



<http://portaildoc.univ-lyon1.fr>

Creative commons : Paternité - Pas d'Utilisation Commerciale -
Pas de Modification 2.0 France (CC BY-NC-ND 2.0)



<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.0/fr>



UNIVERSITE CLAUDE BERNARD - LYON 1
FACULTE DE PHARMACIE
INSTITUT DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES

ANNEE 2019 THESE n° 77

THESE

pour le DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement le 28 Juin 2019 par

Mme DAUCHEL Claire

Née le 26 Mars 1977

à DIJON (21)

LA GESTION DES RISQUES QUALITE DANS L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE ET SON OPTIMISATION GRACE AUX CONCEPTS ET A LA PHILOSOPHIE AGILES

JURY

Mme Vinciguerra Directrice ISPBL-Faculté de Pharmacie de Lyon - Professeur des universités –
Praticien hospitalier

Mme Preynat, Maître de Conférences Associée

Mme Bourgeois, Maître de Conférences

M Caron, Responsable projets industriels, Boehringer Ingelheim

M Joly, Pharmacien Responsable, Boehringer Ingelheim

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON 1

• Président de l'Université	Frédéric FLEURY
• Présidence du Conseil Académique	Hamda BEN HADID
• Vice-Président du Conseil d'Administration	Didier REVEL
• Vice-Président de la Commission Recherche	Fabrice VALLEE
• Vice-Président de la Formation et de la Vie Universitaire	Philippe CHEVALIER

Composantes de l'Université Claude Bernard Lyon 1

SANTE

UFR de Médecine Lyon Est Directeur	Directeur : Gilles RODE
UFR de Médecine Lyon Sud Charles Mérieux	Directrice : Carole BURILLON
Institut des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques	Directrice : Christine VINCIGUERRA
UFR d'Odontologie	Directrice : Dominique SEUX
Institut des Sciences et Techniques de Réadaptation (ISTR)	Directeur : Xavier PERROT
Département de formation et centre de recherche en Biologie Humaine	Directrice : Anne-Marie SCHOTT

SCIENCES ET TECHNOLOGIES

Faculté des Sciences et Technologies	Directeur : M. Fabien DE MARCHI
UFR de Sciences et Techniques des Activités Physiques et Sportives (STAPS)	Directeur : M. Yannick VANPOULLE
Polytech Lyon	Directeur : M. Emmanuel PERRIN
I.U.T. LYON 1	Directeur : M. Christophe VITON
Institut des Sciences Financières et d'Assurance (ISFA)	Directeur : M. Nicolas LEBOISNE
ESPE	Directeur : M. Alain MOUGNIOTTE
Observatoire des Sciences de l'Univers	Directrice : Mme Isabelle DANIEL

**UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON 1 ISPB -Faculté de Pharmacie Lyon
LISTE DES DEPARTEMENTS PEDAGOGIQUES**

**DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DE SCIENCES PHYSICO-CHIMIQUE ET
PHARMACIE GALENIQUE**

◆ CHIMIE ANALYTIQUE, GENERALE, PHYSIQUE ET MINERALE

Monsieur Raphaël TERREUX (Pr)
Madame Julie-Anne CHEMELLE (MCU)
Madame Anne DENUZIERE (MCU)
Monsieur Lars-Petter JORDHEIM (MCU-HDR)
Madame Christelle MACHON (MCU-PH)
Monsieur Waël ZEINYEH (MCU)

◆ PHARMACIE GALENIQUE -COSMETOLOGIE

Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (Pr)
Madame Stéphanie BRIANCON (Pr)
Madame Françoise FALSON (Pr)
Monsieur Fabrice PIROT (PU - PH)
Monsieur Eyad AL MOUAZEN (MCU)
Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)
Madame Ghania HAMDI-DEGOBERT (MCU-HDR)
Monsieur Plamen KIRILOV (MCU)
Madame Giovanna LOLLO (MCU)
Madame Jacqueline RESENDE DE AZEVEDO (MCU)
Monsieur Damien SALMON (MCU-PH)

◆ BIOPHYSIQUE

Madame Laurence HEINRICH (MCU)
Monsieur David KRYZA (MCU-PH-HDR)
Madame Sophie LANCELOT (MCU - PH)
Monsieur Cyril PAILLER-MATTEI (Pr)
Madame Elise LEVIGOUREUX (AHU)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE PHARMACEUTIQUE DE SANTE PUBLIQUE

◆ DROIT DE LA SANTE

Madame Valérie SIRANYAN (Pr)
Madame Sarah PERIE-FREY (ATER)

◆ ECONOMIE DE LA SANTE

Madame Nora FERDJAOUI MOUMJID (MCU - HDR)
Madame Carole SIANI (MCU – HDR)
Monsieur Hans-Martin SPÄTH (MCU)

◆ INFORMATION ET DOCUMENTATION

Monsieur Pascal BADOR (MCU - HDR)

◆ INGENIERIE APPLIQUEE A LA SANTE ET DISPOSITIFS MEDICAUX

Monsieur Xavier ARMOIRY (PU-PH)

Madame Claire GAILLARD (MCU)

Madame Delphine HOEGY (AHU)

◆ QUALITOLOGIE – MANAGEMENT DE LA QUALITE

Madame Alexandra CLAYER-MONTEMBAULT (MCU)

Monsieur Vincent GROS (MCU - enseignant contractuel temps partiel)

Madame Audrey JANOLY-DUMENIL (MCU-PH)

Madame Pascale PREYNAT (MCU - enseignant contractuel temps partiel)

◆ MATHEMATIQUES – STATISTIQUES

Madame Claire BARDEL-DANJEAN (MCU-PH-HDR)

Madame Marie-Aimée DRONNE (MCU)

Madame Marie-Paule GUSTIN (MCU - HDR)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE SCIENCES DU MEDICAMENT

◆ CHIMIE ORGANIQUE

Monsieur Pascal NEBOIS (Pr)

Madame Nadia WALCHSHOFER (Pr)

Monsieur Zouhair BOUAZIZ (MCU - HDR)

Madame Christelle MARMINON (MCU)

Madame Sylvie RADIX (MCU -HDR)

Monsieur Luc ROCHEBLAVE (MCU - HDR)

◆ CHIMIE THERAPEUTIQUE

Monsieur Marc LEBORGNE (Pr)

Monsieur Thierry LOMBERGET (Pr)

Monsieur Laurent ETTOUATI (MCU - HDR)

Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)

◆ BOTANIQUE ET PHARMACOGNOSIE

Madame Marie-Geneviève DIJOUX-FRANCA (Pr)

Madame Anne-Emmanuelle HAY DE BETTIGNIES (MCU)

Madame Isabelle KERZAON (MCU)

Monsieur Serge MICHALET (MCU)

◆ PHARMACIE CLINIQUE, PHARMACOCINETIQUE ET EVALUATION DU MEDICAMENT

Madame Roselyne BOULIEU (PU – PH)
Madame Catherine RIOUFOL (PU- PH)
Madame Magali BOLON-LARGER (MCU - PH)
Madame Christelle CHAUDRAY-MOUCHOUX (MCU-PH)
Madame Céline PRUNET-SPANO (MCU)
Madame Florence RANCHON (MCU-PH)
Monsieur Teddy NOVAIS (AHU)
Monsieur Florian VAUTRIN (ATER)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DE PHARMACOLOGIE, PHYSIOLOGIE ET TOXICOLOGIE

◆ TOXICOLOGIE

Monsieur Jérôme GUITTON (PU – PH)
Madame Léa PAYEN (PU-PH)
Monsieur Bruno FOUILLET (MCU)

◆ PHYSIOLOGIE

Monsieur Christian BARRES (Pr)
Madame Kiao Ling LIU (MCU)
Monsieur Ming LO (MCU - HDR)

◆ PHARMACOLOGIE

Monsieur Sylvain GOUTELLE (PU - PH)
Monsieur Michel TOD (PU – PH)
Monsieur Luc ZIMMER (PU – PH)
Monsieur Roger BESANCON (MCU)
Monsieur Laurent BOURGUIGNON (MCU-PH)
Madame Evelyne CHANUT (MCU)
Monsieur Nicola KUCZEWSKI (MCU)
Madame Dominique MARCEL CHATELAIN (MCU-HDR)

◆ COMMUNICATION

Monsieur Ronald GUILLOUX (MCU)

◆ ENSEIGNANTS CONTRACTUELS TEMPS PARTIEL

Monsieur Olivier CATALA (Pr - enseignant contractuel temps partiel)
Madame Anne INIGO PILLET (MCU - enseignant contractuel temps partiel)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES A

◆ IMMUNOLOGIE

Monsieur Guillaume MONNERET (PU-PH)

Monsieur Sébastien VIEL (MCU-PH)

Madame Morgane GOSSEZ (AHU)

◆ HEMATOLOGIE ET CYTOLOGIE

Madame Christine VINCIGUERRA (PU - PH)

Madame Brigitte DURAND (MCU - PH)

Madame Sarah HUET (MCU-PH)

Monsieur Yohann JOURDY (MCU-PH)

◆ MICROBIOLOGIE ET MYCOLOGIE FONDAMENTALE ET APPLIQUEE AUX BIOTECHNOLOGIES INDUSTRIELLES

Monsieur Frédéric LAURENT (PU-PH)

Madame Florence MORFIN (PU – PH)

Madame Veronica RODRIGUEZ-NAVA (Pr)

Monsieur Didier BLAHA (MCU-HDR)

Madame Ghislaine DESCOURS (MCU-PH)

Madame Anne DOLEANS JORDHEIM (MCU-PH)

Madame Emilie FROBERT (MCU - PH)

Monsieur Jérôme JOSSE (MCU)

◆ PARASITOLOGIE, MYCOLOGIE MEDICALE

Monsieur Philippe LAWTON (Pr)

Madame Nathalie ALLIOLI (MCU)

Madame Samira AZZOUZ-MAACHE (MCU - HDR)

Madame Camille LOURS (AHU)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES B

◆ BIOCHIMIE – BIOLOGIE MOLECULAIRE - BIOTECHNOLOGIE

Madame Pascale COHEN (Pr)

Madame Caroline MOYRET-LALLE (Pr)

Monsieur Alain PUISIEUX (PU - PH)

Madame Emilie BLOND (MCU-PH)

Monsieur Karim CHIKH (MCU - PH)

Madame Carole FERRARO-PEYRET (MCU - PH-HDR)

Monsieur Boyan GRIGOROV (MCU)

Monsieur Hubert LINCET (MCU-HDR)

Monsieur Olivier MEURETTE (MCU)

Madame Angélique MULARONI (MCU)

Madame Stéphanie SENTIS (MCU)

Monsieur Anthony FOURIER (AHU)

Monsieur Alexandre JANIN (AHU)

◆ **BIOLOGIE CELLULAIRE**

Madame Bénédicte COUPAT-GOUTALAND (MCU)

Monsieur Michel PELANDAKIS (MCU - HDR)

INSTITUT DE PHARMACIE INDUSTRIELLE DE LYON

Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (Pr)

Monsieur Philippe LAWTON (Pr)

Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)

Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)

Madame Alexandra MONTEMBault (MCU)

Madame Angélique MULARONI (MCU)

Madame Marie-Françoise KLUCKER (MCU- enseignant contractuel temps partiel)

Madame Valérie VOIRON (MCU- enseignant contractuel temps partiel)

Pr : Professeur

PU-PH : Professeur des Universités, Praticien Hospitalier

MCU : Maître de Conférences des Universités

MCU-PH : Maître de Conférences des Universités, Praticien Hospitalier

HDR : Habilitation à Diriger des Recherches

AHU : Assistant Hospitalier Universitaire

REMERCIEMENTS

A mon président de jury : Mme Vinciguerra

Merci de me faire l'honneur d'assurer la présidence du jury et pour votre support.

A mon directeur de thèse : Mme Preynat

Merci pour vos conseils et votre soutien.

Aux membres de mon jury : Mme Bourgeois, M Joly et M Caron

Merci pour avoir accepté de juger mon travail,

Un merci particulier à Olivier Caron qui m'a soutenu et agilement encadré tout au long de ce travail. Tu m'as permis d'aborder cet exercice différemment et sereinement pour en tirer un maximum de valeur.

A mon mentor :

Regine Schreiber qui m'a tout appris sur la gestion des risques et surtout sans qui je ne serai pas qui je suis aujourd'hui.

A mes collègues :

Aux agilistes : Chantale Lapillonne, Erick Genty et Olivier Lecointre qui m'ont grandement inspirés pour cette thèse.

A Gilles Goin, Lise Dussert et Eddy Ghalem. Merci pour votre écoute, votre humour et votre patience.

A Thibault Guillaume, merci de m'avoir accompagnée dans cette démarche d'amélioration continue. Ton enthousiasme et ta motivation m'ont été d'un réel support.

A ma famille,

Alexandre, merci pour ton soutien quotidien, ta patience et ton amour. Sans toi je n'aurai pas réussi à aller jusqu'au bout.

Juliette et Louis, mes deux petits amours, merci d'avoir accepté de partager votre maman pendant ces 6 derniers mois.

Enfin, merci Papa de toujours être à mes côtés et disponible quand j'en ai besoin.

TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION.....	13
1. La gestion des risques	15
1.1. Définitions.....	15
1.1.1 Qu'est-ce qu'un risque ?	15
1.1.2 Qu'est-ce que la gestion des risques ?.....	16
1.2. La gestion des risques selon ISO 31000 et COSO 2017	18
1.3. La gestion des risques selon ICHQ9	20
1.3.1 Valeur ajoutée du processus de gestion des risques qualité tel que défini dans ICHQ9	22
1.3.2 Limites.....	27
1.4. Exemple d'un processus intégré de gestion des risques.....	29
1.4.1 Principes et concepts clés	29
1.4.2 Prérequis.....	31
1.4.3 Rôles et responsabilités	32
1.4.4 Procédé	34
2. L'agilité	41
2.1. Qu'est-ce que l'agilité	41
2.2. Les notions et concepts clés de l'agilité	43
2.2.1 La notion de valeur.....	43
2.2.2 La notion d'effectuation	45
2.2.3 La notion de problème ou d'opportunité.....	47
2.2.4 L'agilité et les différents processus d'innovation	47
2.3. Les différents outils agiles utilisés dans le projet d'amélioration continue du processus de gestion des risques.....	49
2.3.1 Exploration d'une problématique.....	49
2.3.2 Rédaction d'une intention stratégique et d'un « brief »	50
2.3.3 Pitch et co-optation.....	50
2.3.4 Atelier de co-création	51
2.3.1 Co développement.....	53
2.3.2 Structuration agile d'un projet.....	54
2.3.3 Scrum	56
3. Comment améliorer le processus intégré de gestion des risques grâce à l'agilité	60
3.1. Pourquoi la question s'est posée	60
3.2. Premiers petits pas.....	61

3.2.1 Utilisation des questions puissantes	61
3.2.2 La notion de besoin et de livrable utile	61
3.3. Exploration agile de la problématique	62
3.3.1 Exploration agile du problème	62
3.3.2 Génération d'intentions de solution	64
3.3.3 Consolidation de l'intention de solution	66
3.3.4 Prochaines étapes	68
4. Discussion et perspectives	69
4.1. Comment expérimenter de façon agile dans ce contexte très réglementé et normé.....	69
4.2. Quels enseignements retire-t-on d'avoir fait différemment	69
4.2.1 La génération de solutions différentes avec un investissement limité	69
4.2.2 Créer une équipe projet pluridisciplinaire sur la base du volontariat.....	71
4.2.3 Rôle clé du facilitateur agile.....	71
4.3. Les limites de cette approche	71
4.4. Perspectives	72
4.4.1 Intégration du processus de gestion des risques aux autres systèmes qualité	72
4.4.2 Gestion des risques et agilité dans les projets de développement de nouveaux produits.....	73
4.4.3 Développer des plans de remédiation agiles	73
4.4.4 Optimisation d'autres systèmes qualité grâce à l'agilité	73
CONCLUSION	75

TABLE DES FIGURES

Figure 1: Naissance d'un risque - D'après Metayer & Hirsch ((10)	15
Figure 2: Diagramme de Farmer - D'après Metayer & Hirsch (10).....	16
Figure 3: Roue de Deming - D'après Metayer & Hirsch (10).....	17
Figure 4: Comparaison ISO 31000 et COSO 2017 – D'après Alexandre Basse (13)	18
Figure 5 : Principes, cadre organisationnel et processus – D'après ISO 31000 (4)	19
Figure 6: Stratégie et management des risques – D'après Metayer & Hirsch (10).....	20
Figure 7: Aperçu d'un processus type de gestion des risques qualité – D'après ICHQ9 (2)	21
Figure 8: Principales caractéristiques du modèle de l'ICH Q10 - D'après l'ANSES (5)	23
Figure 9: Exemple de tableau utilisé pour analyse AMDEC.....	23
Figure 10: Objectifs du système intégré de gestion des risques	30
Figure 11: Hiérarchie des risques dans le processus intégré de gestion des risques	31
Figure 12: Fluxogramme du processus de gestion des risques.....	34
Figure 13: Diagramme du papillon – D'après l'ordre des ingénieurs du Québec (22)	35
Figure 14: Grille d'évaluation de la criticité	37
Figure 15: Cartographie des risques	38
Figure 16: Définition des niveaux de priorité.....	39
Figure 17: Différentes réponses aux risques possibles.....	39
Figure 18: Schéma récapitulatif du mode opératoire de création de valeur	41
Figure 19: Schéma récapitulatif des douze principes de l'agilité.....	42
Figure 20: Roue de l'agilité moderne – D'après Modern Agile.org (24).....	42
Figure 21: L'agilité dans les organisations – Agile man.....	43
Figure 22: Valeur optimale d'un livrable	44
Figure 23: Définition de la valeur.....	44
Figure 24: Principes de l'effectuation	45
Figure 25: Les 4 évolutions du produit – D'après Olivier Cottray (26).....	46
Figure 26: Outils agiles et étapes de développement d'un produit.....	48
Figure 27: Les 4 étapes de l'exploration agile.....	49
Figure 28: Le cadre de l'innovation	52
Figure 29: Fiche de restitution pour un atelier de co-développement	53
Figure 30: Modèle de macro planning.....	54
Figure 31: Modèle de présentation d'un livrable.....	55
Figure 32 : Matrice d'incertitude.....	55
Figure 33: Schéma récapitulatif d'une itération selon la méthode Scrum.....	56
Figure 34: Les différents types de réunion dans la gestion de projet en mode Scrum	57
Figure 35: Modèle d'un Sprint planning	57
Figure 36: Modèle d'un schéma de rétrospective – D'après Hike one (30).....	59
Figure 37: Image de l'outil OK BI présenté au challenge de l'innovation.....	68

TABLE DES ANNEXES

Annexe 1 : Grille d'évaluation de la criticité des défauts qualité de l'ANMV (19).....	80
Annexe 2: Résultat d'une enquête menée au sein de la division santé animale sur les attentes des autorités au cours des inspections.....	82
Annexe 3 : Processus détaillé de gestion des risques qualité	83
Annexe 4 : Trame de formulaire de risque	84
Annexe 5: Exemple de trame de consolidation de résultats d'exploration de problématique.....	85
Annexe 6 : Exemple d'accords d'attitude.....	86
Annexe 7: Consolidation des résultats de l'exploration de la problématique	87
Annexe 8: Représentation des résultats de l'exploration de la problématique sur une carte mentale....	91
Annexe 9: Profil des 2 principaux clients selon le modèle CANVA	92
Annexe 10: Résultats du brainstorming initial pour générer des idées d'amélioration du processus	94

LISTE DES ACRONYMES

- AMDEC:** Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et le leur Criticité
- AMM :** Autorisation de Mise sur le Marché
- ANSM:** Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
- BI :** Boehringer Ingelheim
- BPF:** Bonnes Pratiques de Fabrication
- CAPA:** Corrective Action and Preventive Action
- COSO:** Committee Of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission
- ERM:** Enterprise Risk Management
- FDA:** Food and Drug Administration
- GMP:** Good Manufacturing Practices
- HACCP:** Hazard Analysis Critical control point
- ICH:** International Conference on Harmonisation of the Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals
- IEC:** International Electrotechnic Commission
- IRM:** Industrial Risk Management
- ISO:** International Organization for Standardization
- MVP:** Minimum Viable Product
- PIC/S:** Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme
- QQOQCP:** Qui? Quoi? Où? Quand? Comment? Combien? Pourquoi?
- QRM:** Quality Risk Management
- VICH:** International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products
- VUCA:** Volatility Uncertainty Complexity and Ambiguity
- WHO:** World Health Organization

INTRODUCTION

L'industrie pharmaceutique a pour vocation de développer et mettre à disposition du plus grand nombre, des médicaments pour protéger, soigner et améliorer la qualité de vie des patients dans le monde.

Dans ce rôle d'acteur de santé publique, elle doit être en mesure :

- d'assurer la mise à disposition de médicaments à la fois efficaces, et sans danger pour le patient, son entourage et l'environnement ;
- d'assurer une continuité d'approvisionnement notamment pour les médicaments dits essentiels ;
- de proposer de nouvelles solutions thérapeutiques ou préventives.

ceci dans un environnement très réglementé et à la fois hautement volatile, complexe et incertain.

Face à ce haut niveau d'exigence, l'ensemble des étapes du cycle de vie du médicament (de la recherche à la distribution) doit suivre un processus très standardisé et contrôlé où la qualité du travail effectué en passant par le respect des bonnes pratiques (de laboratoire, cliniques, de fabrication et de distribution) et des lignes directrices est essentiel.

De plus, conformément à l'ICHQ8 (1) sur le développement pharmaceutique, l'ICH Q9 (2) sur la gestion des risques qualité et l'ICHQ10 (3) sur les systèmes qualité, il est impératif de développer des approches bénéfice/risque fondées sur les connaissances scientifiques et centrées sur la protection du patient pour la prise de décisions.

Dans ce contexte, un système qualité robuste avec une approche par les risques est primordial pour l'industrie pharmaceutique. Il va contribuer à son adaptation aux changements et à son développement. Comme décrit dans les principes de la norme ISO 31000 (4), la gestion des risques va permettre de répondre à ces enjeux en participant à « l'amélioration de la performance, en favorisant l'innovation et en contribuant à l'atteinte des objectifs ». La finalité de la gestion des risques étant, toujours selon ISO 31000 (4), « la création et la préservation de valeur ».

En qualité, la gestion des risques va ainsi participer à l'amélioration continue des médicaments et garantir la sécurité du patient. Elle doit aussi faciliter un meilleur usage des ressources et participer à l'optimisation des coûts nécessaires pour fournir des médicaments dans le monde entier.

Cependant, malgré la mise en place d'une approche risque dans les différents systèmes qualité des entreprises pharmaceutiques et la reprise de l'ICHQ9 (2) dans les BPF (5), force est de constater que le niveau de culture du risque attendu n'est pas atteint. Les analyses, conduites par Anne Greene & co (6), et K. O'Donnell (7), sur l'évolution du nombre de rappel de lot et les observations liées au système

de gestion des risques qualité dans les rapports d'inspection, suggèrent que l'objectif défini il y a plus de dix ans n'est pas encore complètement atteint.

Par ailleurs dans cet environnement ultra compétitif et incertain, où innovation, adaptation et rapidité sont les éléments clés pour rester compétitif, l'industrie pharmaceutique a aussi pris conscience du besoin d'évoluer vers un mode de fonctionnement plus agile. Face à ces enjeux de transformation, Boehringer Ingelheim considère l'agilité comme un pilier majeur.

En valorisant les 4 valeurs de l'agilité (les individus, les solutions opérationnelles, la collaboration avec le client et l'adaptation au changement) l'entreprise aspire à développer un changement des mentalités fondé sur la confiance, l'écoute et la bienveillance pour répondre au besoin d'évolution continue et contribuer à l'atteinte de ses objectifs pour 2025.

L'objectif de cette thèse va être de proposer des axes d'amélioration au système de gestion intégrée des risques qualité en place chez Boehringer Ingelheim Santé Animale pour lui permettre d'apporter toute la valeur attendue par ses clients et utilisateurs et développer la culture du risque grâce aux concepts et à la philosophie agile.

La première partie sera consacrée à la gestion des risques et sa valeur ajoutée dans l'industrie pharmaceutique. La deuxième partie s'intéressera, quant à elle, aux concepts et à la philosophie agile pour ensuite explorer comment améliorer ce processus de gestion des risques pour répondre aux besoins des différentes parties prenantes. Enfin, elle abordera les différentes perspectives qu'ouvre l'agilité dans la gestion des risques et l'assurance qualité en général.

1. La gestion des risques

1.1. Définitions

1.1.1 Qu'est-ce qu'un risque ?

La notion de risque est intuitive et familière à tout à chacun. Elle est cependant difficile à définir clairement et reste très subjective. Elle est le plus souvent associée à la notion de danger ou de menace. Selon le dictionnaire français Larousse 2018 (8) , un risque est :

- la possibilité, la probabilité d'un fait, d'un évènement considéré comme un mal ou un dommage.
- un danger, inconvénient plus ou moins probable auquel on est exposé

C'est aussi le fait de s'engager dans une action qui pourrait apporter un avantage mais qui comporte l'éventualité d'un danger.

Selon ISO/IEC 73 :2009 (9) et la norme ISO 31000 (4), le risque est l'effet de l'incertitude sur l'atteinte des objectifs. En d'autres termes, il correspond à l'écart (positif ou négatif) par rapport à ce qui est attendu.

Yves Metayer et Laurence Hirsch dans l'ouvrage « Premier pas dans le management des risques » (10) décrivent plus simplement le risque comme le croisement d'une menace et d'un système.

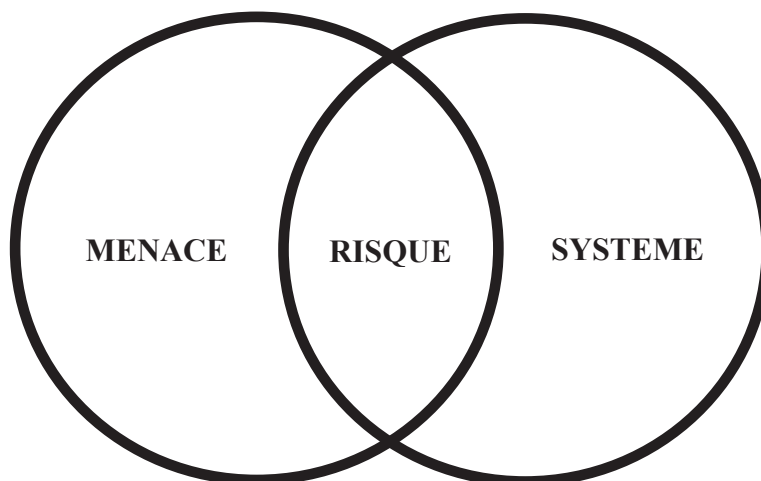


Figure 1: Naissance d'un risque - D'après Metayer & Hirsch ((10))

Ces éléments permettent de mieux matérialiser un risque mais restent cependant très théoriques et laissent la place à une grande subjectivité. Ainsi, sans plus de cadre, le niveau de risque encouru pourra être perçu de façon plus ou moins importante selon les individus et leurs expériences passées.

Metayer & Hirsch définissent le niveau encouru pour un risque ou sa criticité, comme la combinaison de son impact et la probabilité que cet impact survienne.

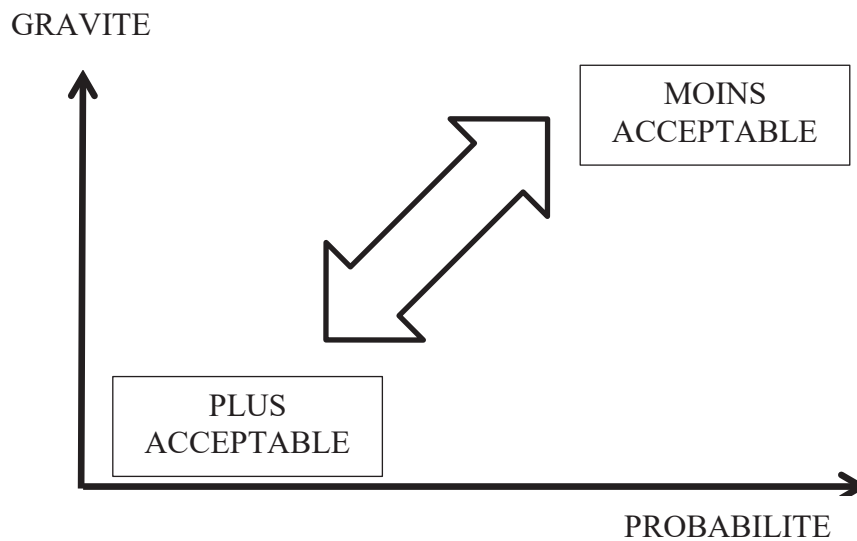


Figure 2: Diagramme de Farmer - D'après Metayer & Hirsch (10)

Un autre élément peut aussi être pris en compte pour matérialiser un risque: le niveau de connaissance que l'on en a. La criticité du risque va être inversement proportionnelle à la connaissance qu'on en a. Cette notion permet de percevoir l'importance de bien comprendre nos risques.

1.1.2 Qu'est-ce que la gestion des risques ?

La gestion des risques consiste à s'assurer que les risques sont bien identifiés et mis sous contrôle. Toujours selon Metayer & Hirsch, elle consiste à diminuer la zone de recouvrement entre la cible que représente le système et la menace, telle que présentée sur la Figure 1: Naissance d'un risque - D'après Metayer & Hirsch ((10).

Il existe deux types de gestion des risques :

1. Réactive : pour les risques découverts à la suite d'évènements. En qualité il peut s'agir d'une déviation, une réclamation ou un défaut constaté lors de la production.
2. Proactive: pour les risques non avérés, comme ceux identifiés, par exemple, lors d'analyse AMDEC lors du développement d'un nouveau produit, d'un nouveau procédé ou ceux liés à une nouvelle législation, ou lors de l'évaluation de fournisseurs ou d'analyse de tendance.

Les deux principaux référentiels en matière de gestion de risques sont l'ISO 31000 (4) (avec l'ISO/IEC Guide 73 :2009 (9)) et COSO (11), auxquels vient s'ajouter l'ICHQ9 (2) dans l'industrie pharmaceutique pour les risques qualité.

Selon ISO/IEC Guide 73 :2009 (9) la gestion du risque correspond à l'ensemble des activités coordonnées dans le but de diriger et piloter un organisme vis-à-vis du risque. Elle est aussi décrite dans ISO 31000 (4) comme « une activité itérative qui aide les organismes à développer une stratégie, atteindre des objectifs et prendre des décisions éclairées. »

Elle a ainsi pour vocation d'apporter du support aux dirigeants et encadrants dans :

- la prise de décision ;
- la définition des politiques et stratégies de l'entreprise ;
- la définition des actions à mettre en place autour des risques compte tenu de la politique et la stratégie de l'entreprise.

L'ICHQ9 (2) plus opérationnelle, définie, quant à elle, la gestion des risques comme « un processus systématique pour l'évaluation, le contrôle, la communication et la révision des risques».

Enfin, la gestion des risques doit être une démarche de progrès pour laquelle la boucle vertueuse de l'amélioration continue (ou « roue de Deming ») peut être appliquée comme suit.

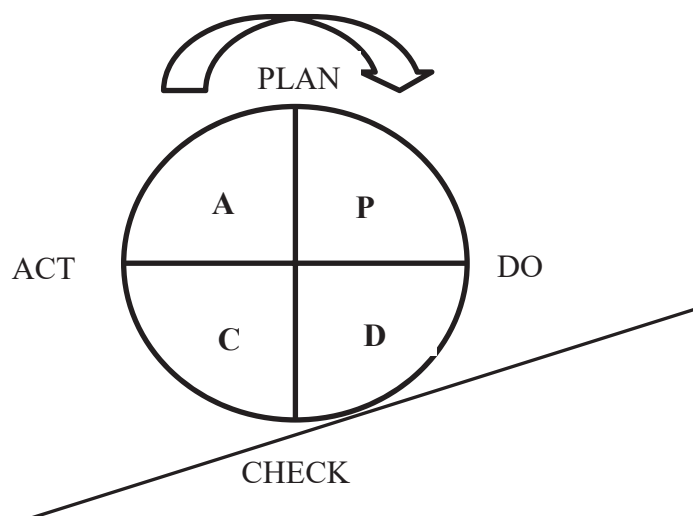


Figure 3: Roue de Deming - D'après Metayer & Hirsch (10)

1. « Check » va correspondre à l'identification, l'évaluation mais aussi la mise sous contrôle des risques
2. « Act » va correspondre à la validation et la communication des risques
3. « Plan » va correspondre à la définition des plans d'action à mettre en place
4. « Do » va correspondre à la mise en place de ces plans d'action

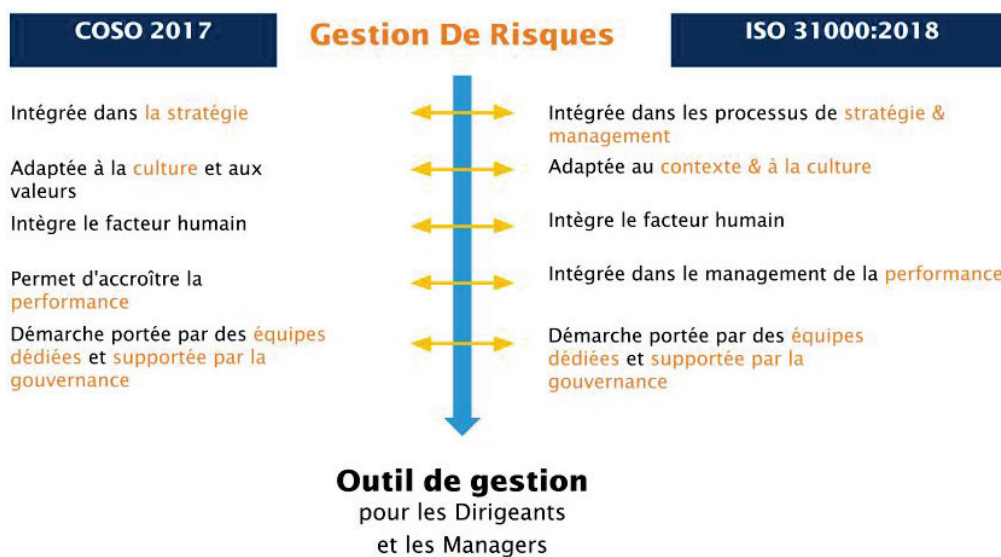
Autrement dit, comme décrit par Metayer & Hirsch (10) la gestion des risques « n'est rien d'autre que la qualité mise au service de la stratégie de l'entreprise ».

1.2. La gestion des risques selon ISO 31000 et COSO 2017

Comme décrit dans le guide Management du risque (12), ISO 31000 (4) comme COSO 2017 (11) guident les entreprises sur « la manière d'intégrer la prise de décision fondée sur le risque aux processus de gouvernance, de planification, de management, de rapport, ainsi qu'aux politiques, aux valeurs et à la culture d'ensemble de l'organisme ».

Ils proposent tout deux des approches très similaires pour intégrer dans l'organisation, un processus de gestion des risques d'entreprise. Ces processus ont pour objectifs :

- 1- D'identifier les risques qui pourraient avoir un impact significatif sur la stratégie et les objectifs de l'entreprise
- 2- De les mettre sous contrôle en définissant des plans d'action adaptés aux besoins et objectifs de l'entreprise et en s'assurant que les ressources nécessaires seront disponibles (humain, équipement, infrastructure...)
- 3- D'adapter la stratégie pour transformer les risques émergents en opportunité.



Etude PwC « ERM Update Survey 2014 »

Figure 4: Comparaison ISO 31000 et COSO 2017 – D'après Alexandre Basse (13)

Ainsi, ces normes, en plus de définir un processus de gestion des risques, définissent les principes et le cadre dans lequel un processus de gestion des risques pourra être optimal.

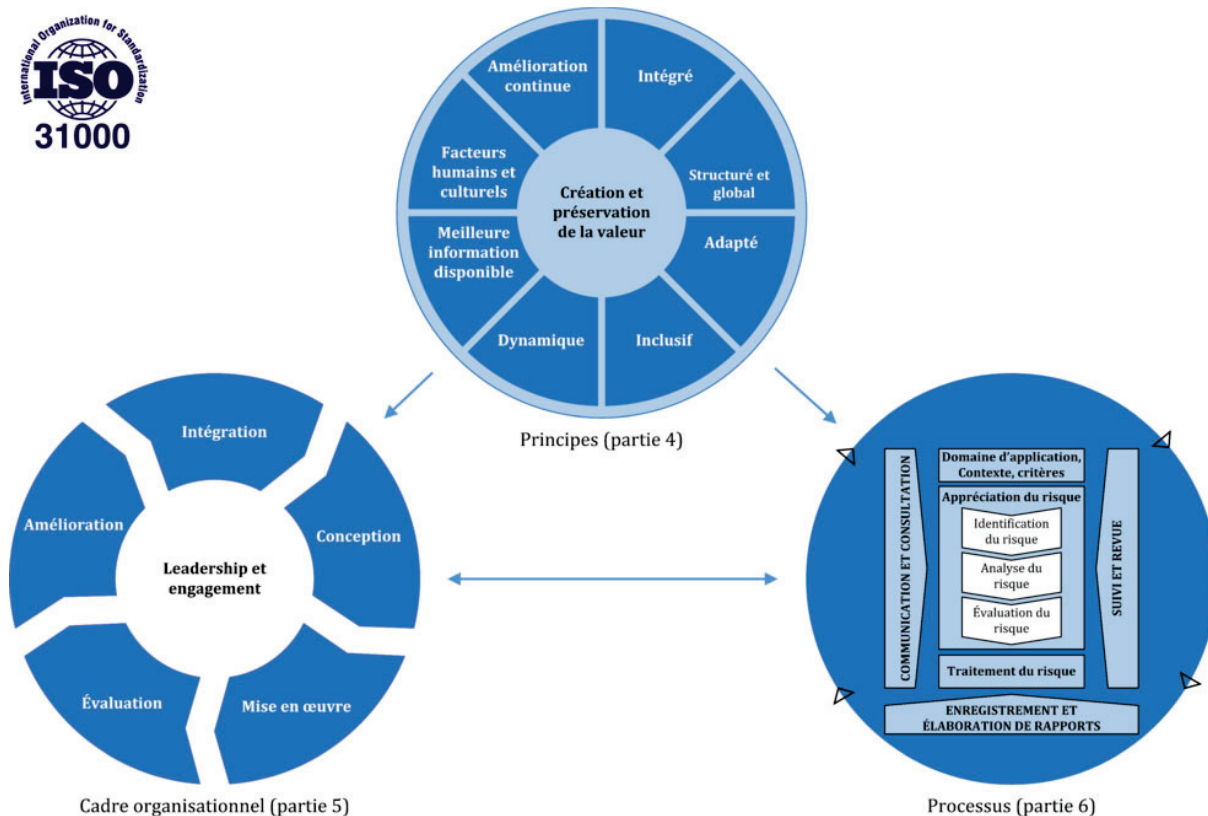


Figure 5 : Principes, cadre organisationnel et processus – D’après ISO 31000 (4)

En résumé, ils recommandent que les processus utilisant les méthodologies de gestion des risques soient dynamiques, itératifs et réactifs au changement et intègrent les notions d’amélioration continue.

Comme décrit dans l’article COSO 2017 – ISO 31000 Quelles-différences ? (13), ces guides ont récemment évolué (en 2018 et 2017 respectivement) pour « aller plus loin dans les démarches risque tout en amenant plus de simplicité et d’efficacité, conformément aux attentes des organes de Direction des organisations. ».

Comme expliquer dans le fascicule « Management du risque ISO 31000 » (12), l’ISO 31000:2018 fournit des orientations plus stratégiques qu’ISO 31000:2009 (14) et met davantage l’accent sur l’implication de la direction et l’intégration de la gestion des risques au sein de l’organisme. Elle recommande ainsi de développer une déclaration ou une politique venant confirmer un engagement en faveur du management du risque en attribuant l’autorité et la responsabilité aux niveaux appropriés de l’organisme et en garantissant que les ressources nécessaires sont allouées au management du risque. La norme révisée recommande également que le management du risque soit intégré à la structure, aux processus, aux objectifs, à la stratégie et aux activités de l’organisme. Comme l’explique Jason Brown, Président de l’ISO/TC 262 (le comité technique chargé de l’élaboration de la norme) : « La version

révisée d'ISO 31000 met l'accent sur l'intégration de la gestion des risques à toutes les activités d'un organisme et sur le rôle et la responsabilité de l'encadrement » (15).

Ces normes mettent en évidence la place clé du management et de son engagement dans le succès de ce processus. Il va ainsi devoir définir quel type de risques l'entreprise veut suivre et son appétence au risque i.e. les niveaux de risque acceptable.

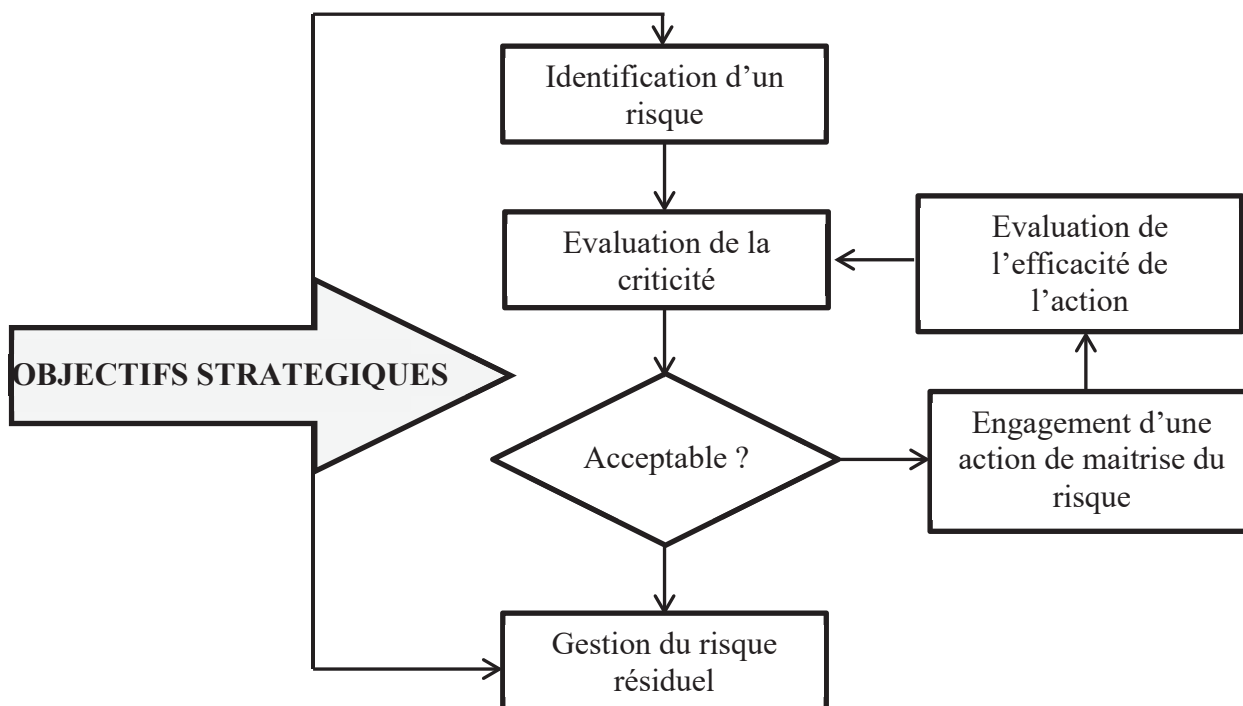


Figure 6: Stratégie et management des risques – D'après Metayer & Hirsch (10)

1.3. La gestion des risques selon ICHQ9

Le guide ICHQ9 (2) vient s'ajouter aux référentiels précédents pour assurer que les risques qualité soient adressés de façon appropriée et ainsi participer à l'amélioration continue des médicaments et garantir la sécurité du patient.

Applicable à la fois à l'industrie pharmaceutique et aux autorités de santé, l'ICHQ9 (2) est en vigueur depuis novembre 2005. Il est aujourd'hui intégré aux BPF européennes - partie III (16) et aux normes de la FDA avec le guide « Guidance for Industry – Q9 Quality Risk Management » (17).

Par ailleurs, en 2012, l'OMS a publié le « WHO Guideline on Quality Risk Management » (18) qui reprend les grands principes de l'ICHQ9 (2). Ce guide fournit aussi une aide, aux industries pharmaceutiques pour le développement et la mise en place d'une gestion du risque efficace dans les domaines de la recherche, du développement, de la fabrication, du conditionnement et de la distribution.

Ils mettent en avant la valeur ajoutée pour le patient de mettre en place une gestion des risques robuste dans les différents systèmes qualité.

L'ICHQ9 (2) consiste en deux parties principales :

- 1- La présentation du procédé général de gestion des risques, tel que défini dans l'ensemble des guides sur la gestion des risques (Figure 7), et comment l'intégrer tout au long du cycle de vie du médicament.
- 2- La description des différents outils méthodologiques et comment les utiliser et les intégrer dans les systèmes qualité pour améliorer la qualité du produit et la protection du patient.

Le procédé général de gestion des risques consiste en quatre étapes clés (l'identification, la description, l'évaluation, le traitement du risque) auxquelles s'associent tout au long du processus des étapes de communication et de documentation. Dans l'industrie pharmaceutique, pour répondre aux exigences qualité, il est essentiel que ces étapes soient documentées. Ceci, notamment pour justifier les décisions prises la base d'une évaluation de risque.

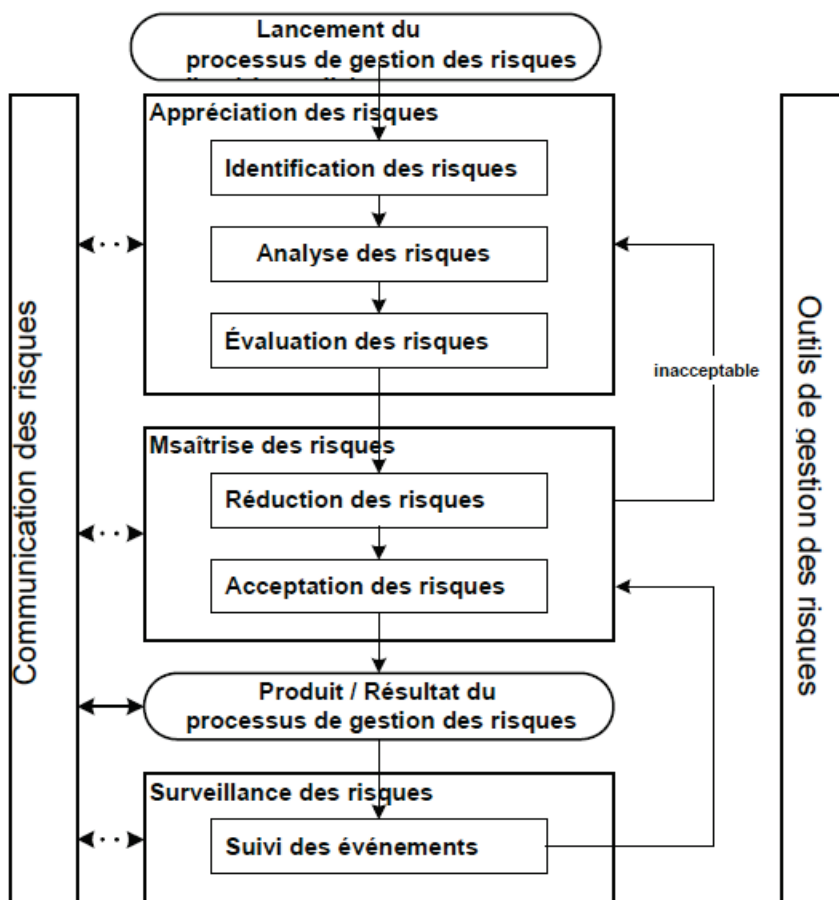


Figure 7: Aperçu d'un processus type de gestion des risques qualité – D'après ICHQ9 (2)

Ce processus repose sur deux grands principes :

1. L'évaluation du risque doit être fondée sur les connaissances scientifiques et être centrée sur la protection du patient.
2. Le niveau d'effort, de formalité et de documentation doit être proportionnel au niveau du risque.

1.3.1 Valeur ajoutée du processus de gestion des risques qualité tel que défini dans ICHQ9

1.3.1.a Pour l'entreprise

Comme précédemment évoqué, le processus de gestion des risques est avant tout un outil de décision et de communication à la fois au sein de l'entreprise et à l'extérieur. Il va permettre une meilleure connaissance de l'environnement et des risques auxquels l'entreprise est / ou pourrait être confrontée et ainsi mieux y répondre.

Comme décrit dans les BPF « une gestion efficace du risque qualité peut faciliter une meilleure prise de décision plus étayée, peut fournir aux autorités compétentes des garanties supérieures quant à la capacité d'une entreprise à traiter les risques potentiels et peut influencer la pression de contrôle des autorités compétentes. En outre, la gestion du risque qualité peut faciliter un meilleur usage des ressources par toutes les parties » (5).

L'utilisation des outils de gestions des risques dans les différents systèmes qualité comme la gestion des changements, les réclamations clients, les déviations... va aider à prendre des décisions éclairées et adaptées aux besoins et objectifs de l'entreprise et ainsi contribuer à l'amélioration continue tout au long du cycle de vie des médicaments.

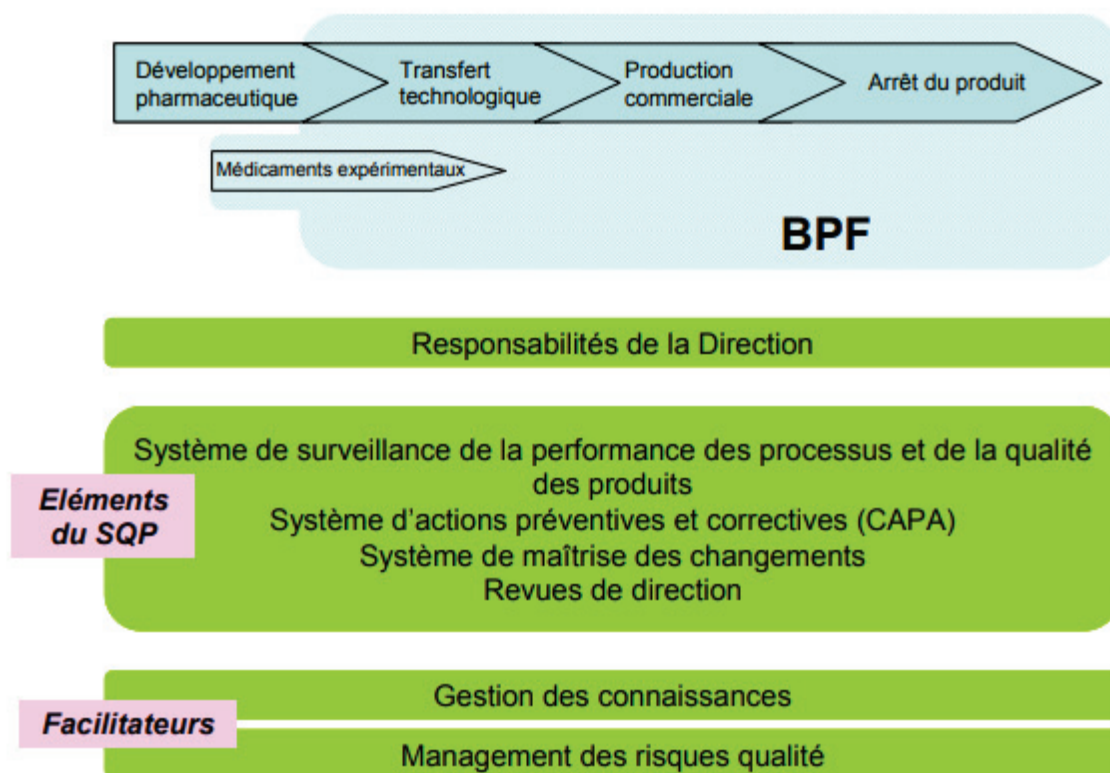


Figure 8: Principales caractéristiques du modèle de l'ICH Q10 - D'après l'ANSES (5)

- Dans la gestion de projet :

Les analyses de risques de type AMDEC vont permettre aux équipes d'identifier en amont les risques liés au projet. L'équipe projet sera ainsi mieux préparée et pourra décider de façon pro-active de mettre en place des actions supplémentaires pour limiter la survenue ou l'impact des risques identifiés.

N°	Activités du processus	Modes de défaillance	Causes	Effets	Moyens de détection	Détection (D)	Sévérité (S)	Fréquence (F)	Criticité (C=DxSxF)	Actions de prévention
1										
2										

Figure 9: Exemple de tableau utilisé pour analyse AMDEC

Ici la détectabilité correspond à la possibilité d'anticiper la survenue du risque. C'est un facteur important dans l'évaluation et la décision de mettre en place ou non des actions correctives.

Dans d'autres cas la détectabilité, liée à un évènement et non au risque, ne sera pas prise en compte dans l'analyse quantitative du risque.

- Dans le processus de développement et d'industrialisation d'un médicament :

L'outil d'« analyse des risques et maîtrise des points critiques » (HACCP) va permettre de définir les points de contrôles critiques du processus de fabrication mais aussi les attributs qualité critiques et ainsi améliorer la confiance en interne des autorités de santé et des patients envers le processus.

En interne cet exercice va être un élément clé lors de l'industrialisation des procédés de fabrication pour mieux anticiper les différents points critiques et de mettre le plus rapidement sous contrôle la production des lots industriels. Il va permettre :

1. d'améliorer la communication entre les départements de développement et industriels en amont de l'étape d'industrialisation ;
2. de prendre en compte au plus tôt à la fois les contraintes liées au nouveau produit et celles liées au site de fabrication où le produit doit être industrialisé.

Pour que ce processus fonctionne, il doit être intégré dans une politique globale de l'entreprise qui vise à briser les silos entre départements ; notamment en alignant les objectifs des différents départements vers un même but : mettre sur le marché des produits de bonne qualité, le plus rapidement possible et en assurant une continuité d'approvisionnement.

- En routine :

Les principaux outils de gestion de risque utilisés hors projet sont les outils d'« analyse de cause » et de « classement et filtration des risques ».

La mise en place d'analyse de causes dans les différents systèmes qualité va permettre de mieux identifier les causes et les potentiels impacts des différents problèmes qualité rencontrés tout au long du cycle de vie du médicament et ainsi de faire intervenir les experts appropriés pour diminuer le risque jusqu'à un niveau acceptable.

Les outils d'évaluation vont, quant à eux, permettre de prioriser les actions et les ressources sur les problèmes qui pourraient avoir les impacts les plus critiques. Ils vont aussi permettre par exemple de définir la fréquence des audits des fournisseurs en évaluant leur niveau de qualité par différents critères.

L'ensemble est enfin un véritable outil d'aide à la décision en gardant le patient comme élément central.

Les outils d'analyses de risques vont aussi aider à mieux anticiper les impacts des différents changements ou évolutions. En pharmacovigilance notamment, un processus de gestion des risques conformément à l'ICHQ9 (2), va permettre de faire des analyses de tendances et d'identifier en amont

de potentiels problèmes pour les patients et éviter que ces problèmes perdurent ou surviennent sur plus de patient.

Ces analyses, si elles sont faites suffisamment en amont et intégrées à la stratégie pourront aussi permettre d'identifier de potentielles opportunités. La cession d'activité du fabricant externe d'un de nos produits majeurs c'est ainsi transformée en opportunité en décidant de racheter le site de production et de développer sur ce site une deuxième ligne de production (back up) d'un nouveau produit clé pour l'entreprise. La gestion de ce risque a ainsi permis d'anticiper une augmentation de la demande et d'assurer la continuité d'approvisionnement de ce nouveau produit en cas de problème sur le 1er site.

Un autre point fort de l'ICHQ9 (2) pour l'industrie est qu'il s'adresse aussi aux autorités de santé. Ainsi lors de la définition de nouvelles réglementations, de l'évaluation des dossiers de mise sur le marché et des inspections, les autorités sont incitées à utiliser et promouvoir des évaluations bénéfice/risque.

Le système d'évaluation des défauts qualité mis en place par l'ANSM pour déterminer l'impact du défaut sur les lots concernés est un bon exemple d'outils de gestion de risque établi par les autorités et utilisé comme support par l'industrie pharmaceutique (19). Cet outil permet de calculer la criticité du dommage et évaluer le niveau de risque que pourrait engendrer le défaut qualité et déterminer les actions à mettre en place pour les lots potentiellement impactés (voir Annexe 1).

Il va ainsi permettre de standardiser les décisions au sein de l'industrie pharmaceutique et accompagner les pharmaciens responsables dans la prise de décision sur le devenir de lots potentiellement impactés par un défaut qualité.

1.3.1.b Pour les autorités

Comme décrit dans les rapports de 2004 (20) et 2007 (21) de la FDA sur la « Pharmaceutical cGMP Initiative for the 21st Century – a Risk Based Approach » le but des autorités de santé est de s'assurer que les patients n'aient pas à se soucier de la qualité des médicaments.

Ainsi les principaux bénéfices attendus par les autorités de santé par la mise en place de l'ICHQ9 (2) sont l'assurance:

- 1- d'une meilleure qualité des produits sur le marché grâce :
 - a. à l'identification des risques et la mise en place de plan d'action pour limiter leur impact négatif de façon proactive ;
 - b. à la mise en place d'une approche basée sur le risque pour concentrer les ressources sur les points les plus critiques en premier.

- 2- d'une meilleure application des exigences réglementaires pour éviter ou résoudre les problèmes qualité en utilisant une approche bénéfice risque ;
- 3- d'une meilleure prise de décision concernant la qualité des produits et de la conception des systèmes qualité ;

La mise en place d'outils de gestion des risques par les industries pharmaceutiques va ainsi accroître la confiance des autorités envers les industriels. L'outil de calcul de criticité des défauts qualité présenté ci-dessus en est un bon exemple.

Ces outils vont aussi permettre d'optimiser les ressources au sein des autorités notamment grâce à l'utilisation d'outils d'évaluation pour définir la fréquence des inspections sur le même principe que les audits des fournisseurs.

De la même façon, la mise en place d'outils d'analyse de risque standardisés et homogènes pour évaluer les dossiers d'autorisation de mise sur le marché ou de variation (avec les guides ICH et VICH) et pour les inspections (par l'adhésion au Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S) va contribuer à l'optimisation des ressources en facilitant la reconnaissance des évaluations d'un pays à l'autre.

L'application de l'ICHQ9 par les autorités, garantie aussi aux entreprises et aux patients que la définition de guides repose sur des analyses bénéfice/risque.

Ils vont ainsi permettre d'adapter et d'harmoniser à travers le monde le niveau d'exigences réglementaires pour l'évaluation des dossiers d'AMM et de leurs modifications et lors d'inspections, pour :

- tenir compte de l'état de l'art des connaissances scientifiques
- adapter le niveau de documentation à fournir au niveau du risque (comme le règlement variation européen)

et encourager les industriels à mettre en place les dernières avancées technologiques et prendre des risques tout en assurant la sécurité des patients.

1.3.1.c Pour le patient

Un processus de gestion des risques centré sur la protection des patients, comme recommandé dans l'ICHQ9 (2), participe à la mise sur le marché de médicaments de haute qualité.

L'utilisation d'outil de gestion des risques tout au long du cycle de vie du produit va contribuer :

- au développement de médicaments à la fois efficaces et sans danger pour le patient, son entourage et l'environnement par une évaluation des dossiers de mise sur le marché des médicaments fondée sur une analyse bénéfice/risque ;
- à l'obtention de lots homogènes et reproductibles en participant à la définition des contrôles en cours de fabrication et à libération ;
- à assurer la continuité d'approvisionnement par une gestion des risques proactive.

L'évaluation des dossiers de mise sur le marché des médicaments va ainsi à la fois prendre en compte l'efficacité du médicament, ses potentiels effets indésirables sur le patient, l'utilisateur et l'environnement par rapport à la gravité de la pathologie traitée. Cette approche va notamment permettre de mettre sur le marché des médicaments anti-cancéreux même s'ils ont des effets indésirables important à la fois pour les patients et l'environnement.

La mise en place d'outils comme le système d'évaluation des défauts qualité de l'ANSM, vu précédemment, est aussi, pour le patient, un gage de qualité, d'homogénéité et d'indépendance dans la prise de décision.

1.3.2 Limites

Anne Greene & co, dans l'article « Quality Risk Management : State of the industry- Part 1. Has the industry realized the full value of ICHQ9 ? » (6) et K. O'Donnell dans l'article « QRM in the GMP environment : Ten years on – are medicines any safer now ? A regulators perspective » (7) ont évalués 10 ans après la mise en application du guide, si les bénéfices attendus en termes d'amélioration de la qualité du produit et la sécurité du patient sont atteints.

Leur évaluation repose sur l'analyse des données disponibles dans le domaine public concernant :

- les rappels de lots,
- les écarts rapportés lors d'inspections d'établissements pharmaceutiques,
- les rapports de défauts qualité,
- les ruptures d'approvisionnement de produits.

Il ressort de ces analyses que le processus QRM est encore sous exploité avec un niveau de maturité insuffisant. En effet, ils mettent en évidence un certain nombre de faiblesses dans la mise en place du processus de gestion des risques qualité qui limite l'impact positif que pourrait avoir la mise en place de l'ICHQ9 (2).

Ainsi la revue des rapports d'inspection met notamment en évidence:

- le manque de formation des différents intervenants ;
- le manque d'expertise et de rigueur dans le développement des analyses de risque utilisées pour la prise de décision ;
- l'utilisation d'analyses de risque pour justifier des non conformités, contrairement aux recommandations de l'ICHQ9 (2).

De plus, l'évolution du nombre et de la criticité des défauts qualité et du nombre de rappel de lots rapportés sur les 10 dernières années ne permet pas de montrer une amélioration.

Ces analyses, reposant essentiellement sur les rapports d'inspection, leurs conclusions sont néanmoins à prendre avec du recul car seuls les points négatifs identifiés pendant les inspections sont rapportés dans ces rapports.

Les résultats d'une enquête interne menée au sein de la division santé animale (voir Annexe 2) sur les observations et les écarts identifiés au cours des inspections, permettent néanmoins de confirmer que les autorités accordent une attention particulière à la qualité des analyses de risques développées pour prendre des décisions. De plus, il ressort de cette enquête que la notion de gestion de risque est de plus en plus souvent abordée lors des inspections BPF. Notre capacité à gérer de façon proactive nos risques commence aussi à être soulevée et remise en cause.

Par ailleurs, on peut faire le constat que la mise en place des outils de gestion des risques dans les différents systèmes qualité conformément aux recommandations de l'ICHQ9 (2), n'est pas toujours optimale par manque de culture du risque au sein de l'entreprise. Prenons l'exemple des déviations. Il n'est pas rare qu'il soit demandé d'adresser avec le même niveau d'exigence (si ce n'est le temps autorisé pour les traiter) l'ensemble des déviations quelque que soit leur niveau de criticité. Bien souvent seul l'évènement est évalué (selon le type d'évènement un niveau de criticité est lui est attribué) et non le risque lié à cet évènement (i.e. le potentiel impact de cet évènement dans un contexte donné). De plus, un grand nombre d'évènements critiques est géré en mode crise où les actions sur le long terme sont souvent négligées.

L'utilisation d'outils d'analyse pour la gestion des audits fournisseurs est aussi un exemple intéressant. Bien souvent très puissants, ces outils sont sous exploités. Les résultats de ces analyses ne sont très souvent pas pris suffisamment en compte dans la définition de la stratégie fournisseur ou pour anticiper les risques de rupture produit.

Ainsi, les résultats des analyses de risques conduites dans les différents systèmes qualité, de façon isolée, sont rarement consolidés pour permettre d'anticiper les risques produits et ainsi apporter toute leur valeur.

1.4. Exemple d'un processus intégré de gestion des risques

Dans l'environnement à la fois incertain (en continuels changements et en expansion) et très réglementé (de plus en plus exigeant) dans lequel évoluent les entreprises, la maîtrise des risques inhérents au fonctionnement interne et à l'environnement externe est considérée comme un des leviers pour assurer leur pérennité.

Ainsi, en plus de l'intégration d'analyse de risques et d'outils de résolution de problèmes dans différents systèmes qualité et processus, Boehringer Ingelheim Santé Animale, a souhaité maintenir la démarche intégrée de gestion des risques développée au sein de Merial. Cette démarche portée par le directeur Assurance Qualité de la division santé animale et soutenue par le directeur des Opérations Industrielles, s'inscrit dans une démarche de transparence et de partage des responsabilités.

Elle repose sur le besoin de développer une meilleure connaissance des risques les plus critiques et de les traiter de façon plus structurée. L'objectif est de piloter les alertes de façon harmonisée et cohérente quel que soit le site, le produit, le pays.

1.4.1 Principes et concepts clés

Pour que le processus de gestion des risques puisse créer la valeur attendue, l'ISO 31000 : 2018 (4) met l'accent sur la nécessité d'intégrer la gestion des risques dans la prise de décision et de la lier étroitement à la stratégie de l'entreprise. Le développement d'une culture du risque dans l'entreprise et le besoin d'adapter le processus de gestion des risques à la maturité de l'entreprise sont aussi définis comme des facteurs clés de succès.

Pour donner une meilleure visibilité des risques au sein de l'entreprise et ainsi aider à la prise de décision et à l'anticipation des potentiels problèmes et changements, l'ISO 31000 : 2018 (4) préconise le déploiement d'un processus de gestion des risques:

- intégré (applicable à l'ensemble des activités de l'entreprise),
- structuré et global (comparable d'une activité à l'autre)
- dynamique et inclusif (prenant en compte les évolutions internes et externes).

Le processus intégré de gestion des risques tel que développé au sein de Merial et repris chez Boehringer Ingelheim Santé Animale intègre ces nouvelles notions tout en répondant aux

recommandations de l'ICHQ9 (2). Il s'applique à l'ensemble des produits de la division santé animale, tout au long de leur cycle de vie ainsi qu'à l'ensemble des systèmes et de l'organisation.

L'objectif de ce processus systématique, harmonisé et standardisé est de fournir une vision globale des risques qualité à l'échelle d'un groupe international en vue d'améliorer:

- la connaissance des risques et leur prise en compte dans la stratégie en apportant une vision transverse par un système de cartographie des risques ;
- la communication autour des risques ;
- la prise de décision pour adresser les risques à leur juste mesure et de façon transverse
- l'anticipation des risques et changements ;

Ce processus vise aussi à identifier des synergies.

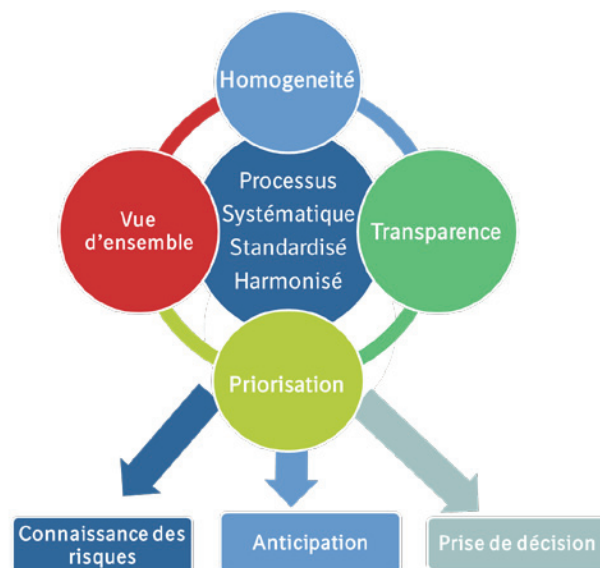


Figure 10: Objectifs du système intégré de gestion des risques

Pour répondre à ces attentes, le processus doit intégrer les concepts suivants :

- Chaque employé a la responsabilité d'informer sa hiérarchie et/ou l'équipe avec laquelle il opère quand il perçoit un risque. Ensemble ils doivent pouvoir l'évaluer.
- Un seul procédé et un seul outil de gestion des risques doit être partagé dans toutes les fonctions.
- Tous les risques évalués comme critique doivent être remontés à la direction par un procédé robuste
- Le progrès des plans d'action initiés pour remédier ces risques critiques doit être suivi régulièrement.

Dans un souci de visibilité et d'harmonisation ce processus d'abord centré sur les risques qualité et conformité, a été étendu à tous les risques industriels (Industrial Risk Management -IRM) et aux risques dits d'entreprise - risques qui pourraient avoir un impact sur la stratégie et l'image de l'entreprise (Enterprise Risk Management - ERM).

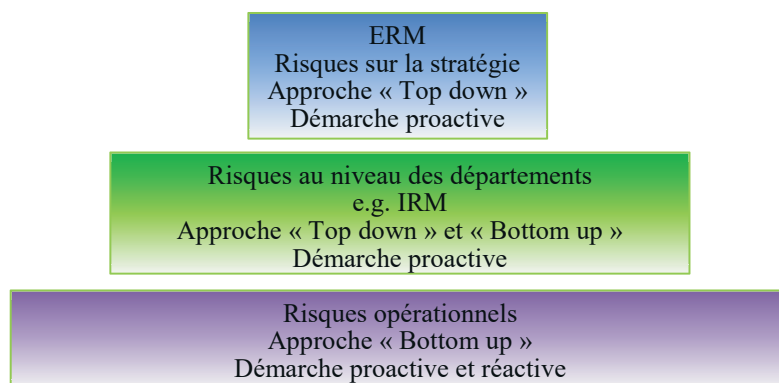


Figure 11: Hiérarchie des risques dans le processus intégré de gestion des risques

Un tel système favorise la détection des signaux à tous les niveaux de l'entreprise et doit permettre de mieux anticiper les risques directement liés à la qualité intrinsèque des produits et les risques liés aux autorisations d'ouverture des différentes entités.

1.4.2 Prérequis

Ce processus reposant sur la remontée des risques par les employés, il est essentiel de développer un environnement bienveillant et sécurisant pour permettre une véritable transparence. Il est important de développer une culture de recherche de solution et non une culture du blâme et de recherche systématique du coupable. Ainsi, partager un nouveau risque doit être valorisé sans crainte de répercussion négative.

Par ailleurs, un bon procédé de gestion des risques doit être le garant d'une prise de risque appropriée. Pour cela le niveau d'appétence au risque de l'entreprise doit être clairement défini et partagé dans toute l'entreprise. Ce niveau d'appétence peut se matérialiser, par exemple, par la définition par la direction d'un niveau de criticité acceptable. Ce seuil peut être établi grâce à des grilles d'évaluation des risques détaillées et validées par la direction.

Pour assurer la meilleure évaluation possible du risque et des plans d'action à mettre en place, il est aussi essentiel de faire appel aux différentes expertises, de promouvoir l'intelligence collective et de

responsabiliser les employés. Dans ce cadre une définition claire des rôles et les responsabilités est aussi primordiale.

Enfin, comme le précise Jason Brown dans le guide « Management du risque ISO 31000 » (12) le cadre et les processus de gestion des risques doivent être intégrés aux systèmes de management dans tous les secteurs de l'organisme.

1.4.3 Rôles et responsabilités

D'une manière générale pour assurer la mise en place et la pérennité d'un processus dans le temps, il est nécessaire d'avoir un sponsor et un leader du processus. De plus, comme décrit précédemment, le rôle de chacun dans le processus doit être clairement défini.

Ainsi les 6 rôles suivants ont donc été définis et mis en place pour permettre une bonne gestion des risques.

Le rôle de sponsor du processus :

Il va soutenir et promouvoir le processus.

Deux membres du comité de direction de la division santé animale sont sponsors et ambassadeurs du processus de gestion des risques : le directeur industriel et le directeur qualité. Ils assurent sa promotion dans l'ensemble de la division et sont les acteurs clés pour créer et promouvoir le climat sécurisant et bienveillant nécessaire au déploiement du processus.

Ils sont aussi les clients principaux du processus.

Le rôle de leader du processus :

Il va s'assurer de la mise en place opérationnelle du processus et de son maintien dans le temps. Une équipe a été créée dans l'organisation qualité pour mener le processus intégré de gestion des risques. Elle est en charge notamment de la documentation, de la formation et de la communication associée à ce processus. Elle est la garante de la bonne utilisation du processus et des analyses de risque. Elle doit aussi s'assurer que le processus reste aligné aux exigences réglementaires et normatives. Enfin elle est aussi en charge de maintenir l'harmonisation de la gestion des risques au sein de la division en participant à toute nouvelle initiative autour de ce sujet.

Le rôle d'expert gestion des risques qualité :

Un réseau d'expert en gestion de risque qualité a aussi été développé pour assurer que le procédé de gestion des risques soit mis en place dans les différentes entités (site de production, sites de R&D,

opérations commerciales dans les pays). Ils ont aussi la responsabilité de relayer les formations et communications autour de la gestion des risques sur ces entités.

Le rôle de sponsor d'un risque :

Il a la responsabilité du risque et autorité pour le gérer (9). Il doit s'assurer que la stratégie de traitement du risque est appropriée et que les moyens nécessaires pour sa mise en place sont disponibles.

Le rôle de leader du risque :

Seul ou avec une équipe d'expert, le leader du risque est responsable de mener toutes les actions liées à:

- L'investigation jusqu'à la finalisation du rapport d'investigation,
- La définition du plan d'action et l'identification des ressources nécessaires pour le mener à bien dans un délai raisonnable,
- La mise en place du plan d'action et le suivi de l'amélioration du niveau de contrôle jusqu'à sa clôture.

Le leader du risque a aussi la responsabilité de communiquer régulièrement sur l'avancement du plan d'action.

Pour les risques critiques complexes le leader du risque peut être un des membres de l'équipe responsable de la gestion des risques qualité.

Le rôle de chaque collaborateur:

Afin d'améliorer la connaissance des différents risques existants dans l'entreprise, un principe essentiel est de prendre en compte et de s'appuyer sur l'expérience et l'expertise de chacun des employés quel que soit leur rôle dans l'entreprise. Ainsi, dans le processus déployé en santé animale, tout employé à la légitimité et le devoir de faire connaître à sa hiérarchie et/ou à l'équipe en charge de ce processus tout évènement avéré ou à venir qui pourrait entraîner un risque au sein de la division.

1.4.4 Procédé

En préambule il est important de rappeler que toutes les étapes de la gestion des risques, de la description du risque jusqu'à sa clôture, doivent être basées sur des connaissances scientifiques. De plus le niveau d'effort déployé doit être proportionnel au niveau du risque. Le processus de gestion des risques en santé animale a été défini dans cette perspective. Il reprend les 4 étapes clés décrites dans l'ICHQ9 (2) et l'ISO 31000 :2018 (4) auxquelles s'ajoute la communication tout au long du processus:

- l'identification – analyse événements internes, veille événements/évolutions externes (réglementaire, publication, concurrents)
- la description – outils des 5 pourquoi, QQQQCP
- l'évaluation – outil de ranking et filtering avec grille évaluation commune
- le traitement du risque
 - o Investigation – outils 5M, 5 pourquoi.
 - o Définition plan d'action - 4 façons de répondre à un risque



Figure 12: Fluxogramme du processus de gestion des risques

Le processus détaillé de gestion des risques qualité est fourni en Annexe 3.

1.4.4.a L'identification des risques

Comme décrit dans « Premiers pas dans le management des risques » il existe 3 types de méthodes pour identifier les risques:

- des méthodes intuitives et empiriques à base de brainstorming ;
- des méthodes dites ascendantes où l'on part des effets de la menace et l'on remonte aux causes. Les risques majeurs étant le plus souvent la résultante de plusieurs causes cette méthode permet de mieux comprendre les risques et d'identifier et anticiper les différentes causes qui pourraient entraîner des risques ;
- Des méthodes descendantes où l'on part des causes.

La combinaison de ces 3 approches dite « diagramme du papillon » (22) étant certainement la plus pertinente.

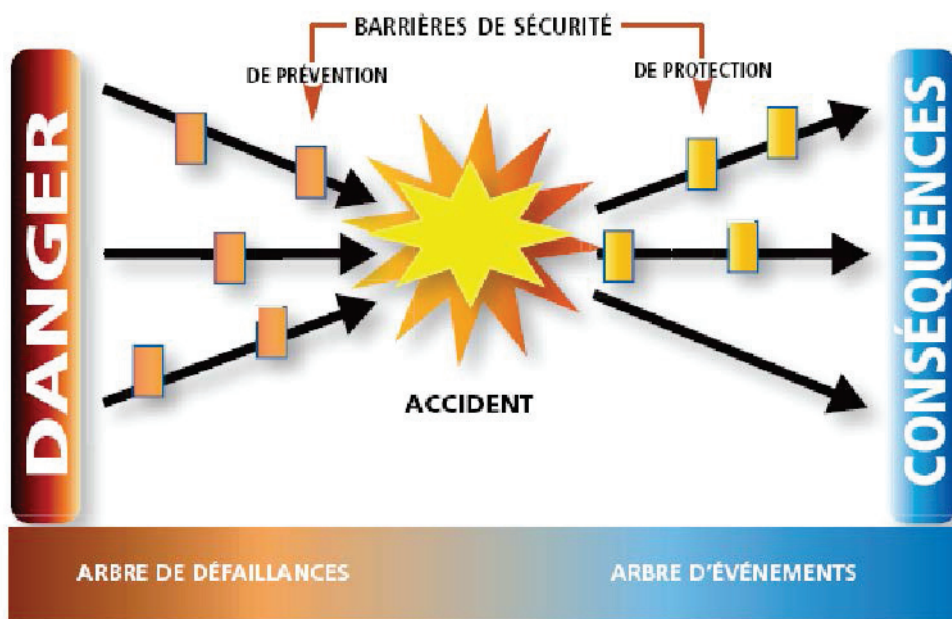


Figure 13: Diagramme du papillon – D’après l’ordre des ingénieurs du Québec (22)

1.4.4.b La description du risque

L’étape de description est fondamentale dans le processus de gestion des risques. Il est primordial de passer du temps à bien comprendre le risque dont on parle et d’en délimiter son périmètre.

Pour cela, nous proposons de décrire de façon systématique chaque risque en combinant :

- la description de l’évènement qui nous amène à penser que l’on a un risque ;
- la description de ou des principaux impacts attendus si cet évènement se produisait.

Ces recommandations restent cependant très générales et laissent une grande part de subjectivité. Afin d’aboutir à une compréhension du risque la plus complète possible, il est recommandé dès cette première étape de s’entourer d’experts (sur le sujet et en gestion de risques) et de se poser les questions suivantes :

- Quel est le contexte, dans quelle situation l’évènement est-il /pourrait-il arriver ?
- Quel est/ pourrait être le problème ?
- En quoi c’est ou cela peut être un problème ? Qu’est-ce qui ne va pas ou pourrait ne pas aller ?
Quel pourrait être l’impact le plus important ?
- Pour qui est-ce un problème ?

L'utilisation de l'outil QQQCCP est aussi recommandée pour aider à répondre à l'ensemble de ces questions.

A cette étape, les risques qui pourraient être communs à plusieurs entités au sein de la division, comme par exemple un risque lié à un fournisseur ou un changement de réglementation, devront être signalés et répertoriés comme des risques « communs », afin de limiter les silos au sein de la division et d'optimiser les ressources pour le mettre sous contrôle.

Une fois le risque décrit, un risque leader doit être désigné pour créer et mener une équipe pluridisciplinaire chargée de définir et de mettre en place les actions nécessaires pour mettre le risque sous contrôle.

1.4.4.c Grille d'évaluation des risques

Une fois le risque clairement identifié et décrit, il est primordial de l'évaluer avant d'aller plus loin pour répondre de manière adéquate.

Comme évoqué dans l'introduction, le risque une fois identifié, une des complexités à gérer est la subjectivité de son évaluation. Deux points majeurs vont influencer cette évaluation :

- le degré de connaissance du risque
- l'individu

En fonction de notre goût du risque, nos expériences passées, nos différentes expositions au risque, nous n'allons pas évaluer, ni même décrire, un même risque de la même façon.

Pour pallier à cette subjectivité, la description des risques et leur évaluation doivent être standardisées et harmonisées.

Cette évaluation s'appuie sur 2 critères :

- la sévérité de l'impact du risque s'il se réalisait ;
- la probabilité que cet impact se réalise.

La combinaison de ces 2 critères va donner ce que l'on appellera la criticité du risque comme présenté sur la figure 14.

		Sévérité			
		Mineure	Modérée	Majeure	Sévère
Probabilité	Certain	Faible	Moyen	Significatif	Critique
	Probable	Faible	Moyen	Moyen	Critique
	Possible	Faible	Moyen	Moyen	Critique
	Improbable	Faible	Faible	Moyen	Moyen

Niveau de criticité :



Figure 14: Grille d'évaluation de la criticité

Pour chacun des critères quatre niveaux et non trois sont proposés afin d'obliger l'évaluateur à prendre une décision et éviter qu'il ne choisisse le niveau du milieu par défaut.

Pour limiter au maximum la subjectivité et assurer une certaine homogénéité, une grille d'évaluation applicable à l'ensemble des risques de l'entreprise a été développée. Cette grille offre une définition assez précise pour chaque niveau de sévérité et de probabilité.

Ces définitions vont permettre de définir l'appétence de l'entreprise à la prise de risque.

- La sévérité

Pour définir la sévérité, plusieurs catégories d'impact pourront être évaluées :

- L'impact direct sur la santé du patient ou du client ou indirect sur la santé du consommateur de l'animal traité. Ce critère prend en compte notamment l'impact d'un potentiel manque d'efficacité, d'une potentielle rupture de stock pour un produit essentiel.
- L'impact financier en perte de ventes annuelles.
- L'impact sur la santé et la sûreté des employés ou sur l'environnement.
- L'impact sur l'image de la société.
- L'impact sur la conformité réglementaire.

- La probabilité

C'est la probabilité que l'impact se réalise. Elle doit être déterminée pour chaque catégorie d'impact. Elle doit prendre en compte le niveau de contrôle en place au moment de l'évaluation.

L'utilisation d'une telle grille d'évaluation pour l'ensemble des risques garantit une homogénéité dans la notation des risques en diminuant la subjectivité individuelle. Elle va permettre de comparer les risques entre eux et d'établir une cartographie des risques donnant une vue globale sur l'ensemble des risques.

Elle va ainsi aider à diminuer les silos entre département et à prioriser les actions à mettre en place dans l'ensemble de la division.

Ainsi, il a été défini au sein de la division quel niveau de priorité il faut attribuer à un risque en fonction de son niveau de criticité et de son niveau de contrôle comme indiqué sur le schéma suivant.

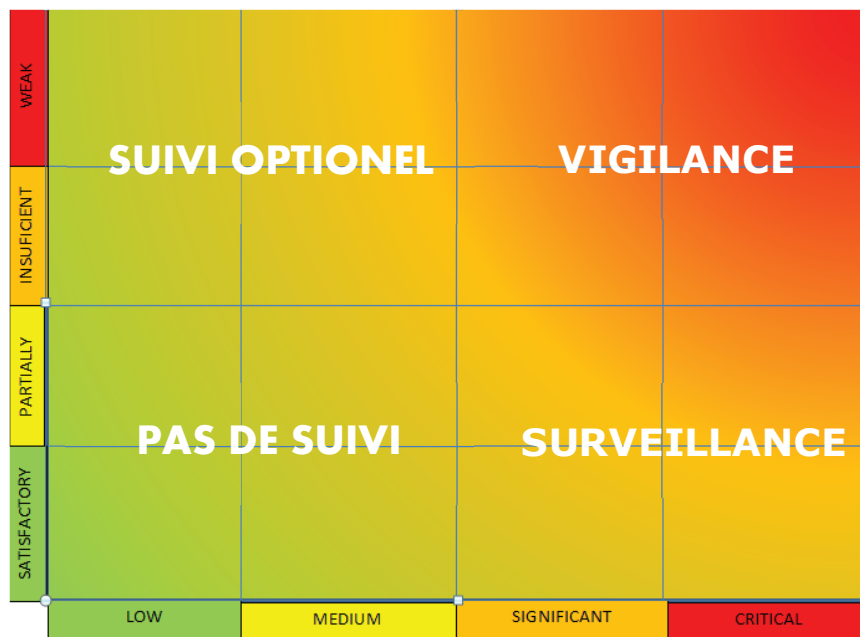


Figure 15: Cartographie des risques

Une stratégie en adéquation avec le goût du risque de la division a ensuite été définie pour chaque niveau de priorité.

Niveau de priorité	Stratégie de gestion des risques
Vigilance	Quand c'est possible, la source du risque doit être supprimée, sinon des actions doivent être mises en place pour améliorer le niveau de contrôle ou diminuer l'impact de la sévérité ou sa probabilité de se produire.
Surveillance	Une attention particulière doit être donnée aux actions mises en place pour améliorer le niveau de contrôle jusqu'à ce que le risque soit éliminé ou ramené à un niveau de criticité acceptable
Suivi optionnel	En fonction des ressources disponibles un plan d'action pourra être défini. Un suivi annuel du risque devra être initié pour s'assurer que le niveau de criticité du risque reste médium ou faible.
Pas de suivi	Le niveau de criticité du risque est suffisamment faible pour qu'aucune action supplémentaire ne soit mise en place ou suivie.

Figure 16: Définition des niveaux de priorité

1.4.4.d Investigation

Pour définir la cause première du risque et ainsi permettre de définir le plan d'action approprié, une investigation devra être conduite. Dans les cas les plus complexes la méthode Ishikawa (encore appelée méthode des 5M) devra être utilisée. Dans les cas plus simples la méthode des 5 pourquoi pourra suffire. Cette méthode consiste à se poser 5 fois consécutives la question « Pourquoi ? ».

L'investigation devra être menée par le leader du risque avec une équipe d'expert.

1.4.4.e Traitement du risque

En fonction du risque et de sa cause une des 4 réponses suivantes va être mise en place :

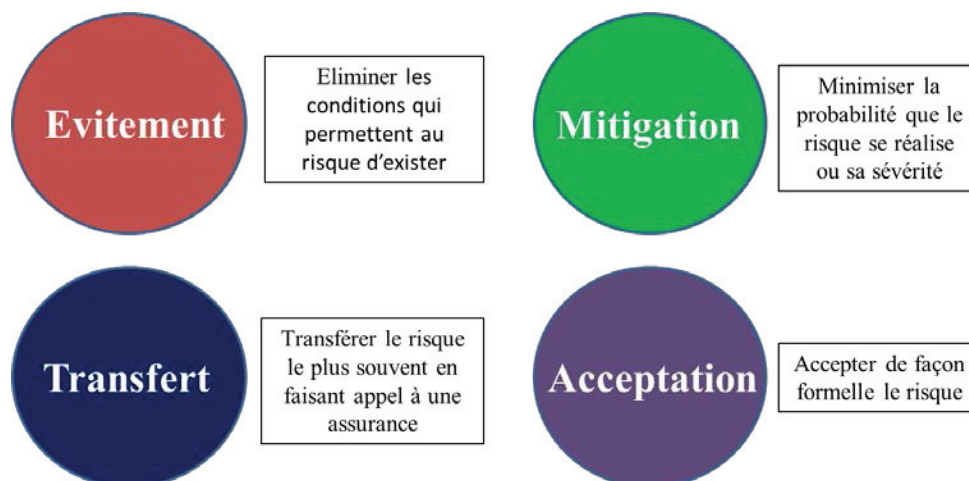


Figure 17: Différentes réponses aux risques possibles

Pour la remédiation, un plan d'action correctif ou préventif devra être défini. Il aura pour objectif de supprimer ou limiter l'impact négatif du risque.

L'évitement ne sera possible que dans la gestion proactive des risques. Il consiste la plupart du temps à abandonner un projet, un marché.

Le transfert quant à lui consiste à mettre en place les mesures nécessaires pour compenser l'impact si le risque se réalise comme par exemple souscrire une assurance.

Enfin, accepter un risque consiste dans un premier temps à le reconnaître. Puis compte tenu des circonstances, prendre la décision éclairée de n'initier aucune démarche pour éviter que ce risque se concrétise. Un risque accepté sera revu une fois par an pour s'assurer que, compte tenu des évolutions, notamment les évolutions de réglementation, le risque peut toujours être accepté.

1.4.4.f Communication

Enfin, pour que le système fonctionne sur le long terme, il est primordial que le processus permette la prise de décision au bon niveau et le partage des responsabilités. Ainsi, en fonction du résultat de l'évaluation du niveau de risque, un arbre de décision permet de définir qui doit être informé et à quel niveau les décisions doivent être prises.

Ainsi, il a été défini que tous les risques critiques doivent être communiqués aux membres du comité de direction. Une communication initiale doit être faite dans les 3 jours après son évaluation pour permettre une prise de décision dans les plus brefs délais si nécessaire (e.g. allouer les ressources nécessaires notamment pour finaliser l'investigation et mettre en place le plan d'action approprié). Cette communication doit reprendre la description du risque, son évaluation et les actions immédiates déjà mises en place ou à mettre en place rapidement. L'équipe en charge du processus va prendre en charge cette communication afin d'en assurer l'homogénéité. De plus, pour harmoniser et simplifier sa préparation, une trame de formulaire de notification des risques a été créée (voir Annexe 4).

A cette communication initiale vient s'ajouter une communication régulière sur l'avancement des plans d'action. Cette communication devra être assurée par le leader du risque.

La communication des autres risques est laissée à la discrétion de la fonction ou de l'entité qui a identifié le risque, en fonction de ses besoins.

A ces communications ciblées s'ajoute un rapport trimestriel dans lequel sera présenté la cartographie des risques qualitatifs de la division, un suivi des risques les plus critiques et une analyse de l'ensemble des risques afin de mettre en avant les axes d'amélioration et les points d'attention sur lesquels il faut se concentrer.

2. L'agilité

2.1. Qu'est-ce que l'agilité

L'agilité est un mouvement méthodologique de pilotage et de réalisation de projet développé dans les années 1970 par des programmeurs informatiques. Ces derniers sont parti du postulat que la gestion de projet classique en silo, en séparant les étapes de conception, programmation et déploiement dans le développement de nouveau logiciel et tous les bugs associés est :

- utopique,
- consommatrice de temps,
- anxiogène et stressante,
- contreproductive,
- un frein à l'innovation.

Au contraire, une gestion de projet itérative et centrée sur le besoin du client va permettre d'éviter les silos et tunnels des méthodes classiques. Pour ce faire, un contact étroit avec le client tout au long du projet va permettre de réajuster le projet en fonction des aléas rencontrés et de prendre en compte, au mieux, les possibles évolutions du besoin. Ce type de démarche va notamment être essentiel pour mener à bien des projets à forte incertitude (projets innovants, disruptifs, avec délais très courts...).

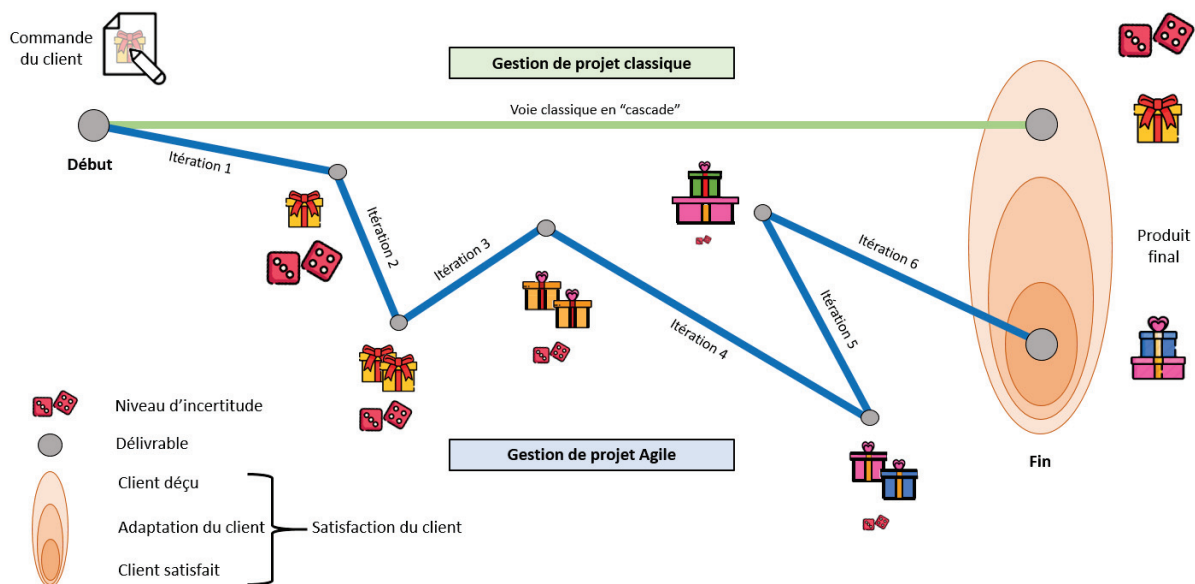


Figure 18: Schéma récapitulatif du mode opératoire de création de valeur

Le manifeste pour le développement agile de solutions (23) se présente comme la référence bibliographique de bonne gestion de projets agiles. Il expose les 4 valeurs fondamentales sur lesquelles repose l'agilité:

- les individus et leurs interactions, plutôt que les processus et les outils ;
- des solutions opérationnelles, plutôt qu'une documentation exhaustive ;
- la collaboration avec le client, plutôt que des négociations contractuelles ;
- l'adaptation au changement, plutôt que le maintien d'un plan.

De ces 4 valeurs sont ensuite déclinés 12 principes complémentaires représentant les bases de la pratique agile :



Figure 19: Schéma récapitulatif des douze principes de l'agilité

Les concepts de l'agilité, initialement développés dans le milieu informatique se sont ensuite étendus à d'autres domaines. Il s'agit d'une pratique pertinente pour tout type de projet dans lequel il existe une forte incertitude. D'autres mouvements comme l'agilité moderne (24) plus centrée vers l'humain et le développement de nouveaux outils participent activement à l'évolution de la pratique dans tous les domaines.

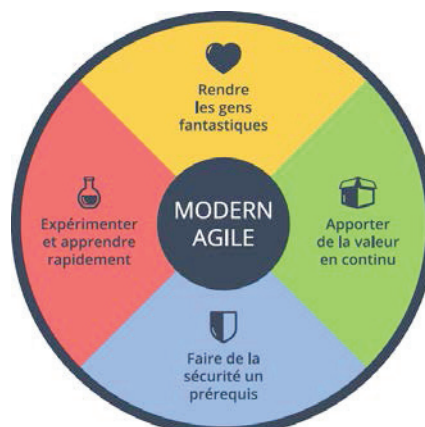


Figure 20: Roue de l'agilité moderne – D'après Modern Agile.org (24)

Ainsi l'agilité est aussi appliquée aux organisations pour leur permettre de répondre aux nouveaux enjeux de transformation des entreprises dans l'environnement VUCA dans lequel l'industrie évolue. Une équipe agile est une équipe auto-organisée capable d'adapter rapidement son organisation et ses objectifs aux opportunités ou aux problèmes qu'elle rencontre pour délivrer de la valeur en continu. La constitution d'une équipe agile repose sur 3 axes principaux :

- le développement d'une mentalité agile ;
- le développement d'une organisation agile ;
- la gestion de projet en mode agile.

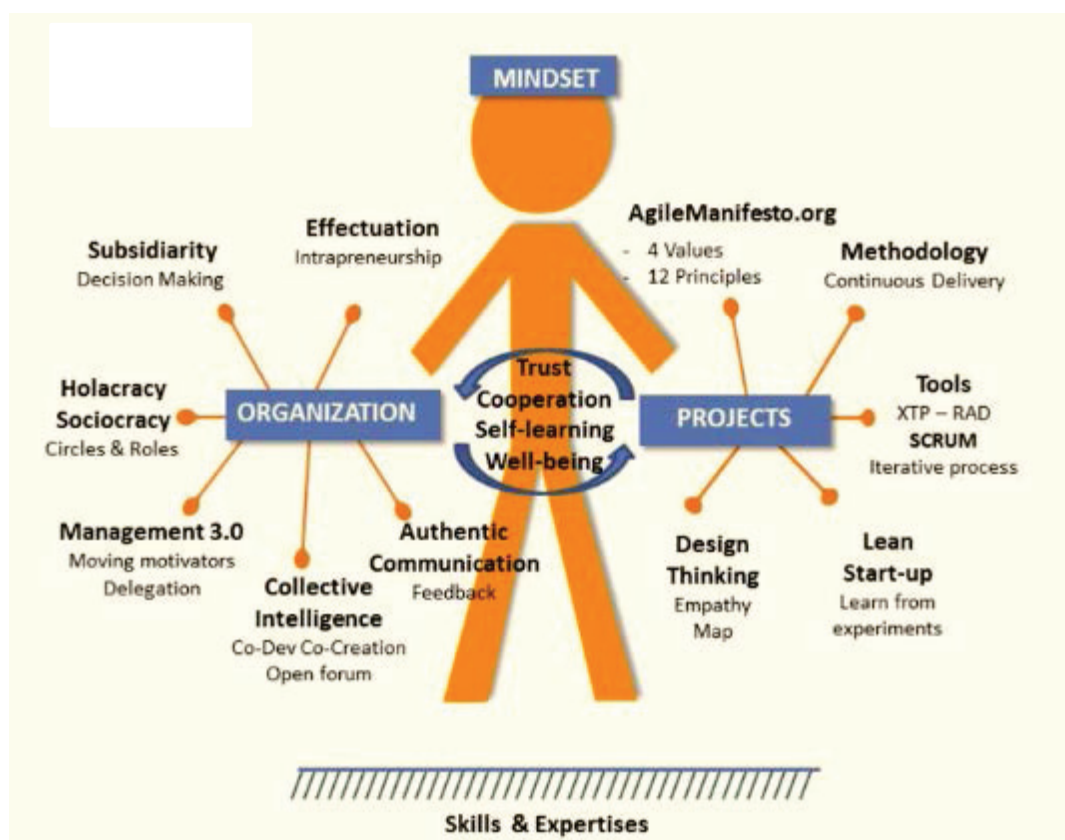


Figure 21: L'agilité dans les organisations – Agile man

2.2. Les notions et concepts clés de l'agilité

2.2.1 La notion de valeur

Les notions de valeur et d'utilité sont des notions centrales en agilité. Ainsi dans la structuration d'un projet la valeur de chaque action doit être considérée. Pour cela, plutôt que de lister chaque action à mettre en œuvre, le résultat attendu de ces actions sera décrit. Ce résultat, appelé livrable doit être concret et tangible. Cette étape va permettre de s'assurer que chaque action apportera de la valeur au projet/au client.

La qualité attendue de ce livrable devra aussi être clairement définie à l'avance par le client, pour permettre aisément de décider si oui ou non le résultat obtenu répond au besoin identifié.

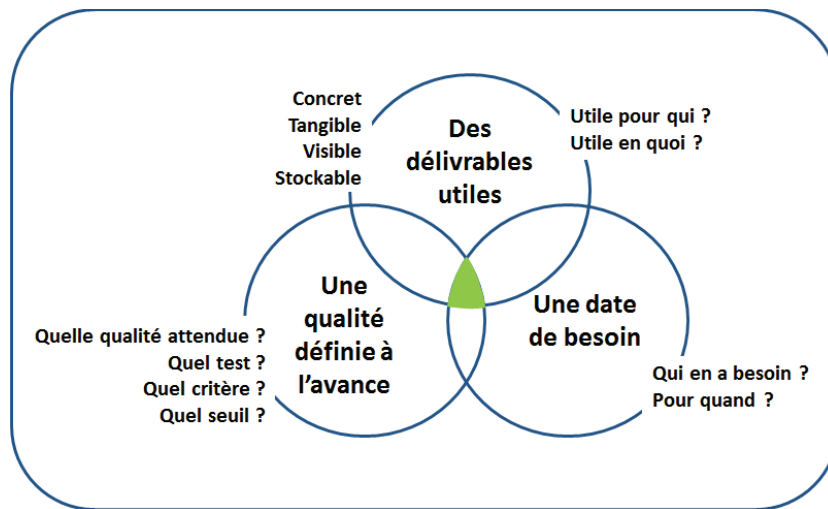


Figure 22: Valeur optimale d'un livrable

De plus, la date cible pour chaque livrable, ne devra pas être définie en fonction des ressources disponibles mais de la date de besoin. Le schéma suivant illustre le fait que pour atteindre sa valeur optimale un livrable doit être achevé à la date de besoin. Avant cette date, le livrable n'apportera pas assez de valeur et pourrait éventuellement engendrer des coûts supplémentaires (de stockage notamment). De plus, les ressources nécessaires pour réaliser ce livrable pourraient être utilisées ailleurs à meilleur escient. A l'inverse, passé cette date, le livrable va évidemment perdre de la valeur, voire dans certains cas devenir inutile.

$$Valeur = \frac{Utilité}{Date\ de\ besoin}$$

Résout une tension
 Rend la vie plus facile

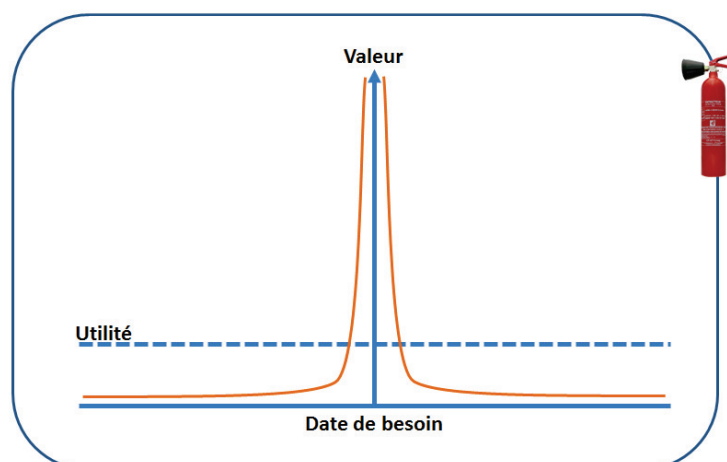


Figure 23: Définition de la valeur

Ce concept fait appel à un changement de paradigme important que l'on retrouve aussi dans les principes de l'effectuation. En effet, dans l'agilité, il est recommandé de considérer les ressources et le temps dont on dispose pour définir les objectifs et non l'inverse.

2.2.2 La notion d'effectuation

Seconde notion clé de l'agilité : l'effectuation. Elle consiste à délivrer de la valeur le plus tôt et plus régulièrement possible. Chaque étape, ou itération pouvant ainsi produire de l'utilité. Elle repose sur 5 principes (25) :

- 1- même le plus petit des pas peut permettre de démarrer ;
- 2- chaque pas doit être dimensionné en fonction des ressources disponibles et de l'investissement que l'on est prêt à faire ;
- 3- pour réduire le territoire d'incertitude, il faut commencer là où l'incertitude est la plus forte ;
- 4- il faut donner envie aux autres pour les coopter en leur apportant ou proposant quelque chose de concret ;
- 5- il faut cesser de s'obstiner de tout vouloir prévoir et passer à l'action.

De plus, l'effectuation introduit les deux concepts suivants :

- il faut définir sa perte acceptable avant de commencer un projet ;
- il faut définir son objectif selon le budget et ressources disponibles, plutôt que l'inverse.

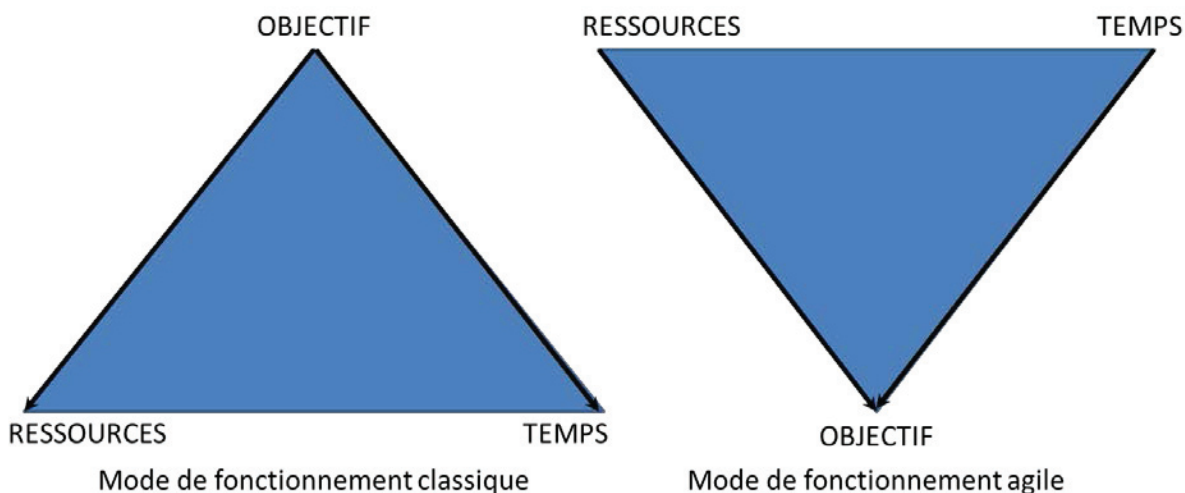


Figure 24: Principes de l'effectuation

Dans ce contexte les notions de prototypage, prototypage et Minimum Viable Product (MVP) sont aussi essentielles. L'idée est de s'autoriser à se tromper et de collecter du savoir au plus vite pour rebondir (26).

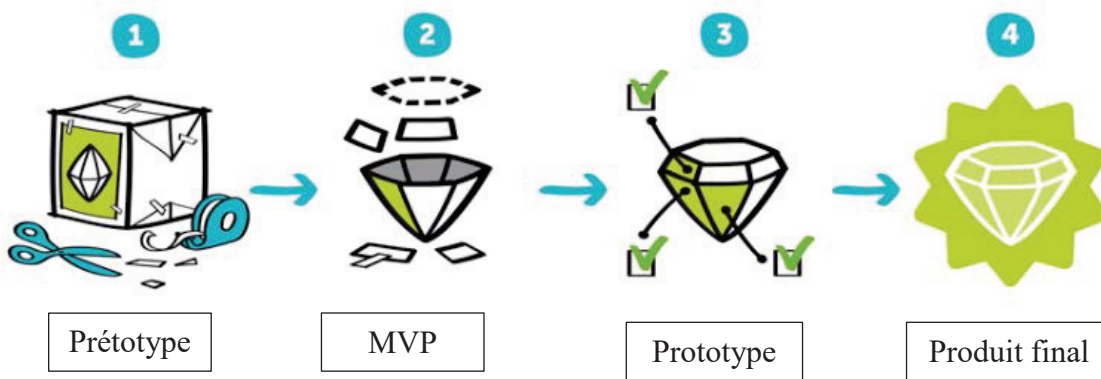


Figure 25: Les 4 évolutions du produit – D’après Olivier Cottray (26)

- 1- Première étape : le prétotype. C’est une représentation matérialisée (non utilisable ou non exploitable) du produit que l’on souhaite créer (i.e. une maquette, un croquis...). Un prétotype parfait ne coûte rien. Il permet de connaître l’intérêt des clients vis-à-vis de nouvelles idées et de les tester. Le prétotype peut être consolidé par 2 ou 3 boucles itératives pour obtenir plus de retours des clients avant de passer à l’étape suivante.
- 2- Une fois l’intérêt des clients potentiels confirmé pour la dernière version du prétotype, le risque de faire un produit dont personne ne veut est considérablement limité. Le MVP peut être alors élaboré. Il doit intégrer au moins une fonctionnalité exploitable par le client, idéalement celle qui a le plus de valeur pour lui ou la plus incertaine.
- 3- L’étape suivante consiste à développer un prototype qui intègre plusieurs fonctionnalités du besoin initial. Le prototype permet de savoir si le produit fonctionne et s’il peut être créé. Il est exploitable mais non commercialisable.
- 4- La dernière étape est le développement du produit final intégrant la plupart, voire la totalité des fonctionnalités prévues. Ce produit est exploitable et commercialisable.

L’effectuation permet ainsi de commencer un projet quelques soient les ressources disponibles et de limiter les pertes à une limite que l’on se fixe à chaque étape clé du projet.

De plus, elle encourage la création de prototypes en parallèle plutôt que l’acharnement d’idéation vers « LA » solution imaginée au début du projet. Cette démarche permet notamment de créer de la valeur plus rapidement et d’ajuster le projet en fonction des résultats obtenus à chaque étape.

Dans l’agilité, être innovant ce n’est pas être créatif ou inventif mais c’est de passer à l’action. Innover, c’est créer de la valeur ajoutée, à partir d’une idée nouvelle pour nous.

2.2.3 La notion de problème ou d'opportunité

La première étape pour évoluer de façon agile est de clairement définir le problème ou l'opportunité que l'on souhaite adresser/saisir.

Un problème est l'écart entre une situation que l'on vit et une situation que l'on aimerait vivre.

Une opportunité est une expérience positive au sujet d'une situation donnée dans laquelle il y a un écart entre « ce qui est », qui fonctionne bien, et « ce qui pourrait être », qui serait vraiment bien de pouvoir obtenir. Il peut s'agir d'une occasion qui se présente dans l'environnement (e.g. acquérir quelque chose que l'on n'a pas et qu'on voudrait avoir), de réaliser un rêve, dont on ne sait pas comment faire pour l'atteindre. En quelque sorte, une opportunité est une sorte de « problème » positif. La notion de problème ou opportunité va dépendre de la façon dont on aborde le sujet. En effet, certains problèmes peuvent être considérés comme une opportunité si l'on souhaite mettre en avant le côté positif de traiter ce problème.

Pour définir ce problème ou cette opportunité il est recommandé de répondre aux 3 questions puissantes suivantes :

- Quel est le problème ou l'opportunité ?
- En quoi c'est un problème ou une opportunité ?
- Pour qui c'est un problème ou une opportunité ?

Les réponses à ces trois questions seront aussi utilisées comme base pour coopter des individus pour qu'ils participent à la résolution du problème (Pitch).

2.2.4 L'agilité et les différents processus d'innovation

L'agilité va être mise en place pour créer de la valeur à chaque étape d'un projet. Le schéma suivant résume à quelle étape et de quelle façon différents outils agiles pourront être utilisés au cours du développement d'un projet.

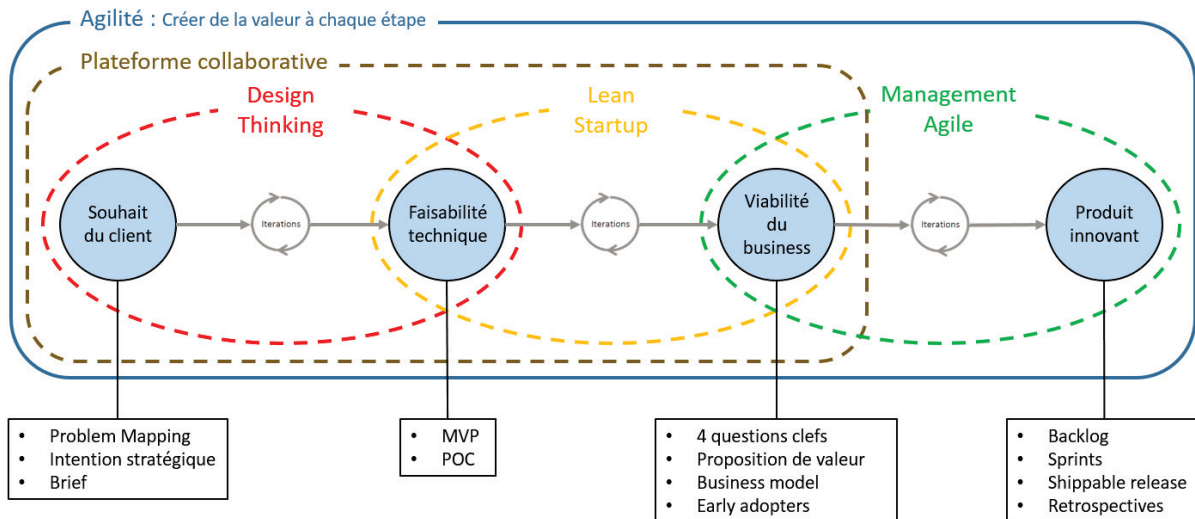


Figure 26: Outils agiles et étapes de développement d'un produit

Le design thinking centré sur l'innovation utile (Désirabilité + faisabilité + viabilité) repose sur les principes suivants :

- L'exploration d'une problématique sous différents angles permet de la comprendre dans son ensemble et de mieux l'aborder.
- L'évaluation en continu des idées de solutions par les clients, utilisateurs et autres parties prenantes permet de développer une solution au plus près des besoins du client et des contraintes.
- Les représentations visuelles et tactiles des idées de solution favorisent la créativité.
- Le prototypage est essentiel pour communiquer et tester les idées de solution avec les parties prenantes
- La curiosité et la recherche de nouveaux points de vue pour orienter le projet vers de nouvelles directions sont primordiales lorsque l'on fait face à des imprévus.

Le design thinking se fait en 2 étapes :

- 1- la compréhension du client en définissant par exemple son profil et la consolidation du problème ou de l'opportunité que l'on souhaite adresser en définissant un « brief » ;
- 2- la réalisation d'un prototype qui sera validé par le client.

Le Lean start up repose quant à lui sur la boucle construire/mesurer/apprendre pour commencer au plus vite le processus d'apprentissage. Il correspond à la mise en application du concept d'effectuation avec le développement du MVP et d'un prototype.

Le management agile consiste en la mise en place des outils de gestion de projet nécessaires à la valorisation des principes et valeurs agiles pour arriver au produit final.

Pour mettre en application ces principes et notions, différents outils ont été développés. Le chapitre suivant va s'intéresser à ceux utilisés dans l'exploration agile de mon sujet.

2.3. Les différents outils agiles utilisés dans le projet d'amélioration continue du processus de gestion des risques

2.3.1 Exploration d'une problématique

Cette démarche est recommandée lorsque l'on souhaite explorer, comprendre et clarifier une situation problématique, souvent perçue comme tentaculaire. Elle permet aussi de connaître comment les parties prenantes sont concernées par cette même situation et de confirmer qui est notre client.

Au terme de cette démarche, la solution peut apparaître évidente et être prise en charge grâce aux ressources dont on dispose pour résoudre la problématique de façon autonome.

L'exploration se décompose en quatre étapes :

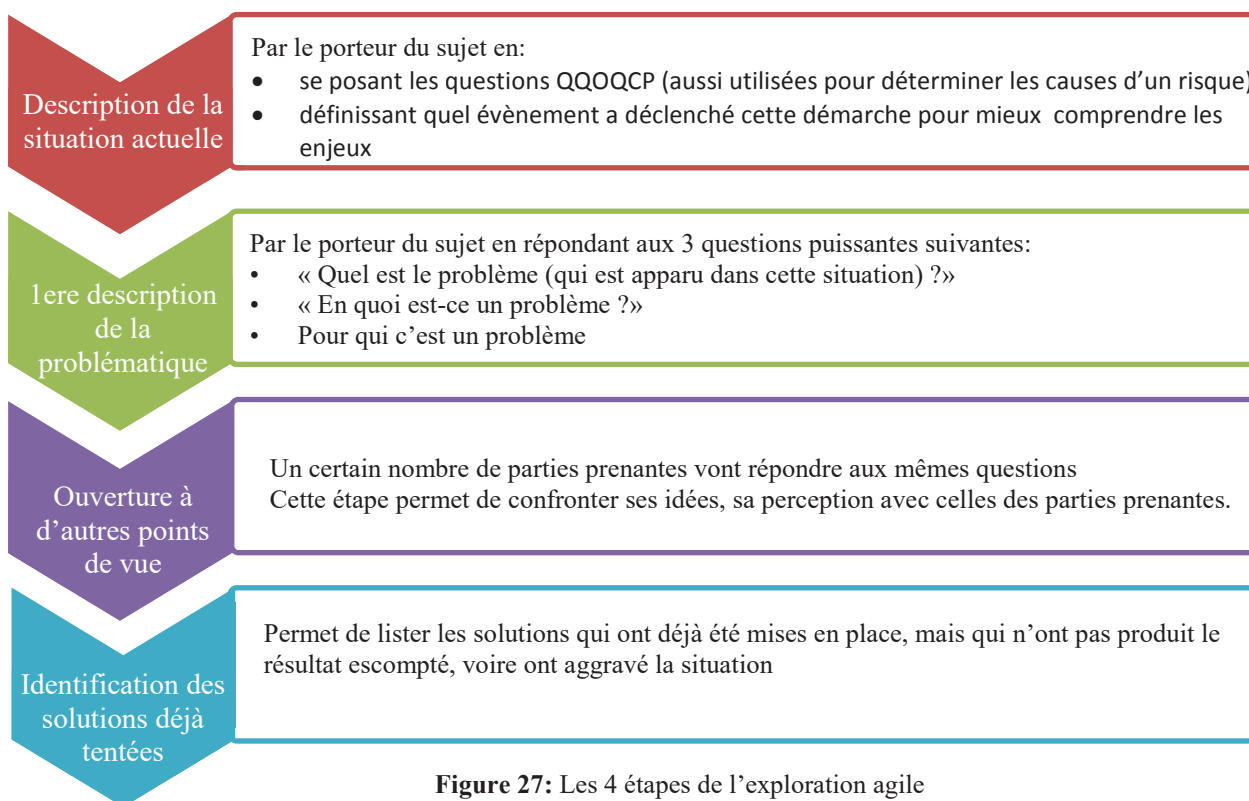


Figure 27: Les 4 étapes de l'exploration agile

L'ensemble de ces informations pourra être consolidé sous forme de tableau (voir Annexe 5).

En outre, la prise en compte de la perception des différentes parties prenantes de la problématique facilite leur implication, dans la recherche d'une solution commune. Cela réduit ainsi, l'effort à consacrer à ce qui est appelé : la gestion du changement.

Enfin, savoir comment les autres personnes concernées par cette même situation vivent celle-ci (Problème ? Opportunité ?), permet souvent de confirmer qui est le client (e.g. personne la plus impactée par cette situation).

2.3.2 Rédaction d'une intention stratégique et d'un « brief »

L'intention stratégique correspond à la situation idéale rêvée où le problème identifié serait réduit, voire résolu, ou où l'opportunité aurait été saisie. Deux approches sont possibles pour décrire cette situation idéale :

- décrire la situation imaginée après la mise en place du projet ;
- décrire le but que l'on souhaiterait atteindre un jour.

Il est important que cette intention stratégique soit ambitieuse, factuelle et centrée sur le résultat attendu. Seul l'objectif final doit être décrit. Les propositions de solutions pour faire aboutir le projet ne seront définies que dans un second temps. Traditionnellement, l'intention stratégique se présente sous la forme d'une phrase ; par exemple : *« Un jour, nous serons en mesure de fournir un outil Qualité puissant pour ses utilisateurs qui permettra de rendre compte par des marqueurs clairement identifiés les bénéfices du management des risques Qualité. »*

De cette intention, va découler le « brief » : une question ouverte qui sera exposée à un groupe d'individus pour explorer les potentielles intentions de solutions (atelier de co-création). Pour définir cette question, l'exercice consiste à manipuler l'intention stratégique pour la transformer en question dynamisante. Si l'on reprend l'exemple précédent, la question pourrait être *« Comment fournir un outil Qualité puissant pour ses utilisateurs qui permettra de rendre compte par des marqueurs clairement identifiés les bénéfices du management des risques Qualité ? »*

2.3.3 Pitch et co-optation

Chaque fois qu'une personne souhaite susciter de l'intérêt, voire de l'engagement, pour une proposition, qu'il s'agisse d'une simple intention de solution (= livrable d'un atelier de co-création) ou d'une solution tangible (maquette, prototype), le Pitch est un outil très puissant.

Il aide à présenter cette proposition sous la forme d'une histoire « qui parle », et ainsi à coopter des personnes, même étrangères au problème ou à la solution proposée, sans chercher à les convaincre, juste dans le but de leur donner envie de contribuer.

La trame d'un Pitch comprend 4 parties :

1. la situation actuelle et le/les problèmes associés ;
2. la proposition de solution et sa caractéristique clé ;
3. la proposition de valeur (ou d'utilité) pour l'utilisateur ou le client ;
4. la prochaine étape que l'on propose d'initier.

Pour transformer cette trame en Pitch, il s'agit de donner envie, de faire rêver. L'approche consiste à se placer dans le monde de l'utilisateur ou du client, un monde fait de ses soucis, de ses problèmes, de son besoin, de ce qui lui serait utile. Pour cela il faudra contextualiser et/ou illustrer chaque message, tout particulièrement l'élément « problème » et l'élément « valeur ajoutée », de sorte que cette histoire parle aux personnes, qu'il s'agisse de leur passé, de leur présent ou de leurs souhaits. L'utilisation de phrases de transition telles que « Ça vous rappelle quelque chose... ? », « Et si un jour, nous... ? », « Imaginez que nous puissions... » favorisera l'attention des personnes.

La version finale sera retravaillée plusieurs fois en utilisant l'intelligence collective (co-développement, dragons den) pour aboutir à une version finale qui produira l'impact recherché : donner envie aux personnes de « monter à bord ».

La présentation orale doit aussi être prise en compte.

Il y a 4 pièges dans l'élaboration d'un Pitch :

- vouloir tout raconter sur la genèse de sa proposition ;
- vouloir tout expliquer en détail ;
- parler « solution et technique » plutôt que « valeur d'usage »
- improviser dans la préparation du Pitch.

2.3.4 Atelier de co-création

L'objectif de ce type d'atelier est de développer des idées nouvelles et novatrices en exploitant la créativité de chacun grâce à l'intelligence collective. Cet outil permet d'obtenir en quelques minutes, une ou plusieurs propositions de solution.

Une fois le problème ou l'opportunité clarifiée, sur la base du « brief » précédemment rédigé, l'atelier se déroule en 3 étapes :

1. Génération d'idées : chaque participant liste individuellement des idées sans se soucier de leur faisabilité. Chacun sélectionne ensuite son idée la plus séduisante et motivante et la présente au reste du groupe.

Néanmoins toutes les idées non sélectionnées seront remises au Porteur de « brief » à la fin de l'atelier pour ne pas perdre d'éventuelles idées pertinentes.

2. Génération de l'histoire du succès : dans un second temps, le groupe va utiliser l'ensemble des idées sélectionnées pour décrire « l'histoire fictive » du succès. Cette dernière est une interprétation des actions que le groupe souhaite mener pour répondre à la problématique.
3. Génération de l'intention de solution : Finalement, le groupe va retranscrire son/ses histoires au travers d'une phrase commençant par « Afin de résoudre notre challenge (« brief »), nous allons... ». Dans cette phrase, l'accent sera mis en priorité sur le résultat final de l'histoire, qui représente toute ou partie de la solution. La phrase pourra éventuellement être complétée avec d'autres éléments. L'intention de solution ne doit pas décrire la méthode pour obtenir une solution, mais bien envisager ce que pourrait être une solution.

La structure de cet atelier repose sur les hypothèses suivantes :

- les individus sont meilleurs pour générer des idées que les groupes (Idea Generation and the Quality of the Best Idea - Girotra et al., 2009 (27)) ;
- les groupes sont meilleurs pour sélectionner les meilleures idées (Lone Inventors as Source of Breakthroughs: Myth or Reality? - Singh & Fleming, 2009 (28)) ;
- les individus ont du mal à sélectionner leur propres idées créatives (How the Group Affects the Mind: A Cognitive Model of Idea Generation in Groups - Rietzschel, Nijstad & Stroebe, 2006 (29)).

Pour favoriser cette créativité, il convient de débiter l'atelier en définissant le cadre et ce que l'on attend des participants. Cette première étape va permettre de sécuriser les participants en définissant clairement ce qui est autorisé voire recommandé pendant cet atelier. Le plus simple et efficace est de mettre en avant les différences entre le cadre du quotidien et le cadre de l'innovation. Dans le premier cas, l'incertitude, le risque et l'échec ne sont pas de mise tandis que dans le second cas ces 3 éléments sont intrinsèques.

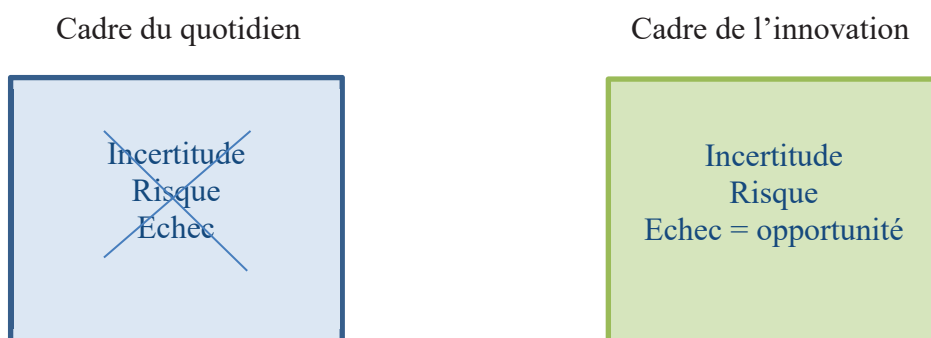


Figure 28: Le cadre de l'innovation

Pour permettre aux participants d'entrer et d'intervenir dans ce cadre de l'innovation sans contrainte, des accords d'attitude devront être acceptés par chaque participant (voir Annexe 6). Ces accords vont permettre de développer l'intelligence collective en autorisant et en encourageant :

- Les idées les plus absurdes.
- La construction sur ces idées d'apparence insensées.

En pratique, les participants n'ont pas nécessairement besoin d'être experts dans le sujet. L'idéal étant même de pouvoir constituer un groupe mixte comprenant à la fois des experts du sujet, des parties prenantes et des non-initiés au sujet.

La gestion du temps dans ce type d'atelier est essentielle pour limiter les débats et l'autocensure.

2.3.1 Co développement

Le co-développement est utilisé pour enrichir une proposition qui vient d'être élaborée, avant de la mettre en application.

Dans un premier temps, cette proposition sera exposée et clarifiée à un groupe de personnes pour obtenir un retour en vue de l'améliorer. Dans un second temps, chacun des participants, pourra instantanément et individuellement exprimer son ressenti.

Des outils tels que la fiche présentée ci-dessous, permettent de structurer ses idées:

Ce que j'ai aimé	Ce qui m'a surpris
Ce que j'ai appris	Ce que je propose pour la suite

Figure 29: Fiche de restitution pour un atelier de co-développement

Cet outil permet d'accéder facilement et rapidement à l'expertise et à l'expérience d'un groupe de personnes. Il stimule la coopération et l'entraide entre les personnes. Par sa pratique répétée au sein d'une équipe, il démontre la puissance et l'efficacité d'une démarche collective basée sur le feed-back et sans débats.

De plus, la rubrique « ce que j'ai aimé » va permettre au porteur de la solution d'identifier les éléments qui ont suscités de l'intérêt et qui fondamentalement, permettront de coopter de nouvelles personnes. La rubrique « ce que j'ai appris » met, quant à elle, en avant ce qui méritera d'être souligné dans les communications ultérieures.

2.3.2 Structuration agile d'un projet

La structuration agile d'un projet consiste en la description et en la planification par des experts de livrables utiles.

En pratique, l'exercice consiste à placer sur un calendrier les éléments et les livrables clés du projet en prenant en compte la date à laquelle ce livrable est nécessaire et des potentielles interdépendances.

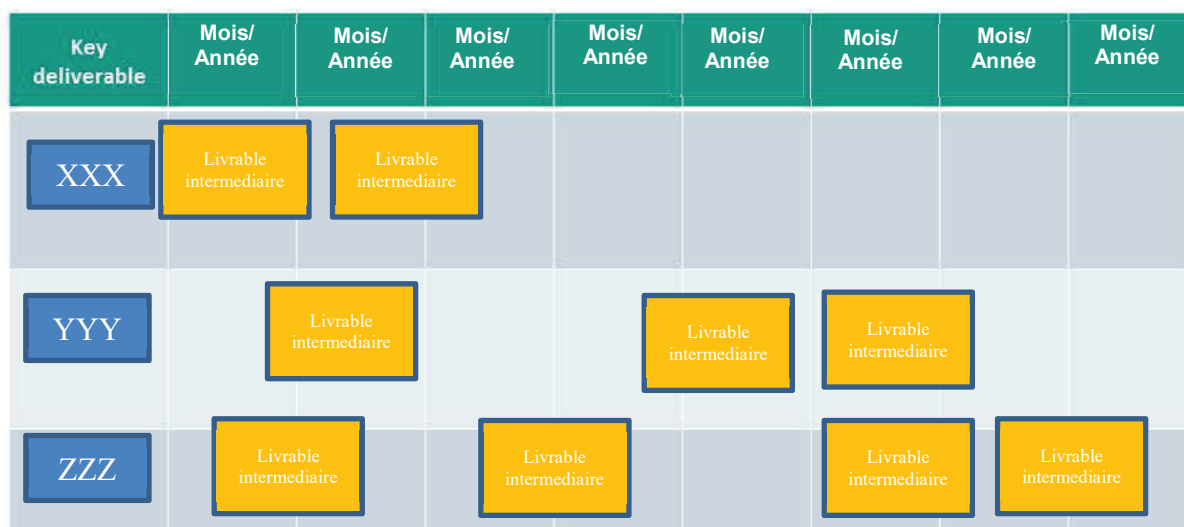


Figure 30: Modèle de macro planning

Cette étape nécessite une expertise des participants pour définir quoi faire pour obtenir les livrables clés au moment nécessaire et au niveau de qualité approprié.

Chaque livrable (clé ou intermédiaire) doit être tangible et ainsi décrire de façon concrète :

- Ce que le client va obtenir
- Le niveau de qualité attendu
- La date de besoin
- Le responsable

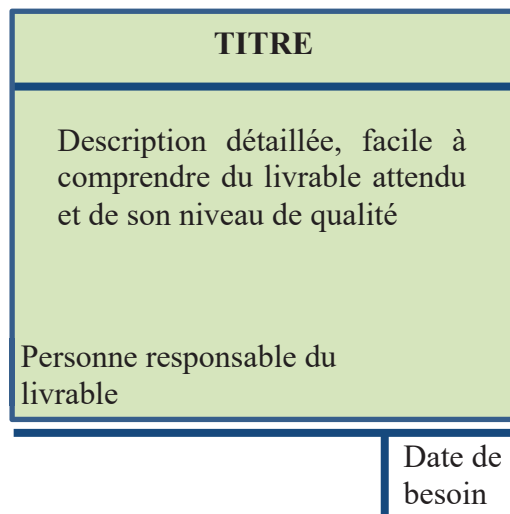


Figure 31: Modèle de présentation d'un livrable

Dans la plupart des cas, l'obtention d'un livrable clé requiert plusieurs livrables intermédiaires dans une séquence logique. La priorisation des livrables peut se faire grâce à des outils tels que le diagramme de criticité et d'incertitude. Avec ce dernier, le projet débute par les livrables les plus critiques avec la plus forte incertitude, comme présenté figure 32.

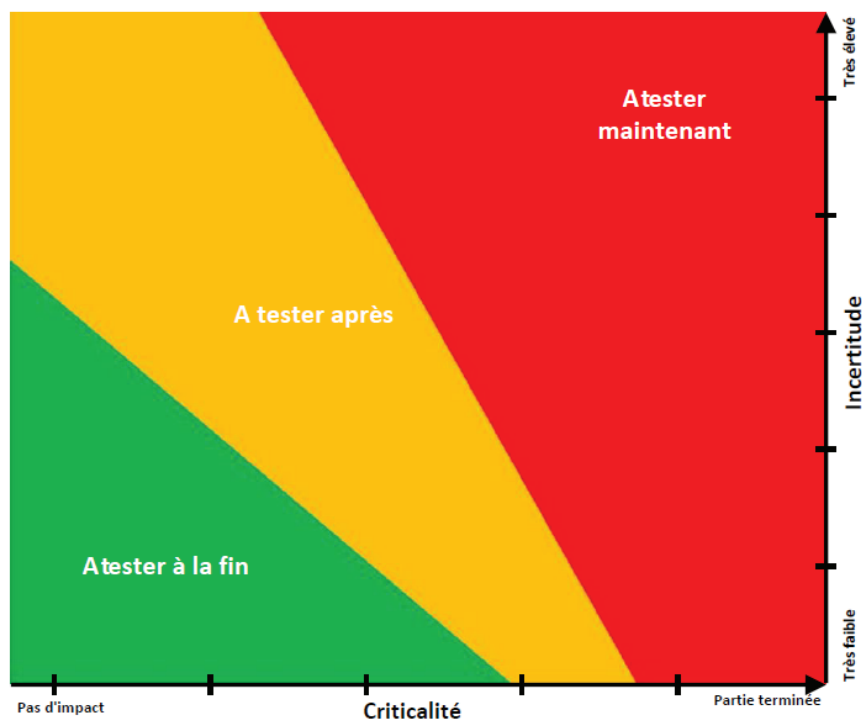


Figure 32 : Matrice d'incertitude

A la fin d'une bonne structuration, le client pourra valider le calendrier et l'équipe projet sera engagée.

2.3.3 Scrum

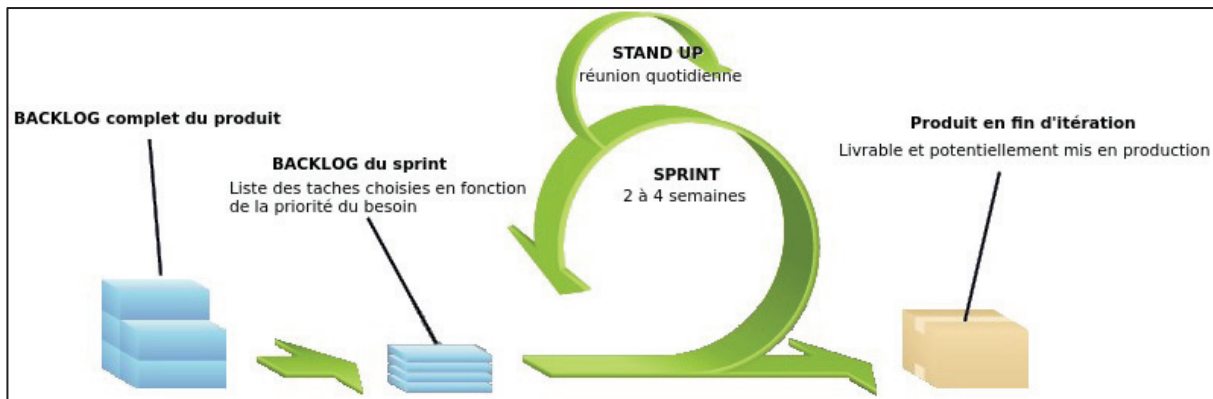


Figure 33: Schéma récapitulatif d'une itération selon la méthode Scrum

Le Scrum, ou mêlée, est un cadre méthodologique de gestion de projet agile caractérisé par :

- un rythme itératif et incrémental ;
- un suivi précis et régulier ;
- une durée limitée ;
- des règles et des rôles clairement définies.

Ce cadre permet aux acteurs d'ajuster les livrables au fil des itérations (sprints). L'architecture doit être souple et émerger au cours du projet. Pour cela, il s'agit d'évoluer sans élaborer au préalable un plan détaillé. Cette démarche permet d'éviter de cloisonner l'idéation, et ainsi de devenir contre-productif. L'objectif de cette méthodologie est de collaborer pour délivrer et aussi prendre du recul pour s'améliorer.

Il y a 3 rôles incontournables dans le Scrum :

- Le client du projet : celui qui porte la vision du produit à réaliser et travaille en interaction avec l'équipe de développement.
- L'équipe projet : chargée de transformer les besoins exprimés par le client du projet en livrables. Pour une efficacité optimale, elle est pluridisciplinaire.
- Le Scrum Master : qui s'assure que le cadre est maintenu. C'est également lui qui est en charge de dynamiser le projet.

Dans le Scrum, il existe 4 types de réunions différentes :

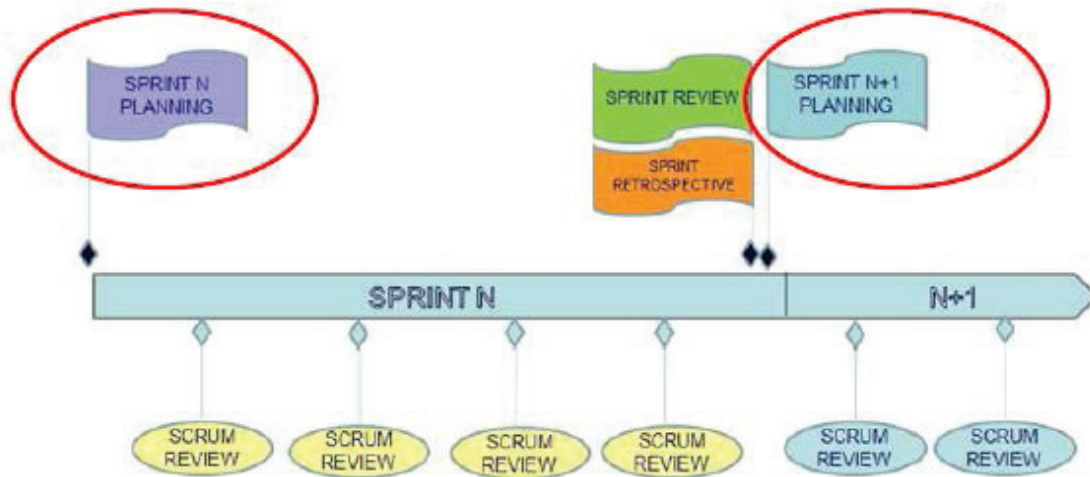


Figure 34: Les différents types de réunion dans la gestion de projet en mode Scrum

- Le sprint planning au cours duquel le travail à réaliser sur la période à venir est planifié par l'équipe projet. C'est l'essence même de la méthodologie Scrum. Il permet de délivrer une solution intermédiaire utilisable. L'équipe concentre son activité sur une période précise (max 4 semaines) et sur des livrables critiques, qui demandent notamment de la synchronisation entre acteur pour définir la date à laquelle ce livrable sera utile. A l'issue de chaque sprint planning l'équipe s'engage à livrer pendant la période du sprint les livrables strictement nécessaires pour obtenir une des solutions intermédiaires, attendue du client. Le premier sprint peut commencer dès que le calendrier issu de la structuration est approuvé.

Sprint from <input type="text"/> to <input type="text"/>				Last Update <input type="text"/>	
Step	Backlog	Waiting	In Process	Done	Validated

Figure 35: Modèle d'un Sprint planning

- Les Scrum review sont planifiées pour suivre, au plus près, l'avancement du projet. Ce sont des réunions de coordination et de synchronisation pour partager l'avancement des livrables et maintenir les liens entre les membres de l'équipe. Ces dernières peuvent être journalières et seront limitées dans le temps. Seules les 3 questions suivantes seront adressées :
 - Qu'avez-vous fait depuis la dernière réunion Scrum ?
 - Qu'allez-vous faire jusqu'à la prochaine réunion Scrum ?
 - Existe-t-il un obstacle sur votre chemin?

Les solutions éventuelles face à cet obstacle ne seront pas discutées à cette occasion. Néanmoins, un engagement des membres de l'équipe pourra être pris pour surmonter la difficulté.

- Les sprint review organisées à la fin de chaque sprint. Le but de ces réunions est de revoir ce qui a été délivré jusqu'à présent, d'évaluer la réussite du sprint et d'ajuster les livrables à venir si nécessaire.
- Les sprint rétrospectives pour optimiser l'efficacité de l'équipe projet au fil du projet. L'objectif de ces rétrospectives est de définir collectivement comment améliorer la façon de travailler de l'équipe. A ce titre l'exercice dit « speed boat » est le plus souvent utilisé. L'objectif est d'identifier les éléments facilitateurs et les éléments perturbateurs au bon fonctionnement de l'équipe (30).



Figure 36: Modèle d'un schéma de rétrospective – D'après Hike one (30)

- le bateau peut représenter l'équipe, le projet ou un point en particulier ;
- l'île représente l'objectif à atteindre : la cohésion de l'équipe par exemple ;
- les vents représentent ce qui permet à l'équipe d'avancer ;
- les ancres représentent ce qui freine l'équipe.

3. Comment améliorer le processus intégré de gestion des risques grâce à l'agilité

3.1. Pourquoi la question s'est posée

La démarche intégrée de gestion des risques qualité telle que présentée précédemment n'existait pas chez Boehringer Ingelheim avant l'intégration de la société Merial. Dans la division santé animale rien de similaire n'était en place. Il a donc été décidé très rapidement d'intégrer le procédé « Merial » dans toute la division santé animale. Afin de conserver tout l'historique de Merial, seuls quelques ajustements ont été apportés pour tenir compte des différences d'organisations entre Merial et Boehringer Ingelheim. Cependant, le lien avec les autres systèmes qualité (e.g. déviations, réclamations clients...) n'a pas été clairement établi à ce moment-là.

Un an après son déploiement en santé animale, force est de constater que ce procédé est souvent perçu comme un outil administratif, en doublon des différents systèmes déjà en place par l'équipe qualité globale de Boehringer Ingelheim. Même si la vue globale des risques, grâce notamment au rapport trimestriel, et le principe de remontée des risques critiques dès leur identification sont très appréciés par le management, son déploiement dans les autres divisions reste encore incertain. Or, pour que ce procédé apporte toute sa valeur pour le groupe Boehringer Ingelheim et perdure pour la division santé animale, il doit être intégré globalement.

Dans les autres divisions de Boehringer Ingelheim, ce type de processus est uniquement utilisé pour les risques de conformité aux BPF et procédures internes. Il n'est pas homogène ni standardisé au travers des divisions (e.g. chaque division à ces propres critères d'évaluation des risques). Un projet sur le plus long terme a été initié pour définir et aligner un système de gestion des risques qualité pour le groupe.

Par ailleurs, le procédé de gestion des risques d'entreprise aligné au procédé de gestion des risques qualité chez Merial n'a pas été retenu.

Dans ce contexte, il a semblé opportun de revoir le procédé de gestion des risques qualité en santé animale et rechercher comment l'optimiser pour qu'il apporte un maximum de valeur à ses clients et utilisateurs.

Le processus en place étant plutôt robuste et linéaire, la solution classique consistant à revoir la procédure pour l'améliorer ne semblait pas appropriée. Ainsi, l'idée n'étant pas de faire mieux mais de faire autrement, il a été décidé d'explorer comment la philosophie agile et ses outils pourraient contribuer à son amélioration.

3.2. Premiers petits pas

Dans l'esprit d'effectuation, quelques changements simples ont été identifiés et mis en place immédiatement pour introduire des notions agiles élémentaires dans la gestion des risques et contribuer à la dynamique de changement d'état d'esprit.

3.2.1 Utilisation des questions puissantes

L'idée ici est d'intégrer les concepts clés de l'exploration d'un problème pour définir et décrire un risque. Ainsi, lorsqu'un collaborateur perçoit un risque, il lui est recommandé de se poser les questions puissantes utilisées lors de la définition d'un problème ou d'une opportunité:

- quel est le problème,
- en quoi c'est ou cela pourrait être un problème
- pour qui c'est ou se pourrait être un problème

De plus, il lui est recommandé de poser ces questions à un ensemble d'experts pour s'assurer que l'ensemble du sujet est bien cerné.

Ce changement, qui n'impacte pas directement la procédure, a pu facilement être mis en place :

- en adaptant le module de formation,
- en le présentant lors de réunion périodique au réseau d'expert en gestion de risque qualité
- en le proposant systématiquement lorsque qu'un collaborateur nous demande du support pour décrire un nouveau risque.

3.2.2 La notion de besoin et de livrable utile

Comme défini précédemment, un risque est l'effet de l'incertitude sur l'atteinte des objectifs. Le mettre sous contrôle consiste donc à faire face à l'incertitude et développer des solutions qui le plus souvent ne pourront pas être clairement définies au début du projet. Introduire de l'agilité et notamment certains grands principes de l'effectuation à cette étape du processus pourrait donc aussi certainement aider à mettre en place des solutions plus appropriées, prenant plus en compte l'environnement VUCA dans lequel on évolue.

Ceci est en ligne avec les recommandations du guideline WHO (18) sur la gestion des risques qualité qui préconise que les méthodologies de gestion des risques soient dynamiques, itératives et permettent de s'adapter aux changements.

Une première étape serait d'introduire les notions de date de besoin et de livrable utile dans la définition et le suivi des plans de mitigation.

La notion de date de besoin plutôt que de date cible à laquelle on pense pouvoir terminer une action, va permettre d'utiliser les ressources seulement quand nécessaire et ainsi apporter un élément supplémentaire pour prioriser (i.e. décider quand travailler sur un sujet ou sur un autre).

Définir les livrables utiles du plan de remédiation, plutôt que de lister les actions à mettre en place, devrait, en plus, permettre d'évaluer et de documenter plus objectivement le niveau de contrôle atteint au cours du temps.

Ces deux points vont aussi contribuer à un changement de culture.

Le déploiement d'un tel changement, n'impacte pas non plus directement la procédure et peut aussi être expliqué lors des formations. Cependant, il est plus difficile à mettre en œuvre. En effet il est lié à un changement d'état d'esprit plus général et demande aux équipes de travailler différemment.

La revue trimestrielle des risques qualité et de leur plan d'action pourrait être l'opportunité de revoir la formulation de l'ensemble des plans et de s'assurer de l'utilité de chacune des actions préalablement listées. Idéalement l'ensemble de ces actions devrait être remplacées par des livrables tangibles et concrets avec une date de besoin. Cet exercice nécessitant un effort important pour les utilisateurs notamment en termes de ressource, les questions de valeur ajoutée et de perte acceptable se posent. Ainsi, avant de mettre en œuvre une telle solution, l'idée doit être développée et testée de façon agile. Cette idée devra dans un premier temps être présentée dans le cadre d'un co-développement pour être enrichie. Un premier pas pourra ensuite être de coopter un site pour faire un pilote.

3.3. Exploration agile de la problématique

En plus de la mise en place d'outils agiles pour la description des risques et la définition des plans d'action, j'ai souhaité explorer de façon agile comment améliorer/optimiser en profondeur le processus intégré de gestion des risques qualité. Les différentes étapes de cette exploration sont détaillées dans les paragraphes suivants.

La première étape consiste à clairement définir le problème ou l'opportunité.

3.3.1 Exploration agile du problème

3.3.1.a Définition de la situation actuelle et de l'opportunité

Le processus intégré de gestion des risques qualité est maintenant effectif depuis plus d'un an. Les principaux utilisateurs de la division santé animale ont été formés et ont commencé à l'appliquer. Les parties prenantes au sein de la division et du groupe ont été informés de l'existence de ce procédé en santé animale et de son objectif. Cependant, compte tenu de l'organisation, un certain nombre d'entre eux reste sceptique quant à la valeur ajoutée de ce procédé au sein de Boehringer Ingelheim.

Fort de deux années d'expérience au sein de Boehringer Ingelheim, notre connaissance du groupe et de son fonctionnement interne, nous permet de mieux comprendre ces réticences mais aussi comment ce procédé peut s'intégrer aux systèmes existants pour qu'il apporte un maximum de valeur à ses clients et utilisateurs.

Par ailleurs au cours de ces 12 derniers mois les organisations ont beaucoup changé au sein de la division santé animale et devraient se stabiliser d'ici la fin de l'année. Dans ce contexte un certain nombre de parties prenantes y compris de clients (nouveaux membres du comité exécutif) n'ont pas encore été informés de l'existence de ce procédé ni de son fonctionnement alors que ses principaux sponsors sont ou vont partir avant la fin de l'année.

L'opportunité aujourd'hui est donc de profiter de l'ensemble ces éléments pour revoir le procédé et optimiser son fonctionnement. L'objectif étant d'avoir une solution claire et efficace à présenter au comité de direction en fin d'année quand l'organisation de la division sera stabilisée.

3.3.1.b Problèmes et opportunités perçus par les parties prenantes

Pour avoir une vue la plus complète possible, six collaborateurs (utilisateurs et clients) ont été interviewés. Après leur avoir présenté le contexte, les questions suivantes leur ont été posées:

- Quel est selon vous le problème ou l'opportunité ?
- En quoi c'est un problème ou une opportunité ?
- Pour qui est-ce un problème ou une opportunité ?

La consolidation des réponses est présentée en Annexe 7.

Pour structurer et regrouper les idées obtenues par grand thème elles ont été transposées sur une carte mentale (voir Annexe 8). Les grands thèmes suivants en sont sortis :

- manque de prise en compte des risques dans la stratégie ;
- défaut d'appropriation du procédé et d'intégration au sein des autres systèmes ;
- perception de l'outil comme un outil administratif, sans réelle valeur ajoutée pour les utilisateurs ;
- manque d'anticipation ;
- manque de consolidation des information pour établir un profil de risque par produit ;
- défaut de mise sous contrôle des risques les plus critiques ;
- manque de valorisation des utilisateurs du procédé i.e. chefs projets qui mènent les plans d'action sur les risques, le réseau d'expert du procédé.

De ce constat, l'intention stratégique suivante a été développée:

« Un jour le procédé de gestion des risques qualité sera un outil agile de priorisation, de prise de décision et de communication qui participera au développement de la confiance des parties prenantes. »

3.3.2 Génération d'intentions de solution

Le processus de gestion des risques étant déjà un processus « Lean » et linéaire, centré sur l'identification, le partage et le traitement des risques, il nous a semblé important de réfléchir autrement afin de générer des idées novatrices qui permettraient de répondre aux besoins autrement qu'en revoyant la procédure. Pour générer un maximum d'idées provenant de différents horizons (clients, utilisateurs, naïfs) il a été décidé de poursuivre la démarche en organisant plusieurs ateliers de co-création dans différentes entités.

3.3.2.a Question puissante

Afin de développer des intentions de solutions, la question puissante suivante a ainsi été proposée à plusieurs groupes dans le cadre d'atelier de co-création.

« Comment faire du processus de gestion des risques qualité un outil agile délivrant un maximum de valeur à ses clients et de satisfaction pour ses utilisateurs ? »

En préparant cette question, il est apparu que pour générer des idées qui prendront en compte les besoins et/ou problèmes des clients et utilisateurs, ces deux notions devaient être clarifiées i.e. définir qui ils sont et clarifier les besoins et les attentes des clients. Ainsi, un business model CANVA (31) a donc été réalisé en amont des ateliers.

Ainsi, au début de chaque atelier, en plus du cadre et des accords d'attitude, les éléments suivants ont été présentés aux participants :

- une présentation rapide du procédé de gestion des risques avec ses objectifs ;
- une présentation des 4 valeurs de l'agilité ;
- la question puissante ;
- les profils des 2 principaux clients issus du CANVA : le comité exécutif et les directeurs de site.

Ces profils sont joints en Annexe 9.

Tout au long de l'atelier les participants ont pu se référer à ces notions et ainsi garder en tête ces fils directeurs au cours de leurs réflexions.

3.3.2.b Intentions de solution

Au terme de ces ateliers, les 5 intentions de solutions suivantes ont été générées :

a/ Afin de faire de QRM un outil agile délivrant un maximum de valeur à ses clients et de satisfaction pour ses utilisateurs, nous allons **partager le rapport trimestriel QRM et les indicateurs lors des réunions de management et à l'occasion des exercices budgétaires.**

Pour ce faire, un travail de préparation avec **un outil simple et digitalisé** permettra de **recenser les risques et les évaluer de façon homogène** avec des critères communs.

Grâce à un même vocabulaire partagé, nous allons **créer une culture du risque** en s'appuyant sur des **exemples concrets.**

b/ Afin de faire de QRM un outil agile délivrant un maximum de valeur à ses clients et de satisfaction pour ses utilisateurs, nous rendrons le processus **plus visible**, partagé, utile, utilisable, donc utilisé et supporté. Pour cela nous encouragerons la **remontée simple et rapide des signaux faibles** lors du processus de suivi de la performance du site (atelier/département/codir) **en intégrant une rubrique « R » lors de la revue quotidienne des indicateurs sur le site et en simplifiant la formulation du risque et sa remontée.**

c/ Afin de faire de QRM un outil agile délivrant un maximum de valeur à ses clients et de satisfaction pour ses utilisateurs, nous souhaitons **populariser et développer un nouvel outil de gestion des risques qui aura été testé (prototype) et validé par les clients et utilisateurs** après s'être assuré d'une appropriation par Boehringer Ingelheim et ex Merial. Cet outil/procédé aura pour but de **mieux anticiper, prioriser, ajuster (budget) et informer les clients (Comité exécutif/sites).** L'outil sera global et **intégrera tous les processus similaires (QRM ; IRM ; Déviations ; ...)**

d/ Afin de faire de QRM un outil agile délivrant un maximum de valeur à ses clients et de satisfaction pour ses utilisateurs, nous allons faire un **concours mondial sur le risque le plus critique** clôturé, grâce à **une carte mondiale des risques** de chaque site répertoriés sur une application interactive utilisée en temps réel, hébergée sur **un outil digital tel que Google Home et/ou téléphone**, limitant la suradministration papier.

e/ Afin de faire de QRM un outil agile délivrant un maximum de valeur à ses clients et de satisfaction pour ses utilisateurs, nous utilisons un **outil digital** pour la transmission d'information grâce à l'interaction des clients et des utilisateurs **pour donner de la visibilité et communiquer** autour des sujets QRM, en s'appuyant sur le référent **QRM du site.**

3.3.3 Consolidation de l'intention de solution

A l'issue de chaque atelier de co-construction, les participants ont aussi contribué à développer et optimiser une intention de solution générée par un autre groupe en utilisant l'outil de co-développement.

3.3.3.a Co-développement d'un des éléments de solution

L'élément de solution consistant à intégrer une composante « Risque » au processus quotidien de revue des indicateurs du site a semblé intéressant et facile à mettre en œuvre avec une forte valeur, tant au niveau du développement de la culture risque, que de la communication et la transparence sur un site (risques qualités partagés et remontés au bon niveau). Cette idée issue d'un groupe de participants du siège social, il nous a semblé important de s'assurer de sa pertinence et de sa faisabilité auprès d'un site de production. L'idée a donc été présentée à la fin d'un des ateliers de co-création réalisé sur un site de production. Les quatre questions suivantes ont ensuite été posées aux participants : Qu'est-ce que j'ai aimé ? Qu'est-ce qui m'a surpris ? Qu'est-ce que j'ai appris ? Qu'est-ce que je propose ?

De cette réflexion, la solution enrichie suivante a été développée : *A chaque réunion de revue des indicateurs au niveau atelier, département comme direction, une minute devra être consacrée aux risques qualité. Cette minute donnera l'opportunité à chacun de partager un nouveau risque avec le reste de l'équipe ou de revoir un des risques critiques enregistrés dans la base de données pour le site.*

3.3.3.b Co-développement d'une méta intention de solution

De toutes ces intentions de solutions, un certain nombre d'idées tangibles et concrètes sont ressorties. Afin de ne perdre aucune de ces idées, la méta intention de solution suivante a été consolidée en utilisant l'ensemble des retours obtenus grâce à l'outil de co-développement utilisé à la fin des ateliers de co-création.

Afin de faire de QRM un outil agile délivrant un maximum de valeur à ses clients et de satisfaction pour ses utilisateurs nous allons dépasser les cultures locales pour créer une culture du risque Boehringer Ingelheim qui permette la prise de décision au bon niveau en favorisant et valorisant la transparence et l'anticipation, en dissociant par exemple le nombre de risque de la compétence du site et en optimisant les liens avec les autres systèmes qualité (déviation, réclamations clients..).

Pour cela, nous allons promouvoir une approche plus effectuale de la gestion des risques en identifiant un budget et des ressources que chaque site serait prêt à perdre pour mieux anticiper et éviter les situations de crise et favoriser le processus itératif lors de la définition des plans de mitigation des risques pour augmenter notre capacité à nous ajuster. Nous allons aussi développer une application

digitale simple, accessible pour tous, capable de donner en temps réel la météo (criticité) de nos risques sur une carte virtuelle (nature) et organiserons des challenges Boehringer Ingelheim transverses autour du risque au cours desquels le partage, l'intelligence collective et les idées « out of the box » seront primées.

Pour finaliser cette « meta » solution, un atelier de co-développement a été organisé avec les participants des ateliers de co-création les plus impliqués et intéressés.

3.3.3.c Première étape de structuration

A l'issue de cet atelier de co-développement, les participants ont non seulement partagé leur retour sur cette intention de solution, mais ils ont proposé une nouvelle intention de solution prenant en compte l'ensemble des retours. Ils ont aussi identifié les éléments clés de cette intention de solution qu'ils ont positionnés sur la matrice d'incertitude. Sur le principe, les premières étapes doivent se limiter aux étapes permettant de mettre en œuvre les éléments clés les plus incertains et les plus critiques. Dans notre contexte, s'agissant d'un processus d'amélioration continue, une relation de dépendance entre ces éléments clés a aussi été établie et il a été convenu que les éléments clés avec une forte criticité et faible incertitude devaient aussi être initiés rapidement si leur réussite était indépendante des éléments clés à forte incertitude.

Enfin, un certain nombre de participants s'est porté volontaire pour continuer l'aventure. Chacun a ainsi défini le temps qu'il était prêt à accorder à ce projet pour les 3 prochains mois. L'idée est ainsi de co-opter un maximum de collaborateur et de faire avancer ce projet à la mesure des ressources disponibles dont on disposera.

3.3.3.d Participation au challenge de l'innovation

Une des idées récurrentes dans les différentes intentions de solution a été le développement d'un outil digital. De plus au cours d'un des ateliers, l'idée de participer au challenge de l'innovation en cours dans l'entreprise a été évoquée. Ce challenge consiste à sensibiliser les collaborateurs Boehringer Ingelheim au digital et leur donner la parole pour favoriser l'innovation. Les collaborateurs ont ainsi été invités à présenter leur projet d'innovation digitale et de participer à un concours interne pour leur permettre de devenir directement les acteurs de la transformation digitale. Dans ce cadre nous avons présenté le projet « OK BI ». « OK BI » est une enceinte intelligente de traitement de l'information. Par une question vocale unique, elle nous permet d'obtenir rapidement et simplement des indicateurs de performance en temps réel. De plus, elle permet un enregistrement de l'information d'un nouveau genre grâce à l'intelligence artificielle.

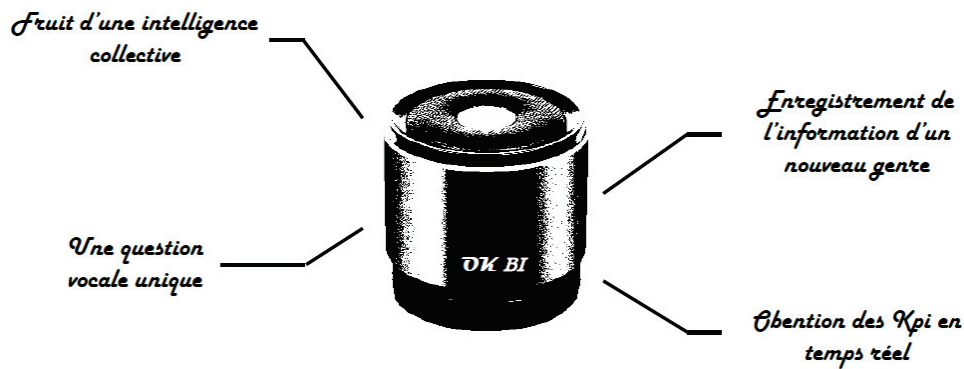


Figure 37: Image de l'outil OK BI présenté au challenge de l'innovation

3.3.4 Prochaines étapes

A la fin de la dernière réunion s'est posée la question si la mise en place d'un Scrum était appropriée. Un certain nombre d'initiatives devant être mener par des collaborateurs sur la base du volontariat (en plus du reste de leur activité), une approche de type Kanban nous a semblée plus appropriée. Le Kanban est un outil visuel de gestion et de suivi de projet qui permet de visualiser l'ensemble des livrables et leur statut en un coup d'œil. Comme avec le Scrum, la méthodologie Kanban prône les échanges entre les membres de l'équipe, la résolution de problème et la prise en compte des suggestions d'amélioration tout au long du projet. Par contre, elle permet de commencer à travailler sans avoir de plan totalement structuré et sans engagement sur des délais courts. Les tableaux Kanban donnent une vue globale de tous les livrables du projet sans estimation du temps nécessaires pour atteindre chacun d'entre eux. Cette méthode permet ainsi d'évoluer en fonction des ressources disponibles. De plus elle ne nécessite pas l'intervention d'une ressource supplémentaire pour faciliter le projet comme un Scrum master. Elle nous a donc semblée plus appropriée dans notre projet sans forte contrainte de temps et avec peu de ressources disponibles.

4. Discussion et perspectives

4.1. Comment expérimenter de façon agile dans ce contexte très réglementé et normé

Une des premières questions qui se pose quand on parle d'agilité en assurance qualité est comment expérimenter de façon agile dans ce contexte très réglementé et normé.

Dans notre cas, les idées générées n'ont pas d'impact sur la procédure interne ni avec les différentes réglementations sur la gestion des risques. Ainsi l'expérimentation et la mise en place progressives des idées développées ne sont pas contraintes par cet environnement très réglementé.

D'un point de vue plus général, il est important de rappeler que la démarche qualité visant à déterminer les causes premières les plus probables d'un évènement ou d'un risque pour définir les plans d'action à mettre en œuvre est une démarche itérative. En effet, elle préconise les ajustements voire les changements de cap s'ils sont justifiés par l'intégration de nouvelles données.

Par ailleurs, le changement de paradigme initié en 2006 avec la mise en application des ICH Q8 (1), Q9 (2) et Q10 (3) offre aussi une place à l'innovation fondée sur les évolutions des connaissances scientifiques pour définir les normes à appliquer pour assurer la meilleure protection du patient.

Dans ce contexte et compte tenu de l'expérience que nous avons réalisée nous sommes en mesure de confirmer qu'il est possible, dans une certaine mesure, d'expérimenter de façon agile en assurance qualité.

De plus certaines notions, comme les dates de besoin ou les livrables utiles, peuvent être intégrées à tout type de système qualité.

4.2. Quels enseignements retire-t-on d'avoir fait différemment

Il est intéressant aussi de se poser la question de quels enseignements on retire d'avoir fait différemment et quelle valeur cela a apporté.

4.2.1 La génération de solutions différentes avec un investissement limité

Le processus interne en place étant déjà optimisé, il est rapidement apparu pendant la phase d'exploration du problème que la solution ne tenait pas de l'amélioration de la procédure telle que décrite mais dans l'identification d'idées novatrices autour de ce processus. Dans ce contexte, prendre le temps de mieux comprendre les attentes et besoins des clients a permis de confirmer que le processus de gestion des risques peut répondre à des besoins des clients et de trouver des axes d'amélioration directement lié à ces besoins. De cette analyse est ressorti clairement un besoin de développer une culture du risque, une meilleure appropriation de l'outil de gestion des risques par ces utilisateurs et de mieux utiliser l'information obtenue par ce processus.

Ces étapes ont ainsi permis d'imaginer et de décrire la situation idéale vers laquelle on voulait aller pour donner un maximum de valeur au processus.

De plus cette démarche a permis de générer des idées et des intentions de solution différentes de celles que l'on aurait obtenues par des méthodes plus classiques. Pour autoriser et favoriser ces idées, les éléments suivants ont selon moi été majeurs :

- ne pas présenter la situation actuelle ni la procédure existante dans le détail ;
- décrire et partager la situation idéale vers laquelle on tend sans proposer aucune piste de solution ;
- promouvoir l'idée de construire sur les idées des autres et de challenger les certitudes en se posant la question : et pourquoi pas ?

Ces éléments ont favorisé l'usage de l'intelligence collective et limité l'autocensure.

Il est intéressant ici de comparer les premières idées d'amélioration du processus issues d'un « brainstorming » au sein de l'équipe gestion des risques (voir Annexe 10) avec les idées générées et développées au cours des ateliers co-création. Les premières pour la majorité consistent à s'assurer que le processus tel que décrit sera bien appliqué alors que les secondes proposent quant à elles de nouvelles approches concrètes pour développer la culture du risque et susciter l'envie et le besoin des parties prenantes de participer au processus.

De plus, utiliser l'intelligence collective avec les outils tels que les ateliers de co-développement ou les dragon's den a vraiment permis de définir des solutions concrètes qui vont apporter de la valeur sans faire intervenir les égaux et entrer dans les débats. En effet, la force de ces outils est clairement de récupérer un maximum de retour et d'idées sur une proposition et d'optimiser leur utilisation en évitant toute discussion « à chaud ». Si l'on prend l'exemple de la proposition d'intégrer une composante « Risque » au processus de revue des indicateurs site. Même si dès que l'idée a été identifiée on sentait qu'elle pouvait être puissante, il était clair que cette idée n'était pas applicable en l'état. L'outil de co-développement a permis dans un premier temps aux experts interrogés de manifester leur surprise et de mettre en avant les incohérences de cette proposition en évitant les débats.

Dans un deuxième temps, en rappelant l'accord d'attitude qui vise à construire sur les idées des autres, le groupe a développé une proposition concrète qui repose sur l'intention de solution initiale et qui devrait permettre d'apporter le bénéfice attendu i.e. développer la culture du risque sur les sites de production.

4.2.2 Créer une équipe projet pluridisciplinaire sur la base du volontariat

Une des principales forces de cette démarche est l'engagement des participants. Ceci grâce notamment à la co-optation et l'implication des parties prenantes dès la définition des solutions. Le plaisir et la fierté que procure la participation à ce type d'atelier sont aussi des éléments très moteurs.

Dans notre cas, un certain nombre de collaborateurs a d'abord participé sur la base du volontariat à un atelier de co-construction. Ils ont ensuite décidé de continuer de consacrer du temps à ce projet pour concrétiser les idées qu'ils ont générées. En effet, les ateliers de co-création ont été proposés à un grand nombre de personnes d'horizons très différents (partie prenante ou non) et seules les personnes intéressées par le sujet et disponibles y ont participé.

Ensuite, les participants les plus engagés à l'issue de ces ateliers ont été sollicités pour continuer l'expérience.

Dans ce contexte, lors de la première étape de structuration du projet, aucune action n'a été assignée à quelqu'un mais un certain nombre de participants se sont portés volontaire pour continuer à travailler sur la mise en place d'éléments clés listés dans la dernière version de l'intention de solution.

Ce constat est aligné à la théorie développée par Autissier et al, dans « De la conduite du changement instrumentalisée au changement agile » (32) qui consiste à dire que la meilleure façon d'amener le changement est d'impliquer les collaborateurs dès le départ dans l'exploration des solutions, en participant à des ateliers collaboratifs, et de privilégier l'action pour obtenir de meilleurs résultats (concept de Delivery).

Enfin dans le même esprit, un Pitch sera élaboré et présenté au réseau de gestion des risques chez Boehringer Ingelheim et à l'équipe qualité globale pour les coopter (i.e. susciter leur intérêt pour participer à la réalisation de cette intention de solution).

4.2.3 Rôle clé du facilitateur agile

Bien que la finalité de l'agilité soit de savoir s'adapter aux évolutions, évoluer de façon agile nécessite un cadre très structuré et de respecter un certain nombre de règles. Le rôle du facilitateur est une fonction clé pour définir ce cadre et s'assurer que ces règles seront comprises et appliquées.

Tout au long de cette expérience le facilitateur a aussi eu un rôle clé dans l'exploration de la problématique et la définition de la solution idéale en proposant et en orchestrant les outils adaptés à chaque étape.

4.3. Les limites de cette approche

Compte tenu du résultat obtenu jusqu'alors, le bilan est très positif et seules quelques limites sont apparues.

La première est le fort investissement personnel nécessaire de la part du détenteur du problème au début du projet pour explorer la problématique et définir la question puissante sans avoir aucune garantie que les idées qui seront proposées seront exploitables. Néanmoins, cette incertitude est compensée par la définition en début de projet de la perte acceptable.

Un deuxième élément est la nécessité de faire appel à un facilitateur agile pour mener à bien ce type de projet. Comme expliqué précédemment, ce rôle est indispensable pour assurer la réussite du projet.

Enfin, dans notre cas spécifique, les clients du processus étant peu accessibles du fait de leur position hiérarchique et des changements en cours dans l'organisation, il a été difficile de les intégrer dans la démarche. Dans ce contexte, nous n'avons pas identifié de solutions pour obtenir un plus grand engagement de la direction en faveur du risque si ce n'est de rendre les résultats du processus plus visibles et plus proches de leurs potentielles attentes.

Cette approche n'est possible que si une culture agile est déjà enclenchée. La co-optation et l'effectuation, ne sont, en effet, possibles que si l'organisation dans son ensemble accepte de travailler autrement et de changer de paradigme en terme de gestion des ressources et des projets (voir figure 21).

4.4. Perspectives

4.4.1 Intégration du processus de gestion des risques aux autres systèmes qualité

Comme décrit précédemment, un des axes d'amélioration du processus de gestion des risques est d'optimiser les interactions et son intégration avec les autres systèmes qualité de l'entreprise. Bien que l'approche ici ne nécessite pas particulièrement d'innovation, la philosophie agile centrée sur la valeur et l'utilité va être un support essentiel pour éviter les débats. En effet, une des principales difficultés de cet exercice sera d'éviter de laisser les enjeux personnels prendre le dessus sur les intérêts de la compagnie.

De plus, comme développé précédemment, l'implication des parties prenantes dès le départ favorise leur adhésion au changement. L'idée est donc d'initier une démarche similaire à celle que l'on a mise en place précédemment en commençant aussi par une exploration agile de cette problématique avec les détenteurs des systèmes qualités en lien avec la gestion des risques qualité. Grâce à cet exercice l'ensemble des différents points de vue pourront être pris en compte pour le développement de solutions et ainsi permettre une plus grande adhésion aux solutions qui seront proposées.

Si les outils d'innovation ne semblent pas appropriés pour identifier les potentielles solutions, l'outil de co-développement sera, quant à lui, tout à fait approprié pour permettre de prendre en compte un maximum d'avis sur la ou les propositions de solutions sans entrer dans des débats contre productifs.

4.4.2 Gestion des risques et agilité dans les projets de développement de nouveaux produits

Les projets de développement de nouveaux produits sont des projets le plus souvent à forte incertitude. Lorsque l'on aborde ces projets avec un angle risque, il est recommandé en début de projet de faire une analyse de type AMDEC pour sécuriser au maximum le projet. Comme vu précédemment, cette méthodologie consiste à :

- 1- identifier les potentiels risques/écueils de chaque étape du projet ;
- 2- identifier et mettre en place les actions nécessaires pour minimiser l'impact de ces risques ;
- 3- prendre les décisions appropriées s'il s'avère qu'un risque critique pour le projet ne peut être évité.

L'approche agile qui consiste à commencer le projet par les livrables les plus critiques avec la plus forte incertitude pourrait être utilisée en parallèle des analyses AMDEC. Ainsi, un des plans d'action pour les étapes identifiées comme étant les plus à risque sera de les initier au plus tôt.

4.4.3 Développer des plans de remédiation agiles

Dans l'environnement instable et volatile dans lequel on évolue il ne faut plus seulement anticiper et répondre aux changements mais il faut être acteur du changement pour rester compétitif. Dans ce contexte, il est nécessaire de trouver des solutions innovantes et novatrices pour remédier aux risques. Ainsi, les risques pour lesquels les plans de remédiation classiques sont longs, coûteux et incertains, il pourrait être intéressant d'organiser des ateliers de co-création et de co-développement pour trouver des solutions alternatives.

Par ailleurs quand les risques ne sont pas suffisamment anticipés, mener le plan de remédiation en mode agile peut faire gagner un temps précieux en:

- définissant clairement au départ les éléments clés (livrables concrets) utile et strictement nécessaires pour remédier au risque avec leur date de besoin ;
- utilisant la méthodologie Scrum pour assurer la mise en place du plan d'action.

4.4.4 Optimisation d'autres systèmes qualité grâce à l'agilité

Dans le contexte d'intégration (nouveaux processus, nouveaux outils à mettre en place, perte expertise) et dans l'environnement ultra compétitif (optimisation des ressources, besoin de réactivité) dans lequel la division santé animale évolue, un certain nombre de système qualité comme les déviations ou les réclamations clients, commencent à être engorgés. Si l'on prend l'exemple du système des déviations, dont l'essence est de garantir un haut niveau de qualité pour assurer l'efficacité et la sécurité des produits mis sur le marché, son engorgement ne permet plus la mise en place des CAPAs appropriés

dans des délais raisonnables et pourrait aboutir à des interruptions d'approvisionnement de ces produits. La solution classique pour répondre à ce type de problématique est le plus souvent d'ajouter des ressources pour résorber le retard accumulé. Le risque avec ce type d'approche est de ne s'intéresser qu'à la partie émergée de l'iceberg et de se retrouver dans une situation similaire à court ou moyen terme. Une approche agile pour développer des solutions novatrices, en supplément d'une analyse des causes standard, pourrait aider à débloquer le système mais aussi lui redonner du sens pour qu'il délivre toute sa valeur.

L'utilisation de la philosophie et des outils agiles pour améliorer les systèmes qualité est donc une approche intéressante à explorer. Elle va permettre de trouver comment faire autrement dans un environnement très réglementé et normé et ainsi de trouver des solutions innovantes qui seront un véritable avantage compétitif.

CONCLUSIONS

THESE SOUTENUE PAR: Mme DAUCHEL Claire.....

Dans l'environnement très réglementé et à la fois hautement volatile, complexe et incertain dans lequel évolue l'industrie pharmaceutique, un système qualité robuste avec une approche bénéfique/risque fondée sur les connaissances scientifiques et centrées sur la protection du patient est primordial tout au long du cycle de vie du médicament.

De plus, dans cet environnement ultra compétitif et incertain, où innovation, adaptation et rapidité sont les éléments clés pour rester compétitif, l'industrie pharmaceutique a aussi pris conscience du besoin d'évoluer vers un mode de fonctionnement plus agile.

L'objectif de ce travail a donc été de déterminer dans un premier temps, comment la gestion des risques (notamment des risques qualité) va pouvoir contribuer à l'amélioration continue des médicaments, à la sécurité du patient ainsi qu'à un meilleur usage des ressources pour mieux anticiper les risques et éviter les crises. Cette thèse va notamment mettre en lumière un processus intégré de gestion des risques qualité tout en présentant ces limites et axes d'amélioration. En effet, bien que reconnu comme un outil puissant qui devrait apporter de la valeur à l'entreprise en lui permettant de mieux anticiper ses risques et prioriser ses chantiers, ce processus s'avère être souvent perçu par ses utilisateurs comme un outil trop administratif en doublon avec les systèmes qualité déjà en place.

Dans ce contexte, la seconde partie de ce travail s'est intéressée à comment développer un outil plus agile et efficace qui réponde mieux aux besoins et attentes des différentes parties prenantes. Le processus étant déjà robuste et linéaire (sans boucle inutile), la question comment faire autrement plutôt que comment faire mieux s'est posée. Pour cela, la philosophie agile et ses outils ont été explorés pour définir s'ils pourraient répondre à cette problématique.

Ainsi, après avoir décrit en quoi consiste l'agilité et comment appliquée aux projets et aux organisations, ses concepts et principes clés peuvent permettre de répondre aux nouveaux enjeux de transformation des entreprises, cette thèse décrit comment l'agilité a permis de développer des solutions novatrices pour optimiser ce processus et favoriser le développement de la culture risque dans l'entreprise. Elle présente aussi comment cette démarche s'est avérée positive et valorisante pour les participants en leur permettant de sortir du cadre et de leurs zones de confort en toute sécurité pour proposer des solutions différentes, comme par exemple:

- Le développement d'une application digitale capable d'enregistrer un risque oralement ou de donner en temps réel la météo (criticité) de nos risques sur une carte virtuelle (nature)
- L'allocation chaque année d'un budget et de ressource dédiées à la gestion des risques correspondant à l'investissement que chaque site serait prêt à consacrer pour mieux anticiper les risques et éviter les situations de crise
- Le développement de plans de mitigation des risques itératifs pour augmenter la capacité de s'ajuster aux évolutions.

Cette thèse ne couvre que les premières étapes (idéation et structuration) du projet d'amélioration continue du processus de gestion des risques qualité et de nombreuses incertitudes persistent quant aux atteintes des objectifs ambitieux fixés. Néanmoins le résultat de la dernière étape réalisée à ce jour, avec la consolidation d'un KANBAN et l'engagement d'un certain nombre de participants pour continuer l'aventure et travailler sur la réalisation des livrables listés, inspire une grande confiance sur le succès du projet.

Le résultat de ce travail ouvre aussi des perspectives sur l'utilisation de telles méthodes dans d'autres domaines de l'assurance qualité.

Le Président de la thèse,
Nom : Christine VINCIGUERRA

Vu et permis d'imprimer, Lyon, le 4.06.2019
Vu, la Directrice de l'Institut des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques, Faculté de Pharmacie

Signature :

Pour le Président de l'Université Claude Bernard Lyon 1,

Professeure C. VINCIGUERRA

BIBLIOGRAPHIE

1. International Council for Harmonisation. ICHQ8 Pharmaceutical Development [En ligne]. 2009 [cité 20 mai 2019]. Disponible sur: <https://www.ich.org/>
2. International Council for Harmonisation. ICHQ9 Quality Risk Management [En ligne]. 2009 [cité 20 mai 2019]. Disponible sur: <https://www.ich.org/f>
3. International Council for Harmonisation. ICHQ10 Pharmaceutical Quality System [En ligne] 2008 [Cité 20 mai 2019.] Disponible sur: <http://www.ich.org/>.
4. Association française de normalisation. Norme internationale ISO 31000:2018/Juin 2018. Anne Greene La Plaine Saint-Denis, France : AFNOR, impr. 2018; 16 p.
5. ANMV. Annexes BPF-version consolidee.pdf [En ligne]. 2017 [cité 19 mai 2019]. Disponible sur: <https://www.anses.fr/fr/system/files/ANMV-annexes%20BPF-versionconsolidee.pdf>
6. Greene A, Waldron K, Calnan N. Quality Risk Management: State of the Industry—Part 1. Has the Industry Realized the Full Value of ICH Q9? | IVT - JVT [En ligne]. 2014 [cité 20 mai 2019]. Disponible sur: <http://www.ivtnetwork.com/article/quality-risk-management-state-industry%E2%80%94part-1-has-industry-realized-full-value-ich-q9>
7. O'Donnell K. QRM in the GMP Environment: Ten Years On—Are Medicines Any Safer Now? A Regulators Perspective [En ligne]. 2015 [cité 20 mai 2019]. Disponible sur: <http://www.ivtnetwork.com/article/qrm-gmp-environment-ten-years-on%E2%80%94are-medicines-any-safer-now-regulators-perspective>.
8. Larousse. Dictionnaire Français en ligne - Larousse [En ligne]. 2018 [cité 20 mai 2019]. Disponible sur: <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais-monolingue>
9. International Organization for Standardization. ISO Guide 73:2009 [En ligne]. 2016 [cité 20 mai 2019]. Disponible sur:

<http://www.iso.org/cms/render/live/en/sites/isoorg/contents/data/standard/04/46/44651.html>
10. Metayer Y, Hirsch L. Premier pas dans le management des risques. La Plaine Saint-Denis, France : AFNOR, impr. 2015; 135 p.
11. Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission. Enterprise Risk Management Aligning Risk with Strategy and Performance Public Exposure June 2016. COSO, impr. 2016, 132p.
12. International Organization for Standardization. ISO 31000 - Management du risque [En ligne]. 2018 [cité 21 mai 2019]. Disponible sur:
https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/store/fr/PUB100426_fr.pdf.

13. COSO 2017 et ISO 31000 : 2018 : Quelles différences ? [En ligne]. Focus Performance. 2018 [cité 12 mai 2019]. Disponible sur: <https://www.pyx4.com/blog/coso2017-iso31000-quelles-differences/>
14. International Organization for Standardization. ISO 31000 - Risk Management - Principles and Guidelines - Novembre 2009. Genève, Suisse: ISO , impr 2009, 24p.
15. Tranchard S. La nouvelle édition d'ISO 31000 simplifie le management du risque [En ligne]. ISO. [cité 20 mai 2019]. Disponible sur: <https://www.iso.org/fr/news/ref2263.html>
- 16 Daue R. EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines [En ligne]. Public Health - European Commission. 2017 [cité 19 mai 2019]. Disponible sur: https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en
17. US FDA. Guidance for industry - Q9 Quality risk management [En ligne]. [cité 20 mai 2019]. Disponible sur: <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidances/ucm073511.pdf>
18. Worldwide Health Organization. WHO's guideline on QRM [En ligne]. [cité 20 mai 2019]. Disponible sur: https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/Annex2TRS-981.pdf
19. modele-fiche-declaration-FiDeQ-sep2013.pdf [Internet]. [cité 19 mai 2019]. Disponible sur: <https://www.anses.fr/fr/system/files/modele-fiche-declaration-FiDeQ-sep2013.pdf>
20. Pharmaceutical Quality for the 21st Century A Risk-Based Approach Report [Internet]. [cité 19 mai 2019]. Disponible sur: <https://www.fda.gov/media/77391/download>
21. Research C for DE and. Pharmaceutical Quality for the 21st Century A Risk-Based Approach Progress Report. FDA [Internet]. 11 mars 2018 [cité 19 mai 2019]; Disponible sur: [/about-fda/center-drug-evaluation-and-research/pharmaceutical-quality-21st-century-risk-based-approach-progress-report](https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research/pharmaceutical-quality-21st-century-risk-based-approach-progress-report)
22. La représentation des résultats par l'approche noeud papillon [Internet]. 2013 [cité 20 mai 2019]. Disponible sur: http://gpp.oiq.qc.ca/la_representation_des_resultats_par_l_approche_noeud_papillon.htm
23. Beck K, Beedle M, Bennekum A, Cockburn A, Cunningham W, Fowler M, et al. Manifesto for Agile Software Development [Internet]. [cité 14 oct 2018]. Disponible sur: <http://agilemanifesto.org/>
24. Modern Agile. Modern Agile principles [en ligne].. [cité 20 mai 2019]. Disponible sur: <http://www.modernagile.org/>
25. Vincent C. Démarrer avec ce qu'on a sous la main. Mag2Lyon - Hors série Guide Économique Rhône Alpes. 2014;30-1.
26. Cottray O. Prétotype, PMV, Prototype (Lean Startup) [En ligne]. 2019 [cité 20 mai 2019]. Disponible sur: <https://follomee.fr/pretotype-pmv-prototype-lean-startup/>

27. Girotra K, Terwiesch C, Ulrich KT. Idea Generation and the Quality of the Best Idea [En ligne]. Rochester, NY: Social Science Research Network; 2009 [cité 19 mai 2019]. Report No.: ID 1082392. Disponible sur: <https://papers.ssrn.com/abstract=1082392>
28. Singh J, Fleming L. Lone Inventors as Source of Breakthroughs: Myth or Reality? [En ligne]. Rochester, NY: Social Science Research Network; 2009 [cité 19 mai 2019]. Report No.: ID 1299064. Disponible sur: <https://papers.ssrn.com/abstract=1299064>
29. Bernard A, Nijstad, Wolfgang Stroebe, How the Group Affects the Mind: A Cognitive Model of Idea Generation in Groups [En ligne] 2006 [cité 19 mai 2019]. Disponible sur: https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1207/s15327957pspr1003_1
30. One H. The ultimate guide to effective yet fun retrospectives [En ligne]. 2018 [cité 19 mai 2019]. Disponible sur: <https://medium.com/hike-one-digital-product-design/effective-yet-fun-retrospectives-336f6d40a65b>
31. Innovation and entrepreneurship in education, BUSINESS MODEL CANVAS – [En ligne]. [cité 20 mai 2019]. Disponible sur: <https://innovationenglish.sites.ku.dk/metode/business-model-canvas/>
32. Autissier D, Johnson K, Moutot JM, De la conduite du changement instrumentalisée au changement agile. Question(s) de management. 2015;2 (n°10):37-44

ANNEXES

Annexe 1 : Grille d'évaluation de la criticité des défauts qualité de l'ANMV (19)

Calcul de la criticité du dommage $C = G \times O$

C	O	Incident isolé ou quelques unités dans un lot <NQA	Une partie des produits d'un lot > NQA Ou la totalité d'un lot	Plusieurs lots concernés ou tous les lots (Pb intrinsèque au produit)
G	Cote	2	10	20
G1+ : effet nocif sur l'homme	20	40	200	400
G1 : mortalité ou effet nocif sur animal	10	20	100	200
G2 : pathologie induite ou traitement inadapté (inefficacité...)	5	10	50	100
G3 : sans effet sur la santé animale, autre conséquence	2	4	20	40

Estimation risque effectif, calcul score de criticité **SCR** (criticité x coef. de pondération)

Valeur de C obtenue	Valeur de P retenue	Score SCR final
« C »	0,5/1	SCR= G x O x P = 10 x 2 x 0.5 = 10

Domage non démontré : P = 0.5 ; domage démontré P = 1

Caractérisation du risque et proposition de retrait/rappel

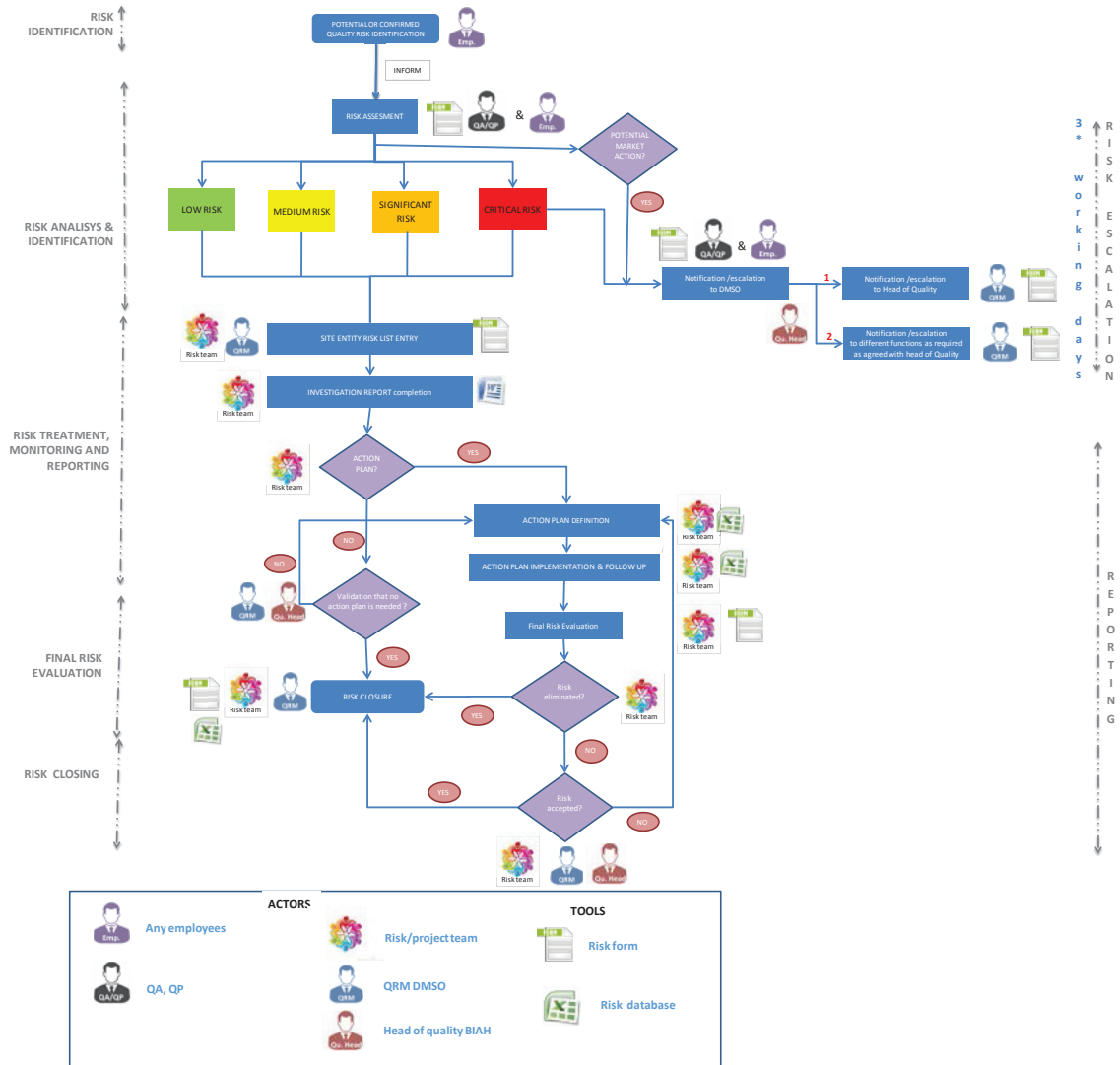
Score	Risque	Périmètre de retrait/rappel
$SCR \geq 200$	critique	<input type="checkbox"/> Jusqu'aux professionnels de santé, détaillants avec information du grand public (Cat.1+ / class 1 UE*)
$100 \leq SCR < 200$	majeur	<input type="checkbox"/> Jusqu'aux professionnels de santé, détaillants (Cat.1 / class 1 UE*)
$40 \leq SCR < 100$	moyen	<input type="checkbox"/> Jusqu'aux distributeurs en gros (Cat.2 / class 2 UE*)
$20 \leq SCR < 40$	mineur	<input type="checkbox"/> Fabricants et dépositaires (Cat.3 / class 3 UE*)
$SCR < 20$	autre	<input checked="" type="checkbox"/> Pas de retrait, classement du dossier DQ avec +/- suivi d'informations

**classification of Urgency of Defective Medicinal Products Alerts EMA/INS/GMP/321252/2012*

Annexe 2: Résultat d'une enquête menée au sein de la division santé animale sur les attentes des autorités au cours des inspections

Have you ever been asked about CRM process during an inspection?	Have you ever been asked to provide the process?	Did they challenge the process?	If yes, on which topic the process has been challenged? (if no, go to next question)	Did you get findings concerning the process?	If yes, how many and what were their level of criticality? (if no, go to next question)	Did you get some positive feedback about the process?	If yes, on which points? (if no, go to next question)	Have you ever been asked to provide the risk list?	If yes, how did you answer this request? (if no, go to next question)	Have you ever been asked to provide Risk Assessment used for decision making?	Did they challenge the risk assessment?	If yes, on which topics the risk assessment has been challenged? (if no, go to next question)	Did you get findings concerning the risk assessment?	If yes, how many and what were their level of criticality? (if no, go to next question)	Did you get positive feedback about the risk assessment?	If yes, on which points? (if no, go to next question)	Have you any relevant information to share with us about CRM to complete the Survey?	If yes, what information? non c'est un test.	
No																			
Yes	Yes	Yes	Definition of some terms.	No		Yes		Yes	We can't attend the risk list to the Authorities or auditor or others.	Yes	No		No	No	No	No	No		
Yes	Yes	No		No		No		No		No	No		No	No	No	No	No		
Yes	No	No		No		No		No		No	No		No	No	No	No	No	CRM will be part of next inspection by ANMV/ANSES, our regulatory authority	
No								Yes		Yes	No		No	Yes	Yes	Yes	Yes	CRM is currently not a specific requirement in New Zealand but the local regulatory authority (ACVM) is currently reviewing the process and may need change with new guidelines and requirements being implemented routinely. There has been an expectation that there is some level of CRM being implemented at a national level.	
No								No		No	No		No	No	No	No	No	Next version of GMP will add risk management articles. There is no article in current GMP related to risk management.	
Yes	Yes	No		No		Yes	global process was explained to ANSES during inspection in CRSV - globally approved	Yes	the list was just displayed on a screen not provided	Yes	Yes	MFT, visual control...many topics	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
Yes	Yes	Yes	Frequency of CRM evaluation meeting	No		No		No		Yes	Yes		No	No	No	No	No	No	We are in the process of implementing local risk to management articles during the next GMP update (fringe during ISO2001 audit).
Yes	Yes	Yes	L'ANSES souhaite que chaque site GMP est une cartographie proactive de ses risques. L'ANSES souhaite que le risque soit évalué lors de la dernière inspection ANSES au CRSV	Yes	1 finding (with criticality : Minor)	No		Yes	Showing local risk list	No	No		Yes	Your réponse précédente	No	No	No	No	

Annexe 3 : Processus détaillé de gestion des risques qualité



Annexe 4 : Trame de formulaire de risque

RISK FORM

Risk Item	
ID	
Author	
Identification date	
Risk Description	
Regulatory compliance	
Market Action needed	
Product(s) potentially impacted	
Risk assessment potential root cause description	
Severity impact on patient/consumer/customer	
Severity impact on business	
Severity impact on image/reputation	
Likelihood (txt)	
Criticality (txt)	
Immediate actions	
Mitigation action plan description	
Mitigation action plan follow up	
Control level (txt)	
Priority (txt)	
Initial target due date	
Revisited target due date	
Status	

Annexe 5: Exemple de trame de consolidation de résultats d'exploration de problématique

What is the business situation in which a problem (opportunity) has occurred?		
WHO has a problem (foresee an opportunity) in this situation?	WHAT is the problem (opportunity) in this situation, for Who?	IN WHAT WAY is it a problem (opportunity), for Who?
<i>Requester:</i>		
<i>(Who else)</i>		
<i>(Who else)</i>		
<i>(Who else)</i>		
<i>(Who else)</i>		

ACCORDS D'ATTITUDE

- Participer activement et laisser une place aux autres pour participer,
- Ne pas juger...
- Encourager les idées WAOUH... construire sur les idées des autres!
- Challenger les certitudes: *Et si....?*
- Prendre soin les uns des autres.

Annexe 7: Consolidation des résultats de l'exploration de la problématique

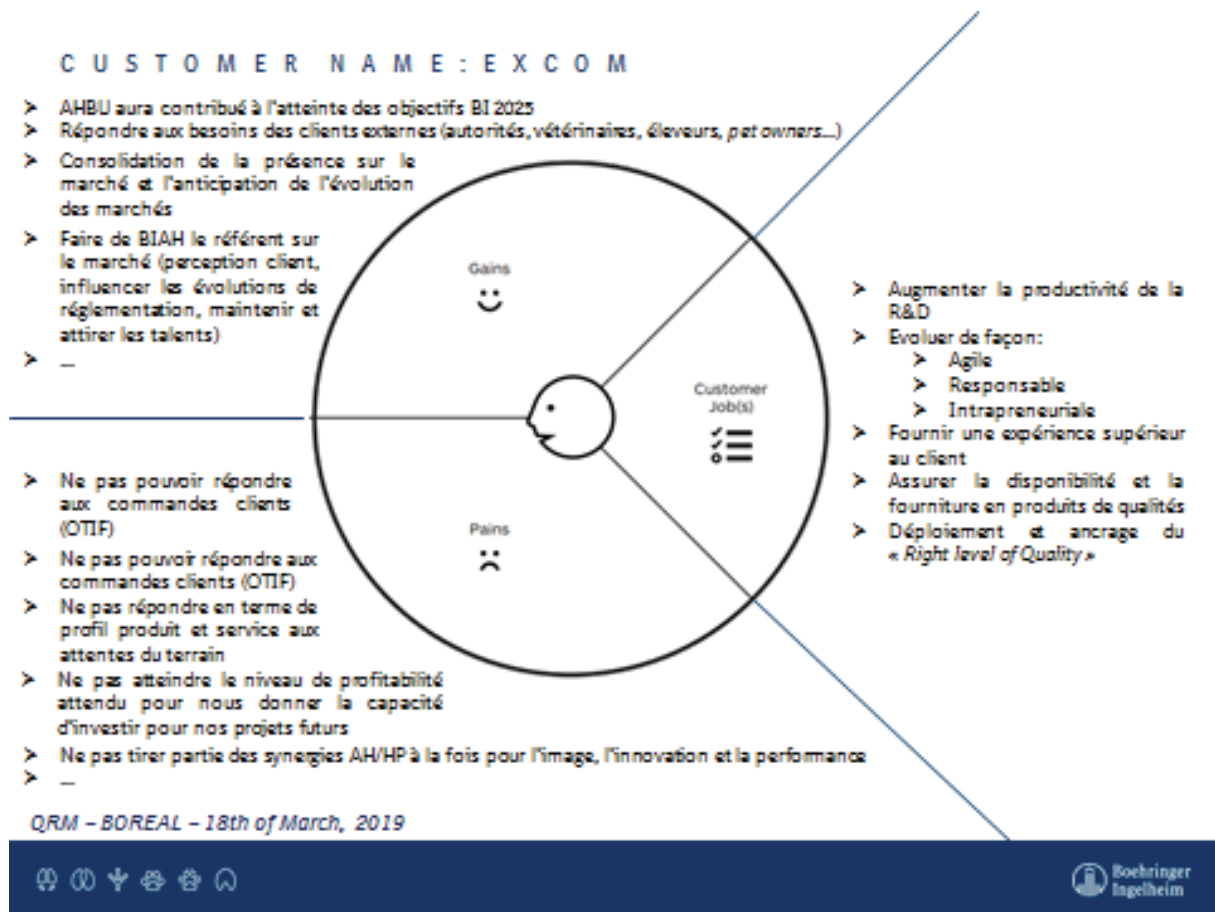
<p>Quelle est la situation dans laquelle le problème/opportunité s'est présenté</p>	<p>2 ans après l'intégration de l'entreprise Merial chez BI et un an après mise en place d'un processus intégré de gestion des risques qualité c'est l'heure du bilan. Comment s'assurer que ce process et la culture du risque va prendre et s'étendre comme attendu dans ce contexte de grande incertitude, changement de culture, nouveaux outils et process à intégrer.</p>
<p>Qui a un problème ou entrevoyait une opportunité dans cette situation?</p>	<p>En quoi c'est un problème ou une opportunité ; pour qui?</p> <p>Le processus ne va pas être suivi. Les clients et les utilisateurs ne vont pas l'adopter</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si le process ne permet pas de mettre sous contrôle au moins les risques critiques - Si l'outil ne permet pas d'anticiper, de partager l'information avant situation de crise donc de prendre des décisions en anticipation, de débloquer des fonds en amont - Si risques R&D et opérations commerciales pas connus et partagés ne permet pas de donner une vue holistique pour les prises de décision - Si seul les événements sont gérés sans prendre de recul sur risque potentiel lié à cet évènement. - Si la gestion des risques communs ne permet pas d'optimiser les ressources et qu'ils ne sont pas mis sous contrôle.
<p>Quel est le problème ou l'opportunité dans cette situation ; pour qui ?</p>	<p>Les clés du succès de ce processus ne sont pas en place:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Un certain nb de risques critiques pas sous contrôle (ouverts depuis des années, plans d'action décalés...) - Risques partagés quand début de crise uniquement, manque anticipation ou manque utilisation du processus comme ressource avant d'être en crise. - Process pas en place en R&D et opérations commerciales malgré formations - Risques communs pas gérés, pas optimisés <p>Manque « empowerment » des utilisateurs qui attendent que les risques qu'ils ont enregistrés soient résolus sans leader le process.</p>
<p>Détenteur du processus</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Risque de rendre QRM un processus administratif et perdre de vue que c'est 1 processus qui doit aller dans le sens de la pro activité pour aider à la prise de décision - Il faudrait une culture risque plus qu'un process - On ne fait pas de retour d'expérience qui pourrait nous <ul style="list-style-type: none"> - Perte de cohérence pour les preneurs de décision - Reprise du mode pompier (crise plus qu'anticipation) - Pb pour la qualité car gestion des disfonctionnements - Déviation de la raison d'être de la qualité, manque focus client son fait de la qualité pour faire de l'AQ

	<p>aider transformer ce processus en support de prise de décision chez BI</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pas assez d'investigation - Il faut intégrer QRM dans les processus BI notamment le end to end risk mangement, Market actions... 	
Client	<ul style="list-style-type: none"> - Manque appropriation du processus sur le shoopflor, ne voient pas l'utilité - Site déconnexion entre l'outil local et l'outil global - Manque de visibilité et de revue des risques et comment on partage quel plan d'action... <p>Est-ce que tous les stakeholders sont au courant de ces risques ?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pb culture : on n'a pas d'argent et on doit arrêter de dépenser - Ils ne l'utilisent que pour les crises Quel est la différence entre gestion des crises et gestion des risques - On ne fait pas assez de lessons learned de retour d'expérience - On utilise pas toutes les données que l'on a pour faire des analyses de tendances ; on n'arrive pas à utiliser toutes les données en haut comme en bas ; on n'arrive pas à faire entrer tout ce que l'on devrait faire entrer et on n'arrive pas a en sortir ce que l'on devrait en sortir. <p>Est-ce qu'il y a des instances de prise de décision ?</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Pas utilisé comme levier, outil de décision mais comme une chose à plus à faire - On a plus une communication top down « on a besoin » au niveau de la direction et pas bottom up au niveau des sites ; Ils n'expriment pas le besoin de l'avoir. Ils le subissent plus qu'ils ne l'utilisent pour améliorer de façon proactive des situations à risque - Pr les pb critiques je garde la prise de décision à mon niveau car de toute façon on n'aura pas d'argent pour résoudre le pb. Alors que l'objectif est que le top mangement soit au courant de ces pb et puisse prendre la décision - Perte utilité valeur ajoutée
Utilisateur	<p>le fichier n'est pas à jour et grosse masse de travail pour la mise à jour ;</p> <p>Nouveau processus comment utiliser l'outil accessible à tout le monde</p>	<ul style="list-style-type: none"> - pourquoi c'est un pb le fait d'avoir une seule liste commune visible de tout le monde vitrine du site et donc peut jouer sur l'image du site - c'est un pb ne pas pouvoir utiliser l'outil pour piloter nos risques

	Nouvel outil entraîne aussi besoin d'anglais, nouvel objectif	
Utilisateur	Opportunité : QRM transformé en QUM (quality uncertainty management) dans monde VUCA	
Partie prenante	<p>1- Améliorer la façon de manager les risques communs</p> <p>2- IRM structure agile limite entre rôle au sens holacratique et poste Empowerment des gens, les faire monter à bord les garder</p> <p>3- Management des risques pas sûr d'arriver incertitude, on ne sait pas quand est ce qu'il va arriver, pas sur de l'impact négatif</p> <p>→ Crises</p>	<p>1_ efficacité dans la mitigation</p> <p>2- les gens ont des rôles qui ne peuvent pas tenir, maque anticipation et mitigation</p> <p>3- qd on ne gère pas les risques on gère les crises</p>
Client	<ul style="list-style-type: none"> - R&D remonte au management de l'entreprise les nouveaux risque mais pas d'alignement avec notre processus, on n'a pas la convergence en qualité que l'on souhaitait en Opération, R&D et comm ops - Lien avec processus d'escalation BI pas clair eg market action, SWI - Risques pas remontés en amont, plutôt qd crise ou au bord de la crise - Changement mgt : risque et opportunité 	<ul style="list-style-type: none"> - Manque vision transverse - Culture qualité, speak up culture - on n'arrive pas à sortir du système info qui apportent de la valeur au client, pour qu'ils adhèrent au système, montrer concrètement ce que ca peut apporter dans leur job - sortir des crises etre ro actif -
Utilisateur	<ul style="list-style-type: none"> - Info et formation insuffisantes → Est-ce qu'il y a accès facile pour savoir comment faire si je devais activer le processus - Valeur ajoutée pour chef projet, comment ca m'aide dans arbitrage ? dans la prise décision ? - Qui est le client - Contexte interculturel, incertain et nouveau 	<ul style="list-style-type: none"> - Processus connu qu'en AQ, on ne va pas y penser systématiquement

	<p>m'aide dans arbitrage ? dans la prise décision ?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Qui est le client - Contexte interculturel, incertain et nouveau 	
--	---	--

Annexe 9: Profil des 2 principaux clients selon le modèle CANVA



CUSTOMER NAME : SITE DIRECTORS

- > Répondre aux attentes/besoins du business et participer aux atteintes des objectifs AH et BI
- > Fabriquer des produits au bon niveau de Qualité
- > « Zero lost sales
- > Maintenir et attirer les talents
- > Satisfaction clients externes (autorités, vétérinaires, éleveurs, pet owners...)
- > -



- > Faciliter la mise en application de la stratégie de l'Excom
- > Développement du "right level of Quality" pour assurer le suivi du business
- > Délivrer les produits :
 - > En temps et en heure
 - > En Quantité suffisante
 - > En Qualité suffisante
 - > Au coût optimale
- > Etablir et maintenir «a nice and safe place to be »
- > Définir et mettre en place une stratégie pour éliminer les produits non rentables et attirer par sa performance intrinsèque des produits rentables (nouveau ou transfert de CMO)

- > Destruction de lots
- > Retards de production
- > Défauts Qualité, Réclamations clients
- > Ecart majeurs lors des inspections
- > Equipements vieillissant
- > Perte de ventes
- > Manque de capacité pour mettre en place les projets clés pour les sites
- > -

QRM – BOREAL – 18th of March, 2019

Annexe 10: Résultats du brainstorming initial pour générer des idées d'amélioration du processus

- Pour permettre une meilleure anticipation des risques :
 - Organiser une fois par an, une réflexion avec différentes fonctions faisant de la veille réglementaire pour identifier les risques qualité émergents notamment ceux qui pourraient impacter les orientations stratégiques.
 - Faire une analyse des bruits faibles (e.g. risques évalués comme faible ou medium dans plusieurs sites ou évènement non critiques mais récurrents)
 - Communiquer largement sur l'existence de ce procédé et sur la responsabilité de chacun de partager les informations dès que l'on suspecte qu'une situation puisse entraîner un risque qualité.
- Pour permettre une meilleure mise sous contrôle des risques les plus critiques :
 - Vérifier que les experts appropriés sont bien impliqués dans la définition et la mise en place des plans de mitigation
 - Définir les livrables utiles nécessaires pour clore le risque ou l'accepter.
 - Clarifier, dans les nouvelles organisations, quelles instances peuvent décider de débloquent des ressources si nécessaire
- Pour permettre une meilleure appropriation du procédé
 - Définir et clarifier comment le procédé de gestion des risques peut s'intégrer et faciliter les autres systèmes qualité en place sans créer de doublon.
 - Accompagner les utilisateurs dans le process pour leur permettre d'expérimenter la valeur qu'il peut apporter (e.g. priorisation et ainsi optimisation des ressources, partage de responsabilité dans la prise de décision, déblocage de ressources pour mettre sous contrôle les risques les plus critiques...)
 - Communiquer sur ces cas concrets
 - Partager plus largement les rapports trimestriels

L'ISPB - Faculté de Pharmacie de Lyon et l'Université Claude Bernard Lyon 1 n'entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.

L'ISPB - Faculté de Pharmacie de Lyon est engagé dans une démarche de lutte contre le plagiat. De ce fait, une sensibilisation des étudiants et encadrants des thèses a été réalisée avec notamment l'incitation à l'utilisation d'une méthode de recherche de similitudes.

DAUCHEL Claire

La gestion des risques qualité dans l'industrie pharmaceutique et son optimisation grâce aux concepts et à la philosophie agiles.

Th. D. Pharm., Lyon 1, 2019, 95 p.

RESUME

Un système qualité robuste avec une approche par les risques est primordial pour l'industrie pharmaceutique. Il va contribuer à son adaptation aux changements et à son développement. En outre la gestion des risques qualité va participer à l'amélioration continue des médicaments et garantir la sécurité du patient. Elle doit aussi faciliter un meilleur usage des ressources et participer à l'optimisation des coûts nécessaires pour fournir des médicaments dans le monde entier.

L'objectif de ce travail est d'optimiser le processus de gestion des risques qualité en place depuis plusieurs années pour qu'il apporte un maximum de valeur à ses clients et utilisateurs. Ceci en proposant des idées novatrices grâce aux concepts et à la philosophie agile.

Dans un premier temps, nous avons défini en quoi consiste la gestion des risques et plus précisément des risques qualité et la valeur attendu de ce type de processus. Nous avons notamment décrit un processus intégré de gestion des risques qualité dans une industrie pharmaceutique en présentant ces limites et axes d'amélioration.

Dans un deuxième temps, nous avons présenté l'agilité et les différents outils utilisés dans notre démarche.

Les résultats de l'exploration de la problématique et les intentions de solutions ainsi que les prochaines étapes à mettre en œuvre sont présentées dans un troisième temps.

Enfin, la perspective d'utiliser de telles méthodes dans d'autres domaines de l'assurance qualité est discutée.

MOTS CLES

Agilité
Amélioration
Qualité
Risque

JURY

Mme Vinciguerra Directrice ISPBL-Faculté de Pharmacie de Lyon
- Professeur des universités – Praticien hospitalier

Mme Preynat, Maître de Conférences Associée

Mme Bourgeois, Maître de Conférences

M Caron, Responsable projets industriels, Boehringer Ingelheim

M Joly, Pharmacien Responsable, Boehringer Ingelheim

DATE DE SOUTENANCE

Vendredi 28 juin 2019

ADRESSE DE L'AUTEUR

23, Rue Garibaldi – 69006 Lyon