



De Montfort
University

Défi

Préparer la nouvelle génération d'employés à aider les entreprises pharmaceutiques à optimiser la qualité des produits et à accomplir leur mission fondamentale d'amélioration de la prise en charge des patients.

Préparer les étudiants aux carrières qualité dans l'industrie pharmaceutique

La De Montfort University donne aux étudiants la possibilité d'apprendre des spécialistes du secteur pharmaceutique

À l'ère des big data, les entreprises du monde entier digitalisent massivement leurs activités et cherchent de nouveaux moyens d'approfondir la connaissance et le contrôle des procédés. Ces bouleversements impliquent une nouvelle génération d'employés, capables d'utiliser la visualisation des données et l'analytique pour obtenir les résultats souhaités. La De Montfort University de Leicester, en Angleterre, répond précisément à cette demande en formant des diplômés spécialisés dans les données.

Parmi ses offres innovantes, l'établissement propose un programme intensif d'un an couronné par un master de Quality by Design (QbD) appliqué à l'industrie pharmaceutique. Ce cursus prépare les étudiants à entrer dans ce secteur, à réaliser des plans d'expériences plus efficaces et à interpréter les résultats. Le programme insiste particulièrement sur la conversion des données brutes en informations utiles, rendue possible par la visualisation et l'analyse des données - et par JMP®.

Préparer les étudiants au monde de l'entreprise

L'approche pédagogique de la De Montfort University se distingue notamment par une étroite collaboration entre l'établissement et le monde de l'entreprise, ce qui illustre parfaitement le cursus de Quality by Design (QbD), sanctionné par une certification ou un master de sciences, selon les cours suivis. L'université a développé ce programme avec la contribution de grandes entreprises pharmaceutiques comme GlaxoSmithKline (GSK), Bristol-Myers Squibb, AstraZeneca et Pfizer. « Grâce à l'implication d'organismes de régulation et de praticiens expérimentés à la pointe de l'industrie, les étudiants ont accès aux meilleures pratiques mondiales de Quality by Design », se félicite Walkiria Schlindwein, directrice du programme. « Nous travaillons en étroite collaboration avec le secteur pharmaceutique depuis plus de sept ans pour développer des méthodologies rapides et efficaces destinées à la production de médicaments de qualité et à la mise en place d'approches pédagogiques innovantes. »

« La collaboration ouverte entre l'industrie, le milieu universitaire, les consultants et les éditeurs de logiciels est l'une des spécificités de

notre programme de Quality by Design », déclare Martin Owen, maître de conférences à temps partiel à De Montfort qui, après 20 ans de carrière chez GSK, incarne lui-même le partenariat université-industrie. « Nous pouvons ainsi proposer une introduction pragmatique et didactique au Quality by Design, mélange dynamique de théorie, d'études de cas, de simulations et de mise en pratique. »

Outre l'enseignement, Martin Owen est également directeur d'Insight By Design, un cabinet proposant des services de formation et de conseil au secteur industriel et aux établissements d'enseignement supérieur. « Connaître les outils n'est pas suffisant », affirme-t-il. « Pour réussir, il faut savoir quand et comment s'en servir. » Expert Lean Six Sigma certifié Black Belt, il a travaillé pendant 20 ans chez GSK, où il a activement contribué à la mise en œuvre de la QbD en tant que responsable du développement pharmaceutique. Il est également consultant associé chez Prism. Selon Martin Owen, « la Quality by Design est fondamentale pour l'élaboration, le développement et la délivrance de médicaments, de la conception du produit à la vérification continue ».

Des données aux enseignements

La Quality by Design repose sur la collecte, l'analyse et l'application efficaces de données. Mais plus les entreprises produisent et consomment de données, plus elles peinent généralement à en tirer des informations et enseignements utiles. Aucun secteur n'échappe à cette difficulté, qui n'est pas propre aux entreprises pharmaceutiques. « L'avantage de la multiplication des données, c'est que, dans l'idéal, elle permet de prendre des décisions plus avisées », assure Martin Owen. « Les entreprises ont néanmoins du mal à combiner les données de manière pertinente. Hors contexte et mal utilisées, ces dernières présentent un risque indéniable. »



Certains programmes réalisent des plans d'expériences corrects, mais cela s'arrête là. JMP va bien plus loin, avec des fonctions de manipulation de tables, de modélisation et de visualisation. C'est vraiment une solution complète, qui permet de tout faire et d'organiser la sortie.

Martin Owen, maître de conférences



Selon lui, les connaissances reposent sur des données contextuelles. « Nous avons recours à un plus grand nombre de technologies d'automatisation et d'outils de contrôle, ce qui génère davantage de données », poursuit-il. « Mais nous manquons souvent de données historiques et de métadonnées. » Martin Owen observe ce manque de compétences en matière de données chez ses étudiants, dont la plupart sont déjà titulaires d'un diplôme en pharmacie ou dans d'autres domaines associés. « Si je demande aux étudiants d'effectuer un travail sur les plans d'expériences, ils parviennent très rapidement à générer un grand nombre de données », analyse-t-il. « Mais ces données ne sont pas forcément bien structurées ni conformes aux standards. »

La technologie a elle aussi été un facteur limitant. « L'omniprésence d'Excel est un véritable problème dans l'industrie », déplore Martin Owen. Plusieurs utilisateurs peuvent en effet nommer différemment les données ou les stocker à différents endroits. « Dès lors, en cas de modification des métadonnées visant à aligner les données de différentes études, ces changements échappent à certains, ce qui empêche d'avoir une seule version des faits. »

Centraliser les données pour des résultats positifs

Pour Martin Owen, la solution, que ce soit pour son travail de consultant auprès d'entreprises pharmaceutiques chez Insight By Design ou son métier d'enseignant à De Montfort, est le logiciel JMP. JMP fait désormais partie intégrante du programme QbD, où il est utilisé pour organiser les données de recherche, mais aussi pour documenter les données générées par les étudiants lors de leurs travaux de plans d'expériences et y avoir accès, ce que confirme Walkiria Schlindwein : « JMP® nous permet d'apprendre aux étudiants à organiser les données de recherche, utiliser la visualisation et effectuer des analyses. Dans le développement et la fabrication de produits, la gestion et l'intégrité des données sont essentielles. »

Martin Owen apprécie tout particulièrement le système Projets de JMP 14, qui permet aux utilisateurs de diviser le Bureau en zones de fichiers, de dossiers et de dossiers virtuels. Ils peuvent y ajouter des rapports, des tables de données, des scripts et des journaux, voire des fichiers créés dans d'autres formats que JMP. Après une analyse, les fichiers sont présentés dans des onglets. Il est possible d'afficher

plusieurs rapports ou graphiques et d'exécuter des scripts à partir du projet ainsi constitué. Et surtout, les rapports et graphiques restent liés à la table de données. « C'est un environnement totalement interactif, qui permet de comparer ce qui s'est passé d'une table à l'autre », souligne Martin Owen. « La dissémination des données est l'un des problèmes endémiques de l'enseignement supérieur et du secteur industriel, mais avec JMP, il est très facile de tout regrouper. »

Par ailleurs, lorsque les utilisateurs créent des modèles ou des visualisations de données, ils peuvent enregistrer le script de la table dans un journal. « Il est désormais possible de recréer exactement la même analyse par la suite », indique Martin Owen. « Et comme les données peuvent être organisées en onglets, l'accumulation de connaissances se fait de manière séquentielle. Il est également possible de créer un tableau de bord et de montrer les mêmes données de différentes manières, selon l'angle sous lequel on souhaite présenter les choses. »

Les données historiques et contextuelles sont la clé de la Quality by Design. « Celle-ci passe par une évaluation des risques », précise Martin Owen. « Il est important d'en connaître la fréquence et la gravité, et notre propre capacité à détecter un problème potentiel. » Auparavant, les parties prenantes demandaient aux experts ce qu'ils avaient retenu de leurs expériences passées. « Aujourd'hui, elles les interrogent sur les données dont ils disposent. » La fiabilité des données est tout aussi importante pour le respect des réglementations. « Les organismes de régulation veulent connaître nos modes de contrôle et la manière dont nous veillons à la sécurité des patients », observe Martin Owen. « Nous disposons à présent d'un mécanisme qui nous permet de présenter à la fois les risques potentiels, nos stratégies de contrôle et les données sous-jacentes. »

Mais pour Martin Owen, le principal atout de JMP réside dans ses nombreuses fonctionnalités, accessibles au sein d'un seul et même outil. « Certains programmes réalisent des plans d'expériences corrects, mais cela s'arrête là », conclut-il. « JMP va bien plus loin, avec des fonctions de manipulation de tables, de modélisation et de visualisation. C'est vraiment une solution complète, qui permet de tout faire et d'organiser la sortie. »

Solution

Utiliser la visualisation des données et l'analytique pour enseigner la qualité par la conception (QbD), une approche systématique visant à optimiser tous les aspects du développement de produits pharmaceutiques.

Résultats

JMP® permet à De Montfort de collecter et d'organiser les données de recherche, d'utiliser la visualisation et l'analyse, et de dispenser aux étudiants la formation QbD nécessaire pour acquérir les compétences plébiscitées par les employeurs.

Pour contacter votre représentant JMP local, consultez le site Web : jmp.com/offices



SAS et tous les autres noms de service ou de produit de SAS Institute Inc. sont des marques ou des marques déposées de SAS Institute Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays.® désigne une marque déposée aux États-Unis. Les autres marques et noms de produit sont la propriété de leurs sociétés respectives. Copyright © 2018, SAS Institute Inc. Tous droits réservés. 110051_G91602.1118

Les résultats exposés dans le présent document se rapportent aux situations, aux modèles métier, aux données et aux environnements informatiques y étant décrits. L'expérience de chaque client SAS étant unique et reposant sur des variables métier et techniques, il convient de considérer les présentes déclarations comme singulières. Les économies, résultats et performances réels dépendent des configurations et conditions côté client. SAS ne peut garantir des résultats similaires à chaque client. Les seules garanties relatives aux services et produits SAS sont celles exposées dans le contrat écrit associé. Aucune mention figurant dans le présent document ne peut être considérée comme une garantie supplémentaire. Les témoignages des clients s'inscrivent dans le cadre d'un accord contractuel ou d'une série de projets ayant abouti suite à l'implémentation réussie des logiciels SAS.