

Pharmabio Développement

Superviseur de production

PROFIL DE COMPÉTENCES

Avril 2014

ÉQUIPE DE PRODUCTION

Coordination

Alain Cassista
Directeur général
Pharmabio Développement, Laval

Rédaction

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 remercier les spécialistes de la profession qui ont généreusement accepté de participer à la validation du profil de compétences. Il s'agit de :

Maryse Bolduc
Superviseure de production
Duchesnay, Blainville

Stéphane Désaulniers
Chef Production
Sandoz Canada, Boucherville

Benoît Gagnon
Superviseur de production
Pharmetics, Laval

Tésak Kim
Superviseur de production
Delmar – Holding F.I.S., Montréal

Loredana Voleanu
Superviseure Production
Laboratoire Riva, Blainville

Introduction

L'élaboration du profil de compétences fait suite à l'analyse de profession, à laquelle huit superviseurs¹ de production ont participé².

Le profil présente, pour chacune des compétences, le contexte de réalisation, les éléments de compétences, les critères généraux et les critères particuliers de performance maîtrisés par les superviseurs de production. 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 les compétences :

« Les compétences permettent de mobiliser et de mettre en œuvre un ensemble intégré de connaissances, d'habiletés et d'attitudes pour réaliser des tâches, selon des exigences et dans un contexte professionnel déterminé³. »

Le profil de compétences des superviseurs de production est divisé en deux sections :

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

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

² Vous trouverez à l'annexe 1 les coordonnées des 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*, 2012, page 63.

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 charge⁴ 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 au sein des entreprises pharmaceutiques, biotechnologiques⁵ et en sous-traitance spécialisées dans la fabrication et l'emballage de produits pharmaceutiques.

⁴ Par exemple, les procédés de fabrication de formes solides ou liquides, stériles ou non stériles, les bioprocédés, les procédés d'emballage.

⁵ Les entreprises pharmaceutiques et biotechnologiques forment l'industrie biopharmaceutique.

Compétences essentielles à l'exercice de la profession

Les compétences essentielles à l'exercice de la profession de superviseur de production sont les suivantes :

1. Appliquer les bonnes pratiques de fabrication et les exigences réglementaires.
2. Interagir dans des situations de travail variées.
3. Participer à la planification et à l'organisation de la production.
4. Effectuer le suivi des activités de production.
5. Gérer une équipe de travail.
6. Contribuer aux activités de suivi et de formation.

Les pages qui suivent 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. 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 la constituent. 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 compétence⁶.

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 respecter.

⁶ EMPLOI-QUÉBEC, COMMISSION DES PARTENAIRES DU MARCHÉ DU TRAVAIL, *Guide du Cadre du développement et de reconnaissance des compétences de la main-d'œuvre*, section 3, 2007, page 10.

Profession : Superviseur de production⁷

Compétence 1 : Appliquer les bonnes pratiques de fabrication et les exigences réglementaires⁸

Contexte de réalisation

- À l'aide de logiciels de base et de logiciels spécialisés.
- À partir de documents tels que les réglementations canadienne, américaine et internationale, les bonnes pratiques de fabrication, les procédures internes et les normes en vigueur.

Critères généraux de performance

- Respect des bonnes pratiques de fabrication et des normes réglementaires.
- Respect des normes opérationnelles de l'entreprise.

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
1.1 Reconnaître les bonnes pratiques de fabrication.	<ul style="list-style-type: none">• Mise en application des approches d'assurance qualité et de validation des produits pharmaceutiques.• Reconnaissance des exigences de conformité et des contraintes applicables aux environnements de production.• Analyse juste des modes de gestion de la production et de leurs effets sur l'organisation du travail.• Sélection des documents nécessaires afin de garantir l'application rigoureuse des bonnes pratiques de fabrication.
1.2 Interpréter les lois et les lignes directrices des agences réglementaires.	<ul style="list-style-type: none">• Consultation de sources variées et fiables.• Interprétation juste :<ul style="list-style-type: none">- de la réglementation s'appliquant à l'industrie biopharmaceutique⁹;- des lignes directrices et des guides en vigueur.• Veille relative aux exigences réglementaires canadienne, américaine et internationale.
1.3 Mettre en pratique les normes opérationnelles de l'entreprise.	<ul style="list-style-type: none">• Examen judicieux des technologies, des systèmes, des équipements ainsi que des procédés de fabrication et d'emballage s'appliquant à l'entreprise.• Prise en compte des stratégies et des responsabilités de l'entreprise.• Détection des situations de non-conformité.• Application juste des procédures opératoires normalisées locales et globales.

⁷ Certains superviseurs de production proviennent de disciplines qui correspondent aux codes suivants de la Classification nationale des professions (CNP) : Pharmaciens (3131), Chimistes et biochimistes (2112), Ingénieurs en mécanique (2132), Ingénieurs chimistes (2134); d'autres sont titulaires d'un DEC en sciences : Techniciens en chimie (2111), Techniciens en génie mécanique (2232) et, récemment, Techniciens en production pharmaceutique.

⁸ Les compétences 1 et 2 – Appliquer les bonnes pratiques de fabrication et les exigences réglementaires, Interagir dans des situations de travail variées – sont dites générales, car elles sont transversales et en lien direct avec les compétences suivantes.

⁹ L'industrie inclut les secteurs pharmaceutique et biotechnologique.

Profession : Superviseur de production

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, les employés de production, le personnel des services concernés, les fournisseurs et les clients.

Critères généraux de performance

- Sens de l'éthique professionnelle.
- Utilisation appropriée de la terminologie du domaine tant à l'oral qu'à l'écrit.
- Établissement et maintien d'une communication claire et structurée.
- Démonstration de diplomatie, de dynamisme et de leadership.

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
2.1 Établir des relations interpersonnelles.	<ul style="list-style-type: none">• Qualités relationnelles d'écoute et de disponibilité.• Adaptation de son interaction selon les personnes, la diversité culturelle et les situations.• Capacité à établir et à maintenir des relations interpersonnelles de qualité.• Démonstration d'écoute et de réceptivité.
2.2 Communiquer avec les personnes concernées.	<ul style="list-style-type: none">• Capacité à vulgariser l'information.• Capacité d'influence et de négociation.• Facilité à s'exprimer devant un groupe.• Préparation appropriée et conduite efficace 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">• Reconnaissance du potentiel des membres de l'équipe.• Mise en œuvre efficace de la complémentarité des expertises.• Ouverture aux suggestions d'autrui.• Capacité à proposer et à mettre en œuvre des solutions pertinentes et réalistes aux problèmes ou aux changements de situation.• Travail de concert avec les responsables de services.

Profession : Superviseur de production

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

Éléments de compétence	Critères de performance
2.4 Mobiliser les employés.	<ul style="list-style-type: none">• Accompagnement proactif des employés de production.• Capacité de l'équipe à travailler dans un environnement axé sur la santé et la sécurité, la qualité et les résultats.• Consolidation et optimisation des compétences de l'équipe.• Engagement et mobilisation de l'équipe de travail dans l'atteinte des objectifs.• Participation accrue de chaque employé à la recherche de solutions.• Développement du sentiment d'appartenance et de respect au sein de l'équipe de production.• Rétroaction constructive afin d'améliorer la performance.
2.5 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, entre autres, aux éléments suivants :<ul style="list-style-type: none">- échéanciers très stricts et spécifiques;- mise en application des protocoles sous forme d'activités de production;- respect de l'échéancier de production;- imprévus en cours de production;- incompréhension d'une consigne ou difficulté d'arrimage avec les autres services;- demandes multiples ou contradictoires provenant des services tels que l'ingénierie, la maintenance ou l'assurance qualité;- demandes de dernière minute : « Prioriser les priorités »;- gestion disciplinaire et gestion des conflits interpersonnels.• Démonstration de contrôle de la situation.
2.6 Mener plusieurs dossiers en parallèle.	<ul style="list-style-type: none">• Démonstration d'autonomie, d'esprit d'analyse et de rigueur.• Gestion avisée des priorités établies.• Évaluation juste des faits afin de prendre les meilleures décisions.• Efficience du travail dans un contexte de tâches multiples.

Profession : Superviseur de production

Compétence 3 : Participer à la planification et à l'organisation de la production

Contexte de réalisation

- À partir du contexte réglementaire, des aspects financiers, des bonnes pratiques de fabrication, des procédures opératoires normalisées, des dossiers de production, des rapports de validation, des certificats d'analyse.
- À l'aide de logiciels courants, de logiciels spécialisés de gestion.

Critères généraux de performance

- Respect des bonnes pratiques de fabrication, des procédures internes et des normes réglementaires.
- Respect des règles de santé et de sécurité au travail.
- Respect des échéanciers.

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
3.1 Assigner le travail selon les besoins de production.	<ul style="list-style-type: none">• Prise en considération du calendrier de production.• Évaluation juste de l'atteinte des objectifs du plan de production en fonction des ressources disponibles.• Attribution du travail aux employés selon leurs compétences.• Transfert de l'information pertinente au quart suivant.• Mise en place de plans de contingence, s'il y a lieu.
3.2 Réviser et approuver des dossiers de production.	<ul style="list-style-type: none">• Détection de l'information manquante.• Révision rigoureuse des dossiers de production complétés et des documents apparentés.• Approbation des dossiers révisés.• Transmission des documents dans les délais demandés.
3.3 Rédiger, réviser et approuver les documents utiles à la gestion des activités.	<ul style="list-style-type: none">• Rédaction, révision et approbation des documents tels que :<ul style="list-style-type: none">- les investigations (non-conformités);- les procédures (PON);- les déviations;- les instructions de travail;- les fiches maîtresses;- les rapports de validation;- les rapports quotidiens de quart de travail.• Transmission des documents dans les délais demandés.
3.4 Émettre des recommandations sur l'organisation de la production.	<ul style="list-style-type: none">• Détermination juste de la problématique.• Analyse rigoureuse des différentes options.• Propositions réalistes et appropriées relatives à :<ul style="list-style-type: none">- de nouveaux matériaux;- des matières premières;- de nouvelles façons de faire;- de la main-d'œuvre additionnelle.• Justesse des recommandations visant :<ul style="list-style-type: none">- l'amélioration de la productivité;- les solutions à des problèmes de qualité;- les enjeux de santé et de sécurité.

Profession : Superviseur de production	
Compétence 3 (suite) : Participer à la planification et à l'organisation de la production	
Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
3.5 Ajuster l'organisation de la production.	<ul style="list-style-type: none"> • Gestion efficace des priorités. • Réaménagement des séquences de production. • Organisation efficiente des ressources humaines et des ressources matérielles.

Profession : Superviseur de production

Compétence 4 : Effectuer le suivi des activités de production

Contexte de réalisation

- À partir du contexte réglementaire, des bonnes pratiques de fabrication, des guides et des lignes directrices de Santé Canada, de la FDA et de l'EMA, des lignes directrices ICH, des protocoles de validation, des procédures opératoires normalisées, des dossiers de fabrication, des divers formulaires, des manuels techniques, des pharmacopées.
- À l'aide de logiciels courants, de logiciels spécialisés de gestion et de tableaux de performance autant pour la sécurité que la productivité et la qualité.

Critères généraux de performance

- Conformité, constance et fiabilité des procédés et des produits.
- Respect des bonnes pratiques de fabrication, des procédures internes et des normes réglementaires.
- Respect des règles de santé et de sécurité au travail.

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
4.1 Assurer la disponibilité des ressources.	<ul style="list-style-type: none">• Vérification rigoureuse :<ul style="list-style-type: none">- de l'inventaire disponible;- des dates de livraison;- de la relâche des matières premières;- de la conformité des produits.• Planification judicieuse des interventions effectuées sur les équipements ou dans les zones de production.• Assurance du redémarrage des équipements dans les délais requis.• Disponibilité des équipements.
4.2 Veiller à l'exécution des processus de production.	<ul style="list-style-type: none">• Conformité des lignes de production, des équipements et des locaux (<i>line clearance</i>).• Présence du personnel nécessaire à l'amorce des activités dans les délais requis.• Vérification minutieuse de la documentation ainsi que de la qualité des travaux.• Approbation des étapes critiques de la production.• Mesure exacte de la performance tout au long des quarts de travail.• Vérification rigoureuse des corrections apportées aux situations problématiques.• Production de qualité dans le respect des coûts et des échéanciers.
4.3 Assurer la sécurité en milieu de travail et la gestion des matières résiduelles.	<ul style="list-style-type: none">• Disponibilité et fonctionnalité des équipements de protection individuelle.• Participation active aux audits « santé et sécurité ».• Suivi approprié :<ul style="list-style-type: none">- des directives relatives aux normes en vigueur;- de tout incident ou accident en milieu de travail.• Mise en œuvre des recommandations du comité santé et sécurité au travail.• Gestion sécuritaire des matières résiduelles.

Profession : Superviseur de production

Compétence 5 : Gérer une équipe de travail

Contexte de réalisation

- À partir des règlements en vigueur, des politiques de l'entreprise, des normes du travail et des conventions collectives.
- À l'aide de logiciels courants, de logiciels de base de données et de logiciels de gestion.

Critères généraux de performance

- Démonstration de leadership.
- Respect des procédures internes et des normes réglementaires.
- Respect des règles de santé et de sécurité au travail.

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
5.1 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">- sélection des candidats;- participation active à l'élaboration du questionnaire d'entrevue;- participation active aux entrevues.
5.2 Intégrer à l'équipe de travail les nouveaux employés.	<ul style="list-style-type: none">• Préparation adéquate de la documentation à remettre en début d'emploi.• Présentation objective :<ul style="list-style-type: none">- de la description des tâches de l'emploi;- des exigences réglementaires, des politiques et des attentes de l'entreprise.• Intégration des nouveaux employés dans l'équipe.
5.3 Assurer la coordination du personnel de production.	<ul style="list-style-type: none">• Accompagnement de l'équipe afin d'atteindre les objectifs et de respecter les échéances établies.• Mobilisation des employés en vue de maintenir et d'améliorer les processus et les performances.• Planification structurée et animation dynamique de réunions d'équipe.• Réaffectation appropriée du personnel au cours de la journée, selon les besoins.
5.4 Assurer les mouvements et les rotations du personnel de production.	<ul style="list-style-type: none">• Établissement réaliste des horaires à court et moyen termes.• Planification appropriée des heures supplémentaires, des vacances, des congés de maternité et de paternité, etc.• Négociation habile des changements d'horaire.• Relocalisation efficiente des employés en assignation temporaire.

Profession : Superviseur de production

Compétence 5 (suite) : Gérer une équipe de travail

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
5.5 Évaluer le rendement des employés.	<ul style="list-style-type: none">• Détermination juste des compétences attendues selon les objectifs annuels.• Prise de notes détaillées relatives au travail de chaque employé.• Évaluation objective du rendement de mi-année et de fin d'année.• Pertinence des recommandations relatives à l'atteinte des normes de rendement.• Élaboration et suivi d'un plan de développement pour les employés.• Élaboration et suivi d'un plan de redressement pour un employé non performant, s'il y a lieu.
5.6 Assurer le respect des conventions collectives, des politiques et des lois.	<ul style="list-style-type: none">• Participation à des groupes de travail afin d'améliorer les politiques et les conventions collectives.• Propositions innovatrices de changements.• Suivi approprié de l'application des conventions et des exigences réglementaires.• Rédaction claire et révision des mesures disciplinaires.• Efficacité du déroulement des rencontres disciplinaires.• Participation à des activités de reconnaissance des employés.

Profession : Superviseur de production

Compétence 6 : Contribuer aux activités de suivi et de formation

Contexte de réalisation

- À partir des bonnes pratiques de fabrication, de la capacité des équipements et de la capacité intellectuelle des employés.
- À l'aide de logiciels courants et des outils de communication.

Critères généraux de performance

- Souci de mettre à jour ses connaissances techniques et scientifiques.
- Capacité à vulgariser et à transmettre l'information.
- Respect des bonnes pratiques de fabrication, des procédures internes et des normes réglementaires.
- Respect des règles de santé et de sécurité au travail.

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
6.1 Collaborer aux processus de gestion et de production.	<ul style="list-style-type: none">• Participation active avec :<ul style="list-style-type: none">- l'équipe de l'amélioration continue afin d'optimiser les étapes de production;- l'équipe d'audit interne afin de réaliser un audit de conformité;- l'équipe de la qualité afin d'effectuer des analyses de tendances;- l'équipe des ressources humaines afin d'élaborer des lignes de conduite des employés ou des politiques;- le comité de santé et sécurité afin d'effectuer des inspections dans les zones de production.
6.2 Participer à la validation des équipements de production.	<ul style="list-style-type: none">• Évaluation juste des ressources nécessaires.• Libération des équipements dans les délais requis.• Participation active à la préparation et à la conduite des activités de validation.
6.3 Participer au développement des compétences et à la formation du personnel.	<ul style="list-style-type: none">• Élaboration précise d'un plan de développement de compétences pour chaque poste.• Détermination des forces et des difficultés de l'équipe à partir du plan de développement des compétences.• Élaboration de stratégies afin d'atténuer la résistance aux changements.• Contribution au développement des compétences des employés afin :<ul style="list-style-type: none">- de les préparer à occuper leur poste;- d'améliorer leur performance;- d'étendre leur polyvalence.• Détermination des besoins de formation.• Participation active à la mise en œuvre des activités de formation.• Préparation adéquate du matériel de formation.• Formation adaptée aux employés de production lors :<ul style="list-style-type: none">- de l'implantation de nouveaux équipements;- de mises à niveau.

ANNEXE 1 **Participants aux travaux d'analyse de la profession de superviseur de production**

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, Candiac

Loredana Valeanu

Superviseure Production
Laboratoire Riva, Blainville