

LIONEL PELLETIER  
Expert/responsable  
Data management



© Aktehom

**PHARMA 4.0** Intelligence artificielle, réalité virtuelle, Robotic Process Automation, fabrication additive, Data Analytics, Cloud Computing... Les technologies de l'industrie 4.0 sont nombreuses, et déjà en place dans de nombreux secteurs, rendant le sujet moins futuriste qu'il n'y paraît. Au périmètre de l'industrie pharmaceutique, toutes n'auront pas le même impact, et certaines induiront des changements majeurs pour l'utilisateur, tandis que d'autres s'intégreront facilement dans l'existant. Alors, quelles sont les perspectives pour Pharma 4.0?

## Quelles perspectives? Quels challenges?

Pharma 4.0 ... Impossible d'y échapper, ce terme est partout, poussé par l'arrivée des nouvelles technologies dans l'industrie pharmaceutique, et la promesse d'une usine du futur, une usine connectée. C'est le symbole d'une 4<sup>e</sup> révolution industrielle, après la mécanisation liée à l'invention de la machine à vapeur, la production de masse permise par l'électricité, et la production automatisée favorisée par l'électronique et l'informatique.

De nos jours, acquérir et stocker des données est devenu assez simple, et le nombre de données générées annuellement dans le monde, déjà colossal, double tous les 3 ans. Il s'agit désormais de les exploiter avec pertinence, d'où l'intérêt d'utiliser les nouvelles technologies et de connecter les systèmes entre eux. L'objectif est de produire de manière plus efficace, et plus ciblée, en passant d'une production orientée produit à une production orientée patient. La fabrication additive, ou impression 3D, dont la commercialisation a déjà été approuvée par la FDA, répond parfaitement à l'objectif de production ciblée, en permettant par exemple d'adapter un dosage à un patient. Les principales contraintes induites par cette technologie sont plutôt liées au business et la maîtrise de la qualité ne devrait pas être très éloignée des pratiques actuelles. De même, les challenges à relever dans le cadre de l'utilisation



© Alexander Limbach/stock.adobe.com

de Cobots (Collaborative Robots) ou de l'identification biométrique sont plus liés à leur acceptation par les utilisateurs qu'à une problématique de maîtrise de l'intégrité des données. La réalité virtuelle et la réalité augmentée sont déjà largement utilisées par l'industrie, lors de la conception de nouvelles unités, ou à des fins de formation, par exemple. Si ces technologies permettent de gagner du temps et favorisent l'apprentissage, elles font appel à de nouvelles compétences techniques que l'utilisateur doit contrôler pour garantir la maîtrise des données, lorsqu'elles sont exploitées dans un contexte GxP. Les technologies de Robotic Process Automation (RPA) sont utilisées pour automatiser certains processus, où des tâches répétitives sont déléguées à un robot logiciel, permettant ainsi

de gagner en productivité et de diminuer les erreurs humaines. Ici, une transformation des métiers est nécessaire afin que les ressources humaines puissent travailler avec les robots. L'exploitation de ces outils dans un contexte GxP implique une évolution des pratiques historiques de validation afin de couvrir les cas automatisés. Dans le même ordre d'idées, l'utilisation du Cloud nécessite une évolution en termes de maîtrise de l'infrastructure, les modèles actuels de qualification étant devenus inappropriés. L'une des révolutions attendues de Pharma 4.0 est l'utilisation d'algorithmes et d'intelligence artificielle, et le *machine learning* ou les jumeaux numériques sont effectivement porteurs de promesses, tant ils peuvent apporter pour la maîtrise des

procédés. Mais leur utilisation dans un contexte GxP entraîne l'acceptation de faire confiance à un modèle non scientifique, ce qui nécessite un vrai changement de *mindset* et une nouvelle approche de validation, plus évolutive et plus agile. Pour ces technologies, le modèle historique de validation, basé sur des cas de tests appliqués à des fonctions, n'est plus adapté et la mise en confiance doit être complètement repensée. L'industrie pharmaceutique a entamé son basculement vers Pharma 4.0, et les instances réglementaires l'ont accepté. Mais certains challenges restent à relever pour que l'emploi massif de nouvelles technologies ne nuise pas à la santé du patient. Si les moyens à mettre en place pour maîtriser certaines technologies ne semblent pas insurmontables, d'autres engendrent une nouvelle façon de penser la maîtrise des systèmes. La réussite de Pharma 4.0 passe par une définition claire des objectifs, et l'utilisation des nouvelles technologies doit rester une solution pour adresser une problématique. Au-delà de la simple connectivité des systèmes et de la digitalisation des processus, l'industrie 4.0 implique une évolution des métiers de l'industrie pharmaceutique. Les organisations doivent évoluer pour que l'homme pilote la machine, et que le robot soit vu comme un collègue. C'est peut-être le principal enjeu de Pharma 4.0. ■



Cet article est proposé par la société AKTEHOM, cabinet de conseil et d'expertise, qui accompagne les industriels de la pharmacie et des biotechnologies dans la maîtrise de leurs procédés de fabrication et dans la compréhension du produit et du procédé dans un objectif qualité permettant de garantir la sécurité du patient. AKTEHOM s'oriente depuis sa création dans l'apport de valeur ajoutée à ses clients pour leur permettre d'intégrer les évolutions techniques, réglementaires, scientifiques et humaines. [www.aktehom.com](http://www.aktehom.com)