe qui ont la responsabilité d'y répondre. Ce résultat peut donner plusieurs interprétations. En effet, pour

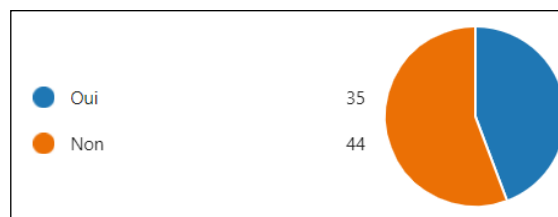


Figure 11

les « oui », c'est intéressant de voir que les utilisateurs cherchent à trouver une solution et à la comprendre en ouvrant un ticket. Cependant, pour les « non », il est difficile de savoir si ces personnes n'ont pas eu besoin d'aide ou s'ils n'ont juste pas été plus loin dans la démarche et n'ont donc pas reçu l'aide adéquate. Au niveau des départements concernés, l'ouverture des tickets est le plus retrouvée au sein des départements Quality & Regulatory et Operations reflétant le fait que ce sont les départements ayant soumis le plus de réponses.

- Si oui, avez-vous été satisfait de l'aide reçue ?

Pour ceux ayant ouvert un ticket, il est intéressant de voir si l'aide apportée a été suffisante et a satisfait l'utilisateur afin de savoir si la démarche et façon de faire doivent être revues dans le but de s'améliorer. On voit que l'expérience des tickets est une réussite



Figure 12

puisque'elle traite les questions une à une et personnalisées. De cette manière, l'utilisateur se sent accompagné et soutenu dans la démarche avec une satisfaction de l'aide reçue dans la quasi-totalité des cas.

6.7 Suggestions : avez-vous des suggestions, recommandations, remarques générales concernant MasterControl ?

La dernière question donnait l'opportunité de communiquer des remarques, recommandations. Nous avons reçu 33 commentaires et tous les départements y ont contribué avec une tendance au niveau des formations. En effet, 38% des commentaires contiennent ce mot et se retrouvent pour la majorité des cas au niveau des personnes ayant répondu « non » à la question 5. De plus, toutes sortes de remarques sont bonnes à entendre et à prendre en compte afin d'identifier les éventuels manquements. Il est intéressant d'aller exploiter ces suggestions département par département afin d'identifier les problèmes et avis généraux de chacun d'eux et de mettre en place des actions afin pour améliorer l'expérience.

Voici le brainstorming qui en ressort ainsi que quelques exemples de remarques intéressantes à prendre en compte :

- « Je dois sortir 7 à 8 formulaires et autant d'instructions par jour, il faudrait pouvoir imprimer directement à partir du site. Pour les gens de terrain MasterControl ne répond à aucun besoin, c'est inefficace, superflu et chronophage. Un vrai gaspillage de ressources. Le module Training est quant à lui impeccable. Très simple d'utilisation et une véritable avancée dans la gestion des formations chez Trasis. »
- « Bon outil, il faut pratiquer pour maîtriser »
- « Outil lourd et peu "userfriendly". Indispensable pour certains types de documentation, mais scope à limiter pour éviter de tomber dans la surqualité et l'usine à gaz. »

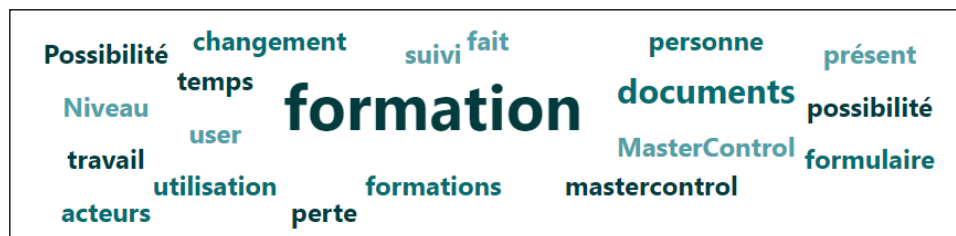


Figure 13

Pour finir, cette enquête a permis d'avoir un premier retour sur MasterControl et avait comme objectif principal de relever les principales problématiques et de réfléchir à comment s'améliorer.

Par la suite, il serait intéressant de réaliser la même enquête un an plus tard. En laissant une période plus longue, les collaborateurs auront eu plus de temps de découvrir le logiciel, de l'utiliser et cela permettrait de comparer les résultats et de voir si ceux-ci se sont améliorés.

CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES

A travers ce travail, il est maintenant temps de répondre à notre question de recherche qui est pour rappel *la digitalisation en entreprise, est-ce une démarche qualité ?*

On pourrait se dire que la digitalisation ne représente qu'une modernité des outils que l'on utilise et que l'on suit l'évolution de la technologie. Certes, il y a une vérité à cela puisqu'il y a une démarche de fonctionnement d'évolutions technologiques mais derrière se cache une vraie démarche qualité qui a été mise en place afin que l'entreprise en tire en plus de profits. Hormis les nombreux avantages déjà énumérés tels que l'amélioration de la gestion documentaire, de la productivité et efficacité ou encore de l'amélioration de la conformité réglementaire, les résultats qui ressortent chez Trasis sur les premiers modules digitalisés sont prometteurs pour la suite. En effet, Trasis est en plein développement et la technologie ne va pas s'arrêter en chemin bien, au contraire. D'autres processus vont être pris en compte pour être automatisés ou digitalisés avec comme optique d'être toujours en amélioration continue et de rester sur le marché de la concurrence.

Au terme de ce stage, j'ai pu réellement me rendre compte du fonctionnement d'une entreprise et de l'impact au niveau de la gestion documentaire dans le cadre du projet. En effet, l'eQMS permet une réduction des erreurs, un gain de temps et une meilleure traçabilité rendant les données plus facilement et rapidement accessibles. Si on prend du recul sur l'ensemble de ces avantages, Trasis a aussi gagné en robustesse au niveau de son système qualité.

De plus, j'ai également appris comment un projet était géré mais surtout comment le changement auprès des collaborateurs était pris en charge et surtout de son importance.

A l'avenir, Trasis doit continuer à évoluer en suivant les avancées technologiques tout en maintenant l'implication des employés comme priorité. Il est essentiel de mettre en place des stratégies pour conserver leur engagement et éviter une dématérialisation complète. De cette manière, Trasis pourra maximiser les profits de la digitalisation et garder son aspect humain et relationnel qui est de ces points forts.

Je terminerai par dire que oui la Digitalisation avec un grand « D » est une démarche Qualité avec un grand « Q » mais sans oublier que sans l'engagement de la Direction et l'implication de tous, cela ne fonctionne pas !

Bibliographie

Figures :

Figure 1 : Philippe D. Chronologie des 4 révolutions industrielles. Lean en ligne, 2023. Disponible : <https://www.leanenligne.com/blog/industrie-4-0>

Figure 2 : Validation des systèmes informatisés (SI) pour les entreprises règlementées. Apsalys. Disponible : <https://apsalys.com/validation-des-systemes-d-information.html>

Figure 3 : ALCOA Plus Compliance for Pharma Data Integrity. Caliber, 2022. Disponible : <https://caliberuniversal.com/resources/alcoa-plus-caliber-products/>

Figure 4 : Portail MasterControl Trasis

Figure 5 : Image communiquée en interne chez Trasis

Figure 6 : Exemples de FAQ publiées en interne chez Trasis

Figure 7 : Résultat de l'enquête - département

Figure 8 : Résultat de l'enquête - fréquence

Figure 9 : Résultat de l'enquête - expérience générale

Figure 10 : Résultat de l'enquête - facilité d'utilisation

Figure 11 : Résultat de l'enquête - formation

Figure 12 : Résultat de l'enquête - support

Figure 13 : Résultat de l'enquête - satisfaction support

Figure 14 : Résultat de l'enquête - suggestions

Sites web :

[1] Révolutions Industrielles – RPA Conseil. RPA Conseil, 2018. Disponible :

<https://rpaconseil.com/rpa-conseil-definition/revolutions-industrielles/#:~:text=Notre%20histoire%20moderne%20comprend%204,la%20gestion%20de%20la%20Data>

[2] Le taylorisme c'est quoi ? Définition, principes et histoire. Youmatter, 2024. Disponible :

<https://youmatter.world/fr/definitions/taylorisme-definition-principes-avantages-inconvenients/>

[3] Qu'est-ce que l'Internet des objets (IOT) ?. OVHcloud, 2024. Disponible :

<https://www.ovhcloud.com/fr/learn/what-is-iot/>

[4] Venturi R, Janin L, Ploux-Chilles A. La « révolution » numérique, une révolution industrielle ?.

France stratégie, 2015. Disponible : <https://www.strategie.gouv.fr/debats/revolution-numerique-une-revolution-industrielle>

[5] Révolutions Industrielles – De l'industrie 1.0 à l'Industrie 4.0. Desoutter Industrial tools, 2024.

Disponible : <https://www.desouttertools.fr/votre-industrie/news/1022/revolutions-industrielles-de-lindustrie-1-0-a-lindustrie-4-0>

[6] Transformation numériques : quelles sont les principales technologies numériques pour l'industrie

4.0 ?. Synox, 2024. Disponible : <https://www.synox.io/cat-industrie-4-0/industrie-4-0-technologies-numeriques/>

[7] Efficacité opérationnelle : de quoi s'agit-il ?. SafetyCulture, 2024. Disponible :

<https://safetyculture.com/fr/themes/efficacite-operationnelle/>

[8] qu'est-ce que l'efficacité opérationnelle et pourquoi est-ce important ?. myABCM, 2022.

Disponible: <https://myabcm.com/fr/quest-ce-que-lefficacite-operationnelle-et-pourquoi-est-ce-important/>

[9] Del Pozo A. La satisfaction client au cœur de la digitalisation. L'entreprise digitale, 2019.

Disponible: <https://entreprisedigitale.info/digitalisation-de-la-relation-client/>

[10] L'impact de la Transformation Digitale dans les entreprises. Moreapp, 2023. Disponible :

<https://moreapp.com/fr/blog/impact-transformation-digitale-entreprises-moreapp/>

[11] Qu'est-ce que la digitalisation ? Définition et étapes à suivre. Junto, 2022. Disponible :

<https://junto.fr/blog/digitalisation/>

[12] Gracia C. La place du digital dans nos vies. Digital Business School, 2022. Disponible :

<https://dbs.school/la-place-du-digital-dans-nos-vies/>

[13] White N. Les 10 principaux avantages de la transformation digitale. Ptc, 2023. Disponible :

<https://www.ptc.com/fr/blogs/corporate/digital-transformation-benefits>

[14] Qu'est-ce que la transformation digitale ?. Ptc, 2024. Disponible :

<https://www.ptc.com/fr/industry-insights/digital-transformation>

[15] Baisser ses coûts grâce au digital. Actency, 2021. Disponible :

<https://www.actency.fr/blog/marketing-strategie-digitale/430-baisser-ses-couts-grace-au-digital>

- [16] Bota I. Les avantages de la digitalisation. Sherpany, 2021. Disponible : <https://www.sherpany.com/fr/ressources/transformation-digitale/transformation-entreprise/avantages-de-la-digitalisation/>
- [17] Le digital a-t-il un impact sur l'économie?. Escen. Disponible : <https://escen.fr/le-digital-a-t-il-un-impact-sur-leconomie/#:~:text=Le%20digital%2C%20un%20tremplin%20pour%20les%20entreprises&text=Nous%20avons%2054%20%25%20des%20entreprises,hausse%20du%20chiffre%20d'affaires%20!>
- [18] Quels risques pour la transformation numérique ?. Riskinsight, 2016. Disponible : <https://www.riskinsight-wavestone.com/2016/06/risques-transformation-numerique/#:~:text=Les%20risques%20de%20s%C3%A9curit%C3%A9%20SI,principes%2C%20r%C3%A8gles%2C%20etc.>
- [19] Les 5 étapes de la démarche qualité. Blog Gestion de Projet, 2024. Disponible : <https://blog-gestion-de-projet.com/demarche-qualite/#t-1648487809490>
- [20] Qu'est-ce que la démarche qualité?. Picomto, 2024. Disponible : <https://www.picomto.com/quest-ce-que-la-demarche-qualite/>
- [21] ISO 9001 :2015 – Systèmes de management de la qualité. ISO, 2015. Disponible : <https://www.iso.org/fr/standard/62085.html#:~:text=ISO%209001%20est%20une%20norme,en%20faveur%20de%20la%20qualit%C3%A9.>
- [22] ISO 9001 2015 – Management de la qualité. France-cert. Disponible : <https://www.france-certification.com/qualite-environnement-energie/iso-9001/>
- [23] Profiter des avantages d'ISO 9001. ISO, 2019. Disponible : https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/store/fr/PUB100369_fr.pdf
- [24] Les GxP. Groupehisi, 2022. Disponible : <https://www.groupehisi.fr/blog/gxp/>
- [25] Health products policy and standards. World Health Organization, 2024. Disponible : <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/standards-and-specifications/gmp>
- [26] Good manufacturing practice. European Medicines Agency, 2024. Disponible : <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/compliance-research-development/good-manufacturing-practice>
- [27] What is GMP?. ISPE, 2024. Disponible : <https://ispe.org/initiatives/regulatory-resources/gmp/what-is-gmp>

- [28] EudraLex – Volume 4 – Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines. European Commission, 2024. Disponible : https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en
- [29] Denham M. Computerised system validation. Cours ex cathedra, Université de Liège, 2022-2023.
- [30] Annexe_11. Afmps, 2024. Disponible : https://www.afmps.be/sites/default/files/content/INSP/annexe_11-fr_def.pdf
- [31] Validation des systèmes informatisés (SI) pour les entreprises règlementées. Apsalys. Disponible : <https://apsalys.com/validation-des-systemes-d-information.html>
- [32] La validation des systèmes informatisés. ATS, 2020. Disponible : <https://www.ats-maroc.com/la-validation-des-systemes-informatises/>
- [33] Taller H, Guide GAMP 5 : catégories, exigences et validation. Ptc, 2021. Disponible : <https://www.ptc.com/fr/blogs/alm/gamp-5-guide-categories-requirements-and-validation>
- [34] A basic guide to IQ, OQ, PQ in FDA-regulated industries. The FDA Group, 2024. Disponible : <https://www.thefdagroup.com/blog/a-basic-guide-to-iq-oq-pq-in-fda-regulated-industries>
- [35] Data Integrity: ALCOA+ Concept. Eurotherm, 2024. Disponible : <https://www.eurotherm.com/life-sciences-cpg/data-integrity-life-sciences/alcoa/>
- [36] ALOCA+ - what does it mean?. ECA Academy, 2021. Disponible : <https://www.gmp-compliance.org/gmp-news/alcoa-what-does-it-mean>
- [37] Qui sommes-nous ? Présentation d'Apsalys. Apsalys. Disponible : <https://apsalys.com/qui-sommes-nous.html>
- [38] Présentation de MasterControl. Apsalys. Disponible : <https://apsalys.com/presentation-mastercontrol.html>
- [39] Définition sensibilisation. CNRTL, 2012. Disponible : <https://www.cnrtl.fr/definition/sensibilisation>
- [40] Delanoe-Gueguen S. Accompagner le projet ou le créateur ? Entreprendre & Innover. 2015 ; 4(27) : 72-80. Disponible : <https://www.cairn.info/revue-entreprendre-et-innover-2015-4-page-72.htm#:~:text=La%20notion%20d'accompagnement%20renvoie,%C3%A9volue%20avec%20le%20projet%20%5B2%5D>
- [41] Accompagnement de projet. Réseau Canopé. Disponible : <https://www.reseau-canope.fr/academie-de-rennes/atelier-canope-29-brest/accompagnement-de-projets.html>