

Pharmabio Développement

Spécialiste en amélioration continue

PROFIL DE COMPÉTENCES

Mai 2012

ÉQUIPE DE PRODUCTION

Coordination

Alain Cassista

Directeur général

Pharmabio Développement, Laval

Rédaction

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-Genève

Edward Short

Directeur des ressources humaines

Charles Rivers, Montréal

REMERCIEMENTS

Pharmabio Développement, le Comité sectoriel des industries des produits pharmaceutiques et biotechnologiques, tient à remercier les experts¹ de la profession qui ont généreusement accepté de participer à la validation du profil de compétences. Il s'agit de :

Stéphane Allard

Expert, Excellence Opérationnelle
GlaxoSmithKline, Québec

François Jean, Ing.

Chef, Excellence opérationnelle
Pfizer, Montréal

Natasha Langlois

Agent de Changement MPS
Merck Canada, Kirkland

Martin Lessard, Ing.

Directeur, Excellence opérationnelle
Laboratoires Confab, Saint-Hubert

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

Introduction

L'élaboration du profil de compétences fait suite à l'analyse de la profession de spécialiste en amélioration continue où six experts ont participé à ces travaux².

Ce profil présente, pour chacune des compétences, le contexte de réalisation, les éléments de compétences et les critères de performance que les spécialistes en amélioration continue doivent maîtriser. Ces aspects correspondent à l'essentiel du concept de compétence tel que défini par diverses organisations.

Emploi-Québec, la Commission des partenaires du marché du travail et les comités sectoriels de main-d'œuvre définissent ainsi une compétence :

«Une compétence est l'ensemble intégré des connaissances, des habiletés et des attitudes qui permettent à une personne de réaliser adéquatement une tâche ou une activité de travail.»³

Le profil de compétences de spécialiste en amélioration continue est présenté en deux sections :

- La première section présente l'exercice de la profession.
- La deuxième section décrit chacune des compétences sous la forme d'une table de correspondance relativement au contexte de réalisation, aux éléments de la compétence et aux critères de performance (résultats attendus).

² L'annexe I présente les spécialistes ayant participé à l'analyse de profession.

³ Emploi-Québec, Commission des partenaires du marché du travail, *Guide du Cadre du développement et de reconnaissance des compétences de la main-d'œuvre*, 2007, annexe 7, page 22.

Description de la profession de spécialiste en amélioration continue

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 offrir des modules de 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 semi-solides, des liquides, des stériles ou des non stériles, l'organisation des laboratoires ou encore, les processus d'affaires.

Compétences essentielles à l'exercice de la profession

Les compétences essentielles à l'exercice de la profession de spécialiste en amélioration continue sont :

1. Appliquer les principes d'amélioration continue et les exigences réglementaires.
2. Interagir dans des situations de travail variées.
3. Conseiller et accompagner le personnel.
4. Participer à la mise en place du programme d'amélioration continue.
5. Améliorer les politiques, les procédures et les processus.
6. Effectuer la gestion de projets d'amélioration continue.

Les pages suivantes présentent une table de correspondance mettant en relation les six compétences et leurs éléments avec le contexte de réalisation et les critères de performance.

Le contexte de réalisation correspond au contexte spécifique d'exercice d'une compétence. Il précise les outils utilisés, les références consultées et les exigences particulières qui doivent être prises en compte. Les éléments de la compétence sont les aspects essentiels qui constituent une compétence. Les critères de performance sont des éléments d'appréciation qui permettent d'évaluer la maîtrise d'une compétence dans un contexte de travail. Ils englobent des dimensions qualitatives et quantitatives jugées satisfaisantes et conformes par le milieu de travail. La performance étant entendue comme le résultat obtenu à la suite de l'exécution d'une tâche, les critères de performance sont les éléments sur lesquels on devra se baser pour juger du résultat et conclure à la maîtrise de la compétence.

La colonne de gauche présente les éléments de la compétence. La colonne de droite met en relation les éléments de la compétence et les critères de performance à rencontrer.

Profession : Spécialiste en amélioration continue⁴

Compétence 1 : Appliquer les principes d'amélioration continue et les exigences réglementaires⁵

Contexte de réalisation

- Dans le cadre de ses activités de travail.
- À l'aide de logiciels de base et de logiciels spécialisés.
- À partir d'information relative aux approches et aux principaux outils d'amélioration continue.
- À partir de documents rédigés en français et en anglais tels que les réglementations canadienne, américaine et internationale, les bonnes pratiques de fabrication, les procédures internes et les normes en vigueur.

Éléments de compétence	Critères de performance
1.1 Mettre en pratique les concepts et les outils d'amélioration continue.	<ul style="list-style-type: none">• Prise en compte des différentes approches et des concepts d'amélioration continue.• Mise en contexte des divers outils disponibles.• Reconnaissance des exigences de conformité et des contraintes applicables aux environnements de production, des technologies de fabrication et d'emballage des produits pharmaceutiques.
1.2 Prendre en considération les réglementations canadienne, américaine et internationale.	<ul style="list-style-type: none">• Prise en compte de la réglementation et des organismes associés à l'industrie pharmaceutique, à la santé et la sécurité au travail.• Consultation de sources variées et fiables.• Examen judicieux des règlements en vigueur.• Respect des normes et des règlements.• Validation des exigences auprès des spécialistes concernés.
1.3 Prendre en considération les normes opérationnelles de l'entreprise.	<ul style="list-style-type: none">• Compréhension des systèmes, des processus et de l'équipement de production pharmaceutique de l'entreprise.• Examen judicieux des procédures internes.• Respect des normes opérationnelles de l'entreprise.

⁴ 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), technologues et techniciens en biologie (2221), de même que technologues et techniciens en génie industriel et en génie de fabrication (2233).

⁵ La compétence 1 Analyser les principes d'amélioration continue et les exigences réglementaires et la compétence 2 Interagir dans des situations de travail variées sont dites générales, car elles sont en lien direct avec les compétences suivantes.

Profession : Spécialiste en amélioration continue

Compétence 2 : Interagir dans des situations de travail variées

Contexte de réalisation

- À partir de la culture organisationnelle et des politiques de l'entreprise.
- À l'aide de divers moyens de communication, de logiciels de base et de logiciels spécialisés.
- En relation avec les collègues, la direction et le personnel des divers départements, de même qu'avec des ressources externes.
- Dans le respect des règles de l'éthique professionnelle.

Éléments de compétence	Critères de performance
2.1 Établir des relations interpersonnelles.	<ul style="list-style-type: none">• Adaptation de son interaction selon les personnes et les situations.• Manifestation de réceptivité et d'écoute.• Prise en compte des idées et des points de vue des autres.• Adoption d'attitudes propices à la négociation.• Démonstration de flexibilité et de diplomatie.• Capacité à établir et maintenir des relations interpersonnelles de qualité.
2.2 Communiquer avec les personnes concernées.	<ul style="list-style-type: none">• Manifestation d'attitudes propres à l'établissement et au maintien d'une communication claire et structurée.• Utilisation adéquate de la terminologie du domaine tant à l'oral qu'à l'écrit.• Facilité à s'exprimer devant un groupe.• Communication adaptée à tous les niveaux hiérarchiques de l'entreprise.• Préparation appropriée et animation dynamique de réunions ou d'activités de formation.• Explications ou réponses pertinentes aux questions posées.
2.3 Travailler en équipe.	<ul style="list-style-type: none">• Distinction juste du rôle et des responsabilités des membres de l'équipe.• Coordination efficace de ses activités avec celles des autres membres de l'équipe.• Manifestation d'un esprit de collaboration et d'engagement.• Prise en compte des faits exacts.• Ouverture aux suggestions d'autrui.• Capacité d'anticipation des réactions et des décisions.• Apport de solutions pertinentes aux problèmes ou aux changements de situation.

Profession : Spécialiste en amélioration continue

Compétence 2 (suite) : Interagir dans des situations de travail variées

Éléments de compétence	Critères de performance
2.4 Gérer le stress.	<ul style="list-style-type: none">• Évaluation juste du degré d'urgence des situations.• Adaptation adéquate et résistance au stress dans diverses situations associées :<ul style="list-style-type: none">- 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 du type d'activité;- aux attentes de l'organisation.• Démonstration de contrôle de la situation.
2.5 Mener plusieurs dossiers en parallèle.	<ul style="list-style-type: none">• Manifestation de leadership mobilisant, d'autonomie, d'esprit d'analyse et de rigueur.• Évaluation juste des faits afin de prendre les meilleures décisions.• Gestion efficace des priorités.• Efficience du travail dans un contexte de tâches multiples.

Profession : Spécialiste en amélioration continue

Compétence 3 : Conseiller et accompagner le personnel

Contexte de réalisation

- À l'aide de divers moyens de communication, de logiciels de base et de logiciels spécialisés.
- À l'aide de techniques de communication et de motivation, ainsi que de méthodes de gestion du changement.
- En relation avec la direction, les gestionnaires et le personnel des départements concernés.
- Dans le respect des bonnes pratiques de fabrication, des procédures internes, des normes réglementaires applicables, ainsi que des règles de santé et de sécurité au travail.

Éléments de compétence	Critères de performance
3.1 Assurer la gestion du changement.	<ul style="list-style-type: none">• Analyse judicieuse des enjeux liés à l'intention, au leadership et aux livrables d'un projet.• Identification réaliste des enjeux critiques.• Repérage des obstacles à la mise en œuvre du changement.• Identification de solutions afin de minimiser les risques.• Développement et rédaction d'un plan d'intervention et de communication adapté au programme ou au projet d'amélioration continue.
3.2 Proposer des solutions pour l'atteinte des objectifs.	<ul style="list-style-type: none">• Évaluation réaliste de toutes les possibilités et des risques.• Remise en cause des pratiques usuelles.• Investigation ou analyse juste des contraintes et des compromis.• Pertinence des solutions proposées pour l'atteinte des objectifs.
3.3 Faciliter l'implantation des projets d'amélioration continue.	<ul style="list-style-type: none">• Aide efficace au personnel afin de structurer le plan de travail.• Formation d'une équipe en fonction du projet d'amélioration continue.• Accompagnement adéquat des membres de l'équipe dans la compréhension du processus et dans l'analyse des données.• Transmission des méthodes de travail ou des outils pertinents à la tâche.

Profession : Spécialiste en amélioration continue

Compétence 3 (suite) : Conseiller et accompagner le personnel

Éléments de compétence	Critères de performance
3.4 Supporter l'équipe de gestion et les employés.	<ul style="list-style-type: none">• Vérification attentive de la compréhension de leur rôle à l'intérieur du département.• Travail de concert avec les responsables de départements.• Prise en considération des contraintes et des objectifs des départements.• Conseils judicieux et aide aux responsables dans l'élaboration de stratégies de communication.• Implication du personnel concerné par le programme d'amélioration continue.• Efficacité du travail d'équipe et de collaboration.• Accompagnement approprié des responsables des départements dans le maintien des éléments d'amélioration continue implantés dans le secteur.
3.5 Donner de la formation.	<ul style="list-style-type: none">• Capacité de synthétiser, de vulgariser et de transmettre l'information.• Identification juste des besoins de formation.• Établissement du programme de formation ou adaptation de celui-ci en fonction des objectifs.• Préparation adéquate du matériel.• Activités appropriées de coaching ou de formation au personnel des départements concernés.

Profession : Spécialiste en amélioration continue

Compétence 4 : Participer à la mise en place du programme d'amélioration continue

Contexte de réalisation

- À partir de l'observation directe des activités, des cartographies de processus, des chartes de contrôle et des procédures opératoires normalisées.
- À l'aide de logiciels courants de bureautique, de logiciels d'analyse statistique, d'outils de capture de données et d'outils de gestion de projets.
- En relation avec les divers services tels que la direction, l'ingénierie, les ressources humaines, les finances, les achats, la gestion des matières, le contrôle de la qualité, l'assurance qualité, la fabrication, l'emballage et l'entrepôt.
- Dans le respect des bonnes pratiques de fabrication, des règlements et des normes applicables.
- Dans le respect des règles de santé et de sécurité au travail.

Éléments de compétence	Critères de performance
4.1 Collaborer à la définition des paramètres du programme.	<ul style="list-style-type: none">• Détermination juste des objectifs (coût, capacité à court terme ou à long terme, etc.) et de l'ampleur du programme.• Clarté des objectifs à atteindre.• Description appropriée des éléments retenus pour le programme.• Identification correcte des critères de succès.
4.2 Déterminer les points d'amélioration.	<ul style="list-style-type: none">• Identification de l'amélioration souhaitée.• Évaluation juste des bénéfices et des efforts requis.• Priorisation des améliorations potentielles en fonction des gains et des efforts requis.
4.3 Mettre en œuvre un plan de déploiement du programme d'amélioration continue.	<ul style="list-style-type: none">• Établissement du plan de travail clair et précis.• Identification adéquate des responsables de projet et attribution de leurs fonctions.• Détermination appropriée des critères de succès ou des attentes.• Mise en place appropriée d'une gouvernance.• Manifestation de capacités d'influence, de négociation et de persuasion.

Profession : Spécialiste en amélioration continue

Compétence 4 (suite) : Participer à la mise en place du programme d'amélioration continue

Éléments de compétence	Critères de performance
4.4 Assurer le suivi du plan.	<ul style="list-style-type: none">• Définition réaliste des chartes de projets spécifiques.• Établissement des critères de succès du projet.• Relevé judicieux des contraintes.• Résolution des problèmes techniques : ex. formulation, équipement, produit, interprétation de la réglementation, disponibilité des ressources.• Obtention d'un engagement solide du personnel dans une gestion proactive du changement.• Accompagnement approprié des intervenants dans le déploiement du plan.
4.5 Évaluer la performance des mesures d'amélioration continue.	<ul style="list-style-type: none">• Mise en place des indicateurs de performance.• Vérification appropriée de la pérennité de ces mesures.• Rédaction de la documentation portant sur les indicateurs et les processus mis en place.• Prise en compte des indicateurs dans la gestion quotidienne des départements concernés.• Revue périodique des résultats et des processus.• Démonstration de la rentabilité des améliorations.
4.6 S'assurer de la conformité des procédés au regard des lois, des normes et des règlements en vigueur.	<ul style="list-style-type: none">• Mise en œuvre de méthodologies pour analyser les risques.• Rédaction de rapports sur l'analyse de risque dans les systèmes adéquats.• Modification appropriée de procédures ou d'instructions de travail, s'il y a lieu.• Collaboration constante avec le service d'assurance qualité.• Vérification appropriée de la conformité des procédés au regard des exigences réglementaires.

Profession : Spécialiste en amélioration continue

Compétence 5 : Améliorer les politiques, les procédures et les processus

Contexte de réalisation

- À partir des aspects financiers, des outils d'amélioration continue, de l'observation directe des activités, des cartographies de processus, des chartes de contrôle et des procédures opératoires normalisées.
- À l'aide de logiciels courants de bureautique, de logiciels d'analyse statistique, d'outils de capture de données, d'outils de gestion de projets et de logiciels d'entreprise.
- En relation avec le personnel des divers départements tels que l'ingénierie, les ressources humaines, les finances, les achats, la gestion des matières, le contrôle de la qualité, l'assurance qualité, la fabrication, l'emballage et l'entrepôt.
- Dans le respect des bonnes pratiques de fabrication, des règlements et des normes applicables.
- Dans le respect des règles de santé et de sécurité au travail.

Éléments de compétence	Critères de performance
5.1 Identifier les opportunités d'amélioration continue.	<ul style="list-style-type: none">• Écoute active du client afin de bien cerner ses besoins.• Collecte de données exhaustives afin d'identifier les problématiques.• Diagnostics ou analyses ciblées au regard d'un processus, d'un secteur ou d'un élément spécifique.• Détermination juste des opportunités d'amélioration continue.
5.2 Cibler les objectifs d'amélioration.	<ul style="list-style-type: none">• Description juste des attentes.• Analyse des données colligées afin de fixer des objectifs réalistes.• Pertinence et clarté des objectifs d'amélioration.
5.3 Tenir compte du processus actuel et mesurer les performances.	<ul style="list-style-type: none">• Cartographie adéquate du processus actuel.• Cartographie adéquate de la situation désirée.• Analyse et identification des écarts.• Détermination des priorités d'intervention.• Détermination juste des indicateurs.• Identification claire des sources de données.• Documentation complète relative au projet.• Formation adéquate ou transmission de l'information au personnel concerné.• Évaluation juste des performances actuelles.
5.4 Recommander la solution optimale.	<ul style="list-style-type: none">• Analyse rigoureuse des différentes options.• Évaluation juste des impacts de chacune des options.• Identification des ressources disponibles : humaines, matérielles, financières, etc.• Animation dynamique de séances de résolution de problèmes.• Prise en compte des tendances ou des façons de faire d'autres entreprises (benchmarking).• Prise en considération des avantages et des compromis.• Vérification rigoureuse de la faisabilité de la solution.• Adhésion de tous envers la solution.

Profession : Spécialiste en amélioration continue

Compétence 5 (suite) : Améliorer les politiques, les procédures et les processus

Éléments de compétence	Critères de performance
5.5 Implanter la solution optimale.	<ul style="list-style-type: none">• Détermination réaliste des ressources.• Accompagnement ou formation du personnel.• Attitudes requises pour l'instauration d'une culture d'amélioration continue.• Mise en œuvre des changements.• Engagement et mobilisation des personnes touchées par le changement.
5.6 Mesurer l'amélioration observée.	<ul style="list-style-type: none">• Atteinte des objectifs.• Mesure des performances anticipées.• Surveillance du maintien de l'amélioration (monitorage).
5.7 Rédiger des documents et des rapports.	<ul style="list-style-type: none">• Modification appropriée des procédures.• Rédaction claire des :<ul style="list-style-type: none">– aide-mémoire;– documents de référence;– résumés / bilans des initiatives d'amélioration;– communications et des présentations.

Profession : Spécialiste en amélioration continue

Compétence 6 : Effectuer la gestion de projets d'amélioration continue

Contexte de réalisation

- À partir de l'observation directe des activités, des aspects financiers, des outils d'amélioration continue, des cartographies de processus, des chartes de contrôle et des procédures opératoires normalisées.
- À l'aide de logiciels courants de bureautique, de logiciels d'analyse statistique, d'outils de capture de données, d'outils de gestion de projets et de logiciels d'entreprise.
- En relation avec les divers départements tels que l'ingénierie, les ressources humaines, les finances, les achats, la gestion des matières, le contrôle de la qualité, l'assurance qualité, la fabrication, l'emballage, l'entrepôt.
- Dans le respect des bonnes pratiques de fabrication, des règlements et des normes applicables.
- Dans le respect des règles de santé et de sécurité au travail.

Éléments de compétence	Critères de performance
6.1 Définir les besoins d'amélioration continue.	<ul style="list-style-type: none">• Analyse détaillée de la situation actuelle.• Description juste de la problématique.• Identification précise des obstacles et résolution de ceux-ci dans une perspective d'amélioration continue.• Détermination probante des besoins d'amélioration continue.
6.2 Identifier les membres de l'équipe de travail ainsi que les rôles de chacun.	<ul style="list-style-type: none">• Détermination juste de la composition de l'équipe, de même que leurs fonctions et leurs responsabilités.• Mise en place appropriée de la gouvernance.• Méthodologie de travail bien définie et rigoureuse.
6.3 Planifier les activités.	<ul style="list-style-type: none">• Évaluation juste du contexte organisationnel et de la capacité des gens à recevoir le changement.• Organisation efficace d'une séance de travail.• Recherche active des bonnes pratiques dans le domaine (veille technologique).• Pertinence de l'information recueillie.
6.4 Déterminer les mesures correctives.	<ul style="list-style-type: none">• Reconnaissance des mesures correctives associées aux anomalies détectées.• Approche solide et éprouvée dans la solution proposée.• Validation auprès des personnes imputables des décisions.
6.5 Implanter le projet.	<ul style="list-style-type: none">• Description exacte des livrables, des indicateurs de réalisations et des indicateurs de mesures.• Identification appropriée des collaborations.• Identification des obstacles sur les plans humain, technologique, logistique, financier, culturel, etc. en lien avec les étapes de gestion du changement.• Qualité de la collaboration et esprit d'équipe entre les partenaires du processus.• Échéanciers respectés.

Profession : Spécialiste en amélioration continue

Compétence 6 (suite) : Effectuer la gestion de projets d'amélioration continue

6.6 Faire le suivi du projet.

- Évaluation périodique de la progression du projet en fonction de l'intention, des gens et des livrables.
- Identification juste des obstacles et des risques.
- Identification et implantation de stratégies pour minimiser ces risques.
- Supervision appropriée de l'application du projet.
- Suivi régulier du projet pour l'obtention des bénéfices attendus.
- Suivi régulier du budget et des échéanciers du projet.
- Atteinte des attentes du projet.
- Fermeture du projet, incluant la documentation des bonnes pratiques retenues.

6.7 Réinvestir les expériences d'un projet à l'autre.

- Recensement des expériences du projet sur le plan humain, des processus et des méthodes.
- Identification juste des pratiques à transférer.
- Diffusion et partage de l'information.
- Modification ou ajustement approprié des processus ou des méthodes.

ANNEXE I ***Les participantes et les participants aux travaux d'analyse de la profession de spécialiste en amélioration continue***

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, Excellence opérationnelle
Laboratoires Confab, Saint-Hubert