Pharmabio Développement

Spécialiste en amélioration continue

RAPPORT D'ANALYSE DE PROFESSION

ÉQUIPE DE PRODUCTION

Coordination

Alain Cassista
Directeur général
Pharmabio Développement, Laval

Animation et rédaction du rapport

Mireille Lehoux
Consultante en formation

Expertise de la profession

Josée Bouchard Conseillère RH Formation et développement organisationnel Jubilant HollisterStier General Partnership, Kirkland

Collaboration

Les membres du comité d'orientation

Michel Belleau Conseiller à l'intervention sectorielle Commission des partenaires du milieu du travail, Montréal

Josée Blais Directrice des ressources humaines et formation Uman Pharma, Candiac

Josée Bouchard

Conseillère RH Formation et développement organisationnel

Jubilant HollisterStier General Partnership, Kirkland

Marjolaine Lefebvre
Directrice de la formation continue et des services aux entreprises
Collège Gérald-Godin, Sainte-Geneviève

Edward Short
Directeur des ressources humaines
Laboratoires Charles Rivers, Senneville

REMERCIEMENTS

Pharmabio Développement, le Comité sectoriel des industries des produits pharmaceutiques et biotechnologiques, tient à souligner la qualité des renseignements fournis par les personnes consultées et à remercier, de façon particulière, les spécialistes qui ont généreusement accepté de participer à cette analyse de profession. Il s'agit de :

Isabelle Ahmad Chef de projet, Black Belt Pharmascience, Montréal

Stéphane Allard
Expert, Excellence Opérationnelle
GlaxoSmithKline, Québec

Dragan Jarcevic, Ing.
Spécialiste en amélioration continue
Galderma Production Canada, Baie-d'Urfé

*François Jean, Ing.*Chef, Excellence opérationnelle
Pfizer, Montréal

Natasha Langlois Agent de Changement MPS Merck Canada, Kirkland

Martin Lessard, Ing.
Directeur de l'excellence opérationnelle
Laboratoires Confab, Saint-Hubert

TABLE DES MATIÈRES

GLO	SSAIRE		5
INTR	ODUCT	ION	7
1.	CARA	ACTÉRISTIQUES SIGNIFICATIVES DE LA PROFESSION	8
	1.1	Description de la profession	8
	1.2	Réglementations et normes	9
	1.3	Conditions d'exercice	9
	1.4	Conditions d'entrée sur le marché du travail	11
	1.5	Perspectives de carrière	12
	1.6	Perception de l'évolution de la profession	12
	1.7	Références bibliographiques	13
2.	DESC	RIPTION DU TRAVAIL	14
	2.1	Tableau des tâches et des opérations	14
	2.2	Description des opérations et des sous-opérations	17
	2.3	Description des conditions et des exigences de réalisation	23
	2.4	Définition des fonctions	27
3.	DON	NÉES QUANTITATIVES SUR LES TÂCHES	28
	3.1	Occurrence	28
	3.2	Temps de travail	28
	3.3	Importance des tâches et difficultés de réalisation	29
4.	CONI	NAISSANCES, HABILETÉS ET COMPORTEMENTS SOCIOAFFECTIFS	30
	4.1	Connaissances	30
	4.2	Habiletés	33
	4.3	Comportements socioaffectifs	34
5.	NIVE	AUX D'EXERCICE	35

GLOSSAIRE

Analyse d'une profession

L'analyse d'une profession a pour objet de faire le portrait le plus complet possible du plein exercice d'une profession. Elle consiste principalement en une description des caractéristiques de la profession, des tâches et des opérations; elle est accompagnée des conditions et des exigences de leur réalisation, de même que de l'identification des fonctions, des connaissances, des habiletés et des comportements socioaffectifs associés.

Comportements socioaffectifs

Les comportements socioaffectifs sont une manière d'agir, de réagir et d'entrer en relation avec les autres. Ils traduisent des attitudes et sont liés à des valeurs personnelles ou professionnelles.

Conditions de réalisation de la tâche

Les conditions de réalisation sont les modalités et les circonstances qui ont un impact déterminant sur la réalisation de la tâche et elles illustrent notamment l'environnement de travail, les risques pour la santé et la sécurité au travail, l'équipement, le matériel et les ouvrages de référence utilisés au regard de l'accomplissement de la tâche.

Connaissances

Les connaissances sont des notions et des concepts relatifs aux sciences, aux arts, ainsi qu'aux législations, technologies et techniques nécessaires dans l'exercice d'une profession.

Exigences de réalisation de la tâche

Les exigences de réalisation sont celles qui sont établies pour qu'une tâche soit réalisée de façon satisfaisante.

Fonction

Une fonction est un ensemble de tâches liées entre elles et elle est définie par les résultats du travail.

Habiletés cognitives

Les habiletés cognitives ont trait aux stratégies intellectuelles utilisées dans l'exercice d'une profession.

Niveaux d'exercice de la profession

Les niveaux d'exercice de la profession correspondent à divers degrés de complexité dans l'exercice de cette profession.

Opérations

Les opérations sont les actions qui décrivent les étapes de réalisation d'une tâche et qui permettent d'établir comment on peut atteindre un résultat.

Plein exercice de la profession

Le plein exercice de la profession correspond au niveau où les tâches de la profession sont exercées de façon autonome et avec la maîtrise nécessaire par la plupart des personnes.

Profession

La profession correspond à tout type de travail déterminé, manuel ou non, effectué pour le compte d'un employeur ou pour son propre compte, et dont on peut tirer ses moyens d'existence.

Résultats du travail

Les résultats du travail sont un produit, un service ou une décision.

Sous-opérations

Les sous-opérations sont les actions qui précisent les opérations et permettent d'illustrer des détails du travail, souvent des méthodes et des techniques.

Tâches

Les tâches sont les actions qui correspondent aux principales activités de l'exercice de la profession analysée. Une tâche est structurée, autonome et observable. Dans l'exercice d'une profession, le résultat d'une tâche doit présenter une utilité particulière et significative.

INTRODUCTION

Cette analyse vise à décrire la profession de spécialiste en amélioration continue exercée dans les entreprises pharmaceutiques. Il importe de souligner que cette profession est en émergence dans les entreprises de ce secteur d'activités. L'analyse de profession a pour but d'obtenir les renseignements les plus pertinents et exhaustifs en ce qui concerne le travail des spécialistes en amélioration continue¹.

Pharmabio Développement a convié des spécialistes de la profession à participer à cette analyse. Les critères de recrutement ont été les suivants : le secteur d'emploi (entreprises de production pharmaceutique)², le statut d'emploi (gestionnaire et professionnel) et la provenance géographique (Montréal, Québec et Montérégie). Les participants ont décrit les caractéristiques générales de la profession, les tâches et les opérations, les conditions et les exigences de réalisation en lien avec l'emploi. Ils ont précisé les connaissances, les habiletés et les attitudes nécessaires à l'accomplissement du travail des spécialistes en amélioration continue. Enfin, ils ont donné des indications sur les niveaux d'exercice.

Ce rapport a été rédigé dans le but de colliger l'information recueillie lors des travaux tenus en février et en mars 2012 avec des experts de la profession. Ceux-ci ont validé le présent rapport. Les renseignements contenus dans ce document serviront de point d'ancrage à l'élaboration du profil de compétences, de même que du référentiel de compétences des spécialistes en amélioration continue.

_

¹ Afin d'alléger le texte, le genre masculin est utilisé dans ce document pour désigner aussi bien les hommes que les femmes.

² Ces entreprises sont regroupées dans le code SCIAN 325410 Fabrication de produits pharmaceutiques et de médicaments.

1. CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES DE LA PROFESSION

1.1 Description de la profession

Ces spécialistes sont responsables d'identifier les opportunités et de faciliter l'amélioration des processus, ainsi que de les implanter jusqu'à l'atteinte des niveaux de performance recherchés. Ils s'assurent de l'amélioration de l'organisation du travail et de la sécurité de la main-d'œuvre, ainsi que de la capacité, de l'efficacité et de la sécurité des équipements. Les spécialistes en amélioration continue s'assurent que tous les procédés mis en place rencontrent les exigences des lois, des normes et des règlements en vigueur.

Selon la structure de l'entreprise pharmaceutique, ces spécialistes participent à l'élaboration et au suivi des indicateurs de performance. Ils effectuent la gestion des projets d'amélioration continue. Ils conseillent et accompagnent les gestionnaires et le personnel de l'entreprise. Dans l'exercice de leur travail, les spécialistes en amélioration continue rédigent divers documents. Ils peuvent être amenés à concevoir et à donner de la formation.

Les appellations d'emploi utilisées sont, entre autres, celles de spécialiste en amélioration continue, expert excellence opérationnelle, agent de changement, chargé de projet et chef de projet *Black Belt*. Ces spécialistes exercent leur profession dans les principaux domaines pharmaceutiques portant sur les procédés de fabrication et d'emballage des solides, des semisolides, des liquides, des stériles ou des non stériles, l'organisation des laboratoires ou encore, les processus d'affaires.

1.2 Réglementations et normes

L'exercice du travail des spécialistes en amélioration continue est encadré par les réglementations canadienne, américaine, internationale ou par d'autres normes telles que :

- les lignes directrices de Santé Canada sur les bonnes pratiques de fabrication (BPF)³;
- les guides ICH (Conférence Internationale sur l'Harmonisation);
- la Loi réglementant certaines drogues et autres substances (L.C. 1996, ch. 19) telles que les substances contrôlées;
- la Loi sur la santé et la sécurité du travail (L.R.Q., c.S-2.1);
- la norme FDA (Food and Drug Administration), 21 CFR⁴;
- les normes de l'OSHA (Occupational Safety and Health Administration)⁵;
- les modèles d'assurance qualité de l'Organisation internationale de normalisation (ISO);
- les procédures opératoires normalisées (PON)⁶;
- le système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT);
- les standards de l'entreprise et de l'industrie.

1.3 Conditions d'exercice

À leur entrée en fonction, les spécialistes en amélioration continue gagnent en moyenne entre 65 000 \$ et 80 000 \$. Avec des années d'expérience, leur rémunération annuelle se situe entre 80 000 \$ et 100 000 \$⁷. Les spécialistes en amélioration continue travaillent en moyenne 37,5 heures par semaine avec un horaire généralement flexible. Selon l'organisation de l'entreprise, ils peuvent être appelés à effectuer des quarts de soir ou de nuit lorsque surviennent des situations telles que :

- faire des observations dans la zone de production;
- être en support au personnel lors de séances de travail;
- effectuer du coaching dans un processus d'amélioration continue;
- offrir de la formation.

³ Il est à noter que la dernière édition des bonnes pratiques de fabrication canadiennes est harmonisée avec celles de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), de la *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PICS*) et de la Conférence Internationale sur l'Harmonisation (CIH).

⁴ Aux États-Unis, ce sont, entre autres, les *Current Good Manufacturing Practices* (*GMP*) CFR part 210-211 qui permettent de se conformer au *Food and Drug Act* du *Code of Federal Regulation*.

⁵ Les entreprises présentes sur le marché américain devront considérer cette norme et d'autres applicables.

⁶ Les procédures internes : Standard Operating Procedure (SOP).

⁷ Ces moyennes peuvent varier selon la situation géographique de l'entreprise ou la taille de l'entreprise.

Selon l'organisation de l'entreprise, les spécialistes en amélioration continue sont en relation avec les gestionnaires et le personnel⁸ de tous les services tels que :

- la direction générale;
- l'assurance qualité;
- le contrôle de la qualité et les laboratoires;
- la validation;
- la gestion de projets et la logistique;
- l'informatique;
- l'ingénierie et la maintenance;
- la production et l'emballage;
- les ressources humaines;
- les achats;
- les services financiers;
- la planification de la production et la gestion des matières;
- les services techniques / le groupe de recherche et développement.

Les spécialistes en amélioration continue sont en mesure de conseiller, former et supporter le personnel dans la mise en œuvre des projets d'amélioration continue. Ces spécialistes communiquent également avec des consultants, des sous-traitants ou des fournisseurs.

La profession comporte des facteurs de stress liés :

- à l'atteinte des objectifs sur une base annuelle;
- au fait de transiger avec plusieurs parties prenantes;
- à la résistance au changement;
- à la mise en place de stratégies ou de solutions « gagnant-gagnant »;
- aux impacts d'une décision sur l'organisation du travail;
- au risque de conflit interpersonnel;
- à la charge de travail qui atteint des pointes en fonction des priorités de l'entreprise ou en fonction du type d'activité (ex. une semaine de blitz Kaizen par opposition à une semaine normale);
- aux attentes de l'organisation (directement liées au poids des enjeux).

Les risques d'exposition liés à la santé et à la sécurité au travail sont associés aux interventions dans les zones de production, près des équipements et des lignes de montage, de même que dans les laboratoires. Dans ces environnements, les participants mentionnent les exigences

⁸Les spécialistes en amélioration continue sont en relation avec les personnes occupant des postes tels que directeurs, chefs, superviseurs, coordonnateurs, scientifiques, informaticiens, ingénieurs, divers professionnels et techniciens, opérateurs, etc.

d'habillage telles que le port de masque, de lunettes de sécurité, de souliers de sécurité, de bouchons auditifs ou d'uniformes.

1.4 Conditions d'entrée sur le marché du travail

Les spécialistes en amélioration continue sont titulaires de diplômes universitaires en sciences, en génie⁹ ou en gestion¹⁰. Parfois, ils détiennent un DEC en génie industriel ou en sciences. Pour accéder à ce poste, la plupart des entreprises demandent de trois à six ans d'expérience dans le domaine pharmaceutique ou dans un autre domaine règlementé¹¹. La certification liée à la conduite de projets d'amélioration continue *Green Belt* ou *Black Belt* est un atout.

Les personnes ayant de l'expérience dans le domaine pharmaceutique et ayant réorienté leur carrière en amélioration continue ont occupé, entre autres, les postes suivants : chef de la planification et de la gestion des matières, superviseur de production, de maintenance ou de laboratoire, spécialiste en assurance qualité, spécialiste en calibration ou spécialiste en validation.

Les employeurs recherchent des personnes qui possèdent les aptitudes suivantes :

- sens de l'observation, bon jugement et capacité analytique;
- sens politique (comprendre les enjeux);
- excellentes aptitudes à communiquer avec tous les niveaux hiérarchiques et à vulgariser l'information;
- aptitude marquée pour le travail d'équipe;
- capacité à établir et à maintenir des relations interpersonnelles¹²;
- capacité à résoudre des problèmes ou des confits;
- capacité à adopter des comportements favorisant un climat de travail sain;
- leadership mobilisant;
- capacité à adapter son approche face aux complexités reliées à la gestion du changement;
- habileté à influencer la prise de décision;
- aptitudes pour le coaching;

⁹ Le plus souvent en génie industriel.

¹⁰ Les spécialistes en amélioration continue proviennent de différentes disciplines qui correspondent, entre autres, aux codes de la Classification nationale des professions (CNP): ingénieurs industriels (2141), chimistes (2112), biologistes et autres scientifiques (2121), de même que technologues et techniciens en biologie (2221) et technologues et techniciens en génie industriel et en génie de fabrication (2233).

¹¹ Il est souhaitable d'avoir occupé deux ou trois fonctions différentes dans ce type d'entreprise.

¹² Quel que soit le positionnement du vis-à-vis dans l'organisation.

- bonne connaissance des méthodologies d'amélioration continue telles LEAN, 6 Sigma;
- connaissance approfondie des méthodes statistiques d'analyse de données;
- connaissance pratique de la réglementation pertinente;
- bonne connaissance des aspects financiers des processus manufacturiers;
- autonomie, initiative et sens des responsabilités;
- méthode et rigueur (orienté vers la sécurité et la qualité tout en étant productif);
- sens de l'organisation et capacité à travailler sur plusieurs projets à la fois;
- respect des échéanciers et des coûts;
- capacité à travailler sous pression;
- bilinguisme en français et en anglais, à l'oral comme à l'écrit;
- maîtrise des logiciels courants (*Word, Excel, PowerPoint, Outlook*) et des logiciels spécialisés.

1.5 Perspectives de carrière

Avec de l'expérience et selon leurs intérêts, les spécialistes en amélioration continue peuvent accéder à différents postes de gestion ou de direction.

1.6 Perception de l'évolution de la profession

Il est connu que les marges de profit des entreprises dans le domaine pharmaceutique s'amenuisent. Ce contexte incite les entreprises à mieux se structurer et à mettre en œuvre des processus d'amélioration continue afin, entre autres, d'augmenter l'efficacité des processus et de réduire les coûts.

On note une demande à la hausse pour les postes de spécialistes en amélioration continue, voire même dans les grandes entreprises, l'ajout d'une équipe bien définie et dédiée à l'amélioration continue. Un participant précise que cette profession joue un rôle incontournable afin de faire face à la concurrence dans le domaine pharmaceutique.

Les spécialistes en amélioration continue sont appelés à analyser toujours plus de données et à « faire parler ces données ». Ceci nécessite une compréhension des méthodes statistiques, de même qu'une capacité analytique approfondie afin de proposer, avec assurance, les recommandations appropriées.

Il importe de souligner que les spécialistes en amélioration continue ont accès à des formations, en particulier celles menant aux certifications *Green Belt, Black Belt* et *Master Black Belt*. Ils sont appelés à suivre des cours plus généraux dans les domaines tels la gestion du changement et les communications (présentation et animation). Ces formations sont offertes tant à l'interne qu'à l'externe (ex. le Mouvement québécois de la qualité, les universités, l'American Society for Quality (ASQ), le KIM (Knowledge Management Institute of Canada), etc.

1.7 Références bibliographiques

Les ouvrages utilisés aux fins de la rédaction de ce chapitre sont les suivants :

BOUCHARD JOSÉE, Les bonnes pratiques de fabrication dans l'industrie pharmaceutique, Enjeux, défis et applications, Les Presses de l'Université Laval, 2009, 313 pages.

CENTRE DE RECHERCHE INDUSTRIELLE DU QUÉBEC, Moteur de recherche sur le profil des entreprises, [www.icriq.com].

SANTÉ CANADA, Lignes directrices de Santé Canada sur les bonnes pratiques de fabrication des médicaments et produits de santé, [www.hc-sc.gc.ca].

Les descriptions de postes reçues des membres du comité d'orientation et celles en provenance de sites Internet ont également été prises en considération.

2. DESCRIPTION DU TRAVAIL

Les experts de la profession ont décrit les tâches des spécialistes en amélioration continue et ils ont précisé les opérations qui les composent. Les tâches sont les actions qui correspondent aux principales activités de travail. Une tâche est structurée, autonome et observable. Les opérations sont les actions qui décrivent les étapes de réalisation d'une tâche.

Cette analyse est réalisée sur la base du plein exercice de la profession, c'est-à-dire à un niveau où les tâches sont exercées de façon autonome et avec la maîtrise nécessaire par la plupart des personnes.

Voici les quatre principales tâches réalisées par les spécialistes en amélioration continue :

- 1. Participer à la mise en place du programme d'amélioration continue.
- 2. Améliorer les politiques, les procédures et les processus.
- 3. Effectuer la gestion de projets d'amélioration continue.
- 4. Conseiller et accompagner le personnel.

2.1 Tableau des tâches et des opérations

Un tableau des tâches et des opérations effectuées par les spécialistes en amélioration continue a été proposé aux participants lors de l'analyse de la profession. À la suite d'échanges, des modifications et des ajouts ont été apportés au tableau. Celui-ci est présenté à la page suivante. Les tâches sont numérotées de un à quatre, dans l'axe vertical du tableau et les opérations, également numérotées, sont placées dans l'axe horizontal.

SPÉCIALISTE EN AMÉLIORATION CONTINUE

	TÂCHES ET OPÉRATIONS				
1	PARTICIPER À LA MISE EN PLACE DU PROGRAMME D'AMÉLIORATION CONTINUE.	1.1 Collaborer à la définition des paramètres du programme.	1.2 Déterminer les points d'amélioration.	1.3 Mettre en œuvre un plan de déploiement du programme d'amélioration continue.	1.4 Assurer le suivi du plan.
		1.5 Évaluer la performance des mesures d'amélioration continue.	1.6 S'assurer de la conformité des procédés au regard des lois, des normes et des règlements en vigueur.		
2	AMÉLIORER LES POLITIQUES, LES PROCÉDURES ET LES PROCESSUS.	2.1 Identifier les opportunités d'amélioration continue et décrire la problématique.	2.2 Cibler les objectifs d'amélioration.	2.3 Tenir compte des processus actuels et mesurer les performances.	2.4 Recommander la solution optimale.
		2.5 Implanter la solution optimale.	2.6 Mesurer l'amélioration observée.	2.7 Rédiger des documents et des rapports.	
3	EFFECTUER LA GESTION DE PROJETS D'AMÉLIORATION CONTINUE.	3.1 Définir les besoins d'amélioration continue.	3.2 Identifier les membres de l'équipe de travail, ainsi que les rôles de chacun.	3.3 Planifier les activités.	3.4 Déterminer les mesures correctives.
		3.5 Implanter le projet.	3.6 Faire le suivi du projet.		

TÂCHES ET OPÉRATIONS					
4 CONSEILLER ET ACCOMPAGNER LE PERSONNEL.	4.1 Assurer la gestion du changement.	4.2 Faciliter l'implantation des projets d'amélioration continue.	4.3 Proposer des solutions pour l'atteinte des objectifs.	4.4 Supporter l'équipe de gestion et les employés.	
	4.5 Donner de la formation.				

2.2 Description des opérations et des sous-opérations

Les spécialistes de la profession ont décrit les sous-opérations de certaines opérations¹³ ou apporté des précisions afin de fournir un complément d'information.

TÂCHE 1: PARTICIPER À LA MISE EN PLACE DU PROGRAMME D'AMÉLIORATION CONTINUE

	OPÉRATIONS	SOUS-OPÉRATIONS
1.1	Collaborer à la définition des paramètres du programme.	 Déterminer les objectifs (coût, capacité, à court terme ou à long terme, etc.) et l'ampleur du programme. Définir les éléments retenus pour le programme. Identifier les critères de succès (ex. évaluer les éléments du processus à l'aide d'une grille préétablie).
1.2	Déterminer les points d'amélioration.	 Quantifier les bénéfices et les efforts requis. Prioriser les améliorations potentielles en fonction des gains et des efforts requis.
1.3	Mettre en œuvre un plan de déploiement du programme d'amélioration continue.	 Établir le plan de travail (projets). Identifier les responsables de projets (rôles et responsabilités). Fixer les critères de succès ou les attentes. Mettre en place une gouvernance.
1.4	Assurer le suivi du plan.	 Définir les chartes de projet spécifiques. Établir les critères de succès du projet (ex. rôles, responsabilités, livrables, délais). Cibler les contraintes. Résoudre les problèmes techniques (ex. formulation, équipement, produit, interprétation de la réglementation, disponibilité des ressources). Assurer l'engagement du personnel dans une gestion du changement proactive.

17

 $^{^{13}}$ L'ordre des opérations et des sous-opérations peut varier selon l'organisation de travail de l'entreprise.

TÂCHE 1 : PARTICIPER À LA MISE EN PLACE DU PROGRAMME D'AMÉLIORATION CONTINUE (suite)

OPÉRATIONS		SOUS-OPÉRATIONS	
1.5	Évaluer la performance des mesures d'amélioration continue.	 Mettre en place des indicateurs de performance. Assurer la pérennité de ces mesures. Documenter les indicateurs et les processus mis en place. Inclure les indicateurs dans la gestion quotidienne des services concernés. Revoir périodiquement les résultats et les processus. 	
1.6	S'assurer de la conformité des procédés au regard des lois, des normes et des règlements en vigueur.	 Vérifier que l'entreprise puisse répondre efficacement aux exigences. Mettre en œuvre des méthodologies ou des instructions de travail, s'il y a lieu. Documenter l'analyse de risque dans les systèmes adéquats. Modifier une procédure en place. Collaborer avec le service d'assurance qualité afin de bien comprendre la portée de certaines réglementations. 	

Précisions

Au regard de l'opération 1.4, afin d'augmenter les chances de réussite, le suivi du plan et l'engagement du personnel dans une gestion de changement proactive sont faits préférablement par le gestionnaire du service concerné par l'activité d'amélioration avec le support du spécialiste en amélioration continue.

En référence à l'opération 1.6, un participant précise que les spécialistes en amélioration continue travaillent dans un environnement hautement réglementé. Afin de s'assurer que tous les règlements en vigueur soient respectés, les spécialistes en amélioration continue s'adjoignent les bons experts tels que les chefs et les spécialistes en assurance qualité dans le cadre de leurs projets.

TÂCHE 2 : AMÉLIORER LES POLITIQUES, LES PROCÉDURES ET LES PROCESSUS

	OPÉRATIONS	SOUS-OPÉRATIONS
2.1	Identifier les opportunités d'amélioration continue et décrire la problématique.	 Effectuer des diagnostics ou des analyses ciblées au regard d'un processus, d'un secteur ou d'un élément spécifique (ex. amélioration sur une ligne d'emballage). Définir la problématique.
2.2	Cibler les objectifs d'amélioration.	 Définir les attentes. Identifier les ressources disponibles : humaines matérielles, financières, etc.
2.3	Tenir compte du processus actuel et mesurer les performances.	 Cartographier le processus actuel. Identifier ou développer des indicateurs. Identifier les sources de données. Documenter le projet. Former les gens du secteur afin de bien comprendre les données. Évaluer les performances actuelles.
2.4	Recommander la solution optimale.	 Analyser les différentes options. Évaluer les impacts de chacune des options. Mener des séances de remue-méninges à l'interne. Prendre en compte les tendances à l'externe. Évaluer les façons de faire d'autres entreprises (Benchmarking)¹⁴. Prendre en considération les avantages et les compromis. Vérifier la faisabilité. S'assurer de l'adhésion de tous envers la solution.
2.5	Implanter la solution optimale.	 Obtenir les budgets et les ressources. Effectuer les changements. Accompagner ou former le personnel. S'assurer de l'engagement des personnes touchées par le changement.
2.6	Mesurer l'amélioration observée.	 S'assurer de l'atteinte des objectifs. Mesurer les performances anticipées et s'assurer qu'elles sont atteintes de façon permanente.

 $^{^{14}}$ Par exemple, étudier et analyser les techniques de gestion et les modes d'organisation des autres entreprises.

OPÉRATIONS SOUS-OPÉRATIONS

- 2.7 Rédiger des documents et des rapports.
- Modifier des procédures.
- Rédiger des :
 - aide-mémoire;
 - documents de référence;
 - communications et des présentations.

Précisions

En référence à l'opération 2.1, selon l'organisation de l'entreprise, l'identification des opportunités se fait en collaboration avec les directeurs. Une participante précise : « Nous préférons même que ça vienne complètement d'eux. Ils sont alors plus engagés pour dégager des ressources et tout mettre en œuvre pour que les projets soient des succès. Aussi, les opportunités doivent découler des orientations stratégiques de l'entreprise. »

En référence à l'opération 2.5, l'implantation de la solution optimale est réalisée conjointement par le spécialiste en amélioration continue, le gestionnaire et les employés du secteur concerné par l'activité d'amélioration continue.

20

TÂCHE 3 : EFFECTUER LA GESTION DE PROJETS D'AMÉLIORATION CONTINUE

	OPÉRATIONS	SOUS-OPÉRATIONS
3.1	Définir les besoins d'amélioration continue.	 Effectuer une analyse spécifique. Définir la problématique.
3.2	Identifier les membres de l'équipe de travail ainsi que les rôles de chacun.	 Déterminer la composition de l'équipe, de même que les fonctions et les responsabilités des membres de l'équipe. Mettre en place la gouvernance.
3.3	Planifier les activités.	 Organiser une séance de travail. Effectuer une visite. Faire des recherches avec les fournisseurs.
3.4	Déterminer les mesures correctives.	 Recommander la solution optimale. La faire valider auprès des personnes imputables des décisions.
3.5	Implanter le projet.	 Définir les livrables, les indicateurs de réalisation et les indicateurs de mesures. Identifier les collaborations. Identifier les obstacles sur les plans humain, technologique, logistique, financier, culturel, etc. en lien avec les étapes de gestion du changement.
3.6	Faire le suivi du projet.	 Assurer le suivi des budgets et des échéanciers du projet. S'assurer de l'atteinte des résultats et de l'obtention des bénéfices attendus.

Précision

L'implantation du projet (tâche 3.5) s'effectue après avoir fait valoir les actions auprès des décideurs.

TÂCHE 4 : CONSEILLER ET ACCOMPAGNER LE PERSONNEL

	OPÉRATIONS	SOUS-OPÉRATIONS
4.1	Assurer la gestion du changement.	 Cibler les enjeux et repérer les obstacles au programme. Développer et rédiger un plan d'intervention et de communication adapté au programme ou au projet d'amélioration continue.
4.2	Faciliter l'implantation des projets d'amélioration continue.	 Supporter la direction au regard de la structure du projet. Aider le personnel à structurer le plan de travail. Former une équipe en fonction du projet. Accompagner l'équipe dans la compréhension du processus et dans l'analyse des données. Fournir des méthodes de travail ou des outils pertinents à la tâche.
4.3	Proposer des solutions pour l'atteinte des objectifs.	 Remettre en cause les pratiques usuelles. Évaluer toutes les possibilités et les risques. Investiguer ou analyser les contraintes et les compromis.
4.4	Supporter l'équipe de gestion et les employés.	 Mesurer et vérifier la compréhension de leur rôle à l'intérieur du service. Travailler de concert avec les responsables de services. Prendre en considération les contraintes et les objectifs des services. Conseiller et aider les responsables dans l'élaboration de stratégies de communication. Assurer l'implication du personnel concerné par le programme d'amélioration continue. Accompagner les responsables des services dans le maintien des éléments d'amélioration continue implantés dans le secteur.
4.5	Donner de la formation.	 Identifier les besoins de formation. Établir le programme de formation ou l'adapter en fonction des objectifs. Préparer le matériel. Offrir du coaching ou de la formation au personnel des services concernés.

2.3 Description des conditions et des exigences de réalisation

Les conditions de réalisation décrivent, notamment, l'environnement de travail, le matériel et les ouvrages de référence utilisés lors de l'accomplissement de la tâche. Les exigences de réalisation sont établies pour qu'une tâche soit réalisée de façon satisfaisante.

CONDITIONS DE RÉALISATION	EXIGENCES DE RÉALISATION
Environnement de travail :	 Programme répondant aux besoins de
- Le bureau, la salle de conférence, le	l'entreprise.
laboratoire, les zones de production et	
l'entrepôt.	Programme ayant obtenu l'engagement
	des intervenants de tous les niveaux dans
Travail effectué :	les divers services, et particulièrement
- Seul ou en équipe avec un minimum de	celui de la haute direction.
supervision.	Clarté des objectifs à atteindre.
- En relation avec les divers services : tels que	Giarte des objectifs à détermare.
la direction, l'ingénierie, les ressources	 Plan de travail clair et précis.
humaines, les achats, la gestion des	
matières, le contrôle de la qualité,	 Respect des règlements et des normes
l'assurance qualité, la fabrication, le	applicables.
conditionnement (emballage), l'entrepôt.	Capacité de rédaction.
Aspects dont on doit tenir compte:	Capacite de l'édaction.
- Les bonnes pratiques de fabrication ¹⁵ .	 Capacité de vulgariser l'information.
- Les règlements et les normes applicables.	
- L'observation directe des activités.	 Capacité de s'exprimer de manière
- 101	vivante et enthousiaste.
Références :	 Capacités d'influence, de négociation et
- Les cartographies de processus.	de persuasion.
- Les chartes de contrôle.	ac persuasion.
- Les procédures opératoires normalisées.	 Leadership mobilisant.
À l'aide des :	
- Logiciels de la suite Microsoft Office.	 Sens politique.
- Logiciels spécialisés d'analyse statistique.	Capacité de résolution de conflit.
- Outils de capture de données.	Capacite de l'esolution de commit.
- Outils de gestion de projets	• Capacité d'établir et de maintenir des
	relations interpersonnelles de qualité.
Facteurs de stress :	
- La démonstration de la rentabilité des	
améliorations.	
 La gestion des attentes en fonction de la direction et des employés. 	
 La gestion des priorités et des conflits 	
- La gestion des priorites et des commis	

possibles.

¹⁵ Incluant les bonnes pratiques de documentation.

TÂCHE 2 : Améliorer les politiques, les procédures et les processus

CONDITIONS DE RÉALISATION	EXIGENCES DE RÉALISATION
 Environnement de travail : Le bureau, la salle de conférence, le laboratoire, les zones de production et l'entrepôt. Travail effectué : Seul ou en équipe avec un minimum de supervision. En relation avec les divers services : tels que l'ingénierie, les ressources humaines, les achats, la gestion des matières, le contrôle de la qualité, l'assurance qualité, la fabrication, le conditionnement 	 Résolution des obstacles au projet. Atteinte des attentes du projet. Pérennité du processus. Méthodologie de travail bien définie et rigoureuse. Innovation dans les solutions. Respect des règlements et des normes applicables.
 (emballage), l'entrepôt. Aspects dont on doit tenir compte : Les bonnes pratiques de fabrication. Les règlements et les normes applicables. Les aspects financiers (ex. analyse du prix de revient). Les outils Lean et 6 Sigma (contrôle statistique des procédés). L'observation directe des activités. 	 Respect des échéanciers. Capacité de rédaction. Capacité de vulgariser l'information. Clarté de la communication. Capacité d'influence. Sens de l'organisation du travail.
 Références: Les cartographies de processus. Les chartes de contrôle. Les procédures opératoires normalisées. À l'aide: Des outils de statistiques Microsoft Excel et Minitab. De la suite Microsoft Office. Des logiciels spécialisés en gestion de la production et autres analyses statistiques. Des outils de capture de données. Des outils de gestion de projets. 	Capacité de résolution de conflit.
Facteurs de stress : - La gestion des conflits possibles. - L'assurance que tous ont les mêmes attentes.	

TÂCHE 3 : Effectuer la gestion de projets d'amélioration continue

CONDITIONS DE RÉALISATION	EXIGENCES DE RÉALISATION
Environnement de travail : - Le bureau, la salle de conférence, le laboratoire, les zones de production et	 Identification juste des obstacles et résolution des obstacles au projet.
l'entrepôt.	Atteinte des attentes du projet.
 Travail effectué: Seul ou en équipe avec un minimum de supervision. En relation avec les divers services: tels que l'ingénierie, les ressources humaines, les achats, la gestion des matières, le contrôle de la qualité, l'assurance qualité, la fabrication, le conditionnement (emballage), l'entrepôt. 	 Pérennité du processus. Méthodologie de travail bien définie et rigoureuse. Innovation dans les solutions. Respect des règlements et des normes applicables.
 Aspects dont on doit tenir compte : Les bonnes pratiques de fabrication. Les règlements et les normes applicables. 	Respect des échéanciers.Capacité de rédaction.
- Les aspects financiers (ex. analyse du prix de revient).	Capacité de vulgariser l'information.
- Les outils <i>Lean</i> et <i>6 Sigma</i> (contrôle statistique des procédés).	Clarté de la communication.
- L'observation directe des activités.	Leadership mobilisant.
Références : - Les cartographies de processus.	Capacité d'influence.
Les chartes de contrôle.Les procédures opératoires normalisées.	Capacité de gérer des priorités multiples.
À l'aide :	Capacité de mobiliser le personnel.
- Des outils de statistiques <i>Microsoft Excel</i> et <i>Minitab</i> .	Sens de l'organisation du travail.
De la suite <i>Microsoft Office</i>.Des logiciels spécialisés en gestion de la	Capacité de résolution de conflit.
production et autres analyses statistiques.	
Des outils de capture de données.Des outils de gestion de projets.	
Facteurs de stress : - La gestion des priorités. - La gestion des conflits possibles. - L'assurance que tous ont les mêmes	

attentes.

TÂCHE 4 : Conseiller et accompagner le personnel

2.4 Définition des fonctions

Une fonction est un ensemble de tâches liées entre elles et elle est définie par les résultats du travail. Pour la profession de spécialiste en amélioration continue, les participants sont en accord avec les deux fonctions présentées ci-dessous. Ainsi, le travail du spécialiste en amélioration continue comprend :

Une fonction liée à l'établissement d'un programme d'amélioration continue portant sur les tâches suivantes :

- 1. Participer à la mise en place du programme d'amélioration continue.
- 4. Conseiller et accompagner le personnel.

Une fonction liée à la gestion de l'amélioration continue et regroupant les tâches suivantes :

- 2. Améliorer les politiques, les procédures et les processus.
- 3. Effectuer la gestion de projets d'amélioration continue.
- 4. Conseiller et accompagner le personnel¹⁶.

-

 $^{^{16}}$ La tâche 4 fait partie des deux fonctions, car elle est transversale.

3. DONNÉES QUANTITATIVES SUR LES TÂCHES

3.1 Occurrence

Les données relatives à l'occurrence renseignent sur le pourcentage des spécialistes en amélioration continue qui exercent une tâche dans un même milieu de travail. Notons que les données présentées dans les tableaux suivants sont des moyennes des résultats des spécialistes ayant participé à l'analyse de profession. Elles rendent compte de l'emploi du temps, non seulement des personnes ayant participé à l'analyse, mais aussi de l'ensemble des spécialistes en amélioration continue qui œuvrent dans les entreprises représentées.

Occurrence des tâches	(%)
1. Participer à la mise en place du programme d'amélioration continue.	92
2. Améliorer les politiques, les procédures et les processus.	100
3. Effectuer la gestion de projets d'amélioration continue.	100
4. Conseiller et accompagner le personnel.	100

3.2 Temps de travail

Le temps de travail, aussi exprimé en pourcentage, représente le temps consacré par un spécialiste en amélioration continue, sur une base annuelle, à chacune des tâches.

Temps de travail selon les tâches	(%)
1. Participer à la mise en place du programme d'amélioration continue.	14
2. Améliorer les politiques, les procédures et les processus.	31
3. Effectuer la gestion de projets d'amélioration continue.	26
4. Conseiller et accompagner le personnel.	29

3.3 Importance des tâches et difficultés de réalisation

L'importance d'une tâche est évaluée à l'aide de l'échelle suivante :

1. Très peu importante Une mauvaise exécution de la tâche n'entraîne pas de conséquences sur la

qualité globale du produit ou du service.

2. Peu importante Une mauvaise exécution de la tâche pourrait avoir des conséquences

minimes sur la qualité du produit ou du service.

3. Importante Une mauvaise exécution de la tâche pourrait avoir des conséquences

importantes sur la qualité du produit ou du service.

4. Très importante Une mauvaise exécution de la tâche pourrait avoir des conséquences très

importantes sur la qualité globale du produit ou du service.

La difficulté de réalisation d'une tâche est évaluée à l'aide de l'échelle suivante :

1. Très facile La tâche comporte peu de risques d'erreur; elle ne demande pas d'effort physique

ou intellectuel particulier. L'exécution de la tâche est moins difficile que la

moyenne.

2. Facile La tâche comporte quelques risques d'erreur; elle demande un effort physique ou

intellectuel minime.

3. Difficile La tâche comporte plusieurs risques d'erreur; elle demande un bon effort

physique ou intellectuel. L'exécution de la tâche est plus difficile que la moyenne.

4. Très difficile La tâche comporte un risque élevé d'erreur; elle demande un effort physique ou

intellectuel appréciable. La tâche compte parmi les plus difficiles de la profession.

Ces données, présentées dans le tableau qui suit, sont des moyennes des résultats des spécialistes ayant participé à l'analyse de profession.

Tâches	Importance	Difficulté
1. Participer à la mise en place du programme d'amélioration continue.	3,7	3,5
2. Améliorer les politiques, les procédures et les processus.	3,2	3,3
3. Effectuer la gestion de projets d'amélioration continue.	3,3	3,0
4. Conseiller et accompagner le personnel.	3,5	3,6

4. CONNAISSANCES, HABILETÉS ET COMPORTEMENTS SOCIOAFFECTIFS

L'analyse de profession a permis de préciser les connaissances, les habiletés et les attitudes nécessaires à l'accomplissement du travail des spécialistes en amélioration continue. Celles-ci sont transférables, c'est-à-dire qu'elles sont applicables à une variété de tâches et de situations.

Sont présentées dans les sections suivantes les connaissances, les habiletés et les attitudes qui, selon les spécialistes ayant participé à l'analyse de profession, sont considérées essentielles à l'exercice du travail.

4.1 Connaissances

Mathématiques

Selon leur niveau d'exercice¹⁷, les spécialistes en amélioration continue font appel à leurs connaissances en statistiques avancées, afin, entre autres :

- d'analyser les tendances;
- de mesurer la variabilité des processus;
- d'établir des chartes de contrôle;
- d'analyser les variances et de comprendre les distributions statistiques;
- d'établir des indicateurs de performance.

Ils collaborent, entre autres, avec les analystes de laboratoire et les spécialistes en validation concernant les méthodes de régression et d'analyses de distribution statistique. Les spécialistes en amélioration continue collectent des résultats spécifiques pour mesurer la robustesse¹⁸ du processus.

Informatique

Les spécialistes en amélioration continue se servent des logiciels de la suite *Microsoft Office* (*Word, Excel, PowerPoin*t et *Outlook*) et des logiciels de navigation sur Internet et l'Intranet. Ces logiciels servent à communiquer, documenter, transmettre et mettre à jour l'information.

¹⁷ En référence au chapitre 5 du présent rapport.

¹⁸ La robustesse signifiant la capacité, la stabilité et la constance du processus.

La maîtrise des logiciels spécialisés tels que *Minitab* (logiciel pour les statistiques), *ERP*, *MS Project* (logiciels de gestion de projets), *LIMS* (logiciel de gestion de laboratoire) et de capture de données en ligne permettent de traiter et analyser les données, de diagnostiquer et de comprendre les processus.

Étapes de fabrication d'un médicament et des fonctions de support à la production

Dans l'exercice de leur travail, les spécialistes en amélioration continue tiennent compte :

- du cheminement d'un produit de la matière première jusqu'au produit fini;
- des équipements, du matériel utilisé et de l'impact sur la qualité du produit;
- des fonctions transversales en support à la production.

Ces aspects permettent de comprendre le processus, les différentes étapes de fabrication, de même que de mesurer les impacts des processus et leur interrelations. Il importe de souligner qu'une partie importante du processus est le flot d'information et de documentation relié à la fabrication des produits. Ils sont souvent la cause de problèmes et de délais.

Outils d'amélioration continue

Les spécialistes en amélioration continue ont une connaissance approfondie d'approches et d'outils comme, par exemple :

- Lean et 6 Sigma¹⁹ (DMAIC)²⁰;
- Kaizen:
- 5S;
- Juste-à-temps;
- Kanban;
- TPM (Total Productive Maintenance) et PDCA (Plan-Do-Check-Act);
- Poka-yoké;
- TQM (Total Quality Management) et SMED (Single Minute Exchange of Die);
- AMDEC (Analyse des modes de défaillance et des effets critiques);
- Travail standardisé;
- Heijunka (Niveler la demande ou les intrants du processus);
- Cartographie de chaîne de valeurs.

Ces approches et ces outils sont essentiels afin d'optimiser les processus.

¹⁹ Les certifications *Green Belt* (premier niveau de maîtrise de *6 Sigma*) et *Black Belt* sont de plus en plus considérées.

 $^{^{20}\,\,\}mathrm{DMAIC}$: définir, mesurer, analyser, innover, contrôler.

Assurance qualité

Les spécialistes en amélioration continue consultent les ressources du Service de l'assurance qualité pour s'assurer de la conformité des changements proposés au regard des bonnes pratiques de fabrication, du processus opérationnel et des équipements afin, entre autres, de documenter et de cibler les niveaux de risque acceptables.

Gestion de projets

Dans un contexte où les spécialistes en amélioration continue ont à mener plusieurs projets en parallèle avec des échéanciers serrés, les notions portant sur la planification, l'organisation et le suivi des projets sont essentielles.

Analyse des coûts

Les spécialistes en amélioration continue doivent comprendre le calcul du prix de revient afin de quantifier rapidement l'impact des initiatives d'amélioration dans diverses situations. C'est l'équipe des finances qui supporte et valide les calculs des spécialistes, afin par exemple de :

- prévoir les ressources allouées;
- analyser la rentabilité d'un projet;
- élaborer le budget.

Communications et relations humaines

La maîtrise du français et de l'anglais est requise pour les communications verbales et écrites. Les spécialistes en amélioration continue utilisent un vocabulaire technique spécialisé, de même que des acronymes et abréviations tant à l'oral qu'à l'écrit. Ils ont à transmettre régulièrement de l'information et à rédiger des documents, des rapports ou de la correspondance.

Les participants à l'analyse de profession ont souligné l'importance des habiletés en relations interpersonnelles et des capacités de négociation. Celles-ci sont essentielles dans leur rôle-conseil auprès des gestionnaires et du personnel concerné par les projets d'amélioration continue, ainsi que lors de présentations ou de formations.

Lois, réglementation et procédures

Les spécialistes en amélioration continue connaissent et prennent en considération les bonnes pratiques de fabrication pharmaceutiques, les cadres réglementaires canadien, américain et international, de même que les procédures opératoires normalisées.

Santé et sécurité au travail

Dans l'exercice de la profession, lors de leur présence dans les laboratoires ou dans les zones de production, les spécialistes en amélioration continue doivent porter l'équipement de protection individuelle : masque, gants, lunettes, sarrau, souliers de sécurité, etc.

4.2 Habiletés

Les habiletés cognitives sont des « savoir-faire » et elles ont trait aux stratégies intellectuelles utilisées dans l'exercice du travail. Les principales habiletés cognitives nécessaires aux spécialistes en amélioration continue sont les suivantes :

- capacité à gérer la pression;
- capacité d'apprentissage;
- capacité d'analyse et de synthèse;
- capacité d'influence;
- capacité de gestion du changement;
- capacité de gestion du temps;
- capacité de mener plusieurs projets en parallèle;
- capacité de négociation;
- capacité de résoudre des problèmes.

4.3 Comportements socioaffectifs

Les comportements socioaffectifs sont une manière d'agir, de réagir et d'entrer en relation avec les autres ou avec son environnement. Ils traduisent des attitudes et sont liés à des valeurs personnelles ou professionnelles. Ceux qui sont mentionnés, lors de l'analyse de la profession de spécialiste en amélioration continue, sont les suivants :

- autonomie;
- capacité à communiquer avec tous les niveaux hiérarchiques²¹ et à vulgariser l'information;
- capacité d'établir des relations interpersonnelles de qualité;
- capacité de construire des liens durables;
- capacité de résoudre des conflits;
- crédibilité;
- diplomatie;
- innovation et créativité.

²¹ Autant avec les opérateurs qu'avec les vice-présidents.

5. NIVEAUX D'EXERCICE

L'analyse de la profession spécialiste en amélioration continue a été effectuée sur la base du plein exercice. Ce chapitre vise à vérifier, à l'aide d'indicateurs, si la profession peut comporter des niveaux d'exercice²². Ces niveaux correspondent à des degrés de complexité dans l'exercice de cette profession.

Il importe de souligner que ces catégories sont présentées à titre indicatif. Selon la taille de l'entreprise et l'organisation du travail, la description des niveaux d'exercice pourrait être différente. Les indicateurs de niveau d'exercice retenus sont : l'accomplissement des tâches, l'autonomie ou les responsabilités. Ils se traduisent comme suit :

Niveaux d'exercice au seuil d'entrée

Les tâches habituellement confiées à une personne qui commence dans la profession sont souvent celles associées à l'amélioration des politiques, des procédures et des processus (tâche 2) et à la gestion de projets d'amélioration continue (tâche 3).

Niveaux d'exercice avec expérience

Avec de l'expérience dans l'entreprise, les spécialistes en amélioration continue sont en mesure d'effectuer des tâches plus complexes telles que participer à la mise en place du programme d'amélioration continue (tâche 1), de même que conseiller et accompagner le personnel (tâche 4).

35

²² Notamment, à l'entrée dans l'entreprise et avec des années d'expérience.