

Pharmabio Développement

Superviseur de production

RAPPORT D'ANALYSE DE PROFESSION

Février 2014

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

Patrick Dibula
Superviseur Production
Pharmascience, Montréal

Collaboration spéciale

Lise Lévesque
Coordonnatrice de la formation
Pharmabio Développement, Laval

Hélène Larue
Révisseuse linguistique
Le crayon rouge enr., Montréal

Membres du comité d'orientation

Josée Blais
Directrice, Formation
Sandoz Canada, Boucherville

Josée Bouchard
Conseillère, RH Formation et développement organisationnel
Jubilant DraxImage Inc., Kirkland

Michel Fafard
Enseignant (coordonnateur), Technologie de la production pharmaceutique
Cégep Gérard-Godin, Sainte-Geneviève

Edward Short
Directeur, Ressources humaines
Laboratoires Charles River, Senneville

Claude Vecerina
Conseiller à l'intervention sectorielle
Commission des partenaires du milieu du travail, Montréal

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 :

Sherny Bien Aimé

Superviseure Production
Bioniche Therapeutics Corp., Pointe-Claire

Michel Côté

Chef de service en production
IMPORTFAB, Pointe-Claire

Brigitte Dion

Chef de service Production
GSK, Sainte-Foy

Claude Jomphe

Superviseure de production - fabrication des solides
Halo Pharmaceutical, Mirabel

Tésak Kim

Superviseur de production
Delmar - Holding F.I.S., Montréal

Jean-Benoit Landry

Superviseur Production/Fabrication
Galderma Production, Baie-D'Urfé

Ève Payette

Superviseure Conditionnement
Uman Pharma, Candiatic

Loredana Valeanu

Superviseure Production
Laboratoire Riva, Blainville

TABLE DES MATIÈRES

GLOSSAIRE	5
INTRODUCTION	7
1 CARACTÉRISTIQUES 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 DESCRIPTION DU TRAVAIL	14
2.1 Tableau des tâches et des opérations	14
2.2 Description des opérations et des sous-opérations	16
2.3 Description des conditions et des exigences de réalisation	22
2.4 Définition des fonctions	26
3 DONNÉES QUANTITATIVES SUR LES TÂCHES	27
3.1 Occurrence	27
3.2 Temps de travail	27
3.3 Importance des tâches et difficultés de réalisation	28
4 CONNAISSANCES, HABILITÉS ET COMPORTEMENTS SOCIOAFFECTIFS	29
4.1 Connaissances	29
4.2 Habiletés	32
4.3 Comportements socioaffectifs	33
5 NIVEAUX D'EXERCICE	34

GLOSSAIRE

Analyse d'une profession

L'analyse d'une profession a pour objet de faire le portrait le plus complet possible du plein exercice de cette 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. 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 exécutée de façon satisfaisante.

Fonction

Une fonction est un ensemble de tâches liées entre elles. 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. Elles 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

La présente analyse vise à décrire la profession de superviseur de production¹. Elle a pour but d'obtenir les renseignements les plus pertinents et exhaustifs possible en ce qui concerne le travail des personnes qui occupent ce poste.

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, le statut d'emploi et la provenance géographique.

Les thèmes abordés sont les caractéristiques générales de la profession, les tâches et les opérations, les conditions et les exigences de réalisation en lien avec l'emploi. Sont précisées également les connaissances, les habiletés et les attitudes nécessaires à l'accomplissement du travail de superviseur de production, de même que les indications sur les niveaux d'exercice.

Le présent rapport a été rédigé dans le but de colliger l'information recueillie lors des travaux tenus en février 2014 avec des spécialistes de la profession. Ceux-ci ont validé le rapport. Les renseignements contenus dans ce document serviront de point d'ancrage à l'élaboration du profil de compétences et du référentiel de compétences des superviseurs de production.

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

1 CARACTÉRISTIQUES DE LA PROFESSION

1.1 Description de la profession

Les superviseurs de production sont responsables du déroulement optimal des activités de production et de la gestion de l'équipe de travail de façon à s'assurer que les produits sont fabriqués selon les standards, les spécifications techniques et les exigences réglementaires. Ce poste relève du chef ou du directeur de production.

Les superviseurs participent à la planification et à l'organisation de la production. Ils vérifient la disponibilité et le bon fonctionnement des équipements, évaluent la productivité des processus à leur charge² et proposent des améliorations. En plus des autres secteurs de la production, ils travaillent en étroite collaboration avec les services tels que les ressources humaines, la planification, l'ingénierie, la maintenance, la validation et l'assurance qualité afin de déceler et de résoudre des situations problématiques en production.

Les superviseurs ont à gérer différents dossiers de production. Ils accompagnent les employés dans l'atteinte des objectifs en fonction de la planification et des politiques de l'entreprise. Ils veillent, entre autres, au respect des bonnes pratiques de fabrication ainsi que des normes de santé et de sécurité au travail.

Les superviseurs de production contribuent à l'intégration et à la formation des employés. Selon l'organisation de l'entreprise, ils appliquent les clauses de la convention collective de même que les politiques relatives aux ressources humaines dans le domaine du recrutement et de la formation. Ils exercent leur profession principalement dans les entreprises pharmaceutiques, biotechnologiques et en sous-traitance spécialisées dans la fabrication et l'emballage de produits pharmaceutiques.

² Par exemple, les procédés de fabrication de formes solides ou liquides, stériles ou non stériles, les bioprocédés, les procédés d'emballage.

1.2 Réglementations et normes

L'exercice de la profession de superviseur de production est encadré par des lois, des réglementations et des normes telles que :

- les lignes directrices de Santé Canada sur les bonnes pratiques de fabrication (GUI-0001) (BPF)³ incluant les bonnes pratiques documentaires (BPD);
- les guides spécifiques de Santé Canada;
- les pharmacopées nationales et internationales;
- les lois et les réglementations sur les aliments et drogues FDA (États-Unis)⁴;
- les lignes directrices ICH (International Conference on Harmonisation);
- les lignes directrices de l'Agence européenne des médicaments (EMA)⁵;
- les normes ISO (Organisation internationale de normalisation);
- les procédures opératoires normalisées (PON)⁶ spécifiques à chaque organisation;
- le Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT);
- la Loi sur la santé et la sécurité du travail (L.R.Q., c.S-2.1);
- les normes de l'entreprise et de l'industrie.

1.3 Conditions d'exercice

L'environnement de travail des superviseurs de production se répartit entre le bureau, d'une part, et l'aire de production regroupant les procédés de fabrication et d'emballage des produits, d'autre part. Ils ont à se déplacer régulièrement dans les différents secteurs de l'usine afin d'assurer le suivi des activités de production ainsi que la gestion des équipes de travail.

Le salaire annuel de base des superviseurs de production se situe entre 40 000 \$ et 60 000 \$. S'ils ont de l'expérience, leur rémunération annuelle varie entre 60 000 \$ et 80 000 \$⁷. Selon les organisations, ils travaillent de 37,5 heures à 40 heures par semaine. La profession nécessite une grande flexibilité par rapport aux horaires, qui se répartissent en quarts de travail : jour, soir, nuit et fin de semaine.

³ Il est à noter que dans la dernière édition des bonnes pratiques de fabrication canadiennes, celles-ci sont harmonisées avec celles de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), du Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PICS) et de la Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH).

⁴ La norme FDA (Food and Drug Administration), sections du 21 CFR applicables.

⁵ European Medicines Agency's, Risk Management Systems for Medicinal Products for Human Use.

⁶ Les procédures internes : *Standard Operating Procedures* (SOP).

⁷ Ces moyennes peuvent varier selon la situation géographique de l'entreprise, sa taille, ou encore, selon l'expérience personnelle des professionnels.

Les superviseurs de production sont appelés à effectuer des heures supplémentaires en fonction, entre autres :

- du transfert d'information entre les quarts de travail;
- de la gestion documentaire ou de la rédaction de documents et de rapports;
- de la gestion de personnel;
- des contraintes de production;
- des bris d'équipement;
- des délais de livraison de matières premières ou de matériel;
- de l'obtention des résultats voulus;
- du respect des échéanciers.

Les superviseurs de production interagissent avec la majorité des services de l'entreprise : la direction générale, les ressources humaines, la planification de la production et la gestion des matières, l'assurance qualité, le contrôle de la qualité et les laboratoires, la validation, l'amélioration continue, la gestion de projets et la logistique, l'informatique, l'ingénierie et la maintenance, l'entretien, les services techniques, la recherche et le développement, les achats, les services financiers et les services à la clientèle.

Ils conseillent, forment et assistent le personnel. À l'occasion, les superviseurs à l'emploi d'une entreprise multinationale communiquent avec des collègues à l'externe travaillant dans des filiales de la société mère. Ils peuvent être en relation avec les fournisseurs de matières premières ou de matériel.

La profession comporte des facteurs de stress liés :

- à la mise en application des protocoles en activités de production;
- à l'atteinte du calendrier de production;
- aux imprévus en cours de production;
- au fait de gérer plusieurs projets en parallèle;
- à l'incompréhension d'un message ou à la difficulté d'arrimage avec les autres services;
- aux demandes multiples des services tels que l'ingénierie, la maintenance et l'assurance qualité;
- à l'absence de fluidité de la communication entre les divers services;
- aux demandes de dernière minute : « Prioriser les priorités »;
- aux changements organisationnels;
- à l'interaction entre la variation des volumes et la gestion du personnel;
- à la gestion disciplinaire et à la gestion des conflits interpersonnels.

Les risques liés à la santé et à la sécurité au travail sont principalement associés aux activités effectuées à l'intérieur des zones de production. Dans ces environnements, les superviseurs doivent respecter les exigences relatives à chaque zone contrôlée⁸ en fonction des équipements de protection individuelle (EPI) et du respect du code vestimentaire.

1.4 Conditions d'entrée sur le marché du travail

Au regard de la formation générale, les employeurs ont généralement comme exigence un baccalauréat en sciences (biochimie, chimie, microbiologie, pharmacie) ou en ingénierie (génie chimique, génie mécanique)⁹. Quelques entreprises demandent soit le diplôme universitaire mentionné précédemment, soit un DEC en sciences. De plus, les candidats doivent avoir entre trois et cinq années d'expérience pertinente dans un poste similaire en milieu pharmaceutique ou dans un domaine connexe (p. ex., biotechnologie, alimentaire).

Les employeurs recherchent des personnes possédant les aptitudes et les qualités suivantes :

- autonomie et sens des responsabilités;
- leadership;
- capacité à anticiper et à résoudre les situations problématiques;
- capacité à travailler en équipe et à établir de bonnes relations interpersonnelles dans un contexte de diversité culturelle;
- capacité à gérer le changement;
- capacité à rassembler et à motiver une équipe;
- capacité à communiquer efficacement et à rédiger des documents en français et en anglais;
- capacité d'influence et de négociation;
- capacité d'adaptation;
- capacité de jugement et sens critique;
- capacité à travailler sur plusieurs projets à la fois et à les mener à terme;
- capacité à gérer des priorités, à respecter des échéanciers serrés et à assurer des suivis;
- résistance au stress;
- diplomatie;
- dynamisme;
- esprit analytique et rigueur;
- orientation vers les processus et souci de l'amélioration continue;
- capacité à travailler dans un environnement axé sur les résultats et la qualité;

⁸ Dans les BPF de Santé Canada, on mentionne les zones A, B, C et D correspondant aux normes ISO suivantes : A=6, B=7 C=8 et D=9.

⁹ Ces exigences de formation correspondent aux lignes directrices de Santé Canada sur les bonnes pratiques de fabrication (GUI-0001), section Personnel (C.02.006), point 1 et point 1.4.

- maîtrise de la suite Microsoft Office et des logiciels de gestion de production;
- polyvalence et détermination;
- sens de l'organisation.

1.5 Perspectives de carrière

Selon leurs champs d'intérêt, les superviseurs de production ayant plusieurs années d'expérience peuvent accéder au poste de chef de production ou de directeur de production. Certains optent pour un cheminement de carrière dans d'autres secteurs du domaine pharmaceutique tels que l'amélioration continue ou la planification.

1.6 Perception de l'évolution de la profession

La profession a évolué ces dernières années avec l'arrivée des nouvelles technologies de l'information et des communications, les restructurations et le développement des équipes semi-autonomes. Dans ce contexte, le coaching et les compétences en relations interpersonnelles sont devenus un aspect primordial dans l'exercice du travail des superviseurs de production. Ces superviseurs ont différents rôles qui se traduisent comme suit :

- accompagner et motiver l'équipe de production dans l'atteinte des objectifs;
- consolider et optimiser les compétences de l'équipe;
- amener chaque employé à être créatif, à s'impliquer davantage et à trouver des solutions;
- développer, au sein de l'équipe de production, le sentiment d'appartenance et de respect;
- donner de la rétroaction de façon constructive pour améliorer la performance;
- faciliter la conciliation travail/famille.

Les superviseurs de production tiennent des rencontres avec leur personnel sur une base régulière. Les sujets abordés sont, entre autres, les normes en santé et sécurité au travail, les normes ISO, les normes environnementales, la réglementation, les procédés de production et les processus d'amélioration continue. Tous s'entendent sur l'importance de faire participer les employés, de les informer et de leur proposer de nouvelles façons d'organiser le travail. Un slogan d'équipe mentionné par un participant a rallié le groupe : « Faire plus avec moins ».

Les superviseurs de production sont appelés à suivre des formations portant sur les bonnes pratiques de fabrication, la réglementation et la gestion (de projets, de l'absentéisme, de la discipline, etc.). D'autres cours sont proposés sur les nouveaux procédés, les processus d'amélioration continue, les certifications Six Sigma¹⁰, la santé et la sécurité au travail, l'utilisation de logiciels, ou encore, en communications ou en relations interpersonnelles. Ces perfectionnements sont offerts tant à l'interne qu'à l'externe (universités, collèges ou firmes de consultants). Certains superviseurs de production sont appelés à participer à des formations organisées par les associations telles que l'Association des drogues par voie parentérale.

1.7 Références bibliographiques

Les ouvrages qui ont été utilisés pour la rédaction de la présente analyse de profession sont les suivants :

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

CENTRE DE RECHERCHE INDUSTRIELLE DU QUÉBEC. *Moteur de recherche sur le profil des entreprises*, [En ligne], 2013, [www.icriq.com].

MINISTÈRE DE L'ÉDUCATION, DU LOISIR ET DU SPORT, Direction générale des programmes et du développement. *Technologie de la production pharmaceutique 235.CO*, 2007, 104 pages.

SANTÉ CANADA. *Lignes directrices de Santé Canada sur les bonnes pratiques de fabrication des médicaments et produits de santé*, 2011, [En ligne], [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.

¹⁰ Yellow Belt (ceinture jaune), Green Belt (ceinture verte), etc.

2 DESCRIPTION DU TRAVAIL

Les spécialistes de la profession ont décrit les tâches des superviseurs de production 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 d'exécution 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 accomplies de façon autonome et avec la maîtrise nécessaire par la plupart des personnes.

Voici les quatre principales tâches réalisées par les superviseurs de production :

1. Participer à la planification et à l'organisation de la production.
2. Effectuer le suivi des activités de production.
3. Gérer une équipe de travail.
4. Contribuer aux activités de suivi et de formation.

2.1 Tableau des tâches et des opérations

Un tableau des tâches et des opérations effectuées par les superviseurs de production 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 1 à 4, dans l'axe vertical du tableau, et les opérations, également numérotées, sont placées dans l'axe horizontal.

SUPERVISEUR DE PRODUCTION

TÂCHES ET OPÉRATIONS				
1 PARTICIPER À LA PLANIFICATION ET À L'ORGANISATION DE LA PRODUCTION.	1.1 Assigner le travail selon les besoins de production.	1.2 Réviser, approuver et rédiger les documents utiles à la gestion des activités.	1.3 Émettre des recommandations sur l'organisation de la production.	1.4 Ajuster l'organisation de la production.
2 EFFECTUER LE SUIVI DES ACTIVITÉS DE PRODUCTION.	2.1 Assurer l'approvisionnement de la production en matières premières ou autres produits.	2.2 Vérifier la disponibilité et l'état de fonctionnement des équipements.	2.3 Veiller à l'exécution des processus de production.	2.4 Assurer la propreté, la sécurité en milieu de travail et la gestion des matières résiduelles.
3 GÉRER UNE ÉQUIPE DE TRAVAIL.	3.1 Contribuer au processus d'embauche des employés de production.	3.2 Intégrer à l'équipe de travail les nouveaux employés.	3.3 Assurer la coordination du personnel de production.	3.4 Effectuer les changements d'équipe et organiser les remplacements au besoin.
	3.5 Évaluer le rendement des employés.	3.6 Assurer le respect des conventions, des politiques et des lois.		
4 CONTRIBUER AUX ACTIVITÉS DE SUIVI ET DE FORMATION.	4.1 Collaborer à l'optimisation des processus de gestion et de production.	4.2 Participer à la validation des équipements de production.	4.3 Identifier des besoins de formation.	4.4 Participer au développement des compétences.
	4.5 Participer à la formation du personnel.			

2.2 Description des opérations et des sous-opérations

Les spécialistes de la profession ont décrit quelques sous-opérations des opérations de chaque tâche¹¹ afin de fournir un complément d'information.

TÂCHE 1 : PARTICIPER À LA PLANIFICATION ET À L'ORGANISATION DE LA PRODUCTION

OPÉRATIONS	SOUS-OPÉRATIONS
1.1 Assigner le travail selon les besoins de production.	<ul style="list-style-type: none">• Prendre connaissance du calendrier de production.• Évaluer la faisabilité versus le nombre d'employés.• Concrétiser le travail en assignant les tâches aux employés selon leurs compétences.• Procéder au transfert d'information inter-quart.• Répondre de l'avancement de la production.• Mettre en place des plans de contingence afin de répondre aux demandes de la planification.
1.2 Réviser, approuver et rédiger les documents utiles à la gestion des activités.	<ul style="list-style-type: none">• Examiner les dossiers de production, tels que les procédures, les rapports de validation, etc.• Entériner les dossiers de production.• Rédiger les rapports, entre autres :<ul style="list-style-type: none">– les investigations;– les procédures (PON);– les déviations;– les statistiques;– l'évaluation de rendement;– les instructions de travail;– les notes de service;– les rapports quotidiens de quart de travail;– les contrôles de changement.

¹¹ L'ordre des opérations et des sous-opérations peut varier selon l'organisation de travail de l'entreprise. La liste des sous-opérations est un aperçu des activités effectuées et elle n'est pas exhaustive.

TÂCHE 1 : PARTICIPER À LA PLANIFICATION ET À L'ORGANISATION DE LA PRODUCTION (suite)

OPÉRATIONS	SOUS-OPÉRATIONS
1.3 Émettre des recommandations sur l'organisation de la production.	<ul style="list-style-type: none">• Évaluer les coûts d'opération et le budget.• Maximiser les ressources disponibles en tenant compte de l'incidence sur les autres services.• Proposer :<ul style="list-style-type: none">– de nouveaux matériaux;– des matières premières;– de nouvelles façons de faire;– de la main-d'œuvre additionnelle;– des modifications à l'ordonnancement afin de diminuer les temps de production.
1.4 Ajuster l'organisation de la production.	<ul style="list-style-type: none">• Réaménager les séquences de production selon les besoins de la planification.• Afin de respecter les échéanciers :<ul style="list-style-type: none">– proposer des heures supplémentaires;– réassigner les tâches du personnel en place.• Gérer les priorités.

TÂCHE 2 : EFFECTUER LE SUIVI DES ACTIVITÉS DE PRODUCTION

OPÉRATIONS	SOUS-OPÉRATIONS
2.1 Assurer l'approvisionnement de la production en matières premières ou autres produits.	<ul style="list-style-type: none">• Réviser l'inventaire disponible dans le système informatique.• Placer les commandes à l'aide des outils disponibles.• Vérifier les dates de livraison.• Vérifier la relâche des matières premières ainsi que la conformité.
2.2 Vérifier la disponibilité et l'état de fonctionnement des équipements.	<ul style="list-style-type: none">• Planifier les interventions de la maintenance, de la validation, de l'ingénierie, etc., qui seront effectuées sur les équipements ou dans les locaux de production.• Assurer le redémarrage des équipements dans les délais requis.
2.3 Veiller à l'exécution des processus de production.	<ul style="list-style-type: none">• S'assurer que les lignes de production, les équipements et les locaux sont conformes (<i>line clearance</i>).• Voir à ce que le personnel amorce les activités dans les délais requis.• Vérifier la documentation ainsi que la qualité des travaux.• Approuver les étapes critiques de la production.• Mesurer la performance tout au long des quarts de travail.• Participer aux audits « qualité » internes.• Corriger les situations problématiques.• S'assurer que les procédures sont suivies.• Effectuer les rapports de coût.
2.4 Assurer la propreté, la sécurité en milieu de travail et la gestion des matières résiduelles.	<ul style="list-style-type: none">• Acheminer des demandes de services techniques (réparation, peinture, etc.).• Veiller à ce que les employés respectent les normes en vigueur (EPI, cadenassage, etc.).• Participer aux audits « santé et sécurité ».• Effectuer le suivi de tout incident ou accident en milieu de travail.• Mettre en œuvre les recommandations du comité de santé et sécurité au travail.• S'assurer du respect des procédures en santé et sécurité.• Voir à la gestion sécuritaire des matières résiduelles.

TÂCHE 3 : GÉRER UNE ÉQUIPE DE TRAVAIL

OPÉRATIONS	SOUS-OPÉRATIONS
3.1 Contribuer au processus d'embauche des employés de production.	<ul style="list-style-type: none">• En collaboration avec les ressources humaines :<ul style="list-style-type: none">– sélectionner les candidats;– participer aux entrevues.
3.2 Intégrer à l'équipe de travail les nouveaux employés.	<ul style="list-style-type: none">• Préparer la documentation à remettre en début d'emploi.• Planifier les formations.• Présenter les nouveaux employés à l'équipe et effectuer avec eux une tournée de l'usine.• Communiquer les exigences réglementaires, les politiques et les attentes de l'entreprise.• Exposer la description de tâches.
3.3 Assurer la coordination du personnel de production.	<ul style="list-style-type: none">• Mobiliser les employés en vue de maintenir et d'améliorer les processus et les performances.• Accompagner l'équipe afin d'atteindre les objectifs et de respecter les échéances.• Réassigner les tâches au cours de la journée, selon les besoins.• Tenir des réunions d'équipe.
3.4 Effectuer des changements d'équipe et organiser les remplacements au besoin.	<ul style="list-style-type: none">• Fixer les horaires à court et moyen termes.• Planifier les heures supplémentaires, les vacances, les congés de maternité et de paternité, etc.• Négocier les changements d'horaire.• Relocaliser les employés en assignation temporaire.

TÂCHE 3 : GÉRER UNE ÉQUIPE DE TRAVAIL (suite)

OPÉRATIONS	SOUS-OPÉRATIONS
3.5 Évaluer le rendement des employés.	<ul style="list-style-type: none">• Déterminer les compétences attendues selon les objectifs annuels.• Prendre des notes relatives au travail de l'employé.• Effectuer une évaluation de mi-année et de fin d'année.• Élaborer un plan de développement pour les employés non performants.
3.6 Assurer le respect des conventions, des politiques et des lois.	<ul style="list-style-type: none">• Participer à des groupes de travail afin d'améliorer les politiques et les conventions.• Proposer des changements.• Voir au respect des conventions et des exigences réglementaires.• Rédiger et réviser des mesures disciplinaires.• Mettre à jour le fichier disciplinaire (où sont consignés les écarts de conduite afin de conserver un historique).• Tenir des rencontres disciplinaires.

TÂCHE 4 : CONTRIBUER AUX ACTIVITÉS DE SUIVI ET DE FORMATION

OPÉRATIONS	SOUS-OPÉRATIONS
4.1 Collaborer à l'optimisation des processus de gestion et de production.	<ul style="list-style-type: none">• Discuter avec le service de la planification afin d'optimiser l'ordonnancement des productions.• Échanger avec l'équipe d'amélioration continue afin d'optimiser les étapes de production.• Participer à l'élaboration des lignes de conduite des employés ou des politiques.
4.2 Participer à la validation des équipements de production.	<ul style="list-style-type: none">• Évaluer les ressources requises.• Libérer les équipements afin de permettre la validation.
4.3 Identifier des besoins de formation.	<ul style="list-style-type: none">• Cerner les lacunes dans l'utilisation des équipements de production.• Déterminer les besoins de formation afin d'augmenter :<ul style="list-style-type: none">- la polyvalence des employés;- l'efficacité des opérations.• Proposer un complément de formation.• Offrir du perfectionnement aux employés lors de l'implantation de nouveaux équipements.
4.4 Participer au développement des compétences.	<ul style="list-style-type: none">• Déterminer les forces et les difficultés de l'équipe à partir d'un plan de développement des compétences.• Mettre en place des mesures appropriées afin d'atténuer la résistance au changement.• Assurer le développement des compétences des employés afin :<ul style="list-style-type: none">- de les préparer à leur poste;- d'améliorer leur performance;- d'étendre leur polyvalence.
4.5 Participer à la formation du personnel.	<ul style="list-style-type: none">• Participer à la mise en œuvre des activités de formation.• Préparer le matériel.• Donner de la formation.

2.3 Description des conditions et des exigences de réalisation

Les conditions de réalisation se rapportent, entre autres, au contexte du travail ainsi qu'au matériel et aux ouvrages de référence utilisés au cours de l'accomplissement de la tâche. Quant aux exigences de réalisation, elles sont établies pour qu'une tâche soit exécutée de façon satisfaisante.

TÂCHE 1 : Participer à la planification et à l'organisation de la production

CONDITIONS DE RÉALISATION	EXIGENCES DE RÉALISATION
<p><i>Environnement de travail :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Le bureau et les zones de production. <p><i>Travail effectué :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Seul, sans supervision. - En relation avec les services liés à la planification et à l'organisation de la production. <p><i>Aspects dont on doit tenir compte et références :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Le contexte réglementaire. - Les aspects financiers. - Les bonnes pratiques de fabrication. - Les procédures opératoires normalisées. - Les dossiers de production. - Les rapports de validation. - Les certificats d'analyse. <p><i>À l'aide :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - D'une calculatrice. - Des logiciels de la suite Microsoft Office. - De logiciels spécialisés de gestion. <p><i>Facteurs de stress :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les échéanciers et la justification des retards de production. - L'absentéisme et la réassignation des tâches du personnel. - Le bris d'équipement. - Le manque de performance. 	<ul style="list-style-type: none"> • Calendrier de production respectant les échéanciers. • Efficience des employés. • Standards respectés. • Suivi rigoureux des procédures (PON). • Clarté des communications tant écrites qu'orales. • Analyse juste des risques et bon repérage des sources d'écart dans les investigations. • Exactitude des données. • Évaluations équitables. • Bon jugement. • Esprit critique. • Capacité de gérer les priorités. • Efficience du travail dans un contexte de tâches multiples. • Bonne gestion du stress. • Sens de l'organisation. • Esprit de synthèse et d'analyse. • Autonomie. • Prise de décisions adéquates. • Leadership. • Débrouillardise. • Créativité. • Vision globale. • Capacité de proaction et d'anticipation. • Rigueur. • Flexibilité. • Ouverture aux changements.

TÂCHE 2 : Effectuer le suivi des activités de production

CONDITIONS DE RÉALISATION	EXIGENCES DE RÉALISATION
<p><i>Environnement de travail :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Le bureau, les zones de production et l'entrepôt. <p><i>Travail effectué :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Seul, parfois en équipe. - En relation avec les services de l'entreprise tels que l'assurance qualité et l'amélioration continue. <p><i>Aspects dont on doit tenir compte et références :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Le contexte réglementaire. - Les bonnes pratiques de fabrication. - Les guides et les lignes directrices de Santé Canada, de la FDA et de l'EMA. - Les lignes directrices ICH. - Les protocoles de validation. - Les procédures opératoires normalisées. - Les dossiers de fabrication. - Les divers formulaires. - Les manuels techniques. - Les pharmacopées. <p><i>À l'aide :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - De la suite Microsoft Office. - De logiciels spécialisés de gestion. - De tableaux de performance autant pour la sécurité que la productivité et la qualité. <p><i>Facteurs de stress :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les bris imprévus. - Un changement de dernière minute dans la planification. 	<ul style="list-style-type: none"> • Respect de la planification. • Travail impeccable. • Produit de qualité dans le respect des coûts. • Sans accident de travail. • Bas taux : <ul style="list-style-type: none"> - de rejets; - de déviations. • Absence de plaintes des clients. • Prise de décisions rapide. • Capacité de résolution de problèmes. • Proposition de solutions pertinentes et réalistes. • Calme. • Sens de l'initiative. • Leadership mobilisant. • Efficience du travail. • Clarté et précision de la documentation et de l'information transmises. • Capacité de synthétiser et de vulgariser l'information. • Capacité de gérer le stress. • Conformité, constance et fiabilité des procédés et des produits.

TÂCHE 3 : Gérer une équipe de travail

CONDITIONS DE RÉALISATION	EXIGENCES DE RÉALISATION
<p><i>Environnement de travail :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Le bureau et les zones de production. <p><i>Travail effectué</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - En équipe. - En relation avec les services tels que les ressources humaines, la planification, la validation et l'assurance qualité. <p><i>Aspects dont on doit tenir compte et références :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les règlements en vigueur. - Les normes du travail. - Les conventions collectives. <p><i>À l'aide :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - De la suite Microsoft Office. - De logiciels spécialisés de gestion de documents. <p><i>Facteur de stress :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Le manque de personnel. - L'augmentation du volume de production. - Le maintien de la cadence de production. 	<ul style="list-style-type: none"> • Bas taux : <ul style="list-style-type: none"> - d'heures supplémentaires; - d'absentéisme; - de griefs. • Ambiance d'équipe. • Capacité à établir et à maintenir des relations interpersonnelles de qualité. • Capacité à mobiliser une équipe dynamique et engagée. • Capacité à anticiper et à résoudre les situations problématiques. • Bon rendement des employés. • Capacité à mener des audits internes. • Leadership mobilisant. • Rigueur. • Sens de l'organisation. • Sens de l'écoute et patience. • Capacité à motiver une équipe de travail. • Constance et discipline au travail. • Respect des règlements et des normes applicables.

TÂCHE 4 : Contribuer aux activités de suivi et de formation

CONDITIONS DE RÉALISATION	EXIGENCES DE RÉALISATION
<p><i>Environnement de travail :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Le bureau, les zones de production, la salle de conférence, un local ou une salle de formation. <p><i>Travail effectué :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Seul ou en équipe. <p><i>Aspects dont on doit tenir compte et références :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les bonnes pratiques de fabrication. - La capacité des équipements. - La capacité intellectuelle des employés. - Les manuels techniques. <p><i>À l'aide :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - De la suite Microsoft Office. - De réunions ou de conférences en ligne (Webinair). - D'appareils (nouvellement acquis). <p><i>Facteurs de stress :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - L'assurance de posséder l'information complète et adéquate. - La reprise de formation (valeur non ajoutée). - Le retard dans le « <i>day to day</i>¹² » lié au temps requis pour la formation. 	<ul style="list-style-type: none"> • Augmentation de : <ul style="list-style-type: none"> - la productivité; - l'efficacité. • Diminution : <ul style="list-style-type: none"> - des accidents; - des non-conformités; - des investigations. • Meilleure exécution du travail par les employés. • Formation claire, précise et complète. • Capacité à vulgariser et à transmettre l'information. • Facilité de communication devant un groupe. • Bonne connaissance du sujet. • Bonne compréhension des équipements et des processus.

¹² Au jour le jour.

2.4 Définition des fonctions

Une fonction est un ensemble de tâches liées entre elles. Elle est définie par les résultats du travail. Pour la profession de superviseur de production, les participants sont en accord avec les trois fonctions présentées ci-dessous.

Une fonction liée à la planification stratégique et correspondant à la tâche suivante :

1. Participer à la planification et à l'organisation de la production.

Une fonction liée à la gestion et regroupant les tâches suivantes :

2. Effectuer le suivi des activités de production.
3. Gérer une équipe de travail.

Une fonction liée au suivi et au développement des compétences, et correspondant à la tâche suivante :

4. Contribuer aux activités de suivi et de formation.

3 DONNÉES QUANTITATIVES SUR LES TÂCHES

3.1 Occurrence

Les données relatives à l'occurrence renseignent sur le pourcentage des superviseurs de production 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 celui de l'ensemble des superviseurs de production qui travaillent dans les entreprises représentées. Il importe de souligner que les données présentées ici doivent être interprétées à titre indicatif.

Occurrence des tâches	(%)
1. Participer à la planification et à l'organisation de la production.	75
2. Effectuer le suivi des activités de production.	100
3. Gérer une équipe de travail.	100
4. Contribuer aux activités de suivi et de formation.	75

3.2 Temps de travail

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

Temps de travail selon les tâches	(%)
1. Participer à la planification et à l'organisation de la production.	24
2. Effectuer le suivi des activités de production.	38
3. Gérer une équipe de travail.	26
4. Contribuer aux activités de suivi et de formation.	12

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'a 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 minimales 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 planification et à l'organisation de la production.	3,9	2,9
2. Effectuer le suivi des activités de production.	3,7	2,5
3. Gérer une équipe de travail.	3,2	2,8
4. Contribuer aux activités de suivi et de formation.	3,0	2,6

4 CONNAISSANCES, HABILITÉS ET COMPORTEMENTS SOCIOAFFECTIFS

L'analyse de profession a permis de préciser les connaissances, les habiletés et les comportements socioaffectifs nécessaires à l'accomplissement du travail des superviseurs de production. Ces éléments sont transférables, c'est-à-dire qu'ils sont applicables à une variété de tâches et de situations. Les sections suivantes présentent les connaissances, les habiletés et les comportements socioaffectifs qui, selon les spécialistes ayant participé à l'analyse de profession, sont considérés essentiels à l'exécution du travail.

4.1 Connaissances

Mathématiques

Les superviseurs de production font appel à leurs connaissances de base en statistique et en arithmétique afin, entre autres, de :

- lire, interpréter et comprendre les résultats d'analyses variées;
- produire des tableaux, des diagrammes, des schémas et des graphiques;
- comparer des données;
- produire des rapports de coûts de production;
- calculer les dosages pour lancer la fabrication;
- effectuer la contre-vérification des calculs dans les dossiers de production.

Informatique

Les superviseurs de production se servent des logiciels de la suite Microsoft Office (Word, Excel, PowerPoint et Outlook) ainsi que des logiciels de navigation sur Internet et sur l'intranet de l'organisation. Ces outils servent à communiquer, à rédiger des rapports, à documenter, à transmettre et à mettre à jour l'information.

La maîtrise des logiciels spécialisés de gestion permet de :

- s'informer sur le statut des produits;
- évaluer les inventaires (matières premières, matériel et produits finis);
- rédiger les écarts, les requêtes de changements contrôles (CCR), les rapports de déviations;
- consulter des banques de données variées, traiter et analyser les données;
- produire des tableaux, des diagrammes, des schémas et des graphiques.

Lois, réglementations et procédures

Les superviseurs de production connaissent et prennent en considération les cadres réglementaires canadien, américain et international, de même que les procédures opératoires normalisées et les lignes directrices relatives aux bonnes pratiques de fabrication.

Pharmacopées nationales et internationales

Les superviseurs de production sont en mesure de comprendre les méthodes générales des pharmacopées nationales et internationales. Les connaissances dans ce domaine permettent d'interpréter l'information se rapportant aux médicaments : par exemple, la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.) et les guides ICH, la Pharmacopée américaine (USP), la Pharmacopée japonaise (JP) ainsi que la Pharmacopée britannique (BP).

Étapes de fabrication et fonctions de support à la production

Dans l'exercice de leur travail, les superviseurs de production tiennent compte :

- du cheminement d'un produit – de la matière première jusqu'au produit fini;
- des procédés de fabrication des produits pharmaceutiques;
- des équipements, du matériel utilisé et de l'impact sur la qualité du produit;
- des procédés d'emballage.

Ces aspects permettent de comprendre les processus et les étapes de fabrication, et de mesurer les impacts des processus et leurs interrelations. La connaissance des méthodologies Six Sigma et Concept Lean représente un atout permettant d'optimiser les processus de production.

Chimie et microbiologie

L'exercice de la profession demande des connaissances de base en chimie afin de connaître les propriétés physicochimiques des produits. Les notions de base de la microbiologie sont requises afin d'éviter les contaminations de produits lors de leur fabrication.

Assurance qualité et validation

Les superviseurs de production s'assurent de la conformité des changements proposés au regard des bonnes pratiques de fabrication, du processus opérationnel et des équipements. Ils ont une connaissance des modèles d'assurance qualité suivants :

- Organisation internationale de normalisation (ISO);
- International Conference on Harmonisation (ICH).

Les principaux processus sont les suivants :

- processus d'investigation;
- processus et protocoles de validation (plan de validation, URS, FS, FRA, FAT, SAT, IQ, OQ, PQ, etc.);
- processus opérationnels;
- mesures correctives à mettre en place.

Gestion de projets

Dans un contexte où les superviseurs de production travaillent avec des échéanciers serrés, les notions portant sur la planification, l'organisation et le suivi des projets sont essentielles. Les compétences en gestion du temps et des priorités permettent de :

- mettre en œuvre les plans de production et les projets en effectuant les ajustements nécessaires à l'atteinte des résultats;
- transformer les objectifs stratégiques en objectifs opérationnels pertinents pour son service;
- appliquer les techniques utiles à la gestion des ressources financières et matérielles d'une unité de service au sein d'une entreprise;
- gérer son temps et celui du personnel;
- gérer un calendrier de travail selon les priorités établies.

Communications et relations humaines

La maîtrise du français et de l'anglais par les superviseurs de production est essentielle pour les communications verbales et écrites. Ils utilisent un vocabulaire spécialisé, de même que des acronymes et abréviations tant à l'oral qu'à l'écrit. Ils ont à transmettre 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 communication et en relations interpersonnelles. Celles-ci sont primordiales afin d'établir une relation de confiance et constructive avec les membres d'une équipe de travail, de faciliter la collaboration en vue d'atteindre des objectifs établis et de partager son expertise technique au cours du processus d'amélioration.

Santé et sécurité au travail

Les superviseurs de production connaissent les règles du SIMDUT. Ils interprètent les fiches signalétiques et les pictogrammes. Ils doivent être conscients des risques associés à l'exercice de la profession et faire preuve de discipline dans le port des équipements de protection individuelle (EPI). En ce qui a trait aux risques associés au travail prolongé devant un écran, les superviseurs devraient, afin de les prévenir, adopter une position appropriée et disposer de postes de travail ergonomiques.

4.2 Habiletés

Les habiletés cognitives sont des savoir-faire et elles ont trait aux stratégies intellectuelles utilisées dans l'exercice de la profession. Celles qui sont nécessaires aux superviseurs de production sont principalement les suivantes :

- capacité d'analyse et de synthèse;
- capacité de jugement;
- capacité à gérer et à mobiliser son personnel;
- capacité à mener plusieurs projets en parallèle;
- capacité à argumenter, à influencer et à convaincre;
- capacité à anticiper les difficultés potentielles en s'assurant de disposer de solutions de rechange;
- capacité à corriger les situations problématiques en cours de production;
- capacité à prendre des décisions;
- capacité à gérer la pression;
- capacité à maîtriser les outils informatiques;
- capacité à communiquer et à vulgariser l'information dans un contexte de diversité culturelle;
- capacité à rédiger des rapports;
- capacité à animer des rencontres;
- capacité à transmettre ses connaissances dans une situation de formation.

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. Les comportements nécessaires dans la profession sont les suivants :

- autonomie;
- leadership;
- capacité à établir des relations interpersonnelles de qualité;
- esprit d'équipe;
- créativité et débrouillardise;
- ouverture aux changements;
- sens des responsabilités;
- polyvalence;
- éthique professionnelle (confidentialité, intégrité, etc.);
- sens de l'écoute;
- diplomatie.

5 NIVEAUX D'EXERCICE

L'analyse de la profession de superviseur de production a été effectuée sur la base du plein exercice. La présente section vise à vérifier, à l'aide d'indicateurs, si la profession peut comporter des niveaux d'exercice¹³. Ces niveaux correspondent à des degrés de complexité dans l'exécution du travail.

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

Niveaux d'exercice au seuil d'entrée

La tâche habituellement confiée à une personne qui commence dans la profession est celle associée au suivi des activités de production (tâche 2).

Niveaux d'exercice avec expérience

Avec de l'expérience dans l'entreprise, les superviseurs de production sont en mesure d'effectuer des tâches plus complexes telles que gérer une équipe de travail (tâche 3) et contribuer aux activités de suivi et de formation (tâche 4). On s'entend sur le fait que, dans les grandes entreprises où plusieurs paramètres sont pris en compte, participer à la planification et à l'organisation de la production (tâche 1) est une tâche attribuée à des superviseurs expérimentés.

¹³ Notamment, à l'entrée dans l'entreprise et avec des années d'expérience.