



HAL
open science

La formation des opérateurs au conditionnement au sein de l'industrie pharmaceutique : exemple pratique de la mise en place de nouveaux outils de formation au sein d'une unité de conditionnement de comprimés

Justine Gracia

► To cite this version:

Justine Gracia. La formation des opérateurs au conditionnement au sein de l'industrie pharmaceutique : exemple pratique de la mise en place de nouveaux outils de formation au sein d'une unité de conditionnement de comprimés. Sciences pharmaceutiques. 2016. hal-01770718

HAL Id: hal-01770718

<https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01770718>

Submitted on 19 Oct 2020

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

UNIVERSITE DE LORRAINE
2016

FACULTE DE PHARMACIE

T H E S E

Présentée et soutenue publiquement

Le 01 juillet 2016 sur un sujet dédié à :

**LA FORMATION DES OPERATEURS AU CONDITIONNEMENT
AU SEIN DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE :**

Exemple pratique de la mise en place de nouveaux outils de formation au sein
d'une unité de conditionnement de comprimés

pour obtenir

le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie

par Justine GRACIA

née le 20 juillet 1991 à Laxou (54)

Membres du Jury

Président de thèse :	M. Philippe Maincent	Professeur de Pharmacie galénique à la Faculté de Pharmacie de Nancy
Directrice de thèse :	Mme Florence Landrieu	Pharmacien, Chef de groupe conditionnement à Delpharm Gaillard
Juges :	Mme Emmanuelle Benoît	Maître de conférence en communication et santé à la Faculté de Pharmacie de Nancy
	Mme Marine Corral Gallego	Chef de projet au conditionnement à Delpharm Gaillard

UNIVERSITÉ DE LORRAINE FACULTÉ DE PHARMACIE

Année universitaire 2015-2016

DOYEN Francine

PAULUS *Vice-*

Doyen Béatrice

FAIVRE

Directeur des Etudes

Virginie PICHON

Conseil de la Pédagogie

Président, Brigitte LEININGER-MULLER

Collège d'Enseignement Pharmaceutique Hospitalier

Président, Béatrice DEMORE

Commission Prospective Facultaire

Président, Christophe GANTZER

Vice-Président, Jean-Louis MERLIN

Commission de la Recherche

Président, Raphaël DUVAL

Responsable de la filière Officine

Responsables de la filière Industrie

Responsable de la filière Hôpital

Responsable Pharma Plus ENSIC

Responsable Pharma Plus ENSAIA

Responsable de la Communication

**Responsable de la Cellule de Formation Continue
et individuelle**

**Responsable de la Commission d'agrément
des maîtres de stage**

Responsables des échanges internationaux

Responsable ERASMUS

Béatrice FAIVRE

Isabelle LARTAUD,

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

Béatrice DEMORE

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

Raphaël DUVAL

Marie-Paule SAUDER

Béatrice FAIVRE

Béatrice FAIVRE

Bertrand RIHN

Mihayl VARBANOV

DOYENS HONORAIRES

Chantal FINANCE

Claude VIGNERON

PROFESSEURS EMERITES

Jeffrey ATKINSON

Jean-Claude BLOCK

Max HENRY

Gérard SIEST

Claude VIGNERON

PROFESSEURS HONORAIRES

Roger BONALY

Pierre DIXNEUF

Marie-Madeleine GALTEAU

Thérèse GIRARD

Michel JACQUE

Pierre LABRUDE

Lucien LALLOZ

Vincent LOPPINET

Marcel MIRJOLET

Janine SCHWARTZBROD

Louis SCHWARTZBROD

MAITRES DE CONFERENCES HONORAIRES

Monique ALBERT

Mariette BEAUD

Gérald CATAU

Jean-Claude CHEVIN

Jocelyne COLLOMB

Bernard DANGIEN

Marie-Claude FUZELLIER

Françoise HINZELIN

Francine KEDZIEREWICZ

Marie-Hélène LIVERTOUX

Bernard MIGNOT

Jean-Louis MONAL

Blandine MOREAU

Dominique NOTTER

Christine PERDICAKIS

Marie-France POCHON

Anne ROVEL

Maria WELLMAN-ROUSSEAU

ASSISTANTS HONORAIRES

Marie-Catherine BERTHE

Annie PAVIS

PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS

Danièle BENSOUSSAN-LEJZEROWICZ	82	Thérapie cellulaire
Jean-Louis MERLIN	82	Biologie cellulaire
Alain NICOLAS	80	Chimie analytique et Bromatologie
Jean-Michel SIMON	81	Economie de la santé, Législation pharmaceutique
Nathalie THILLY ☒	81	Santé publique et Epidémiologie

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

Christine CAPDEVILLE-ATKINSON	86	Pharmacologie
Raphaël DUVAL	87	Microbiologie clinique
Béatrice FAIVRE	87	Biologie cellulaire, Hématologie
Luc FERRARI	86	Toxicologie
Pascale FRIANT-MICHEL	85	Mathématiques, Physique
Christophe GANTZER	87	Microbiologie
Frédéric JORAND	87	Eau, Santé, Environnement
Isabelle LARTAUD	86	Pharmacologie
Dominique LAURAIN-MATTAR	86	Pharmacognosie
Brigitte LEININGER-MULLER	87	Biochimie
Pierre LEROY	85	Chimie physique
Philippe MAINCENT	85	Pharmacie galénique
Alain MARSURA	32	Chimie organique
Patrick MENU	86	Physiologie
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS	86	Chimie thérapeutique
Bertrand RIHN	87	Biochimie, Biologie moléculaire

MAITRES DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

Béatrice DEMORE	81	Pharmacie clinique
Julien PERRIN	82	Hématologie biologique
Marie SOCHA	81	Pharmacie clinique, thérapeutique et biotechnique

MAITRES DE CONFÉRENCES

Sandrine BANAS	87	Parasitologie
Xavier BELLANGER	87	Parasitologie, Mycologie médicale
Emmanuelle BENOIT	86	Communication et Santé
Isabelle BERTRAND	87	Microbiologie
Michel BOISBRUN	86	Chimie thérapeutique
François BONNEAUX	86	Chimie thérapeutique
Ariane BOUDIER	85	Chimie Physique
Cédric BOURA	86	Physiologie
Igor CLAROT	85	Chimie analytique
Joël COULON	87	Biochimie
Sébastien DADE	85	Bio-informatique
Dominique DECOLIN	85	Chimie analytique
Roudayna DIAB	85	Pharmacie galénique
Natacha DREUMONT	87	Biochimie générale, Biochimie clinique
Joël DUCOURNEAU	85	Biophysique, Acoustique
Florence DUMARCAY	86	Chimie thérapeutique
François DUPUIS	86	Pharmacologie
Adil FAIZ	85	Biophysique, Acoustique
Anthony GANDIN	87	Mycologie, Botanique
Caroline GAUCHER	85/86	Chimie physique, Pharmacologie
Stéphane GIBAUD	86	Pharmacie clinique
Thierry HUMBERT	86	Chimie organique
Olivier JOUBERT	86	Toxicologie, Sécurité sanitaire

ENSEIGNANTS (suite)

Section CNU*

Discipline d'enseignement

Alexandrine LAMBERT	85	Informatique, Biostatistiques
Julie LEONHARD	86	Droit en Santé
Christophe MERLIN	87	Microbiologie environnementale
Maxime MOURER	86	Chimie organique
Coumba NDIAYE	86	Epidémiologie et Santé publique
Francine PAULUS	85	Informatique
Caroline PERRIN-SARRADO	86	Pharmacologie
Virginie PICHON	85	Biophysique
Sophie PINEL	85	Informatique en Santé (e-santé)
Anne SAPIN-MINET	85	Pharmacie galénique
Marie-Paule SAUDER	87	Mycologie, Botanique
Guillaume SAUTREY ☒	85	Chimie analytique
Rosella SPINA	86	Pharmacognosie
Gabriel TROCKLE	86	Pharmacologie
Mihayl VARBANOV	87	Immuno-Virologie
Marie-Noëlle VAULTIER	87	Mycologie, Botanique
Emilie VELOT	86	Physiologie-Physiopathologie humaines
Mohamed ZAIYOU	87	Biochimie et Biologie moléculaire
Colette ZINUTTI	85	Pharmacie galénique

PROFESSEUR ASSOCIE

Anne MAHEUT-BOSSER	86	Sémiologie
--------------------	----	------------

MAITRE DE CONFERENCES ASSOCIE

Alexandre HARLE ☒	82	Biologie cellulaire oncologique
-------------------	----	---------------------------------

PROFESSEUR AGREGÉ

Christophe COCHAUD	11	Anglais
--------------------	----	---------

☒ En attente de nomination

*** Disciplines du Conseil National des Universités :**

80 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé

81 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé

82 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques

85 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé

86 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé

87 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques

32 : Personnel enseignant-chercheur de sciences en chimie organique, minérale, industrielle

11 : Professeur agrégé de lettres et sciences humaines en langues et littératures anglaises et anglo-saxonnes

SERMENT DES APOTHICAIRES



Je jure, en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

D' honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.



« LA FACULTE N'ENTEND DONNER AUCUNE
APPROBATION, NI IMPROBATION AUX OPINIONS
EMISES DANS LES THESES, CES OPINIONS DOIVENT
ETRE CONSIDEREES COMME PROPRES A LEUR
AUTEUR ».

REMERCIEMENTS

A Florence, directrice de thèse,
*Pour avoir cru en l'élaboration de cette thèse et pour avoir accepté de la diriger,
Merci pour ton soutien, ton temps, ta disponibilité et tes conseils*

A M. Maincent, président de jury,
Pour me faire l'honneur de présider cette thèse

A Mme. Benoît, membre du jury,
Pour avoir accepté de juger mon travail

A Marine, membre du jury,
*Pour avoir accepté avec joie de faire partie de mon jury,
Ta bonne humeur au quotidien m'est indispensable,
Tu cherches toujours le soleil, moi j'ai trouvé le mien,
Merci pour tout le bonheur que tu m'as apporté,*

A mon entreprise et à tout son personnel,
Qui m'ont permis de faire cette thèse et m'ont apporté toutes ces premières expériences

A ma famille,
Pour m'avoir toujours soutenue, cru en mon travail et en mes capacités

A mes camarades de promo,
*Pour m'avoir accompagnée tout au long de ces études,
Dans tous ces amphis tellement confortables, dans ces TP interminables,
dans ces folles soirées et dans la panique des révisions,
La pharma avec vous c'est quelque chose que je n'oublierai pas*

A mes deux petites meufs,
*Pour tous les moments formidables qu'on a partagés remplis de fous rires dont vous avez le secret,
J'espère qu'il y en aura encore plein, vous m'êtes indispensables,
Merci d'avoir toujours été là pour moi*

A mes « vieux » et « vieilles » amis,
Qui sont si importants et sur qui je peux toujours compter malgré l'éloignement

Aux meilleurs collègues et anciens collègues qui se reconnaîtront,
*Pour leur belle amitié, leur incroyable bonne humeur, leur soutien infailible,
Pour tout ce qu'on a partagé dans cette belle région,
Pour avoir gravé des souvenirs impérissables dans ma mémoire*

A Gautier,
*Pour m'avoir accueillie et embelli mon quotidien de tendresse et d'amour pendant ces mois de rédaction,
Pour n'avoir jamais douté de moi ni de nous,
Notre histoire est déjà belle, attends tu n'as pas vu la suite...*

SOMMAIRE

LISTE DES ABREVIATIONS	5
LISTE DES FIGURES	6
LISTE DES TABLEAUX	6
INTRODUCTION.....	7
PARTIE 1 : LA FORMATION	9
1. UN MILIEU EN EVOLUTION	9
❖ <i>A l'échelle de l'entreprise.....</i>	9
❖ <i>A l'échelle des opérateurs de production.....</i>	9
2. DEVELOPPEMENT DES COMPETENCES PAR LA FORMATION	10
❖ <i>Définitions.....</i>	10
❖ <i>Deux types de formation.....</i>	11
3. ASPECTS REGLEMENTAIRES DE LA FORMATION	12
❖ <i>Les formations obligatoires</i>	12
❖ <i>Modes d'accès à la formation.....</i>	13
A la demande de l'employeur :.....	13
A l'initiative du salarié	13
4. OBJECTIFS DE LA FORMATION	15
5. ROLE DU MANAGER DANS LA FORMATION	16
❖ <i>Par le recrutement.....</i>	17
❖ <i>Par son leadership</i>	18
❖ <i>Par la délégation.....</i>	19
6. ROLE DU TUTEUR DANS LA FORMATION	20
7. EVALUATION DE LA FORMATION	21
PARTIE 2 : LE CONDITIONNEMENT DE COMPRIMES	22
1. DEFINITION.....	22
2. TROIS TYPES DE CONDITIONNEMENT	23
❖ <i>Conditionnement primaire.....</i>	23
Définition.....	23
Les articles de conditionnement primaire	23
Equipements du conditionnement primaire	25
❖ <i>Conditionnement secondaire</i>	26
Définition.....	26
Articles de conditionnement secondaire	26
Equipements du conditionnement secondaire	26
❖ <i>Conditionnement tertiaire</i>	27

Définition.....	27
Articles de conditionnement tertiaire	27
Equipements de conditionnement tertiaire	27
3. ROLES DU CONDITIONNEMENT.....	29
❖ <i>Un rôle de protection du médicament</i>	29
❖ <i>Un rôle d'identification et d'apport d'informations</i>	29
❖ <i>Un rôle fonctionnel</i>	30
❖ <i>Un rôle marketing</i>	31
❖ <i>Un rôle de traçabilité</i>	31
4. LE PERSONNEL DE CONDITIONNEMENT	31

**PARTIE 3 : LES REQUIS POUR LA FORMATION DES OPERATEURS AU CONDITIONNEMENT :
CONNAÎTRE L'ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL, DEVELOPPER SON SAVOIR-FAIRE ET SON
SAVOIR ETRE 33**

1. LE SAVOIR :.....	33
❖ <i>Connaître les risques professionnels pour garantir la sécurité</i>	33
Les différents risques professionnels	33
a. Les risques chimiques ou biologiques.....	33
b. Les risques physiques	34
c. Les risques liés à la manutention	34
d. Le risque d'incendie	35
La prévention des risques.....	35
a. Méthodes collectives	36
b. Méthodes individuelles.....	37
❖ <i>Connaître les risques de contamination</i>	39
Les différentes contaminations	39
a. La contamination particulaire	40
b. La contamination microbiologique.....	40
c. La contamination chimique.....	40
d. La contamination croisée.....	40
e. La contamination physique.....	41
Les moyens de lutte contre les contaminations.....	41
a. Main d'œuvre	41
b. Milieu	42
c. Matières	43
d. Matériel	43
e. Méthodes	43
❖ <i>Connaître l'exigence qualité</i>	44
Approche processus	44
Approche procédures	44
Approche traçabilité	45
2. LE SAVOIR-FAIRE :	45

❖	<i>Savoir faire fonctionner les équipements de conditionnement</i>	46
❖	<i>Savoir réaliser les contrôles au conditionnement</i>	46
❖	<i>Savoir réaliser les opérations spécifiques au milieu pharmaceutique</i>	48
	Le vide de ligne	48
	Les opérations de nettoyage	49
❖	<i>Savoir renseigner les documents de conditionnement</i>	49
	Compléter le dossier de lot	49
	Remplir le cahier de salle	50
	Renseigner les arrêts de production	51
3.	LE SAVOIR-ETRE :	51
❖	<i>Etre motivé</i>	52
❖	<i>Bien communiquer</i>	53
❖	<i>Travailler en équipe</i>	54

PARTIE 4 : CAS PRATIQUE DE MISE EN PLACE DE NOUVEAUX OUTILS DE FORMATION POUR LES OPERATEURS AU SEIN D'UNE UNITE DE CONDITIONNEMENT DE COMPRIMES 55

1.	PRESENTATION DU SECTEUR CONDITIONNEMENT	55
2.	PERSONNEL ET ROLES	55
3.	ORGANISATION DES LIGNES	56
4.	CONTEXTE DE LA MISSION	56
5.	DEVELOPPEMENT DE LA MISSION ET DES OUTILS	57
❖	<i>Premier axe d'amélioration : favoriser l'accueil et l'intégration</i>	57
	Livret d'accueil	57
	a. Constat	57
	b. Objectifs	57
	c. Méthode et contenu	57
	d. Limites de l'outil	58
	Livrets sécurité	59
	a. Constat	59
	b. Objectifs	59
	c. Méthode et contenu	59
	d. Limites de l'outil	60
❖	<i>Deuxième axe d'amélioration : améliorer les compétences, la compréhension et les pratiques</i>	61
	Modules de formation	61
	a. Constat	61
	b. Objectifs	61
	c. Méthode et contenu	61
	d. Limites de l'outil	63
	Défautèque	63
	a. Constat	63
	b. Objectifs	63
	c. Méthode et contenu	63

d.	Limites de l'outil	64
❖	<i>Troisième axe d'amélioration : améliorer la traçabilité</i>	65
	Trames d'habilitation du personnel.....	65
a.	Constat.....	65
b.	Objectifs	65
c.	Méthode et contenu.....	65
d.	Limites de l'outil	67
	Matrice de polyvalence.....	68
a.	Constat.....	68
b.	Objectifs	68
c.	Méthode et contenu.....	68
d.	Limites de l'outil	68
6.	BILAN DE LA MISSION	69
7.	BENEFICES PRATIQUES POUR L'ENTREPRISE.....	69
	CONCLUSION	70
	REFERENCES	71
	ANNEXES	76
	<u>RESUME</u> :	89

LISTE DES ABREVIATIONS

AMM = Autorisation de Mise sur le Marché
AFNOR = Association Française de Normalisation
CAP = Certificat d'Aptitude Professionnelle
BEP = Brevet d'Etudes Professionnelles
BPF = Bonnes Pratiques de Fabrication
CIF = Congé Individuel de Formation
CPF = Compte personnel de Formation
DIF = Droit individuel à la Formation
EPI = Equipements de Protection Individuelle
IPC = In Process Control
OF = Ordre de Fabrication
RH = Ressources Humaines
SMQ = Système de Management de la Qualité
TMS = Troubles Musculosquelettiques
VDL = Vide de Ligne

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Les 4 axes de la performance.....	17
Figure 2 : Les 3 types de conditionnement	23
Figure 3 : Complexe PVC/aluminium formant un blister.....	24
Figure 4 : Les étapes de formation d'un blister	25
Figure 5 : Les étapes pour le conditionnement de comprimés	28
Figure 6 : Le triangle du feu.....	35
Figure 7 : Panneau de danger risque surface chaude	36
Figure 8 : Panneau de danger risque électrique	36
Figure 9 : Panneau de danger risque d'écrasement	37
Figure 10 : Lunettes de protection	38
Figure 11 : Masque FFP2 protection respiratoire contre les poussières	38
Figure 12 : Chaussures de sécurité	38
Figure 13 : Protections auditives	38
Figure 14 : Gants anti-coupures	38
Figure 15 : Gants en latex résistants aux produits chimiques	38
Figure 16 : Pyramide de Maslow des besoins au travail	52
Figure 17 : Répartition des modes de communication selon le professeur Albert Mehrabian (source : le manager-urbain.com)	53
Figure 18 : Organisation modèle d'une ligne blister	56
Figure 19 : Organisation modèle d'une ligne tube.....	56
Figure 20 : Organisation modèle d'une ligne strip.....	56
Figure 21 : Diapositive du livret d'accueil représentant l'organisation d'une ligne blister.....	58
Figure 22 : Diapositive du livret sécurité représentant la zone primaire d'une ligne tube	60
Figure 23 : Une partie de la défauthèque.....	64

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I : Tableau comparatif entre le DIF et le CIF	14
Tableau II : Tableau comparatif des objectifs de formation pour les salariés et pour les employeurs.....	16
Tableau III : Objectifs et contenus des modules de formation.....	62
Tableau IV : Organisation et contenu des trames d'habilitation opérateur et CDL	67

INTRODUCTION

La formation est un droit individuel inscrit au code du travail. Pour l'entreprise, la formation est souvent considérée comme une contrainte légale, un coût pour une entreprise. Au-delà du cadre administratif et obligatoire de la formation, celle-ci représente un outil indispensable autant pour l'entreprise que pour la personne formée. Pour l'entreprise, la formation permet de développer son portefeuille de compétences et d'élargir ses savoir-faire. Une entreprise ayant à cœur de former efficacement ses collaborateurs renforcera aussi l'implication, l'enrichissement et la motivation personnelle de ses collaborateurs. Pour le salarié, la formation est un moyen de gagner en responsabilités, d'acquérir de nouvelles compétences. La formation va aussi jouer un rôle important lors de l'intégration des nouveaux salariés dans l'entreprise. Elle doit permettre l'adaptation du salarié à son nouveau poste de travail mais aussi au sein de l'entreprise vis-à-vis de ses collègues et managers. La première partie de cette thèse a pour vocation de présenter les enjeux de la formation du point de vue de l'employeur et du salarié et les dispositifs d'accès à la formation existants.

Souvent considérée comme secondaire dans la production d'un médicament, l'opération de conditionnement est un déterminant indispensable de bon usage du médicament, de prévention des erreurs et de sécurité pour le patient. Le conditionnement est l'étape ultime avant la mise sur le marché des médicaments. Les opérations de conditionnement primaire à tertiaire comportent des risques pouvant aboutir, s'ils ne sont pas maîtrisés à de fréquentes non-conformités. Celles-ci peuvent être décelées trop tard et parvenir chez les patients avec des conséquences graves : mauvaise posologie, mauvais médicament, mauvaises informations sur l'étiquetage. Pour l'entreprise il en résulte des destructions, des retraitements voire des rappels de lot du marché ... Dans cette deuxième partie seront décrites toutes les étapes de conditionnement de comprimés : leurs définitions, leurs rôles et les équipements nécessaires.

Le conditionnement fait intervenir beaucoup d'équipements variés et d'une haute technicité avec une cadence élevée. Dans les opérations de production d'un médicament, c'est l'étape qui emploie les quantités de personnel les plus importantes et où la formation est souvent la plus négligée. La phase de conditionnement est une étape à risque, qu'il faut maîtriser pour garantir la sécurité du patient. Une formation adéquate et satisfaisante des opérateurs de conditionnement est primordiale. Dans cette troisième partie seront abordées, dans un premier temps, les connaissances théoriques (savoir) à maîtriser pour exercer son travail dans de bonnes conditions puis seront exposées les compétences à acquérir au cours de leur formation telles que les compétences opérationnelles (ou savoir-faire) mises en

œuvre en situation de travail. Dans un dernier temps, les compétences comportementales (savoir-être) qui relèvent de la personnalité seront aussi évoquées.

Un travail personnel de six mois a été mené dans une unité de conditionnement de comprimés. Il a porté sur l'accueil, l'intégration et la formation des nouveaux opérateurs arrivant dans l'unité de conditionnement. Les enjeux de cette mission étant renforcés par le fait que cette unité connaît un important turnover au niveau de son personnel. L'intégration réussie de son nouveau personnel est un facteur clé pour diminuer ce taux de turnover et fidéliser ses nouveaux employés. Ce travail sera présenté en dernière partie de cette thèse.

PARTIE 1 : LA FORMATION

1. Un milieu en évolution

❖ A l'échelle de l'entreprise

Le facteur humain tient une place considérable dans l'organisation des entreprises.

D'après Samuel Pissar, un socio-économiste, « développer la puissance et la diversité de la création humaine, hisser les gens à un niveau supérieur dans tous les métiers, tel est le secret de l'avenir. » [Délégation à la formation professionnelle ministère du travail et de l'emploi, 1992]

Cette phrase convient à l'industrie pharmaceutique qui est une industrie de haute exigence. Elle nécessite à tous les niveaux, des connaissances, des compétences et des talents qui sont diversifiés et très pointus.

Pour André Guittet, il est tout aussi important d'investir dans le domaine des ressources humaines et des compétences que dans les domaines matériels car les compétences sont l'une des clés du développement. [Guittet, 1998]

L'industrie pharmaceutique subit des mutations importantes et dans un environnement de plus en plus imprévisible, il est nécessaire de s'adapter pour répondre à de nouveaux défis et rester compétitif. Dans ce contexte, il est indispensable de bénéficier de ressources humaines adéquates.

En ce sens, les entreprises du secteur pharmaceutique doivent développer une stratégie d'entreprise impliquant des politiques sociales plus efficaces, plus adaptées aux besoins et attentes des salariés concernant la gestion de l'emploi, de la formation et du développement des salariés. [Délégation à la formation professionnelle ministère du travail et de l'emploi, 1992]

❖ A l'échelle des opérateurs de production

L'évolution de l'industrie pharmaceutique induit des changements à différents niveaux. Dans le secteur de la production pharmaceutique, le métier d'opérateur de production a évolué car il doit faire face à des responsabilités accrues et doit répondre à une exigence renforcée. Face à ces changements, la formation prend encore plus d'importance. Ces changements sont concentrés sur deux axes :

- Transformation des activités : automatisation de la production, évolutions technologiques des équipements...

- Augmentation du niveau d'exigence : nouvelles compétences demandées, ère de la polyvalence...

Tout d'abord l'automatisation de la production entraîne une diminution du personnel qui ne doit pas avoir d'impact négatif sur la productivité. Cette réduction de personnel impose un niveau d'implication accru pour travailler de façon plus responsable. Par ailleurs, plus le personnel témoignera d'un niveau de compétences techniques élevées et des savoir-faire maîtrisés, plus le changement sera facile à accepter et plus le personnel s'adaptera.

Les évolutions technologiques des équipements conduisent à une augmentation du niveau de technicité requis pour les opérateurs.

Afin de répondre aux nouvelles exigences d'amélioration des coûts, de délai et de qualité, de nouvelles compétences sont nécessaires pour les opérateurs de production telles que :

- Maîtrise du système informatique
- Capacité à résoudre des problèmes
- Capacité à apprendre
- Travail en équipe
- Faculté à prendre des initiatives
- Capacité à communiquer

De façon plus générale, afin de faire face aux contraintes d'organisation du travail, la polyvalence des opérateurs est devenue primordiale. Cette polyvalence sera rendue possible grâce au développement des compétences dont les salariés pourront bénéficier à travers la formation. [LEEM et Polepharma, 2007]

2. Développement des compétences par la formation

❖ Définitions

« La formation représente l'une des politiques internes mobilisables pour « travailler » (améliorer, adapter, développer) sur le portefeuille de compétences des salariés, afin de leur permettre de s'adapter aux évolutions de l'environnement et des objectifs stratégiques de l'entreprise. » [Barabel, Meier, Perret, et al., 2014]

En d'autres termes, la formation consiste à donner les compétences nécessaires aux opérateurs pour accomplir leurs tâches. [Aizier, 2012]

Le terme compétence est bien mis en avant dans cette définition.

La norme AFNOR NF X50-750 donne une définition de la compétence professionnelle : il s'agit de « la mise en œuvre de capacités en situation professionnelle qui permettent d'exercer convenablement une fonction ou une activité. » [AFNOR]

Selon André Guittet, une compétence représente « la mise en œuvre efficace de savoir et de savoir-faire pour la réalisation d'une tâche. » [Guittet, 1998]

Cette définition est en adéquation avec celle de l'AFNOR.

C'est donc l'addition du savoir et du savoir-faire qui concourt à une compétence. Le savoir correspond aux connaissances théoriques et le savoir-faire est relié aux connaissances opérationnelles, à l'habileté. [Breteau, 2014]

❖ Deux types de formation

On distingue deux types de formation :

- La formation initiale : D'après la norme AFNOR, la formation initiale est « l'ensemble des connaissances acquises, en principe avant l'entrée dans la vie active, en tant qu'élève, étudiant ou apprenti ». [AFNOR]

Dans la plupart des cas, les opérateurs de production sont titulaires d'un CAP, du BEP ou du Bac, mais aucune formation diplômante n'est requise pour le métier d'opérateur.

- La formation continue : selon la norme AFNOR, elle « a pour objet de permettre l'adaptation des travailleurs au changement des techniques et des conditions de travail, de favoriser leur promotion sociale par l'accès aux différents niveaux de culture et de qualification professionnelle et leur contribution au développement culturel, économique et social ». [AFNOR]

Elle peut être effectuée par et au sein de l'entreprise (interne) ou au sein de l'entreprise mais par un prestataire extérieur.

A l'arrivée d'un nouvel opérateur, l'entreprise organise sa formation initiale. L'organisation et la durée de cette formation sont propres à chaque entreprise. Cette phase d'apprentissage se déroulera sous la forme d'un tutorat, le nouvel opérateur sera accompagné d'un tuteur expérimenté et formé pour accompagner le nouveau pendant plusieurs semaines. Cette formation va permettre aux opérateurs d'avoir les compétences requises pour accomplir leur travail. Ils doivent prendre connaissance des procédures, connaître le fonctionnement des équipements, savoir réaliser les saisies informatiques et

savoir réagir en cas de dysfonctionnements. Ils doivent aussi assimiler les règles de sécurité et des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF). [Aizier, 2012]

Ces deux derniers points sont des formations théoriques obligatoires d'un point de vue réglementaire.

3. Aspects réglementaires de la formation

❖ Les formations obligatoires

Quel que soit le secteur d'activité, la formation professionnelle est une obligation légale pour tout employeur. Elle est régie par le code du travail article L6111-1 : « La formation professionnelle tout au long de la vie constitue une obligation nationale. Elle vise à permettre à chaque personne, indépendamment de son statut, d'acquérir et d'actualiser des connaissances et des compétences favorisant son évolution professionnelle, ainsi que de progresser d'au moins un niveau de qualification au cours de sa vie professionnelle ». [Legifrance]

Les industries pharmaceutiques étudient de plus en plus la question des formations. Cet aspect humain de la formation est de plus en plus vérifié et étudié lors des audits des autorités réglementaires. La formation est un point réglementaire présent dans les BPF. Tout d'abord, comme dit dans le chapitre précédent, pour exercer leur fonction les opérateurs doivent recevoir une formation sur les BPF : « Le personnel doit recevoir, initialement puis de façon répétée, une formation, dont l'efficacité est vérifiée, comprenant les aspects théoriques et pratiques du concept d'assurance de la qualité et de bonnes pratiques de fabrication ». [ANSM, 2014]

En plus de cette formation sur les BPF, les opérateurs doivent être formés à leur arrivée pour assurer leur fonction : « Les membres du personnel nouvellement recrutés doivent recevoir une formation appropriée aux tâches qui leur sont attribuées. Leur formation continue doit être assurée et son efficacité pratique périodiquement évaluée. » [ANSM, 2014]

Les industries pharmaceutiques doivent respecter ces réglementations en terme de formation sous peine d'être sanctionnées lors d'audits ou d'inspections. Il est du devoir de l'industrie pharmaceutique de s'assurer de la qualité et de l'évaluation de la formation.

Une autre formation obligatoire doit être effectuée dès l'arrivée du nouvel opérateur. Il s'agit de la formation en matière d'hygiène et de sécurité. En effet, l'employeur doit veiller à la sécurité et à la protection de la santé de ses salariés. [Service Public, 2015]

Les nouveaux embauchés bénéficient d'une formation pratique et appropriée sur les risques auxquels ils seront exposés pendant leur vie professionnelle. Cette formation a pour rôle d'informer les salariés, notamment sur les mesures de prévention à respecter pour assurer la sécurité de chacun, de connaître la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incendie et de maîtriser les risques spécifiques de leur poste de travail. [INRS, 2015]

❖ Modes d'accès à la formation

L'accès à la formation des salariés peut se faire selon deux modes d'accès : soit à la demande de l'employeur soit par la propre initiative du salarié.

A la demande de l'employeur :

Chaque entreprise élabore annuellement un plan de formation à destination de ses salariés. Celui-ci est un document regroupant l'ensemble des formations prévues par l'employeur pour ses salariés. Il n'y a pas d'obligation légale pour l'employeur de soumettre un plan de formation mais il y est fortement incité.

Le plan de formation comporte deux catégories d'action :

- les actions d'adaptation au poste de travail, ou liées à l'évolution des emplois et au maintien dans l'emploi dans l'entreprise
- les actions de formation pour le développement des compétences des salariés

Le salarié a l'obligation de suivre la formation choisie par son employeur. Sauf exception justifiée, ne pas participer à la formation relève d'une faute professionnelle.

C'est donc l'employeur qui fixe les objectifs de formation en fonction de ses contraintes économiques, des évolutions technologiques ou du poste de travail et des besoins en compétences. [Dupont, 2011], [Ooreka, 2015], [Service Public, 2015]

A l'initiative du salarié

Il existe différents dispositifs permettant aux salariés d'accéder à des formations émanant de leur propre initiative :

- le CIF (Congé Individuel de Formation) : il permet de s'absenter pendant les heures de travail pour suivre une formation indépendamment du plan de formation

- Le congé pour validation des acquis de l'expérience : il permet de se faire valider ses acquis par un jury dans le but d'obtenir un diplôme, un titre ou une certification. Ce congé peut durer 24 heures, consécutives ou non.
- Le CPF (Compte Personnel de Formation) : a remplacé le DIF (Droit Individuel à la Formation depuis le 1^{er} janvier 2015 : il est créé dès le début de la vie active pour les personnes âgées d'au moins seize ans (y compris pour les personnes en recherche d'emploi). Ce CPF est attaché à la personne jusqu'à sa retraite, il reste actif même en cas de perte d'emploi. Le CPF est crédité en heures de formation chaque année selon des modalités précises.

Le salarié peut à tout moment mobiliser le CPF afin de concrétiser son projet de formation. Le salarié devra demander l'accord de son employeur seulement si la formation a lieu pendant le temps de travail.

[Cegos, 2015], [Ministère du travail, de l'emploi, de la formation professionnelle et du dialogue social, 2015], [Ooreka, 2015]

Le CPF a remplacé le DIF le 1^{er} janvier 2015. Le *tableau I* résume les différences majeures entre les deux dispositifs. [Service Public, 2015]

Tableau I : Tableau comparatif entre le DIF et le CPF

	DIF	CPF
Publics concernés	Salariés et fonctionnaires	Salariés et demandeurs d'emploi
Heures acquises	120 heures sur 6 ans	150 heures sur 8 ans avec possibilité d'ajouts d'heures
Information sur les heures acquises	Par l'entreprise chaque année ou en cas de départ	Sur internet
Formations éligibles	Formations qualifiantes ou non	Formations exclusivement qualifiantes
Choix du contenu et de la date de formation	Avec accord de l'employeur	Avec accord de l'employeur sauf si la formation est suivie hors temps de travail
En cas de changement d'entreprise	Maintien des heures acquises uniquement avec l'accord du nouvel employeur	Maintien des heures acquises sans condition. Les heures acquises sont conservées jusqu'au départ à la retraite.

4. Objectifs de la formation

D'après Michel Barabel et al, l'objectif global de la formation en entreprise est de « permettre à chaque collaborateur de disposer des compétences nécessaires pour satisfaire aux exigences de leur emploi à l'instant t. » [Barabel, Meier, Perret, et al., 2014]

Cette phrase montre la finalité de la formation. Pour la plupart des personnes, l'effet recherché par la formation est bien celui cité. Cependant, au regard du salarié ou de l'employeur, la formation a plusieurs visées, qui ne se limite pas à cette simple finalité.

Entre ces deux positions, les attentes de la formation diffèrent.

Le *tableau II* comporte une liste d'objectifs de la formation pour les employeurs et pour les salariés. [Barabel, Meier, Perret, et al., 2014], [Khelifa, 2011]

Tableau II : Tableau comparatif des objectifs de formation pour les salariés et pour les employeurs

		Pour les salariés	Pour les employeurs
Objectifs de la formation	<u>Objectifs différents</u>	Améliorer leur portefeuille de compétences	Avoir une main d'œuvre de qualité
		Etre en charge de nouvelles missions, développer de nouvelles pratiques	Assurer la polyvalence des salariés
		Acquérir de nouvelles responsabilités	Améliorer la productivité
		Evoluer dans sa carrière, avoir accès à un nouveau poste plus qualifié	Mobiliser, impliquer et fidéliser ses salariés
		Améliorer ou maintenir leur valeur sur le marché	Renforcer la satisfaction du personnel
		Réaliser leur projet professionnel	Augmenter la flexibilité aux changements
			Améliorer la compétitivité de l'entreprise
	Renforcer la réputation et l'image de l'entreprise		
	Améliorer la qualité de ses produits et satisfaire ses clients		
	<u>Objectifs communs</u>	Améliorer l'employabilité des salariés : capacité à répondre à l'exigence de son travail grâce à ses compétences	

5. Rôle du manager dans la formation

Par définition, un manager est « une personne en responsabilités d'autres personnes dans l'entreprise. » [Stahl, 2013]

Pour le manager, la formation est un levier de performance pour répondre aux objectifs collectifs et individuels de son équipe.

En effet, il doit être sûr de disposer d'effectifs suffisants en nombre et en compétences pour répondre aux objectifs de performance. Il a aussi un rôle dans la motivation et dans la valorisation des talents de son équipe par sa qualité de leadership.

En effet, la finalité humaine pour un manager est de développer ses collaborateurs, de les faire progresser. [Guedj, 2015]

Le manager a différents moyens d'intervenir au niveau de la formation :

- Par le recrutement : en vérifiant l'adéquation entre l'homme et les besoins du poste
- Par son leadership : en impliquant les personnes et en valorisant leurs talents
- Par la délégation : en faisant évoluer les personnes

❖ Par le recrutement

Le manager doit s'assurer de disposer en permanence d'un effectif suffisant de personnes compétentes et motivées pour effectuer le travail requis afin de répondre aux objectifs collectifs de son unité en terme de performance et de qualité.

Dans le but de déterminer ses besoins en recrutement, le manager peut s'aider des quatre axes de la performance comme illustré sur la *figure 1*.

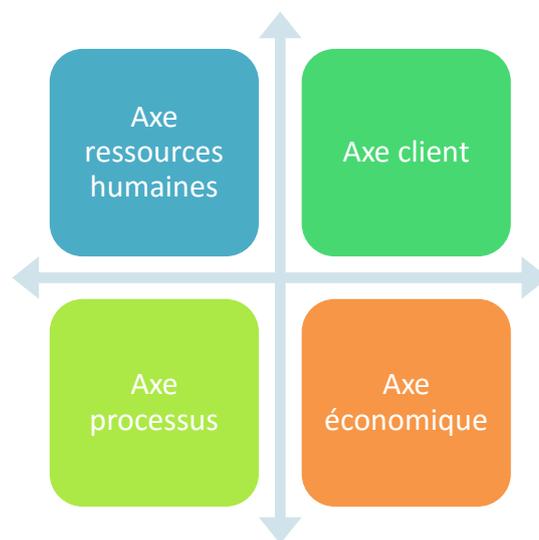


Figure 1 : Les 4 axes de la performance

Une embauche va avoir un impact sur ces quatre axes :

- Axe RH : impact sur les compétences, l'équilibre de l'équipe...
- Axe économique : impact sur la masse salariale, sur les coûts de la formation...
- Axe processus : impact sur le mode de fonctionnement, l'organisation et l'animation de l'équipe...

- Axe client : impact sur les délais, sur le nombre de clients, sur la satisfaction des clients...

La prise en compte de ces quatre axes par le manager lui permet de connaître les répercussions au niveau des performances de son équipe pour déterminer s'il a besoin de recruter. Le but étant d'atteindre un équilibre sur les quatre axes qui garantit la viabilité de la décision et de la performance.

Cet outil peut servir au manager pour chaque prise de décision car chaque décision aura un impact sur ces quatre axes. Il peut alors les anticiper pour s'adapter aux changements et juger s'ils seront bénéfiques pour sa performance, son organisation et son animation.

[Chapus-Gilbert, Delaunay, Moret, 2009]

Lors d'un recrutement, le manager de terrain travaille en binôme avec le service RH (Ressources Humaines) afin de choisir la personne qui s'intégrera au mieux à l'entreprise et au poste de travail mais aussi au sein de l'équipe. Les critères de recrutement se déclinent en trois catégories :

- La compétence : s'assurer de l'adéquation entre le poste proposé et l'expertise de la personne, au-delà de sa formation et de ses diplômes
- La motivation : évaluer le désir du candidat à intégrer le poste sollicité et dans le futur, la probabilité de s'y épanouir
- Les valeurs : vérifier si la personne peut adhérer aux valeurs de l'entreprise. Il s'agit aussi de s'assurer que la personne partage certaines valeurs comme la notion de vivre ensemble, la ponctualité, la fiabilité qui seront déterminantes pour la réussite de sa collaboration [Guedj, 2015]

❖ Par son leadership

La norme ISO 9001:2015 fait de l'implication et des compétences du personnel, un des leviers du SMQ (Système de Management de la Qualité).

Le principe de l'implication du personnel d'ISO 9001:2015 est le suivant : « Les personnes, à tous les niveaux, sont l'essence même d'un organisme et une totale implication de leur part permet d'utiliser leurs aptitudes au profit de l'organisme ». Cet énoncé est lié au principe du leadership : « Les dirigeants établissent la finalité et les orientations de l'organisme. Il convient qu'ils créent et maintiennent un environnement interne dans lequel les personnes peuvent pleinement s'impliquer dans la réalisation des objectifs de l'organisme ». [ISO, 2012]

Le manager, par son leadership, doit chercher à rendre les conditions de travail favorables au développement des compétences de ses collaborateurs.

Le manager exprime son leadership par le biais de facteurs humains favorisant l'implication du personnel :

- Il communique : informe, fait participer ses collaborateurs à la définition d'objectifs, écoute les opinions ou suggestions de ses collaborateurs
- Il responsabilise : fait confiance, développe l'autonomie de ses collaborateurs et les implique à la prise de décisions
- Il soutient ses collaborateurs : il cherche à répondre à leurs attentes quand elles sont légitimes, il les aide à tenir leur emploi avec succès
- Il donne du sens au travail : en rendant possible la créativité, en leur montrant sa reconnaissance

Grâce à la volonté du manager d'impliquer son personnel, celui-ci se sentira intégré dans l'entreprise, satisfait et la motivation pour son travail sera améliorée ainsi que son attachement à l'entreprise.

Les avantages d'un personnel satisfait par les conditions de travail sont nombreux : amélioration de la productivité, amélioration de la fidélisation des salariés (moins de turnover, coûts de formation et de recrutement moins élevés, préservation du capital compétences), renforcement de l'image et de la réputation de l'entreprise... [Guittet, 2015], [ISO, 2012]

Le collaborateur donne la pleine mesure de ses compétences lorsqu'il est acteur et non un simple exécutant des tâches demandées. C'est le rôle du manager en exprimant son leadership de favoriser l'implication de son personnel pour lui permettre de développer ses compétences et d'exprimer son talent. [Stahl, 2013]

❖ Par la délégation

La formation peut s'exprimer sous un autre aspect qui est la délégation. Le principe de la délégation selon Delaunay et al. est le suivant : « Se dégager du temps pour se concentrer sur les tâches à plus forte valeur ajoutée. » [Chapus-Gilbert, Delaunay, Moret, 2009]

Cependant, la délégation comprend des autres avantages comme le moyen pour le manager de transmettre ses compétences, de développer ses collaborateurs et de les responsabiliser. La délégation donne les moyens aux collaborateurs de se mettre en situation d'apprentissage. Le manager a le rôle d'accompagnant et participe à la formation du collaborateur. Pour que la délégation soit efficace, le manager, de son côté, contrôle la mise

en œuvre des tâches qu'il délègue tout en accordant sa confiance au collaborateur et d'un autre côté, le collaborateur fait preuve d'autonomie au cours de la réalisation des tâches.

D'un autre point de vue, le manager peut orienter un collaborateur vers telle ou telle mission qu'il souhaite lui déléguer afin de développer une compétence recherchée chez un collaborateur.

La délégation représente un excellent moyen pour le manager de faire progresser ses collaborateurs. [Chapus-Gilbert, Delaunay, Moret, 2009]

6. Rôle du tuteur dans la formation

La formation d'un opérateur à son poste de travail se déroule sous la forme d'un tutorat en binôme pendant une période déterminée (jusqu'à ce qu'il soit autonome). Le rôle du tuteur est d'accompagner l'opérateur tout au long de sa progression. Les tuteurs sont généralement des opérateurs expérimentés, connaissant bien l'entreprise et possédant d'excellents savoir-faire mais ils doivent aussi faire preuve de qualités de formateur. Le tuteur doit avant tout avoir envie d'accomplir cette tâche, la volonté de transmettre son savoir. Un bon tuteur est capable de se rendre disponible, a un bon sens de l'écoute, est un bon communicant en utilisant un vocabulaire approprié et sait faire preuve de pédagogie et de patience.

Le tuteur peut s'appuyer sur une démarche simple en trois étapes pour assurer la formation de l'opérateur :

- 1^{ère} étape : le tuteur fait et explique ce qu'il fait et l'opérateur regarde
- 2^{ème} étape : l'opérateur fait et le tuteur explique en même temps
- 3^{ème} étape : l'opérateur fait tout en expliquant ce qu'il fait. Le tuteur écoute, observe et corrige. [Bedry, 2009]

Au même titre qu'un manager, un tuteur doit aussi favoriser l'implication de l'opérateur au cours de sa formation. Le tuteur doit faire travailler l'opérateur : c'est à lui d'aller chercher les informations, de poser des questions, de prendre des initiatives, de réfléchir et de trouver des solutions.

Sa formation et son apprentissage n'en seront que meilleurs si l'opérateur est acteur de sa formation. [Stahl, 2013]

7. Evaluation de la formation

Pour garantir l'efficacité et la qualité de la formation, il est nécessaire de l'évaluer. De plus, il s'agit d'un aspect de respect des BPF : « Le personnel doit recevoir, initialement puis de façon répétée, une formation, dont l'efficacité est vérifiée,... » et « Leur formation continue doit être assurée et son efficacité pratique périodiquement évaluée ». [ANSM, 2014] Au même titre qu'un contrôle sur un produit, il s'agit de s'assurer que la formation répond aux objectifs attendus en terme de compétences acquises.

Il existe différentes méthodes pour évaluer une action de formation selon s'il s'agit d'une formation théorique ou pratique :

- Méthode d'évaluation d'une formation théorique : par un questionnaire.
Celui-ci peut être à choix (simples ou multiples). Ce questionnaire peut aussi contenir des questions ouvertes à réponses courtes. Il est important d'utiliser un langage clair, précis, ne comportant pas d'ambiguïté pour l'évalué. Les questions ne doivent donner qu'une possibilité de réponses. L'évaluateur doit définir une note minimale attestant de la réussite du questionnaire, autrement dit la validation de la formation.

- Méthode d'évaluation d'une formation pratique : par une observation en situation réelle de travail à l'aide d'une check-list de points à valider. La check-list contient les différents points qui doivent être maîtrisés garantissant l'aptitude à travailler de façon satisfaisante et en autonomie. Il est important pour l'évaluateur que ces points clés soient facilement observables et donc simples à évaluer. Tous les points clés validés attestent de la réussite de l'évaluation. [Breteau, 2014]

La formation a longtemps été perçue comme une obligation légale, un investissement trop onéreux pour les entreprises. Cependant, les industries pharmaceutiques ont connu des changements importants qui ont élevé leur niveau d'exigence. Elles ont alors pris conscience que le facteur humain et la gestion des compétences par la formation sont un levier fort de leur compétitivité.

Un facteur important de réussite d'une formation est l'implication du personnel à tous les niveaux de l'entreprise : du manager à l'opérateur en passant par le tuteur.

La formation est d'autant plus importante au conditionnement que le procédé de conditionnement est une étape critique dans la production d'un médicament. De plus, c'est un secteur qui mobilise un grand nombre d'opérateurs et où l'on retrouve un grand nombre d'erreurs humaines. Dans une deuxième partie, nous allons présenter l'étape de conditionnement.

PARTIE 2 : LE CONDITIONNEMENT DE COMPRIMES

1. Définition

L'étape de conditionnement est définie dans les BPF comme : « Toutes les opérations, y compris le remplissage et l'étiquetage, que doit subir un produit vrac en vue de devenir un produit fini. » [ANSM, 2014]

De la même façon que pour la formation, la réalisation de l'étape de conditionnement est soumise aux BPF. En effet, elle doit permettre de fournir un produit fini répondant aux spécifications requises par l'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) et dont la qualité aura été contrôlée pendant toute l'étape de conditionnement.

Le conditionnement est la dernière étape de la production d'un médicament avant sa mise sur le marché. Il doit garantir la sécurité et l'intégrité du médicament. [LEEM, 2013]

Mais c'est aussi, l'étape qui débouche sur la forme définitive du médicament et constitue la présentation du médicament au patient et donc le premier lien entre le patient et l'entreprise.

L'efficacité des opérations de conditionnement dépend de trois facteurs :

- La main d'œuvre : savoir-faire du personnel de conditionnement
- Les matériaux : articles de conditionnement
- Le matériel : équipements (machines) des lignes de conditionnement

Une main d'œuvre qualifiée et formée, des matériaux dont l'interaction a été étudiée et des équipements avec une bonne condition d'utilisation sont les garants de la réussite de l'étape de conditionnement. [Dedewanou, 1994]

Le conditionnement se décline en trois types de conditionnement illustrés sur la *figure 2*. Ils seront développés dans le chapitre suivant.



Figure 2 : Les 3 types de conditionnement

2. Trois types de conditionnement

❖ Conditionnement primaire

Définition

Il est défini dans les BPF comme : « Le récipient ou toute autre forme de conditionnement avec lequel le médicament ou le médicament expérimental se trouve en contact direct. » [ANSM, 2014]

En d'autres termes, le conditionnement primaire constitue la première enveloppe protectrice du médicament. Cette première phase de conditionnement est la plus délicate car le médicament est en contact avec le milieu extérieur.

Les articles de conditionnement primaire

Le médicament étant en contact direct avec le contenant, il est indispensable d'étudier la compatibilité entre le produit et le contenant afin de s'assurer de la stabilité et de l'intégrité du produit. En effet, le contenant doit être complètement inerte vis-à-vis du médicament. La nature du produit sera un critère de choix pour le type de conditionnement primaire. Cependant, les formes sèches dont les comprimés sont peu soumises aux interactions contenant/contenu.

Ce type de forme connaît un risque de dégradation par les conditions extérieures telles que la température, la lumière ou l'humidité (cas des comprimés effervescents notamment).

Le conditionnement primaire doit être imperméable aux constituants du produit et à l'environnement extérieur. [Wehrle, 2012]

La majorité des comprimés est conditionnée sous forme de blisters. Les qualités de cette forme sont sa praticité d'utilisation, sa légèreté, son faible encombrement et son coût de revient peu élevé.

Les blisters sont constitués d'un support, qui est dans la plupart des cas du PVC (Polychlorure de vinyle), et d'un film d'opercule, l'aluminium est le plus répandu. Le blister est composé d'un complexe PVC/aluminium dans la majorité des cas. [Wehrle, 2012], [Segeon, 2005]

Le PVC est très utilisé pour la fabrication des blisters car il possède une bonne machinabilité (facile à mouler), il est inerte, robuste et transparent (pratique pour la détection des défauts) et enfin il est recyclable.

L'aluminium, présente aussi de nombreux avantages tels que sa légèreté, sa flexibilité, son caractère protecteur contre l'humidité et enfin sa résistance. [Segeon, 2005], [Selim, 2014], [Wehrle, 2012]

Grâce à ces caractéristiques, le complexe PVC/aluminium représenté sur la *figure 3* est le plus répandu pour la fabrication des blisters.

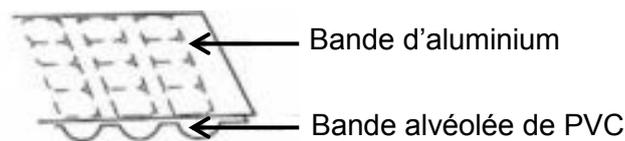


Figure 3 : Complexe PVC/aluminium formant un blister

Pour former le blister, le PVC est d'abord thermoformé, il est chauffé à haute température (environ 130°C) et passe par un moule pour permettre la formation des alvéoles dont la taille correspond aux comprimés à conditionner. Puis, après le remplissage des alvéoles par les comprimés, la bande de PVC alvéolée est scellée au film d'aluminium (préalablement imprimé) par chauffe (environ 220 °C), c'est l'étape de thermosoudage ou thermoscellage. [Levacher, 2006], [Segeon, 2005], [Selim, 2014]

Ces différentes étapes aboutissant à la formation d'un blister sont représentées sur la *figure 4*.

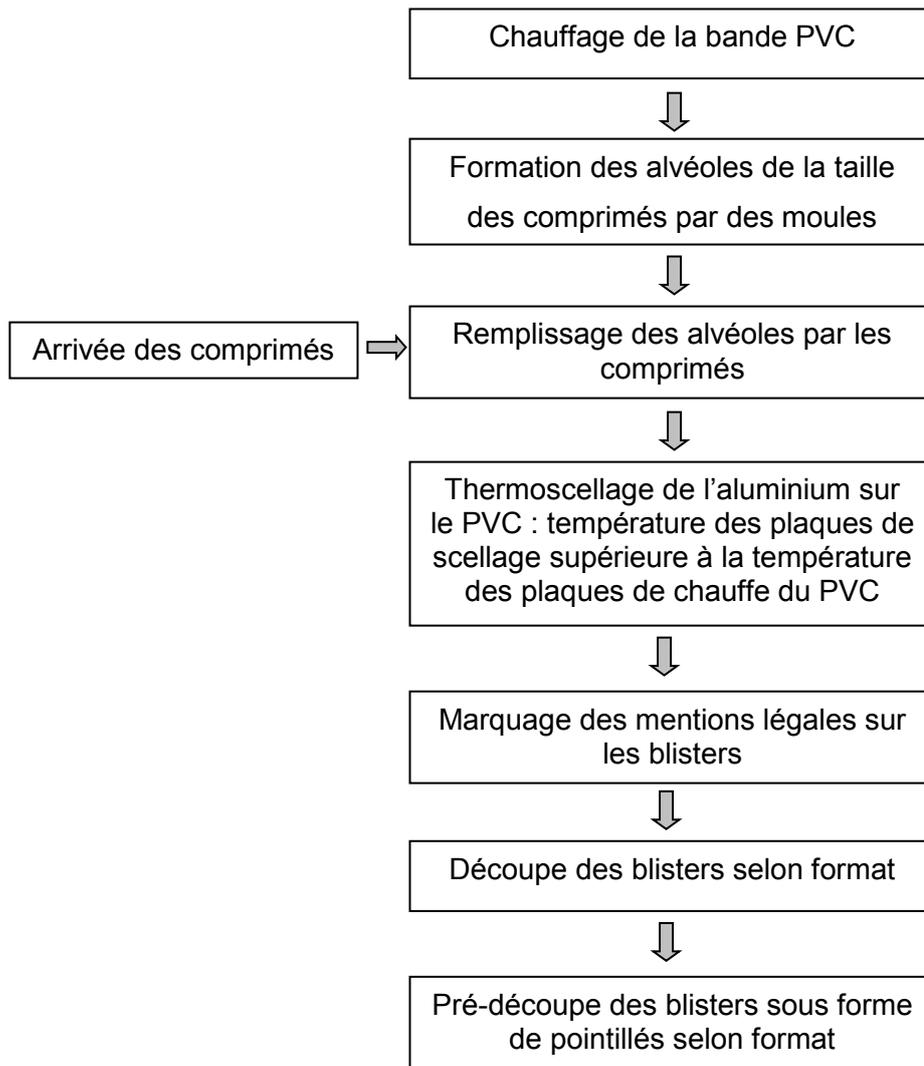


Figure 4 : Les étapes de formation d'un blister

Le blister n'est pas le seul emballage utilisé pour les comprimés. Ceux-ci peuvent être conditionnés dans des tubes ou des strips ou encore des piluliers.

Le strip est un conditionnement composé de deux parties en aluminium. Celui-ci joue à la fois le rôle du support et du film d'opercule. Les deux films d'aluminium sont scellés l'un sur l'autre. C'est un type de conditionnement utilisé pour les comprimés effervescents car l'aluminium protège bien de l'humidité. [Levacher, 2006], [Segeon, 2005]

Equipements du conditionnement primaire

Les équipements utilisés pour le conditionnement primaire de comprimés sont :

- Une blistereuse pour le conditionnement en blisters
- Une stripeuse pour le conditionnement en strips

- Une tubeuse pour la mise en tubes
- Une compteuse de comprimés pour la mise en pilulier

❖ Conditionnement secondaire

Définition

Le conditionnement secondaire contient le conditionnement primaire ainsi que la notice. Il n'est donc pas en contact direct avec le médicament. Il est dans la plupart des cas sous la forme d'un étui, c'est-à-dire d'une boîte cartonnée. Même s'il participe à la protection du médicament, c'est un élément clé d'identification et d'information pharmaceutique pour le patient. [Levacher, 2006], [Wehrle, 2012]

Articles de conditionnement secondaire

Les articles concernés sont les étuis, les notices ou encore les étiquettes. Les matériaux utilisés pour cette étape sont essentiellement à base de papiers et cartons. Ces matériaux représentent un coût peu élevé et sont légers. La notice est le document d'information de référence accompagnant le médicament. Elle est destinée au patient pour permettre la bonne utilisation du médicament et ainsi garantir sa sécurité. Elle contient des informations sur la posologie, les précautions d'emploi, les contre-indications, les effets indésirables... Le patient doit en prendre connaissance avant d'utiliser le médicament.

Equipements du conditionnement secondaire

Le conditionnement secondaire représente la mise en étui du conditionnement primaire. Ce rôle est assuré par une étuyeuse ou encartonneuse. Elle réalise les fonctions suivantes :

- La mise en forme de l'étui
- L'introduction du conditionnement primaire et de la notice pliée dans l'étui
- La fermeture de l'étui

[Dedewanou, 1994], [Gauvain, 2012]

A la suite de cette étape de mise en étui, une imprimante Datamatrix permet d'imprimer un code Datamatrix sur l'étui. Il s'agit d'un genre de code barre, bidimensionnel, représentant

une quantité importante d'informations sur une surface de un cm². Il s'agit d'un code unique crypté qui permet de lutter contre la contrefaçon. [Selim, 2014], [Wehrle, 2012]

Indispensable à la réglementation et à la traçabilité d'un lot, seront aussi imprimées sur l'étui les mentions légales du lot en cours (numéro de lot, date de péremption). Ces informations sont aussi retrouvées sur le conditionnement primaire.

Même si elle ne joue pas un rôle direct sur le conditionnement secondaire, la trieuse pondérale est un système de contrôle pour le conditionnement. Elle vérifie les poids de tous les étuis. Elle détecte les étuis incomplets (manque blister, notice ou comprimé) et les éjecte. [Gauvain, 2012]

❖ Conditionnement tertiaire

Définition

Le conditionnement tertiaire constitue la dernière étape d'emballage du produit avant sa mise sur le marché. Il s'agit de regrouper les étuis du conditionnement secondaire dans un emballage adapté à la logistique. Cette étape permet de favoriser le transport et de protéger le produit des chocs. [Dedewanou, 1994], [Segeon, 2005]

Articles de conditionnement tertiaire

Pour cette étape, les matériaux utilisés sont des films thermoplastiques pour le fardelage, des caisses (carton) et du ruban adhésif pour la mise en caisse et enfin des palettes pour la palettisation. [Dedewanou, 1994]

Equipements de conditionnement tertiaire

La dernière étape de conditionnement comprend :

- Une mise en fardeaux des étuis par une fardeuse : permet de regrouper les étuis et faciliter le comptage et la manutention
- Une mise en caisses des fardeaux ou étuis (s'il n'y a pas de fardelage) par une encaisseuse : facilite le transport
- Un empilement des caisses sur une palette, selon un plan de palettisation programmé au préalable, par un palettiseur : favorise le transport, le stockage et l'expédition

Les différentes opérations de conditionnement de comprimés ainsi que les équipements associés sont décrits sur la figure 5.

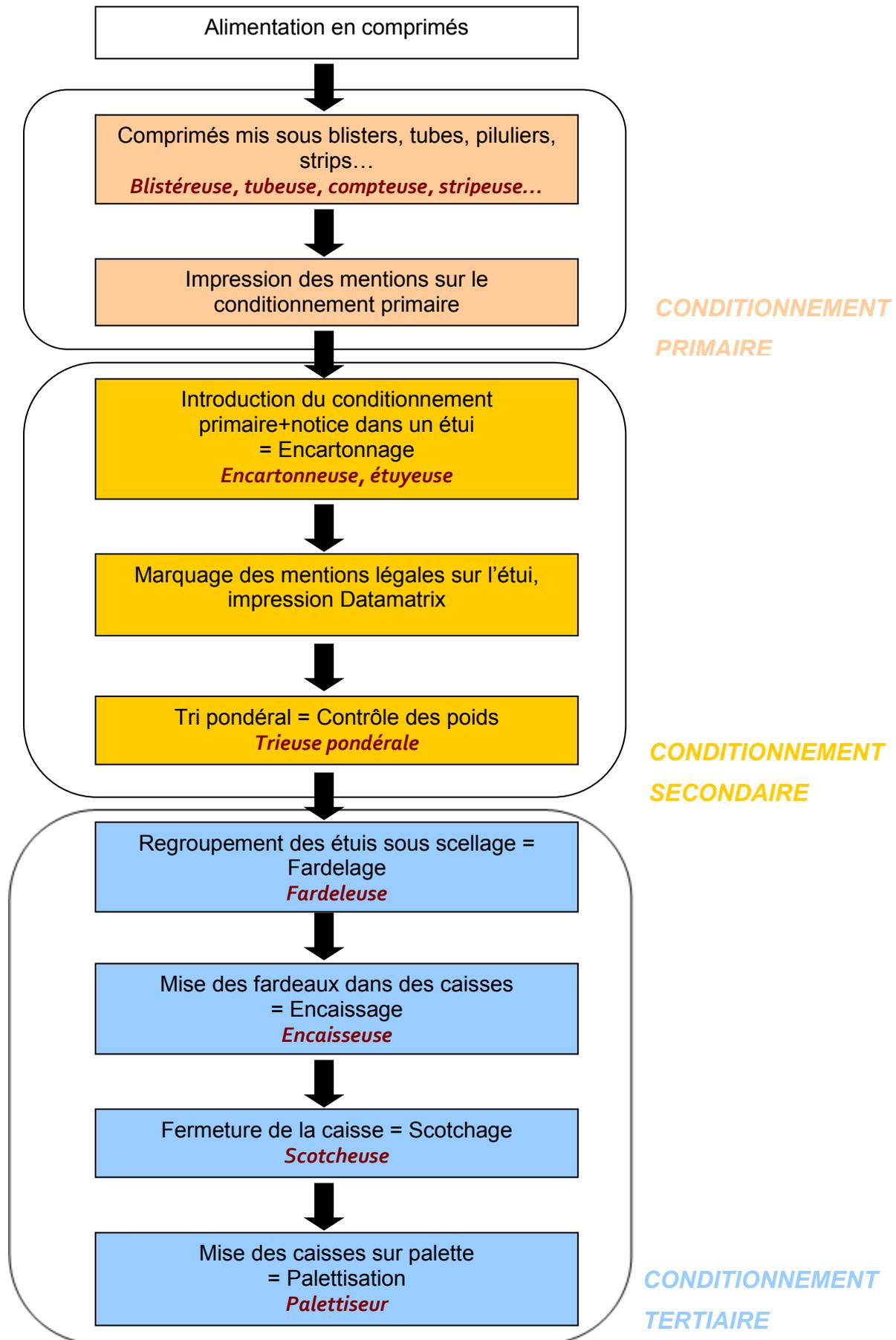


Figure 5 : Les étapes pour le conditionnement de comprimés

3. Rôles du conditionnement

Le conditionnement est une étape importante dans le processus de production d'un médicament comme en témoignent ses différentes fonctions que nous allons expliquer.

❖ Un rôle de protection du médicament

Pour assurer la sécurité du patient et l'efficacité du médicament, le conditionnement doit garantir la conservation et la qualité du médicament jusqu'à son utilisation par le patient. Même si l'élément prépondérant pour assurer cette fonction est le conditionnement primaire puisqu'il se trouve en contact direct avec le médicament, l'ensemble du conditionnement doit être assez solide et étanche afin de répondre aux contraintes de stockage (température, humidité, lumière peuvent varier, micro-organismes) et de transport (chocs, vibrations). Cependant, il est indispensable de respecter la date de péremption et les conditions de stockages requises pour garantir la qualité du médicament. [Dagonneau-Tridon, 2001], [Segeon, 2005]

❖ Un rôle d'identification et d'apport d'informations

Le conditionnement permet d'identifier le médicament. Au niveau de l'étui et du conditionnement primaire doivent être inscrites certaines informations obligatoires régies par le Code de la santé publique.

D'après l'article R5121-138, « l'étiquetage du conditionnement extérieur d'un médicament porte les mentions suivantes, inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles :

- Le nom du médicament ou du produit, le dosage, la forme pharmaceutique, le cas échéant la mention du destinataire ("nourrissons", "enfants" ou "adultes"), ainsi que, lorsque le médicament contient au maximum trois substances actives, la ou les dénominations communes ; les modalités de l'inscription du nom et du dosage en braille
- La composition qualitative et quantitative en substances actives par unité de prise
- La forme pharmaceutique
- La liste des excipients qui ont une action ou un effet notoire
- Le mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration
- Une mise en garde spéciale selon laquelle ce médicament doit être tenu hors de la portée et de la vue des enfants
- Une mise en garde spéciale, si elle s'impose pour ce médicament

- Le numéro du lot de fabrication
- La date de péremption en clair
- Les précautions particulières de conservation
- Le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et, le cas échéant, de l'entreprise exploitant le médicament ou le produit
- La mention : " Médicament autorisé n° " suivie du numéro de l'autorisation de mise sur le marché
- Pour les médicaments non soumis à prescription, l'indication thérapeutique
- Le classement du médicament en matière de prescription et de délivrance, mentionné dans l'autorisation de mise sur le marché » [Legifrance]

Concernant les mentions légales présentes sur le conditionnement primaire (blisters), l'article R. 5121-141 du code de la santé publique doit être appliqué : « Par dérogation aux dispositions de l'article R. 5121-138, lorsque les médicaments ou les produits sont contenus dans un conditionnement extérieur conforme aux prescriptions dudit article, les conditionnements primaires sous forme de blister comportent au moins les indications suivantes :

- Le nom du médicament ou du produit, le dosage, la forme pharmaceutique, le cas échéant la mention du destinataire (" nourrissons ", " enfants " ou " adultes "), ainsi que, lorsque le médicament contient au maximum trois substances actives, la ou les dénominations communes ;
- Le nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament ou produit
- Le numéro du lot de fabrication ;
- La date de péremption. » [Legifrance]

Au-delà de ces informations inscrites sur l'emballage, la notice est aussi un moyen de transmission d'informations pour les patients. D'après l'article R5121-148 du code de la santé publique, «Sa présence dans le conditionnement de tout médicament est obligatoire ». L'article R521-149 du code de la santé publique (*Annexe 1*) détaille les indications devant être présentes dans la notice. Elle comporte toutes les informations nécessaires au bon usage du médicament par le patient telles que des indications relatives aux contre-indications, aux précautions d'emploi, aux interactions médicamenteuses ou encore la description d'effets indésirables. [Legifrance], [Levacher, 2006]

❖ Un rôle fonctionnel

Le conditionnement doit rendre le médicament facilement utilisable par le patient.

Il peut permettre d'améliorer l'observance du traitement. On peut citer l'exemple des pilules contraceptives où le blister sert de calendrier ou encore la possibilité de pouvoir séparer des unités avec des blisters prédécoupés (utilisés en milieu hospitalier). [Wehrle, 2012]
L'emballage facilite aussi les opérations de transport et de stockage.

❖ Un rôle marketing

Le conditionnement est le premier lien entre l'industriel porteur de la marque et le patient donc il va jouer un rôle non négligeable au niveau de l'image de marque de l'industriel.

Cependant, le design utilisé (couleurs, graphismes, taille et type de police) ne doit pas aller à l'encontre de la sécurité du patient. Par exemple, le design ne doit pas altérer la lecture des mentions obligatoires ni comporter trop de similitudes (entre les différents dosages notamment) pouvant être responsables d'erreurs de délivrance. [Dagonneau-Tridon, 2001]

❖ Un rôle de traçabilité

Sur le conditionnement sont inscrits numéro de lot et date de péremption permettant un suivi du médicament tout au long de la vie du médicament. Le code Datamatrix sur l'étui (abordé plus haut) est aussi un garant de la traçabilité du médicament grâce à toutes les informations cryptées qu'il contient. Il joue aussi un rôle contre la contrefaçon des médicaments, phénomène problématique de plus en plus courant.

Le conditionnement représente le meilleur moyen de défense contre la contrefaçon par le biais de différents systèmes de sécurité et de traçabilité. Certains sont déjà mis en place comme les hologrammes ou des encres changeant de couleur en fonction de la température ou de la lumière. [Selim, 2014], [Wehrle, 2012]

Les autorités réglementaires souhaitent renforcer les dispositifs de sécurité et de lutte contre la contrefaçon en imposant, à partir de fin 2017, un système de sérialisation pour chaque boîte de médicament disposant d'une AMM. La sérialisation est l'intégration d'un code unique sur chaque étui de médicament généré de façon aléatoire. Elle a pour but de garantir la traçabilité et de s'assurer de l'origine du produit. [Domino, 2014], [Doses, 2014],

4. Le personnel de conditionnement

Toute personne travaillant au conditionnement doit avoir été formée et possède les qualifications requises pour exercer ses fonctions.

Dans un atelier de conditionnement, les différents métiers sont en interaction entre eux permettant le bon fonctionnement de la chaîne de conditionnement. Les principaux, regroupés en secteurs sont les suivants :

- Les responsables de secteur, d'atelier, d'équipes : ils sont en charge à leur niveau de l'animation de l'équipe opérationnelle, de l'organisation et la planification des tâches, ils assurent le suivi au quotidien des opérations
- Le secteur magasin : il permet l'approvisionnement, le transport et le stockage des matières premières, des produits finis ou vrac et des articles de conditionnement sur les lignes
- Le secteur opérationnel :
 - o Le conducteur de ligne : il est responsable du bon fonctionnement d'une ligne de conditionnement en s'occupant des réglages du début de lot jusqu'aux pannes usuelles en cours de production, il est le garant de la qualité de sa ligne, il coordonne l'organisation de sa ligne et notamment le travail des opérateurs de la ligne, il peut aussi réaliser les changements de format entre deux lots ainsi que réaliser certaines opérations de maintenance
 - o L'opérateur de conditionnement : il assure les opérations de conditionnement de la ligne en approvisionnant la ligne en articles de conditionnement et en surveillant le bon fonctionnement des machines, il est capable de détecter les pannes et alerter, il réalise les contrôles en cours de production et remplit les documents de production concernés
- Le secteur de la maintenance :
 - o Les régleurs : ils interviennent pour les réglages des machines, lors de problèmes techniques sur une machine, ils peuvent s'occuper des changements de format
 - o Les techniciens de maintenance : ils réalisent les opérations de maintenance préventive, travaillent pour l'optimisation du fonctionnement des machines et cherchent à diagnostiquer les pannes

La répartition, l'organisation et les fonctions du personnel de conditionnement peuvent varier en fonction du type de médicament conditionné, de la taille et de l'organisation de l'entreprise... [Délégation à la formation professionnelle ministère du travail et de l'emploi, 1992], [LEEM, 2015], [Levacher, 2006], [Segeon, 2005],

PARTIE 3 : LES REQUIS POUR LA FORMATION DES OPERATEURS AU CONDITIONNEMENT : CONNAÎTRE L'ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL, DEVELOPPER SON SAVOIR-FAIRE ET SON SAVOIR ETRE

Quels sont les besoins en terme de formation pour que l'opérateur de conditionnement puisse accomplir les tâches qui lui incombent et remplir pleinement sa mission ?

Ces besoins sont découpés en trois catégories : savoir, savoir-faire et savoir-être.

1. Le savoir :

L'opérateur de conditionnement est intégré dans une structure particulière qui est une usine pharmaceutique. Dans un premier temps, il est primordial que l'opérateur ait connaissance de l'environnement dans lequel il effectue son travail. En effet, les opérations de conditionnement en usine pharmaceutique répondent à des spécificités en termes de sécurité, de locaux, d'hygiène, d'habillement et de qualité. Le produit fabriqué, le médicament, est un produit de santé destiné à des personnes malades. Il est la cause de ces spécificités. En effet, sa production est contrôlée par une réglementation stricte afin qu'il puisse répondre à des critères d'efficacité et de sécurité pour son utilisation par la patient.

❖ Connaître les risques professionnels pour garantir la sécurité

On rappelle que le personnel doit être formé obligatoirement sur les risques sécurité dès son embauche et en cas de nouveaux risques au poste de travail.

Les différents risques professionnels

a. Les risques chimiques ou biologiques

Les opérateurs sont fréquemment amenés à manipuler des substances chimiques ou biologiques présentes dans la composition du médicament ou utilisées lors d'opérations

particulières faisant intervenir des produits toxiques comme des nettoyages (détergents) ou la manipulation de machines à jet d'encre.

Ces substances peuvent être toxiques et provoquer des effets néfastes pour l'individu. Les différentes voies de pénétration des toxiques dans l'organisme sont les voies : respiratoire, orale, cutanée et oculaire.

Les effets peuvent être de différents types : aigus ou chroniques, réversibles ou irréversibles. L'effet est qualifié d'aigu lorsqu'il survient immédiatement (il est causé le plus souvent par des expositions à fortes doses). Par opposition, lorsque l'effet survient en différé, il est décrit comme chronique (et est du à de faibles expositions répétées). On parle d'effets irréversibles lorsque les effets causés sont définitifs. Ces effets impactent généralement la mutagénèse, la cancérogénèse ou encore la tératogénèse. [Officiel Prévention, 2013], [Sage, 2014-2015]

b. Les risques physiques

Ces risques physiques sont rencontrés lors de l'utilisation des machines. Ils sont donc très présents au conditionnement puisque c'est un secteur comprenant de nombreuses machines. Ces risques sont de plusieurs types :

- Risques mécaniques liés aux machines : entraînements par des engrenages, coupures, écrasements, pincements, brûlures par des éléments chauffants, projections dans les yeux...
- Risques électriques : les machines sont actionnées par un moteur électrique, risque d'électrisation voire d'électrocution (électrisation mortelle) par contact en cas de défaut d'isolement
- Risques liés au bruit : les machines sont sources de bruit et peuvent occasionner des lésions auditives. Ce risque est accentué par la multitude de machines présentes dans un atelier de conditionnement

Un autre risque est aussi présent qui n'est pas lié directement aux machines. Il s'agit du risque de chutes. En effet, les sols des ateliers de conditionnement sont souvent encombrés et peuvent être glissants provoquant des chutes et ainsi des risques d'hématomes, d'entorses et de fractures. [Officiel Prévention, 2013], [Sage, 2014-2015]

c. Les risques liés à la manutention

Les opérateurs au conditionnement sont souvent amenés à effectuer des manutentions manuelles. Ces opérations peuvent être le port de charges lourdes mais aussi des gestes rapides et répétés. Ces types de manutention engendrent des troubles musculosquelettiques (TMS).

Les TMS constituent actuellement les pathologies professionnelles les plus fréquentes dans les pays industrialisés. Ces TMS touchent principalement le membre supérieur (cou, épaules, poignets) et plus rarement le membre inférieur (genou). Ils affectent les muscles, les tendons et les nerfs. Ils s'expriment par de la douleur mais aussi de la raideur, une perte de force ou de la maladresse. [INRS, 2015], [Officiel Prévention, 2013], [Sage, 2014-2015]

d. Le risque d'incendie

Pour qu'un feu puisse naître, trois éléments sont indispensables et constituent le triangle du feu, représenté par *la figure 6*.



Figure 6 : Le triangle du feu

Il faut de l'énergie (étincelle, chaleur, flamme...), un comburant (oxygène, tout produit ayant des propriétés oxydantes) et enfin un combustible (acétone, aérosol, propanol, hydrogène). La réunion de ces trois éléments donne lieu à un départ de feu. Les incendies peuvent engendrer des brûlures mais aussi des intoxications mortelles. [Sage, 2014-2015]

La prévention des risques

La sécurité des employés doit constituer la principale préoccupation des employeurs. La prévention des risques professionnels est un élément majeur pour garantir la sécurité des employés comme fixé dans l'article L 4121-1 du code du travail : « L'employeur prend les mesures nécessaires pour assurer la sécurité et protéger la santé physique et mentale des travailleurs. Ces mesures comprennent :

- 1) Des actions de prévention des risques professionnels ;
- 2) Des actions d'information et de formation ;
- 3) La mise en place d'une organisation et de moyens adaptés. » [Legifrance]

L'employeur, en plus de devoir appliquer une démarche de prévention des risques, doit aussi mettre en place une méthode d'évaluation des risques.

Cette démarche de prévention des risques comprend des mesures collectives et individuelles pour la protection des employés. [Sage, 2014-2015]

a. Méthodes collectives

Afin de prévenir les risques chimiques, ces mesures de protection collective doivent être mises en place :

- Assurer un stockage des produits chimiques satisfaisant dans des locaux aménagés (ventilés, isolés...)
- Utiliser au maximum les produits les moins toxiques et présentant le moins de danger (les moins volatils, moins inflammables)
- Avoir une ventilation générale adéquate permettant de renouveler l'air ambiant et d'éliminer l'air impur

Ensuite, il est nécessaire d'informer le personnel à l'aide d'une signalisation de sécurité appropriée. Cette signalisation permet d'avertir d'une zone de danger, de montrer les chemins d'accès pour se rendre à son poste, ainsi que les règles de circulation des véhicules et de localiser les issues de secours.

Les pictogrammes participent aussi à la signalisation. Ils sont placés sur les machines et permettent d'indiquer le type de danger. Ils sont sous la forme triangulaire sur fond jaune avec bordure noire. Il en existe beaucoup, certains exemples sont représentés sur les *figures 7 à 9*.



Figure 7 : Panneau de danger risque surface chaude



Figure 8 : Panneau de danger risque électrique



Figure 9 : Panneau de danger risque d'écrasement

D'autres moyens permettent de prévenir les risques physiques tels que :

- La présence de carters de protection des machines en mouvement
- La présence des boutons d'arrêts d'urgence des machines
- Un environnement de travail ergonomique : rangé, sans obstacles, sol antidérapant et maintenu propre au maximum

Pour pallier les risques liés à la manutention, les opérateurs doivent avoir recours au maximum à des équipements mécaniques (transpalette, chariots...) afin d'éviter les manutentions manuelles. Ces équipements mécaniques pouvant entraîner des accidents, les opérateurs devront au préalable être habilités à l'utilisation de ces équipements de manutention mécanique.

De plus, il existe des gestes et postures qui réduisent les risques liés à la manutention manuelle. Afin d'acquérir les gestes et postures adaptés, il est recommandé que le personnel effectuant des manutentions manuelles suive la formation gestes et postures. [Officiel Prévention, 2013], [Sage, 2014-2015]

b. Méthodes individuelles

La protection individuelle est assurée par le port d'équipements de protection individuelle (EPI).

Un EPI est défini par l'article R. 4311-12 du code du travail : « Un EPI est un dispositif ou un moyen destiné à être porté ou être tenu par une personne en vue de la protéger contre un ou plusieurs risques susceptibles de menacer sa santé ainsi que sa sécurité. » [Legifrance]

Ils permettent de protéger l'individu des risques à son poste de travail évoqués plus haut tels que l'atteinte cutanée par des substances toxiques (gants), oculaire (lunettes) ou respiratoire (masque) à un toxique, le risque de coupures (gants), le risque dû au bruit (bouchons d'oreille) et le risque de chocs (chaussures de sécurité). Quelques EPI sont représentés sur les *figures 10 à 15*.



Figure 10 : Lunettes de protection



Figure 11 : Masque FFP2 protection respiratoire contre les poussières



Figure 12 : Chaussures de sécurité



Figure 13 : Protections auditives



Figure 14 : Gants anti-coupures



Figure 15 : Gants en latex résistants aux produits chimiques

L'utilisation des EPI est régie par le code du travail stipulant notamment les obligations des employeurs en matière d'EPI. Ils doivent être fournis gratuitement aux opérateurs par l'entreprise. Celle-ci est le garant de leur bon fonctionnement et de leur bon état hygiénique et procèdent à des vérifications régulières. Les EPI sont réservés à un usage personnel.

Au-delà de l'efficacité de la protection vis-à-vis du risque, il est important de prendre en compte l'avis des utilisateurs dans le choix des EPI (confort, esthétique...) pour une meilleure acceptation de leur part. Pour choisir les EPI, l'entreprise doit concilier deux éléments : le meilleur niveau de sécurité atteint pour l'individu et le confort pour l'utilisateur. Le meilleur compromis entre ces deux éléments est recherché. [Gillet, Goinard, Maimi, 2007], [Sage, 2014-2015]

Les opérateurs doivent suivre une formation afin de connaître les risques contre lesquels les EPI les protègent et les conditions d'utilisation adéquates de ces EPI.

En conclusion, les opérateurs doivent avoir conscience de tous ces risques et doivent appliquer les mesures de prévention collectives et individuelles. La formation des opérateurs sur les règles de sécurité à suivre, sur l'utilisation des machines, sur la conduite à tenir en cas d'incendie et sur le port des EPI est indispensable pour permettre la réduction des risques professionnels et les accidents du travail.

❖ **Connaître les risques de contamination**

Au cours des étapes de conditionnement, le produit peut être exposé à différentes sources de contamination. Plusieurs moyens de lutte, entrant dans une démarche de gestion du risque, sont mis en œuvre pour permettre la maîtrise la contamination. Cette maîtrise a toujours pour but de garantir la qualité du produit fini et ainsi la sécurité du patient.

Il est important que les opérateurs, par le biais d'une formation, aient conscience des contaminations possibles du produit afin de tout mettre en œuvre pour protéger le produit de ces différentes contaminations.

Les différentes contaminations

La contamination est définie dans les BPF comme : « Introduction non intentionnelle d'impuretés de nature chimique ou microbiologique, ou de matière étrangère, à l'intérieur ou à la surface d'une matière première, d'un intermédiaire, ou d'une substance active, pendant

la production, l'échantillonnage, le conditionnement ou le reconditionnement, le stockage ou le transport. » [ANSM, 2014]

Il existe différents types de contaminations :

- La contamination particulaire
- La contamination microbiologique
- La contamination chimique
- La contamination croisée

a. La contamination particulaire

Une particule peut être de composition liquide, solide ou les deux, et généralement d'une taille de 0,001 à 1000 micromètres. Les particules d'une taille inférieure à 0,5 micromètres sont les plus répandues. [Tinseau, 2014-2015]

b. La contamination microbiologique

Cette contamination provient de micro-organismes vivants séparés en quatre groupes : bactéries, virus, levures et moisissures. Ils ont la capacité de vivre en suspension dans l'atmosphère en étant porté par des particules. Contamination bactérienne et contamination particulaire sont donc extrêmement liées. Le ratio est le suivant : une bactérie pour 10 000 particules de poussière.

Leur principal danger est leur caractère pathogène, leur capacité à se reproduire dès qu'ils sont en contact avec un support et dans des conditions favorables et leur capacité à muter (développer des résistances aux agents de nettoyage par exemple). [Bochot, 2014-2015], [Theodore, 2012-2013], [Trehel, 2015]

c. La contamination chimique

La contamination chimique est la contamination par des principes actifs ou excipients n'entrant pas dans la composition du produit ou des agents de nettoyage. Une contamination croisée (substance d'un produit retrouvée dans un autre) ou un mauvais rinçage lors des opérations de nettoyage sont à l'origine de contaminations chimiques. [Bochot, 2014-2015], [Dandjinou, 2012]

d. La contamination croisée

La contamination croisée est définie dans les BPF comme : « Contamination d'une matière ou d'un produit par une autre matière ou par un autre produit. » [ANSM, 2014]

Au conditionnement, le risque de contamination croisée majeur est le mélange de composants entre deux lots différents. Les éléments d'un lot concernés peuvent être :

- Des produits : produits semi-finis (comprimés), produits finis
- Des articles de conditionnement : notices, étuis, blisters...
- Des documents : dossier de lot, étiquettes d'identification de lot...
- Des marquages : mentions légales et datamatrix
- Des déchets

[Trehel, 2015]

e. La contamination physique

La contamination physique est la contamination d'un produit par un corps étranger de l'environnement du produit. Il peut s'agir d'une tache d'huile, d'un élément métallique émanant d'un équipement. [Bouchet, 2014-2015]

D'une façon générale, la contamination d'un médicament peut avoir plusieurs conséquences à différents niveaux :

- Pour le médicament : modification organoleptique ou physico-chimique (changement de couleur, modification de l'efficacité)
- Pour le patient : risque de pathologies, de troubles digestifs, cutanés...
- Pour l'entreprise : coûts en cas de retrait de lot ou de destruction et image de l'entreprise salie

[Bochot, 2014-2015]

Afin de prévenir les contaminations, les moyens de lutte reposent sur les 5M (Main d'œuvre, Milieu, Matières, Matériel et Méthodes) qui constituent les cinq sources de contaminations. Des règles de prévention des risques associés doivent être suivies pour réduire au maximum les risques de contaminations.

Les moyens de lutte contre les contaminations

a. Main d'œuvre

Le personnel a un rôle important à jouer pour limiter les risques de contaminations car c'est un vecteur important de particules et de microorganismes. L'homme émet en permanence des particules. Le nombre de particules émises s'élève à 100 000 particules par minute en position debout et statique mais ce nombre s'élève jusqu'à plusieurs millions lorsqu'il parle, qu'il est en mouvement... Les bijoux et le maquillage sont aussi vecteurs de

nombreuses particules. L'homme renferme de nombreux microorganismes provenant de différentes zones du corps humain (cuir chevelu, sécrétions nasales, la salive, les mains...). Les vêtements sont aussi une source importante de microorganismes. [Bochot, 2014-2015]

Pour pallier à ces contaminations par l'Homme, il est indispensable que les opérateurs de conditionnement aient une hygiène personnelle satisfaisante et un habillage approprié.

Les opérateurs doivent appliquer les règles d'hygiène décrites dans les BPF : « Dans les zones de production et de stockage, il doit être interdit de manger, de boire, de mâcher ou de fumer, ainsi que de garder de la nourriture, des boissons, du tabac ou des médicaments personnels. » et « Le contact direct entre les mains de l'opérateur et les produits non protégés doit être évité, de même qu'avec les éléments du matériel qui entrent en contact avec les produits. » [ANSM, 2014]

Enfin, au sein de la zone de production, l'opérateur doit porter une tenue adéquate comme citée dans les BPF : « Toute personne pénétrant dans une zone de fabrication doit porter des vêtements protecteurs appropriés aux opérations qui s'y déroulent. » [ANSM, 2014]

Cette tenue doit être propre et changée régulièrement. Cette tenue comprend au minimum :

- Une charlotte à usage unique
- Un cache-barbe si nécessaire
- Une tunique (blouse, pantalon ou veste pantalon)
- Des chaussures de sécurité

[Dandjinou, 2012], [Segeon, 2005]

b. Milieu

La production pharmaceutique doit se dérouler dans un milieu adapté respectant les BPF. En effet, la conception des locaux et l'air ambiant circulant peuvent être sources de contaminations.

Concernant les locaux, les BPF stipulent : « Leur plan, leur agencement, leur conception et leur utilisation doivent tendre à minimiser les risques d'erreurs ». [ANSM, 2014]

Les locaux sont séparés physiquement et sont disposés dans un ordre logique de transformation du produit.

D'après les BPF, les locaux doivent aussi « permettre un nettoyage et un entretien efficaces en vue d'éviter les contaminations, dont les contaminations croisées, le dépôt de poussières ou de saletés et, de façon générale, toute atteinte à la qualité des produits. » [ANSM, 2014]

Il faut préférer des pièces comportant des surfaces lisses, sans recoins. [Creusot, 2011], [Segeon, 2005]

L'air est un important vecteur de contaminations. Dans les BPF, il est indiqué : « L'éclairage, la température, l'humidité et la ventilation doivent être appropriés afin de ne pas affecter, directement ou indirectement, ni les médicaments durant leur fabrication et leur stockage, ni le bon fonctionnement du matériel. » [ANSM, 2014]

Un système de ventilation avec filtres doit permettre de lutter contre les contaminations, ainsi qu'un système de différence de pression entre les locaux afin que l'air ne circule que dans un sens et ne relargue pas des particules d'un atelier à un autre.

Pour la production des comprimés effervescents, le taux d'humidité est un facteur primordial à prendre en compte. [Segeon, 2005]

c. Matières

Le terme matières englobe les matières premières, les produits semi-finis et finis, les articles de conditionnement, les fluides (l'eau ou air comprimé par exemple) ou encore les produits de nettoyage.

Pour pallier tout risque de contamination, les matières doivent être stockées dans des conditions satisfaisantes évitant toute dégradation du produit. Elles doivent être correctement identifiées par une étiquette précisant notamment le numéro de lot, le statut. Toute absence ou erreur d'identification pourra entraîner des confusions et donc une contamination croisée. La circulation et la distribution des fluides pour la production doit permettre d'éviter tout risque de contamination. [Creusot, 2011], [Trehel, 2015]

d. Matériel

Pour éviter les risques de contamination, tout matériel utilisé pour la production ou pour des opérations annexes doit être propre, en bon état et facilement nettoyable. [Trehel, 2015]

e. Méthodes

Toute mesure préventive contre les contaminations sera efficace seulement si elle est accompagnée d'une méthode permettant de guider les opérateurs ou encore de pérenniser le système. Afin d'être en accord avec les BPF, à chaque mesure est associée un document écrit qualité (procédure, mode opératoire...). Ces documents doivent être précis, connus et suivis par les opérateurs. Par exemple, au conditionnement, ces documents existent pour la réalisation d'un nettoyage ou d'un vide de ligne (VDL). La mauvaise réalisation de ces tâches peut entraîner des contaminations croisées.

Il est de la responsabilité du secteur de l'assurance qualité de gérer tous les documents de qualité que ce soit sa mise en œuvre, sa mise à jour ou sa disponibilité pour les opérateurs. [Trehel, 2015]

❖ **Connaître l'exigence qualité**

Avoir un système qualité satisfaisant permet « d'assurer la mise à disposition de produit de qualité appropriée pour satisfaire aux besoins des patients, des professionnels de santé, des autorités réglementaires. » [ANSM, 2013]

La qualité doit être un impératif pour les opérateurs. Une bonne productivité ne sert à rien sans une qualité associée.

Trois engagements permettent de respecter cette notion de qualité :

- Ecrire ce qui doit être fait : planifier chaque étape : approche **processus**
- Faire ce qu'on a écrit : respecter les spécifications et exigences : approche **procédures**
- Ecrire ce que l'on fait : conserver toute trace écrite de ce qui a été effectué pour vérifier qu'on a bien fait ce qui est écrit : approche **traçabilité**

Les opérateurs doivent appliquer ces trois engagements afin de répondre à la notion de qualité nécessaire pour la production de médicaments.

Approche processus

Les processus sont élaborés par le système qualité dans une démarche de management de la qualité. Ils correspondent aux tâches à effectuer par les opérateurs afin de satisfaire aux exigences qualité d'un produit.

Les opérateurs s'assurent de la conformité du produit et donc du bon fonctionnement des processus à l'aide de contrôles réguliers. Ils suivent la performance des processus grâce à des indicateurs. Ils comparent les résultats par rapport à des objectifs fixés.

Approche procédures

Le terme procédure est défini dans les BPF : les « procédures donnent les indications nécessaires à la réalisation de certaines opérations. » [ANSM, 2014]

Les procédures sont des documents internes à l'entreprise, elles doivent être connues et être mises à disposition des opérateurs. Ce sont des textes de référence pour tout travail, les opérateurs doivent s'y reporter et les appliquer pour toute action ou tâche à effectuer.

De façon générale, les procédures permettent la bonne réalisation des opérations grâce à une description précise, la bonne répétabilité des opérations quel que soit l'exécutant et participent à l'information et à la formation des opérateurs.

Elles sont conformes aux règles de travail des BPF, elles contribuent ainsi à l'exigence qualité de l'entreprise. [Emaïlle, 2003]

Approche traçabilité

Les données des opérations effectuées sont enregistrées et conservées dans le but de garantir la traçabilité. Les documents écrits permettant d'assurer la traçabilité sont les enregistrements.

Le terme enregistrement est défini dans les BPF : les enregistrements : « apportent la preuve des différentes actions entreprises pour démontrer la conformité aux instructions par exemple les opérations, les anomalies et investigations et permettent de retracer l'historique de chacun des lots fabriqués... » [ANSM, 2014]

Pour compléter ces enregistrements, les opérateurs doivent respecter les règles de bonnes pratiques documentaires inscrites dans les BPF :

- « Les saisies doivent être faites de manière claire, lisible et indélébile. »
- « Les enregistrements doivent être effectués ou finalisés au moment où chaque action est réalisée. »
- « Toute correction apportée à un document doit être signée et datée ; la correction devant permettre la lecture de la mention originale. Le cas échéant, le motif de la correction doit être noté. » [ANSM, 2014]

Afin de garantir l'exigence qualité requise, une bonne gestion documentaire est indispensable. Le déploiement du système documentaire par l'assurance qualité doit faciliter son application par l'opérationnel.

2. Le savoir-faire :

Après avoir pris connaissance des spécificités de son environnement de travail, l'opérateur de conditionnement doit être apte à effectuer ses missions à son poste de travail. Une formation pratique sur le terrain va lui permettre d'acquérir plusieurs savoir-faire indispensables pour son métier. Afin d'assurer son rôle, il doit savoir faire fonctionner les équipements de conditionnement, il doit savoir réaliser les opérations spécifiques au milieu pharmaceutique, il doit savoir réaliser les contrôles et enfin il doit renseigner les documents sur le lot produit.

❖ **Savoir faire fonctionner les équipements de conditionnement**

L'opérateur de conditionnement doit connaître le rôle et le fonctionnement global de chaque équipement. Sans avoir besoin de connaître les mécanismes en détail, l'opérateur est apte à détecter un dysfonctionnement ou une panne afin d'alerter son conducteur de ligne ou son responsable. Les principaux problèmes qui surviennent sont des bourrages (bourrage notices au niveau de l'étuyeuse par exemple). Il doit être capable d'arrêter à tout moment une machine et de la redémarrer.

A côté de son rôle de surveillance et d'alerte, l'opérateur de conditionnement est formé pour alimenter les équipements et éviter un arrêt machine dû à un manque d'alimentation (produits ou articles de conditionnement). Il peut s'agir de l'alimentation en comprimés pour la blistéreuse, stripeuse ou tubeuse, sans oublier les articles de conditionnement (aluminium et PVC pour la blistéreuse, aluminium pour la stripeuse et tubes pour la tubeuse). Au niveau de l'étuyeuse, l'opérateur est chargé d'alimenter la machine en notices et étuis. Les blisters, strips ou tubes sont généralement apportés en continu respectivement par la blistéreuse, la stripeuse ou la tubeuse. Enfin, les caisses et les palettes sont alimentées par les opérateurs au niveau de l'encaisseuse-palettiseur.

Le conducteur de ligne est formé, en plus, sur les cinématiques des différents équipements de conditionnement car il doit être capable d'assurer le fonctionnement de sa ligne et de s'occuper des réglages ne nécessitant pas d'intervention technique de la maintenance.

Aussi, Il est habilité à effectuer les changements de format de sa ligne afin de pouvoir adapter le conditionnement de différents formats sur sa ligne. Il connaît les différentes pièces qui constituent les équipements et est apte à les changer (montage, démontage) et à effectuer les réglages nécessaires. [Segeon, 2005]

❖ **Savoir réaliser les contrôles au conditionnement**

Les contrôles permettent de s'assurer de la qualité du produit fini, du bon déroulement des opérations et du bon fonctionnement des équipements. Les contrôles sont des éléments de traçabilité apportant la preuve de la conformité des produits finis et permettent ainsi la libération du lot. Les opérateurs de conditionnement doivent être formés à la réalisation des contrôles. Il existe plusieurs types de contrôles :

- sur les équipements
- sur les produits

Les contrôles équipements sont effectués à chaque début de lot, en début de poste ou journée et en cas de défaut détecté sur la ligne. Les éléments contrôlés sont généralement les systèmes de contrôles automatiques sur la ligne comme les cellules de détection de présence de notice, les caméras de contrôle de code-barres ou de marquage des mentions légales. Ces systèmes de contrôles automatisés permettent de détecter un défaut et d'éjecter le produit concerné. La défaillance de ces systèmes de contrôle engendre donc un risque pour la qualité du produit fini. [Gauvain, 2012]

Les contrôles sur les produits sont effectués tout au long de la ligne de conditionnement. En effet, chaque étape de transformation du produit est contrôlée (des comprimés à la palette). Ces contrôles sont effectués à chaque début de lot, à chaque début de journée ou poste et à la différence du contrôle sur les équipements, régulièrement au cours de la production.

Ces contrôles sont appelés IPC (In Process Control ou Contrôle en cours de process.) La périodicité des contrôles est définie par le service qualité selon une étude statistique et est indiquée dans une procédure. Plus la fréquence des contrôles est élevée, plus un éventuel défaut pourra être détecté précocement, et ainsi éviter des rebours trop importants. [Emaïlle, 2003], [Gauvain, 21012]

Les opérateurs sont formés à la méthode à employer pour réaliser les contrôles correctement. Il est important que ces contrôles soient réalisés avec la plus grande attention car ils représentent le seul moyen efficace pour détecter un défaut et sont donc le garant de la qualité du lot produit.

Les BPF citent les différents éléments que l'opérateur doit vérifier lors d'un contrôle :

- « L'apparence générale du conditionnement
- la présence de tous les éléments de conditionnement
- l'utilisation des produits et des articles de conditionnement corrects
- l'exactitude des surimpressions
- le fonctionnement correct des contrôles de ligne. » [ANSM, 2014]

Par exemple, lors d'un contrôle d'un étui, l'opérateur doit vérifier :

- au niveau de l'apparence, qu'il n'y ait pas de déchirure, pas de salissure, pas d'enfoncement, que l'étui soit correctement formé
- la présence de la notice, des blisters ou strips et le bon état des comprimés
- la conformité des articles de conditionnement en comparant à l'OF (Ordre de fabrication)
- l'exactitude et la lisibilité des mentions sur les blisters ou strips et sur l'étui

L'opérateur doit aussi être formé à la conduite à tenir en cas de détection d'une non-conformité lors d'un contrôle :

- arrêter la production
- identifier le produit comme non conforme et l'isoler de la production afin qu'il ne soit pas remis dans la production
- tracer la non-conformité afin qu'elle puisse être traitée en étant le plus précis possible (les contrôles conformes doivent aussi être documentés)
- Prévenir le conducteur de ligne et son responsable pour connaître la marche à suivre pour traiter cette non-conformité
- participer à la recherche de la cause et à la mise en place d'actions correctives si besoin [Gillet, Goinard, Maimi, 2007]

En fonction de la non-conformité détectée, un contrôle remontant peut être réalisé jusqu'à la caisse correspondante au dernier contrôle sans non-conformité effectué. [Emaïlle, 2003]

Les différents contrôles décrits sont une obligation légale citée dans les BPF. Les opérateurs sont formés à la bonne réalisation des contrôles et ils engagent leur responsabilité à chaque contrôle effectué.

❖ **Savoir réaliser les opérations spécifiques au milieu pharmaceutique**

Le vide de ligne

Le vide de ligne (VDL) est une opération réalisée après chaque fin de production d'un lot de conditionnement. C'est une étape indispensable pour démarrer le lot suivant.

Cette opération est définie dans les BPF : « Avant le début de toute opération de conditionnement, il convient de vérifier que la zone de travail, les lignes de conditionnement, les machines à imprimer et tout autre matériel sont propres et débarrassés de tout produit, élément ou document utilisé précédemment et devenu inutile. » [ANSM, 2014]

En effet, entre deux lots, les opérateurs ont pour rôle de vérifier qu'il n'y ait plus d'éléments appartenant au lot précédent afin de pallier tout risque de contamination croisée dans le lot suivant.

Les opérateurs sont formés et habilités à la réalisation du vide de ligne. Il existe des procédures à suivre décrivant la façon de procéder, les différentes tâches dans un ordre précis à effectuer et les zones de rétention (zones où il y a un risque d'accumulation du

produit) à vérifier. Il existe des procédures pour chaque ligne de conditionnement car chaque ligne a ses propres spécificités et donc son propre vide de ligne.

Le vide de ligne nécessite l'intervention de deux opérateurs : un opérateur qui réalise le VDL et l'autre opérateur vérifie ensuite le VDL. Cette démarche permet un double contrôle et limite les erreurs.

La réalisation et la vérification du VDL sont tracées dans le dossier de lot.

Le vide de ligne est une opération critique, qui peut avoir des conséquences graves s'il est mal effectué par les opérateurs, c'est pourquoi les opérateurs ont un rôle important à jouer afin d'éviter tout risque de contamination croisée. Lors de la réalisation du VDL, ils doivent procéder à un examen minutieux et faire preuve de vigilance. [Segeon, 2005], [Selim, 2014]

Les opérations de nettoyage

Les opérateurs de conditionnement doivent aussi être formés aux opérations de nettoyage des équipements et des locaux. Les opérations de nettoyage sont des opérations critiques car elles permettent de prévenir les risques de contaminations. De la même façon que pour le vide de ligne, les méthodes de nettoyage à appliquer pour les opérateurs sont définies dans des procédures. L'efficacité de ces méthodes est préalablement démontrée et validée.

Les nettoyages interviennent à différents moments de la production : à la fin d'un poste, entre chaque lot, après un arrêt long de production, après un incident particulier... Les nettoyages peuvent aussi être de différents niveaux ou forces. Cette force appliquée est déterminée par le service qualité et dépend de plusieurs critères des produits conditionnés. [Segeon, 2005]

❖ **Savoir renseigner les documents de conditionnement**

Compléter le dossier de lot

Les BPF définissent la notion de lot : « Quantité spécifiée de matière produite par un procédé ou une série de procédés, de telle sorte qu'elle soit homogène à l'intérieur de limites spécifiées ». [ANSM, 2014]

Le dossier de lot contient toutes les informations sur le cycle de production du lot. Le dossier de lot est l'élément indispensable pour une bonne traçabilité de la production d'un

lot. Il permet en effet de restituer dans sa totalité la succession de toutes les opérations effectuées sur un lot.

Le dossier de lot sert de référence pour le pharmacien responsable dans le but de libérer le lot ou non. Il vérifie que les conditions dans lesquelles le lot a été produit et les contrôles effectués respectent bien les exigences de l'AMM et que le lot ne présente aucun risque pour le patient. Le dossier de lot peut être sous forme papier ou informatique selon les entreprises.

A un lot est assigné un numéro de lot unique. Toutes les matières premières, articles de conditionnement utilisés pour le lot sont référencés dans le dossier de lot.

Les opérateurs doivent remplir tous les champs vides du dossier de lot concernant le conditionnement. Ces champs concernent par exemple :

- dates et heures des opérations de conditionnement
- initiales des opérateurs exécutant les opérations
- les références des équipements utilisés
- les résultats des contrôles équipements en début de lot
- les résultats des contrôles produits et des précisions ou justifications en cas d'écart
- les vérifications effectuées pour le vide de ligne
- les quantités et numéro de référence des produits intermédiaires ou articles de conditionnement utilisés, détruits, retournés et l'écart par rapport à ce qui était théoriquement prévu
- la quantité de produit fini conditionné obtenue et comparée par rapport à la quantité prévue à produire

Les opérateurs doivent remplir avec attention le dossier de lot car tout manquement ou erreur dans le dossier de lot peut avoir des conséquences quant à la libération du lot.

[Segeon, 2005], [Gauvain, 2012]

Remplir le cahier de salle

Un cahier de salle est disponible sur chaque ligne de conditionnement. C'est un outil qui sert de traçabilité et de suivi des différentes opérations effectuées sur la ligne. Ce sont les opérateurs qui sont chargés de le remplir. Concernant les lots conditionnés, ils notent l'heure de démarrage et de fin des lots à conditionner, ils précisent toutes les opérations effectuées pendant les lots en cours (interventions sur les équipements, vide de ligne, nettoyages...). Ils doivent aussi indiquer les autres opérations effectuées comme maintenance ou nettoyage. Il est indispensable d'ajouter la date et leur signature afin de

savoir qui a fait quoi et quand. Ce cahier de salle doit contenir le maximum d'informations. Il permet de tracer tout l'historique des opérations effectuées, il est souvent consulté à posteriori, par exemple pour aider à la décision de libérer un lot ou non. Il est essentiel aussi lors du changement de poste (en cas de production en continu) pour que la nouvelle équipe sache ce qui a été fait et ce qui s'est passé pendant le poste précédent. [Segeon, 2005]

Renseigner les arrêts de production

Dans un souci d'optimisation de la qualité et de la productivité, il est important de noter tous les arrêts de production, même les très courts. Les opérateurs ont en charge de relater pour chaque arrêt, l'heure de l'arrêt, la durée de l'arrêt et la cause. Ces arrêts peuvent être répertoriés via un logiciel de suivi des arrêts ou via des feuilles de pannes en fonction des entreprises.

Les données sont exploitées afin de déterminer les causes les plus fréquentes et les plus coûteuses en terme de main d'œuvre et de durée d'arrêt afin d'améliorer la productivité. [Segeon, 2005]

3. Le savoir-être :

Dans un milieu où le droit à l'erreur est quasiment proscrit au vu des conséquences pouvant s'avérer dramatiques pour un patient, l'opérateur doit témoigner d'un savoir-être lui permettant de répondre à l'exigence nécessaire du poste et du milieu. Il doit avant tout être motivé, volontaire, mais aussi être un bon communicant, qualité importante pour la transmission d'informations. De plus, il ne faut pas oublier qu'il est intégré dans une équipe, il est donc important que par son attitude et sa personnalité il puisse inspirer confiance à ses collaborateurs que ce soit son manager ou les autres opérateurs de la ligne sur laquelle il travaille.

Le terme savoir-être, d'après l'AFNOR, est « employé pour définir un savoir-faire relationnel, c'est-à-dire, des comportements et attitudes attendus dans une situation donnée. » Il est un critère de sélection de plus en plus important car le travail a évolué et les attentes de l'entreprise aussi. Lors du recrutement, les managers ne choisissent plus forcément la personne la plus qualifiée avec le plus de compétences mais cherchent une personne qui a le profil, la personnalité et qui saura s'intégrer dans l'entreprise, dans un groupe et un environnement donné. [Bellier, 2004]

Même si la formation peut permettre d'acquérir ou d'améliorer certains savoir-être comme la capacité d'écoute ou de persuasion, il est très difficile d'intervenir sur des caractéristiques

personnelles, profondes et propres à l'individu. Ainsi sélectionner des candidats sur leur savoir-être paraît judicieux puisque c'est le paramètre le plus compliqué à améliorer avec la formation, contrairement au savoir et au savoir-faire. [Guittet, 1998]

Pour le métier d'opérateur au conditionnement, trois savoir-être sont primordiaux pour répondre aux attentes du poste.

❖ Etre motivé

Maslow a observé que l'individu hiérarchise ses besoins en cinq niveaux et a pour but de les satisfaire selon un ordre de priorité croissante. Ces besoins peuvent être appliqués au travail et sont représentés en pyramide sur la *figure 16*. [Dejoux, 2014]

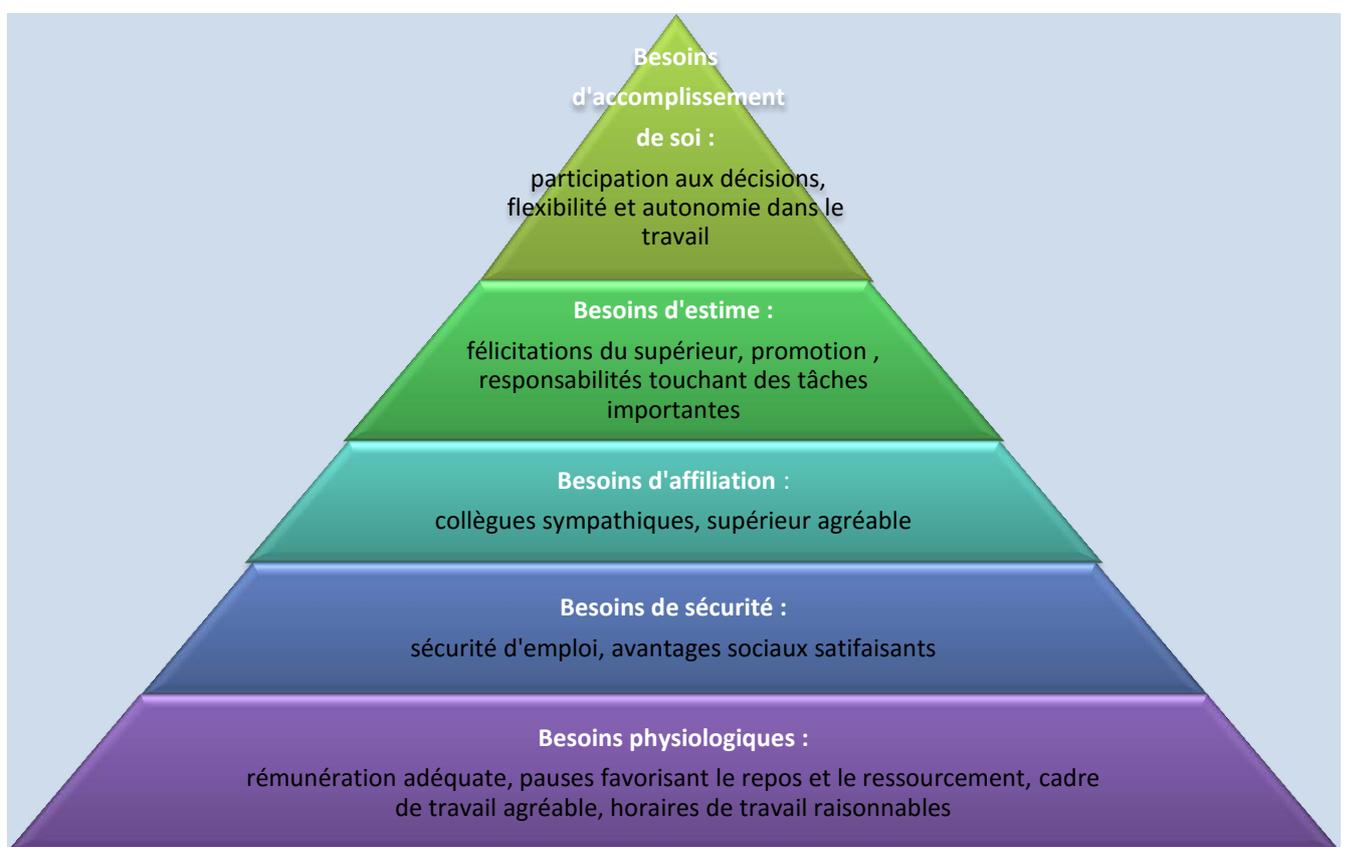


Figure 16 : Pyramide de Maslow des besoins au travail

Les facteurs de motivation sont propres à chaque individu. Cependant, l'entreprise peut jouer un rôle dans la motivation des opérateurs en assurant une rémunération adéquate et surtout le manager en faisant preuve d'écoute, de confiance, en cherchant à développer les compétences, en déléguant et en responsabilisant. [Chapus-Gilbert, Delaunay, Moret, 2009]

Un opérateur motivé par son travail sera plus efficace, plus concerné et plus concentré. La motivation est donc au service de la performance.

❖ Bien communiquer

Les opérateurs sont sollicités pour transmettre des informations, que ce soit à l'oral (communiquer avec son équipe, alerter son responsable, faire remonter les problèmes) ou à l'écrit (remplir le cahier de salle, le dossier de lot). Ils doivent être capables de poser des questions quand ils n'ont pas compris quelque chose.

La communication se découpe selon trois modes :

- le verbal : signification des mots prononcés
- le non-verbal : le langage du corps et les expressions du visage
- la voix : le ton, le timbre, le rythme de la voix

D'après deux études rapportées en 1967 dans les articles « Decoding of Inconscient Communications » et « Inference of Attitudes from Nonverbal Communication in Two Channel », Albert Mehrabian, professeur américain de psychologie a établi les pourcentages correspondants représentés sur la *figure 17*. [Le Manager urbain, 2013]

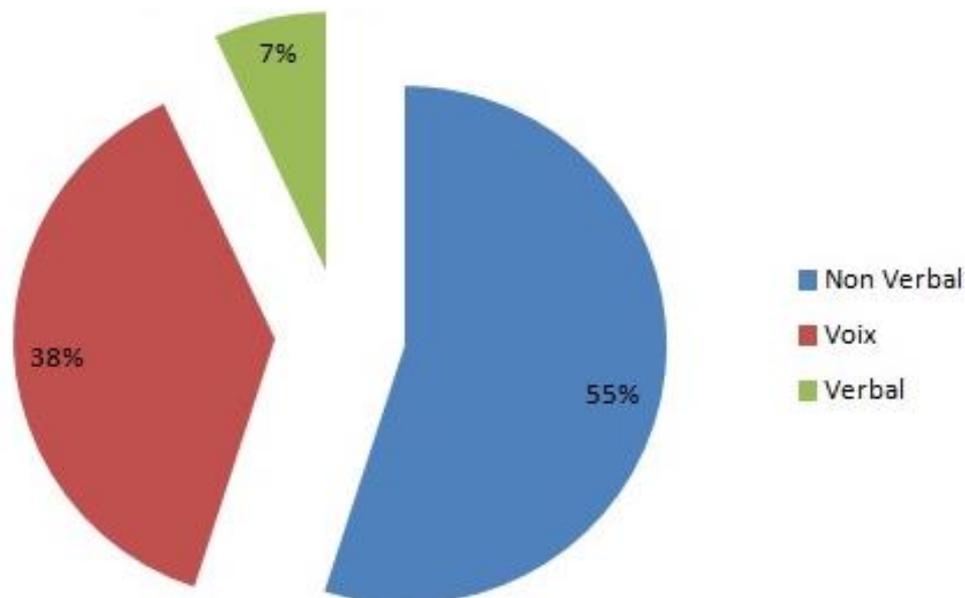


Figure 17 : Répartition des modes de communication selon le professeur Albert Mehrabian (source : le manager-urbain.com)

La conclusion de ces études montre que 93% du message qu'on veut transmettre passe donc par la voix et les gestes.

Par ailleurs, un bon communicant pour que son message transmis soit efficace et compris, se doit d'être congruent. Etre congruent signifie que les trois modes de communication doivent être en accord, sinon la perception du message sera troublée. [Le Manager urbain, 2013]

❖ Travailler en équipe

D'après Delaunay et al. : « Une équipe est un ensemble d'individus motivés par un objectif commun, une envie d'agir ensemble et une organisation claire. » [Chapus-Gilbert, Delaunay, Moret, 2009]

Sur les lignes de conditionnement, les opérateurs sont regroupés en équipe et doivent collaborer pour réaliser ensemble les objectifs fixés par le manager.

Pour permettre une organisation satisfaisante dans l'équipe, il est important de répartir les rôles de chacun. Cette organisation ne doit pas être perturbée par l'arrivée d'un nouveau membre, celui-ci doit s'intégrer et trouver son rôle dans l'équipe.

Les personnes sont capables de travailler avec les autres lorsqu'elles témoignent d'un comportement permettant un bon fonctionnement du groupe. Avoir une attitude ouverte, faire preuve de patience et d'écoute, tenir compte des avis des autres, être solidaire et proscrire le jugement sont des qualités nécessaires pour travailler en équipe efficacement. [Savoir-être Pro, 2015]

Au-delà de ces qualités, c'est surtout la volonté de travailler en coopération qui sera gage de succès pour une équipe. Une coopération réussie apportera de meilleures performances que l'action individuelle. [Duluc, Schutz, 2013]

PARTIE 4 : CAS PRATIQUE DE MISE EN PLACE DE NOUVEAUX OUTILS DE FORMATION POUR LES OPERATEURS AU SEIN D'UNE UNITE DE CONDITIONNEMENT DE COMPRIMES

Cette dernière partie est consacrée au déploiement d'outils de formation destinés aux opérateurs du conditionnement. Ces outils ont été déployés au sein d'une unité de conditionnement de comprimés dans le cadre d'une mission de stage d'une durée de six mois.

Avant d'aborder le contexte de la mission et d'exposer les différents outils mis en place, il est intéressant de présenter les activités du secteur conditionnement du site.

1. Présentation du secteur conditionnement

Cette mission s'est déroulée dans le secteur conditionnement d'une industrie pharmaceutique spécialisée dans la production de comprimés. Au sein du site, le conditionnement est divisé en deux secteurs :

- Conditionnement de comprimés secs
- Conditionnement de comprimés effervescents

Chaque secteur comprend plusieurs lignes qui s'étendent de la compression à la palettisation. L'unité de fabrication prépare le mélange de poudre à comprimer pour l'étape de conditionnement. La compression fait donc partie du conditionnement, ce qui représente une particularité de ce site. Le conditionnement débute à la compression puis suivent les étapes de conditionnement, primaire à tertiaire, décrites dans la deuxième partie.

Les comprimés secs sont conditionnés dans des blisters alors que les comprimés effervescents sont introduits dans des tubes ou des strips.

2. Personnel et rôles

Les lignes sont constituées d'opérateurs et d'un conducteur de ligne. Autour de ce personnel présent sur les lignes, il y a les gestionnaires d'atelier et les chefs de groupe.

Le gestionnaire d'atelier a pour mission d'enregistrer les pannes informatiquement, de préparer les ordres de fabrication, d'aider à la gestion des stocks et à la clôture des ordres de fabrication. Les chefs de groupe assurent la planification des équipes sur les lignes,

veillent au respect des objectifs fixés en analysant les indicateurs de production et participent à l'amélioration des méthodes et des procédés dans leur service.

3. Organisation des lignes

Les opérateurs auront une formation spécifique en fonction du secteur dans lequel ils sont destinés à travailler. En effet, les équipements sur la ligne sont différents. Le conditionnement se divise en plusieurs étapes en fonction du secteur. Les organisations modèles pour une ligne blister (figure 18), tube (figure 19) et strip (figure 20) sont illustrées respectivement sur les figures 18, 19 et 20.

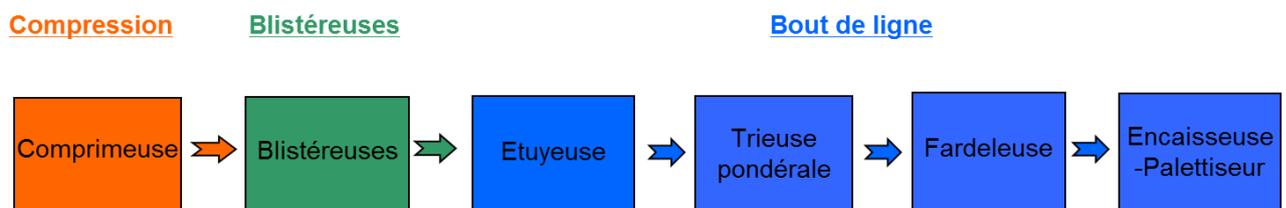


Figure 18 : Organisation modèle d'une ligne blister

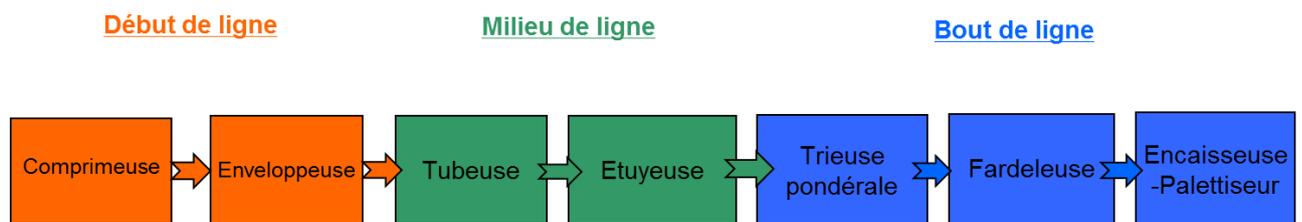


Figure 19 : Organisation modèle d'une ligne tube

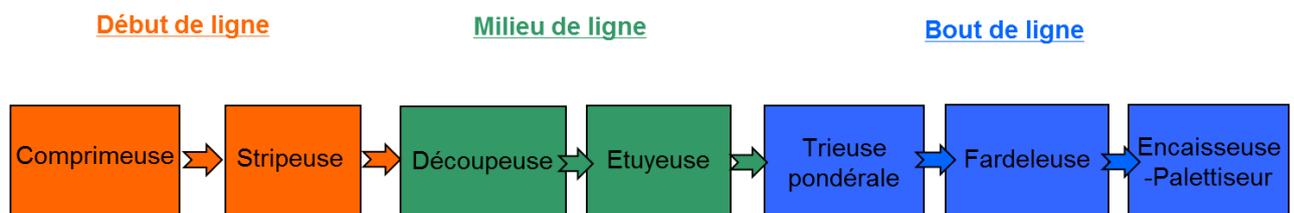


Figure 20 : Organisation modèle d'une ligne strip

4. Contexte de la mission

La formation doit permettre d'apporter la rigueur et les compétences nécessaires aux opérateurs pour répondre aux exigences de qualité et de productivité de l'unité de conditionnement de l'entreprise. Actuellement, le processus de formation ne répond pas aux besoins au niveau de l'accueil, des compétences acquises et de la traçabilité de la formation.

La mission de stage avait pour but de mettre en place des outils permettant d'améliorer les trois aspects cités et permettre de répondre aux besoins de l'entreprise.

5. Développement de la mission et des outils

Pour chaque axe d'amélioration de la formation, deux outils ont été élaborés. Pour chaque outil seront expliqués les aspects suivants :

- Constat : qu'est ce qui est présent et qu'est-ce qui requiert un besoin ?
- Objectifs : qu'est-ce que cet outil va permettre de mettre en place ?
- Méthode et contenu : comment a été réalisé cet outil et comment se présente-t-il ?
- Limites de l'outil : Comment s'assurer que cet outil va perdurer aux changements et être maintenu dans le temps ?

❖ Premier axe d'amélioration : favoriser l'accueil et l'intégration

Livret d'accueil

a. Constat

Actuellement, à l'arrivée d'un nouvel opérateur, le chef de groupe présente brièvement au nouvel arrivant l'environnement de travail et les principales règles à suivre. L'opérateur regarde une présentation vidéo sur la sécurité sur le site délivrée par les ressources humaines et un bref accueil sécurité est délivré par les gestionnaires en production.

b. Objectifs

L'objectif est d'apporter, dès le premier jour, les informations nécessaires aux personnes telles qu'une présentation complète du conditionnement, des règles essentielles à respecter pour faciliter leur intégration. Les personnes pourront alors trouver des réponses à leurs questions. Cela permet aussi que les informations apportées soient les mêmes pour tout le monde.

c. Méthode et contenu

Etant nouvelle arrivante, je me suis d'abord demandée ce que j'aurais aimé savoir dès mon arrivée et aussi ce que doit savoir une personne arrivant dans un milieu pharmaceutique, milieu méconnu pour la plupart des nouveaux opérateurs.

Ce livret est découpé en plusieurs chapitres :

- une présentation de l'entreprise
- une présentation du conditionnement avec un plan
- un organigramme du conditionnement avec des photos pour pouvoir associer un visage avec un nom et une fonction
- des exemples types d'organisation des lignes tubes, strips et blisters avec le rôle de chaque équipement
- des informations pratiques avec numéros de téléphone des personnes à prévenir en cas d'absence, les horaires de travail et des pauses

J'ai cherché à expliquer les choses de façon claire et visuelle en utilisant des schémas et photos : un exemple d'une diapositive du livret d'accueil présentant une ligne de conditionnement type blister est représenté sur la *figure 21*.

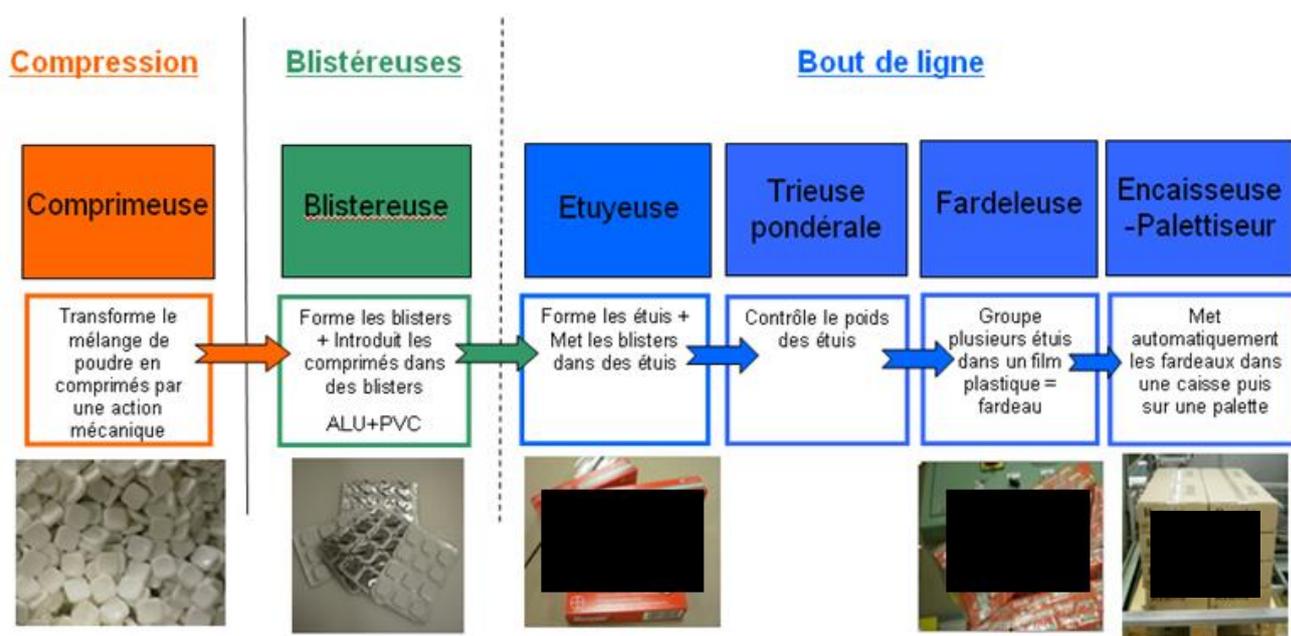


Figure 21 : Diapositive du livret d'accueil représentant l'organisation d'une ligne blister

d. Limites de l'outil

Cet outil devra être mis à jour régulièrement afin d'apporter des informations exactes et récentes. Il a été élaboré pour le conditionnement, il serait intéressant d'en développer pour chaque unité de l'entreprise (Fabrication, RH, Contrôle qualité...).

Livrets sécurité

a. Constat

Actuellement, il existe un accueil sécurité sur les risques généraux en production mais les tuteurs ne dispensent pas systématiquement une formation sécurité sur les risques au niveau du poste de travail. Il s'en suit des accidents, souvent bénins, chez les nouveaux arrivants qui peuvent être évitables.

b. Objectifs

L'objectif est de pointer les principaux risques sécurité présents sur les différents équipements de chaque ligne afin que les personnes en prennent connaissance dès leur arrivée et ainsi permettre d'éviter les accidents par méconnaissance des risques.

c. Méthode et contenu

J'ai travaillé avec les CDL des lignes et le service sécurité afin de répertorier les risques. On a identifié différents types de risques : coupure, brûlure, écrasement, coincement... J'ai aussi consulté la liste des accidents de travail depuis 2009 afin que ces livrets soient le plus exhaustif possible.

J'ai cherché à schématiser chaque ligne et j'ai séparé le document par zone (zone primaire, secondaire et tertiaire). Puis, j'ai présenté chaque risque avec une photo et une explication qui permettent de l'identifier et de le visualiser rapidement sur la ligne.

Tous les livrets sont affichés sur les lignes.

Sur la *figure 22* est représentée un exemple d'une page contenue dans le livret sécurité représentant la zone primaire d'une ligne tube :

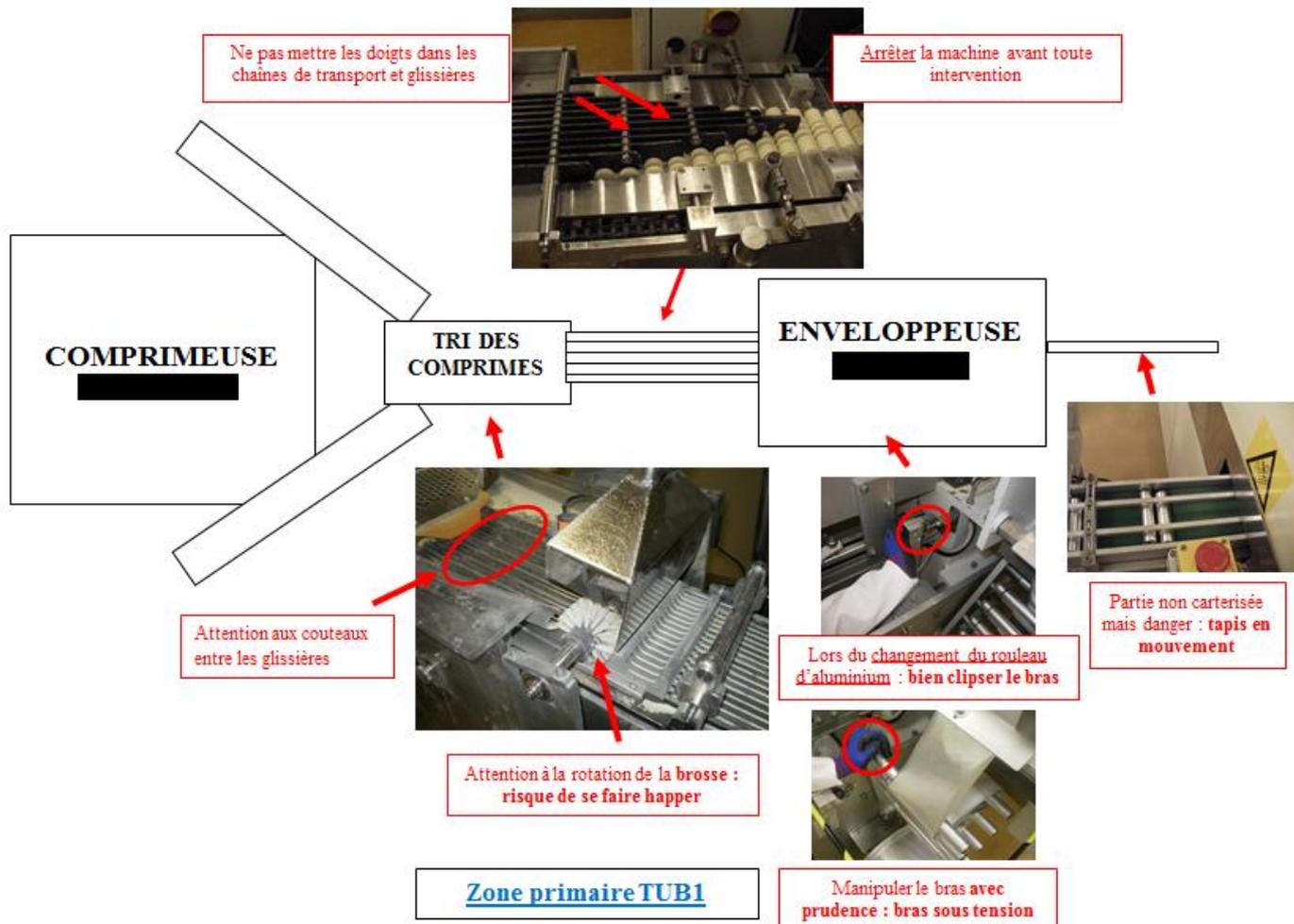


Figure 22 : Diapositive du livret sécurité représentant la zone primaire d'une ligne tube

d. Limites de l'outil

Les risques cités ne sont pas exhaustifs et un nouveau risque peut être identifié à tout moment. Il faudra alors mettre à jour les livrets. Cela s'applique aussi lors de tout changement dans l'organisation de la ligne (ajout ou changement d'équipement par exemple). Par ailleurs, cet outil est simplement un support d'aide mais ne doit pas entraîner une baisse de vigilance des personnes.

❖ Deuxième axe d'amélioration : améliorer les compétences, la compréhension et les pratiques

Modules de formation

a. Constat

On a constaté que sur les lignes les personnes réalisaient certaines tâches par automatisme, sans en connaître l'intérêt ou encore n'étaient pas correctement formées pour effectuer ces tâches.

De plus, les discours dispensés par les tuteurs et les pratiques qui en découlent sont hétérogènes entre les lignes et les services.

b. Objectifs

L'objectif est de développer les connaissances et les compétences des opérateurs dans différents domaines tout en uniformisant les pratiques entre les lignes et services.

c. Méthode et contenu

La première étape a été d'identifier les besoins, autrement dit de repérer les domaines où la formation est insuffisante.

Les différents modules réalisés concernent les thèmes suivants : l'EBR (Electronic Batch Record ou dossier de lot électronique), la gestion des articles de conditionnement via le logiciel sur ligne, les IPC (contrôles en cours de process) ou encore le vide de ligne. Chaque module est sous forme d'une présentation PowerPoint associée à une évaluation en fin de présentation.

Il faut savoir que sur le site tout est géré informatiquement : les dossiers de lot, les IPC ainsi que les stocks et les transports. En plus de connaître les principes de gestion des matières, il faut être à l'aise avec le logiciel sur ligne pour réaliser les différentes opérations. Les modules expliquent le but des opérations et la façon de les réaliser.

L'objectif et le contenu de chaque module sont résumés dans le *tableau III* :

Tableau III : Objectifs et contenus des modules de formation

<u>Modules de formation</u>	<u>Objectifs</u>	<u>Contenus</u>
Traitement d'un EBR	Familiariser les personnes avec les opérations de saisies dans les EBR via les logiciels sur les lignes	<p align="center">Etapes pour ouvrir un ordre de production et un lot</p> <p align="center">Traitement de l'EBR et des blocs de procédure en cours de production d'un lot : prélèvements, contrôles IPC, création de journal d'écart</p> <p align="center">Etapes pour clôturer un lot et un ordre de production</p>
Les IPC	Familiariser les personnes avec les contrôles équipement et les contrôles sur le produit à réaliser en production	<p align="center">Intérêts d'un IPC</p> <p align="center">Pour les contrôles équipements : le risque encouru en cas de mauvais fonctionnement de l'équipement, la méthode à suivre pour réaliser le contrôle et le moment où le contrôle doit être réalisé</p> <p align="center">Pour les contrôles sur le produit : les éléments à vérifier sur les différentes parties du produit (étuis, notices, fardeaux...)</p> <p align="center">Démarche à suivre en cas de non-conformité</p>
Identification des matières et articles de conditionnement	Savoir comment identifier les matières en début et fin de production	<p align="center">Ordre à respecter dans la consommation des palettes : FIFO (First In First Out)</p> <p align="center">Intérêts d'identifier les articles de conditionnement</p> <p align="center">Procédure à suivre pour l'identification des articles de conditionnement en début de série</p> <p align="center">Etapes pour la génération d'un stock de produit fini</p>
Approvisionnement et comptabilisation des articles de conditionnement	Savoir comment commander des articles de conditionnement et savoir les comptabiliser et les réintégrer en fin de production	<p align="center">Intérêts de gérer les stocks des articles de conditionnement</p> <p align="center">Marche à suivre pour commander les articles de conditionnement : choix de la palette selon le FIFO, création d'un ordre de transport</p> <p align="center">Marche à suivre pour comptabiliser les articles de conditionnement en fin de lot et fin de série</p> <p align="center">Marche à suivre pour le renvoi des palettes au magasin après comptabilisation</p>
Le vide de ligne	Montrer les intérêts et la méthode pour la réalisation d'un bon vide de ligne	<p align="center">Définition d'un vide de ligne</p> <p align="center">Impacts d'un mauvais vide de ligne</p> <p align="center">Présentation des éléments à éliminer en fonction de l'opération de conditionnement à exécuter</p> <p align="center">Déroulement et méthode d'un vide de ligne</p>

Ce sont des modules qui abordent des thèmes spécifiques au domaine pharmaceutique et à la production au sein de l'usine. Sachant que certaines personnes ne connaissent pas du tout cet environnement avant d'arriver, ces modules trouvent parfaitement leur place pour aider les personnes à la maîtrise de leurs outils de travail.

Le suivi de chaque module fait partie intégrante de la formation et constitue une compétence à valider dans les trames d'habilitation. En fonction de l'aisance des personnes, ces modules pourront survenir à des moments différents de la formation.

d. Limites de l'outil

Cet outil est très formateur mais il requiert beaucoup de temps à libérer pendant la formation pour pouvoir assister aux présentations. Il ne faut pas oublier que l'animateur aussi doit se rendre disponible pour mener les présentations. L'idée étant de délivrer un discours unique et le plus proche de la réalité du terrain.

Défauthèque

a. Constat

Certains défauts pouvant survenir sur le produit sont assez simples à identifier et d'autres demandent plus d'expérience. Les personnes novices sur les lignes peuvent ne pas repérer tous les défauts et n'ont donc pas le réflexe d'alerter leur responsable.

Par ailleurs, pour un même défaut, les personnes utilisent parfois un langage différent et il peut en résulter des incompréhensions.

b. Objectifs

L'objectif est de réaliser un outil permettant de reconnaître les défauts plus rapidement et plus efficacement tout en utilisant un langage commun.

c. Méthode et contenu

Pour élaborer cette défauthèque, j'ai listé tous les défauts pouvant survenir au conditionnement, du comprimé jusqu'à la palette, en interrogeant les chefs de groupe et les opérateurs. Le document est organisé en trois colonnes :

- Défaut sur : indique quelle étape de transformation du produit est défectueuse.
- Type de défaut : indique l'appellation du défaut
- Aspect du défaut : apporte une photo du défaut

Afin de récupérer le maximum de défauts, j'ai demandé aux opérateurs de me mettre des défauts survenant de côté, j'ai étudié les réclamations client et j'ai été interrogé le service qualité.

Un exemple d'une partie de la défauthèque concernant certains défauts pouvant survenir sur les comprimés est représentée sur la *figure 23*.

Défaut sur	Type de défaut	Aspect du défaut
Comprimé	Clivage : cassure à la surface du comprimé	
	Collage-picking : détachement de la surface inférieure ou supérieure du comprimé	
	Tache noire : contamination par une particule étrangère (cheveux, insecte), par l'huile de lubrification ou par un équipement (métal)	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>Par un équipement :</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>Par une tache d'huile :</p>  </div> </div>
	Prise d'humidité : comprimés tâchés, décolorés	<div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div>
	Défaut de gravure : gravure sur le comprimé non nette, manquante, erronée	

Figure 23 : Une partie de la défauthèque

d. Limites de l'outil

De la même façon que les outils précédents, la défauthèque doit évoluer avec la production et avec de nouveaux défauts identifiés.

Cet outil n'a pas été réalisé dans le but d'évaluer la criticité des défauts mais dans le but de faire prendre conscience des défauts existants pour ensuite aller interroger le responsable sur la procédure à suivre selon le défaut rencontré.

❖ Troisième axe d'amélioration : améliorer la traçabilité

Trames d'habilitation du personnel

a. Constat

Au niveau du service tubes et strips, les trames ne sont pas adaptées au contexte de formation actuel (beaucoup de turn-over, besoin de polyvalence) pour plusieurs raisons :

- Elles sont peu détaillées, ce qui ne facilite pas le travail du tuteur ainsi que le suivi
- Elles ne sont pas pratiques à remplir car elles sont organisées par lignes
- Elles ne permettent pas d'assurer une traçabilité satisfaisante
- Les trames opérateur et CDL ne sont pas sous le même format

Au niveau du service blisters, les trames sont organisées différemment. Elles sont organisées par ligne et par équipement, ce qui représente un gros volume de pages. De plus, les trames opérateur et CDL sont communes.

b. Objectifs

L'objectif est de réaliser des trames répondant au besoin terrain, favorisant au maximum le développement des compétences et l'accompagnement des tuteurs. Ces trames doivent permettre un suivi facile de la formation par le tuteur et par les chefs de groupe afin de garantir une traçabilité satisfaisante.

c. Méthode et contenu

En premier lieu, il a été essentiel de passer du temps sur les lignes pour observer leur fonctionnement, les rôles de chacun sur la ligne et les différentes opérations à réaliser. J'ai profité de ces moments pour interroger les personnes sur les lignes, notamment les tuteurs et les personnes récemment formées ou en formation. J'ai pris conscience des compétences à acquérir par un opérateur et par un CDL et des exigences demandées.

En deuxième lieu, j'ai organisé ces compétences en les regroupant par thème et par ordre de priorité. En effet, il a été décidé d'organiser les trames selon deux niveaux afin de pouvoir hiérarchiser les compétences :

- Niveau 1 : former la personne sur les points prioritaires qui lui seront utiles au quotidien sur son poste
- Niveau 2 : évoluer dans le poste pour développer d'autres compétences exigées pour être titularisé

Concernant les trames opérateur, j'ai réalisé une habilitation générale et une habilitation sur ligne comprenant chacune deux niveaux. L'habilitation générale comprend des aspects communs au travail sur les lignes de conditionnement (exemple : savoir remplir le cahier de salle). L'habilitation sur ligne est adaptée et commune à toutes les lignes. Une personne peut être formée sur plusieurs lignes à l'aide de cette trame en validant les points se référant aux lignes concernées.

Concernant les trames CDL, elles sont spécifiques à une ligne et comportent deux niveaux. Pour élaborer ces différentes trames CDL, je me suis aidée des gammes de réglage des équipements pour étudier les différents formats produits sur les lignes. J'ai également pris comme référence pour connaître les opérations de maintenance réalisées par le CDL, le planning des maintenances préventives tenu par le responsable de maintenance au conditionnement.

Il est à noter que le premier niveau doit être validé avant de passer au second niveau. De la même façon, pour être CDL, la personne doit déjà avoir validé les trames opérateur.

En dernier lieu, il est important d'aller vérifier que le travail réalisé correspond aux attentes en recueillant les premiers retours du terrain. En effet, à chaque nouvel arrivant, la formation était effectuée avec ces nouvelles trames afin de les tester. Cela permet aussi de s'assurer qu'il ne manque rien.

J'ai résumé l'organisation de ces trames d'habilitation (opérateur et CDL) et leur contenu dans le *tableau IV*.

Tableau IV : Organisation et contenu des trames d'habilitation opérateur et CDL

Trames opérateur				Trames CDL	
				Une par ligne	
Habilitation générale		Habilitation sur ligne		Niveau 1	Niveau 2
Niveau 1	Niveau 2	Niveau 1	Niveau 2		
Visite de l'usine, prise de connaissances de procédures, documentation dossier de lot...	Gestion informatisée des articles de conditionnement, fermeture et ouverture informatique d'un lot...	Habilitation au vide de ligne, conduite des équipements en fonctionnement courant, opérations de nettoyage...	Opérations moins fréquentes ou plus délicates sur certains équipements...	Gestion d'une ligne de conditionnement, cinématique de chaque équipement, réalisation des transformations ...	Maintenance préventive, diagnostic et résolution de problèmes...

Un exemple d'une trame opérateur pour habilitation sur ligne niveau 1 se trouve en *annexe 2*.

d. Limites de l'outil

Pour que ces trames ne deviennent pas obsolètes, il sera important de les mettre à jour et de les faire évoluer avec les changements de la production.

Au travers de cette formation suivie avec ces trames, on donne les moyens à la personne d'aboutir à une formation complète et satisfaisante. Il en résulte que cette formation est copieuse et demande beaucoup de travail, d'investissement et de temps, à la fois pour les tuteurs et pour la personne formée. Il n'est pas rare que des personnes ne restent que momentanément dans l'entreprise, par exemple venant pallier une absence de courte durée ou un besoin ponctuel de recrue d'effectif. Elles n'auront en aucun cas eu le temps de valider entièrement leur formation. Il serait envisageable pour ces personnes d'élaborer une sorte de version courte de ces trames de formation comportant uniquement les points prioritaires ou les points nécessaires à son habilitation pour une tâche spécifique (exemple : uniquement habilitation bout de ligne).

Matrice de polyvalence

a. Constat

Actuellement, lorsqu'il y a un besoin de personnel pour une ligne, le chef de groupe doit réfléchir aux formations des personnes afin de mettre une personne habilitée sur le poste. Il n'existe pas d'outil répertoriant les formations du personnel effectuées.

b. Objectifs

Dans un contexte d'entreprise où le besoin de polyvalence est grandissant, il est indispensable d'avoir, pour les chefs de groupe, un outil permettant d'organiser les équipes sur les lignes facilement en sachant rapidement quelle personne est formée sur tel poste. L'objectif est d'élaborer un outil qui s'avérerait efficace pour pallier les absences du personnel, développer la polyvalence, suivre les formations effectuées et détecter des manques de formations pour certains postes.

c. Méthode et contenu

Il s'agit d'un tableau commun pour tout le conditionnement répertoriant :

- les noms des opérateurs classés par ordre alphabétique
- leur métier
- leur statut : intérimaire ou titulaire
- leurs responsables n+1 et n+2
- les lignes de conditionnement avec les différents métiers possibles pour chaque ligne

Il est possible de trier ces différents champs permettant une recherche rapide, précise et orientée selon le besoin.

Dans la case se trouvant à l'intersection entre la personne et le poste concernés, le statut de la formation peut être inscrit : V pour validé, EC pour en cours et PR pour en prévision.

d. Limites de l'outil

L'efficacité d'un tel outil réside dans sa mise à jour régulière et systématique par les chefs de groupe (ajout d'un nouvel opérateur, ajout d'une nouvelle formation).

6. Bilan de la mission

Un état des lieux a permis d'identifier des manquements et différents axes à améliorer. Dans cette démarche, des outils ont été pensés afin de répondre aux attentes. Ceux-ci ont été réalisés avec l'aide du terrain pour faciliter leur mise en place et leur évolution. Que ces outils soient intégrés à la formation est essentiel mais il est important que ceux-ci soient maintenus dans le temps en assurant leur mise à jour.

La plupart des personnes employées ne sont pas spécialistes du milieu pharmaceutique et pour certains n'y ont jamais travaillé. Il est important de pouvoir former les personnes sur des processus précis, spécifiques à l'industrie pharmaceutique et de pouvoir leur apporter les compétences nécessaires afin de s'adapter à cet environnement.

D'un point de vue réglementaire, afin de s'assurer que la formation a été efficace et que les connaissances ont été assimilées, un contrôle par une évaluation est effectué. J'ai réalisé une évaluation destinée à contrôler la compréhension des documents remis au nouvel arrivant (livret d'accueil, défauthèque et livret sécurité). (*Annexe 3*)

7. Bénéfices pratiques pour l'entreprise

Tous les outils réalisés vont permettre d'améliorer l'intégration, l'accueil et les compétences des nouveaux opérateurs employés au sein de l'entreprise. Ces outils sont mis à disposition dans le but de garantir une intégration et une formation de ce personnel dans les meilleures conditions. La formation est coûteuse en terme de temps et d'investissement (doublet avec tuteur). C'est pourquoi si la formation est efficace et répond aux besoins des personnes, celles-ci resteront, diminuant ainsi le turnover et donc les coûts liés à la formation.

Par ailleurs, dans le cadre d'une inspection ANSM, cette mission est d'une grande utilité car les processus de formation sont des aspects contrôlés et vérifiés par l'agence. L'entreprise pourra ainsi justifier d'un processus de formation complet de son personnel.

CONCLUSION

La formation peut être un réel atout dans la stratégie de l'entreprise sous réserve qu'elle soit bien menée et qu'on lui donne de l'importance. A tous les niveaux, chacun a son rôle à jouer. Pour l'entreprise, la formation représente un coût important mais celui-ci doit être considéré comme un investissement pour l'avenir dans le but d'avoir un personnel qualifié, de le fidéliser et de le faire adhérer à la politique de l'entreprise. Pour le manager, la formation participe au développement des compétences de ses collaborateurs et permet de les responsabiliser. Il doit contrôler que les méthodes et règles apprises sont respectées, comprises et appliquées. Le tuteur est l'interlocuteur privilégié de la personne formée, il a le rôle le plus important dans la transmission des compétences, il doit être un bon pédagogue et être à l'écoute de la personne formée. Enfin, la personne en formation doit solliciter de l'intérêt, de la curiosité et de la motivation pour progresser, s'enrichir et améliorer ses compétences.

Au sein de l'industrie pharmaceutique, le conditionnement est une étape critique qui emploie un nombre important de personnes. Apporter à son personnel une formation complète, adaptée, bien accompagnée permet d'assurer la qualité de l'étape de conditionnement et diminuer les risques d'erreurs humaines. Il est important de sensibiliser son personnel des conséquences d'une étape de conditionnement mal maîtrisée pour la sécurité du patient : prise du mauvais médicament ou à la mauvaise posologie, manque d'informations si notice inexistante...

Afin de pallier au maximum à tous ses risques pour le patient, l'entreprise apporte des outils ou support d'aide destinés à son personnel pour l'aider dans ses différentes tâches (trames d'habilitation, défauthèque, modules de formation). Elle peut aussi mettre en place des habilitations pratiques pour la réalisation de certaines tâches spécifiques comme le vide de ligne, les contrôles en cours de process ou le nettoyage.

REFERENCES

AFNOR, ASSOCIATION FRANCAISE DE NORMALISATION. Norme AFNOR X50-750. [En ligne] Disponible sur : <https://dfpc.gouv.nc/sites/default/files/telechargement/10408070.pdf>. (Page consultée le 15/10/2015)

AIZIER E. *Adaptation du Lean Manufacturing dans un environnement GMP : ses opportunités et ses limites.* Thèse de doctorat en pharmacie. Nancy : Université de Lorraine, 2012, 103 p.

ANSM, AGENCE NATIONALE DE SECURITE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE. *Bonnes Pratiques de Fabrication.* BO N°2014/1 bis. Mars 2014

ANSM, AGENCE NATIONALE DE SECURITE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE. ICHQ10 Système qualité pharmaceutique. Mai 2013, p.4.

BARABEL M. , MEIER O. , PERRET A. , TEBOUL T. *Le grand livre de la formation.* s.l. : Dunod Ed. Paris, 2012, 533 p.

BEDRY P. *Les basiques du Lean Manufacturing.* Eyrolles Ed. Paris, 2009, 169 p.

BELLIER S. *Le savoir-être dans l'entreprise.* 2ème édition. Vuibert, Institut Vital Roux Ed. Paris, 2004, 204 p.

BOCHOT A. Médicaments stériles. Faculté de Pharmacie de Châtenay-Malabry Cours Master 2 Technologie et Management de la Production Pharmaceutique, Année universitaire 2014-2015, 54 p.

BOUCHET J. *Amélioration de la performance industrielle et mise en application du sujet en milieu pharmaceutique au travers d'une analyse de risque des contaminations physiques en fabrication et optimisation des temps de maintenance sur lignes de conditionnement.* Thèse de doctorat en pharmacie. Nantes : Université de Nantes, 2014, 142 p.

BRETEAU A. *Etude sur la formation du personnel de stérilisation au CHU de Rouen et proposition d'un plan de formation adapté.* Thèse de doctorat en pharmacie. Rouen : Université de Rouen UFR de médecine et de pharmacie, 2014, 185 p.

CEGOS. Le compte personnel de formation. [En ligne] Disponible sur : <http://www.cegos.fr/actualites/dossiers-thematiques/reforme-formation-professionnelle/Pages/compte-personnel-formation.aspx#acquisition-heures>. (Page consultée le 10/11/2015)

CREUSOT L. *La décontamination par voie aérienne des locaux dans l'industrie pharmaceutique : substitution du formaldéhyde, validation et maintien de l'état validé de procédés au peroxyde d'hydrogène.* Thèse de doctorat en pharmacie. Nancy : Université Henri Poincaré - Nancy 1, 2011, 96 p.

- DAGONNEAU-TRIDON I.** *Le conditionnement secondaire : rédaction d'un support de formation pour la conduite d'une ligne de conditionnement d'ampoules pharmaceutiques.* Thèse de doctorat en pharmacie. Paris : Université de Paris V, 2001, 116 p.
- DANDJINO M.** *Validation de nettoyage : mise en place et enjeux.* Thèse de doctorat en pharmacie. Lille : Université de Lille 2, 2012, 74 p.
- DEDEWANOU B.** Le conditionnement pharmaceutique. *Techniques de l'ingénieur*, 1994, A9860, pp. 1-19.
- DEJOUX C.** *Management et leadership.* Dunod Ed. Paris, 2014, 126 p.
- DELAUNAY R. , MORET J-M. , CHAPUS-GILBERT V.** *Manager une équipe.* Nathan Les echos Ed. Paris, 2009, 256 p.
- DELEGATION À LA FORMATION PROFESSIONNELLE MINISTERE DU TRAVAIL ET DE L'EMPLOI.** *L'industrie pharmaceutique.* La documentation Française Ed. 1992, 346 p.
- DOMINO.** Les défis cachés de la sérialisation. [En ligne]. Disponible sur : <http://www.domino-printing.com/Global/fr/DocumentLibrary/FR-Domino-Hidden-Challenges-Pharma-White-Paper.pdf>. (Page consultée le 23/11/2015)
- DOSES.** En attendant l'entrée en vigueur de la directive sur la sérialisation... [En ligne] Disponible sur : <http://www.adents.com/sites/default/files/2014-11-051492doses.pdf>. (Page consultée le 23/11/2015)
- DULUC A., SCHUTZ W.,** *Leadership et confiance.* 3ème édition. Dunod Ed. Paris, 2013, 251 p.
- DUPONT A.** *Formation en cancérologie par e-learning à destination des pharmaciens d'officine de la région Lorraine conception cahier des charges et phase test.* Thèse de doctorat en pharmacie. Nancy : Université Henri Poincaré-Nancy 1, 2011, 122p.
- EMAILLE C.** *Qualification d'une ligne de conditionnement.* Thèse de doctorat en pharmacie. Nantes : Université de Nantes, 2003, 147 p.
- GAUVAIN E.** *Optimisation des contrôles en cours de production sur ligne de conditionnement (Seringues, flacons et ampoules).* Thèse de doctorat en pharmacie. Rouen : U.F.R. de médecine et de pharmacie de Rouen, 2012, 112 p.
- GILLET-GOINARD F., MAIMI L.,** *Toute la fonction production.* Dunod L'usine nouvelle Ed. Paris, 2007, 529 p.
- GUEDJ JP.** *Manager avec efficacité.* 2ème édition. StudyramaPro Ed. Levallois-Perret, 2015, 236 p.
- GUITTET A.** *Développer les compétences par une ingénierie de la formation.* 2ème édition. ESF Ed. Paris, 199, 223 p.
- INRS, INSTITUT NATIONAL DE RECHERCHE ET DE SECURITE.** Formation et information. [En ligne] Disponible sur : <http://www.inrs.fr/demarche/formation-information/ce-qu-il-faut-retenir.html>. (Page consultée le 21/10/2015)

INRS, INSTITUT NATIONAL DE RECHERCHE ET DE SECURITE.2015. Troubles musculosquelettiques. [En ligne] Disponible sur : <http://www.inrs.fr/risques/tms-troubles-musculosquelettiques/ce-qu-il-faut-retenir.html>. (Page consultée le 23/11/2015)

ISO. Le meilleur des personnes - ISO 10018 aide à appliquer ISO 9001. [En ligne] Disponible sur : <http://www.iso.org/iso/fr/news.htm?refid=Ref1679> (Page consultée le 27/11/2015)

KHELIFA Y. L'implication du personnel dans une démarche qualité un moyen de garantir la compétitivité de l'entreprise. *Economie et Finance Islamique Pedia*. [En ligne] Disponible sur : [:http://www.iefpedia.com/france/wp-content/uploads/2011/03/Limplication-du-personnel-dans-une-d%C3%A9marche-qualit%C3%A9-un-moyen-de-garantir-la-comp%C3%A9titivit%C3%A9-de-l'entreprise-%E2%80%93-Yaakoubi-Khelifa.pdf](http://www.iefpedia.com/france/wp-content/uploads/2011/03/Limplication-du-personnel-dans-une-d%C3%A9marche-qualit%C3%A9-un-moyen-de-garantir-la-comp%C3%A9titivit%C3%A9-de-l'entreprise-%E2%80%93-Yaakoubi-Khelifa.pdf).(Page consultée le 20/11/2015)

LEEM, LES ENTREPRISES DU MEDICAMENT. Les essentiels du médicament Conditionnement des médicaments Pourquoi est-il si important pour le patient ? [En ligne] Disponible sur : http://www.leem.org/sites/default/files/Essentiel-Conditionnement_du_medicament.pdf. (Page consultée le 16/11/2015)

LEEM, LES ENTREPRISES DU MEDICAMENT. Fiche métiers. [En ligne] Disponible sur : <http://www.leem.org/fiches-metiers>. (Page consultée le 21/11/2015)

LEEM, POLEPHARMA. Anticiper l'évolution des métiers et de l'emploi : quels besoins des entreprises de Polepharma ? [En ligne] Disponible sur : <http://www.leem.org/sites/default/files/PDF6.pdf>. (Page consultée le 30/10/2015)

LEGIFRANCE. Code de la santé publique Article R5121-138. [En ligne] Disponible sur : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000029394866&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20151123>. (Page consultée le 18/11/2015)

LEGIFRANCE. Code de la Santé Publique-Articles R5121-148 et R5121-149. [En ligne] Disponible sur : http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=447959C119B8AB505741963EFBE9EE15.tpdila17v_2?idSectionTA=LEGISCTA000006190671&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20151123. (Page consultée le 12/11/2015)

LEGIFRANCE. Code du travail Article L4121-1. [En ligne] Disponible sur : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idSectionTA=LEGISCTA000006178066&cidTexte=LEGITEXT000006072050&dateTexte=20090528>. (Page consultée le 28/11/2015)

LEGIFRANCE. Code du travail Article L6111-1. [En ligne] Disponible sur : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000021340827&cidTexte=LEGITEXT000006072050>. (Page consultée le 02/11/2015)

LEGIFRANCE. Code du travail Article R4311-12. [En ligne] Disponible sur : http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=1F60ABA7C30B29FB03242C0581C743BA.tpdila17v_2?cidTexte=LEGITEXT000006072050&idArticle=LEGIARTI000018531880&dateTexte=20160102&categorieLien=id#LEGIARTI000018531880. (Page consultée le 22/11/2015)

LE MANAGER URBAIN. Comment résoudre un conflit facilement avec un outil tel l'Analyse transactionnelle ? [En ligne] Disponible sur : <http://le-manager-urbain.com/resoudre-un-conflit-analyse-transactionnelle-1/>. (Page consultée le 01/12/2015)

LEVACHER E. *Pharmacotechnie industrielle Phi 41*. 2ème édition. IMT Ed. 2006, 673 p.

MINISTERE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI, DE LA FORMATION PROFESSIONNELLE ET DU DIALOGUE SOCIAL. Compte Personnel de Formation. [En ligne] Disponible sur : <http://travail-emploi.gouv.fr/formation-professionnelle/formation-professionnelle-des-salaries/article/compte-personnel-de-formation-cpf>. (Page consultée le 10/11/2015)

OFFICIEL PREVENTION. La prévention des risques professionnels dans les industries pharmaceutiques. [En ligne] Disponible sur : http://www.officiel-prevention.com/protections-collectives-organisation-ergonomie/risque-chimique/detail_dossier_CHSCT.php?rub=38&ssrub=69&dossid=459. (Page consultée le 21/11/2015)

OOREKA. Formation des salariés. [En ligne] Disponible sur : <http://contrat-de-travail.comprendrechoisir.com/comprendre/formation-des-salaries>. (Page consultée le 23/10/2015)

SAGE L. Hygiène et sécurité. Faculté de Pharmacie de Châtenay-Malabry Cours Master 2 Technologie et Management de la production pharmaceutique, Année universitaire 2014-2015, 58 p.

SAVOIR-ETRE PRO. Le savoir être. [En ligne] Disponible sur : <http://savoiertrepro.com/le-savoir-etre/>. (Page consultée le 25/11/2015)

SEGEON T. *Le conditionnement des formes sèches et son dossier de lot : exemple des comprimés et des gélules*. Thèse de doctorat en pharmacie. Nancy : Université Henri Poincaré-Nancy 1, 2005, 81 p.

SELIM S. *Le conditionnement de comprimés sous blister et la gestion du vide de ligne*. Thèse de doctorat en pharmacie. Châtenay-Malabry : Université Paris-Sud, 2014, 85 p.

SERVICE PUBLIC. Plan de formation de l'entreprise. [En ligne] Disponible sur : <https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/F11267> (Page consultée le 25/10/2015)

STAHL R. *Management, formation et travail en équipe*. De Boeck Ed. Bruxelles, 2013, 256 p.

THEODORE S. La propreté de l'air en environnement contrôlé. Faculté de Pharmacie de Châtenay-Malabry Cours Master 2 Technologie et Management de la Production Pharmaceutique, Année universitaire 2012-2013, 38 p.

TINSEAU O. Traitement d'air. Faculté de Pharmacie de Châtenay-Malabry Cours Master 2 Technologie et Management de la Production Pharmaceutique, Année universitaire 2014-2015, 30 p.

TREHEL C. *Gestion du risque de contamination croisée en industrie pharmaceutique.* Thèse de doctorat en pharmacie. Bordeaux : Université de Bordeaux U.F.R des sciences pharmaceutiques, 2015, 114 p.

WEHRLE P. *Pharmacie galénique.* 2ème édition. Maloine Ed. 2012, 360 p.

ANNEXES

ANNEXE 1 : ARTICLE R5121-149 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE DISPONIBLE SUR www.legifrance.gouv.fr

Article R5121-149 En savoir plus sur cet article...

Modifié par [DÉCRET n°2014-955 du 21 août 2014 - art. 2](#)

La notice est établie en conformité avec le résumé des caractéristiques du produit. Elle comporte un texte standard, invitant expressément les patients à signaler tout effet indésirable suspecté à leur médecin, à leur pharmacien ou à tout autre professionnel de santé ou bien directement au centre régional de pharmacovigilance, et précisant les différents modes de notification à leur disposition. Elle comporte également, dans l'ordre, les indications suivantes :

1° Pour l'identification du médicament ou du produit :

a) Le nom du médicament ou du produit, le dosage, la forme pharmaceutique, le cas échéant la mention du destinataire (" nourrissons ", " enfants " ou " adultes ") ainsi que la dénomination commune lorsqu'il ne contient qu'une seule substance active et que son nom est un nom de fantaisie ;

b) La catégorie pharmacothérapeutique ou le type d'activité dans des termes aisément compréhensibles pour le patient ;

2° Les indications thérapeutiques ;

3° L'énumération des informations nécessaires avant la prise du médicament relatives aux contre-indications, aux précautions d'emploi, aux interactions médicamenteuses et autres interactions susceptibles d'affecter l'action du médicament et aux mises en garde spéciales. Cette énumération doit :

a) Tenir compte de la situation particulière des catégories suivantes d'utilisateurs : enfants, femmes enceintes ou allaitant, personnes âgées, personnes présentant certaines pathologies spécifiques ;

b) Mentionner, s'il y a lieu, les effets possibles du traitement sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser certaines machines ;

c) Comporter une liste des excipients dont la connaissance est nécessaire pour une utilisation efficace et sans risque du médicament ou du produit ;

4° Les instructions nécessaires pour un bon usage, en particulier :

a) La posologie ;

b) Le mode et, si nécessaire, la voie d'administration ;

c) La fréquence de l'administration, en précisant, si nécessaire, le moment auquel le médicament ou produit peut ou doit être administré, et, le cas échéant, selon la nature du produit ;

d) La durée du traitement ;

e) La conduite à tenir en cas de surdosage ;

f) La conduite à tenir au cas où l'administration d'une ou plusieurs doses a été omise ;

- g) La mention, si nécessaire, d'un risque de syndrome de sevrage ;
 - h) La recommandation de consulter un médecin ou un pharmacien pour toute précision ou conseil relatif à l'utilisation du produit ;
- 5° Une description des effets indésirables pouvant être observés lors de l'usage normal du médicament ou du produit et, le cas échéant, la conduite à tenir ;
- 6° Un renvoi à la date de péremption figurant sur le conditionnement extérieur, avec :
- a) Une mise en garde contre tout dépassement de cette date ;
 - b) S'il y a lieu, les précautions particulières de conservation ;
 - c) S'il y a lieu, une mise en garde en cas de signes visibles de détérioration ;
 - d) La composition qualitative complète en substances actives et excipients ainsi que la composition quantitative en substances actives, en utilisant les dénominations communes pour chaque présentation du médicament ou du produit ;
 - e) La forme pharmaceutique et le contenu en poids, en volume, ou en unités de prises, pour chaque présentation du médicament ;
 - f) Le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et, le cas échéant, de l'entreprise exploitant le médicament ou le produit ;
 - g) Le nom et l'adresse du fabricant ;
- 7° Lorsque le médicament est autorisé conformément aux articles [R. 5121-51](#) et suivants sous des noms différents dans les Etats concernés, une liste des noms autorisés dans chacun de ces Etats ;
- 8° La date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois.

Pour les médicaments figurant sur la liste visée à l'article 23 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004, la notice doit, outre les renseignements mentionnés ci-dessus, comporter la mention : " Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire ". Cette mention est précédée du symbole noir mentionné à l'article 23 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 et suivie d'une phrase explicative déterminée par la Commission européenne.

Pour les préparations radiopharmaceutiques, la notice doit, en outre, mentionner les précautions à prendre par l'utilisateur et le patient durant la préparation et l'administration du produit et les précautions spéciales pour l'élimination du conditionnement et de ses contenus non utilisés.

La notice peut comporter, outre le signe distinctif de l'entreprise, des signes ou des pictogrammes explicitant certaines des informations ci-dessus ainsi que d'autres informations compatibles avec le résumé des caractéristiques du produit. Ces éléments doivent être utiles pour les patients et ne présenter aucun caractère promotionnel.

ANNEXE 2 : TRAME D'HABILITATION OPERATEUR SUR LIGNE NIVEAU 1

NOM :	PRENOM :
FONCTION : OPERATEUR DE CONDITIONNEMENT Tubes Niveau 1	SERVICE : UP STRIPS TUBES

OBJECTIFS : HABILITATION AU POSTE SUR LIGNE : TUBE 1 / 2 / 3 / 4 *

N°	ACTIONS DE FORMATION		RESP. ACTION	REALISE LE	COMPETENCES ACQUISES (COLLABORATEUR)			COMPETENCES ACQUISES (RESP. ACTION OU RESP. DIRECT)			COMMENTAIRES (Si support ou enregistrement nécessaire, préciser la localisation)
					A*	NA*	VISA	A*	NA*	VISA	
1	HABILITATION SPECIFIQUE A LA LIGNE										
	Habilitation au vide de ligne sur Tube 1 / 2 / 3 / 4 *				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<i>Prise de connaissance de l'instruction vide de ligne disponible sur la ligne Suivre la formation pratique sur ligne</i>
	Prendre connaissance du livret sécurité de la ligne				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<i>Disponible sur la ligne</i>
2	CONDUITE DES EQUIPEMENTS EN FONCTIONNEMENT COURANT DE LA LIGNE										
	Alimentation en comprimés	Arrêt et mise en route de l'équipement			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		Identification et résolution d'une panne simple			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<i>Panne ne nécessitant pas d'intervention technique</i>
		Vide de ligne			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

N°	ACTIONS DE FORMATION		RESP. ACTION	REALISE LE	COMPETENCES ACQUISES (COLLABORATEUR)			COMPETENCES ACQUISES (RESP. ACTION OU RESP. DIRECT)			COMMENTAIRES (Si support ou enregistrement nécessaire, préciser la localisation)
					A*	NA*	VISA	A*	NA*	VISA	
	Enveloppeuse (Tube 1,2 et 4)	Arrêt et mise en route de l'équipement			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		Changement rouleau d'aluminium			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		Identification et résolution d'une panne simple			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<i>Panne ne nécessitant pas d'intervention technique</i>
		Vide de ligne			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		Tri des comprimés (Tube 1,3 et 4)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Alimentateur de tubes	Arrêt et mise en route de l'équipement			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		Approvisionnement en tubes			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		Identification et résolution d'une panne simple			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<i>Panne ne nécessitant pas d'intervention technique</i>
	Tubeuse (Tube 1,2 et 4)	Arrêt et mise en route de l'équipement			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		Approvisionnement en bouchons			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		Identification et résolution d'une panne simple			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<i>Panne ne nécessitant pas d'intervention technique</i>

N°	ACTIONS DE FORMATION		RESP. ACTION	REALISE LE	COMPETENCES ACQUISES (COLLABORATEUR)			COMPETENCES ACQUISES (RESP. ACTION OU RESP. DIRECT)			COMMENTAIRES (Si support ou enregistrement nécessaire, préciser la localisation)
					A*	NA*	VISA	A*	NA*	VISA	
	Etuyeuse : * - Tube 1 - Tube 2 - Tube 3 - Tube 4	Arrêt et mise en route de l'équipement			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		Approvisionnement en étuis et en notices			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		Identification et résolution d'une panne simple			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		Vide de ligne			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Trieuse pondérale (Tube 1,3 et 4)	Arrêt et mise en route de l'équipement			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		Identification et résolution d'une panne simple			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<i>Panne ne nécessitant pas d'intervention technique</i>
		Vide de ligne			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Impression d'étuis (Tube 1)	Arrêt et mise en route de l'équipement			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		Identification et résolution d'une panne simple			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<i>Panne ne nécessitant pas d'intervention technique</i>
		Opérations de changement de lot			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Caméra	Arrêt et mise en route de l'équipement			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

N°	ACTIONS DE FORMATION	RESP. ACTION	REALISE LE	COMPETENCES ACQUISES (COLLABORATEUR)			COMPETENCES ACQUISES (RESP. ACTION OU RESP. DIRECT)			COMMENTAIRES (Si support ou enregistrement nécessaire, préciser la localisation)	
				A*	NA*	VISA	A*	NA*	VISA		
	(Tube 2, 3, 4)	Identification et résolution d'une panne simple			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<i>Panne ne nécessitant pas d'intervention technique</i>
		Opérations de changement de lot			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Fardeleuse	Arrêt et mise en route de l'équipement			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		Changement du rouleau de film			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		Identification et résolution d'une panne simple			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<i>Panne ne nécessitant pas d'intervention technique</i>
		Vide de ligne			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Palettiseur (Tube 1 et 2)	Arrêt et mise en route de l'équipement			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		Approvisionnement en caisses			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		Vide de ligne			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Etiqueteuse fardeaux	Vide de ligne			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Scotcheuse (Tube 3 et 4)	Arrêt et mise en route de l'équipement			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3	OPERATIONS DE NETTOYAGE										

N°	ACTIONS DE FORMATION		RESP. ACTION	REALISE LE	COMPETENCES ACQUISES (COLLABORATEUR)			COMPETENCES ACQUISES (RESP. ACTION OU RESP. DIRECT)			COMMENTAIRES (Si support ou enregistrement nécessaire, préciser la localisation)
					A*	NA*	VISA	A*	NA*	VISA	
	Connaître les différentes forces de nettoyage				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Avoir pris connaissance des instructions de nettoyage	Tube 1			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		Tube 2			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		Tube 3			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		Tube 4			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Connaître les produits de nettoyage à utiliser et leurs applications				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Connaitre l'emplacement du matériel et des produits de nettoyage				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Savoir réaliser un nettoyage quotidien	Tube 1			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		Tube 2			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		Tube 3			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		Tube 4			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Savoir utiliser l'automate de la station de lavage				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

N°	ACTIONS DE FORMATION		RESP. ACTION	REALISE LE	COMPETENCES ACQUISES (COLLABORATEUR)			COMPETENCES ACQUISES (RESP. ACTION OU RESP. DIRECT)			COMMENTAIRES (Si support ou enregistrement nécessaire, préciser la localisation)
					A*	NA*	VISA	A*	NA*	VISA	
	Lavage des pièces à la station de lavage				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Savoir positionner les différentes pièces sur le chariot pour un séchage optimal				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Connaître les temps de séchage				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Savoir utiliser le soufflage à l'air comprimé				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Démontage, nettoyage et remontage	Convoyeurs				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		Détecteur de métaux				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		Tubeuse (Tube 3)	Force 3			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
			Force 3 Change ment de diamètre ou force 4			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		Enveloppeuse (Tube 1,2)	Force 3			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
			Force 4			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

N°	ACTIONS DE FORMATION		RESP. ACTION	REALISE LE	COMPETENCES ACQUISES (COLLABORATEUR)			COMPETENCES ACQUISES (RESP. ACTION OU RESP. DIRECT)			COMMENTAIRES (Si support ou enregistrement nécessaire, préciser la localisation)
					A*	NA*	VISA	A*	NA*	VISA	
	Nettoyage pharmaceutique	Alimentation en comprimés (Tube 1 et 4)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		Tubeuse (Tube 1,2 et 4)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		Etuyeuse			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		Fardeuse			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		Encaisseuse/Palettiseur			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		Lubrificateur			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		Aspirateurs			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		Bacs de récupération			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		Sols, cloisons, grilles d'aspiration et mobiliers			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Changement des filtres d'aspiration			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

APPROBATION DU PROTOCOLE D'HABILITATION :

RESPONSABLE DIRECT :

VISA :

DATE :

ANNEXE 3 : EVALUATION NOUVEL ARRIVANT

Nom : _____

Prénom : _____

Date : _____

1. A quoi sert une trieuse pondérale ? – 1 point

2. Quelles affirmations sont vraies ou fausses ? – 5 points

	VRAI	FAUX
Il est autorisé d'apporter ses médicaments personnels en zone de production	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Il faut se laver les mains en début de poste et après chaque retour de pause	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Il faut changer de tenue une fois par semaine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les charlottes doivent couvrir les cheveux et les oreilles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lors du passage de la zone de production à l'extérieur, il faut garder la charlotte, mettre une surblouse jetable bleue et des surchaussures	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. Quels sont les équipements à utiliser lors d'une durée prolongée (+ de 30 minutes) en zone primaire ? (contact direct avec le produit) – 5 points





4. Quel est le risque qualité encouru si les opérations de nettoyage ou de vide ligne ne sont pas effectuées correctement ? – 1 point

5. Compléter le principe de base de la traçabilité, un des principes des BPF : – 2 points

« Faire _____ et écrire ce que l'on _____ .

6. Citer un défaut pouvant survenir sur : – 3 points

- un comprimé :
- un étui :
- un fardeau :

7. Le livret sécurité permet d'identifier : -3 points

- Les risques pour le produit
- Les risques pour l'opérateur
- Les risques pour l'environnement

Note obtenue : _____ / 20

Visa évaluateur : _____

DEMANDE D'IMPRIMATUR

Date de soutenance : 01/07/2016

<p align="center">DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE</p> <p>présenté par : Justine GRACIA</p> <p>Sujet : LA FORMATION DES OPERATEURS AU CONDITIONNEMENT AU SEIN DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE : Exemple pratique de la mise en place de nouveaux outils de formation au sein d'une unité de conditionnement de comprimés</p> <p>Jury :</p> <p>Président : M. Philippe MAINCENT, Professeur et Pharmacien Directeur : Mme Florence LANDRIEU, Pharmacien Juges : Mme Emmanuelle BENOIT, Maître de Conférences Mme Marine CORRAL GALLEGDO, Titulaire d'un master pharmaceutique</p>	<p align="center">Vu, Nancy, le 24 Jan 2016</p> <p align="center">Le Président du Jury Directeur de Thèse</p> <p align="center">M. Ph. MAINCENT M. <i>[Signature]</i></p>
<p align="center">Vu et approuvé, Nancy, le 2-06-2016</p> <p align="center">Doyen de la Faculté de Pharmacie de l'Université de Lorraine,</p> <p align="center">  </p>	<p align="center">Vu, Nancy, le 16 JUIN 2016</p> <p align="center">Le Président de l'Université de Lorraine,</p> <p align="center">  </p> <p align="center">Pierre MUTZENHARDY</p> <p align="right">N° d'enregistrement : 9138</p>

N° d'identification :

TITRE

La formation des opérateurs au conditionnement au sein de l'industrie pharmaceutique : exemple pratique de la mise en place de nouveaux outils de formation au sein d'une unité de conditionnement de comprimés

Thèse soutenue le 01/07/2016

Par Gracia Justine

RESUME :

Au sein de l'industrie pharmaceutique, l'étape de conditionnement du médicament est l'étape ultime dans la production d'un médicament avant sa mise sur le marché. Cette étape suit l'étape de fabrication et a comme rôles principaux l'identification et la protection du médicament. Les opérateurs de conditionnement présents sur les lignes pour conduire les équipements sont responsables du bon déroulement de cette étape. Afin de garantir la maîtrise et la qualité de cette étape, une formation du personnel adaptée et satisfaisante est essentielle. Elle doit permettre d'apporter aux opérateurs le savoir nécessaire et les compétences opérationnelles pour exercer leur métier dans les meilleures conditions. Au-delà de ces connaissances théoriques et de ce savoir-faire, afin de répondre aux exigences du métier, l'opérateur devra faire preuve de qualités personnelles spécifiques telles que la rigueur ou la faculté de travailler en équipe.

L'implication de tous les niveaux de l'entreprise (manager, tuteur et formé lui-même) est un facteur clé dans l'efficacité de la formation. Elle sera renforcée par la mise en œuvre d'outils d'aide à la compréhension, au suivi de la formation et à une intégration réussie du nouvel arrivant.

MOTS CLES : Formation, opérateur, conditionnement, comprimés, compétences, manager, outils d'aide à la formation

Directeur de thèse	Intitulé du laboratoire	Nature
LANDRIEU Florence Chef de groupe conditionnement	Delpharm Gaillard	Expérimentale <input checked="" type="checkbox"/>
		Bibliographique <input checked="" type="checkbox"/>
		Thème <input type="checkbox"/>

Thèmes

- 1 – Sciences fondamentales
- 3 – Médicament
- 5 - Biologie

- ~~2~~ Hygiène/Environnement
- ~~4~~ Alimentation – Nutrition
- ~~6~~ Pratique professionnelle

