



PLAN
MARSHALL
4.0



MÉTIERS D'AVENIR

LE TECHNICIEN EN VALIDATION ET QUALIFICATION



DECEMBRE 2015

LE FOREM, SERVICE D'ANALYSE DU MARCHÉ DE L'EMPLOI ET DE LA FORMATION

MÉTIERS D'AVENIR : LE TECHNICIEN EN VALIDATION ET QUALIFICATION

Le technicien en validation et qualification, un métier d'avenir ?

Si aujourd'hui ils sont encore relativement peu nombreux, leur nombre pourrait croître en raison des exigences réglementaires de plus en plus poussées et de l'étendue du domaine à d'autres secteurs : santé, alimentaire, etc. La mise en place de formations qualifiantes pour les nouveaux travailleurs mais également pour les techniciens déjà actifs s'avère incontournable. C'est pour cette raison que le métier de technicien en validation et qualification a été sélectionné parmi une trentaine d'autres pour figurer dans le plan de recherche prospective des métiers et compétences. Dans le domaine pharmaceutique, le vocabulaire employé a une signification précise : on valide une démarche, un procédé, une méthode, une manière de faire. On qualifie un équipement, une installation, une ligne de production, un outil de production. Les deux démarches sont complémentaires et visent à garantir que les opérations de production dans leur ensemble ne permettent pas de libérer un produit ne répondant pas aux critères de qualité, efficacité et d'innocuité déposés dans l'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché).

Anticiper les évolutions, la transformation et l'émergence des métiers constitue un axe majeur de la mission d'analyse et d'information sur le marché du travail du Forem. Une première approche, à caractère exploratoire, a été réalisée en 2013 dans le cadre de l'étude publiée sous le titre « Métiers d'avenir pour la Wallonie »¹. Cet ouvrage reprend les grandes tendances d'évolution des secteurs de l'économie identifiées sur base d'une large revue bibliographique et de la consultation de nombreux experts.

L'impact de ces évolutions sur les métiers y a été brièvement abordé.

Mais il nécessitait d'être complété par un travail plus approfondi afin de dégager les implications concrètes et les mesures à mettre en place pour y faire face. C'est pourquoi, une série d'analyses détaillées ont été entamées pour percevoir en profondeur l'évolution de certains métiers d'avenir pour la Wallonie sur base de la méthode *Abilitic2Perform*.

Depuis 2015, une deuxième vague portant sur une trentaine de métiers a débuté. Les rapports d'analyse feront l'objet d'une publication régulière via le site du Forem.

Abilitic2Perform est une méthode d'anticipation des compétences basée sur l'animation de groupes d'experts lors d'ateliers successifs et éprouvée sur une quinzaine de métiers lors de son développement dans le cadre de projets européens « Interreg IV »². Cette méthode est inspirée des études relatives à la prospective stratégique, dont certains outils sont mobilisés comme l'analyse structurelle ou morphologique³.

Le présent document comprend deux parties. La première présente une synthèse des résultats reprenant l'ensemble du profil d'évolution et les activités clés pour l'avenir. La seconde reprend dans le détail l'ensemble du processus d'analyse dans l'ordre chronologique du déroulement. Le lecteur y retrouvera notamment le plan d'actions visant à préparer ou susciter les scénarios construits avec les experts ainsi que la liste (non exhaustive) des compétences pointées comme importantes par les experts pour la réalisation des activités clés.

AU SOMMAIRE

<u>Partie 1 : Synthèse des résultats</u>	<u>3</u>
<u>Partie 2 : La démarche et les résultats pas à pas</u>	<u>5</u>
0. <u>Le périmètre du métier</u>	<u>6</u>
1. <u>Le recensement des facteurs de changement les plus importants</u>	<u>7</u>
2. <u>La sélection des facteurs les plus influents</u>	<u>8</u>
3. <u>Les évolutions probables et souhaitables</u>	<u>8</u>
4. <u>Le profil d'évolution</u>	<u>8</u>
5. <u>Tâches impactées et nouvelles compétences</u>	<u>12</u>

1- Le Forem, Métiers d'avenir pour la Wallonie, septembre 2013, téléchargeable sur <https://www.leforem.be/chiffres-et-analyses-du-marche-de-l-emploi.html>

2- Voir www.abilitic2perform.eu.

3- Voir notamment, Godet, M., *Manuel de Prospective stratégique - Tome 1 : Une indiscipline intellectuelle*, Paris, Dunod, 2007 et Godet, M., *Manuel de Prospective stratégique - Tome 2 : L'art et la méthode*, Paris, Dunod, 2007.

Le technicien en validation et qualification correspond à un profil de plus en plus recherché par les entreprises du secteur de la chimie et des sciences de la vie. Selon les experts, le besoin est en train de s'étendre au secteur hospitalier, alimentaire, cosmétique, etc. Ce profil est difficile à trouver car il n'existe actuellement pas de formation de base ou continue. Les activités du technicien en validation et qualification vont devoir s'adapter et gagner en importance en fonction des évolutions des machines, du matériel, des normes réglementaires. Le technicien devra comprendre le contexte dans lequel il travaille et le cadre de la démarche de validation. Il devra également s'adapter à la taille de l'entreprise, les petites structures nécessitant un technicien polyvalent pouvant travailler sans l'appui d'un coordinateur. Par ailleurs, il s'agira pour le technicien de contribuer aux défis de la limitation des pertes liées à la non-qualité.

Selon la définition du LEEM⁴, les missions du technicien en qualification et validation s'orientent vers la qualification des outils, la validation des process de production et la mise en oeuvre de protocole de qualification/validation dans le respect de la réglementation et des règles d'hygiène et sécurité. Neuf tâches-clés ont été identifiées par les experts à partir des huit activités principales proposées par le LEEM. Ces activités sont les suivantes :

1. **Contrôle du déroulement des étapes de qualification des outils et de validation des process de production dans les services concernés.**
2. **Renseignement des documents de validation et constitution des dossiers incluant le rapport de qualification/validation.**
3. **Analyse et contrôle des résultats de validation et signalement des anomalies du matériel/process.**

4. **Proposition et mise en oeuvre d'actions qualité, préventives ou correctives.**

5. **Recueil des résultats des contrôles des matériels dans les services concernés.**

6. **Enregistrement des paramètres de validation et de qualification.**

7. **Prélèvement et mesure d'échantillons.**

8. **Réalisation des tests du protocole qualification selon la réglementation (à décliner dans les activités spécifiques en fonction du secteur).**

9. **Aide à l'élaboration des protocoles et des rapports.**

Les avis des experts ont permis de dégager deux activités (1 et 8) qui seront particulièrement touchées par les évolutions à venir. La première activité concerne le contrôle du déroulement des étapes de qualification et la seconde concerne la réalisation des tests du protocole de qualification selon la réglementation. Une troisième activité, qui a trait à l'analyse, au contrôle des résultats de validation et au signalement des anomalies du matériel/process se démarque.

Cette mise en évidence des activités a été réalisée en confrontant le profil professionnel du technicien en qualification et validation avec le profil d'évolution construit sur base de facteurs d'évolutions considérés comme influents par les experts⁵ participants à la démarche. Chacun de ces facteurs est développé en scénario d'évolution à l'horizon 2020.

Selon les experts, un des facteurs de changement le plus dominant serait **l'évolution et la révision des règles législatives et des normes**. Pour eux, il serait probable que le cadre normatif évolue de manière plus rationnelle et donc

plus lentement. Certains secteurs demanderont une simplification des exigences pour leur activité, des normes seront adaptées. Le changement ne pourra s'opérer que s'il y a une meilleure communication entre les entreprises et les autorités concernées, principalement pour les petites structures. En effet, le cadre normatif actuel est bien défini pour les produits et technologies traditionnels (pharmaceutique) mais l'est moins pour les produits innovants tels que la thérapie cellulaire, ATMP (thérapie innovante)... ou pour les acteurs, comme les hôpitaux, qui n'ont pas d'obligation de se conformer à la réglementation en la matière.

La croissance et la diversification du secteur pharmaceutique et biopharmaceutique en Belgique entrainera, à l'horizon 2020, une hausse de la production de produits à haute valeur ajoutée. Les spin-off passeront au stade de la production ce qui entrainera un besoin de validation et de qualification. Les procédés devront être maximisés pour optimiser les coûts. Pour faciliter l'émergence de ce scénario d'évolution, les experts préconisent d'une part, que le politique incite financièrement les entreprises qui développent de nouveaux produits et, d'autre part, que l'enseignement subside les universités qui ont besoin de moyen pour développer la recherche.

L'augmentation du contrôle qualité dans tous les secteurs entrainera le développement d'actions proactives d'assurance qualité pour réduire les risques de non-conformité en amont et en aval de la production. Les tests et les contrôles seront intégrés aux opérations de production. Pour parvenir à ce résultat, les experts proposent de mieux informer/sensibiliser les petites entreprises et les spin-off sur les normes Qualité. L'« esprit qualité » devra faire partie de toutes les formations. Des actions devront également être mises en place afin d'accentuer le partenariat entre les entreprises et les centres de formation sur le modèle de ce qui existe déjà entre les entreprises et les pôles de compétitivité.

4- LEEM, la fédération française des entreprises du médicament.

5- La liste des 12 experts participant est reprise en fin de document.

La **diversification des productions** grâce au développement de la recherche clinique entrainera, d'ici 2020, l'élaboration de nouveaux procédés et l'utilisation de nouveaux équipements qui devront être qualifiés. Pour que ce changement se concrétise, les autorités réglementaires, politiques et de l'enseignement devront proposer des incitants financiers aussi bien aux entreprises qui développent de nouveaux produits qu'aux universités qui font de la recherche.

La **perte liée à la non-qualité sera limitée** grâce à une prise de conscience des différents acteurs du caractère crucial de la validation. En effet, celle-ci permet de mettre sur le marché un produit robuste qui satisfait le client tout en diminuant les pertes financières et les pertes de parts de marché. Pour se préparer à ce changement, il faudra élargir la palette de formation au niveau de la validation, développer des formations spécifiques et concrètes, former à la gestion de projets et sensibiliser les gestionnaires financiers à l'importance de la validation dans les nouveaux produits.

Les experts supposent qu'un autre facteur d'évolution incontournable sera **l'évolution rapide de la connaissance et de la science**. Comme l'ont dit les experts « une vérité d'aujourd'hui ne l'est déjà plus demain ». Ce facteur entraînera, dans un futur proche, une harmonisation du cadre législatif qui favorisera l'émergence de nombreuses innovations industrielles, pharmaceutiques et médicales. De nouveaux produits, services ou biens seront créés. Afin d'y parvenir, les autorités réglementaires devront d'une part harmoniser les standards de qualité que tous les acteurs (centres de recherche, hôpitaux, entreprises, universités, etc.) devront respecter.

Actuellement, il y a une pression pour développer et commercialiser rapidement de nouveaux produits dans des délais de plus en plus serrés car il faut rentabiliser les investissements. D'ici 2020, les **exigences du marché d'obtenir des résultats rapides** augmenteront encore. Ceci aura

plusieurs impacts, notamment sur le personnel qui devra devenir polyvalent. Le technicien sera alors capable de gérer des installations et des équipements modulables dans des zones flexibles. Il passera facilement d'une production à une autre. Les nouvelles technologies seront intégrées et les règles législatives adaptées.

Un grand nombre de **consommables à usage unique** (stérile) se développe pour le secteur biopharmaceutique. L'utilisation de ce matériel a pour avantage de diminuer les risques de contamination et d'accélérer la transition d'une production à une autre. Il permet également de limiter les coûts liés à la validation qu'entraîne le nettoyage du matériel réutilisable. Cependant, les fournisseurs ne sont pas impliqués au niveau de la validation des systèmes jetables. A l'horizon 2020, les fournisseurs auront compris que la validation de leur matériel jetable est primordiale pour s'imposer sur le marché car ils auront été sensibilisés par les autorités réglementaires et les entreprises utilisatrices. Les fournisseurs proposeront des dossiers de validation complets. Le matériel à usage unique sera privilégié si l'impact de son utilisation sur l'environnement est faible. La politique aura mis en place des actions afin de favoriser des processus durables.

Le **concept même de validation évolue** et continuera de le faire dans un futur proche en s'étendant à la validation des outils/instruments. Si le périmètre et la finalité de la qualification et de la validation demeureront inchangés, la validation couvrira désormais l'ensemble du cycle de vie du produit et du procédé avec une évaluation du risque qualité omniprésente⁶. Cette évolution entrainera une hausse du coût de la validation. Les experts estiment important de prendre plus de recul pour faire le bon choix dans ce qui doit être ou non validé. Cela demande une meilleure formation du technicien qui réalisera la validation. Il faudra également conscientiser les décideurs financiers au sujet du coût qu'entraîne l'acquisition d'un équipement, le coût de la validation doit être intégré au début du projet d'achat.

La **présence de la validation à toutes les étapes de vie du produit** restera limitée à quelques étapes comme c'est le cas actuellement. Dans un futur proche, les entreprises devront sélectionner les étapes par rapport aux exigences et au budget du projet. Dans un futur plus lointain, de nouvelles exigences pourraient voir le jour au-delà de l'horizon 2020. La validation à toutes les étapes de vie du produit permettra d'assurer la reproductibilité et d'avoir un contrôle total sur le produit et le procédé.

Pour atteindre ces différents scénarios, les experts proposent que les autorités réglementaires instaurent la mise en place d'un dispositif de certification pour la formation. Les centres de compétences auraient ainsi une meilleure reconnaissance de leur formation auprès des entreprises. Les entreprises devraient favoriser l'actualisation des compétences de leurs techniciens par des formations régulières et également envoyer les nouveaux techniciens en formation certifiante.

Les différents scénarios d'évolution ont un impact sur les compétences attendues par les entreprises. Au cours du dernier atelier prospectif, les experts ont décrit les savoirs, savoir-faire et savoir-être que le technicien en validation et qualification de demain doit posséder. Le savoir le plus important déterminé par le vote des experts concerne la réalisation des tests de qualification. Quatre autres savoirs ou attitudes apparaissent importants :

- comprendre le principe de la validation et de la qualification ;
- connaître les procédures et les normes ;
- être créatif, pro-actif, avoir un esprit critique et logique ;
- montrer de l'intégrité intellectuelle et scientifique.

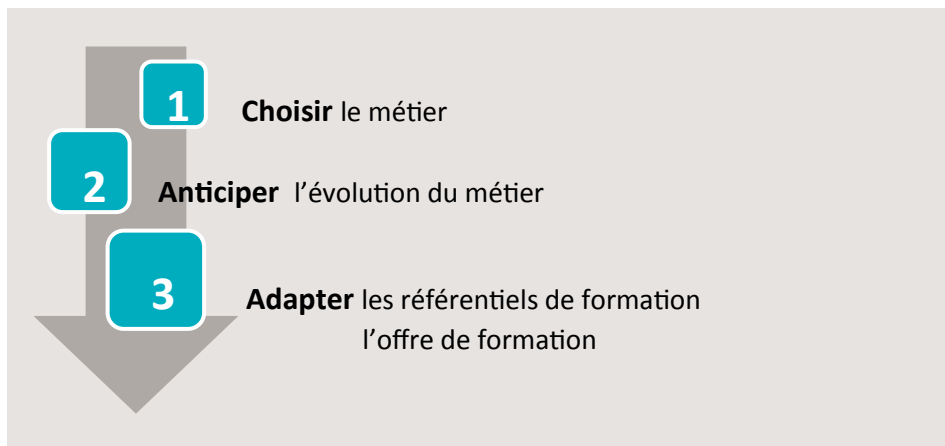
6- http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/2015-10_annex15.pdf

Cette partie du document décrit l'ensemble du processus suivi dans le cadre du déploiement de la méthode *Abilitic2Perform* appliquée au métier de technicien en validation et qualification.

La démarche, qui se base sur la participation d'un panel d'experts à une série de 4 ateliers⁷, a rassemblé 12 personnes issues de milieux divers : formateurs, entreprises, société de conseil, etc. Les ateliers sont encadrés par un animateur et un « back officer » qui prend note des éléments cités en séance.

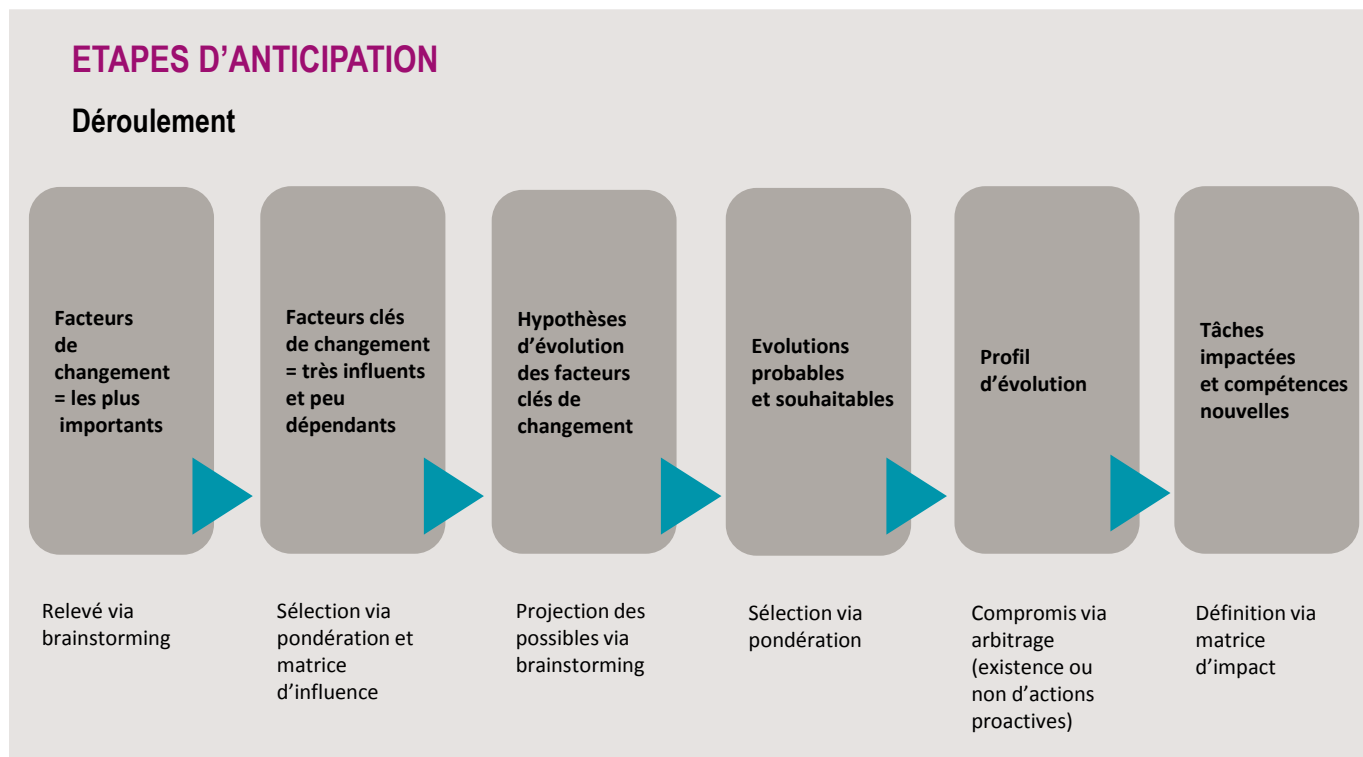
La méthode alterne d'une part, des phases de réflexion créative et collective de type brainstorming et, d'autre part, des phases individuelles destinées à coter la pertinence ou l'impact des idées précédemment émises. Le traitement de ces cotes, par le « back officer » et l'animateur, permet d'objectiver les éléments récoltés. Les résultats obtenus au terme de chaque phase servent de matière première à la phase suivante.

Trois grandes étapes se succèdent : définir le périmètre métier, anticiper les évolutions et leur impact sur le métier, décrire le profil en compétence pour adapter les prestations. Le présent rapport se focalise essentiellement sur la deuxième phase consacrée à l'anticipation.



7- Les ateliers ont eu lieu les 7 octobre 2015, 28 octobre 2015, 17 septembre 2015 et 2 décembre 2015.

8- Le Forem, Métiers d'avenir pour la Wallonie, septembre 2013, téléchargeable sur <https://www.leforem.be/chiffres-et-analyses-du-marche-de-l-emploi.html>



Le métier analysé figure parmi les Métiers d'avenir détectés lors de la prospective sectorielle/métier (voir les conclusions de la publication *Métiers d'avenir pour la Wallonie*⁸).

La suite du document reprend étape par étape, le déroulé de la procédure d'analyse :

0. Le périmètre du métier.
1. Le recensement des facteurs de changement les plus importants.
2. La sélection des facteurs les plus influents.
3. Les évolutions probables et souhaitables.
4. Le profil d'évolution.
5. Les tâches impactées et nouvelles compétences.

Ces différentes étapes ont été réparties en quatre ateliers réunissant les experts avec des phases de consultations à distance entre les ateliers.

0. LE PÉRIMÈTRE DU MÉTIER

Selon un récent rapport canadien⁹, la validation des procédés a pris une importance significative au cours des années 1990 dans la plupart des industries pharmaceutiques et biotechnologiques. Des événements graves associés à des médicaments de mauvaise qualité ont amené différents organismes à publier des règlements qui incluent, entre autres, les attentes sur le plan de la validation des procédés. Pour appliquer ces règlements, des fonctions au sein de l'entreprise ont dû se spécialiser que ce soit au niveau du responsable qui élabore les protocoles comme au niveau des techniciens qui les exécutent.

Coordinateur ou technicien en validation et qualification ?

Lors du premier atelier, le groupe d'experts a été confronté à un choix pour déterminer le niveau d'exercice du métier en validation et qualification. Après présentation des 2 profils issus du LEEM¹⁰ - coordinateur versus technicien en validation et qualification, chaque expert a pu s'exprimer pour le profil de son choix. De l'analyse, c'est le métier, la fonction de technicien en validation et qualification qui a, au final, été retenu. Ce choix a également été motivé par le fait qu'une formation de coordinateur en validation et qualification est dispensée depuis novembre 2015 par le CEFOCHIM¹¹, en partenariat avec BioPark¹² et Culture in vivo¹³, suite à l'appel à projet BioPharE 2014-2015 du BIO-WIN¹⁴.

Selon la définition du LEEM¹⁵, le technicien en validation et qualification qualifie les outils, valide les processus de production et met en oeuvre le protocole de qualification/validation dans le respect de la réglementation et des règles d'hygiène et sécurité. Cette définition a fait l'objet d'un relatif consensus parmi les experts. Des précisions ont été apportées sur le profil :

- Le technicien en validation et en qualification n'est pas un simple exécutant. Il doit comprendre le cadre, la culture de la démarche de validation et qualification.
- Dans les petites entreprises, qui ne peuvent se permettre d'engager un coordinateur en validation et qualification, le technicien doit être polyvalent.

Au regard de la formation générale, le technicien en validation et qualification doit posséder un des diplômes suivants du niveau bachelier en sciences et/ou technique (biochimie, biotechnologie, chimie, agronomie, pharmaceutique, etc.). Quelques entreprises pourraient engager des diplômés du 3^{ème} degré qui ont suivi une option scientifique et qui se seraient formés au métier.

« L'industrie de la chimie, des matières plastiques et des sciences de la vie est un pilier majeur de l'économie wallonne avec un chiffre d'affaires annuel estimé à 14 milliards d'euros. La chimie et la pharmacie représentent le premier secteur à l'exportation. Il représente près de 40 % des exportations totales wallonnes et devrait maintenir le cap en 2015 sur base des huit premiers mois de l'année. Avec un solde commercial qui devrait largement dépasser les 5 milliards d'euros en 2015, ce secteur contribue fortement à la prospérité d'une économie wallonne tournée à l'exportation. L'industrie de la chimie et des sciences de la vie wallonne compte 26.000 emplois directs¹⁶ et génère plus de 40.000 emplois indirects. En dix ans, quelque 2.500 postes de travail supplémentaires ont été créés dans le secteur qui a également vu sa part dans l'emploi industriel wallon augmenter de manière continue pour s'établir à près de 22 % à ce jour. Sur base des premières estimations, l'emploi dans l'industrie chimique et pharmaceutique devrait globalement rester stable en 2015 par rapport à 2014. L'innovation est au cœur de ce secteur qui investit 1,5 milliard d'euros en R&D chaque année et compte dès lors près de 4.000 personnes en R&D actives

dans le domaine de la chimie et de la pharma. »¹⁷
Une fois le contour du métier et les tendances du secteur définis, il est intéressant de chiffrer le volume de travailleurs concernés ou potentiellement concernés par le métier de technicien en validation et qualification. Cependant, il est difficile de trouver des statistiques pour un métier émergent. Nous avons tenté de contextualiser le besoin à l'aide de différentes sources « statistiques » :

Nombre de postes salariés¹⁸ dans les entreprises des secteurs concernés : 22.984 fin 2013 (+ 7 % en 5 ans). Selon des données du LEEM, 19,4 % des effectifs de la production de l'industrie du médicament en France sont dédiés à la qualité, ce qui représente 8,3 % des effectifs totaux du secteur. Si on essaye de transposer le pourcentage aux chiffres ONSS du secteur, on aurait près de 2.000 postes de travail salarié en Wallonie dédiés à la qualité dans le secteur du médicament.

Nombre d'offres d'emploi diffusées par le Forem : 173 postes liés à la validation et qualification sur près de 2 ans (23 mois) et 18 postes de coordinateur en validation et qualification. La majorité des offres d'emploi sont gérées par le Forem (111 postes, soit 64 %), les autres offres ont été diffusées sur le site du Forem par un partenaire, majoritairement JOBAT pour une société de consultance. Le type de contrat le plus souvent proposé via le Forem est un CDI (41 %) mais la demande via le PFI (plan formation insertion) concerne près d'un quart des demandes. En un an, la demande via le contrat PFI a presque doublé, ce qui conforte le ressenti d'un manque de candidats formés disponibles sur le marché de l'emploi. Ce sentiment est renforcé par le fait que près d'un tiers de la demande passe par des consultants (cf. les offres JOBAT). La part de l'intérim représente un peu plus d'un contrat sur dix mais son poids diminue entre 2014 et 2015. Près de la moitié de la demande concerne des postes pour le Brabant wallon, particulièrement Wavre et Braine-l'Alleud et 10 % à Bruxelles.

9- Pharmabio, octobre 2013 <http://www.pharmabio.qc.ca>

10- Source : LEEM, la fédération française des entreprises du médicament.

11- Centre de compétence et de formations dédié à la chimie, à la pharmacie et aux biotechnologies.

12- Biopark Charleroi Brussels South dispose d'un centre de formation dans le secteur des biotechnologies.

13- ASBL qui se consacre aux animations scientifiques, à la formation et à l'information du public dans le domaine des sciences du vivant.

14- Pôle de compétitivité Santé de Wallonie.

15- <http://www.leem.org/technicien-de-validationqualification>

16- ONSS, postes salariés (juin 2013). Nace : 20,21, 22.

17- Essensia Wallonie, communiqué de presse 03/12/2015.

18- Source : ONSS, postes salariés (décembre 2013). Nace : 20,21 et 7211.

Nombre de demandeurs d'emploi porteurs d'un diplôme scientifique du supérieur proche du métier étudié et inscrits sur un ou plusieurs métiers proches : 924 fin novembre 2015 et 271 diplômés du secondaire 3^{ème} degré

dans une filière scientifique. La proportion d'hommes (55 %) est légèrement plus élevée que celle des femmes, surtout pour le niveau d'études du secondaire 3^{ème} degré (64 % d'hommes).

La moitié des demandeurs d'emploi ont moins de 30 ans (51 %) ; trois quarts n'ont pas d'expérience professionnelle.

1. LE RECENSEMENT DES FACTEURS DE CHANGEMENT LES PLUS IMPORTANTS

La détermination des facteurs clés de l'évolution s'effectue, selon la méthodologie *Abilitic2Perform*, en deux étapes : le recensement des facteurs de changement puis la sélection des plus importants.

L'objectif de la première étape est d'établir une liste la plus exhaustive possible, de facteurs de changement. Ces facteurs correspondent soit à des variables, qui avaient, ont et auront encore de l'influence sur le métier demain, soit encore à des variables qui n'ont pas d'effet aujourd'hui mais qui en auront demain. Ces facteurs-clés sont recensés lors d'un brainstorming durant lequel les experts donnent des éléments de réponse à la question : « Quels sont les facteurs qui vont, selon vous, influencer le métier de technicien en validation et qualification d'ici 3 à 5 ans ? »

Au total, 72 facteurs ont pu être listés. Afin de poursuivre la démarche sur un nombre plus restreint, et relativement aux facteurs jugés les plus importants, il a été demandé aux experts de procéder à un vote pondéré.

Après consolidation et traitement des votes, en retenant notamment les éléments ayant reçu le plus de suffrages, 20 facteurs déterminants ont pu être identifiés :

1.	Evolution perpétuelle des règles législatives.
2.	Croissance et diversification du secteur pharmaceutique/biopharmaceutique en Belgique.
3.	Demande de plus de polyvalence chez les techniciens.
4.	Nécessité de validation des nouvelles technologies.
5.	Augmentation du contrôle qualité dans tous les secteurs.
6.	Evolution des appareils de contrôle.
7.	Remise à jour des validations par rapport à l'évolution législative.
8.	Obligation pour les hôpitaux de réaliser de la validation.
9.	Diversification des productions (et apparition de nouveaux produits).
10.	Développement accru de l'automatisation/numérisation.
11.	Limitation des pertes liée à la non-qualité des produits.
12.	Evolution rapide de la connaissance et de la science.
13.	Diminution des coûts en regroupant les validations.
14.	Exigence du marché d'obtenir des résultats rapides.
15.	Omniprésence de l'informatique dans les outils de calculs.
16.	Révision permanente des normes nationales et internationales.
17.	Evolution du concept de validation et qualification.
18.	Présence de la validation et de la qualification à toutes les étapes de la vie du produit.
19.	Evolution des équipements (design) vers de « l'usage unique ».
20.	Adaptation du matériel/instruments de laboratoire.

2. LA SÉLECTION DES FACTEURS LES PLUS INFLUENTS¹⁹

Après avoir choisi les facteurs les plus importants, il a été demandé aux experts de coter l'influence de chacun de ces facteurs sur les autres (analyse structurelle) à l'aide d'une matrice. Chaque facteur se voit ainsi attribuer une cote de dépendance et d'influence. La sélection des facteurs dominants a été réalisée sur base de trois critères :

- d'abord les facteurs simultanément très influents et peu dépendants ;
- ensuite les facteurs les moins dépendants et à influence moyenne ;
- ensuite les facteurs les plus influents et à dépendance moyenne.

Les dix facteurs les plus influents recensés sont :

1.	Evolution et révision des règles législatives et des normes.
2.	Croissance et diversification du secteur pharmaceutique/biopharmaceutique en Belgique.
3.	Augmentation du contrôle qualité dans tous les secteurs.
4.	Diversification des productions (et apparition de nouveaux produits).
5.	Limitation de la perte liée à la non-qualité.
6.	Evolution rapide de la connaissance et de la science.
7.	Exigence du marché d'obtenir des résultats rapides.
8.	Evolution des équipements (design) vers de « l'usage unique ».
9.	Evolution du concept de validation et qualification.
10.	Présence de la validation et de la qualification à toutes les étapes de la vie du produit.

3. LES ÉVOLUTIONS PROBABLES ET SOUHAITABLES

Une fois que les facteurs les plus influents ont été sélectionnés, il s'agit de préciser leur évolution. Ce travail a été réalisé lors du second atelier. Chaque expert décrit la situation actuelle et future (dans les 3 à 5 ans) pour chaque facteur. Après avoir rassemblé leurs fiches, plusieurs scénarios d'évolution sont alors produits.

Les experts qualifient ensuite, d'une part le caractère probable du scénario (1 pour scénario très peu probable ; 4 un scénario très probable) et, d'autre part, le caractère souhaitable du scénario.

Après avoir compilé les résultats, les hypothèses d'évolution sont retenues selon soit la probabilité

d'occurrence (en bleu dans l'illustration pages 9-10) ou de « souhaitabilité » de l'évolution (en orange dans l'illustration pages 9-10). Parfois le probable et le souhaitable se rejoignent dans un seul et même scénario (une seule case colorée pour cette hypothèse d'évolution).

4. LE PROFIL D'ÉVOLUTION

Pour élaborer le profil d'évolution, un arbitrage entre le scénario probable et souhaitable est alors organisé. Le scénario souhaitable sera maintenu s'il est possible de mettre en œuvre des actions permettant de l'atteindre. Dans la négative, ce sera le scénario probable qui sera choisi.

Face à ces scénarios d'évolution, il a été demandé aux experts de proposer des actions à mener afin de se préparer soit au changement par rapport au contenu des métiers (pour les scénarios probables) soit à des actions pour en faciliter l'émergence (pour les scénarios souhaitables).

La liste des actions à mener afin de préparer ou provoquer le changement est reprise page 11, en vis-à-vis de chacun des scénarios choisis.

19- Réalisée à distance par courrier électronique.

Facteurs de changement	HYPOTHÈSES D'ÉVOLUTION DES VARIABLES CLÉS À L'HORIZON 2020			
	Scénario A	Scénario B	Scénario C	Scénario D
Evolution et révision des règles législatives et des normes	A l'horizon 2020, le cadre normatif n'évoluera pas. On aura un cadre inexistant pour certains acteurs, inadaptés pour d'autres. Il n'y aura pas d'harmonisation prévue. Peu de certifications seront demandées.	A l'horizon 2020, le cadre normatif évoluera lentement. Certains secteurs demanderont une simplification des exigences pour leur activité. Cela évoluera vers une adaptation de certaines normes.	A l'horizon 2020, le cadre normatif évoluera fortement. On assistera à une harmonisation du cadre réglementaire. Au niveau européen la réglementation sera gérée par des pôles de compétences adaptés à tous les secteurs spécifiques.	
Croissance et diversification du secteur pharmaceutique/biopharma en Belgique	A l'horizon 2020, le milieu pharma restera bien implanté grâce à l'existence de grosses entreprises, à la création de spin-off et à une stabilisation de la recherche	A l'horizon 2020, le milieu pharmaceutique se développera grâce aux spin-off qui seront en phase d'études cliniques et une croissance de la recherche.	A l'horizon 2020, on assistera à l'augmentation de la production de produits à haute VA et à l'augmentation de la connaissance qui élargira le secteur. Les spin-off passeront au stade de la production.	
Augmentation du contrôle qualité dans tous les secteurs	A l'horizon 2020, les critères de qualité seront remplacés par des critères de prévention pour réduire les coûts liés à la perte. Le contrôle restera limité aux matières premières et aux produits finis.	A l'horizon 2020, les normes seront plus exigeantes et les contrôles se feront à toutes les étapes de la production.	A l'horizon 2020, des actions proactives d'assurance qualité se développeront pour réduire les risques de non-conformité en amont et en aval de la production. Les tests et les contrôles seront intégrés aux opérations de la production.	
Diversification des productions (new product)	A l'horizon 2020, les nouveaux produits se développeront grâce à la recherche clinique via l'utilisation de nouveaux procédés et de nouveaux équipements.	A l'horizon 2020, des nouveaux produits se créeront grâce aux nouveaux marchés et aux nouvelles entreprises dans le domaine.	A l'horizon 2020, le développement sera au paroxysme de la créativité et de l'innovation car il sera plus facile de mettre en œuvre les nouveaux produits sur le marché grâce à une législation qui sera devenue plus laxiste.	
Limitation de la perte liée à la non-qualité	A l'horizon 2020, le contrôle qualité restera présent mais les pertes liées à la non-qualité pourront être importantes dans certains établissements.	A l'horizon 2020, vu la prise de conscience dans le domaine, la validation deviendra cruciale pour limiter les pertes de production, les pertes financières directes et les pertes de part de marchés.	A l'horizon 2020, l'objectif « zéro non-conformité » via le développement de nouveaux processus sera atteint et permettra de limiter au maximum les pertes. Les pertes liées à la non-qualité seront intolérables.	A l'horizon 2020, la limitation des pertes viendra par la limitation de la surqualité en revenant à l'essentiel et aux vraies valeurs scientifiques.

Facteurs de changement	HYPOTHÈSES D'ÉVOLUTION DES VARIABLES CLÉS À L'HORIZON 2020			
	Scénario A	Scénario B	Scénario C	Scénario D
Evolution rapide de la connaissance et de la science	A l'horizon 2020, l'évolution lente de la connaissance et de la science sera liée aux nouvelles réglementations très exigeantes et restrictives.	A l'horizon 2020, en réponse au vieillissement et à la croissance de la population, on assistera à une évolution plus rapide de la connaissance et de la science.	A l'horizon 2020, l'existence d'un cadre législatif plus harmonisé permettra l'explosion des innovations industrielles, pharmaceutiques et médicales.	
Exigence du marché d'obtenir des résultats rapides	A l'horizon 2020, les technologies et les compétences ne permettront pas d'accélérer le développement de nouveaux produits, ni de réduire les coûts. Les activités seront délocalisées. Les exigences réglementaires et législatives resteront très restrictives.	A l'horizon 2020, la standardisation des outils et des réglementations permettront de maintenir la rentabilité des nouveaux produits. Les ressources humaines n'évolueront pas.	A l'horizon 2020, le personnel sera polyvalent et capable de gérer des installations et des équipements modulables. On passera facilement d'une production à une autre. Les nouvelles technologies seront intégrées et les règles législatives adaptées.	
L'évolution des équipements (design) vers de l'usage unique	A l'horizon 2020, les validations des systèmes à usage unique seront tellement contraignants que le secteur va revenir aux réutilisables.	A l'horizon 2020, les équipements à usage unique se développeront uniquement dans certains domaines sur base d'une analyse de risques et bénéfiques par rapport aux systèmes réutilisables.	A l'horizon 2020, les fournisseurs auront compris que la validation de leur matériel jetable est primordiale pour s'imposer sur le marché et ils proposeront des dossiers de validation complets. Le matériel à usage unique deviendra le principal matériel utilisé. Le matériel à usage unique sera courant si et seulement l'impact environnemental est positif.	
Evolution du concept de validation	A l'horizon 2020, le concept de validation sera important mais évoluera peu. Il ne sera toujours pas utilisé à bon escient. Il n'y aura pas de notion de gestion des risques qui sera associée à la démarche.	A l'horizon 2020, le concept de validation évoluera continuellement et entrainera une hausse des coûts de validation.	A l'horizon 2020, le concept de validation évoluera vers plus de simplicité. Il sera ainsi plus utile et adapté, les coûts diminueront. Le concept sera aussi renforcé pour les procédés et la validation se fera sur tout le cycle de vie du produit. Des démarches d'analyse et de gestion des risques seront opérationnelles.	
Présence de la validation à toutes les étapes de la vie du produit	A l'horizon 2020, la mise en place d'une stratégie de diminution des coûts passera par une limitation du nombre de validations effectuées.	A l'horizon 2020, la validation sera de plus en plus présente mais uniquement à certaines étapes de la vie du produit.	A l'horizon 2020, de nouvelles exigences en matière de validation verront le jour dès les premières étapes de vie du produit avec pour conséquence un besoin accru de contrôler et de valider à toutes les étapes de la vie du produit.	

FACTEURS RETENUS	SCÉNARIO RETENU	ACTION PROPOSÉE 1	ACTION PROPOSÉE 2	ACTION PROPOSÉE 3
Évolution et révision des règles législatives et des normes	A l'horizon 2020, le cadre normatif évoluera lentement. Certains secteurs demanderont une simplification des exigences pour leur activité. Cela évoluera vers une adaptation de certaines normes.	Former à la veille réglementaire et normative.	Favoriser la communication entre les autorités et les entreprises concernées. Cela existe parfois dans les grandes entreprises, il faut le généraliser et toucher les petites entreprises.	
Croissance et diversification du secteur pharmaceutique/biopharma en Belgique	A l'horizon 2020, on assistera à l'augmentation de la production de produits à haute VA et à l'augmentation de la connaissance qui élargira le secteur. Les spin-off passeront au stade de la production	Proposer des incitants financiers pour les entreprises qui développent de nouveaux produits, et des subsides aux universités pour la recherche.		
Augmentation du contrôle qualité dans tous les secteurs	A l'horizon 2020, des actions proactives d'assurance qualité se développeront pour réduire les risques de non-conformité en amont et en aval de la production. Les tests et les contrôles seront intégrés aux opérations de la production	Mieux informer/sensibiliser les petites entreprises et spin-off sur les normes de qualité.	Intégrer dans toutes les formations "l'esprit qualité". Accentuer le partenariat entre les entreprises et les centres de formation, comme cela existe déjà avec les pôles de compétitivité.	
Diversification des productions (« new product »)	A l'horizon 2020, les nouveaux produits se développeront grâce à la recherche clinique via l'utilisation de nouveaux procédés et de nouveaux équipements.	Proposer des incitants financiers pour les entreprises qui développent de nouveaux produits, et des subsides aux universités pour la recherche.		
Limitation de la perte liée à la non-qualité	A l'horizon 2020, vu la prise de conscience dans le domaine, la validation deviendra cruciale pour limiter les pertes de production, les pertes financières directes et les pertes de part de marchés.	Proposer une palette de formation plus diversifiée au niveau de la validation (process, méthode analytique, équipements). Développer des formations spécifiques et plus concrètes.	Former à la gestion de projets en validation, bien déterminer le rôle de chacun dans le projet. Sensibiliser les gestionnaires financiers à l'importance de la validation dans les nouveaux process (problème souvent rencontré dans les hôpitaux).	
Evolution rapide de la connaissance et de la science	A l'horizon 2020, l'existence d'un cadre législatif plus harmonisé permettra l'explosion des innovations industrielles, pharmaceutiques et médicales.	Proposer des incitants financiers aux jeunes entreprises qui développent de nouveaux produits.	Harmoniser les standards de qualité pour tous les acteurs : centres de recherche, hôpitaux, entreprises, universités, ...	
Exigence du marché d'obtenir des résultats rapides	A l'horizon 2020, le personnel sera polyvalent et capable de gérer des installations et des équipements modulables. On passera facilement d'une production à une autre. Les nouvelles technologies seront intégrées et les règles législatives adaptées.	Les autorités réglementaires devraient mettre en place des dispositifs de certification de formation.	Les centres de formation doivent trouver le moyen de certifier leurs formations pour avoir une meilleure reconnaissance auprès des entreprises.	Favoriser l'actualisation des compétences par des formations régulières au sein des entreprises. Rendre obligatoire la formation certifiante des nouveaux travailleurs.
L'évolution des équipements (design) vers de l'usage unique	A l'horizon 2020, les fournisseurs auront compris que la validation de leur matériel jetable est primordiale pour s'imposer sur le marché et ils proposeront des dossiers de validation complets. Le matériel à usage unique deviendra le principal matériel utilisé. Le matériel à usage unique sera courant si et seulement si l'impact environnemental est positif.	Sensibiliser et impliquer les fournisseurs à faire du réutilisable. Procédure de validation à mettre en place pour le réutilisable.	Actions politiques à mettre en place pour favoriser les matériaux et les process de production durables.	Formation au concept du disponible (ou matériel à usage unique).
Evolution du concept de validation	A l'horizon 2020, le concept de validation évoluera continuellement et entraînera une hausse des coûts de validation.	Meilleure formation des fonctions chargées de la validation.	Intégrer les coûts de validation dans les projets (sensibiliser les financiers).	
Présence de la validation à toutes les étapes de la vie du produit	A l'horizon 2020, la validation sera de plus en plus présente mais uniquement à certaines étapes de la vie du produit.	Sélectionner les étapes de validation par rapport aux exigences et au budget du projet.		

5. TÂCHES IMPACTÉES ET NOUVELLES COMPÉTENCES

Le profil d'évolution du métier est alors confronté à un référentiel métier actuel. Le référentiel utilisé est celui du LEEM auquel les experts ont apporté quelques modifications lors du premier atelier (en gras dans le texte) et qui détaille les activités suivantes :

- contrôle du déroulement des étapes de qualification des outils et de validation des processus de production dans les services concernés ;
- renseignement des documents de validation et constitution des dossiers incluant le rapport de qualification/validation ;
- **analyse** et contrôle des résultats de validation et signalement des anomalies du matériel/processus ;
- proposition et mise en œuvre d'actions qualité, préventives ou correctives ;
- recueil des résultats des contrôles des matériels dans les services concernés ;
- enregistrement des paramètres de validation et de qualification ;
- prélèvement et mesure d'échantillons ;
- réalisation des tests du protocole **qualification selon la réglementation (à décliner dans les activités spécifiques en fonction du secteur)** ;
- **aide à l'élaboration de protocoles et des rapports**²⁰.

Les travaux du dernier atelier ont été répartis en deux temps. Dans un premier temps, on identifie l'importance des effets des scénarios d'évolutions identifiés sur chacune des activités du technicien en validation et qualification. Le tableau de la page suivante offre une vue synthétique de l'impact des facteurs sur les tâches.

Globalement, on observe une influence moyenne des scénarios d'évolution sur les différentes tâches que doit accomplir le technicien en validation et qualification. Cependant, deux activités se démarquent. Elles seront les plus touchées par les évolutions à venir. Le contenu de l'activité de contrôle du déroulement des étapes de qualification des outils et de validation des processus de production dans les services concernés (activité n°1) semble influencé par sept scénarios d'évolution. La seconde activité qui concerne la réalisation des tests du protocole de qualification selon la réglementation (activité n°8) est impactée par cinq scénarios.

Une troisième activité qui à trait à l'analyse, au contrôle des résultats de validation et au signalement des anomalies du matériel/processus est influencée par deux scénarios d'évolution. Cette tâche est liée à une prise de conscience de l'importance de la validation qui deviendra cruciale pour limiter les pertes de production, les pertes financières directes et les pertes de part de marchés. De plus, des actions proactives d'assurance qualité se développeront pour réduire les risques de non-conformité, en amont et en aval de la production. Les tests et les contrôles seront intégrés aux opérations de la production.

Note de lecture du tableau page 13 :

Les flèches pointent les tâches les plus influencées par les dix scénarios d'évolutions attendues dans les trois à cinq ans sur base des votes agrégés des experts.

Légende des flèches :

- Flèche verte = Influence forte
- Flèche orange = Influence moyenne
- Flèche rouge = Influence faible

20- A noter que l'activité d'aide à l'élaboration de protocoles a été ajoutée par les experts et ne faisait pas partie de la liste d'activités du LEEM.

Impact des scénarios sur les activités	Activités								
	Contrôle des étapes de qualification des outils et de validation des process	Constitution des rapports de qualification/validation	Analyse et contrôle des résultats et signalement des anomalies	Proposition et mise en oeuvre d'actions qualité, préventives ou correctives	Recueil des résultats des contrôles	Enregistrement des paramètres de validation et de qualification	Prélèvement et mesure d'échantillons	Réalisation des tests du protocole qualification selon la réglementation	Aide à l'élaboration de protocoles et des rapports
A l'horizon 2020, le cadre normatif évoluera lentement. Certains secteurs demanderont une simplification des exigences pour leur activité. Cela évoluera vers une adaptation de certaines normes.	→	→	↓	↓	↓	↓	↓	→	↓
A l'horizon 2020, on assistera à l'augmentation de la production de produits à haute VA et à l'augmentation de la connaissance qui élargira le secteur. Les spin-off passeront au stade de la production.	↑	→	→	↓	↓	→	→	↑	↓
A l'horizon 2020, des actions proactives d'assurance qualité se développeront pour réduire les risques de non-conformité en amont et en aval de la production. Les tests et les contrôles seront intégrés aux opérations de la production	→	↓	↑	→	↑	→	↑	→	↓
A l'horizon 2020, les nouveaux produits se développeront grâce à la recherche clinique via l'utilisation de nouveaux procédés et de nouveaux équipements.	↑	→	↓	↓	↓	→	→	↑	→
A l'horizon 2020, vu la prise de conscience dans le domaine, la validation deviendra cruciale pour limiter les pertes de production, les pertes financières directes et les pertes de part de marchés.	↑	↓	↑	↑	↓	→	→	→	↓
A l'horizon 2020, l'existence d'un cadre législatif plus harmonisé permettra l'explosion des innovations industrielles, pharmaceutiques et médicales.	→	→	↓	↓	↓	↓	↓	↑	→
A l'horizon 2020, le personnel sera polyvalent et capable de gérer des installations et des équipements modulables. On passera facilement d'une production à une autre. Les nouvelles technologies seront intégrées et les règles législatives adaptées.	↑	→	→	↓	↓	↓	↓	↑	→
A l'horizon 2020, les fournisseurs auront compris que la validation de leur matériel jetable est primordiale pour s'imposer sur le marché et ils proposeront des dossiers de validation complets. Le matériel à usage unique deviendra le principal matériel utilisé. Le matériel à usage unique sera courant si et seulement l'impact environnemental est positif	↑	→	→	→	→	→	→	↑	↓
A l'horizon 2020, le concept de validation évoluera continuellement et entraînera une hausse des coûts de validation.	↑	↑	→	→	↓	↓	↓	→	↓
A l'horizon 2020, la validation sera de plus en plus présente mais uniquement à certaines étapes de la vie du produit.	↑	→	→	↓	↓	→	→	→	→

Hypothèses d'évolution

Dans un second temps, les experts proposent les compétences/aptitudes/attitudes (des savoirs, savoir-faire, savoir-être ou savoirs technologiques) que le technicien en validation et qualification de demain devra maîtriser. Une liste de 31 compétences a été constituée. Ces compétences ne constituent pas l'ensemble de celles nécessaires à l'exercice du métier mais bien les plus importantes pour répondre aux défis de demain. Afin de nuancer l'importance qu'auront chacune de ces compétences, les experts ont produit un vote pondéré.

Le tableau « compétences/aptitudes/attitudes » offre une vision d'ensemble du profil du technicien en validation et qualification. Les compétences sont ordonnées de manière décroissantes à partir des avis de chacun. Le nombre d'experts qui a voté pour la compétence est aussi indiqué. Le résultat reflète bien le cœur du métier de technicien en validation et qualification. C'est sur base de ces compétences que les opérateurs de formations, et autres opérateurs sur le marché de l'emploi pourront organiser l'ingénierie de formation et l'ingénierie pédagogique pour adapter leur offre de services.

COMPÉTENCES/APTITUDES	IMPORTANCE	NOMBRE DE VOTANTS
Réaliser des tests de qualification	17	9
Comprendre le principe de validation et qualification	11	8
Connaissance des procédures et des normes liés à la validation et à la qualification	11	9
Créativité, Pro-activité, Esprit critique, Esprit logique	10	8
Intégrité intellectuelle et scientifique	10	7
Conscientieux, rigoureux, patient	8	6
Appliquer les normes GXP ²¹	7	5
Connaître les outils des équipements de mesure et d'analyse	7	6
Communiquer avec les autres services	6	5
Connaître les techniques/outils d'analyse statistique	6	4
Maîtriser l'anglais écrit	6	4
Analyser les résultats des validations	5	5
Connaissance des méthodes de calibration	5	3
Maîtrise des processus de validation	5	4
Méthodes de résolution des problèmes	5	5
Pragmatique, Réaliste, Esprit de synthèse	5	4
Flexibilité, Autonomie, Avoir l'esprit d'équipe	4	4
Notion des paramètres techniques	4	4
Rédiger des rapports (orthographe et grammaire)	4	4
Base en électromécanique	3	2
Comprendre les résultats	3	2
Gérer les déviations (écarts)	3	3
Méthodologie d'analyse de risques	3	2
Réaliser des prélèvements	3	3
Savoir analyser/transposer les normes	3	3
Assurer le suivi de la tâche (tracking)	2	2
Planification	2	2
Bonne pratique en environnement aseptique	1	1
Connaître le service concerné	1	1
Connaissance informatique (office)	0	0
Gestion d'équipe	0	0

21- GxP est un terme générique qui a trait « au bon respect des règles » et englobe les GLP (laboratoires), GMP (production), GCP (essais cliniques) et GDP (distribution). A partir du moment où le système est considéré GxP, il doit faire l'objet d'un effort de validation.



SONT REMERCIÉS POUR LEUR PARTICIPATION AU PROCESSUS EN QUALITÉ D'EXPERTS

Jean-Claude ARAUXO, JCA management
Benoît GAUTHIER, CARDIATIS
Frédéric GENARD, CEFOCHIM
Klara KIS, GSK
Pascal LEMINCE, MECOTEC
Sandrine MORES, MASTHERCELL
Houssame NEJJARI, CODIBEL
Christophe PERILLEUX, CMI
Victor TCHEMTCHOUA, CATALENT PHARMA SOLUTIONS
Francis VERHOEYE, ZOETIS
Rose-Anne WART, AIRCONSULT
Arnaud ENGRAND, CEFOCHIM

SONT REMERCIÉS POUR LEUR PARTICIPATION AU PROCESSUS EN QUALITÉ D'OBSERVATEURS

Rose-May DELRUE, BIOWIN
Monique DETHIER, CEFOCHIM

ENCADREMENT MÉTHODOLOGIQUE DE LA DÉMARCHE ET RÉDACTION DU RAPPORT FINAL

Jean-Claude CHALON
Coordination générale, Le Forem

Ida DEKEYSER
Animateur, Le Forem

Christine DALLA VALLE
Back Officer, Le Forem

MISE EN PAGE ET CONCEPTION GRAPHIQUE

Analyse du Marché de l'Emploi et de la Formation

EDITEUR RESPONSABLE

Marie-Kristine VANBOCKESTAL
Administratrice générale, Le Forem