

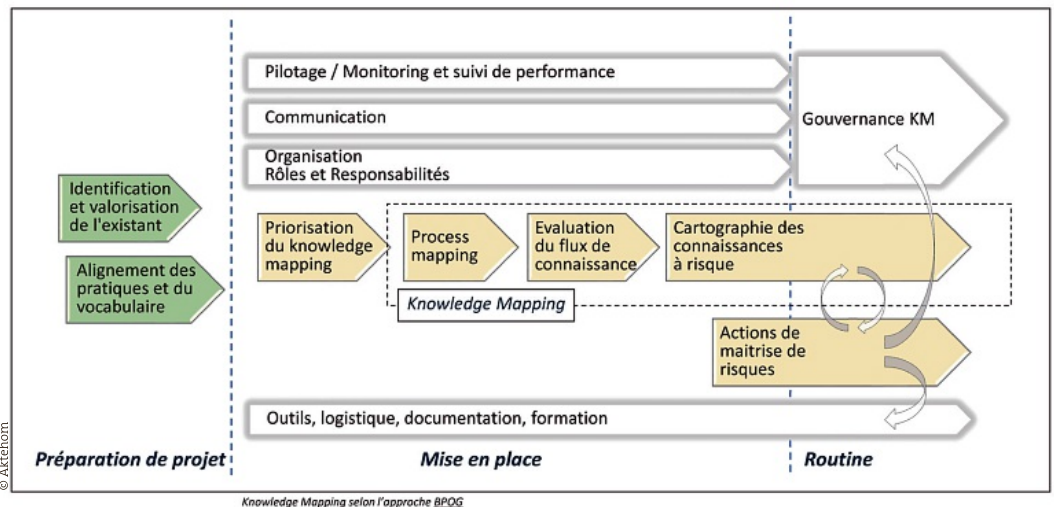
**LUCIE
BLANCHOT**
Expert analytique
& maîtrise des
procédés, res-
ponsable région
Alsace



KNOWLEDGE MANAGEMENT Requis réglementaire, le Knowledge Management (KM) ou gestion des connaissances est un pilier du Système Qualité, au même niveau que la gestion des risques.

Un effort enfin engagé

N'avez-vous jamais cherché une information dont disposait votre collègue qui n'est malheureusement plus assis à côté de vous ? Quelle équipe projet ne s'est jamais interrogée sur le rationnel associé à certaines décisions antérieures ? Nous avons tous eu l'occasion de constater dans notre quotidien la perte d'efficacité liée à un manque de disponibilité d'une connaissance à un moment donné. Dans un contexte où la quantité de données et la technicité ne cessent d'augmenter, l'identification de la connaissance pertinente pour l'apport des fondements scientifiques est devenue primordiale. Elle est indispensable pour supporter l'ensemble des décisions du développement à la fin de la commercialisation d'un produit. Dans l'industrie pharmaceutique particulièrement, la connaissance acquise tout au long du cycle de vie est primordiale pour assurer la maîtrise du produit/procédé et garantir la sécurité du patient. Dès la parution des guidelines ICHQ8¹, puis ICHQ10², le Knowledge Management (KM), au même titre que le QRM, est identifié comme un élément incontournable de cette maîtrise. Plus récemment, l'ICH Q12³ souligne de nouveau son importance en l'intégrant comme un élément central du Change Management en lien avec le dossier réglementaire. Cependant, comme évoqué dans un précédent article publié dans Industrie Pharma en janvier 2021⁴, le KM est encore peu déployé tant la démarche peut sembler lourde et complexe à initier. Même si la parution de la norme ISO 30401:2018⁵ ainsi que des guides d'implémentation opérationnelle édités par le BPOG⁶ en janvier 2020 ou par l'ISPE⁷ en mai 2021



présentent des éléments solides, il n'est pas toujours simple pour les entreprises de savoir comment s'engager dans la mise en place du KM. Un des écueils à éviter est de vouloir capitaliser, voire formaliser, l'ensemble des connaissances existantes dans l'entreprise. L'objectif du KM est de produire de la valeur ajoutée et non de collecter l'ensemble des données existantes. Il est donc essentiel d'identifier parmi les connaissances, tant explicites que tacites, lesquelles apportent une valeur à l'entreprise. Celle-ci sera liée bien évidemment à la criticité de la connaissance, à sa qualité mais aussi à son flux. Une connaissance n'a de valeur que si elle est transmise et disponible pour toute personne pour qui elle est utile, au moment nécessaire. En s'appuyant sur des critères métier et un système de cotation robuste, l'analyse des flux de données (Knowledge Mapping) est un outil pertinent pour détecter les flux présentant des risques. Une fois les situations identifiées et les risques associés évalués, les

actions de maîtrise sont à définir en fonction de la nature de la connaissance (explicite ou tacite) et la cause de son manque de diffusion. Si la pertinence de ce Knowledge Mapping est reconnue, sa déclinaison sur l'ensemble de l'organisation peut représenter une charge non négligeable et être un frein au déploiement du KM. Il est donc indispensable d'introduire une étape de priorisation de la cartographie des connaissances pour permettre d'ajuster, à l'initial, l'effort de déploiement. Celle-ci permet de cibler les processus ou procédés à cartographier en priorité au vu d'éléments factuels signalant un manque de flux de connaissances. Cette mise en application doit être outillée. Nous proposons, par exemple, d'analyser les 50 déviations ayant eu le temps de traitement le plus long au cours de l'année écoulée. En effet, ces délais de traitement sont en général révélateurs d'un manque de connaissance à une étape d'un ou plusieurs processus/procédés. Cette analyse préalable oriente les efforts de mapping en

se concentrant sur les procédés présentant les flux de connaissances les plus critiques afin d'y apporter rapidement une réponse spécifique. L'apport d'une méthodologie structurée, comme illustrée dans la figure ci-dessus, permet à toute entreprise d'initier une démarche KM de façon pragmatique. Elle guide l'effort engagé au juste nécessaire, sur base du risque et de la réalité des pratiques, par une priorisation de la cartographie des connaissances. Elle intègre des solutions permettant d'adresser les différentes composantes du projet (humain, organisation, contenu, processus, solutions technologiques), ouvrant la voie à la mise en place d'un KM raisonnable et accessible. ■

Références :

- 1) ICH Q8(R2) – Aout 2009
- 2) ICH Q10 - Juin 2008
- 3) ICH Q12 – Novembre 2019
- 4) KM, Industrie Pharma n°133 – janvier 2021
- 5) Norme Internationale, ISO 30401:2018, 2018-11
- 6) Knowledge Mapping for the Biopharmaceutical Industry, BPOG, March 2020
- 7) Good Practice Guide: Knowledge Management in the Pharmaceutical Industry – ISPE – Mai 2021