

Veeva

Comment la gestion numérique de la qualité transforme la production dans l'industrie pharmaceutique



Avant-propos

Les nouvelles demandes du marché, les chaînes d'approvisionnement de plus en plus complexes et les réglementations changeantes obligent les fabricants à réévaluer leurs systèmes et processus traditionnels fractionnés. Ces systèmes peu connectés créent un fossé entre les processus de production et de gestion de la qualité, peinant à suivre les réglementations changeantes et à atteindre les objectifs de mise sur le marché.

Donc, comment la production pharmaceutique peut-elle devenir plus agile, basée sur les données et être prête pour le futur?

La réponse est la transition numérique.

En adoptant une gestion numérique de la qualité, les fabricants peuvent augmenter l'agilité et la collaboration sur tout le long de la chaîne d'approvisionnement afin de mieux répondre aux demandes d'un marché en perpétuelle évolution. La mise en œuvre de technologies comme le cloud computing, l'intelligence artificielle et l'Internet des Objets permet aux fabricants d'évoluer sans problèmes afin d'intégrer de nouvelles thérapies comme la médecine de précision. Les appareils mobiles utilisant des applications cloud peuvent fournir aux opérateurs un accès en temps réel à des contenus actualisés.

La gestion de la qualité numérique peut également optimiser les processus de qualité discrets, offrant une flexibilité nécessaire dans tout le cycle de vie du produit, de la phase clinique à la phase commerciale. Par exemple, la connexion de la gestion des SOP (Standard Operating Procedures) avec les assignations de formation et la livraison permet l'automatisation de la formation basée sur la bonne version et un temps de qualification plus rapide.

L'ensemble des articles suivant offre aux équipes de qualité et de conformité une meilleure compréhension de la façon dont les technologies numériques créent un atelier de fabrication connecté pour produire des produits de meilleure qualité et permettre une mise sur le marché plus rapide.

ARTICLE 1

Comment la transition numérique répond aux nouvelles exigences de la gestion de la qualité

Le premier article de cet ensemble, "*Transition numérique : répondre aux nouvelles exigences de la gestion de la qualité dans la fabrication*", explique comment la transition numérique améliore les processus pharmaceutiques dans tout le secteur. S'appuyant sur le cloud computing, l'intelligence artificielle et l'Internet des Objets (IdO), la gestion de la qualité numérique permet aux fabricants de produire à plus grand échelle de façon fiable et économique de nouvelles thérapies. [Lisez-le ici ►](#)

ARTICLE 2

Comment un atelier de production connecté peut développer l'agilité opérationnelle et permettre une fabrication 24h/24 7j/7

Le prochain texte, "*Moderniser la fabrication par un atelier de production connecté*", explore comment un atelier connecté numériquement peut soutenir une fabrication 24h/24 7j/7 et accélérer la production. Les appareils électroniques fournissent un contenu à jour et une visibilité en temps réel aux opérateurs,

leur permettant de prendre des décisions informées. L'article met en avant des exemples spécifiques sur la façon dont les appareils mobiles et les applications intuitives peuvent soutenir les méthodes de formation modernes, améliorant la qualité et la conformité. [Lisez-le ici ▶](#)

ARTICLE 3

Comment la qualité 4.0 peut transformer les opérations de production

Le dernier article "*Qualité 4.0 ; Le fondement d'une nouvelle ère de la médecine*", présente cinq façons dont la Qualité 4.0 améliorera les opérations de production et sera bénéfique pour l'industrie des sciences de la vie. L'article souligne, avec des exemples spécifiques, la manière dont les systèmes Qualité 4.0 éliminent les cloisonnements pour répondre aux nouvelles demandes de qualité et de fabrication, et soutiennent l'innovation dans une nouvelle ère de la médecine. [Lisez-le ici ▶](#)

La transition numérique est en croissance dans l'industrie biopharmaceutique. Les sociétés utilisant des technologies numériques se positionnent en leader et deviennent plus compétitives mondialement.

Le but ultime est de rencontrer les besoins actuels et futurs des patients. Les technologies numériques modernes sont bien parties pour répondre à ces attentes, car le marché et les demandes relatives à la qualité évoluent.

ARTICLE 1 COMMENT LA TRANSITION NUMÉRIQUE RÉPOND AUX NOUVELLES EXIGENCES DE GESTION DE LA QUALITÉ ▶

ARTICLE 2 COMMENT UN ATELIER DE PRODUCTON CONNECTÉ PEUT DÉVELOPPER L'AGILITÉ OPÉRATIONNELLE ET PERMETTRE UNE FABRICATION 24H/24 7J/7 ▶

ARTICLE 3 COMMENT LA QUALITÉ 4.0 PEUT TRANSFORMER LES OPÉRATIONS DE FABRICATION ▶

ARTICLE 1

Transition numérique: Répondre aux nouvelles exigences de gestion de la qualité dans la production

Par Robert Gaertner, Directeur de la stratégie qualité, Veeva Systems

Robert Gaertner, Directeur de la stratégie qualité chez Veeva, explique comment la transition numérique améliore les processus pharmaceutiques dans toute l'industrie.

Les progrès des technologies numériques créent de nouvelles opportunités pour améliorer la qualité et l'efficacité dans l'industrie pharmaceutique. De nombreuses entreprises des sciences de la vie transforment les processus manuels et centrés sur les documents vers de nouvelles façons de travailler qui s'appuient sur les données. Elles remplacent un système anciennement cloisonné par des applications unifiées et connectées.

Dans la fabrication pharmaceutique, ceci résout un manque traditionnel d'efficacité, en plaçant les unités d'approvisionnement du produit dans une meilleure position pour répondre aux demandes futures. Il est important que les opérations de fabrication deviennent plus agiles, tout en adoptant le nouveau paradigme de la médecine de précision. La création d'un atelier de production connecté permet une visibilité sur toutes les données et les processus, résultant en un meilleur suivi et une analyse plus pertinente. Il s'agit là d'une condition préalable pour mettre en œuvre une fabrication adaptative et permettre une amélioration continue.

La médecine de précision transforme les processus

Les technologies de pointe telles que le cloud computing, l'intelligence artificielle et l'Internet des Objets ont atteint une maturité à l'échelon de l'entreprise. Cependant, la réelle force de transformation consistera à changer les demandes du marché. En 2018, la FDA a approuvé 62 nouveaux médicaments, parmi lesquels 25 appartenaient à la médecine de précision¹. Cette approche émergente du traitement de la maladie cible le profil génétique et moléculaire unique d'un patient et par conséquent modifie la façon dont les produits sont fabriqués. Typiquement, les médicaments de précision sont fabriqués pour de petits groupes de gens affectés par des maladies difficiles à traiter. En réalité, ils peuvent être compliqués à produire et difficiles à généraliser.

De plus, avec la multiplicité des thérapies de précision, le patient devient une part intégrante d'un processus de fabrication. Par exemple, avec les thérapies à base de lymphocytes T visant les récepteurs antigènes chimériques (CAR), approuvées pour les rechutes de leucémies et de lymphomes, les cellules du patient sont collectées à l'hôpital, expédiées à un centre de fabrication afin d'être modifiées pour cibler le cancer spécifique de la personne, puis renvoyées à l'hôpital pour être administrées à ce patient.

¹ Médecine personnalisée à la FDA, progrès et perspectives, coalition de la médecine personnalisée ►

L'opportunité du changement

Quels sont les leviers pour obtenir une fabrication pharmaceutique plus agile, s'appuyant sur les données et prête pour ces demandes futures ? Par exemple, beaucoup des informations sur l'atelier pharmaceutique sont actuellement enterrées dans des classeurs papier ou des applications cloisonnées. Sans systèmes centralisés permettant de suivre et de distribuer le contenu et des applications intuitives qui offrent un accès rapide, les opérateurs ne peuvent pas accéder facilement aux informations correctes dont ils ont besoin pour effectuer leur travail. Ceci augmente le risque d'erreurs humaines. Des frais généraux significatifs sont nécessaires pour s'assurer que les SOP et les instructions de travail restent à jour et sont suivies par chaque employé.

Outre les défis posés par les instructions centrées sur les documents, les systèmes sont principalement déconnectés et basés sur des technologies vieillissantes. Les sociétés peuvent essayer d'obtenir autant de valeur qu'elles peuvent de leur gestion de la qualité et des systèmes de production en les faisant fonctionner au-delà de leur durée de vie standard. Cette pratique va en réalité augmenter les coûts puisque les systèmes vieillissants tendent à être retravaillés, personnalisés et requièrent une maintenance fréquente. Les systèmes plus anciens sont souvent trop rigides pour s'adapter aux nouveaux processus, aux nouvelles méthodes de fabrication ou de formation ou aux exigences de production. Ils ne peuvent être efficacement utilisés pour la production de petits lots requise pour les médicaments de précision.

Mise à niveau avec les autres industries

L'industrie des sciences de la vie a continué à prendre du retard sur les autres secteurs dans l'adoption des nouvelles technologies. En fait, une étude récente réalisée par Deloitte associée à la revue MIT Sloan Management Review a montré que seulement 20 % des sociétés biopharmaceutiques sont arrivées à maturation en ce qui concerne le numérique². Cependant, la réponse aux besoins en thérapies innovantes, telles que les médicaments de précision, dépend de la capacité de l'industrie à utiliser pleinement ces solutions modernes. Ceci est essentiel pour fournir dans un temps opportun des informations au site de production et améliorer l'agilité.

L'un des clients de Veeva, une grande société de développement sous contrat et de fabrication dans le secteur biologique, prend une nouvelle approche pour s'assurer qu'elle reste efficace et agile au fur et à mesure de son expansion. En tirant parti de la technologie moderne, de l'expertise et de l'expérience de fabrication de sa société mère, l'organisation construit progressivement des installations plus importantes et plus avancées qui fonctionnent en continu 24 heures par jour, sept jours par semaine.

Le passage au mobile pour améliorer l'agilité de l'usine

Les appareils mobiles sont l'idéal pour recueillir et distribuer en temps réel les informations à l'usine et éliminer le papier comme principale source d'information. A l'aide de tablettes, les opérateurs et techniciens peuvent livrer du contenu à jour et collecter des données qui peuvent être analysées pour améliorer la visibilité et l'efficacité. Les applications cloud conçues spécifiquement pour l'usine fonctionnent sur les appareils mobiles et soutiennent ces processus de fabrication, à l'aide de contenus mis à jour et une intégration transparente avec les systèmes de gestion de la qualité.

² "Une étude révèle que les sociétés biopharmaceutiques sont en retard dans leur transition numérique," *Deloitte Oct. 2018* ►

La synchronisation des contenus sur les tablettes mobiles à chaque station de travail comporte de nombreux bénéfices. D'abord, le contenu est complètement accessible aux opérateurs, y compris pour une visualisation hors ligne. Ceci élimine la nécessité de consulter des piles de papier pour trouver les instructions correctes.

Ensuite, les applications fournissent une visibilité en temps réel sur les événements de qualité, ce qui permet aux équipes de fabrication et de qualité de traiter et de résoudre les problèmes rapidement dès qu'ils sont signalés, avant qu'ils n'aient un plus grand impact. Par exemple, avec une tablette, les travailleurs peuvent détecter les déviations sur le site de l'usine-même et les saisir immédiatement au point d'observation, ce qui permet une catégorisation rapide, une évaluation de l'impact et des actions de remédiation aussi rapides que possible.

Prévention des erreurs humaines avec des méthodes de formation améliorées

Un atelier connecté permet des méthodes de formation qui offrent une flexibilité et une polyvalence nécessaires dans la fabrication moderne. Les informations, telles que les procédures numériques et les instructions de travail pertinentes, peuvent être présentées aux travailleurs à des points spécifiques du processus de fabrication, réduisant la complexité et les écarts.

Cette approche ciblée de la formation remplace les instructions « lisez et comprenez », en assurant une efficacité mesurable de la formation. Les sociétés peuvent attendre de meilleurs résultats des programmes de formation qui passent d'événements individuels, basés sur le contenu, à un apprentissage qui est contextuel, social et intégré dans le flux de travail de tous les jours³. Cette approche assure que les individus ne sont pas simplement qualifiés, mais également préparés à faire leur travail.

Les plateformes de formation qui appliquent ces techniques se répandent dans le secteur des sciences de la vie. En connectant ceux qui apprennent avec les contenus de formation au moment du besoin et selon des styles d'apprentissage spécifiques, les sociétés peuvent modifier les comportements afin de diminuer les événements liés à la qualité. En connectant les contenus de formation aux rôles des apprenants basée sur les fonctions, puis en assurant leur livraison en créant une expérience centrée sur le contenu et basée sur le rôle, simplifie la formation, tout en la rendant plus cohésive et intégrée avec les objectifs de qualité.

Le futur de la gestion de la qualité

La transformation de la gestion de la qualité est essentielle pour acquérir avec succès l'agilité nécessaire pour la production de nouvelles thérapies. Les solutions de pointe qui mettent l'accent sur la flexibilité et l'efficacité donnent la possibilité aux fabricants de récolter d'énormes bénéfices en simplifiant et en améliorant la gestion de leur qualité.

Pour satisfaire aux besoins actuels et futurs des patients, les sociétés des sciences de la vie peuvent mettre en œuvre des processus qui sont flexibles et toujours conformes. En écartant les systèmes cloisonnés au bénéfice de solutions optimisées, elle gagne en agilité et en collaboration, tout en améliorant la conformité et le contrôle du début à la fin. Ceci aidera les entreprises des sciences de la vie à répondre aux nouvelles exigences de la gestion de la qualité dans la fabrication et permettra de soutenir l'innovation dans la médecine de précision.

³ "Les programmes de formation de l'entreprise doivent considérer les contextes, pas seulement les aptitudes,"

Harvard Business Review Nov. 2017 ▶

ARTICLE 2

Moderniser la fabrication avec un atelier connecté

Écarter les systèmes cloisonnés au bénéfice d'applications optimisées favorise une plus grande agilité et collaboration, tout en permettant au secteur pharmaceutique de répondre aux nouvelles exigences de la gestion de la qualité.

Par Michael Jovanis, Vice-président, Vault Quality, Veeva Systems

/// Les sociétés veulent créer des installations de production plus intelligentes et plus agiles. En numérisant leur gestion et livraison de contenus, les fabricants peuvent assurer un alignement opérationnel et rendre les équipes plus efficaces grâce à un accès aux informations dont elles ont besoin. ///

– Jan Paul Zonnenberg, partenaire consultant en gestion des opérations, pour les sociétés pharmaceutiques et des sciences de la vie, PwC

L'atelier de production est mûr pour la transition numérique. Les opérations de fabrication sont le plus souvent encore basées sur le papier, avec des systèmes vieillissants, utilisés au-delà de leur durée de vie prévue. L'adaptation à de nouveaux processus, méthodes de fabrication ou de formation, ou à de nouvelles exigences de production est difficile parce que les processus sont manuels et que les systèmes sont rigides ou fonctionnent de façon cloisonnée.

C'est pourquoi les sociétés modernisent leurs opérations de fabrication avec des applications mobiles de pointe qui peuvent amener les stations de travail en ligne à améliorer de façon significative l'agilité et l'efficacité, tout en maintenant la qualité et la conformité. Avec un atelier connecté, les installations peuvent soutenir une fabrication 24h/24 et 7j/7 et les fabricants peuvent gagner une visibilité en temps réel pour une plus grande intelligence et une prise de décision plus éclairée.

"Les sociétés veulent créer des installations de fabrication plus intelligentes et plus agiles", a dit Jan Paul Zonnenberg, partenaire consultant de gestion des opérations pour les sociétés pharmaceutiques et des sciences de la vie chez PwC, la société d'audit et de conseil internationale. "En numérisant leur gestion et livraison de contenus, les fabricants peuvent assurer un alignement opérationnel et rendre les équipes plus efficaces en leur donnant accès aux informations dont elles ont besoin."

Les solutions cloud modernes permettent aux sociétés de rassembler les gens, les processus et la technologie - accélérant leur transition numérique et la création d'un atelier connecté.

Construire une agilité opérationnelle

Le développement de la médecine de précision et la complexité des chaînes d'approvisionnement, combinées avec des événements perturbateurs, tels que les catastrophes naturelles ou l'instabilité politique, forcent les sociétés à réévaluer leur agilité.

Les médicaments de précision peuvent considérablement transformer les pratiques cliniques. La **Food and Drug Administration (FDA)** a approuvé un nombre record de 62 nouveaux médicaments l'année dernière, dont 25 thérapies par médicaments personnalisés. Habituellement fabriquées en petit volume, ces thérapies peuvent être compliquées à produire à grande échelle. Les processus traditionnels de fabrication de médicaments blockbusters à grande échelle ne sont pas adaptés à la production de médicaments hautement spécialisés. Le succès et l'augmentation des médicaments personnalisés exigent des nouvelles stratégies d'automatisation et de flux de tâches améliorés pour produire ces thérapies de façon fiable et économique.

Le passage au mobile pour une fabrication réactive

Aujourd'hui, de nombreuses informations dans la production ne sont accessibles que dans des classeurs papier ou des applications cloisonnées. Sans distribution numérique des procédures et instructions de travail, il est difficile de maintenir les informations à jour lorsqu'il y a des mises à jour fréquentes ou des changements dus à la fabrication de nouveaux produits par les usines ou les lignes de production. Les sociétés sont sous pression pour obtenir et distribuer des produits finis et tout retard a un impact considérable sur le revenu.

L'industrie des sciences de la vie a continué à prendre du retard, par rapport aux autres secteurs, dans l'adoption de nouvelles technologies. Selon une étude récente réalisée par Deloitte associée à la revue MIT Sloan Management Review, seulement 20 % des sociétés biopharmaceutiques sont arrivées à maturation en matière de numérique. L'adoption de solutions permettant de fournir des informations en temps réel à l'atelier de fabrication et la combinaison des données en temps réel et des systèmes de gestion de la qualité peut améliorer l'agilité et faciliter la satisfaction des exigences des thérapies innovantes telles que les médicaments personnalisés.

Les applications cloud conçues spécifiquement pour l'atelier de production fonctionnent sur les appareils mobiles et soutiennent ces processus de fabrication, avec des contenus mis à jour et une intégration transparente avec les systèmes de gestion de la qualité. Un atelier connecté permet une plus grande agilité dans la fabrication et les appareils mobiles sont l'outil idéal pour fournir et collecter des informations en temps réel.

Les appareils tels que les tablettes peuvent communiquer des contenus à jour aux opérateurs et fournir une visibilité en temps réel sur les événements de qualité de sorte que les équipes peuvent rapidement traiter et résoudre les problèmes avant qu'ils n'aient un plus grand impact. Par exemple, les écarts détectés dans l'atelier sont immédiatement saisis sur une tablette au point d'observation. La visibilité instantanée des écarts et autres événements de qualité permet une catégorisation rapide, une évaluation de l'impact et des actions de remédiation dès tôt que possible.

Des sociétés comme Samsung BioLogics, une grande entreprise de développement sous contrat et de fabrication (CDMO) dans le secteur biologique, adoptent des technologies pour s'assurer qu'elles restent efficaces et agiles au fur et à mesure de leur expansion. "Dans l'ère de la médecine actuelle, les CDMO doivent adapter leurs installations de fabrication de façon à prendre en charge les demandes multi-médicaments," a dit James Choi, Responsable de l'information chez Samsung BioLogics.

/// Avec la technologie moderne et les processus automatisés, nous réduisons le temps nécessaire et le nombre de lots perdus lorsque nous passons d'un produit à l'autre. ///

– James Choi, Responsable de l'information, Samsung BioLogics

/// Nous devons surmonter le défi de gérer, maintenir et fournir un accès continu aux informations actualisées dans l'atelier de production. La communication de contenus directement aux stations de fabrication par une application mobile, qui offre également un accès hors ligne, garantit que les opérateurs travaillent toujours selon les procédures les plus récentes et facilite des systèmes de production opérant 24h/24, 7j/7. ///

– James Choi, Responsable de l'information, Samsung BioLogics

Établir une production 24h/24, 7j/7

Avec les processus basés sur papier, un temps supplémentaire significatif est requis pour s'assurer que le contenu dont les travailleurs ont besoin pour effectuer leurs tâches est actualisé et est facilement accessible. Les sociétés qui ont investi dans les systèmes traditionnels ont également réalisé que ces solutions ne peuvent assurer un fonctionnement continu de façon fiable du fait de leur maintenance, des mises à jour et des re-validation des systèmes.

Le passage à un fonctionnement de production 24h/24, 7j/7 augmente le taux d'utilisation de l'équipement et des sites et permet aux sociétés d'être plus réactives face aux demandes commerciales. Les solutions cloud modernes sont conçues pour fonctionner en continu. Les informations sont toujours accessibles aux opérateurs, y compris pour une visualisation hors ligne. La synchronisation des contenus sur les tablettes mobiles, à chaque station de travail, permet aux opérateurs d'accéder rapidement aux informations correctes à l'endroit où ils doivent effectuer leur travail. Le fait d'éliminer la la création de piles de papier et la difficulté à trouver les instructions correctes parmi ses papiers facilite l'adoption et augmente l'application correcte de l'opérateur, ce qui permet de diminuer les écarts.

De plus en plus de sites de fabrication, en particulier les organisations de fabrication sous contrat, se dirigent vers un modèle de fonctionnement en continu. En tirant parti de la technologie moderne, de l'expertise et de l'expérience de fabrication dans d'autres industries, Samsung BioLogics construit progressivement des installations plus grandes et plus avancées qui fonctionnent en continu 24 heures par jour, sept jours par semaine.

“Nous devons surmonter le défi de gérer, maintenir et fournir un accès continu aux informations actualisées dans l'atelier de fabrication » a dit James Choi, Responsable de l'information chez Samsung BioLogics. « La communication de contenus directement aux stations de fabrication par une application mobile permettant un accès hors ligne, garantit que les opérateurs travaillent toujours selon les procédures les plus récentes et facilite la production en continue.”

Visibilité directe

Un atelier connecté peut augmenter la productivité et permettre une meilleure prise de décision. Les gestionnaires surveillent comment les contenus sont consommés à chaque installation, station et appareil, et mettent à jour le contenu en fonction des besoins. Cette fonctionnalité offre de nouvelles perspectives sur l'efficacité des contenus.

Par exemple, les managers peuvent mesurer si les instructions basées sur des documents sont plus efficaces qu'une courte vidéo pour mieux impliquer les travailleurs et améliorer la compréhension. La vidéo gagne en popularité comme outil de formation efficace. La visualisation des vidéos sur un appareil mobile directement dans l'atelier peut améliorer l'efficacité et la conformité. Les managers peuvent voir comment les employés s'impliquent grâce au contenu numérique livré à chaque station, et,

à l'aide de ces données, ils peuvent concevoir des instructions et des modules de formation qui correspondent à une tâche particulière ou même s'adapter au style d'apprentissage d'un employé particulier.

La centralisation des informations relatives aux événements liés à la qualité offre une vue plus complète et permet de meilleures analyses, et de ce fait, de meilleures décisions. Les données et les indicateurs permettent d'identifier les tendances afin de prendre des décisions sur la qualité d'abord, de manière proactive et, à terme, de manière prédictive. Les équipes obtiennent une compréhension plus profonde de la façon dont les événements relatifs à la qualité sont liés, ce qui leur permet d'améliorer la qualité et les opérations de production.

La qualité 4.0 et un écosystème connecté

Les processus basés sur le papier et les systèmes traditionnels créent de nombreux écarts entre la fabrication, la gestion de la qualité (QMS) et les systèmes de gestion des contenus, ce qui rend la production efficace de produits de qualité compliquée. Les sociétés des sciences de la vie innovantes adoptent les technologies de Qualité 4.0 pour améliorer l'efficacité opérationnelle, ainsi que l'efficacité et la qualité de leurs produits.

La Qualité 4.0 vient de l'industrie 4.0 et est habituellement définie comme l'adoption de nouvelles technologies pour améliorer l'efficacité opérationnelle et la qualité de la production. La Qualité 4.0 permet à des systèmes de qualité de s'intégrer de façon transparente avec des systèmes complémentaires tels que : l'exécution de fabrication (MES), l'organisation des ressources de l'entreprise (ERP), la gestion du cycle de vie du produit (PLM) ou les systèmes de formation à la conformité dans toute la chaîne de valeur. Ceci permettra d'obtenir une vue plus globale et une exécution transparente.

La création de processus de bout en bout permet de résoudre les problèmes plus rapidement. Lorsqu'un système MES détecte une non-conformité potentielle, il envoie rapidement les informations à la gestion de la qualité (QMS). L'équipe de qualité peut alors rapidement évaluer, remédier à, ou résoudre la non-conformité.

La connexion d'un QMS à un MES permet une détection, une catégorisation, et une remédiation rapides de la non-conformité. La connexion des données opérationnelles facilite une gestion proactive du risque en résolvant les problèmes avant qu'ils ne se produisent. Elle fournit également des données de qualité en temps réel pour l'analyse afin d'augmenter la productivité et d'allouer les ressources basées sur le risque et le besoin. **Près de 60 % des sociétés biopharmaceutiques** disent que le numérique est une priorité essentielle et elles s'attendent à réaliser la valeur de leurs investissements dans les cinq prochaines années. Les systèmes de gestion de la qualité moderne fournissent également la transparence pour toutes les parties, ce qui peut susciter une plus grande collaboration entre les employés et les fournisseurs. Les informations partagées avec des partenaires permettent de développer une harmonisation et d'accélérer le progrès vers des objectifs communs

Avec les tablettes mobiles, les sociétés peuvent plus facilement atteindre la Qualité 4.0 en connectant l'atelier à des systèmes en amont et en aval et à toutes les parties prenantes.

Techniques de formation modernes

La Qualité 4.0 permet aux entreprises de mieux prendre en charge les méthodes de formation modernes offrant une flexibilité et une polyvalence nécessaires dans l'environnement de production d'aujourd'hui. Les informations, telles que les procédures numériques et des instructions de travail pertinentes, sont présentées aux travailleurs à des points spécifiques du processus de fabrication. Cela simplifie la complexité et réduit les variations.

L'apprentissage passif sous la forme d'instructions "lisez et comprenez" est progressivement remplacé par un contenu plus impliquant qui aide réellement les employés à apprendre comment faire leur travail. **Les sociétés peuvent attendre de meilleurs résultats grâce à des programmes de formation qui passent d'événements individuels, basés sur le contenu, à un apprentissage qui est contextuel, social et intégré dans le flux de travail de tous les jours.** Ainsi ils s'assurent que les employés ne sont pas simplement qualifiés, mais également préparés à bien faire leur travail.

Les plateformes de formation qui appliquent ces techniques se répandent dans le secteur des sciences de la vie. Avec la Qualité 4.0 et les tablettes mobiles, les employés peuvent accéder à des contenus de formation au bon moment et en fonction de leurs styles spécifiques d'apprentissage. De cette manière, le changement des comportements participe à la réduction des événements dans le processus de qualité. L'adaptation des contenus de formation aux rôles des employés est basée sur les fonctions. Ceci permet de créer une expérience centrée sur le contenu et basée sur le rôle et cela simplifie la formation, tout en la rendant plus cohésive et intégrée avec les objectifs de qualité.

Connecter l'atelier avec les appareils mobiles et les applications basées sur le cloud est un exemple de la Qualité 4.0 en action. Les meilleures technologies de Qualité 4.0 simplifient et accélèrent la production, tout en améliorant la conformité et la qualité.

Une meilleure conformité réglementaire

En utilisant les technologies que nous servent dans la vie de tous les jours, telles que les appareils mobiles et les applications intuitives, les opérations de production gagnent en flexibilité et en cohérence par rapport à l'activité. Les contenus livrés à l'atelier via des applications mobiles restent actualisés et les informations sont collectées en temps réel pour assurer la qualité et la conformité.

Une entreprise de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux qui fabrique des produits spéciaux pour les populations civiles et militaires investit dans les technologies modernes afin de transformer les processus sur l'ensemble de ses huit sites de fabrication dans le monde, pour une plus grande rapidité, conformité et productivité. Les applications ouvertes s'intègrent facilement pour soutenir des processus continus et contrôlés, tout en éliminant la duplication des informations et en renforçant l'intégrité des données. "Les tablettes mobiles vont faire disparaître le papier et permettre une collecte de données plus simultanée", selon le Directeur du contrôle et de la formation de la société basée aux États-Unis.

Les processus numériques permettent aux sites d'être pleinement en accord avec les besoins en production et d'être plus réactifs aux nouvelles exigences réglementaires. En rapprochant l'atelier de production des décideurs, les applications cloud fonctionnant sur tablettes permettent une plus grande agilité et une meilleure visibilité. Ces applications modernes sont conçues pour fonctionner en continu et permettre aux entreprises d'effectuer des modifications de configuration tout en réduisant la lourdeur des validations. En facilitant le respect de la conformité, les sociétés peuvent suivre les changements de réglementations et réduire les risques.

Le futur de la fabrication

Les systèmes traditionnels et les processus basés sur le papier ne peuvent pas s'adapter facilement à la fabrication de nouveaux produits ou produire des thérapies en plus petits volumes. La Qualité 4.0 devient une réalité dans l'industrie des sciences de la vie. Les entreprises adoptent des solutions pour gagner en agilité tout en améliorant l'efficacité opérationnelle et la qualité des produits. L'adoption de la Qualité 4.0 pour un atelier connecté permet aux fabricants de profiter d'une visibilité en temps réel dans tous les processus de gestion de la qualité et des contenus. Ceci génère un meilleur suivi et des analyses plus significatives et exploitables. Par ailleurs, les sociétés des sciences de la vie peuvent facilement intégrer les systèmes internes et externes qui suivent, engagent et facilitent la communication et la résolution des problèmes en temps réel.

Transformer la gestion de la qualité est essentiel pour adapter avec succès la taille de la production aux nouvelles thérapies. Ce secteur regorge d'opportunités. Les solutions de prochaine génération, qui mettent l'accent sur la flexibilité et l'efficacité, donnent la possibilité aux fabricants de récolter d'énormes bénéfices en simplifiant et en améliorant la gestion de la qualité. Samsung BioLogics constate déjà l'impact positif de cette approche moderne réduisant le temps de changement des produits et permettant une plus grande agilité à mesure de l'expansion. Lorsque les sociétés établissent des lignes multiproduits, elles doivent devenir de plus en plus souples.

Les processus flexibles qui maintiennent la conformité et intègrent les solutions technologiques peuvent aider les sociétés des sciences de la vie à répondre aux besoins des patients aujourd'hui et dans le futur. En écartant les systèmes cloisonnés au bénéfice d'applications optimisées, elle gagne en agilité et en collaboration, tout en améliorant la conformité et le contrôle de bout en bout. Ceci aidera les entreprises des sciences de la vie à répondre aux nouvelles exigences de gestion de la qualité dans la fabrication et permettra de soutenir l'innovation dans la médecine de précision.

ARTICLE 3

Qualité 4.0 : La fondation pour une nouvelle ère de la médecine

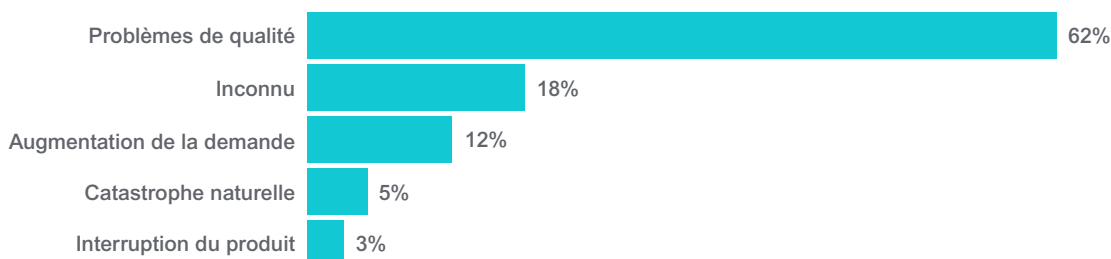
À mesure que l'industrie des sciences de la vie met davantage l'accent sur les thérapies complexes et que les pénuries de médicaments augmentent, les initiatives de Qualité 4.0 sont essentielles pour transformer les opérations de fabrication.

Par Snehal Srikrishna, Directeur exécutif, fabrication et qualité, Veeva Systems

Les équipes de la qualité et de fabrication dans le domaine pharmaceutique seront confrontées à deux défis majeurs au cours de l'année suivante.

La première est la pénurie de médicaments. Récemment, le groupe de travail de la Food and Drug Administration (FDA) sur les pénuries de médicaments a mis en lumière l'impact de la qualité sur la livraison de médicaments. Il a montré que les pénuries qui ont affectées presque les deux tiers des 163 médicaments entre 2013 et 2017 résultaient de perturbations associées avec des problèmes de fabrication ou de qualité¹.

Pourcentage de médicaments nouvellement en pénurie, par raison. Calendrier 2013-2017



Le second problème est l'arrivée de nouveaux types de thérapies complexes, comme les médicaments de précision. Habituellement produites en petits volumes, ces thérapies sont compliquées à développer et à fabriquer et peuvent créer des difficultés sur tout le long de la chaîne d'approvisionnement. Les processus de fabrication de médicaments traditionnels ne conviennent pas à ces médicaments hautement personnalisés.

La Qualité 4.0 (c'est-à-dire la numérisation de la gestion de la qualité par des technologies qui augmentent les efficacités opérationnelles, la qualité du produit et la sécurité du patient) fournit les bases nécessaires pour résoudre à la fois les pénuries de médicaments et la production de médicaments de précision. Avec la Qualité 4.0, les sociétés adoptent des systèmes avancés et numériques pour optimiser et automatiser les processus, pour se connecter aux partenaires et fournisseurs mondiaux et pour permettre l'agilité, si essentielle pour réussir dans un environnement réglementaire en constante évolution.

¹ U.S. Food and Drug Administration, "Pour réduire la pénurie de médicaments, nous avons besoin d'ateliers de production qui vendent de la qualité et non simplement des médicaments," par Janet Woodcock (October 2019). 8 ►

Certaines sociétés innovantes telles que Samsung BioLogics, une entreprise de développement et de fabrication sous contrat (CDMO), s'appuient sur les solutions de Qualité 4.0 pour moderniser leurs processus de qualité et s'assurer qu'elles restent efficaces et qu'elles maintiennent leur niveau de qualité.

“Dans cette nouvelle ère de la médecine, les CDMO doivent adapter leurs installations de fabrication de façon à prendre en charge les demandes multi-médicaments », a dit James Choi, Responsable de l'information chez Samsung BioLogics. « Avec les technologies modernes et les processus automatisés, nous réduisons le temps nécessaire et le nombre de lots perdus lorsque nous passons d'un produit à l'autre.”

5 façons dont la Qualité 4.0 améliore la fabrication

Malgré le potentiel énorme et l'importance de la qualité dans la livraison de médicaments, seules 13,8 % des sociétés ont entamé une démarche Qualité 4.0.² Certaines entreprises sont paralysées, ne sachant pas comment entamer le chemin de la Qualité 4.0 ou quelle technologie adopter. Cette première décision est essentielle pour se tenir à jour des innovations et procurer rapidement des médicaments aux patients.

Voici cinq avantages que la Qualité 4.0 peut apporter à l'industrie des sciences de la vie.

1 Une flexibilité accrue pour répondre aux réglementations changeantes

Au sein de l'environnement réglementaire ; il n'y a qu'une seule constante : le changement. Pourtant, les entreprises des sciences de la vie sont limitées par des systèmes traditionnels rigides qui ne s'adaptent pas facilement. Cependant, grâce à la Qualité 4.0, les sociétés bénéficient d'applications flexibles, facilement reconfigurables sans devoir re-valider le système tout entier. Ces technologies sont également conçues pour fonctionner en continu afin de répondre plus rapidement au changement, réduire le risque et rester conforme.

Les technologies basées sur le cloud s'enrichissent constamment des nouvelles réglementations et des bonnes pratiques mises en places par 180 pays et mises à jour directement dans le système de qualité. De cette façon, les équipes de fabrication peuvent répondre aux mises à jour en temps réel. Cette connectivité harmonieuse permet même aux sociétés de prendre du temps supplémentaire afin de déterminer avec soin si une nouvelle réglementation impacte leur ligne de production spécifique ou s'ils veulent définir des normes plus strictes parce que cela a un impact sur la qualité et la sécurité du patient.

2 Une plus grande visibilité du risque à travers tout le cycle de vie du produit

La plupart des sociétés fonctionnent encore de façon cloisonnée et possèdent des systèmes disparates dans les différents domaines de l'entreprise. Ceci limite la visibilité et la collaboration au sein de l'entreprise. La Qualité 4.0 connecte les systèmes et les processus pour fournir une plus grande transparence dans le cycle de vie du produit et permettre une prise de décision et une allocation des ressources plus intelligentes. La gestion de l'audit est un domaine touché de manière significative.

Avec un système de gestion de la qualité qui est connecté avec les autres systèmes liés (c'est-à-dire le QRM et les applications de formation), les fabricants peuvent définir les actions de correction et de prévention les plus pertinentes (CAPA) afin de résoudre de façon globale toutes les conclusions

² LNS Research, “sujet de recherche : La Qualité 4.0 dans les sociétés pharmaceutiques,” par Dan Jacobs (November 2018). ►

d'audit et lier ces informations au programme de formation. De plus, en connectant les conclusions d'audit avec la gestion du risque de qualité, les sociétés peuvent gérer de façon proactive leur risque global pour répondre aux attentes des agences de réglementation. Ainsi, les entreprises ont une compréhension plus claire du risque avant la fabrication clinique et peuvent s'assurer que ces risques ne deviennent pas des problèmes en aval lors de la production.

3 Une plus grande agilité dans l'atelier de production

Il est temps que l'atelier de production soit prêt pour la transition numérique. Les opérations de fabrication sont encore le plus souvent basées sur le papier, avec des systèmes vieillissants utilisés au-delà de leur durée de vie prévue. Adopter de nouveaux processus de fabrication ou méthodes de test pour satisfaire aux exigences de qualité représente souvent un défi à cause des processus manuels et des systèmes rigides cloisonnés. Sans la mise en œuvre de technologies modernes qui permettent une distribution numérique des procédures et des instructions de travail, il est difficile de garder les informations à jour lorsque les sites ou les lignes de production ont besoin d'apporter des mises à jour et des modifications pour produire de nouveaux produits.

La Qualité 4.0 permet aux sociétés de moderniser leurs opérations de fabrication avec des applications mobiles avancées qui permettent d'avoir des stations de travail en ligne et d'améliorer de façon significative l'agilité et l'efficacité, tout en maintenant la qualité et la conformité. Avec un atelier connecté, les installations peuvent soutenir une fabrication 24h/24 et 7j/7 et peuvent avoir une visibilité en temps réel pour une prise de décision plus intelligente. Les informations importantes sont toujours accessibles aux opérateurs, y compris pour une visualisation hors ligne. La synchronisation des contenus sur les tablettes mobiles à chaque station de travail permet également aux opérateurs d'accéder rapidement aux informations correctes à l'endroit où ils doivent accomplir leur travail.

« Nous devons surmonter le défi de gérer, maintenir et fournir un accès continu aux informations actualisées dans l'atelier de fabrication », a ajouté M. Choi. « La communication de contenus directement aux stations de fabrication par une application mobile, offrant également un accès hors ligne, garantit que les opérateurs travaillent toujours selon les procédures les plus récentes et facilite la production continue. »

4 Connecter l'écosystème de fabrication

Les processus basés sur le papier et les systèmes traditionnels créent de nombreux fossés dans la fabrication, la gestion de la qualité (QMS) et les systèmes de gestion des contenus. C'est un défi pour produire efficacement des produits de qualité. Cependant, la Qualité 4.0 connecte des systèmes complémentaires comme l'exécution de la fabrication (MES), le planning des ressources d'entreprise (ERP) et les systèmes de formation à la conformité afin d'obtenir une vue plus globale et une exécution transparente.

La connexion des processus de bout en bout dans l'écosystème de fabrication permet de résoudre les problèmes plus rapidement. Par exemple, lorsqu'un système MES détecte une non-conformité potentielle, il peut envoyer rapidement les informations à la gestion de la qualité (QMS). Ceci permet une détection, une catégorisation et une remédiation rapides de la non-conformité. De plus, la connexion du QMS à la gestion des contenus et aux systèmes de formation permet d'insérer en temps opportun des contenus appropriés dans le programme de formation des opérateurs pour réduire l'incidence des non-conformités similaires dans le futur.

5 Une collaboration améliorée avec les partenaires et les fournisseurs mondiaux

De nombreuses entreprises des sciences de la vie ont des difficultés pour travailler avec les fournisseurs et pour profiter de l'expertise des partenaires mondiaux. Ceci est particulièrement problématique lorsque l'on développe des thérapies de précision et des médicaments pour les maladies rares, telles que les thérapies avec les CAR-T, qui impliquent souvent un réseau étendu de partenaires et de fournisseurs qui doivent travailler ensemble et amener ces thérapies innovantes aux patients.

Les systèmes unifiés augmentent la transparence entre toutes les parties, ceci avec une plus grande collaboration entre les employés, les fournisseurs et les partenaires sous contrat tels que les CDMO. Par exemple, les systèmes modernes permettent aux fabricants pharmaceutiques d'automatiser les processus de qualification des fournisseurs et de gérer de façon effective les actions de correction des fournisseurs (SCAR). Relier les SCAR aux écarts liés aux matières premières entrantes venant du fournisseur peut réduire le risque de validation des lots et aussi économiser du temps dans l'évaluation des fournisseurs pour les produits futurs.

"Les sociétés veulent créer des installations de production plus intelligentes et plus agiles", a dit Jan Paul Zonnenberg, partenaire consultant de la gestion des opérations pour les sociétés pharmaceutiques et des sciences de la vie chez PwC, société de conseil internationale.

"En numérisant leur gestion et livraison de contenus, les fabricants peuvent assurer un alignement opérationnel et permettre aux équipes d'accéder aux informations dont elles ont besoin."

Le futur de la fabrication

Les processus manuels et les technologies vieillissantes ne peuvent pas s'adapter facilement pour fabriquer des produits innovants ou pour évoluer de manière efficace afin d'assurer une livraison fiable aux patients. Heureusement, la Qualité 4.0 devient une réalité dans l'industrie des sciences de la vie. Les entreprises adoptent des solutions pour gagner en agilité tout en améliorant l'efficacité opérationnelle et la qualité du produit. Les technologies de Qualité 4.0 fournissent une visibilité en temps réel sur les processus de gestion des contenus, des données et de la qualité pour un meilleur suivi et des analyses plus parlantes et exploitables. Les entreprises peuvent également s'intégrer facilement avec les systèmes internes et externes afin de réunir tous les collaborateurs.

Les solutions de prochaine génération qui mettent l'accent sur la flexibilité, la connexion et la visibilité préparent les fabricants à une grande réussite dans les années à venir. Éliminer les systèmes cloisonnés au bénéfice d'applications de Qualité 4.0 optimisées permet une collaboration plus forte, tout en améliorant la conformité et le contrôle du début à la fin. Ceci est la clé pour répondre aux nouvelles exigences de qualité lors de la fabrication et soutenir l'innovation dans une nouvelle ère de la médecine.

À propos de Veeva Systems

Veeva Systems Inc. est une société de premier plan dans les logiciels basés sur le cloud dédiés à l'industrie mondiale des sciences de la vie. Grâce à son engagement pour l'innovation, l'excellence des produits et la réussite des clients, Veeva possède plus de 900 clients, des plus grandes entreprises pharmaceutiques au monde jusqu'aux sociétés de biotechnologie émergentes. L'entreprise Veeva est basée dans la baie de San Francisco, et possède des bureaux dans toute l'Amérique du Nord, l'Europe, l'Asie et l'Amérique latine. Pour en savoir plus, consultez www.veeva.com/eu/fr.

Veeva Systems

131 Avenue Charles de Gaulle
92200 Neuilly-sur-Seine
France

+33 (0) 1 86 52 73 31 | veeva.com/eu/fr/contact-us | veeva.com/eu/fr