

Étude préliminaire

Procédés de fabrication de produits pharmaceutiques

Secteur
de formation

6

Chimie et biologie

Québec 



Étude préliminaire

Procédés de fabrication de produits pharmaceutiques

**Secteur
de formation**

6

Chimie et biologie

Formation professionnelle et technique
et formation continue

Direction générale des programmes
et du développement

Responsabilité du projet

François Vézina-Roy
Responsable de la formation sectorielle
Direction des programmes
Ministère de l'Éducation

Membres du Comité directeur du projet

Guy Mercure
Conseiller en planification
Direction des programmes
Ministère de l'Éducation

Maurice Hughes
Directeur général
Comité sectoriel de main-d'œuvre des industries des produits
pharmaceutiques et biotechnologiques

Équipe de production à la société Éduconseil Inc.

*Responsabilité du projet, collecte et analyse des données et rédaction
du rapport*

Gilbert Rousseau
Président

*Collaboration à la collecte des données, à leur analyse et à la rédaction
du rapport*

Catherine Bouchard
Analyste

Participation à l'analyse des données et à la rédaction du rapport

Philippe Daneau
Analyste

Révision linguistique

Sous la responsabilité des Services linguistiques du ministère de
l'Éducation

© Gouvernement du Québec
Ministère de l'Éducation, 2003—03-00057

ISBN 2-550-40800-4

Dépôt légal – Bibliothèque nationale du Québec, 2003

Remerciements

Les membres de l'équipe de production de l'étude préliminaire à la société Éduconseil inc. tiennent à remercier chaleureusement les représentantes et représentants des entreprises de l'industrie des produits pharmaceutiques qui ont participé aux travaux et permis de recueillir les données utiles pour satisfaire aux exigences du mandat.

Les remerciements s'adressent tout particulièrement aux personnes qui ont partagé leur savoir-faire avec générosité à l'occasion d'une entrevue. Ils s'adressent également à toutes les personnes qui, dans les entreprises, ont répondu à un questionnaire d'enquête. La disponibilité et la générosité de chacune d'elles méritent d'être signalées.

Enfin, les membres de l'équipe d'Éduconseil inc. expriment leur reconnaissance à M. François Vézina-Roy, responsable du projet au ministère de l'Éducation, de même qu'à MM. Guy Mercure et Maurice Hughes, membres du Comité directeur du projet. L'équipe a fort apprécié la confiance que ces personnes lui ont témoignée, l'efficacité avec laquelle elles ont porté à son attention leur connaissance de l'industrie et l'esprit de collaboration dont elles ont fait preuve tout au long des travaux de recherche.

TABLE DES MATIÈRES

Sommaire	1
1 Présentation de l'étude	5
1.1 Le mandat	5
1.1.1 Les objectifs de l'étude préliminaire	5
1.1.2 Les données recherchées à travers l'étude préliminaire	6
1.2 La méthode	7
1.2.1 Les principales activités d'enquête et d'analyse	7
1.2.2 La population visée et les caractéristiques des entreprises consultées	8
1.2.3 Le nombre d'entreprises qui ont participé à l'étude	9
2 Le monde du travail	11
2.1 Les principales caractéristiques de l'industrie pharmaceutique	11
2.1.1 La définition de l'industrie	11
2.1.2 Les catégories d'entreprises de production de médicaments	12
2.1.3 Les différentes catégories de médicaments	13
2.2 Les particularités de l'organisation du travail dans l'industrie pharmaceutique	14
2.2.1 La réglementation particulière à l'industrie pharmaceutique	14
2.2.2 L'organisation d'ensemble de la production et du conditionnement des médicaments	17
2.2.3 Les modes d'organisation du travail dans les entreprises et les principales catégories de personnel recensées	21
2.2.4 Les pratiques des entreprises en matière de formation du personnel	23
2.3 Les entreprises et la main-d'œuvre	25
2.3.1 La spécialité des entreprises qui ont participé à l'enquête	25
2.3.2 Les données sur le profil de la main-d'œuvre	26
2.4 Les fonctions de travail visées par l'étude	35
2.4.1 La fonction de travail commis à la fabrication	36
2.4.2 La fonction de travail spécialiste en assurance-qualité	37
2.4.3 La fonction de travail technicienne ou technicien à l'assurance-qualité	38
2.4.4 La fonction de travail échantillonneuse ou échantillonneur	39
2.4.5 La fonction de travail spécialiste en validation	40
2.4.6 La fonction de travail inspectrice ou inspecteur à la documentation ou à la conformité	41
2.5 Les pratiques des entreprises en matière d'embauche	42
2.5.1 Les exigences à l'embauche et la satisfaction par rapport aux programmes d'études	42
2.5.2 Les difficultés éprouvées à de l'embauche de personnel	47
2.5.3 La situation relative à l'embauche de personnel	49
2.5.4 Les facteurs de changement qui peuvent affecter l'exercice des fonctions de travail visées par l'étude	53
2.6 Les constatations relatives au monde du travail	54
3 Le monde de l'éducation	59
3.1 L'aspect qualitatif de l'offre de formation	59
3.1.1 Le programme <i>Techniques de génie chimique</i> (210.02)	59
3.1.2 Le programme <i>Techniques de procédés chimiques</i> (210.04)	61
3.1.3 Le programme <i>Techniques de production manufacturière</i> (235.A0)	62
3.1.4 Le programme <i>Conduite de machines industrielles</i> (5230)	63
3.2 Le nombre d'inscriptions et de diplômes associés aux programmes visés par l'étude	64
3.2.1 Les données relatives à l'enseignement professionnel	64
3.2.2 Les données liées à l'enseignement collégial	65
3.3 La situation professionnelle des personnes diplômées des programmes visés par l'étude	67
3.3.1 Les données générales liées à la situation professionnelle des personnes	67
3.3.2 Le type d'emplois occupés et les secteurs d'activité économique visés	71
3.4 Les constatations relatives au monde de l'éducation	72

4	L'adéquation marché du travail – offre de formation	73
5	Conclusions et pistes d'action.....	75

ANNEXE

Liste des entreprises qui ont participé à l'enquête	83
---	----

LISTE DES FIGURES

Figure 2.1	Vue synoptique de l'organisation des services associés à la production de médicaments dans une entreprise pharmaceutique	20
Figure 2.2	Modes d'organisation du travail en relation avec le personnel affecté à la production.....	22

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1.1	Répartition des entreprises sollicitées, des entreprises jointes, des entreprises non pertinentes et pertinentes.....	10
Tableau 1.2	Répartition des entreprises pertinentes, de celles qui ont accepté de recevoir le questionnaire d'enquête et de celles qui ont répondu au questionnaire d'enquête	10
Tableau 2.1	Répartition des entreprises selon leur spécialité.....	25
Tableau 2.2	Répartition des entreprises selon les produits fabriqués.....	26
Tableau 2.3	Répartition de l'effectif du personnel associé à la fabrication des produits pharmaceutiques selon le sexe ^a	28
Tableau 2.4	Répartition de l'effectif du personnel associé à la fabrication des produits pharmaceutiques selon les postes occupés et le sexe ^a	29
Tableau 2.5	Répartition de l'effectif du personnel associé à la fabrication des produits pharmaceutiques selon les postes occupés et l'âge ^a	30
Tableau 2.5	Répartition de l'effectif du personnel associé à la fabrication des produits pharmaceutiques selon les postes occupés et l'âge ^a (suite)	31
Tableau 2.6	Répartition de l'effectif du personnel associé à la fabrication des produits pharmaceutiques selon les postes occupés et le nombre d'années d'expérience de travail ^a	32
Tableau 2.7	Répartition de l'effectif du personnel associé à la fabrication des produits pharmaceutiques selon les postes occupés et la scolarité ^a	34
Tableau 2.7	Répartition de l'effectif du personnel associé à la fabrication des produits pharmaceutiques selon les postes occupés et la scolarité ^a (suite)	35
Tableau 2.8	Exigences des entreprises en matière de scolarité et d'expérience à l'embauche du personnel en fabrication des médicaments.....	44
Tableau 2.9	Répartition des entreprises selon le degré de satisfaction par rapport à différents programmes d'études ^a	46
Tableau 2.10	Répartition des entreprises selon la réponse à la question : « Au moment de combler l'un ou l'autre des postes liés aux catégories de personnel associées à la fabrication des produits pharmaceutiques, l'entreprise éprouve-t-elle des difficultés ? »	47
Tableau 2.11	Répartition des entreprises selon le degré de difficulté d'embauche en fabrication des produits pharmaceutiques ^a	48
Tableau 2.12	Répartition du nombre de personnes embauchées au cours des trois dernières années, pour chacun des postes liés à la fabrication des produits pharmaceutiques ^a	50
Tableau 2.13	Répartition des entreprises selon la réponse à la question : « Au cours des trois prochaines années, l'entreprise prévoit-elle embaucher du personnel dans l'une ou l'autre des catégories de personnel associées à la fabrication des produits pharmaceutiques ? »	51
Tableau 2.14	Répartition du nombre de personnes qui seront embauchées au cours des trois prochaines années, pour chacun des postes liés à la fabrication des produits pharmaceutiques ^a	52

Tableau 2.15	Répartition des entreprises selon la réponse à la question : « Au cours des trois prochaines années, l'entreprise prévoit-elle faire des mises à pied dans l'une ou l'autre des catégories de personnel associées à la fabrication des produits pharmaceutiques ? » 53
Tableau 3.1	Caractéristiques du programme <i>Techniques de génie chimique</i> (210.02) 60
Tableau 3.2	Caractéristiques du programme <i>Techniques de procédés chimiques</i> (210.04) 61
Tableau 3.3	Caractéristiques du programme <i>Techniques de production manufacturière</i> (235.A0) 62
Tableau 3.4	Caractéristiques du programme <i>Conduite de machines industrielles</i> (5230) 63
Tableau 3.5	Répartition des inscriptions dans le programme <i>Conduite de machines industrielles</i> (5126, 5230) selon l'année 64
Tableau 3.6	Répartition des diplômes délivrés pour le programme <i>Conduite de machines industrielles</i> (5126) (5230) 65
Tableau 3.7	Répartition du nombre d'inscriptions à temps plein à la session d'automne dans les programmes <i>Techniques de génie chimique</i> (210.02), <i>Techniques de procédés chimiques</i> (210.04) et <i>Techniques de production manufacturière</i> (235.A0) selon le niveau atteint et l'année 66
Tableau 3.8	Répartition des diplômes délivrés pour les programmes <i>Techniques de génie chimique</i> (210.02), <i>Techniques de procédés chimiques</i> (210.04) et <i>Techniques de production manufacturière</i> (235.A0) selon l'année 67
Tableau 3.9	Situation professionnelle des titulaires d'un diplôme d'études professionnelles (DEP) en <i>Conduite de machines industrielles</i> (5126, 5230) et de l'ensemble des titulaires d'un DEP, au 31 mars de l'année suivant la fin de leurs études 68
Tableau 3.10	Situation professionnelle des titulaires d'un diplôme d'études collégiales (DEC) dans l'un des programmes visés par l'étude et dans l'ensemble de la formation technique, au 31 mars de l'année suivant la fin de leurs études 70

Glossaire

Autorisation de mise en marché (*marketing authorization*)¹

Document officiel émis par Santé Canada qui autorise la vente d'une drogue au Canada. Cette autorisation comprend un avis de conformité ou une identification numérique de drogue (DIN).

Contrôle en cours de fabrication (*in-process control*)

Vérifications effectuées en cours de production, en vue de surveiller et, au besoin, de modifier le processus pour s'assurer que le produit fini est conforme à ses spécifications. Le contrôle de l'environnement de production ou de l'équipement peut également être considéré comme faisant partie du contrôle en cours de fabrication.

Document type de production (*master production document*)

Documents comprenant les spécifications des matières premières, du matériel d'emballage et de la forme posologique emballée, la formule type, les procédures d'échantillonnage et les procédures opératoires normalisées (PON) traitant des procédés critiques, que l'on fasse référence ou non à ces PON dans la formule type.

Drogue (*drug*)

(Article 2 de la *Loi*) « Drogue » comprend toute substance ou mélange de substances manufacturé, vendu ou représenté comme pouvant être employé (a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal, ou de leurs symptômes, chez l'homme ou les animaux, ou (b) en vue de restaurer, corriger ou modifier les fonctions organiques chez l'homme ou les animaux, ou (c) en vue de désinfecter des locaux où des aliments sont fabriqués, préparés ou gardés.

Aux Titres 1A et 2 [de la *Loi*], le terme « drogue » signifie une drogue sous une forme posologique (C.01A.001(2)), ou un produit intermédiaire en vrac qui peut servir à la fabrication d'une drogue énumérée à l'Annexe C de la *Loi* ou d'une drogue d'origine biologique énumérée à l'Annexe D de la *Loi*. Il ne comprend pas un prémélange dilué de drogues, ni un aliment médicamenté au sens où le définit l'article 2 du *Règlement sur les aliments du bétail*, 1983, ni une drogue utilisée uniquement aux fins d'une étude expérimentale visée par un certificat délivré aux termes de l'article C.08.015, ni une drogue énumérée à l'Annexe H de la *Loi*.

Fiche de fabrication (*manufacturing order*)

Documents décrivant en détail le matériel et les méthodes pour fabriquer, préparer et préserver un seul lot ou lot de fabrication d'une drogue sous forme posologique.

Forme posologique (*dosage form*)

Drogue qui a été traitée au point d'être maintenant sous une forme pouvant être administrée en doses individuelles.

1. Les définitions sont tirées du document suivant : SANTÉ CANADA, *Lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication*, édition 2002, Ottawa, gouvernement du Canada, décembre 2001, p. 9-15.

Formule type (master formula)

Document ou ensemble de documents spécifiant la nature et la quantité des matières premières et du matériel d'emballage, et comportant une description détaillée des procédures à appliquer et des précautions à prendre pour produire une quantité donnée de produit fini, ainsi que les instructions de fabrication comprenant les contrôles à effectuer au cours de celle-ci.

Personnel qualifié (*qualified personnel*)

Personnes possédant les connaissances, la formation et l'expérience nécessaires pour s'acquitter de leurs fonctions.

Procédé critique (*critical process*)

Procédé pouvant entraîner d'importantes différences dans la qualité d'un produit fini.

Procédure opératoire normalisée (*standard operating procedure* [PON])

Procédure écrite indiquant comment exécuter des opérations qui ne s'appliquent pas nécessairement de façon spécifique à un produit donné, mais qui peuvent être de nature plus générale (par exemple : utilisation, entretien et nettoyage de l'équipement; validation; nettoyage des locaux et contrôle de l'environnement; échantillonnage et inspection). Certaines de ces procédures peuvent compléter le document type et le document de production de lot de fabrication d'un produit déterminé.

Qualification de procédé (*process qualification*)

La phase de validation portant sur l'échantillonnage et l'analyse à divers stades du procédé de fabrication de manière à assurer la conformité aux spécifications du produit.

Qualification d'installation (*installation qualification*)

Démonstration, documents à l'appui, que l'équipement utilisé pour le traitement et les systèmes auxiliaires ont été bien choisis et bien installés.

Qualification opérationnelle (*operational qualification*)

Démonstration, documents à l'appui, que l'équipement utilisé pour le traitement et les systèmes auxiliaires fonctionnent bien et conformément aux spécifications établies.

Quarantaine (*quarantine*)

Restriction réelle de la disponibilité de la substance ou du produit à utiliser (par des moyens physiques ou par l'entremise d'un système), jusqu'à ce qu'un service de contrôle de la qualité en autorise la mise en circulation.

Validation (*validation*)

Opération destinée à démontrer, documents à l'appui, qu'une procédure, un procédé ou une activité conduit effectivement aux résultats escomptés. Elle comprend l'agrément des systèmes et des installations.

Sommaire

Le présent sommaire constitue une vue d'ensemble de l'étude préliminaire sur les procédés de fabrication de produits pharmaceutiques. Divisé en trois points, le sommaire ouvre sur les éléments de la méthode retenue. Vient ensuite un résumé des faits saillants de l'étude suivi des principales constatations ou conclusions et des pistes d'action proposées.

Éléments de la méthode

L'équipe de production a conduit une enquête auprès des entreprises de fabrication et de conditionnement de médicaments. Cette enquête a permis de recueillir des données de nature quantitative, à l'aide d'un questionnaire d'enquête, et de nature qualitative, à l'aide d'entrevues menées auprès de différentes personnes-ressources dans les entreprises pharmaceutiques.

Il y a lieu de noter que 70,4 p. 100 (N = 27) des entreprises qui fabriquent des médicaments au Québec ont participé à l'enquête par questionnaire. Pour ce qui est de la collecte des données de nature qualitative, des entrevues ont été menées auprès de seize personnes dans treize entreprises pharmaceutiques, et ce, entre le 9 mai et le 19 juin 2002. Il s'agissait principalement de directrices ou directeurs des ressources humaines et de personnes responsables de la formation dans les entreprises de fabrication de médicaments.

Faits saillants de l'étude

Pour présenter les faits saillants du résultat de l'étude préliminaire, nous traitons tout d'abord de la situation relative aux besoins exprimés par les entreprises et, ensuite, de la situation relative à l'offre de formation.

Les besoins exprimés par les entreprises

Au Québec, une trentaine d'entreprises fabriquent des médicaments et leur effectif est de l'ordre de 7 000 à 8 000 personnes. Le quart environ de ces personnes sont affectées à l'exercice d'une vingtaine de fonctions de travail associées à des activités en relation avec la fabrication et le conditionnement des médicaments ou, encore, à des activités dites d'appui aux activités de fabrication et de conditionnement comme celles liées à la planification de la production, à la gestion de la qualité, à la validation des procédés et du matériel, ainsi qu'à la documentation.

L'industrie pharmaceutique est soumise à une législation qui relève du ministère fédéral de la Santé et les bonnes pratiques de fabrication (BPF) découlent de la réglementation en ce domaine. Les BPF visent à assurer la qualité et l'innocuité des médicaments mis en circulation (marché, essais cliniques). Par ailleurs, elles jouent un rôle essentiel dans l'organisation des différentes activités des entreprises qui ont trait à la fabrication et au conditionnement des médicaments. Elles ont donc une incidence significative sur l'organisation du travail et sur la formation du personnel dans les entreprises pharmaceutiques.

Ainsi, une vingtaine de fonctions de travail sont liées à différentes activités de fabrication et de conditionnement des médicaments, lesquelles ont été regroupées dans six grandes catégories de personnel. Certaines fonctions de travail renvoient à la gestion des activités de production, d'autres à la supervision et à l'encadrement du personnel, d'autres aux différents types d'analyses menées au cours des activités de gestion de la qualité et d'autres encore sont directement liées à la fabrication et au conditionnement des médicaments.

L'exercice de certaines fonctions de travail comme celles de chef de service, qui comportent des responsabilités élevées, notamment sur le plan de la gestion de la qualité des médicaments, s'appuie sur une formation universitaire. Par contre, l'exercice d'autres fonctions de travail s'appuie soit sur une formation universitaire, soit sur une formation collégiale. C'est le cas notamment des fonctions de travail *commis à la fabrication, spécialiste en assurance-qualité, technicienne ou technicien à l'assurance-qualité, échantillonneuse ou échantillonneur, spécialiste en validation et inspectrice ou inspecteur à la documentation ou à la conformité*. Signalons que les fonctions de travail en cause ont été désignées par les entreprises comme étant celles qui pourraient être exercées par des personnes ayant une formation collégiale spécialisée dans le domaine pharmaceutique, et ce, dès l'entrée sur le marché du travail, ou encore à la suite de l'acquisition d'une certaine expérience dans le milieu pharmaceutique¹.

En ce qui concerne le recrutement du personnel, les entreprises ont indiqué qu'elles éprouvent des difficultés par rapport aux différentes fonctions de travail recensées au cours de l'étude et qu'elles ont éprouvé des difficultés semblables au cours des dernières années. Elles estiment que le bassin de recrutement du personnel qualifié est très faible, d'une part, et que la formation initiale spécialisée dans le domaine pharmaceutique est inexistante, d'autre part. Par ailleurs, les entreprises se montrent relativement satisfaites de la formation initiale des personnes embauchées pour occuper certains postes, notamment dans le domaine du contrôle de la qualité. Toutefois, elles ont indiqué que les programmes d'études pertinents qui constituent l'offre actuelle de formation ne préparent pas à l'exercice de plusieurs fonctions de travail, notamment les six dont il a été fait mention précédemment. Cela tient au fait que les programmes d'études professionnelles et techniques visés par l'étude préliminaire ne comportent pas d'objectifs de formation en relation avec les procédés de fabrication propres à l'industrie pharmaceutique ni d'objectifs de formation portant sur la réglementation en vigueur dans cette industrie, laquelle, rappelons-le, joue un rôle déterminant dans l'organisation du travail dans ce milieu.

Au cours des dernières années, l'exercice de différentes fonctions de travail a été affecté par divers changements liés à des facteurs d'ordre technique et d'ordre organisationnel. Les facteurs de changement d'ordre technique se rapportent principalement à l'informatisation, de même qu'à l'automatisation des machines et des procédés de fabrication. Pour ce qui est des facteurs de changement d'ordre organisationnel, ils renvoient aux conséquences du renforcement de la réglementation sur l'organisation du travail et par conséquent sur les compétences utiles pour exercer les différentes fonctions de travail en cause. Ils renvoient également aux nouveaux modes d'organisation du travail que certaines entreprises instaurent et qui visent à accorder plus de responsabilités aux personnes et à les rendre responsables de la qualité de leur travail eu égard aux tâches qui leur sont confiées. Des changements liés à des facteurs d'ordre technique et d'ordre organisationnel continueront de marquer l'exercice des fonctions de travail dans les entreprises pharmaceutiques au cours des prochaines années.

Pour ce qui est de l'embauche du personnel, la situation est plutôt positive en ce qui a trait aux fonctions de travail visées par la présente étude préliminaire. Ainsi, au cours des trois dernières années, les entreprises ont embauché environ 800 personnes qui ont été affectées à des fonctions de travail associées aux activités de production et aux activités d'appui à la production. De plus, au cours des trois prochaines années, elles prévoient embaucher environ 370 personnes pour exercer ces fonctions de travail.

Enfin, les entreprises ont exprimé des besoins en matière de formation initiale spécialisée dans le domaine pharmaceutique. En effet, selon les entreprises consultées, l'exercice d'un certain nombre de fonctions de travail suppose une formation collégiale et, plus particulièrement, une formation spécialisée qui engloberait les particularités de l'industrie pharmaceutique.

1. Les appellations d'emploi, c'est-à-dire les appellations des fonctions de travail, varient d'une entreprise à l'autre.

La situation relative à l'offre de formation

L'offre de formation analysée dans la présente étude préliminaire se rapporte, pour le collégial, aux programmes *Techniques de génie chimique* (210.02), *Techniques de procédés chimiques* (210.04) et *Techniques de production manufacturière* (235.A0); le seul programme d'études professionnelles touché est *Conduite de machines industrielles* (5230). Les trois programmes d'études collégiales ont été révisés au cours des dernières années mais cette nouvelle version n'est pas encore offerte dans les établissements d'enseignement. Il en va autrement du programme d'études professionnelles qui, révisé selon l'approche par compétences, est maintenant offert par une quinzaine de commissions scolaires. Les objectifs de formation des quatre programmes à l'étude ne visent pas de manière particulière les procédés de fabrication utilisés dans les entreprises pharmaceutiques, ni la réglementation en vigueur dans la même industrie, ni les BPF.

Principales constatations et pistes d'action proposées

Pour terminer le présent sommaire, il est utile de faire état des principales constatations qui résultent de l'analyse et des pistes d'action proposées pour satisfaire aux besoins soulevés. L'étude préliminaire a permis de repérer les fonctions de travail pour lesquelles les entreprises exigent une formation collégiale. Elle a aussi permis d'établir que l'offre actuelle de formation technique ne satisfait pas aux besoins des entreprises de fabrication et de conditionnement des médicaments, et ce, dans la mesure où les programmes offerts dans les établissements d'enseignement collégial ne comportent aucun objectif de formation lié aux procédés de fabrication de médicaments, d'une part, ou à la réglementation et aux BPF, d'autre part. Ajoutons enfin qu'elle a permis de constater que les besoins des entreprises en matière de main-d'œuvre ayant une formation collégiale spécialisée dans le domaine de la fabrication des produits pharmaceutiques sont importants et pressants en raison du fait que la pénurie liée à une telle main-d'œuvre est récurrente depuis un certain nombre d'années.

Il y a donc lieu de conclure qu'il est utile d'agir en la matière et de voir à ce que l'offre de formation soit adaptée aux besoins de l'industrie pharmaceutique. Pour ce faire, le Ministère peut apporter des modifications à un programme d'études existant, ou encore envisager la possibilité de mettre au point un nouveau programme d'études spécialisé dans le domaine pharmaceutique.

1

Présentation de l'étude

1.1 Le mandat

Les deux divisions de la première section du rapport de la présente étude préliminaire exposent les références de l'étude, à savoir le mandat et la méthode.

Consacré à la description du mandat, la présente division est séparée en deux points. La première donne les objectifs de l'étude préliminaire. La seconde présente les données recherchées par le ministère de l'Éducation dans la mise en œuvre de cette étude.

1.1.1 Les objectifs de l'étude préliminaire

En avril 2002, la Direction des programmes du ministère de l'Éducation, en collaboration avec le Cégep de Jonquière, lançait un appel d'offres relatif à la production d'une *Étude préliminaire liée aux procédés de fabrication de produits pharmaceutiques*. Au terme de l'analyse des propositions reçues, le Ministère confiait à la société Éduconseil inc. le mandat de produire la recherche proposée.

Dans le *Devis de production* lié à l'appel d'offres, le ministère de l'Éducation expose comme suit le mandat à remplir.

« Le mandat inscrit dans le présent devis vise la réalisation d'une étude préliminaire portant sur les procédés de fabrication de produits pharmaceutiques. Conformément aux spécifications établies dans le présent devis de production et à la lettre d'entente à laquelle il se rattache, il s'agit de cerner et de décrire l'évolution prévisible des fonctions de travail liées directement ou indirectement aux procédés de fabrication¹. »

De plus, le Ministère décrit les objectifs de l'étude de la manière suivante.

« L'objectif général de l'étude est de déterminer les besoins qualitatifs et quantitatifs au regard des fonctions de travail liées aux procédés de fabrication pharmaceutique. Plus particulièrement, il s'agit de procéder aux travaux de recherche permettant d'atteindre les objectifs spécifiques énoncés ci-après.

- Déterminer et caractériser le ou les secteurs d'activité économique où se trouvent les emplois rattachés à la ou aux fonctions de travail visées.
- Valider la description (outil, objet, responsabilités, tâches, champs, etc.) de la ou des fonctions de travail.

1. DIRECTION DES PROGRAMMES, *Devis de production. Secteur de formation Chimie, Biologie. Projet : Étude préliminaire liée aux procédés de fabrication de produits pharmaceutiques*, Québec, 5 avril 2002, p. 2.

- Répertorier les types de technologies associées aux emplois liés à la ou aux fonctions de travail à l'étude.
- Vérifier l'impact des nouvelles technologies et des nouveaux modes d'organisation sur le travail.
- Décrire les profils professionnels exigés pour occuper l'emploi, et ce, pour les diverses appellations d'emploi rattachées à la ou aux fonctions de travail à l'étude.
- Déterminer l'incidence de la réglementation régissant le domaine sur l'exécution des tâches.
- Dégager les éléments de spécificité de la ou des fonctions de travail à l'étude par rapport aux fonctions de travail apparentées.
- Établir les tendances du besoin qualitatif et du besoin quantitatif de main-d'œuvre au regard de chaque fonction de travail.
- Établir les liens entre la ou les fonctions de travail décrites par l'étude et l'offre actuelle de formation.
- Fournir l'information et les données nécessaires pour entreprendre l'analyse de situation de travail². »

1.1.2 Les données recherchées à travers l'étude préliminaire

Le Ministère souhaite plus particulièrement que l'étude englobe les composantes suivantes :

- une description du secteur d'activité économique visé, à savoir l'industrie des produits pharmaceutiques, et des caractéristiques des entreprises qui composent cette industrie au Québec;
- la réglementation en vigueur dans l'industrie et l'incidence de cette dernière sur l'exercice des fonctions de travail à l'étude;
- l'organisation du travail dans les entreprises et la situation particulière des fonctions de travail à l'étude;
- la progression possible dans la carrière des personnes qui exercent les fonctions de travail à l'étude (mobilité horizontale et verticale ainsi que cheminement professionnel);
- la description des fonctions de travail visées par l'étude (appellations d'emploi, responsabilités, tâches, lieux d'exercice, ressources, exigences particulières, etc.);
- les tendances qui marquent le développement des fonctions de travail à l'étude (changements d'ordre technique et d'ordre organisationnel) et leur incidence sur l'exercice des fonctions de travail en cause;
- les caractéristiques socioprofessionnelles de la main-d'œuvre en emploi (scolarité, sexe, âge, nombre d'années d'expérience, etc.);
- les exigences des entreprises en matière d'embauche du personnel affecté aux fonctions de travail à l'étude et les prévisions de celles-ci quant à leurs besoins de main-d'œuvre eu égard à ces fonctions de travail pour les prochaines années;
- le point de vue des entreprises à propos de la formation des diplômées et diplômés et leurs attentes à ce sujet;
- des constatations sur le monde du travail;
- l'offre de formation liée aux fonctions de travail à l'étude (programmes visés, objectifs, lieux de formation, évolution de l'effectif étudiant, évolution du placement des diplômées et diplômés);
- des constatations sur le monde de l'éducation;
- des constatations sur les besoins du marché du travail en fonction de l'offre de formation;
- des conclusions et des pistes d'action à privilégier en fonction des constatations faites au cours de l'étude.

2. *Devis de production*, p. 3-4.

En somme, l'étude préliminaire a pour but de recueillir, à l'aide des techniques et des méthodes d'enquête appropriées, des données quantitatives et des données qualitatives sur un ensemble de fonctions de travail liées aux procédés de fabrication de produits pharmaceutiques.

1.2 La méthode

Pour mener à bien la présente étude préliminaire liée aux procédés de fabrication de produits pharmaceutiques, la société Éduconseil inc. a travaillé en étroite collaboration avec le responsable du projet au ministère de l'Éducation, de même qu'avec les membres du Comité directeur du projet. De plus, elle a suivi une démarche de recherche qui se rapporte aux techniques et méthodes utilisées en sciences sociales. Aussi a-t-elle accompli un certain nombre d'activités d'enquête et d'analyse dans le respect de la rigueur scientifique propre à ces techniques et méthodes. Enfin, en conformité avec le mandat reçu, l'étude préliminaire a été menée entre les mois de mai et septembre 2002.

Pour exposer la démarche suivie en vue de recueillir et de valider les données utiles pour l'étude, la présente division se divise en trois points. La première traite des principales activités d'enquête et d'analyse mises en œuvre. La deuxième décrit la population visée par l'étude et les caractéristiques des entreprises consultées. La troisième fait état du nombre d'entreprises qui ont participé à l'enquête. Les choix stratégiques qui ont été faits sur le plan de la méthode pour assurer la validité du résultat de l'étude préliminaire seront mis en évidence au fur et à mesure.

1.2.1 Les principales activités d'enquête et d'analyse

Parmi les principales activités d'enquête et d'analyse mises en œuvre par la société Éduconseil inc. pour atteindre les objectifs poursuivis, citons les suivantes :

- mettre à jour les données déjà réunies dans différents rapports sur l'industrie des produits pharmaceutiques, les entreprises et la réglementation, et produire une synthèse analytique utile pour les besoins de l'étude préliminaire;
- réunir et faire l'analyse des données liées à l'offre de formation (programmes visés, objectifs, lieux de formation, évolution de l'effectif étudiant, évolution du placement des diplômées et diplômés) et produire une synthèse analytique utile pour l'étude préliminaire;
- établir, en collaboration avec le responsable du projet au Ministère et le directeur général du Comité sectoriel de main-d'œuvre des industries des produits pharmaceutiques et biotechnologiques, l'échantillon des représentantes et représentants d'entreprises pharmaceutiques à consulter en entrevue selon les critères de représentativité propres à la collecte des données de nature qualitative, soit la **diversité** et l'**exhaustivité**. La **diversité** est respectée lorsque les personnes ou entreprises retenues dans l'échantillon assurent la représentation de toutes les situations (catégories ou variables) pertinentes. Les éléments pris en considération dans la présente étude se rapportent principalement à la taille et à la spécialité des entreprises de fabrication de produits pharmaceutiques. Quant au critère d'**exhaustivité**, il est satisfait lorsque toutes les données utiles à ces différentes situations sont recueillies;
- préparer le guide d'entrevue, mener les entrevues en profondeur et faire l'analyse des données recueillies;
- préparer le questionnaire d'enquête en vue de recueillir les données de nature quantitative auprès de l'ensemble des entreprises de l'industrie des produits pharmaceutiques visées par l'étude;
- valider le questionnaire d'enquête à l'aide d'un prétest et y apporter les ajustements nécessaires;

- effectuer l'enquête à l'aide du questionnaire, c'est-à-dire préparer l'envoi du questionnaire et les lettres de rappel, communiquer avec une personne désignée dans chaque entreprise et lui transmettre, selon le moyen proposé par cette dernière, le questionnaire d'enquête;
- faire les rappels qui s'imposent;
- faire la saisie, le traitement et l'analyse des données recueillies à l'aide du questionnaire;
- préparer la synthèse analytique des données recueillies;
- établir les constats liés au monde de l'éducation et au monde du travail et tirer les conclusions qui s'imposent;
- préparer une version provisoire du rapport de l'étude préliminaire, y compris un sommaire, et en transmettre une copie au responsable du projet au Ministère, pour commentaires;
- participer à une séance de travail avec le responsable du travail au Ministère et les membres du Comité directeur du projet en vue de discuter du contenu de l'étude, et en particulier des constatations établies au cours de l'étude;
- faire l'analyse des commentaires reçus sur le rapport et en rédiger la version définitive.

1.2.2 La population visée et les caractéristiques des entreprises consultées

La population visée par l'étude regroupe l'ensemble des entreprises qui exercent des activités en fabrication de produits pharmaceutiques au Québec. En effet, ce sont toutes les entreprises du domaine qui ont été invitées à participer à l'enquête en raison de leur nombre relativement peu élevé, de la diversité qu'elles recouvrent sur le plan de l'effectif et de la spécialité ainsi que du type de données recherchées par le Ministère. Une consultation de toutes les entreprises permettait d'obtenir un taux de réponse significatif sur le plan statistique, d'assurer la fiabilité des données recueillies et la validité du résultat de l'enquête pour l'ensemble de l'industrie.

Ainsi, en vue de recueillir les données nécessaires pour atteindre les objectifs poursuivis, l'équipe de recherche a tout d'abord mené une entrevue exploratoire auprès d'un représentant de l'industrie pharmaceutique. Elle a ensuite procédé à seize entrevues en profondeur, d'une durée variant de 60 à 180 minutes, avec des personnes responsables des ressources humaines ou de la formation du personnel dans treize entreprises différentes entre le 9 mai et le 19 juin 2002. Les personnes visées ont été invitées à participer à une entrevue par l'entremise d'une lettre officielle du ministère de l'Éducation qui leur a été transmise par le directeur général du Comité sectoriel de main-d'œuvre des industries des produits pharmaceutiques et biotechnologiques.

Les entrevues, la documentation — notamment des conventions collectives et des descriptions d'emploi — et la visite de quelques entreprises ont permis de réunir des renseignements utiles pour la collecte des données de nature quantitative, comme ceux liés à l'organisation du travail dans les entreprises. Par ailleurs, les renseignements ont également servi à décrire l'exercice des fonctions de travail à l'étude et des fonctions de travail apparentées, à cerner l'évolution des techniques de production et des tendances relatives à l'exercice des fonctions de travail en cause, de même qu'à décrire les pratiques et à repérer les besoins des entreprises, sur le plan qualitatif, en matière de formation des ressources humaines.

L'enquête par questionnaire a été effectuée auprès de l'ensemble des entreprises visées par l'étude. Toujours dans le but d'assurer la fiabilité des données et la validité du résultat de l'enquête, l'équipe a préparé un premier questionnaire qui a fait l'objet d'un prétest auprès de quatre entreprises. Au terme de ce processus de validation, des modifications ont été apportées au questionnaire qui a été ensuite transmis aux autres entreprises de l'industrie³. Le but visé était d'assembler les données de nature

3. Les données relatives à la participation des entreprises à l'enquête par questionnaire sont présentées à la section 2.3 du présent chapitre.

quantitative, lesquelles se rapportent, en particulier, aux caractéristiques socioprofessionnelles de la main-d'œuvre en emploi, aux exigences des entreprises à l'embauche, aux prévisions d'embauche ou de mise à pied, ainsi qu'à la satisfaction des entreprises quant à la formation des personnes diplômées de programmes d'études professionnelles ou techniques embauchées au cours des dernières années.

Enfin, en plus des entrevues en profondeur, des visites d'entreprises et de l'enquête par questionnaire, l'équipe a effectué des travaux d'analyse documentaire visant à traiter les données liées notamment à l'industrie des produits pharmaceutiques, aux entreprises et à la réglementation, de même que celles relatives à l'offre de formation (programmes visés, objectifs, lieux de formation, évolution de l'effectif étudiant, évolution du placement des diplômées et diplômés).

1.2.3 Le nombre d'entreprises qui ont participé à l'étude

Le repérage des entreprises à consulter au cours de l'enquête par questionnaire a été fait à l'aide de trois listes d'entreprises : la première a été fournie par le Comité sectoriel, la deuxième provenait du *Portrait de secteur* du même Comité⁴, et la troisième a été tirée du réseau Internet⁵. Au total, ces trois listes regroupaient 68 entreprises liées à l'industrie pharmaceutique. À partir de la consultation de l'ensemble de ces entreprises, l'équipe de production a établi une nouvelle liste ne comptant que celles susceptibles de répondre aux objectifs de l'étude préliminaire. En effet, elle a effectué une sélection des entreprises pertinentes en fonction de la présence possible de personnel affecté à une fonction de travail qui se rapporte aux tâches liées à la conduite des procédés de fabrication des médicaments, à l'assurance-qualité, au contrôle de la qualité, à l'inspection, à la planification de la production, ou encore à la supervision. C'est donc dire que les seules entreprises retenues pour participer à l'enquête sont celles qui fabriquent des produits pharmaceutiques peu importe la forme posologique des produits fabriqués.

Ainsi, parmi 68 entreprises qui ont été sollicitées par téléphone pour collaborer à l'enquête, 59 ont été jointes⁶ et 29 ont été classées pertinentes⁷ (se reporter au tableau 1.1). Le nombre élevé d'entreprises non pertinentes tient au fait qu'elles exercent en majorité des activités dans le domaine pharmaceutique, mais ne produisent pas de médicaments. Elles sont plutôt spécialisées dans les domaines de la recherche fondamentale, de la recherche clinique, ou encore de la vente et de la distribution de produits pharmaceutiques. Bon nombre d'entreprises répertoriées dans les trois listes initiales ont également subi des changements au cours des dernières années : elles ont fait l'objet d'une acquisition ou d'une fusion, elles ont déménagé ou ont cessé leurs activités.

Par ailleurs, parmi les 29 entreprises pertinentes, 2 ont refusé de participer à l'enquête, 27 ont accepté de recevoir le questionnaire et 19 y ont répondu⁸. Aussi le taux de réponse à l'enquête s'établit-il à 70,4 p. 100, compte tenu des entreprises qui ont accepté de recevoir le questionnaire (se reporter au tableau 1.2). C'est donc dire que la participation est suffisamment élevée pour assurer le caractère représentatif des données par rapport aux objets traités.

4. COMITÉ SECTORIEL DE MAIN-D'ŒUVRE DES INDUSTRIES DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET BIOTECHNOLOGIQUES DU QUÉBEC, *Industries des produits pharmaceutiques et biotechnologiques. Portrait de secteur*, Québec, septembre 1999, 114 p. et annexes.

5. PAGES JAUNES CANADA, [www.pagesjaunes.sympatico.ca].

6. Les *entreprises sollicitées* sont celles qui ont fait l'objet d'au moins trois essais téléphoniques. Pour leur part, les *entreprises jointes* désignent celles qui ont accepté de répondre aux questions de sélection. Signalons que les questions de sélection visent à établir la pertinence d'une entreprise eu égard aux objectifs de l'étude.

7. Les *entreprises pertinentes* désignent les entreprises jointes qui ont du personnel affecté à une fonction de travail liée à la fabrication de produits pharmaceutiques. Les *entreprises non pertinentes* ont répondu aux questions de sélection, mais n'ont aucun personnel affecté à une fonction de travail liée à la fabrication de produits pharmaceutiques.

8. La liste des entreprises qui ont participé à l'enquête est présentée en annexe.

Enfin, il est utile de rappeler que des personnes responsables des ressources humaines, ou encore de la formation du personnel dans 13 entreprises ont pris part à une entrevue en profondeur⁹.

Tableau 1.1 Répartition des entreprises sollicitées, des entreprises jointes, des entreprises non pertinentes et pertinentes

Catégorie	N
Nombre d'entreprises sollicitées ^a	68
Nombre d'entreprises jointes ^b	59
Nombre d'entreprises non pertinentes ^c	30
Nombre d'entreprises pertinentes ^d	29

- a. Les *entreprises sollicitées* sont celles qui ont fait l'objet d'au moins trois essais téléphoniques.
- b. Les *entreprises jointes* désignent celles qui ont accepté de répondre aux questions de sélection. Signalons que les questions de sélection visent à établir la pertinence d'une entreprise.
- c. Les *entreprises non pertinentes* ont répondu aux questions de sélection, mais n'ont aucun personnel affecté à une fonction de travail liée à la fabrication de produits pharmaceutiques.
- d. Les *entreprises pertinentes* désignent les entreprises jointes qui ont du personnel affecté à une fonction de travail liée à la fabrication de produits pharmaceutiques.

Tableau 1.2 Répartition des entreprises pertinentes, de celles qui ont accepté de recevoir le questionnaire d'enquête et de celles qui ont répondu au questionnaire d'enquête

Catégorie	N
Nombre d'entreprises pertinentes	29
Nombre d'entreprises qui ont accepté de recevoir le questionnaire d'enquête	27
Nombre d'entreprises qui ont répondu au questionnaire d'enquête	19
Taux de réponse (19/27)	70,4 %

9. Il est utile de mentionner qu'une séance d'information et d'échange de vues sur l'objet de l'étude préliminaire, notamment sur les pratiques des entreprises en matière de formation du personnel, a été tenue pour les membres du groupe Forum développement, le jeudi 16 mai 2002, à Montréal.

2.1 Les principales caractéristiques de l'industrie pharmaceutique

La deuxième section du rapport regroupe les éléments suivants :

- les principales caractéristiques de l'industrie pharmaceutique;
- les particularités de l'organisation du travail dans l'industrie pharmaceutique;
- les entreprises et la main-d'œuvre;
- les fonctions de travail visées par l'étude;
- les pratiques des entreprises en matière d'embauche;
- les constatations relatives au monde du travail;
- le monde de l'éducation;
- les constatations relatives au monde de l'éducation;
- l'adéquation entre les besoins répertoriés sur le marché du travail et l'offre de formation;
- les conclusions et les pistes d'action proposées au regard du résultat de l'étude préliminaire.

La présente division décrit les principales caractéristiques de l'industrie pharmaceutique, lesquelles sont présentées comme suit :

- la définition de l'industrie;
- les catégories d'entreprises de production de médicaments;
- les différentes catégories de médicaments.

2.1.1 La définition de l'industrie

L'industrie des produits pharmaceutiques et des médicaments regroupe les entreprises dont l'activité principale est la fabrication de drogues et de médicaments destinés aux humains et aux animaux¹. L'industrie canadienne des produits pharmaceutiques et des médicaments est essentiellement concentrée dans les provinces de l'Ontario et du Québec, lesquelles regroupaient respectivement 49 et 38 p. 100 des entreprises de l'industrie canadienne en 1995².

1. Le numéro de référence est le 374 dans la Classification type des industries (Canada) et dans la Classification des activités économiques du Québec (CAEQ). Par ailleurs, dans le Système de classification des industries de l'Amérique du Nord (SCIAN), le numéro de référence est le 3254, et la rubrique est intitulée Fabrication de produits pharmaceutiques et de médicaments.

2. À ce sujet, se reporter au document suivant : DÉVELOPPEMENT DES RESSOURCES HUMAINES CANADA (www.hrdc-drhc.gc.ca), *Industrie des produits pharmaceutiques et des médicaments*.

Au Québec, l'industrie biopharmaceutique réunit environ 75 entreprises dont l'effectif total est de l'ordre de 13 600 personnes³. L'industrie pharmaceutique, au Québec comme ailleurs au Canada, est fortement concentrée. Ainsi, en 1997, 17 entreprises regroupaient près de 50,0 p. 100 de l'effectif total de l'industrie⁴.

Le marché canadien intérieur apparent⁵ des produits pharmaceutiques était évalué à 7,4 milliards de dollars, en 1995. La part relative du Québec dans le marché canadien est de l'ordre de 25 p. 100, ce qui correspond approximativement au poids relatif de la population québécoise dans l'ensemble du Canada⁶.

2.1.2 Les catégories d'entreprises de production de médicaments

Les entreprises de l'industrie pharmaceutique sont généralement regroupées en grandes catégories, à savoir les entreprises de fabrication de produits de marque ou produits d'origine, communément appelées entreprises innovatrices⁷; les entreprises de fabrication de produits génériques⁸, généralement appelées entreprises génériques; les entreprises biopharmaceutiques et enfin, les entreprises de fabrication de produits naturels ou nutraceutiques, et les entreprises de recherche clinique à contrat. Signalons que les entreprises innovatrices et les entreprises génériques sont spécialisées dans la fabrication de produits pharmaceutiques et de médicaments⁹.

Les entreprises innovatrices situées au Québec sont généralement des filiales de multinationales de propriété étrangère dont le siège social se trouve soit en Europe (France, Royaume-Uni, Allemagne, Suisse, Pays-Bas, etc.), soit aux États-Unis. Depuis quelques années, le Québec compte quelques entreprises innovatrices de type PME. Ces dernières sont devenues des entreprises innovatrices en raison de leurs activités en recherche et développement (R-D), d'une part, et de l'acquisition et l'exploitation de brevets, d'autre part. C'est le cas notamment de certaines entreprises génériques qui, par des alliances et des activités dynamiques en R-D, ont pu joindre les rangs des entreprises innovatrices. Par ailleurs, au cours des dernières années, des entreprises innovatrices qui, rappelons-le, sont généralement de grandes entreprises, ont cherché à diversifier leurs activités, notamment en faisant l'acquisition d'entreprises de biotechnologie ou en concluant des alliances avec de telles entreprises.

Les entreprises génériques situées au Québec appartiennent le plus souvent à la catégorie des PME. Elles sont généralement de propriété québécoise ou canadienne et leur principale activité consiste à produire des médicaments déjà existants, c'est-à-dire des médicaments dont le brevet de fabrication est

3. La notion d'industrie biopharmaceutique renvoie aux entreprises qui fabriquent des produits pharmaceutiques et des médicaments, de même qu'aux entreprises spécialisées dans les biotechnologies. Selon la définition adoptée, le nombre d'entreprises et l'effectif peuvent être différents des données citées dans le texte. Ainsi, selon les données publiées sur le site Internet du ministère de l'Industrie et du Commerce « Investir au Québec », environ 150 entreprises sont rattachées à l'industrie biopharmaceutique, lesquelles regroupent un effectif de l'ordre de 14 300 personnes.
4. COMITÉ SECTORIEL DE MAIN-D'ŒUVRE DES INDUSTRIES DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET BIOTECHNOLOGIQUES DU QUÉBEC, *Industries des produits pharmaceutiques et biotechnologiques. Portrait de secteur*, Québec, septembre 1999, p. 14.
5. Le *marché intérieur apparent* est en fait une estimation du total de la demande pour une catégorie de produits donnée au sein d'un marché. Le marché intérieur apparent est calculé de la manière suivante : la somme des expéditions manufacturières et des importations, moins le total des exportations. Il convient de signaler qu'il s'agit d'une estimation établie à l'aide d'une enquête menée auprès des usines de production, d'une part, et de données sur le commerce extérieur recueillies à partir des perceptions douanières, d'autre part.
6. COMITÉ SECTORIEL DE MAIN-D'ŒUVRE DES INDUSTRIES DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET BIOTECHNOLOGIQUES DU QUÉBEC, *Industries des produits pharmaceutiques et biotechnologiques. Portrait de secteur*, Québec, septembre 1999, p. 17.
7. L'appellation entreprise innovatrice ou entreprise de produits d'origine désigne une entreprise détentrice des brevets relatifs aux produits qu'elle fabrique.
8. On appelle entreprise de fabrication de produits génériques une entreprise qui fabrique des produits pour lesquels les brevets de fabrication sont expirés.
9. Le texte de la présente section s'inspire largement du résultat de l'analyse présentée dans le chapitre 3 du *Portrait de secteur* publié par le Comité sectoriel de main-d'œuvre des industries des produits pharmaceutiques et biotechnologiques du Québec, cité précédemment.

expiré, ou encore à produire des médicaments sous licence de l'entreprise titulaire du brevet de fabrication. Certaines entreprises génériques, nommées entreprises de spécialité de produits, font de la R-D en vue de modifier ou d'améliorer des médicaments déjà sur le marché et pour lesquels les brevets de fabrication sont expirés. De plus, elles ont développé, pour ces mêmes produits, certaines particularités ou propriétés originales de présentation, ou encore apporté d'autres types de modifications à ces produits.

Il existe une catégorie d'entreprises dites entreprises de fabrication à façon, lesquelles, comme l'indique leur appellation, fabriquent des produits pharmaceutiques et des médicaments pour des entreprises innovatrices et des entreprises génériques.

2.1.3 Les différentes catégories de médicaments

L'étude des particularités de l'industrie pharmaceutique, en particulier de celles relatives à l'organisation du travail, suppose que l'on définisse la notion de médicament. À cet égard, la définition proposée par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB)¹⁰ se présente comme suit :

« Toute substance ou tout mélange de substance[s] qui est appliqué ou administré *in vivo* pour faciliter le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, de symptômes, de troubles ou d'états physiques anormaux, ou pour modifier des fonctions organiques chez les êtres humains ou les animaux.

[...] cette définition comprend les vaccins, les préparations topiques, les anesthésiques et les produits diagnostiques utilisés *in vivo*, quel que soit le mode d'administration (par ex. préparations transdermiques, capsules, solutions injectables, inhalatrices, etc.). Cette définition exclut toutefois les appareils médicaux, les produits diagnostiques *in vitro* et les désinfectants qui ne sont pas utilisés *in vivo*¹¹. »

Les médicaments présentés sur le marché sont ou bien des médicaments d'ordonnance, ou bien des médicaments en vente libre. Les médicaments d'ordonnance sont à usage contrôlé, c'est-à-dire qu'ils doivent être prescrits par un médecin. En outre, ils doivent être préparés en pharmacie, en respectant la quantité et la forme prescrites¹².

Les médicaments en vente libre, comme leur nom l'indique, ne nécessitent pas d'ordonnance pour être achetés. Précisons que ces médicaments peuvent être fabriqués aussi bien par des entreprises innovatrices que par des entreprises génériques ou des entreprises de fabrication à façon.

Par ailleurs, les médicaments se présentent sous différentes formes posologiques^{*13} soit les solides, qui comprennent les comprimés, les capsules et les poudres; les liquides, qui couvrent les solutions et les suspensions; les semi-solides, c'est-à-dire les crèmes, les onguents et les gels et tous les produits injectables ainsi que les produits stériles.

10. Notons que le CEPMB a été créé en vertu de la *Loi sur les brevets* et qu'il a pour mission d'exercer un contrôle sur le prix des médicaments et la rentabilité des entreprises pharmaceutiques.

11. CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS, *Tendances des prix des médicaments brevetés*, Ottawa, gouvernement du Canada, 1998, p. 23, cité dans COMITÉ SECTORIEL DE MAIN-D'ŒUVRE DES INDUSTRIES DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET BIOTECHNOLOGIQUES DU QUÉBEC, *Industries des produits pharmaceutiques et biotechnologiques. Portrait de secteur*, p. 16.

12. Les médicaments d'ordonnance regroupent à la fois les médicaments innovateurs et les médicaments génériques.

13. Les termes suivis d'un astérisque sont définis dans le glossaire présenté au début du rapport.

Il est possible d'associer un type de procédé de fabrication à chaque forme posologique. Précisons qu'un procédé de fabrication se caractérise par le nombre et la nature des étapes de fabrication qui lui sont rattachées. Ajoutons qu'une étape de fabrication peut être définie comme une série d'opérations qui visent soit à mélanger les ingrédients, soit à apporter des modifications au mélange obtenu. Par ailleurs, quelle que soit la catégorie dans laquelle se situe l'entreprise (entreprise de produits d'origine, entreprise de produits génériques ou de spécialités, entreprise de fabrication à façon), les procédés de fabrication adoptés sont similaires puisqu'il s'agit de produits pharmaceutiques semblables, présentés sous les mêmes formes posologiques.

2.2 Les particularités de l'organisation du travail dans l'industrie pharmaceutique

Les éléments suivants caractérisent l'organisation du travail dans l'industrie pharmaceutique :

- la réglementation particulière à l'industrie pharmaceutique;
- l'organisation d'ensemble de la production et du conditionnement des médicaments;
- les modes d'organisation du travail dans les entreprises et les principales catégories de personnel recensées;
- les pratiques des entreprises en matière de formation du personnel en cours d'emploi.

2.2.1 La réglementation particulière à l'industrie pharmaceutique

De manière générale, l'organisation du travail dans les entreprises est largement déterminée par un certain nombre de facteurs qui peuvent être particuliers à l'entreprise, comme la culture organisationnelle ou de nature générale comme de la culture du secteur d'activité économique en cause, la réglementation en vigueur, etc. L'industrie pharmaceutique est fortement réglementée par rapport aux autres secteurs d'activité économique¹⁴. En effet, en plus de la réglementation qui vise l'ensemble des entreprises de ces secteurs, l'industrie pharmaceutique est soumise à une réglementation particulière en raison de la nature de ses activités de production et de l'incidence des produits de l'industrie sur la santé des personnes qui les consomment. Examinons ce que recouvre cette réglementation et en quoi consistent les bonnes pratiques de fabrication (BPF).

La réglementation

Au Canada, comme ailleurs dans le monde, les activités relatives à l'importation, à l'exportation, à la production, à l'emballage, à la vente, etc., de drogues* sont soumises à une réglementation précise. La réglementation en cause relève de l'autorité fédérale et renvoie, entre autres, à la *Loi concernant les aliments, drogues, cosmétiques et instruments thérapeutiques*, dont le titre abrégé officiel est *Loi sur les aliments et drogues*, et au règlement qui lui est rattaché, lequel est désigné sous l'appellation de *Règlement sur les aliments et drogues* (C.R.C., ch. 870). Ajoutons que l'application de la réglementation liée à la production et à la vente de médicaments (drogues) se rapporte, notamment, à la définition de normes, lesquelles sont désignées sous l'appellation de *bonnes pratiques de fabrication (BPF)*¹⁵.

L'application de la réglementation relative aux aliments et drogues relève de Santé Canada, en particulier de la Direction générale des produits de santé et des aliments. Pour aider les entreprises à se conformer

14. Deux autres secteurs d'activité font l'objet d'une réglementation similaire à celle en vigueur dans l'industrie pharmaceutique soit la production alimentaire et la production des cosmétiques.

15. Précisons que les BPF découlent de l'application du Titre 2 de la partie C, relative aux drogues, du *Règlement sur les aliments et drogues*.

à la réglementation, l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments produit et met régulièrement à jour les *Lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication (BPF)*, lesquelles :

« [...] s'appliquent aux produits pharmaceutiques, radiopharmaceutiques, biologiques et vétérinaires et ont été élaborées par Santé Canada en consultation avec ses partenaires. Ces lignes directrices ont pour but d'appliquer les exigences réglementaires de façon plus uniforme et de permettre à l'industrie réglementée de se conformer plus facilement à ces exigences¹⁶. »

Les normes en vigueur au Canada « sont harmonisées avec les normes internationales régissant les BPF, y compris celles de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), de la *Pharmaceutical Inspection Cooperation/Scheme (PIC/S)* et de la Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH)¹⁷ ».

Par ailleurs, les entreprises pharmaceutiques qui exportent leurs produits doivent satisfaire aux exigences réglementaires des pays importateurs. C'est le cas notamment des exportateurs de médicaments vers les États-Unis qui doivent satisfaire aux normes édictées par la *Foods and Drugs Administration (FDA)*.

Les bonnes pratiques de fabrication

Les BPF sont des règles que doivent respecter les entreprises qui fabriquent des médicaments. De manière précise, les BPF visent l'interprétation d'un ensemble d'éléments qui se rapportent à la fabrication, à l'emballage et à l'étiquetage des médicaments en vue de les vendre ou de les distribuer¹⁸. Chaque élément en cause fait l'objet d'une disposition particulière, laquelle est décrite dans le *Règlement sur les aliments et drogues* et dont les modalités d'application sont décrites dans les *Lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication (BPF)*. En particulier, les éléments décrits dans les BPF visent :

- les locaux;
- l'équipement ou le matériel utilisé pour la production, l'emballage et l'étiquetage des drogues (médicaments);
- le personnel;
- l'hygiène personnelle, des locaux, etc.;
- l'analyse des matières premières;
- le contrôle de la fabrication;
- le service du contrôle de la qualité;
- l'analyse du matériel d'emballage;
- l'analyse du produit fini;
- les dossiers;
- les échantillons;
- la stabilité des produits;
- les produits stériles.

Certains éléments de cette liste ont une incidence particulière sur la qualification du personnel et sur l'organisation du travail dans les entreprises pharmaceutiques. Aussi méritent-ils une attention

16. SANTÉ CANADA, *Lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication*, édition 2002, Ottawa, gouvernement du Canada, décembre 2001, p. 4.

17. *Lignes directrices*, *ibid.*, p. 4.

18. Certaines entreprises pharmaceutiques, associées à la recherche clinique, fabriquent des médicaments sous différentes formes posologiques et qui ne sont pas mis sur le marché, mais bien distribués dans des établissements spécialisés qui les utilisent pour des essais cliniques.

particulière en raison des objectifs de la présente étude. Les éléments pertinents visent précisément le personnel, le contrôle de la fabrication, le service du contrôle de la qualité et les dossiers. Les orientations proposées dans les BPF à propos du personnel sont présentées ci-dessous. Pour leur part, les principales orientations relatives au contrôle de la fabrication, au service du contrôle de la qualité et aux dossiers sont présentées dans la section qui suit.

Ainsi, à propos du personnel, le *Règlement sur les aliments et drogues* précise que :

« chaque lot ou lot de fabrication d'une drogue doit être manufacturé, emballé-étiqueté, analysé et entreposé sous la surveillance d'un personnel qui, sur le plan des fonctions et responsabilités en cause, a reçu une formation technique, une formation théorique de même qu'un autre type de formation que le Directeur juge satisfaisante dans l'intérêt de la santé du consommateur ou de l'acheteur¹⁹. »

Selon l'interprétation du règlement présentée dans les *Lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication (BPF)*, dans une entreprise de fabrication de médicaments :

« [...] l'emballleur-étiqueteur et l'analyste, les personnes responsables du service de la fabrication et du service du contrôle de la qualité :

- 1.1 sont titulaires d'un diplôme universitaire ou de niveau équivalent, dans une discipline connexe au travail effectué; et
- 1.2 ont une expérience pratique dans leur domaine de responsabilité;
- 1.3 contrôlent directement et surveillent personnellement, sur place, les activités dont elles sont responsables;
- 1.4 peuvent déléguer leurs tâches et responsabilités à une personne possédant un diplôme, un certificat ou autre titre sanctionnant une formation universitaire, collégiale ou technique, et ce, dans une discipline connexe au travail effectué, le tout combiné à une expérience pratique pertinente d'au moins 2 ans, tout en conservant l'imputabilité et l'autorité nécessaire pour surveiller les activités en cause²⁰. »

En outre, par rapport à la formation du personnel, les BPF précisent que :

« Tous les membres du personnel sont conscients des principes des BPF qui les concernent et reçoivent une formation initiale et continue en rapport avec leur champ d'activité.

- 5.1 La formation est assurée par des personnes qualifiées, ayant un lien avec la fonction, et est conforme à un programme établi par écrit visant tous les employés qui contribuent à la fabrication d'une drogue, qu'ils fassent partie du personnel technique ou du personnel d'entretien.
- 5.2 L'efficacité de la formation continue est évaluée périodiquement.
- 5.3 Une formation est offerte avant l'application d'une PON^{21*} nouvelle ou modifiée.
- 5.4 Les activités de formation sont consignées dans des dossiers.
- 5.5 Les personnes travaillant dans les zones où sont manipulés des produits très actifs, toxiques, infectieux ou sensibilisants reçoivent une formation à cet effet.
- 5.6 Le rendement du personnel est vérifié périodiquement²². »

19. SANTÉ CANADA, *Lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication*, édition 2002, p. 23. Précisons que le directeur désigne le sous-ministre adjoint de la Direction générale des produits de santé et des aliments.

20. *Ibid.*, p. 23 pour les alinéas 1.1, 1.2 et 1.3. Pour l'alinéa 1.4, il y a lieu de se reporter au document intitulé *Lettre concernant un changement d'interprétation dans les lignes directrices sur les BPF* publié par l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments.

21. Dans les entreprises pharmaceutiques, les procédures opératoires normalisées sont souvent désignées sous leur acronyme anglais SOP, lequel signifie *Standard Operating Procedure*.

Il y a donc lieu de retenir ce qui suit du *Règlement sur les aliments et drogues* et des extraits de l'interprétation qui en est faite dans les *Lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication (BPF)*. Tout d'abord, le personnel affecté à la production, à l'emballage et à l'étiquetage doit être qualifié, ce qui suppose qu'il a reçu une formation appropriée aux tâches particulières qui lui sont confiées. La formation en cause doit porter sur les objets pertinents et être en relation avec les tâches à exécuter, ce qui inclut les aspects des BPF qui se rapportent à ces tâches. Ensuite, il faut voir que, selon l'exigence de la réglementation, la personne responsable d'un service comme celui de la fabrication, celui de l'assurance-qualité, celui du contrôle de la qualité, celui de l'emballage et de l'étiquetage, etc., doit nécessairement être titulaire d'un diplôme d'études universitaires, ou encore posséder une formation jugée équivalente. Enfin, et cela est déterminant dans le contexte de la présente étude préliminaire, selon l'alinéa 1.4 des *Lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication (BPF)*, certaines tâches et responsabilités, lesquelles sont confiées à la personne responsable d'un service comme la fabrication, le contrôle de la qualité, etc., peuvent être déléguées à des membres du personnel qui ont une formation collégiale.

2.2.2 L'organisation d'ensemble de la production et du conditionnement des médicaments

La production de médicaments suppose la réalisation d'un ensemble d'activités qui se rapportent aussi bien à la production comme telle qu'à l'administration générale de l'entreprise. Les activités de production sont généralement regroupées dans différents services. D'une part se trouvent les services de production et de conditionnement et, d'autre part, les services d'appui aux services de la production et du conditionnement comme le service de l'assurance-qualité et celui du contrôle de la qualité. La figure 2.1 illustre de manière synoptique les principaux services qui sont directement associés à la production des médicaments. Il faut voir que l'organisation des différents services d'appui à la production et au conditionnement, de même que les différentes catégories de personnel qui peuvent leur être rattachées sont particuliers à chaque entreprise. Pour les besoins de la présente étude, il est utile de donner un aperçu des principales fonctions des services en cause.

La planification de la production

Le service de la planification de la production est généralement responsable de l'organisation d'ensemble de la production, ce qui suppose l'établissement de la séquence de fabrication des différents médicaments ou produits, selon les commandes en cours, les ressources disponibles et les priorités établies. Il peut également être responsable de la logistique des commandes des matières premières nécessaires à la production et au conditionnement des médicaments.

L'assurance-qualité

De manière générale, dans les entreprises pharmaceutiques, la gestion de la qualité relève de deux services, à savoir le service de l'assurance-qualité et celui du contrôle de la qualité. Les activités et les responsabilités de l'un et de l'autre sont bien distinctes, bien qu'elles soient étroitement liées. Ainsi, le service de l'assurance-qualité veille à la conformité des pratiques internes de l'entreprise (fiche de fabrication*, procédure opératoire normalisée*, validation du matériel et des procédés, etc.) avec les exigences de la réglementation et de celles des clients. Pour sa part, le service du contrôle de la qualité s'assure que les produits ou médicaments de même que les matières premières qui servent à la production et au conditionnement ont les caractéristiques et les qualités recherchées.

La gestion de la qualité constitue un élément déterminant dans la fabrication des médicaments puisqu'elle vise la vérification et le contrôle de toutes les activités d'une entreprise qui peuvent avoir une incidence sur la qualité et l'innocuité des produits fabriqués. Les entreprises doivent, pour respecter les

22. SANTÉ CANADA, *Lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication*, édition 2002, p. 24.

Lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication (BPF), être en mesure de fournir la preuve que :

- « 1. les drogues sont conçues et élaborées de façon à tenir compte des exigences des BPF;
2. les responsabilités de gestion sont clairement définies;
3. les systèmes, installations et procédures sont adéquats;
4. les opérations de production et de contrôle sont clairement spécifiées et que les BPF sont adoptées;
5. des ententes sont prises concernant l'approvisionnement et l'utilisation des matières premières et du matériel d'emballage appropriés;
6. le contrôle des produits intermédiaires, le contrôle en cours de fabrication et des activités de validation sont effectués;
7. le produit fini est traité, emballé, étiqueté, vérifié et analysé conformément aux procédures établies;
8. les drogues ne sont pas vendues ni fournies avant qu'un service chargé de l'assurance de la qualité n'ait déclaré que chaque lot a été fabriqué et contrôlé conformément aux exigences de l'autorisation de mise en marché et de tout autre règlement sur la production, le contrôle et la distribution de drogues;
9. des ententes satisfaisantes existent pour s'assurer que les drogues sont entreposées, distribuées et ultérieurement manipulées de façon à ce que la qualité soit maintenue tout au long de leur durée de conservation;
10. il existe une procédure d'auto-inspection et/ou de vérification par laquelle on évalue régulièrement l'efficacité du système d'assurance de la qualité et son application²³. »

Les BPF fournissent donc les balises essentielles à l'établissement d'un système d'assurance-qualité dans une entreprise pharmaceutique. Dans les *Lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication (BPF)*, il y a trois règlements qui traitent explicitement des divers aspects de la gestion de la qualité. Le premier précise que l'entreprise de fabrication de médicaments doit avoir un service de contrôle de la qualité et que le personnel qui lui est affecté doit être qualifié. Le deuxième établit que chaque lot de médicaments doit recevoir l'approbation de la personne responsable du service du contrôle de la qualité avant d'être mis en circulation. Il précise également que tout lot de matières premières doit être approuvé par la personne responsable du service du contrôle de la qualité avant d'être utilisé aux fins de la production et du conditionnement (emballage, étiquetage). Enfin, le troisième vise la vérification et le contrôle de tout ce qui peut avoir une incidence sur la qualité et l'innocuité des médicaments, à savoir le matériel, les procédés, etc.²⁴.

Le contrôle de la qualité

Le contrôle de la qualité des médicaments renvoie aux activités qui se rapportent à tout ce qui « concerne les procédures relatives à l'échantillonnage, aux spécifications, aux analyses, à la documentation et à la mise en circulation » des médicaments²⁵. Le service du contrôle de la qualité regroupe généralement le personnel affecté à l'échantillonnage et aux différentes analyses faites sur les matières premières, sur les produits intermédiaires au moment de la fabrication des médicaments et sur les produits finis. Rappelons que le service en cause est étroitement lié au service de l'assurance-qualité. Par ailleurs, le partage des champs de responsabilités entre le service de l'assurance-qualité et celui du contrôle de la qualité peut comporter des différences notables, selon les entreprises.

La validation du matériel (installation, fonctionnement) et la validation des procédés

23. *Lignes directrices*, p. 6-7.

24. *Lignes directrices*, p. 43-47.

25. *Lignes directrices*, p. 7-8.

La validation* est une activité de l'entreprise qui vise à faire la démonstration qu'une procédure de travail et qu'un procédé critique* de fabrication conduisent effectivement au résultat prévu. La validation vise également tout le matériel utilisé au cours du processus de fabrication et du conditionnement des médicaments. Les études dites de validation sont effectuées selon des procédures écrites, elles-mêmes validées, et doivent faire l'objet d'un rapport qui présente les éléments essentiels de l'évaluation et des conclusions qui en découlent. Le rapport en cause doit être approuvé par un membre autorisé du personnel et doit être archivé. Précisons que, si l'objet de la validation subit une modification quelconque qui peut avoir une incidence sur la qualité des médicaments produits, une nouvelle étude de validation doit être faite et un nouveau rapport produit²⁶.

La documentation et la conformité

La production et la mise à jour de la documentation constituent les fondements de la gestion de la qualité dans une entreprise pharmaceutique et font l'objet de cinq règlements. Les BPF précisent notamment ce qui suit à ce sujet :

« Une bonne documentation est un élément essentiel du système d'assurance de la qualité; elle doit par conséquent couvrir tous les aspects des BPF. Les raisons d'être de la documentation sont les suivantes : définir les spécifications de tous les matériaux et des méthodes de fabrication, d'emballage-étiquetage et de contrôle; garantir que le service du contrôle de la qualité ait à sa disposition toutes les informations nécessaires pour décider si un lot de médicaments peut être mis en vente; permettre de retracer l'historique de tout lot de fabrication soupçonné d'être défectueux²⁷. »

C'est donc dire que, dans une entreprise pharmaceutique, absolument tout ce qui se rapporte à la fabrication et au conditionnement des médicaments fait l'objet d'un document, lequel peut prendre la forme d'une notice technique comme une procédure, une fiche de vérification ou un rapport de situation. Parmi les documents produits, mentionnons le document type de production*, la fiche de fabrication*, la formule type* et la procédure opératoire normalisée (PON)*.

L'obligation de documenter de manière systématique toutes les procédures de travail²⁸, de même que toutes les étapes de la production et du conditionnement des médicaments, à savoir de la réception des matières premières jusqu'à l'expédition des produits, suppose la production d'une masse importante de documents. Ces documents doivent être non seulement produits et validés, mais encore vérifiés à des étapes précises du processus de production d'un lot de médicaments. Il en va de même pour les fiches de contrôle produites au cours de la fabrication et exigées au moment d'une mise en quarantaine*, et ce, en vue de s'assurer que les documents en cause ont été produits et remplis correctement.

L'entreprise pharmaceutique est tenue de conserver l'ensemble des documents liés à la production des médicaments, sur une période plus ou moins longue, laquelle est généralement précisée dans la réglementation. Ajoutons que Santé Canada peut exiger de consulter la documentation aux fins de vérification et d'évaluation de la conformité des pratiques d'une entreprise au regard des conditions énoncées dans le permis de fabrication du médicament qui lui a été délivré²⁹.

26. Trois types de validation, également appelée qualification, sont définis dans les BPF. Il s'agit de la qualification de procédé*, de la qualification d'installation* et de la qualification opérationnelle*.

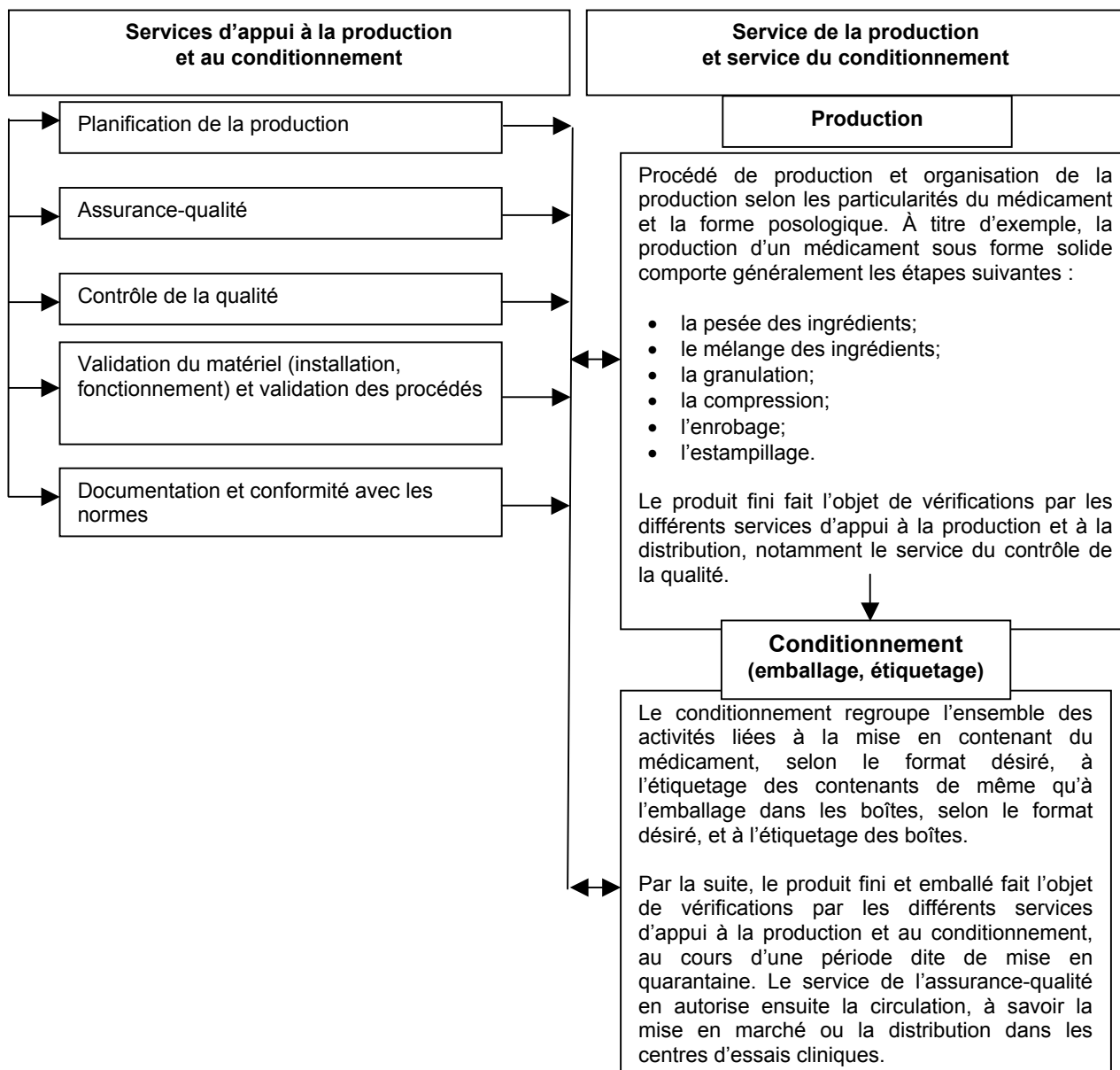
27. *Lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication, ibid.*, p. 59.

28. « Toutes les activités de manutention des produits, telles que la réception, la mise en quarantaine, l'échantillonnage, l'entreposage, l'étiquetage, le remplissage, le traitement, l'emballage et la distribution, sont exécutées conformément à des procédures ou instructions écrites et approuvées et sont consignées dans des dossiers. » *Lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication, ibid.*, p. 33.

29. Pour plus de détails, se reporter à *Lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication, ibid.*, p. 57-62.

Force est donc de constater que la réglementation à laquelle l'industrie pharmaceutique est soumise a une incidence significative sur l'organisation du travail et, en conséquence, sur le travail confié au personnel et sur les exigences qui s'y rapportent. La section qui suit est consacrée à la présentation des modes d'organisation du travail dans les entreprises et des principales catégories de personnel qui y ont été recensées et elle illustre bien ce fait.

Figure 2.1 Vue synoptique de l'organisation des services associés à la production de médicaments dans une entreprise pharmaceutique



2.2.3 Les modes d'organisation du travail dans les entreprises et les principales catégories de personnel recensées

La notion d'organisation du travail recouvre une réalité complexe dans les entreprises. Dans le contexte de la présente étude préliminaire, elle renvoie au partage établi entre les différents services d'une entreprise eu égard aux activités liées à la gestion et à la production, de même qu'à la délégation de responsabilités faite aux différentes catégories de personnel pour mener à bien les activités. Ajoutons que les différentes catégories de personnel regroupent généralement différents emplois ou différents postes au sein d'un service dans une entreprise. L'organisation du travail, tout comme l'organisation des activités de production et de conditionnement des médicaments³⁰, varie selon la taille, la culture organisationnelle de l'entreprise, etc. Toutefois, en dépit de ces différences, il est possible de tracer un portrait de la situation observée dans les entreprises québécoises de production de médicaments.

Les six catégories de personnel recensées dans les entreprises en ce qui concerne la production et le conditionnement de médicaments sont :

- le personnel affecté à la gestion de la production ou à la supervision;
- le personnel affecté à la fabrication;
- le personnel affecté à l'assurance-qualité;
- le personnel affecté au contrôle de la qualité;
- le personnel affecté à la validation des procédés et de l'équipement;
- le personnel affecté à la documentation ou à la conformité.

Les principales appellations d'emploi répertoriées pour chacune des catégories de personnel correspondent, de manière générale, à des fonctions de travail dans les entreprises. Les six catégories de personnel réunissent au total dix-neuf fonctions de travail. La situation de chacune se présente comme suit.

Le personnel affecté à la gestion de la production ou à la supervision occupe les trois fonctions de travail suivantes : *superviseure ou superviseur à la fabrication, coordonnatrice ou coordonnateur à la fabrication* et *commis à la fabrication*. Le personnel affecté à la fabrication se divise également selon trois fonctions de travail *opératrice ou opérateur (forme solide ou forme liquide), opératrice ou opérateur spécialiste (compression, enrobage ou autre)* et *technicienne ou technicien à la fabrication*. Pour ce qui est du personnel affecté à l'assurance-qualité, quatre fonctions de travail sont repérées : *chef de l'assurance-qualité (superviseure ou superviseur, par exemple), spécialiste en assurance-qualité, technicienne ou technicien à l'assurance-qualité* et *échantillonneuse ou échantillonneur*³¹. Le personnel affecté au contrôle de la qualité exécute les fonctions de travail *chef du contrôle de la qualité (superviseure ou superviseur, par exemple), spécialiste au contrôle de la qualité* et *technicienne ou technicien au contrôle de la qualité*. Le personnel affecté à la validation des procédés et de l'équipement regroupe aussi trois fonctions de travail : *chef du service de la validation (superviseure ou superviseur, par exemple), spécialiste en validation* et *technicienne ou technicien en validation*. Enfin, le personnel affecté à la documentation ou à la conformité compte également trois fonctions de travail : *chef du service de la documentation (superviseure ou superviseur, par exemple), spécialiste à la documentation ou à la conformité* et *inspectrice ou inspecteur à la documentation ou à la conformité*.

30. Les services de production et de conditionnement sont bien distincts et bien différenciés dans les entreprises pharmaceutiques, et ce, tant sur le plan des activités qui y sont menées que sur celui des caractéristiques du personnel qui mène ces activités.

31. Le poste d'échantillonneuse ou d'échantillonneur est associé à la catégorie de personnel affecté à l'assurance-qualité. Dans certaines entreprises, ce poste peut être associé au contrôle de la qualité et dans d'autres, les tâches liées à l'échantillonnage sont exécutées par le personnel de fabrication (*opératrice ou opérateur, technicienne ou technicien à la fabrication*, etc.).

Le partage des tâches et des responsabilités entre les différentes catégories de personnel varie, rappelons-le, selon les entreprises. L'analyse des données recueillies a permis de mettre en lumière deux modèles d'organisation du travail dont les particularités ont trait au partage des tâches et des responsabilités entre les différentes catégories de personnel. Le premier renvoie à un mode d'organisation fortement hiérarchisé où les tâches et les responsabilités, notamment celles liées à la gestion et à l'encadrement du personnel, sont réparties dans de nombreux postes de travail. Le second traduit un mode beaucoup moins hiérarchisé, où chaque catégorie de personnel bénéficie de plus d'autonomie dans l'exécution des tâches et des responsabilités qui lui sont confiées. La figure 2.2 illustre les deux principales situations observées. Il faut dire qu'une diversité de situations intermédiaires sont aussi possibles.

Dans les entreprises où l'organisation du travail est faiblement hiérarchisée, le personnel directement associé aux activités de production se voit confier davantage de responsabilités, notamment en ce qui a trait à l'échantillonnage, au diagnostic des problèmes et à la validation. Les équipes de travail, qui peuvent regrouper environ cinq personnes dans certaines entreprises, disposent également de plus d'autonomie sur le plan de la répartition des tâches. Dans certaines entreprises, lorsqu'il s'agit d'une équipe expérimentée, l'autonomie dans l'organisation et la gestion des activités de production touche même la coordination des activités de l'équipe avec celles d'autres équipes de travail.

Par ailleurs, lorsqu'une équipe de travail reçoit la responsabilité de produire un lot de médicaments ou de réaliser un projet de production particulier, elle peut établir une répartition des responsabilités et des tâches entre ses membres, y compris la rotation des postes de travail, en fonction notamment de la disponibilité des personnes au cours de la période de production, de leurs goûts et de leurs habiletés respectives³². L'équipe doit mener à bien le projet de production qui lui est confié à l'intérieur de limites relatives au temps de production, aux objectifs de production (productivité), aux normes de qualité en vigueur dans l'entreprise et, le cas échéant, aux normes particulières qui pourraient s'appliquer au projet en cause. Lorsqu'une décision de l'équipe peut avoir une incidence sur la qualité du médicament produit, celle-ci doit faire approuver sa procédure de travail par la personne responsable sur le plan hiérarchique.

Il va de soi qu'une telle organisation, fondée sur le travail en équipe et qui implique de surcroît une certaine délégation de pouvoirs, suppose que soient réunies des conditions particulières quant à la qualification des personnes, notamment en ce qui a trait aux compétences génériques. À titre d'exemples, mentionnons le sens de l'organisation et de la planification, le sens des responsabilités, les habiletés liées à la communication et aux relations entre les personnes de même que la polyvalence.

Figure 2.2 Modes d'organisation du travail en relation avec le personnel affecté à la production

Mode d'organisation du travail fortement hiérarchisé	Mode d'organisation du travail faiblement hiérarchisé
1) Directrice ou directeur de l'usine	1) Directrice ou directeur de l'usine
2) Directrice ou directeur de la production	2) Directrice ou directeur de la production
3) Superviseure ou superviseur de la production	3) Superviseure ou superviseur de la production
4) Coordonnatrice ou coordonnateur de la production	4) Personnel de production
5) Commis de production	
6) Personnel de production	

32. L'organisation des équipes de travail dans certaines entreprises ressemble à ce qui est appelé, dans d'autres contextes de travail, des équipes semi-autonomes de travail.

2.2.4 Les pratiques des entreprises en matière de formation du personnel

Pour terminer le présent chapitre sur les particularités de l'organisation du travail dans l'industrie pharmaceutique, lesquelles ont une incidence directe sur les compétences liées aux fonctions de travail exercées, il est intéressant d'examiner ce en quoi consistent les pratiques des entreprises en matière de formation du personnel en cours d'emploi. Nous traiterons d'abord de la gestion de la formation dans les entreprises et des déterminants associés aux besoins de formation. Ensuite, nous présenterons une vue d'ensemble de l'organisation des activités de formation dans les entreprises.

La gestion de la formation et les déterminants associés aux besoins de formation

La formation en entreprise constitue un des moyens propres à soutenir la qualification de la main-d'œuvre, c'est-à-dire sa préparation à l'exécution adéquate des tâches qui lui sont confiées. Dans les entreprises pharmaceutiques, ces activités sont d'autant plus importantes qu'il n'existe pas de formation initiale qui prépare directement la main-d'œuvre à y travailler, d'une part, et qu'en conformité avec la réglementation applicable à l'industrie, les entreprises doivent former le personnel de manière adéquate, d'autre part³³. Aussi toutes les entreprises ont-elles une politique en matière de formation du personnel, et la mise en œuvre de celle-ci est généralement confiée à du personnel spécialisé en la matière³⁴.

De manière générale, les besoins de formation dans les entreprises pharmaceutiques sont déterminés par trois grandes catégories de facteurs. Il y a d'abord les facteurs d'ordre technique qui renvoient principalement aux procédés de fabrication et au matériel utilisés, suivis des facteurs liés à la réglementation. Enfin, il y a les facteurs liés aux normes de qualité de l'entreprise pharmaceutique et à celles des entreprises clientes. Ces trois catégories de facteurs sont brièvement décrites dans les paragraphes qui suivent.

Les facteurs d'ordre technique (matériel utilisé, procédé de fabrication, etc.) jouent un rôle primordial dans le processus de qualification des personnes, puisqu'ils sont directement liés à l'exécution des tâches confiées au personnel. Le matériel utilisé peut, à des degrés divers, comporter des mécanismes d'automatisation de certaines opérations, ou encore des mécanismes de contrôle informatisés qui peuvent être plus ou moins complexes (automates programmables, par exemple). L'ordinateur en tant qu'outil de travail, peut aussi servir à communiquer ou à recevoir de l'information, à produire des rapports et des graphiques ou à effectuer des calculs. Par ailleurs, les procédés de fabrication sont plus ou moins complexes selon les caractéristiques du médicament produit, notamment sa forme posologique.

Les facteurs liés à la législation qui régit l'industrie ont une incidence sur la nature et la durée de la formation à donner à la main-d'œuvre. Rappelons qu'une entreprise pharmaceutique doit confier l'exécution des tâches liées à la fabrication de médicaments à du personnel qualifié*, c'est-à-dire celui qui a reçu la formation appropriée aux tâches qui lui sont confiées et qui possède l'expérience suffisante pour les exécuter de manière adéquate. L'industrie pharmaceutique est également soumise à la législation qui vise, à des degrés divers, l'ensemble des secteurs d'activité économique dans les domaines de la protection de l'environnement, des normes du travail et de la santé et la sécurité du travail. D'autre part, une réglementation particulière vise les activités de production de médicaments et, le cas échéant, les activités d'importation et d'exportation de produits et de médicaments³⁵.

33. En ce qui a trait à cette obligation, on peut se reporter à la première section du présent chapitre.

34. Le nombre de personnes affectées à la mise en œuvre de la politique de formation, à la formation du personnel, au suivi de la formation et à la mise à jour du dossier de formation de chaque membre du personnel varie selon les entreprises.

35. Rappelons que certains aspects de la réglementation particulière à l'industrie pharmaceutique comme les BPF sont traités dans les sections précédentes du présent chapitre.

La troisième catégorie de facteurs qui ont une incidence sur les besoins en matière de formation est liée aux normes de qualité. En effet, en plus des BPF qui participent à la qualité et à l'innocuité des médicaments produits, chaque entreprise pharmaceutique définit ses propres normes ou standards de qualité, de même que les moyens à mettre en œuvre pour assurer leur application. En outre, il peut arriver que les entreprises clientes exigent le respect de normes de qualité qui leur sont propres. Selon la catégorie de personnel visée, la connaissance des normes de qualité à appliquer au cours de la fabrication des médicaments doit être plus ou moins approfondie. Aussi la formation du personnel eu égard aux normes de qualité constitue-t-elle une autre composante importante de sa qualification.

La vue d'ensemble de l'organisation des activités de formation

Dans les entreprises pharmaceutiques, les activités de formation du personnel affecté à la fabrication et au conditionnement des médicaments sont bien structurées et bien planifiées, pour satisfaire aux exigences de la réglementation et aux normes internes de qualité. Les activités de formation sont de deux ordres : celles qui visent la formation du personnel nouvellement recruté — et qui constituent une formation préparatoire à l'occupation d'un poste— et celles qui visent la formation continue du personnel en emploi.

Toutes les entreprises pharmaceutiques offrent donc des activités de formation continue au personnel affecté à la production et au conditionnement des médicaments. Ces activités touchent tous les aspects de la production et visent généralement l'un ou l'autre des objectifs suivants. D'abord l'acquisition de nouvelles compétences liées à la mise en œuvre d'une nouvelle procédure opératoire (PON), à l'utilisation d'un nouveau logiciel, à la réglementation ou à l'utilisation d'une nouvelle machine. L'objectif peut aussi se rapporter à la mise à jour des compétences à la suite de modifications apportées à des éléments utilisés par le personnel dans l'exécution des tâches qui lui sont confiées, comme les procédures opératoires normalisées (PON), les logiciels et les machines. Enfin, il peut s'agir d'un rafraîchissement des compétences à un retour sur ce qui est connu en vue de s'assurer que tous les éléments essentiels des compétences sont acquis et frais à la mémoire. C'est généralement le cas de la formation qui porte sur les BPF, activités récurrentes qui occupent une place importante dans la formation continue du personnel.

Dans certaines entreprises, tout le personnel, sans exception, doit participer annuellement à une ou à des activités de formation sur les BPF. Plus les tâches confiées à une personne sont étroitement liées aux activités de fabrication et de conditionnement des médicaments, plus la fréquence et la durée de la formation sur les BPF sont élevées.

La préparation des personnes nouvellement recrutées porte généralement sur les sujets suivants :

- les BPF et en particulier l'initiation aux particularités du travail dans une entreprise pharmaceutique, notamment l'hygiène personnelle et l'hygiène des salles de travail, ainsi que les procédures à suivre dans l'exécution des tâches;
- les principales caractéristiques de l'entreprise sur le plan organisationnel et les normes internes de qualité;
- les règles de santé et de sécurité du travail en vigueur dans l'entreprise;
- les procédures de travail et leur utilisation au cours des activités de production des médicaments (hygiène personnelle, hygiène dans les salles, formulaires à remplir, etc.);
- l'utilisation de matériel ou de procédures particulières (code à barres, signature électronique, ordinateur et logiciels, etc.).

La durée de la formation préparatoire à l'occupation d'un poste peut s'échelonner sur une période de quelques semaines à quelques mois, et même plus, selon la complexité des tâches liées au poste visé.

Toutes les activités de formation sont obligatoirement consignées au dossier du personnel en conformité avec les exigences de la réglementation (BPF).

2.3 Les entreprises et la main-d'œuvre

Les données relatives à la spécialité des entreprises qui ont participé à l'enquête de même que les caractéristiques sociodémographiques des personnes qui y travaillent seront exposées ci-dessous.

2.3.1 La spécialité des entreprises qui ont participé à l'enquête

Les dix-neuf entreprises qui ont répondu au questionnaire d'enquête ont différentes spécialités et produisent les différentes formes posologiques décrites au chapitre 3. Ainsi, parmi les dix-neuf entreprises en cause, douze (63,2 p. 100) fabriquent des produits d'origine, quatre (21,1 p. 100) fabriquent des produits génériques et trois (15,8 p. 100) sont des entreprises de fabrication à façon, c'est-à-dire, rappelons-le, des entreprises qui fabriquent des médicaments pour d'autres entreprises pharmaceutiques (se reporter au tableau 2.1).

En ce qui a trait aux catégories de médicaments fabriqués, l'analyse des données du tableau 2.2 révèle que toutes les formes posologiques de médicaments qu'il est possible de produire sont représentées dans l'échantillon des entreprises qui ont répondu au questionnaire d'enquête. Les deux principales formes posologiques sont les produits solides et les produits liquides fabriqués respectivement par 73,7 p. 100 (N = 19) et 63,2 p. 100 des entreprises; les produits semi-liquides sont fabriqués par 47,4 p. 100 des entreprises et les produits injectables et autres produits stériles sont fabriqués par 26,3 p. 100 des entreprises.

Enfin, notons que toutes les entreprises, sauf une, qui ont répondu au questionnaire d'enquête sont situées dans la grande région de Montréal.

Tableau 2.1 Répartition des entreprises selon leur spécialité

Spécialité	N	%
Fabrication de produits d'origine	12	63,2
Fabrication de produits génériques ou de spécialités de produits	4	21,1
Fabrication de médicaments à façon	3	15,8
Total	19	100,0

Tableau 2.2 Répartition des entreprises selon les produits fabriqués

Produit fabriqué	R*	%
Produits solides (comprimés, capsules, poudres, etc.)	14	73,7
Produits liquides (solutions, suspensions, etc.)	12	63,2
Produits semi-solides (onguents, crèmes, suppositoires, etc.)	9	47,4
Produits injectables ou autres produits stériles	5	26,3
N	19	–

* Dans le présent tableau, **R** désigne le nombre de réponses à chacun des éléments de la question, tandis que **N** désigne le nombre d'entreprises différentes qui ont répondu à la question. Ainsi, la somme des **R** est supérieure à **N** parce que chaque entreprise a pu répondre à plus d'un élément de la question. À titre d'exemple, quatorze entreprises ont répondu qu'elles fabriquent des produits solides, ce qui représente une proportion de 73,7 p. 100 des dix-neuf entreprises qui ont répondu à la question.

2.3.2 Les données sur le profil de la main-d'œuvre

Les données sur le profil de la main-d'œuvre associée à la fabrication des médicaments dans les entreprises pharmaceutiques se rapportent aux caractéristiques sociodémographiques des personnes, à savoir le sexe, l'âge, l'expérience de travail et la scolarité.

Avant de présenter le profil de la main-d'œuvre, précisons que l'effectif total des dix-huit entreprises qui ont répondu à la question sur le sujet est de 6 646 personnes. Ajoutons que l'effectif moyen de ces entreprises est de 369 personnes et que la médiane s'établit à 257 personnes. Par ailleurs, le personnel affecté à la fabrication dans six (33,3 p. 100; $N = 18$)³⁶ entreprises est syndiqué. L'effectif total de ces entreprises représente 16,5 p. 100 de l'effectif des dix-huit entreprises pour lesquelles la donnée est disponible³⁷. Ajoutons que l'effectif affecté à la fabrication dans les entreprises qui regroupent du personnel syndiqué représente 42,6 p. 100 ($629/1\,476 = 42,6$ p. 100) de l'effectif total affecté à la fabrication dans les seize entreprises pour lesquelles cette donnée est disponible.

Les tableaux 2.3 à 2.7 exposent les données sur les caractéristiques sociodémographiques de la main-d'œuvre associée à la fabrication des médicaments. Cette main-d'œuvre s'élève à 1 476 personnes³⁸, ce qui représente 22,2 p. 100 de l'effectif total des dix-huit entreprises pour lesquelles la donnée est disponible.

La main-d'œuvre directement affectée à la fabrication représente 44,0 p. 100 ($649/1\,476$) de celle qui y est associée, ce qui en fait la plus importante des six catégories de personnel (se reporter au tableau 2.3). La deuxième catégorie est celle qui regroupe les fonctions de travail rattachées au contrôle de la qualité. Elle représente 20,9 p. 100 de la main-d'œuvre associée à la fabrication des médicaments. Selon un ordre décroissant d'importance, les autres catégories se présentent comme suit : le personnel affecté à l'assurance-qualité (13,2 p. 100); le personnel affecté à la gestion de la production ou à la supervision (11,6 p. 100); le personnel affecté à la documentation ou au contrôle de la conformité (6,6 p. 100) et le personnel affecté à la validation des procédés et de l'équipement (3,7 p. 100).

Les femmes totalisent 61,6 p. 100 de l'effectif associé à la fabrication des médicaments et plus de la moitié dans les quatre catégories de personnel suivantes : personnel affecté à la gestion de la production ou à la supervision (57,9 p. 100); personnel affecté au contrôle de la qualité (71,8 p. 100); personnel affecté à l'assurance-qualité (79,0 p. 100) et personnel affecté à la documentation ou à la conformité

36. N désigne le nombre d'entreprises qui ont répondu à la question.

37. Les données sur l'effectif sont disponibles pour cinq des six entreprises syndiquées.

38. Seize des dix-neuf entreprises de l'échantillon ont répondu à cette question.

(85,6 p. 100). Ajoutons que les femmes et les hommes comptent chacun pour environ la moitié de l'effectif en fabrication. Par contre, les hommes représentent 58,2 p. 100 du personnel en validation des procédés et de l'équipement (se reporter au tableau 2.3).

Par ailleurs, comme l'illustrent les données du tableau 2.4, l'importance relative des femmes et des hommes peut varier considérablement à l'intérieur d'une catégorie de personnel selon la fonction de travail en cause. Ainsi, en fabrication, la fonction de travail *opératrice ou opérateur spécialiste (compression, enrobage ou autre)* est remplie par des hommes à 80,3 p. 100, alors que la fonction de travail *technicienne ou technicien à la fabrication* est occupée par des femmes dans une proportion de 75,6 p. 100. Dans la catégorie du personnel affecté à la validation des procédés et de l'équipement, l'effectif du personnel affecté à l'exercice de la fonction de travail *spécialiste en validation* est composé d'hommes dans une proportion de 66,7 p. 100, alors que l'effectif du personnel affecté à l'exercice de la fonction de travail *technicienne ou technicien en validation* est composé de femmes dans une proportion de 54,5 p. 100.

L'analyse des données relatives à l'âge des personnes révèle que la main-d'œuvre associée à la fabrication des médicaments est relativement jeune³⁹. En effet, 81,8 p. 100 de celle-ci est âgée de 44 ans ou moins, 58,3 p. 100 de 34 ans ou moins et environ le quart, de 24 ans ou moins (se reporter au tableau 2.5). Les trois quarts ou plus des personnes qui occupent les six fonctions de travail suivantes ont 34 ans ou moins : *technicienne ou technicien à la fabrication*, *technicienne ou technicien à l'assurance-qualité*, *technicienne ou technicien au contrôle de la qualité*, *spécialiste en validation*, *technicienne ou technicien en validation* et *spécialiste à la documentation ou à la conformité*. En outre, notons qu'en regard de l'effectif du personnel pris dans son ensemble, celui affecté à l'exercice des fonctions de travail *opératrice ou opérateur (forme solide ou forme liquide)* et *opératrice ou opérateur spécialiste (compression, enrobage ou autre)* est un peu plus âgé. Ainsi, 41,7 p. 100 de l'effectif de l'ensemble du personnel est âgé de 35 ans ou plus, alors que les proportions sont respectivement de 55,6 p. 100 et de 65,0 p. 100 pour l'effectif du personnel affecté à l'exercice des fonctions de travail *opératrice ou opérateur (forme solide ou forme liquide)* et *opératrice ou opérateur spécialiste (compression, enrobage ou autre)*.

En ce qui a trait à l'expérience de travail dans l'entreprise d'appartenance, on constate que près des deux tiers (65,9 p. 100) de la main-d'œuvre a 4 ans ou moins, que 20,4 p. 100 a 5 à 9 ans et que 13,6 p. 100 seulement a 10 ans ou plus d'expérience de travail (se reporter au tableau 2.6). Précisons que pour les cinq fonctions de travail *technicienne ou technicien à la fabrication*, *technicienne ou technicien à l'assurance-qualité*, *technicienne ou technicien au contrôle de la qualité*, *spécialiste en validation* et *spécialiste à la documentation ou à la conformité*, 80,0 p. 100 ou plus de l'effectif cumule 4 ans ou moins d'expérience de travail dans l'entreprise.

Le tableau 2.7 révèle que 59,2 p. 100 de la main-d'œuvre associée à la fabrication de médicaments a une formation secondaire, la plupart de ces personnes occupent les fonctions de travail *opératrice ou opérateur (forme solide ou forme liquide)* et *opératrice ou opérateur spécialiste (compression, enrobage ou autre)*. Par contre, dans la même catégorie de personnel, les techniciennes et les techniciens ont principalement une formation collégiale. Il est utile de rappeler que la catégorie de personnel en cause est la plus importante puisqu'elle représente 44,0 p. 100 de l'effectif total des six catégories de personnel analysées dans la présente étude préliminaire.

Les personnes qui occupent la majorité des fonctions de travail, à l'exception des chefs de service et du personnel affecté à la fabrication, ont une formation collégiale ou universitaire. La formation collégiale occupe une place significative pour les techniciennes et les techniciens à l'assurance-qualité (39,3 p. 100), les échantillonneuses et les échantillonneurs (58,3 p. 100), les techniciennes et les

39. Les données relatives à l'âge, à l'expérience de travail et à la scolarité visent environ 55,0 à 60,0 p. 100 de l'effectif total des six catégories de personnel à l'étude.

techniciens au contrôle de la qualité (70,3 p. 100), les spécialistes en validation (38,5 p. 100) et les techniciennes et les techniciens en validation (75,0 p. 100).

Tableau 2.3 Répartition de l'effectif du personnel associé à la fabrication des produits pharmaceutiques selon le sexe^a

Catégorie de personnel	Femmes		Hommes		Total	
	N	%	N	%	N	%
Personnel affecté à la gestion de la production ou à la supervision	99	57,9	72	42,1	171	100,0
%	10,9		12,7		11,6	
Personnel affecté à la fabrication	328	50,5	321	49,5	649	100,0
%	36,1		56,6		44,0	
Personnel affecté à l'assurance-qualité	154	79,0	41	21,0	195	100,0
%	16,9		7,2		13,2	
Personnel affecté au contrôle de la qualité	222	71,8	87	28,2	309	100,0
%	24,4		15,3		20,9	
Personnel affecté à la validation des procédés et de l'équipement	23	41,8	32	58,2	55	100,0
%	2,5		5,6		3,7	
Personnel affecté à la documentation ou à la conformité	83	85,6	14	14,4	97	100,0
%	9,1		2,5		6,6	
Total	909	61,6	567	38,4	1 476	100,0
%	100,0		100,0		100,0	

a. Seize entreprises ont répondu à la question.

Tableau 2.4 Répartition de l'effectif du personnel associé à la fabrication des produits pharmaceutiques selon les postes occupés et le sexe^a

Catégorie de personnel et poste occupé	Femmes		Hommes		Total	
	N	%	N	%	N	%
Personnel affecté à la gestion de la production ou à la supervision						
Superviseure ou superviseur à la fabrication	28	38,9	44	61,1	72	100,0
Coordonnatrice ou coordonnateur à la fabrication	10	47,6	11	52,4	21	100,0
Commis à la fabrication	6	54,5	5	45,5	11	100,0
Autre poste	55	82,1	12	17,9	67	100,0
Personnel affecté à la fabrication						
Opératrice ou opérateur (forme solide ou forme liquide)	242	53,3	212	46,7	454	100,0
Opératrice ou opérateur spécialiste (compression, enrobage ou autre)	12	19,7	49	80,3	61	100,0
Technicienne ou technicien à la fabrication	68	75,6	22	24,4	90	100,0
Autre poste	6	13,6	38	86,4	44	100,0
Personnel affecté à l'assurance-qualité						
Chef de l'assurance-qualité (superviseure ou superviseur, par exemple)	17	73,9	6	26,1	23	100,0
Spécialiste en assurance-qualité	36	83,7	7	16,3	43	100,0
Technicienne ou technicien à l'assurance-qualité	87	81,3	20	18,7	107	100,0
Échantillonneuse ou échantillonneur	11	57,9	8	42,1	19	100,0
Autre poste	3	100,0	0	0,0	3	100,0
Personnel affecté au contrôle de la qualité						
Chef du contrôle de la qualité (superviseure ou superviseur, par exemple)	20	74,0	7	26,0	27	100,0
Spécialiste au contrôle de la qualité	19	76,0	6	24,0	25	100,0
Technicienne ou technicien au contrôle de la qualité	173	70,0	74	30,0	247	100,0
Autre poste	10	100,0	0	0,0	10	100,0
Personnel affecté à la validation des procédés et de l'équipement						
Chef du service de la validation (superviseure ou superviseur, par exemple)	4	57,1	3	42,9	7	100,0
Spécialiste en validation	12	33,3	24	66,7	36	100,0
Technicienne ou technicien en validation	6	54,5	5	45,5	11	100,0
Autre poste	1	100,0	0	0,0	1	100,0
Personnel affecté à la documentation ou à la conformité						
Chef du service de la documentation (superviseure ou superviseur, par exemple)	7	58,3	5	41,7	12	100,0
Spécialiste à la documentation ou à la conformité	57	90,5	6	9,5	63	100,0
Inspectrice ou inspecteur à la documentation ou à la conformité	12	80,0	3	20,0	15	100,0
Autre poste	7	100,0	0	0,0	7	100,0
Total	909	61,6	567	38,4	1 476	100,0

a. Seize entreprises ont répondu à la question.

Tableau 2.5 Répartition de l'effectif du personnel associé à la fabrication des produits pharmaceutiques selon les postes occupés et l'âge^a

Catégorie de personnel et poste occupé	24 ans ou moins		De 25 à 34 ans		De 35 à 44 ans		De 45 à 54 ans		55 ans ou plus		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Personnel affecté à la gestion de la production ou à la supervision												
Superviseure ou superviseur à la fabrication	0	0,0	19	52,7	10	27,8	6	16,7	1	2,8	36	100,0
Coordonnatrice ou coordonnateur à la fabrication	0	0,0	1	4,8	13	61,8	6	28,6	1	4,8	21	100,0
Commis à la fabrication	0	0,0	0	0,0	3	100,0	0	0,0	0	0,0	3	100,0
Autre poste	0	0,0	3	50,0	2	33,3	1	16,7	0	0,0	6	100,0
Personnel affecté à la fabrication												
Opératrice ou opérateur (forme solide ou forme liquide)	60	15,9	107	28,5	119	31,6	69	18,4	21	5,6	376	100,0
Opératrice ou opérateur spécialiste (compression, enrobage ou autre)	1	2,5	13	32,5	14	35,0	9	22,5	3	7,5	40	100,0
Technicienne ou technicien à la fabrication	82	91,1	6	6,7	1	1,1	1	1,1	0	0,0	90	100,0
Autre poste	0	0,0	4	12,1	13	39,4	12	36,4	4	12,1	33	100,0
Personnel affecté à l'assurance-qualité												
Chef de l'assurance-qualité (superviseure ou superviseur, par exemple)	0	0,0	1	12,5	4	50,0	2	25,0	1	12,5	8	100,0
Spécialiste en assurance-qualité	0	0,0	2	50,0	1	25,0	1	25,0	0	0,0	4	100,0
Technicienne ou technicien à l'assurance-qualité	17	17,3	58	59,2	7	7,1	15	15,3	1	1,1	98	100,0
Échantillonneuse ou échantillonneur	0	0,0	3	33,3	4	44,4	2	22,2	0	0,0	9	100,0
Autre poste	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Personnel affecté au contrôle de la qualité												
Chef du contrôle de la qualité (superviseure ou superviseur, par exemple)	1	11,1	3	33,3	4	44,4	1	11,1	0	0,0	9	100,0
Spécialiste au contrôle de la qualité	0	0,0	6	50,0	4	33,3	0	0,0	2	16,6	12	100,0
Technicienne ou technicien au contrôle de la qualité	51	55,4	33	35,9	7	7,6	1	1,1	0	0,0	92	100,0
Autre poste	5	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	5	100,0
Personnel affecté à la validation des procédés et de l'équipement												
Chef du service de la validation (superviseure ou superviseur, par exemple)	0	0,0	2	66,7	0	0,0	1	33,3	0	0,0	3	100,0
Spécialiste en validation	3	30,0	5	50,0	1	10,0	1	10,0	0	0,0	10	100,0
Technicienne ou technicien en validation	0	0,0	9	90,0	1	10,0	0	0,0	0	0,0	10	100,0
Autre poste	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0

Tableau 2.5 Répartition de l'effectif du personnel associé à la fabrication des produits pharmaceutiques selon les postes occupés et l'âge^a (suite)

Catégorie de personnel et poste occupé	24 ans ou moins		De 25 à 34 ans		De 35 à 44 ans		De 45 à 54 ans		55 ans ou plus		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Personnel affecté à la documentation ou à la conformité												
Chef du service de la documentation (superviseuse ou superviseur, par exemple)	0	0,0	1	33,3	1	33,3	1	33,3	0	0,0	3	100,0
Spécialiste à la documentation ou à la conformité	4	9,8	30	73,2	4	9,8	3	7,3	0	0,0	41	100,0
Inspectrice ou inspecteur à la documentation ou à la conformité	0	0,0	5	55,6	3	33,3	1	11,1	0	0,0	9	100,0
Autre poste	0	0,0	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	100,0
Total	224	24,4	312	33,9	216	23,5	133	14,5	34	3,7	919	100,0

- a. Dix entreprises ont répondu à la question. Les données disponibles sur l'âge visent 62,3 p. 100 (919/1 476) du personnel affecté à la fabrication.

Tableau 2.6 Répartition de l'effectif du personnel associé à la fabrication des produits pharmaceutiques selon les postes occupés et le nombre d'années d'expérience de travail^a

Catégorie de personnel et poste occupé	Expérience de travail									
	4 ans ou moins		De 5 à 9 ans		De 10 à 19 ans		20 ans ou plus		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Personnel affecté à la gestion de la production ou à la supervision										
Superviseure ou superviseur à la fabrication	11	42,3	7	26,9	8	30,8	0	0,0	26	100,0
Coordonnatrice ou coordonnateur à la fabrication	0	0,0	6	85,7	1	14,3	0	0,0	7	100,0
Commis à la fabrication	1	50,0	1	50,0	0	0,0	0	0,0	2	100,0
Autre poste	0	0,0	3	60,0	0	0,0	2	40,0	5	100,0
Personnel affecté à la fabrication										
Opératrice ou opérateur (forme solide ou forme liquide)	138	46,5	86	28,9	68	22,9	5	1,7	297	100,0
Opératrice ou opérateur spécialiste (compression, enrobage ou autre)	16	45,7	9	25,7	6	17,1	4	11,4	35	100,0
Technicienne ou technicien à la fabrication	88	97,8	2	2,2	0	0,0	0	0,0	90	100,0
Autre poste	2	66,7	0	0,0	0	0,0	1	33,3	3	100,0
Personnel affecté à l'assurance-qualité										
Chef de l'assurance-qualité (superviseure ou superviseur, par exemple)	6	75,0	1	12,5	0	0,0	1	12,5	8	100,0
Spécialiste en assurance-qualité	0	0,0	1	100,0	0	0,0	0	0,0	1	100,0
Technicienne ou technicien à l'assurance-qualité	59	88,1	8	11,9	0	0,0	0	0,0	67	100,0
Échantillonneuse ou échantillonneur	5	45,5	4	36,4	2	18,1	0	0,0	11	100,0
Autre poste	1	50,0	0	0,0	0	0,0	1	50,0	2	100,0
Personnel affecté au contrôle de la qualité										
Chef du contrôle de la qualité (superviseure ou superviseur, par exemple)	6	54,5	3	27,3	1	9,1	1	9,1	11	100,0
Spécialiste au contrôle de la qualité	6	40,0	7	46,7	1	6,7	1	6,7	15	100,0
Technicienne ou technicien au contrôle de la qualité	118	84,3	17	12,1	3	2,1	2	1,4	140	100,0
Autre poste	7	87,5	1	12,5	0	0,0	0	0,0	8	100,0
Personnel affecté à la validation des procédés et de l'équipement										
Chef du service de la validation (superviseure ou superviseur, par exemple)	3	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	3	100,0
Spécialiste en validation	15	83,3	2	11,1	0	0,0	1	5,6	18	100,0
Technicienne ou technicien en validation	4	44,4	5	55,6	0	0,0	0	0,0	9	100,0
Autre poste	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	100,0

Tableau 2.6 Répartition de l'effectif du personnel associé à la fabrication des produits pharmaceutiques selon les postes occupés et le nombre d'années d'expérience de travail^a (suite)

Catégorie de personnel et poste occupé	Expérience de travail									
	4 ans ou moins		De 5 à 9 ans		De 10 à 19 ans		20 ans ou plus		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Personnel affecté à la documentation ou à la conformité										
Chef du service de la documentation (superviseure ou superviseur, par exemple)	2	66,7	0	0,0	1	33,3	0	0,0	3	100,0
Spécialiste à la documentation ou à la conformité	41	91,1	2	4,4	1	2,2	1	2,2	45	100,0
Inspectrice ou inspecteur à la documentation ou à la conformité	4	80,0	1	20,0	0	0,0	0	0,0	5	100,0
Autre poste	6	85,7	1	14,3	0	0,0	0	0,0	7	100,0
Total	540	65,9	167	20,4	92	11,2	20	2,4	819	100,0

- a. Neuf entreprises ont répondu à la question. Les données disponibles sur l'expérience visent 55,5 p. 100 (819/1 476) du personnel affecté à la fabrication.

Tableau 2.7 Répartition de l'effectif du personnel associé à la fabrication des produits pharmaceutiques selon les postes occupés et la scolarité^a

Catégorie de personnel et poste occupé	Scolarité									
	DES ou DEP		DEC terminé ou non		Baccalauréat		Autres études		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Personnel affecté à la gestion de la production ou à la supervision										
Superviseure ou superviseur à la fabrication	4	9,5	4	9,5	30	71,4	4	9,5	42	100,0
Coordonnatrice ou coordonnateur à la fabrication	12	80,0	1	6,7	2	13,3	0	0,0	15	100,0
Commis à la fabrication	2	66,7	1	33,3	0	0,0	0	0,0	3	100,0
Autre poste	8	66,7	1	8,3	2	16,7	1	8,3	12	100,0
Personnel affecté à la fabrication										
Opératrice ou opérateur (forme solide ou forme liquide)	366	89,7	33	8,1	3	0,7	6	1,5	408	100,0
Opératrice ou opérateur spécialiste (compression, enrobage ou autre)	32	78,1	8	19,5	1	2,4	0	0,0	41	100,0
Technicienne ou technicien à la fabrication	3	30,0	7	70,0	0	0,0	0	0,0	10	100,0
Autre poste	41	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	41	100,0
Personnel affecté à l'assurance-qualité										
Chef de l'assurance-qualité (superviseure ou superviseur, par exemple)	0	0,0	1	10,0	6	60,0	3	30,0	10	100,0
Spécialiste en assurance-qualité	0	0,0	2	22,2	6	66,7	1	11,1	9	100,0
Technicienne ou technicien à l'assurance-qualité	0	0,0	20	39,3	31	60,7	0	0,0	51	100,0
Échantillonneuse ou échantillonneur	3	25,0	7	58,3	0	0,0	2	16,7	12	100,0
Autre poste	0	0,0	0	0,0	1	100,0	0	0,0	1	100,0
Personnel affecté au contrôle de la qualité										
Chef du contrôle de la qualité (superviseure ou superviseur, par exemple)	0	0,0	1	10,0	6	60,0	3	30,0	10	100,0
Spécialiste au contrôle de la qualité	0	0,0	3	20,0	10	66,7	2	13,3	15	100,0
Technicienne ou technicien au contrôle de la qualité	0	0,0	45	70,3	19	29,7	0	0,0	64	100,0
Autre poste	0	0,0	4	57,1	3	42,8	0	0,0	7	100,0

Tableau 2.7 Répartition de l'effectif du personnel associé à la fabrication des produits pharmaceutiques selon les postes occupés et la scolarité^a (suite)

Catégorie de personnel et poste occupé	Scolarité									
	DES ou DEP		DEC terminé ou non		Baccalauréat		Autres études		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Personnel affecté à la validation des procédés et de l'équipement										
Chef du service de la validation (superviseure ou superviseur, par exemple)	0	0,0	0	0,0	3	75,0	1	25,0	4	100,0
Spécialiste en validation	0	0,0	5	38,5	7	53,8	1	7,7	13	100,0
Technicienne ou technicien en validation	0	0,0	3	75,0	1	25,0	0	0,0	4	100,0
Autre poste	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Personnel affecté à la documentation ou à la conformité										
Chef du service de la documentation (superviseure ou superviseur, par exemple)	0	0,0	0	0,0	5	100,0	0	0,0	5	100,0
Spécialiste à la documentation ou à la conformité	2	13,3	3	20,0	10	66,7	0	0,0	15	100,0
Inspectrice ou inspecteur à la documentation ou à la conformité	0	0,0	2	25,0	5	62,5	1	12,5	8	100,0
Autre poste	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	100,0
Total	474	59,2	151	18,9	151	18,9	25	3,1	801	100,0

a. Douze entreprises ont répondu à la question. Les données disponibles sur la scolarité visent 54,3 p. 100 (801/1 476) du personnel affecté à la fabrication.

2.4 Les fonctions de travail visées par l'étude

La présentation des fonctions de travail se traduira par une brève description des éléments utiles pour une connaissance générale de ce qui les caractérise : l'appellation de la fonction de travail, le contexte de travail, les responsabilités et les tâches et les exigences à l'embauche. Les fonctions de travail qui ont fait l'objet d'une analyse sont : *commis à la fabrication, spécialiste en assurance-qualité, technicienne ou technicien à l'assurance-qualité, échantillonneuse ou échantillonneur, spécialiste en validation et inspectrice ou inspecteur à la documentation ou à la conformité*. Le choix des fonctions de travail a été fait en tenant compte des exigences des entreprises en matière de scolarité et d'expérience de travail à l'embauche ainsi que de l'importance accordée à la connaissance des bonnes pratiques de fabrication (BPF) et des méthodes de validation. Le choix a été fait également en tenant compte des données recueillies auprès des personnes interrogées dans les entreprises qui sont d'avis que ces fonctions de travail pourraient être exercées par des personnes qui termineraient des études comportant une spécialité dans le domaine pharmaceutique. L'exercice de ces fonctions de travail pourrait se faire, selon

le cas, dès l'entrée sur le marché du travail pour les personnes diplômées, ou encore après quelques années d'expérience dans le domaine pharmaceutique.

Les fonctions de travail directement liées à la fabrication comme *opératrice ou opérateur (compression, enrobage ou autre)* ou *technicienne ou technicien à la fabrication* ont été écartées même si elles pourraient constituer une voie d'entrée sur le marché du travail pour les personnes qui termineraient des études avec spécialité dans le domaine pharmaceutique. Ce choix de méthode s'explique par le fait que les fonctions de travail relatives à la conduite de procédés de fabrication de produits pharmaceutiques et à la conduite de bioprocédés ont fait l'objet d'une analyse de situation de travail et que des recommandations précises ont été faites quant à la formation utile pour les exercer.

2.4.1 La fonction de travail commis à la fabrication

La personne qui exerce la fonction de *commis à la fabrication* travaille sous la supervision du ou de la responsable de la gestion de la production, ou encore de la coordonnatrice ou du coordonnateur à la fabrication.

Les appellations d'emploi recensées

La seule appellation d'emploi recensée pour désigner la fonction de travail est *commis à la fabrication*.

Le contexte de travail

La ou le commis à la fabrication travaille généralement dans un bureau. Par ailleurs, elle ou il doit visiter les salles de production pour recueillir les données utiles à l'accomplissement de ses activités. Cette personne est donc appelée à communiquer avec des membres du personnel des différents services de l'entreprise en relation avec la fabrication et le conditionnement des médicaments. Notons que cette personne travaille en étroite collaboration avec la ou le responsable de la gestion de la production, ou encore avec la coordonnatrice ou le coordonnateur à la fabrication.

Les responsabilités et les tâches

Les principales responsabilités et tâches confiées aux commis à la fabrication sont les suivantes :

- recueillir les données utiles pour la planification, la gestion et l'optimisation de la production (méthode de travail, volume de production, effectif affecté à la production; nombre d'heures travaillées, etc.);
- préparer les horaires du personnel en tenant compte des priorités établies au regard du calendrier de fabrication et des médicaments produits; faire approuver les horaires par la personne qui agit à titre de superviseuse ou superviseur;
- faire la saisie des données recueillies, dans la base de données appropriée; faire les calculs statistiques et produire les tableaux et les graphiques utiles; remettre à la personne responsable les documents produits;
- participer à toutes autres activités liées à la planification et à la gestion de la production.

Les exigences à l'embauche

La formation initiale exigée à l'embauche des commis à la fabrication est offerte au collégial dans le domaine des sciences appliquées ou de la gestion de la production. En outre, la personne doit posséder une expérience pertinente dans le domaine de la gestion de la production. Elle doit également être en mesure d'utiliser des logiciels d'application tels que *Word*, *Excel* et *Access*⁴⁰.

2.4.2 La fonction de travail spécialiste en assurance-qualité

La personne spécialiste en assurance-qualité travaille sous la supervision de la ou du responsable du service de l'assurance-qualité.

Les appellations d'emploi recensées

De nombreuses appellations d'emploi sont utilisées pour désigner la fonction de travail *spécialiste en assurance-qualité*, soit *auditrice ou auditeur en assurance-qualité*, *documentaliste et documentaliste-stabilité*, *responsable de l'assurance-qualité*, *inspectrice ou inspecteur en assurance-qualité*, *superviseure ou superviseur en microbiologie*, *superviseure ou superviseur en chimie*, *superviseure ou superviseur en conformité*, *analyste et superviseure ou superviseur en assurance-qualité*.

Le contexte de travail

La ou le spécialiste en assurance-qualité travaille généralement dans un bureau. Par ailleurs, cette personne est appelée à se déplacer dans les salles de fabrication des médicaments pour recueillir les données nécessaires à son travail. De plus, elle communique avec des membres du personnel de différents services de l'entreprise comme la logistique et la production, les achats, la validation et le contrôle de la qualité. Elle est également en relation avec des fournisseurs de biens et de services associés à la fabrication des médicaments (fournisseurs de matières premières, consultantes et consultants, etc.)

Les responsabilités et les tâches

Les principales responsabilités et tâches confiées aux spécialistes en assurance-qualité sont :

- s'assurer de la conformité des opérations de fabrication à l'aide des procédures appropriées d'audit, et ce, dans le respect des procédures en vigueur dans l'entreprise et des normes liées aux BPF. Plus particulièrement, la personne doit préparer les protocoles pour les audits (objectifs, critères, etc.), effectuer les audits, à savoir faire les visites d'observation, rédiger les rapports d'audit, formuler les recommandations et faire le suivi de l'application des recommandations;
- participer à la révision des documents rattachés à la fabrication, au conditionnement de même qu'aux analyses, en vue de vérifier leur conformité aux procédures en vigueur dans l'entreprise et aux normes liées aux BPF, c'est-à-dire mettre à jour la documentation technique relative aux critères d'évaluation de la qualité applicables au moment de l'achat des biens et des services (protocole d'achat, rapport d'audit, certification ISO, lettres d'engagement, certificats de conformité, etc.);
- appliquer les programmes d'agrément des fournisseurs de biens et de services dans le respect des procédures en vigueur dans l'entreprise et des normes liées aux BPF, mener des audits auprès des fournisseurs de biens et de services et donner les suites appropriés au résultat des audits;
- participer à la rédaction des procédures utiles à la conduite de ses activités.

40. Pour ce qui est des exigences à l'embauche, les entreprises accordent une importance certaine à la maîtrise des langues française et anglaise, parlées et écrites.

Les exigences à l'embauche

La formation initiale exigée à l'embauche des spécialistes en assurance-qualité est donnée à l'université ou au collégial dans le domaine des sciences appliquées. En outre, la personne doit posséder une expérience pertinente dans la conduite d'audits dans le secteur pharmaceutique. Elle doit également avoir une connaissance approfondie des BPF et des normes de qualité ISO. Elle doit enfin être en mesure d'utiliser des logiciels d'application tels que *Word*, *Excel* et *Access*.

2.4.3 La fonction de travail technicienne ou technicien à l'assurance-qualité

La personne qui exerce la fonction de travail *technicienne ou technicien à l'assurance-qualité* travaille sous la supervision de la personne responsable du service de l'assurance-qualité.

Les appellations d'emploi recensées

Les appellations suivantes sont également utilisées pour désigner la fonction de travail *technicienne ou technicien à l'assurance-qualité*, soit *inspectrice ou inspecteur* et *inspectrice ou inspecteur à l'assurance-qualité*.

Le contexte de travail

La technicienne ou le technicien à l'assurance-qualité travaille généralement dans un bureau. Cette personne est appelée à se déplacer dans les salles de fabrication des médicaments pour recueillir les données nécessaires à son travail. Elle doit également communiquer avec des membres du personnel de différents services de l'entreprise comme la production et le contrôle de la qualité (laboratoire).

Les responsabilités et les tâches

Les principales responsabilités et tâches confiées aux techniciennes ou techniciens à l'assurance-qualité sont :

- effectuer la vérification des protocoles, des rapports de validation et de stabilité pour le laboratoire du service de contrôle de la qualité et collaborer avec ce service pour toute question relative à la gestion de la qualité;
- rédiger et vérifier les procédures opératoires normalisées (PON) selon les normes établies dans l'entreprise et celles des BPF, établir le calendrier de révision des PON selon la procédure en vigueur dans l'entreprise et faire le suivi des modifications apportées aux PON;
- faire les vérifications utiles sur les matières premières utilisées pour la fabrication et le conditionnement en tenant compte des critères de qualité en vigueur dans l'entreprise et des BPF, faire les recommandations appropriées et en faire le suivi;
- former le personnel par rapport aux BPF et aux PON;
- participer aux activités d'amélioration continue de la gestion de la qualité.

Les exigences à l'embauche

La formation initiale exigée à l'embauche des techniciennes ou techniciens à l'assurance-qualité est donnée au collégial dans le domaine des sciences, notamment de la chimie et de la biologie. En outre, la personne doit posséder une expérience pertinente de quelques années dans le domaine de la gestion de

la qualité et avoir une connaissance du milieu pharmaceutique et des BPF. Elle doit être en mesure d'utiliser des logiciels d'application tels que *Word*, *Excel* et *Access*.

2.4.4 La fonction de travail échantillonneuse ou échantillonneur

La personne qui exerce la fonction d'échantillonneuse ou d'échantillonneur travaille sous la supervision de la personne responsable du service de l'assurance-qualité, ou encore sous la responsabilité de la personne responsable du service de contrôle de la qualité.

Les appellations d'emploi recensées

De manière générale, il semble que cette fonction de travail ne soit désignée que sous l'appellation *échantillonneuse ou échantillonneur*.

Le contexte de travail

L'échantillonneuse ou l'échantillonneur travaille dans les salles de production des médicaments, de même que dans les salles d'entreposage des matières premières et des produits finis. Par ailleurs, cette personne est appelée à se déplacer dans les salles de fabrication et de conditionnement des médicaments pour recueillir les échantillons. Elle doit aussi communiquer avec des membres des services de production et de conditionnement, de même que des services de l'assurance-qualité et du contrôle de la qualité.

Les responsabilités et les tâches

Les principales responsabilités et tâches confiées aux échantillonneuses et échantillonneurs sont :

- échantillonner toutes les matières premières, y compris le matériel d'emballage et les étiquettes imprimées et non imprimées, utilisées dans la fabrication et le conditionnement des médicaments selon les procédures en vigueur dans l'entreprise; préparer les échantillons à transmettre aux laboratoires; remplir les demandes d'achats et les transmettre aux services appropriés;
- rédiger les rapports de réception et d'inspection;
- apposer les étiquettes sur les contenants de médicaments pour indiquer leur statut (quarantaine, libéré, etc.);
- classer et ranger les échantillons de réserve prélevés sur les matières premières;
- assister, le cas échéant, la personne responsable des activités d'inspection en assurance-qualité;
- maintenir la salle d'échantillonnage propre et bien rangée.

Les exigences à l'embauche

La formation initiale exigée à l'embauche des échantillonneuses et échantillonneurs est généralement donnée au collégial dans le domaine des sciences. En outre, la personne doit posséder une expérience pertinente en échantillonnage et avoir une connaissance du milieu pharmaceutique et des BPF. Elle doit être en mesure d'utiliser des logiciels d'application tels que *Word*, *Excel* et *Access*.

2.4.5 La fonction de travail spécialiste en validation

La ou le spécialiste en validation travaille sous la supervision de la personne responsable du service de la validation.

Les appellations d'emploi recensées

La seule appellation d'emploi recensée pour désigner la fonction de travail est spécialiste en validation.

Le contexte de travail

La ou le spécialiste en validation travaille généralement dans un bureau. Par ailleurs, cette personne est appelée à se déplacer dans les différents secteurs de l'usine pour y effectuer les vérifications nécessaires aux activités de validation du matériel et des procédés de fabrication et de conditionnement des médicaments. Elle doit également communiquer avec des membres du personnel de tous les services de l'entreprise comme la production, les achats, la validation et le contrôle de la qualité. Elle entretient également des relations avec des personnes qui travaillent dans des entreprises qui fournissent des biens et des services utiles à la validation (matériel d'étalonnage, matériel utilisé à la fabrication et au conditionnement des médicaments, consultantes et consultants en validation, etc.).

Les responsabilités et les tâches

Les principales responsabilités et tâches confiées aux spécialistes en validation sont :

- rédiger les procédures de validation du matériel utilisé dans l'usine, de même que les procédures de validation des procédés de fabrication et de conditionnement des médicaments dans le respect des BPF, des orientations de l'entreprise et des autres normes qu'elle a adoptées; mettre à jour les procédures de validation selon la fréquence prévue; établir le calendrier de validation du matériel et des procédés selon la fréquence appropriée (revalidation);
- participer aux activités de validation du matériel et des procédés de fabrication et de conditionnement, etc., selon la fréquence et les procédures établies par l'entreprise; rédiger les rapports de validation et les recommandations appropriées; faire le suivi de l'application des recommandations;
- participer à la sélection des fournisseurs de services appelés à effectuer des activités de validation dans l'entreprise; coordonner les activités de validation menées par les fournisseurs de services; analyser les rapports de validation reçus et donner les suites appropriées;
- produire et mettre à jour l'inventaire de l'ensemble du matériel utilisé aux fins de fabrication et de conditionnement des médicaments; produire et mettre à jour le registre du matériel et des procédés qui ont fait l'objet d'une validation;
- participer à toute autre activité liée à la validation du matériel et des procédés de fabrication et de conditionnement des médicaments.

Les exigences à l'embauche

La formation initiale exigée à l'embauche des spécialistes en validation est donnée à l'université ou au collégial dans le domaine des sciences ou du génie. En outre, la personne doit posséder une expérience pertinente dans la conduite des activités de validation dans le secteur pharmaceutique. Elle doit également avoir une bonne connaissance des BPF et des méthodes de validation. Elle doit enfin être en mesure d'utiliser des logiciels d'application tels que *Word*, *Excel* et *Access*.

2.4.6 La fonction de travail inspectrice ou inspecteur à la documentation ou à la conformité

La personne qui exerce la fonction de travail *inspectrice ou inspecteur à la documentation ou à la conformité* travaille sous la supervision de la personne responsable du service de la documentation ou du service de l'assurance-qualité.

Les appellations d'emploi recensées

Les appellations suivantes sont également utilisées pour désigner la fonction de travail *inspectrice ou inspecteur à la documentation ou à la conformité* soit *assistante ou assistant à l'assurance-qualité* et *documentaliste à l'assurance-qualité*.

Le contexte de travail

L'inspectrice ou l'inspecteur travaille généralement dans un bureau. Dans la conduite de ses activités, cette personne est appelée à communiquer avec des membres du personnel de différents services de l'entreprise comme la validation, le contrôle de la qualité, la logistique et la production, l'informatique et les achats.

Les responsabilités et les tâches

Les principales responsabilités et tâches confiées aux inspectrices ou inspecteurs à la documentation ou à la conformité sont :

- réunir les documents en circulation dans l'entreprise qui doivent être archivés;
- produire les dossiers maîtres de fabrication et de conditionnement pour chacun des médicaments, c'est-à-dire réunir les documents utiles et vérifier s'ils sont remplis correctement; mettre à jour les documents incomplets;
- faire la saisie des données utiles dans le système informatique utilisé dans l'entreprise (*Laboratory Management Information System [LMIS]*, par exemple); faire les vérifications appropriées dans la base de données produites;
- faire le suivi de l'ensemble des documents qui font l'objet d'une vérification;
- collaborer à toute autre activité liée à la gestion de la documentation et de la conformité dans l'entreprise.

Les exigences à l'embauche

La formation initiale exigée à l'embauche des inspectrices ou inspecteurs à la documentation ou à la conformité est généralement donnée au collégial dans le domaine des sciences. En outre, la personne doit posséder une expérience pertinente dans le domaine de l'assurance-qualité ou des affaires réglementaires dans l'industrie pharmaceutique. En outre, elle doit être en mesure d'utiliser des logiciels d'application tels que *Word*, *Excel* et *Access*.

2.5 Les pratiques des entreprises en matière d'embauche

Pour terminer la présentation des données liées au monde du travail, la présente division expose le résultat de l'enquête sur les pratiques des entreprises en matière d'embauche. Il traite des éléments suivants :

- les exigences à l'embauche et la satisfaction par rapport aux programmes d'études;
- les difficultés éprouvées à l'embauche de personnel;
- la situation relative à l'embauche de personnel;
- les facteurs de changement qui peuvent affecter l'exercice des fonctions de travail visées par l'étude.

2.5.1 Les exigences à l'embauche et la satisfaction par rapport aux programmes d'études

Le résultat de l'analyse des données en relation avec les exigences des entreprises au moment de l'embauche et leur degré de satisfaction par rapport aux programmes d'études se présentent comme suit.

Les exigences des entreprises en matière de scolarité et d'expérience

Le tableau 2.8 présente une vue d'ensemble des exigences des entreprises en matière de scolarité et d'expérience au moment de l'embauche du personnel en fabrication des médicaments. De manière générale, on exige un diplôme universitaire pour les fonctions de travail liées à la supervision ou à la direction. Par contre, pour les mêmes fonctions de travail, certaines entreprises ont indiqué qu'elles pouvaient être amenées à embaucher des titulaires d'un diplôme d'études collégiales (DEC), lorsque ces personnes possèdent une bonne expérience dans le domaine visé.

Les diplômes d'études secondaires (DES) ou d'études professionnelles (DEP) sont principalement associés aux fonctions liées à la fabrication de médicaments comme la fonction de travail *opératrice ou opérateur (forme solide ou forme liquide)* et, dans une moindre mesure, la fonction de travail *opératrice ou opérateur spécialiste (compression, enrobage ou autre)*. Ajoutons que, pour ces fonctions de travail, certaines entreprises exigent un DEC, ou encore une attestation d'études collégiales (AEC) spécialisée en pharmaceutique⁴¹.

Les fonctions de travail pour lesquelles on exige principalement un DEC se situent dans toutes les catégories de personnel : *commis à la fabrication; technicienne ou technicien à la fabrication, technicienne ou technicien à l'assurance-qualité, échantillonneuse ou échantillonneur, technicienne ou technicien au contrôle de la qualité, technicienne ou technicien en validation et inspectrice ou inspecteur à la documentation ou à la conformité*. Par ailleurs, pour les fonctions de travail *échantillonneuse ou échantillonneur* et *technicienne ou technicien au contrôle de la qualité* l'exigence des entreprises est généralement une formation collégiale en chimie analytique (210.01) ou en chimie-biologie (210.03), puisque ces fonctions sont associées au contrôle de la qualité. Toutefois, notons qu'il y a des exceptions pour l'échantillonnage et que, dans certaines entreprises, la formation collégiale exigée se situe dans le domaine des sciences en général.

Un diplôme d'études universitaires ou un DEC sont assortis aux fonctions de travail suivantes : *coordonnatrice ou coordonnateur à la fabrication, spécialiste en assurance-qualité et spécialiste au contrôle de la qualité*.

41. Le Collège Gérald-Godin offre deux AEC spécialisées dans le domaine pharmaceutique, lesquelles s'intitulent respectivement *Conduite de procédés de production pharmaceutique* et *Techniques de production pharmaceutique*.

En ce qui concerne les fonctions de travail *spécialiste en validation* et *spécialiste à la documentation ou à la conformité*, les entreprises embauchent principalement des personnes qui ont une formation universitaire. Par ailleurs, l'analyse des données recueillies en entrevue révèle qu'un certain nombre d'entre elles seraient disposées à embaucher des personnes qui auraient une formation collégiale spécialisée en pharmaceutique pour occuper les fonctions de travail en cause, si une telle formation était disponible.

Le degré de satisfaction des entreprises par rapport aux programmes d'études

L'analyse des données présentées dans le tableau 2.9 révèle que, de manière générale, les entreprises sont satisfaites et même tout à fait satisfaites des programmes d'études dans des domaines comme la chimie analytique, la chimie-biologie, les procédés chimiques, etc. De plus, certaines entreprises ont indiqué un degré de satisfaction élevé à propos des deux AEC spécialisées dans le domaine de la production pharmaceutique, lesquelles sont offertes au Collège Gérald-Godin.

Les principales critiques des entreprises renvoient à l'absence de formation approfondie sur les bonnes pratiques de fabrication (BPF) et sur les procédés de production utilisés dans la fabrication des médicaments. Aux yeux des personnes interviewées, les seuls programmes qui comblent en partie leurs attentes en matière de formation de la main-d'œuvre sont les deux AEC spécialisées dans le domaine de la production pharmaceutique qui sont offertes au Collège Gérald-Godin. Les critiques formulées à l'endroit de ces deux AEC portent sur la durée trop courte de la formation qui ne permet pas l'approfondissement des sujets pertinents pour l'industrie comme les BPF et les procédés de fabrication. En outre, certaines personnes interviewées ont précisé qu'un programme d'études menant à une AEC ne permet pas d'acquérir les mêmes compétences que celles contenues dans un programme menant à un DEC, notamment en formation générale.

Tableau 2.8 Exigences des entreprises en matière de scolarité et d'expérience à l'embauche du personnel en fabrication des médicaments

Catégorie de personnel et poste occupé	N ^a	Scolarité	Expérience
Personnel affecté à la gestion de la production ou à la supervision			
Superviseure ou superviseur à la fabrication	19	Maîtrise en sciences ^b (1) ^c Baccalauréat en sciences (14) Baccalauréat ou DEC en sciences (1) DEC en sciences (3)	De 1 à 5 ans
Coordonnatrice ou coordonnateur à la fabrication	11	Baccalauréat en sciences (5) Baccalauréat ou DEC en sciences (1) DEC en sciences (3) DEC ou DES (1) DES (1)	De 1 à 5 ans
Commis à la fabrication	7	DEC en sciences (4) DEC ou DES (1) AEC (1) DES (1)	1 an ou plus, selon la scolarité initiale
Autre poste	4	Baccalauréat en sciences (1) DEC en sciences (1) DEC ou DES (1) DES (1)	5 ans ou plus, selon la scolarité initiale
Personnel affecté à la fabrication			
Opératrice ou opérateur (forme solide ou forme liquide)	16	DEC (2) DEC ou AEC ^d (2) DEC ou AEC (1) DEC, AEC ou DES (1) DES (10)	De 1 à 5 ans, selon la scolarité initiale
Opératrice ou opérateur spécialiste (compression, enrobage ou autre)	13	DEC (4) DEC en sciences ou AEC (1) DEC ou DES (1) DES (4) AEC ou DES (1) DEP en électromécanique ou en mécanique (1) DEC, DES ou DEP en mécanique (1)	De 1 à 5 ans, selon la scolarité initiale
Technicienne ou technicien à la fabrication	5	DEC (4) DEC ou DES (1)	Variable selon la scolarité initiale
Autre poste	2	DES (2)	1 an
Personnel affecté à l'assurance-qualité			
Chef de l'assurance-qualité (gérante ou gérant, superviseure ou superviseur, par exemple)	17	Maîtrise ou doctorat en sciences (1) Baccalauréat en sciences (15) Baccalauréat ou DEC en sciences (1)	De 5 à 10 ans
Spécialiste en assurance-qualité	10	Baccalauréat en sciences (7) Baccalauréat ou DEC en sciences (2) DEC en sciences (1)	De 2 à 5 ans
Technicienne ou technicien à l'assurance-qualité	11	Baccalauréat en sciences (1) Baccalauréat ou DEC en sciences (2) DEC en sciences (7) DEC ou certificat en assurance-qualité (1)	De 1 à 3 ans

Tableau 2.8 Exigences des entreprises en matière de scolarité et d'expérience à l'embauche du personnel en fabrication des médicaments (suite)

Catégorie de personnel et poste occupé	N ^a	Scolarité	Expérience
Échantillonneuse ou échantillonneur	7	Baccalauréat ou DEC en sciences (1) DEC en sciences (6)	De 1 à 5 ans
Autre poste	1	Baccalauréat en sciences (1)	5 ans
Personnel affecté au contrôle de la qualité			
Chef du contrôle de la qualité (gérante ou gérant, superviseure ou superviseur, par exemple)	13	Maîtrise ou doctorat en sciences (1) Baccalauréat en sciences (11) Baccalauréat ou DEC en sciences (1)	De 2 à 10 ans
Spécialiste au contrôle de la qualité	8	Baccalauréat en sciences (4) Baccalauréat ou DEC en sciences (2) DEC en sciences (2)	De 1 à 5 ans
Technicienne ou technicien au contrôle de la qualité	11	Baccalauréat ou DEC en sciences (4) DEC en sciences (6) DEC ou certificat en assurance-qualité (1)	De 1 à 5 ans
Personnel affecté à la validation des procédés et de l'équipement			
Chef du service de la validation (superviseure ou superviseur, par exemple)	9	Baccalauréat en sciences ou en génie (9)	De 1 à 10 ans
Spécialiste en validation	11	Baccalauréat en sciences ou en génie (10) DEC (1)	De 1 à 5 ans
Technicienne ou technicien en validation	8	Baccalauréat en sciences ou en génie (1) Baccalauréat ou DEC en sciences (2) DEC (4) DEC ou certificat en assurance-qualité (1)	De 1 à 3 ans
Autre poste	2	DEC en sciences (2)	2 ans
Personnel affecté à la documentation ou à la conformité			
Chef du service de la documentation (superviseure ou superviseur, par exemple)	9	Baccalauréat en sciences (7) Baccalauréat ou DEC en sciences (1) DEC (1)	De 3 à 10 ans
Spécialiste à la documentation ou à la conformité	12	Baccalauréat en sciences (8) DEC (2) AEC (1) DES (1)	De 2 à 5 ans
Inspectrice ou inspecteur à la documentation ou à la conformité	7	Baccalauréat en sciences (1) Baccalauréat ou DEC en sciences (2) DEC (3) DEC ou DES (1)	De 1 à 5 ans
Autre poste	1	DES (1)	—

- N** désigne le nombre d'entreprises qui ont fourni une réponse en ce qui a trait au poste visé.
- De manière générale, les diplômes associés au domaine des sciences renvoient à des spécialités comme la chimie, la biochimie, la biologie, la microbiologie et même la pharmacologie.
- Le nombre entre parenthèses indique la fréquence à laquelle le diplôme a été désigné par les entreprises.
- Les attestations d'études collégiales (AEC) dont il est question se rapportent à l'une ou l'autre des deux attestations spécialisées dans le domaine pharmaceutique offertes par le Collège Gérald-Godin.

Tableau 2.9 Répartition des entreprises selon le degré de satisfaction par rapport à différents programmes d'études^a

Programme d'études	Degré de satisfaction							
	Insatisfaisant		Satisfaisant		Tout à fait satisfaisant		Total	
	N	%	N	%	N	%	N ^b	%
<i>Formation collégiale</i>								
<i>Techniques de chimie analytique (DEC, 210.01)</i>	0	0,0	9	56,3	7	43,7	16	100,0
<i>Techniques de génie chimique (DEC, 210.02)</i>	0	0,0	4	66,7	2	33,3	6	100,0
<i>Techniques de chimie-biologie (DEC, 210.03)</i>	0	0,0	7	53,8	6	46,2	13	100,0
<i>Techniques de procédés chimiques (DEC, 210.04)</i>	1	10,0	4	40,0	5	50,0	10	100,0
<i>Technologie de laboratoire médical (DEC, 140.01)</i>	0	0,0	1	33,3	2	66,7	3	100,0
<i>Techniques de production manufacturière (DEC, 235.A0)</i>	0	0,0	0	0,0	2	100,0	2	100,0
<i>Technologie de l'électronique industrielle (DEC, 243.06)</i>	0	0,0	0	0,0	1	100,0	1	100,0
<i>Conduite des procédés de production pharmaceutique (AEC, E.JN.OT)</i>	1	20,0	1	20,0	3	60,0	5	100,0
<i>Techniques de production pharmaceutique (AEC, E.JN.OH)</i>	1	20,0	2	40,0	2	40,0	5	100,0
Formation générale et professionnelle								
<i>Diplôme d'études secondaires (DES)</i>	3	33,3	3	33,3	3	33,3	9	100,0
<i>Conduite de machine industrielle (DEP, 5126)</i>	1	50,0	0	0,0	1	50,0	2	100,0
<i>Électromécanique de systèmes automatisés (DEP, 1453)</i>	1	20,0	3	60,0	1	20,0	5	100,0

a. Notons que dix-neuf entreprises ont répondu à la question.

b. **N** désigne le nombre d'entreprises qui ont indiqué leur degré de satisfaction par rapport au programme visé. Ajoutons qu'aucune entreprise n'a coché la possibilité de réponse *Tout à fait insatisfaisant* pour l'un ou l'autre des programmes visés.

2.5.2 Les difficultés éprouvées à de l'embauche de personnel

La vaste majorité des entreprises consultées ont indiqué éprouver des difficultés à recruter de nouvelles personnes pour l'une ou l'autre des catégories de personnel associées à la fabrication des produits pharmaceutiques soit neuf entreprises sur dix (se reporter au tableau 2.10). De manière précise, une entreprise sur deux a indiqué avoir éprouvé *beaucoup ou énormément de difficulté* pour recruter du personnel dans les trois catégories suivantes : personnel affecté à la gestion de la production ou à la supervision, notamment pour la fonction de travail *superviseuse ou superviseur à la fabrication* (76,9 p. 100); personnel affecté à la fabrication, notamment pour les fonctions de travail *opératrice ou opérateur (forme solide ou forme liquide)* (50,0 p. 100) et *opératrice ou opérateur spécialiste (compression, enrobage ou autre)* (70,0 p. 100) et personnel affecté à la validation des procédés et de l'équipement, notamment pour les fonctions de travail *chef du service de la validation (superviseuse ou superviseur, par exemple)* (60,0 p. 100), *spécialiste en validation* (90,9 p. 100) et *technicienne ou technicien en validation* (57,1 p. 100) (se reporter au tableau 2.11).

Invitées à préciser les raisons qui expliquent leurs difficultés, les entreprises ont mentionné que la rareté de la main-d'œuvre qualifiée est sans nul doute en tête de liste pour expliquer la situation. Les entreprises se livrent une vive concurrence pour recruter les candidates et candidats disponibles sur le marché, lorsque le recrutement ne se fait pas directement au sein du personnel des entreprises concurrentes. Par ailleurs, l'absence ou la quasi-absence de formation spécialisée dans le domaine pharmaceutique, même dans le milieu universitaire, constituerait un obstacle supplémentaire au recrutement d'une main-d'œuvre qualifiée. Cette lacune en matière de formation spécialisée dans le domaine pharmaceutique touche toutes les catégories de personnel.

En ce qui a trait aux difficultés pour combler les postes liés à la validation, il semble qu'elles soient attribuables au caractère relativement nouveau de ce domaine d'activité au sein des entreprises pharmaceutiques. Ce domaine est en pleine croissance et la demande de main-d'œuvre devrait être forte au cours des prochaines années. Il semble que l'augmentation de la demande de personnel qualifié en validation est attribuable à l'évolution des exigences de la réglementation fédérale en la matière.

Enfin, certaines entreprises attribuent une partie des difficultés de recrutement à l'organisation du travail dans les entreprises pharmaceutiques. En effet, elle ne favoriserait pas suffisamment la mobilité de la main-d'œuvre entre les différentes catégories de personnel. Ainsi, les personnes qui ont acquis une bonne expérience dans les postes liés à la fabrication n'ont pas ou peu de possibilités d'accéder à des postes comportant plus de responsabilités au sein des autres catégories de personnel.

Tableau 2.10 Répartition des entreprises selon la réponse à la question : « Au moment de combler l'un ou l'autre des postes liés aux catégories de personnel associées à la fabrication des produits pharmaceutiques, l'entreprise éprouve-t-elle des difficultés ? »

Catégorie	N	%
Oui	17	89,5
Non	2	10,5
Total	19	100,0

Tableau 2.11 Répartition des entreprises selon le degré de difficulté d'embauche en fabrication des produits pharmaceutiques^a

Catégorie de personnel et poste occupé	Degré de difficulté éprouvé par l'entreprise							
	Aucune difficulté		Un peu de difficulté		Beaucoup ou énormément de difficulté		Total	
	N	%	N	%	N	%	N ^b	%
Personnel affecté à la gestion de la production ou à la supervision								
Superviseure ou superviseur à la fabrication	2	15,4	1	7,7	10	76,9	13	100,0
Coordonnatrice ou coordonnateur à la fabrication	2	28,6	2	28,6	3	42,9	7	100,0
Commis à la fabrication	4	66,7	2	33,3	0	0,0	6	100,0
Autre poste	1	25,0	1	25,0	2	50,0	4	100,0
Total et % pour la catégorie	9	30,0	6	20,0	15	50,0	30	100,0
Personnel affecté à la fabrication								
Opératrice ou opérateur (forme solide ou forme liquide)	2	14,3	5	35,7	7	50,0	14	100,0
Opératrice ou opérateur spécialiste (compression, enrobage ou autre)	1	10,0	2	20,0	7	70,0	10	100,0
Technicienne ou technicien à la fabrication	1	33,3	1	33,3	1	33,3	3	100,0
Autre poste	1	50,0	1	50,0	0	0,0	2	100,0
Total et % pour la catégorie	5	17,2	9	31,0	15	51,7	29	100,0
Personnel affecté à l'assurance-qualité								
Chef de l'assurance-qualité (superviseure ou superviseur, par exemple)	3	27,3	5	45,4	3	27,3	11	100,0
Spécialiste en assurance-qualité	0	0,0	2	50,0	2	50,0	4	100,0
Technicienne ou technicien à l'assurance-qualité	1	11,1	5	55,6	3	33,3	9	100,0
Échantillonneuse ou échantillonneur	3	37,5	4	50,0	1	12,5	8	100,0
Autre poste	1	50,0	0	0,0	1	50,0	2	100,0
Total et % pour la catégorie	8	23,5	16	47,1	10	29,4	34	100,0
Personnel affecté au contrôle de la qualité								
Chef du contrôle de la qualité (superviseure ou superviseur, par exemple)	4	33,3	4	33,3	4	33,3	12	100,0
Spécialiste au contrôle de la qualité	1	14,3	5	71,4	1	14,3	7	100,0
Technicienne ou technicien au contrôle de la qualité	3	23,1	8	61,5	2	15,4	13	100,0
Autre poste	2	66,7	0	0,0	1	33,3	3	100,0
Total et % pour la catégorie	10	28,6	17	48,6	8	22,9	35	100,0

Tableau 2.11 Répartition des entreprises selon le degré de difficulté d'embauche en fabrication des produits pharmaceutiques^a (suite)

Catégorie de personnel et poste occupé	Degré de difficulté éprouvé par l'entreprise							
	Aucune difficulté		Un peu de difficulté		Beaucoup ou énormément de difficulté		Total	
	N	%	N	%	N	%	N ^b	%
Personnel affecté à la validation des procédés et de l'équipement								
Chef du service de la validation (superviseure ou superviseur, par exemple)	1	20,0	1	20,0	3	60,0	5	100,0
Spécialiste en validation	0	0,0	1	9,1	10	90,9	11	100,0
Technicienne ou technicien en validation	0	0,0	3	42,9	4	57,1	7	100,0
Autre poste	0	0,0	0	0,0	1	100,0	1	100,0
Total et % pour la catégorie	1	4,2	5	20,8	18	75,0	24	100,0
Personnel affecté à la documentation ou à la conformité								
Chef du service de la documentation (superviseure ou superviseur, par exemple)	1	14,3	4	57,1	2	28,6	7	100,0
Spécialiste à la documentation ou à la conformité	2	22,2	5	55,6	2	22,2	9	100,0
Inspectrice ou inspecteur à la documentation ou à la conformité	3	50,0	2	33,3	1	16,7	6	100,0
Autre poste	0	0,0	2	100,0	0	0,0	2	100,0
Total et % pour la catégorie	6	25,0	13	54,2	5	20,8	24	100,0

a. Notons que dix-sept entreprises ont répondu à la question.

b. **N** désigne le nombre d'entreprises qui éprouvent des difficultés d'embauche de nouveau personnel.

2.5.3 La situation relative à l'embauche de personnel

L'embauche est relativement bonne dans les entreprises pharmaceutiques. En effet, les 19 entreprises qui ont répondu au questionnaire d'enquête ont indiqué avoir embauché 882 personnes, dans toutes les catégories de personnel, au cours des trois dernières années (se reporter au tableau 2.12). De ce nombre, 353 personnes (42,9 p. 100) ont été affectées à des postes liés à la fabrication, 196 (23,8 p. 100) à des postes en contrôle de la qualité, 118 (14,4 p. 100) en l'assurance-qualité, 54 (6,6 p. 100) en validation, 54 en documentation et 47 (5,7 p. 100) pour combler des postes liés à la gestion de la production ou à la supervision.

En outre, 68,4 p. 100 des entreprises consultées prévoient embaucher du personnel au cours des trois prochaines années, ce qui représente 367 personnes au total. Près de 60,0 p. 100 (215) de ces personnes devraient combler des postes liés à la fabrication. Pour ce qui est des autres catégories de personnel, la situation se présente comme suit. Dans un ordre décroissant d'importance, 13,9 p. 100 (51) des personnes seront affectées à des postes en contrôle de la qualité, 10,1 p. 100 (37) en assurance-qualité, 6,0 p. 100 (22) en documentation, 5,7 p. 100 (21) en gestion de la production ou à la supervision et 5,7 p. 100 (21) à des postes liés à la validation (se reporter aux tableaux 2.13 et 2.14).

Enfin, mentionnons qu'aucune entreprise ne prévoit effectuer des mises à pied au cours des trois prochaines années. Par ailleurs, 5 entreprises (26,3 p. 100) ne sont pas en mesure de préciser si elles devraient procéder ou non à des mises à pied au cours de cette période. Certaines ont précisé qu'elles font parfois des mises à pied pour de courtes périodes en raison d'une diminution des commandes des clients par exemple.

Tableau 2.12 Répartition du nombre de personnes embauchées au cours des trois dernières années, pour chacun des postes liés à la fabrication des produits pharmaceutiques^a

Catégorie de personnel et poste occupé	N	%
Personnel affecté à la gestion de la production ou à la supervision		
Superviseure ou superviseur à la fabrication	32	3,9
Coordonnatrice ou coordonnateur à la fabrication	9	1,0
Commis à la fabrication	4	0,5
Autre poste	2	0,2
Total partiel	47	5,7
Personnel affecté à la fabrication		
Opératrice ou opérateur (forme solide ou forme liquide)	227	27,6
Opératrice ou opérateur spécialiste (compression, enrobage ou autre)	45	5,5
Technicienne ou technicien à la fabrication	51	6,2
Autre poste	30	3,6
Total partiel	353	42,9
Personnel affecté à l'assurance-qualité		
Chef de l'assurance-qualité (superviseure ou superviseur, par exemple)	6	0,7
Spécialiste en assurance-qualité	19	2,3
Technicienne ou technicien à l'assurance-qualité	75	9,1
Échantillonneuse ou échantillonneur	12	1,5
Autre poste	6	0,7
Total partiel	118	14,4
Personnel affecté au contrôle de la qualité		
Chef du contrôle de la qualité (superviseure ou superviseur, par exemple)	9	1,0
Spécialiste au contrôle de la qualité	12	1,5
Technicienne ou technicien au contrôle de la qualité	166	20,2
Autre poste	9	1,0
Total partiel	196	23,8
Personnel affecté à la validation des procédés et de l'équipement		
Chef du service de la validation (superviseure ou superviseur, par exemple)	8	0,9
Spécialiste en validation	39	4,7
Technicienne ou technicien en validation	5	0,6
Autre poste	2	0,2
Total partiel	54	6,6
Personnel affecté à la documentation ou à la conformité		
Chef du service de la documentation (superviseure ou superviseur, par exemple)	5	0,6
Spécialiste à la documentation ou à la conformité	34	4,1
Inspectrice ou inspecteur à la documentation ou à la conformité	8	0,9
Autre poste	7	0,8
Total partiel	54	6,6
Total	822	100,0

a. Notons que dix-sept entreprises ont répondu à la question.

Tableau 2.13 Répartition des entreprises selon la réponse à la question : « Au cours des trois prochaines années, l'entreprise prévoit-elle embaucher du personnel dans l'une ou l'autre des catégories de personnel associées à la fabrication des produits pharmaceutiques ? »

Catégorie	N	%
Oui	13	68,4
Non	2	10,5
Ne sais pas	4	21,1
Total	19	100,0

Tableau 2.14 Répartition du nombre de personnes qui seront embauchées au cours des trois prochaines années, pour chacun des postes liés à la fabrication des produits pharmaceutiques^a

Catégorie de personnel et poste occupé	N	%
Personnel affecté à la gestion de la production ou à la supervision		
Superviseure ou superviseur à la fabrication	13	3,5
Coordonnatrice ou coordonnateur à la fabrication	4	1,1
Commis à la fabrication	4	1,1
Autre poste	0	0,0
Total partiel	21	5,7
Personnel affecté à la fabrication		
Opératrice ou opérateur (forme solide ou forme liquide)	150	40,9
Opératrice ou opérateur spécialiste (compression, enrobage ou autre)	14	3,8
Technicienne ou technicien à la fabrication	51	13,9
Autre poste	0	0,0
Total partiel	215	58,6
Personnel affecté à l'assurance-qualité		
Chef de l'assurance-qualité (superviseure ou superviseur, par exemple)	2	0,5
Spécialiste en assurance-qualité	7	1,9
Technicienne ou technicien à l'assurance-qualité	20	5,4
Échantillonneuse ou échantillonneur	7	1,9
Autre poste	1	0,3
Total partiel	37	10,1
Personnel affecté au contrôle de la qualité		
Chef du contrôle de la qualité (superviseure ou superviseur, par exemple)	3	0,8
Spécialiste au contrôle de la qualité	10	2,7
Technicienne ou technicien au contrôle de la qualité	37	10,1
Autre poste	1	0,3
Total partiel	51	13,9
Personnel affecté à la validation des procédés et de l'équipement		
Chef du service de la validation (superviseure ou superviseur, par exemple)	2	0,5
Spécialiste en validation	14	3,8
Technicienne ou technicien en validation	5	1,4
Autre poste	0	0,0
Total partiel	21	5,7
Personnel affecté à la documentation ou à la conformité		
Chef du service de la documentation (superviseure ou superviseur, par exemple)	0	0,0
Spécialiste à la documentation ou à la conformité	20	5,4
Inspectrice ou inspecteur à la documentation ou à la conformité	2	0,5
Autre poste	0	0,0
Total partiel	22	6,0
Total	367	100,0

a. Notons que douze entreprises ont répondu à la question.

Tableau 2.15 Répartition des entreprises selon la réponse à la question : « Au cours des trois prochaines années, l'entreprise prévoit-elle faire des mises à pied dans l'une ou l'autre des catégories de personnel associées à la fabrication des produits pharmaceutiques ? »

Catégorie	N	%
Oui	0	0,0
Non	14	73,7
Ne sais pas	5	26,3
Total	19	100,0

2.5.4 Les facteurs de changement qui peuvent affecter l'exercice des fonctions de travail visées par l'étude

La présentation des données relatives aux pratiques des entreprises en matière d'embauche se termine par une analyse des facteurs de changement qui auront, au cours des cinq prochaines années, une incidence sur l'organisation du travail dans son ensemble et sur l'exercice des fonctions de travail visées par l'étude. Les facteurs de changement analysés sont de deux ordres, l'un technique et l'autre organisationnel. Précisons que des changements associés à ces deux facteurs ont cours dans les entreprises pharmaceutiques depuis quelques années déjà.

Les facteurs d'ordre technique

Les facteurs de changement d'ordre technique se rapportent à l'utilisation du matériel de fabrication des médicaments doté de contrôles informatisés et d'automatismes. Le matériel en cause n'est pas vraiment nouveau dans les entreprises, mais il devrait se répandre au fur et à mesure que les entreprises remplaceront le matériel en place. L'utilisation de ce matériel suppose des compétences sur le plan de la compréhension de son mode de fonctionnement, de même que sur celui des techniques de programmation à l'aide du panneau de contrôle. Selon les caractéristiques du matériel utilisé, la commande des machines peut se faire à l'aide d'automates programmables ou à l'aide d'un ordinateur.

Par ailleurs, l'ordinateur est en voie de devenir un outil de travail d'usage courant, aussi bien pour le personnel affecté à la fabrication de médicaments que pour celui affecté aux services d'appui à la fabrication. L'ordinateur peut servir à rédiger des textes, à produire des bases de données et à les analyser, ou encore à communiquer avec les autres membres du personnel de l'entreprise (réseau intranet). L'ordinateur peut également servir dans les activités liées à la logistique de production comme la planification de l'inventaire des intrants et des extrants.

Les facteurs de changement d'ordre technique renvoient également au développement de nouvelles techniques de production des médicaments. À titre d'exemple, mentionnons l'utilisation de biomolécules porteuses des ingrédients actifs. Les nouvelles techniques supposent la maîtrise de compétences particulières dans le domaine des procédés de fabrication et du travail en milieu stérile.

Les facteurs d'ordre organisationnel

Sur le plan des facteurs de changement d'ordre organisationnel, un certain nombre d'éléments sont à signaler. Les entreprises innovatrices, lesquelles, rappelons-le, sont généralement des filiales de grandes sociétés multinationales, organisent et planifient l'offre de leurs produits pour l'ensemble des pays où elles sont installées. Les usines d'une même entreprise, situées à l'étranger peuvent donc être en concurrence. L'objectif d'une usine nationale est alors d'obtenir le mandat de fabrication de médicaments

particuliers. Elle doit alors faire la démonstration auprès de la direction de l'entreprise qu'elle est en mesure non seulement de satisfaire aux exigences de la réglementation en vigueur dans le pays de production et dans celui où seront exportés les médicaments, mais encore qu'elle peut compter sur un personnel qualifié. Aussi, selon les personnes rencontrées en entrevue, les entreprises se doivent-elles de mettre à jour, de manière continue, les compétences de leur personnel pour être en mesure de continuer leurs activités et, le cas échéant, d'augmenter la capacité de production.

La réglementation en vigueur dans l'industrie pharmaceutique constitue également un facteur de changement dans la mesure où elle a une incidence sur les activités de contrôle de la qualité et d'innocuité des médicaments menées tout au long du processus de production⁴². Par voie de conséquence, nous en avons fait état précédemment, la réglementation a une incidence sur les tâches confiées au personnel, de même que sur les compétences utiles pour les exécuter. En vue de se conformer à la réglementation, les entreprises doivent donc adopter des stratégies de formation qui assurent l'acquisition des nouvelles compétences et la mise à jour continue des compétences du personnel.

Les facteurs de changement en cours dans l'industrie pharmaceutique ont également une incidence sur le mode d'organisation du travail. À cet égard, toujours selon les personnes interrogées, les nouveaux modes d'organisation du travail visent à rendre le personnel davantage responsable par rapport aux tâches qui lui sont confiées. Par exemple, le personnel affecté à la fabrication assume plus de responsabilités liées au contrôle de la qualité des médicaments aux différentes étapes de fabrication ainsi qu'à la résolution des problèmes qui peuvent survenir au cours de la fabrication. Cela suppose des compétences accrues ou nouvelles, tant sur le plan technique que sur le plan personnel. Parmi les compétences personnelles recherchées, mentionnons l'autonomie dans l'exécution des tâches, le sens des responsabilités, la capacité à travailler en équipe, la capacité à communiquer (verbalement, par écrit) et à établir des relations. Sur le plan des compétences techniques, les suggestions faites par les personnes interrogées se rapportent à la capacité de comprendre les processus liés à l'organisation des procédés de production et aux modes de fonctionnement des machines utilisées dans la fabrication des médicaments. Elles se rapportent également, dans un mode d'organisation du travail où chaque personne est responsable et se sent responsable par rapport aux tâches qui lui sont confiées, aux compétences liées à la capacité d'analyser et de résoudre les problèmes, ou encore de participer de manière efficace à l'analyse et à la résolution des problèmes qui peuvent survenir au cours de la production.

Enfin, dans un contexte où des changements de tous ordres surviennent dans les entreprises, le personnel doit faire preuve d'une grande capacité d'adaptation. Les personnes interrogées sont d'avis qu'il est nécessaire d'informer le personnel sur la nature des changements et sur l'incidence qu'ils peuvent avoir sur les tâches exécutées. Elles ont également mentionné l'importance du désir d'apprendre du personnel, notamment pour être en mesure de faire face de manière efficace aux changements qui ont cours dans l'entreprise.

2.6 Les constatations relatives au monde du travail

La présente division expose les principales constatations qui se dégagent de l'analyse des données relatives au monde du travail. Les éléments traités sont regroupés sous les thèmes suivants :

- la vue d'ensemble de l'industrie pharmaceutique;
- la réglementation en vigueur dans le secteur pharmaceutique et l'organisation du travail;

42. Les mesures de contrôle utilisées sont adaptées aux caractéristiques des médicaments produits et elles sont d'autant plus contraignantes que le médicament en cause est un produit stérile.

- la situation en matière d'embauche;
- les besoins des entreprises en matière de formation initiale.

La vue d'ensemble de l'industrie pharmaceutique

Le secteur de l'industrie pharmaceutique qui produit des médicaments sous différentes formes posologiques regroupe une trentaine d'entreprises dont l'effectif total est de l'ordre de 7 000 à 8 000 personnes. Environ le quart de cet effectif se consacre à la fabrication des médicaments ou offre des services d'appui à la fabrication et au conditionnement. Précisons que cette dernière catégorie renvoie à des services comme l'assurance-qualité, le contrôle de la qualité, la validation et la documentation.

La réglementation en vigueur dans le secteur pharmaceutique et l'organisation du travail

L'industrie pharmaceutique est soumise à une législation (lois, règlements) qui relève du ministère fédéral de la Santé. En effet, les médicaments sous toutes les formes posologiques étant des produits de consommation, leur production et leur distribution sont régies par la *Loi sur les aliments et les drogues*⁴³. L'une des principales composantes de la réglementation consiste dans ce qui est généralement appelé les bonnes pratiques de fabrication (BPF).

Les BPF ont une incidence significative sur l'organisation et la gestion de la production et sur l'organisation du travail dans les entreprises. Ainsi, les BPF donnent des indications précises à propos des mesures relatives à la fabrication et au conditionnement des médicaments, en vue d'en assurer la qualité et l'innocuité. Entre autres, cela signifie que certaines activités des entreprises découlent directement de l'application des normes décrites dans les BPF et que les catégories de personnel qui doivent être affectées à l'exécution de ces activités leur sont également associées⁴⁴. À titre d'exemples, mentionnons le personnel affecté à la validation du matériel et des procédés de fabrication et de conditionnement ou encore celui chargé de la gestion de la documentation et de la conformité dans les entreprises pharmaceutiques.

Les diverses activités de fabrication et de conditionnement des médicaments font appel à près d'une vingtaine de fonctions de travail différentes dans les entreprises pharmaceutiques. Certaines renvoient à des responsabilités rattachées à la gestion des activités de production, à la supervision et à l'encadrement du personnel, à des responsabilités liées aux différents types d'analyses menées au cours des activités propres à assurer la gestion de la qualité, et finalement, à des fonctions directement liées aux activités de fabrication et de conditionnement des médicaments.

Au cours des dernières années, l'exercice des différentes fonctions de travail recensées dans les entreprises a été affecté par divers changements d'ordre technique et d'ordre organisationnel. Dans le premier cas, on retient l'informatisation et l'automatisation des machines et des procédés de fabrication ou de conditionnement. Dans le second cas, c'est l'organisation du travail qui est touchée avec les changements sur le plan technique et sur le plan de la réglementation. On peut également ajouter le rehaussement continu des exigences de la réglementation en ce qui concerne les activités de contrôle et de gestion de la qualité. Les différents changements ont aussi une incidence sur les compétences nouvelles à acquérir pour faire face aux exigences du travail sur le plan des techniques informatiques auxquelles s'ajoutent les compétences personnelles utiles pour composer avec les nouveaux modes d'organisation du travail. En effet, ces nouveaux modes d'organisation du travail impliquent des responsabilités générales accrues en plus de celle qui a trait à la qualité du travail.

43. Les entreprises qui exportent leurs produits doivent satisfaire aux exigences de la législation en vigueur dans les pays d'exportation.

44. Les BPF ne sont pas des normes au même titre que les normes ISO. Toutefois, elles peuvent être assimilées à des normes dans la mesure où les entreprises doivent s'y conformer tout en conservant une certaine latitude quant à la manière de les appliquer dans leurs procédures de travail.

La situation en matière d'embauche

Dans les entreprises pharmaceutiques, les fonctions de travail qui comportent des responsabilités de gestion, et en particulier la gestion de la qualité, sont confiées à des personnes qui ont une formation universitaire. À titre d'exemples, mentionnons les postes de *superviseuse ou superviseur à la fabrication, chef de l'assurance-qualité, chef du contrôle de la qualité, chef du service de la validation ou chef du service de la documentation*⁴⁵. Par ailleurs, selon la réglementation en vigueur, les entreprises peuvent déléguer une partie des activités liées à la gestion, y compris celles rattachées à la supervision et à l'encadrement du personnel, à des personnes qui ont une formation collégiale et qui ont une expérience pertinente. En matière d'embauche, les exigences des entreprises pharmaceutiques sont en partie déterminées par la réglementation et en partie par les exigences d'ordre technique ou professionnel liées au poste.

Pour un certain nombre de fonctions de travail, les entreprises exigent une formation collégiale ou une formation universitaire, alors que pour d'autres elles demandent principalement une formation collégiale. Il s'agit en l'occurrence des postes de *commis à la fabrication, spécialiste en assurance-qualité, technicienne ou technicien à l'assurance-qualité, échantillonneuse ou échantillonneur, spécialiste en validation et inspectrice ou inspecteur à la documentation ou à la conformité*.

Les principales difficultés de recrutement des entreprises se rapportent, d'une part, au nombre peu élevé de candidates et candidats qui possèdent une expérience de travail dans le domaine de la production pharmaceutique et, d'autre part, à l'absence de formation initiale spécialisée dans le domaine en cause, et ce, aussi bien à l'université qu'au collégial.

Les entreprises se déclarent plutôt satisfaites de la formation collégiale, notamment lorsqu'il s'agit de combler des postes qui nécessitent des compétences dans les domaines de l'analyse en laboratoire et de l'échantillonnage⁴⁶. Par contre, lorsque les postes à combler se rapportent à la fabrication des médicaments, à la documentation, à la validation et au contrôle de la qualité des produits, les entreprises précisent que le collégial offre une bonne formation de base en sciences, mais qu'il ne prépare pas directement à l'exercice des fonctions de travail rattachées aux activités mentionnées précédemment.

Les entreprises embauchent également des personnes qui ont obtenu une attestation d'études collégiales (AEC) dans des domaines liés aux procédés de fabrication dans l'industrie pharmaceutique. Leur degré de satisfaction est alors assez élevé dans la mesure où les objectifs de formation ont un lien avec leurs besoins. Par ailleurs, elles ont précisé qu'une formation menant à une AEC n'est pas suffisante comme préparation aux fonctions de travail liées à des activités relatives à la documentation, à la validation et au contrôle de la qualité des produits dans le contexte de l'industrie pharmaceutique⁴⁷.

Au cours des trois dernières années, c'est un peu plus de 800 personnes qui ont été recrutées pour des fonctions de travail associées aux activités de production et d'appui à la production. Pour les trois années à venir, les entreprises ont indiqué qu'elles avaient l'intention d'embaucher, au total, environ 370 personnes. C'est donc dire que les prévisions sont relativement bonnes puisqu'elles visent les catégories de personnel associées à la production et aux services d'appui à la production, lesquelles regroupent, rappelons-le, environ le quart de l'effectif des entreprises qui fabriquent des médicaments.

45. Les appellations d'emploi utilisées dans les entreprises pour désigner des fonctions de travail qui comportent des responsabilités similaires ne sont pas les mêmes.

46. Il s'agit de personnes qui ont obtenu un diplôme d'études collégiales (DEC).

47. Les programmes d'études qui conduisent à l'obtention d'une AEC s'inscrivent généralement dans une perspective de formation continue.

Les besoins des entreprises en matière de formation initiale

La description de la situation qui prévaut dans l'industrie pharmaceutique par rapport aux activités liées à la fabrication et au conditionnement des médicaments a permis de faire état de conditions particulières, notamment en matière de réglementation, laquelle a une incidence significative sur l'organisation du travail et la formation de la main-d'œuvre. C'est ainsi que les besoins particuliers de l'industrie pharmaceutique en matière de formation se rapportent non seulement à la formation initiale des personnes nouvellement embauchées, mais encore aux activités de formation continue. Si l'on tient compte des besoins exprimés par les entreprises en matière de formation initiale, on arrive aux constatations suivantes :

- l'exercice d'un certain nombre de fonctions de travail suppose une formation collégiale, à savoir un DEC;
- le contenu de la formation collégiale doit être adapté à la situation particulière de l'industrie pharmaceutique, notamment en ce qui a trait aux procédés utilisés et à la réglementation qui régit les activités de fabrication et de conditionnement des médicaments;
- l'offre actuelle de formation au collégial permet de combler une partie seulement des besoins des entreprises pharmaceutiques;
- les entreprises éprouvent des difficultés, parfois importantes, à recruter une main-d'œuvre qualifiée pour combler certains types de postes, notamment ceux liés à la validation. Ces difficultés sont à la fois d'ordre qualitatif, —elles ont un lien avec la formation initiale—, et d'ordre quantitatif, —elles visent le nombre de personnes disponibles pour combler les besoins de l'industrie;
- les besoins de l'industrie en matière de formation initiale sont pressants dans la mesure où les entreprises éprouvent des difficultés de recrutement depuis un certain nombre d'années.

Dans le but d'établir les liens entre l'offre actuelle de formation et les besoins des entreprises en la matière, la présente section fait état du résultat de l'analyse des données liées au monde de l'éducation. La présentation du résultat s'articule autour des trois thèmes suivants : l'aspect qualitatif de l'offre de formation; le nombre d'inscriptions et de diplômes associés aux programmes visés par l'étude et la situation professionnelle des personnes diplômées de ces programmes.

3.1 L'aspect qualitatif de l'offre de formation

L'analyse de l'aspect qualitatif de l'offre de formation consiste à répertorier les programmes d'études visés par l'étude préliminaire et à décrire, de manière succincte, les conditions d'admission, les buts généraux et les objectifs spécifiques de chacun. Les programmes d'études collégiales *Techniques de génie chimique* (210.02), *Techniques de procédés chimiques* (210.04) et *Techniques de production manufacturière* (235.A0), de même que le programme d'études professionnelles *Conduite de machines industrielles* (5230) sont ainsi visés¹. Enfin, précisons qu'aucun des quatre programmes d'études décrits ne vise de manière particulière l'industrie pharmaceutique.

3.1.1 Le programme *Techniques de génie chimique* (210.02)

Le programme d'études *Techniques de génie chimique* (210.02)² a été implanté en 1986 et conduit à l'obtention d'un diplôme d'études collégiales (DEC). La durée est de 2 565 heures, dont 1 905 de formation spécifique et 660 de formation générale. Les objectifs de formation qu'il regroupe ont trait à un ensemble de connaissances et d'habiletés liées aux différents aspects de la production chimique industrielle, tels que le contrôle et le suivi des procédés, le contrôle de la qualité, les essais d'optimisation et le développement de procédés. Aussi vise-t-il à former des techniciennes et techniciens qui maîtrisent les savoirs scientifiques et techniques sous-jacents aux manipulations qu'exige la conduite de procédés et qui sont capables notamment de mettre en pratique les techniques propres à l'industrie chimique, de participer à la mise au point de nouvelles méthodes de production, d'assurer et de vérifier le déroulement des procédés et de calibrer les instruments de contrôle (se reporter au tableau 3.1).

1. Les trois programmes d'études techniques ont été révisés et élaborés selon l'approche par compétences. Toutefois, les nouvelles versions de ces programmes n'ont pas encore été implantées et ce sont les anciennes versions — celles qui sont toujours en vigueur — qui sont décrites dans la présente section. Mentionnons également que la version révisée du programme *Techniques de production manufacturière* (235.A0) englobera le programme *Technologie du génie industriel* (235.01). Le titre du nouveau programme qui résultera de l'intégration des deux programmes d'études n'est pas encore officiellement établi.
2. Le programme *Techniques de génie chimique* (210.02) est actuellement offert par le Cégep de Lévis-Lauzon, dans la région de Chaudière-Appalaches, et par le Cégep de Jonquière, dans la région du Saguenay-Lac-Saint-Jean.

Tableau 3.1 Caractéristiques du programme *Techniques de génie chimique (210.02)***Les buts généraux de la formation sont :**

- de rendre la personne compétente dans l'exercice de sa profession, c'est-à-dire de lui permettre de réaliser correctement, avec des performances acceptables au seuil d'entrée sur le marché du travail, les tâches et les activités inhérentes à la profession, en favorisant notamment le développement de la capacité de travailler à partir de représentations mentales de ce qui se passe concrètement dans les procédés, le développement de la capacité d'évoluer dans un contexte de travail caractérisé par la présence de dangers multiples et par la fréquence des changements de tous ordres, le développement d'habitudes et de comportements respectueux de l'environnement et de la santé et sécurité du travail;
- de favoriser l'intégration de la personne à la vie professionnelle, notamment par l'acquisition de connaissances sur ses droits et responsabilités comme travailleuse ou travailleur, de même que par l'acquisition de connaissances à propos du marché du travail en général et du contexte particulier de la profession choisie;
- de favoriser l'évolution et l'approfondissement des savoirs professionnels chez la personne en lui permettant, entre autres, d'acquérir les savoirs scientifiques et techniques à la base des manipulations qu'exige la conduite des procédés, et de comprendre les principes sous-jacents aux techniques utilisées;
- de favoriser la mobilité professionnelle de la personne en lui permettant notamment d'acquérir une attitude positive à l'égard des changements technologiques et professionnels, et de se donner des moyens pour gérer sa carrière.

Les objectifs spécifiques de la formation sont :

- de faire acquérir à la personne les connaissances et les habiletés lui permettant de connaître et de comprendre les principes qui expliquent le fonctionnement des principales techniques utilisées dans l'industrie chimique ou dans les industries connexes, telles que les industries de la pétrochimie, de la fermentation, du traitement des eaux, des pâtes et papier, etc.;
- plus précisément, de former des techniciennes et techniciens capables d'appliquer les techniques propres à l'industrie chimique, de participer à la mise au point de méthodes de fabrication, d'identifier et de corriger, le cas échéant, les défauts mineurs dans les appareils de mesure, de calibrer les instruments de contrôle, de maîtriser le déroulement d'un procédé, d'effectuer une évaluation critique des travaux à exécuter, et de rédiger des rapports clairs pouvant faire l'objet de communications orales.

Les conditions d'admission se rapportent :

- au diplôme d'études secondaires (DES), incluant le nombre d'unités suffisant dans les cours d'histoire et de sciences physiques de 4^e secondaire, ainsi que dans les cours de langue d'enseignement, de langue seconde et de mathématique de 5^e secondaire;
- à la réussite des cours de mathématique 064-536, de physique 054-534 (053-534, 054-424, 054-434 ou 054-454, ancien programme) et de chimie 051-534 (051-564, ancien programme).

Source : MINISTÈRE DE L'ÉDUCATION DU QUÉBEC, [www.meq.gouv.qc.ca]. INFOROUTE FPT, [www.inforoutefpt.csdhr.qc.ca].

3.1.2 Le programme *Techniques de procédés chimiques* (210.04)

Créé en 1993, le programme d'études collégiales *Techniques de procédés chimiques* (210.04)³ conduit à l'obtention d'un DEC. Sa durée est de 2 580 heures, dont 1 920 de formation spécifique et 600 de formation générale. Les objectifs à atteindre se rapportent à un ensemble de connaissances et d'habiletés propres à permettre aux personnes diplômées d'exécuter les tâches relatives au contrôle, à l'entretien préventif et à la réparation des appareils en conduite de procédés, à l'optimisation de la production, à l'analyse des données recueillies à l'aide des instruments de mesure, au réglage des appareils et des instruments de mesure ainsi qu'à la résolution de problèmes en situation d'urgence. Par conséquent, le programme vise à faire acquérir aux personnes des connaissances dans les domaines de la chimie, de la physique, de la mécanique et à la familiariser avec les modalités d'intervention en situation d'urgence et les règles de santé et de sécurité du travail (se reporter au tableau 3.2).

Tableau 3.2 Caractéristiques du programme *Techniques de procédés chimiques* (210.04)

Les buts généraux de la formation sont :

- de rendre la personne compétente dans l'exercice de sa profession, c'est-à-dire de lui permettre de réaliser correctement, avec des performances acceptables au seuil d'entrée sur le marché du travail, les tâches et les activités inhérentes à la profession, en favorisant notamment le développement de la capacité de travailler à partir de représentations mentales de ce qui se passe concrètement dans les procédés, le développement de la capacité d'évoluer dans un contexte de travail caractérisé par la présence de dangers multiples et par la fréquence des changements de tous ordres, le développement d'habitudes et de comportements respectueux de l'environnement et de la santé et sécurité du travail ainsi que le développement d'habiletés de communiquer avec précision, oralement et par écrit, dans les conditions normales d'exploitation et en situation d'urgence;
- de favoriser l'intégration de la personne à la vie professionnelle, notamment par le développement des habiletés exigées par le travail en équipe, par l'acquisition de connaissances sur ses droits et responsabilités comme travailleuse ou travailleur, de même que par l'acquisition de connaissances à propos du marché du travail en général et du contexte particulier de la profession choisie;
- de favoriser l'évolution et l'approfondissement des savoirs professionnels chez la personne en lui permettant, entre autres, d'acquérir les savoirs scientifiques et techniques à la base des manipulations qu'exige la conduite des procédés, et de comprendre les principes sous-jacents aux techniques utilisées;
- de favoriser la mobilité professionnelle de la personne en lui permettant notamment d'acquérir une attitude positive à l'égard des changements technologiques et professionnels, et de se donner des moyens pour gérer sa carrière.

Les objectifs spécifiques de la formation sont :

- de former une technicienne ou un technicien possédant les compétences en communication nécessaires à la circulation de l'information dans les conditions normales d'exploitation et en situation d'urgence, de même que les compétences utiles à l'exécution sécuritaire des tâches liées au contrôle de l'équipement et de l'appareillage industriel, à la compréhension des produits et des procédés utilisés dans les industries, au contrôle et à l'optimisation de la production, à l'utilisation de l'instrumentation de contrôle, à la résolution de problèmes en situation d'urgence et à la gestion de la qualité.

Les conditions d'admission se rapportent :

- au DES, incluant le nombre d'unités suffisant dans les cours d'histoire et de sciences physiques de 4^e secondaire, ainsi que dans les cours de langue d'enseignement, de langue seconde et de mathématique de 5^e secondaire;
- à la réussite des cours de mathématique 064-436 et de sciences physiques 056-436.

Source : MINISTÈRE DE L'ÉDUCATION DU QUÉBEC, [www.meq.gouv.qc.ca]. INFOROUTE FPT, [www.inforoutefpt.csdhr.qc.ca].

3. Le programme *Techniques de procédés chimiques* (210.04) est actuellement offert par le Cégep de Maisonneuve, à Montréal.

3.1.3 Le programme *Techniques de production manufacturière* (235.A0)

Le programme d'études collégiales *Techniques de production manufacturière* (235.A0)⁴ a été mis au point et implanté en 1995. Ce programme, qui a une durée de 2 595 heures, comporte 1 935 heures de formation spécifique et 660 heures de formation générale et conduit à l'obtention d'un DEC. Il vise à former des personnes dont les compétences sont vastes et variées et qui sont aptes à participer activement à l'optimisation de la production, tant sur le plan des procédés que des techniques et des ressources. Ainsi, les objectifs de formation de ce programme sont rattachés à un ensemble de connaissances et d'habiletés qui visent à permettre aux personnes diplômées d'exécuter les tâches d'organisation, de planification et de gestion des ressources humaines, matérielles et techniques nécessaires à l'efficacité de la production manufacturière. En outre, les personnes formées dans ce programme devraient être en mesure de prévenir et de résoudre les problèmes liés à la production, ainsi que d'effectuer l'analyse, la régulation, le contrôle et l'amélioration continue des méthodes et des procédés qui influent sur la production (se reporter au tableau 3.3).

Tableau 3.3 Caractéristiques du programme *Techniques de production manufacturière* (235.A0)

Les buts généraux de la formation sont :

- de rendre la personne compétente dans l'exercice de sa profession, c'est-à-dire de lui permettre de réaliser correctement, avec des performances acceptables au seuil d'entrée sur le marché du travail, les tâches et les activités inhérentes à la profession, en favorisant notamment le développement des habiletés intellectuelles lui permettant d'effectuer des choix judicieux dans l'exécution de ses tâches, le développement de la capacité d'évoluer dans un contexte de travail caractérisé par la présence de dangers multiples et par la fréquence des changements de tous ordres, et le développement d'habitudes et de comportements respectueux de l'environnement et de la santé et sécurité du travail;
- de favoriser l'intégration de la personne à la vie professionnelle, notamment par l'acquisition de connaissances sur ses droits et responsabilités comme travailleuse ou travailleur, de même que par l'acquisition de connaissances sur le marché du travail en général et sur le contexte particulier de la profession choisie;
- de favoriser l'évolution et l'approfondissement des savoirs professionnels chez la personne en lui permettant, entre autres, de comprendre les principes sous-jacents aux techniques utilisées;
- de favoriser la mobilité professionnelle de la personne en lui permettant notamment d'acquérir une attitude positive à l'égard des changements technologiques et professionnels et de se donner des moyens pour gérer sa carrière.

Les objectifs spécifiques de la formation sont :

- de former une technicienne ou un technicien capable de seconder une équipe dirigeante en coordonnant les activités courantes de production manufacturière;
- plus précisément, de former une généraliste polyvalente ou un généraliste polyvalent en mesure de prendre en charge soit un service de production, soit une unité cellulaire de production, soit un ensemble de postes de travail, et d'intervenir autant en gestion qu'en organisation ou en technique;
- donc, de faire acquérir à la personne les compétences générales et particulières nécessaires à la compréhension de l'ensemble des activités d'une entreprise manufacturière en vue de gérer les opérations de production, de prévenir et de résoudre des problèmes qui ont trait aux procédés, aux techniques et aux ressources.

Les conditions d'admission se rapportent :

- au DES, incluant le nombre d'unités suffisant dans les cours d'histoire et de sciences physiques de 4^e secondaire, ainsi que dans les cours de langue d'enseignement, de langue seconde et de mathématique de 5^e secondaire;
 - à la réussite des cours de mathématique 064-436 et de sciences physiques 056-436.
-

Source : MINISTÈRE DE L'ÉDUCATION DU QUÉBEC, [www.meq.gouv.qc.ca]. INFOROUTE FPT, [www.inforoutefpt.csdhr.qc.ca].

4. Le programme *Techniques de production manufacturière* (235.A0) est actuellement offert par les quatre établissements d'enseignement collégial suivants : le Cégep Beauce-Appalaches, dans la région de Chaudière-Appalaches; le Cégep Lionel-Groulx, dans la région des Laurentides; le Cégep de Granby-Haute-Yamaska, dans la région de la Montérégie et le Cégep André-Laurendeau, à Montréal.

3.1.4 Le programme *Conduite de machines industrielles* (5230)

Le programme d'études secondaires *Conduite de machines industrielles* (5230)⁵ conduit à l'obtention d'un diplôme d'études professionnelles (DEP). Offert également en langue anglaise sous l'appellation *Industrial Machinery Operation* (5730), ce programme a été révisé selon l'approche par compétences en 1999 et implanté dans les centres de formation professionnelle au mois de septembre de la même année. Le programme a été administré sous le numéro 5126 jusqu'en 1999.

Les objectifs du programme révisé, lequel a une durée de 900 heures, se rapportent à des compétences particulières, directement liées aux tâches en conduite de machines industrielles nécessaires à une intégration adéquate au marché du travail, de même qu'à des compétences générales transférables qui assurent la polyvalence et la mobilité professionnelle des titulaires de ce DEP. Ainsi, ce programme vise à faire acquérir aux personnes les connaissances, les habiletés et les attitudes nécessaires pour conduire des machines de production conventionnelles ou automatisées, assurer les préparatifs et la mise en marche de la production, assurer et vérifier la qualité de la production et procéder à l'entretien préventif des machines dont elles sont responsables (se reporter au tableau 3.4).

Tableau 3.4 Caractéristiques du programme *Conduite de machines industrielles* (5230)

Les buts généraux de la formation sont :

- de rendre la personne efficace dans l'exercice de son métier, c'est-à-dire de lui permettre de réaliser correctement, avec des résultats acceptables au seuil d'entrée sur le marché du travail, les tâches et les activités inhérentes au métier, de même que lui permettre d'évoluer de façon appropriée dans le contexte du travail;
- de favoriser l'intégration de la personne à la vie professionnelle, notamment par l'acquisition de connaissances sur ses droits et responsabilités comme travailleuse ou travailleur, de même que par l'acquisition de connaissances à propos du marché du travail en général et du contexte du métier en particulier;
- de favoriser l'évolution et l'approfondissement des savoirs professionnels chez la personne en lui permettant d'acquérir des méthodes de travail, de développer son autonomie et son sens des responsabilités et d'adopter une attitude orientée vers la recherche de l'excellence;
- de favoriser la mobilité professionnelle de la personne en lui permettant, entre autres, d'acquérir une attitude positive à l'égard des changements techniques et d'accroître sa capacité d'apprendre, de s'affirmer et de se documenter.

Les objectifs spécifiques de la formation sont :

- de faire acquérir à la personne les connaissances, les habiletés et les attitudes nécessaires pour conduire des machines de production conventionnelles ou automatisées, assurer les préparatifs et la mise en marche de la production, assurer et vérifier la qualité de la production et procéder à l'entretien préventif de la ou des machines dont elle est responsable.

Les conditions d'admission se rapportent :

- au DES ou son équivalent reconnu ou, pour la personne qui a au moins 16 ans, à la réussite des cours de 3^e secondaire en langue d'enseignement, en langue seconde et en mathématique ou, encore, pour la personne âgée de 18 ans ou plus, à la réussite du test de développement général.

Source : MINISTÈRE DE L'ÉDUCATION DU QUÉBEC, [www.meq.gouv.qc.ca]. INFOROUTE FPT, [www.inforoutefpt.csdhr.qc.ca].

5. Le programme *Conduite de machines industrielles* (5230) est offert par les quinze commissions scolaires suivantes : la Commission scolaire Harricana, dans la région de l'Abitibi-Témiscamingue; la Commission scolaire des Monts-et-Marées, dans la région du Bas-Saint-Laurent; la Commission scolaire de la Capitale, dans la région de la Capitale-Nationale; la Commission scolaire des Chênes, dans la région du Centre-du-Québec; la Commission scolaire de la Beauce-Etchemin, dans la région de Chaudière-Appalaches; la Commission scolaire de l'Estuaire, dans la région de la Côte-Nord; la Commission scolaire des Sommets, dans la région de l'Estrie; la Commission scolaire des Samares, dans la région de Lanaudière; la Commission scolaire de la Seigneurie-des-Mille-Îles, dans la région des Laurentides; la Commission scolaire de Laval, dans la région de Laval; la Commission scolaire de l'Énergie, dans la région de la Mauricie; la Commission scolaire de Sorel-Tracy, dans la région de la Montérégie; la Commission scolaire de la Pointe-de-l'Île, dans la région de Montréal et les Commissions scolaires du Pays-des-Bleuets et De La Jonquière, dans la région du Saguenay-Lac-Saint-Jean.

3.2 Le nombre d'inscriptions et de diplômes associés aux programmes visés par l'étude

Les inscriptions enregistrées et les diplômes associés aux programmes visés par l'étude préliminaire ont été traités pour l'enseignement professionnel et l'enseignement collégial.

3.2.1 Les données relatives à l'enseignement professionnel

Les tableaux 3.5 et 3.6 font respectivement état de la répartition des inscriptions et des diplômes délivrés pour le programme *Conduite de machines industrielles* (5126, 5230)⁶. En ce qui concerne le programme 5126, notons que le nombre d'inscriptions est de 53, en 1998-1999, et de 28, en 1999-2000. Pour ce qui est du programme 5230, le nombre d'inscriptions a augmenté de 1999-2000 à 2001-2002, passant de 131 à 371, ce qui représente une augmentation de 183,2 p. 100.

De plus, en 1999 et en 2000, pour ce qui est du nouveau programme (5230) et de l'ancien programme (5126) *Conduite de machines industrielles*, notons que, au total, 85 personnes ont obtenu leur diplôme. Il paraît utile de signaler que le nombre de diplômes délivrés liés au programme 5230 augmente de manière significative de 1999 à 2000, puisqu'il passe de 9 à 62.

Tableau 3.5 Répartition des inscriptions dans le programme *Conduite de machines industrielles* (5126, 5230) selon l'année

Année	N
Conduite de machines industrielles (5126)	
1998-1999	53
1999-2000	28
Conduite de machines industrielles (5230)	
1999-2000	131
2000-2001	296
2001-2002	371

Source : Direction des programmes du ministère de l'Éducation.

6. Le programme 5126 a été offert jusqu'en 1999 et le programme 5230 a été implanté en 1999.

Tableau 3.6 Répartition des diplômes délivrés pour le programme *Conduite de machines industrielles* (5126) (5230)

Année	N
Conduite de machines industrielles (5126)	
1999	1
2000	13
Conduite de machines industrielles (5230)	
1999	9
2000	62
Total	85

Source : Direction des programmes du ministère de l'Éducation.

3.2.2 Les données liées à l'enseignement collégial

Le tableau 3.7 fait état de la répartition des inscriptions à temps plein à la session d'automne aux programmes visés par l'étude selon la classe et l'année visés par ces inscriptions. Deux mouvements se succèdent de 1995 à 2001. Le premier, de 1995 à 1998, se distingue par une augmentation progressive des inscriptions en *Techniques de génie chimique* (210.02), de 50 à 97, en *Techniques de procédés chimiques* (210.04), de 150 à 263 et en *Techniques de production manufacturière* (235.A0), de 35 à 137. Par contre, de 1999 à 2001 le nombre d'inscriptions diminue de façon graduelle : *Techniques de génie chimique* (210.02) passe de 95 à 67, *Techniques de procédés chimiques* (210.04), de 247 à 149 et *Techniques de production manufacturière* (235.A0), de 131 à 90.

Toutefois, l'analyse de la période de 1995 à 2001 révèle que, globalement, le nombre d'inscriptions aux programmes *Techniques de génie chimique* (210.02) et *Techniques de production manufacturière* (235.A0) a augmenté, passant respectivement de 50 à 67 et de 35 à 90. Pour ce qui est du programme *Techniques de procédés chimiques* (210.04), le nombre d'inscriptions est demeuré relativement stable, passant de 150 à 149.

Durant la même période, le nombre de diplômes délivrés en *Techniques de génie chimique* (210.02) et en *Techniques de procédés chimiques* (210.04) augmente, passant respectivement de 19 à 34 et de 11 à 81. Les données du programme *Techniques de production manufacturière* (235.A0), qui ne sont disponibles qu'à partir de 1998, témoignent aussi d'une augmentation puisque le nombre de diplômes s'établit à 22 en 2000 (se reporter au tableau 3.8).

Tableau 3.7 Répartition du nombre d'inscriptions à temps plein à la session d'automne dans les programmes *Techniques de génie chimique (210.02)*, *Techniques de procédés chimiques (210.04)* et *Techniques de production manufacturière (235.A0)* selon le niveau atteint et l'année

Degré d'études	Année													
	1995		1996		1997		1998		1999		2000		2001	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Techniques de génie chimique (210.02)														
Collégial 1	7	5,1	15	11,0	33	24,3	27	19,9	29	21,3	16	11,8	10	7,4
Collégial 2	15	30,0	28	45,2	29	36,7	37	38,1	31	32,6	33	40,2	24	35,8
Collégial 3	28	56,0	19	30,6	17	21,5	33	34,0	35	36,8	33	40,2	33	49,3
Total	50	100,0	62	100,0	79	100,0	97	100,0	95	100,0	82	100,0	67	100,0
Techniques de procédés chimiques (210.04)														
Collégial 1	81	54,0	107	55,7	99	45,8	126	47,9	100	40,5	59	34,5	78	52,3
Collégial 2	36	24,0	50	26,0	76	35,2	76	28,9	76	30,8	37	21,6	33	22,1
Collégial 3	33	22,0	35	18,2	41	19,0	61	23,2	71	28,7	75	43,9	38	25,5
Total	150	100,0	192	100,0	216	100,0	263	100,0	247	100,0	171	100,0	149	100,0
Techniques de production manufacturière (235.A0)														
Collégial 1	34	97,1	33	58,9	64	57,7	71	51,8	51	38,9	41	34,5	27	30,0
Collégial 2	0	0,0	22	39,3	26	23,4	43	31,4	45	34,4	35	29,4	30	33,3
Collégial 3	1	2,9	1	1,8	21	18,9	23	16,8	35	26,7	43	36,1	33	36,7
Total	35	100,0	56	100,0	111	100,0	137	100,0	131	100,0	119	100,0	90	100,0

Source : Direction des programmes du ministère de l'Éducation.

Tableau 3.8 Répartition des diplômes délivrés pour les programmes *Techniques de génie chimique (210.02)*, *Techniques de procédés chimiques (210.04)* et *Techniques de production manufacturière (235.A0)* selon l'année

Année	N
Techniques de génie chimique (210.02)	
1995	19
1996	18
1997	23
1998	17
1999	28
2000	34
Total	139
Techniques de procédés chimiques (210.04)	
1995	11
1996	36
1997	39
1998	52
1999	74
2000	81
Total	293
Techniques de production manufacturière (235.A0)	
1998	14
1999	12
2000	22
Total	48

Source : Direction des programmes du ministère de l'Éducation.

3.3 *La situation professionnelle des personnes diplômées des programmes visés par l'étude*

La situation professionnelle des personnes diplômées des programmes sera envisagée du point de vue des données générales liées à la situation professionnelle des personnes (taux de chômage, salaire hebdomadaire, etc.), du type d'emplois occupés et des secteurs d'activité économique visés.

3.3.1 Les données générales liées à la situation professionnelle des personnes

Les données générales liées à la situation professionnelle des personnes sont regroupées sous deux thèmes : la situation des titulaires d'un DEP et celle des titulaires d'un DEC.

La situation des titulaires d'un DEP

En 2000 et en 2001, la proportion de personnes diplômées en *Conduite de machines industrielles* (5126, 5230) qui étaient en emploi est de l'ordre de sept ou huit sur dix (se reporter au tableau 3.9). Cette proportion est similaire à celle observée pour l'ensemble des titulaires d'un DEP. De plus, en 2000 et en 2001, le salaire hebdomadaire brut moyen des titulaires du programme d'études en cause était légèrement supérieur à celui de l'ensemble des titulaires d'un DEP. En 2001, l'écart observé entre ces deux catégories de personnes était de 26 dollars. En 2000 et en 2001, la proportion de personnes diplômées du programme en cause qui occupaient un emploi en relation avec la formation avoisine six personnes sur dix, alors que celle de l'ensemble des titulaires d'un DEP atteignait presque huit personnes sur dix.

Tableau 3.9 Situation professionnelle des titulaires d'un diplôme d'études professionnelles (DEP) en *Conduite de machines industrielles* (5126, 5230) et de l'ensemble des titulaires d'un DEP, au 31 mars de l'année suivant la fin de leurs études

	Année d'enquête	Personnes diplômées visées par l'enquête N	En emploi %	À la recherche d'un emploi %	Aux études %	Personnes inactives %	Taux de chômage %	L'emploi à temps plein et ses caractéristiques		
								À temps plein	Salaire heb. brut moyen	En rapport avec la formation
								%	\$	%
Conduite de machines industrielles (5126) ^a	2000	31	75,0	12,5	8,3	4,2	14,3	100,0	562	61,1
Conduite de machines industrielles (5230)	2001	71	67,9	12,5	7,1	12,5	15,6	92,1	501	57,1
Ensemble du Québec	2000	28 743	73,6	11,0	11,1	4,3	13,0	86,6	463	76,0
	2001	25 792	74,3	10,4	11,1	4,2	12,3	87,7	475	77,0

Source : Direction des programmes du ministère de l'Éducation.

a. Pour l'année 2001, ce programme a été classé sous le code le plus récent.

La situation des titulaires d'un DEC⁷

La proportion de personnes diplômées du programme *Techniques de génie chimique* (210.02) qui sont en emploi fluctue de manière plus ou moins importante entre 1997 et 2001 (se reporter au tableau 3.10). En 1997, elle était de 78,9 p. 100 et de 62,1 p. 100 en 2001. En *Techniques de procédés chimiques* (210.04), de 1998 à 2002, la proportion de personnes qui sont en emploi est de l'ordre de sept ou huit sur dix. En ce qui concerne le programme *Techniques de production manufacturière* (235.A0), selon les données disponibles, toutes les personnes diplômées sont en emploi, en 2000, et 76,9 p. 100 sont en emploi en 2001.

7. Les données doivent être interprétées avec prudence compte tenu du nombre peu élevé de personnes visées.

Depuis 1997 pour les *Techniques de procédés chimiques* (210.04) et depuis 1997 pour les *Techniques de production manufacturière* (235.A0), la proportion des personnes diplômées en emploi est supérieure à celle observée pour l'ensemble de la formation technique. En 2001, cette proportion est d'environ huit personnes sur dix, alors qu'elle est de l'ordre de sept sur dix pour l'ensemble de la formation technique. Depuis 1999, la proportion de personnes diplômées en *Techniques de génie chimique* (210.02) qui sont en emploi est inférieure à celle observée pour l'ensemble de la formation technique. En 2001, on enregistre 62,1 p. 100 pour les premiers par rapport à 71,3 p. 100 pour les seconds.

Les personnes diplômées des programmes visés par l'étude occupent des emplois à temps plein dans des proportions supérieures à celles observées pour l'ensemble de la formation technique. Ainsi, de 1997 à 2000, neuf ou dix personnes diplômées sur dix en *Techniques de génie chimique* (210.02) et en *Techniques de procédés chimiques* (210.04) occupent un emploi à temps plein alors que pour l'ensemble de la formation technique, on en compte huit ou neuf sur dix. Ajoutons qu'en 1999 et en 2000, toutes les personnes diplômées du programme *Techniques de production manufacturière* (235.A0) occupaient un emploi à temps plein.

Le salaire hebdomadaire brut moyen des personnes diplômées des programmes *Techniques de génie chimique* (210.02) et *Techniques de procédés chimiques* (210.04) est, depuis 1997, supérieur à celui des personnes diplômées de l'ensemble de la formation technique. En 2001 par exemple, le salaire versé aux personnes diplômées du programme *Techniques de génie chimique* (210.02) était de 609 \$ et il était de 630 \$ à celles des *Techniques de procédés chimiques* (210.04). Pour la même année, les personnes diplômées de l'ensemble de la formation technique touchaient 517 \$. Pour ce qui est des *Techniques de production manufacturière* (235.A0), en 2001, le salaire hebdomadaire brut moyen était légèrement inférieur à celui observé pour l'ensemble de la formation technique, puisqu'il était de 501 \$.

Enfin, le tableau 3.10 révèle également que, de 1998 à 2001, en ce qui concerne le programme *Techniques de procédés chimiques* (210.04), la proportion de personnes qui occupaient un emploi en relation avec la formation était inférieure à celle observée pour l'ensemble de la formation technique. Ainsi, en 2001, ce programme regroupait 72,5 p. 100 de personnes qui occupaient un emploi en relation avec la formation, alors que cette proportion était de 85,3 p. 100 pour l'ensemble de la formation technique. Toujours en 2001, la situation relative à l'occupation d'un emploi ayant un lien avec la formation est meilleure pour les personnes diplômées des programmes *Techniques de génie chimique* (210.02) et *Techniques de production manufacturière* (235.A0) qu'elle ne l'est pour les personnes diplômées de l'ensemble de la formation technique.

Tableau 3.10 Situation professionnelle des titulaires d'un diplôme d'études collégiales (DEC) dans l'un des programmes visés par l'étude et dans l'ensemble de la formation technique, au 31 mars de l'année suivant la fin de leurs études

	Année d'enquête	Personnes diplômées visées par l'enquête N	En emploi %	À la recherche d'un emploi %	Aux études %	Personnes inactives %	Taux de chômage %	L'emploi à temps plein et ses caractéristiques		
								À temps plein	Salaire hebdomadaire brut moyen	En rapport avec la formation
								%	\$	%
Techniques de génie chimique (210.02)	2001	35	62,1	3,4	31,0	3,4	5,3	100,0	609	88,9
	2000	23	68,4	0,0	31,6	0,0	0,0	92,3	542	66,7
	1999	18	57,1	28,6	14,3	0,0	33,3	100,0	504	75,0
	1998	16	86,7	6,7	6,7	0,0	7,1	100,0	572	76,9
	1997	19	78,9	10,5	10,5	0,0	11,8	86,7	498	83,3
Techniques de procédés chimiques (210.04)	2001	82	78,8	4,5	15,2	1,5	5,5	98,1	630	72,5
	2000	55	83,3	7,1	9,5	0,0	7,9	97,1	649	76,5
	1999	56	73,8	2,4	23,8	0,0	3,1	96,8	599	70,0
	1998	36	81,3	9,4	9,4	0,0	10,3	96,2	542	72,0
	1997	16	87,5	12,5	0,0	0,0	12,5	92,9	678	92,3
Techniques de production manufacturière (235.A0)	2001	13	76,9	0,0	23,1	0,0	0,0	100,0	501	90,0
	2000	9	100,0	0,0	0,0	0,0	0,0	100,0	496	87,5
Ensemble du Québec	2001	15 942	71,3	4,1	22,8	1,8	5,4	88,8	517	85,3
	2000	15 404	74,1	4,3	19,6	2,0	5,5	86,7	496	84,1
	1999	14 846	73,2	5,3	19,3	2,1	6,8	84,4	474	82,6
	1998	14 250	71,6	6,7	19,0	2,8	8,6	82,3	452	80,2
	1997	13 967	69,8	8,7	19,0	2,5	11,1	77,3	429	70,7

Source : Direction des programmes du ministère de l'Éducation.

3.3.2 Le type d'emplois occupés et les secteurs d'activité économique visés

La présente section couvre la situation des titulaires du DEP en *Conduite de machines industrielles* (5126)⁸ et celle des titulaires du DEC assorti aux programmes visés.

*La situation des titulaires du DEP en Conduite de machines industrielles (5126)*⁹

L'enquête *Relance* de l'année 2000 révèle que les professions occupées par les personnes diplômées du programme *Conduite de machines industrielles* (5126) sont le plus souvent les trois suivantes : conducteurs ou conductrices de machines à fabriquer des produits divers (CNP 9517)¹⁰ (36,4 p. 100, N = 11)¹¹; machinistes et régleurs-conducteurs ou régleuses-conductrices de machines-outils à commande numérique (CNP 7231) (18,2 p. 100) et conducteurs ou conductrices de presse à imprimer (CNP 7381) (18,2 p. 100).

La *Relance* fait également état des secteurs d'activité économique où s'insèrent les entreprises dans lesquelles travaillent les personnes diplômées du programme. L'analyse des données révèle que, pour l'essentiel, les emplois occupés sont rattachés au secteur Fabrication de matériel électrique d'éclairage (SCIAN 3351) (36,4 p. 100, N = 11).

La situation des titulaires du DEC assorti aux programmes visés

Les personnes diplômées du programme *techniques de génie chimique* (210.02) exercent généralement la profession de technologues et techniciens ou techniciennes en génie chimique (CNP 2211) (77,8 p. 100, N = 9). Pour leur part, les personnes diplômées du programme *techniques de procédés chimiques* (210.04) occupent, dans la vaste majorité des cas, à savoir 95,5 p. 100 (N = 22), la profession de technologues et techniciens ou techniciennes en chimie appliquée (CNP 2211). Quant aux personnes diplômées du programme *techniques de production manufacturière* (235.A0), le type d'emploi qu'elles occupent se rapporte la profession de technologues et techniciens ou techniciennes en génie industriel et en génie de fabrication (CNP 2233) (100,0 p. 100, N = 7).

De plus, la *Relance* révèle également que les emplois occupés par les personnes diplômées du programme *Techniques de génie chimique* (210.02) concernent une multitude de secteurs d'activité économique, notamment Fabrication de produits en caoutchouc (SCIAN 3262) qui regroupe la proportion la plus élevée de personnes (22,2 p. 100, N = 9). Les emplois occupés par les personnes diplômées en *Techniques de procédés chimiques* (210.04) renvoient également à divers secteurs d'activité économique dont Fabrication de produits du pétrole et du charbon (SCIAN 3241) (16,0 p. 100, N = 25) qui regroupe la proportion la plus élevée de personnes. Enfin, le programme *Techniques de production manufacturière* (235.A0) a trait, entre autres, au secteur Fabrication d'autres machines d'usage général (SCIAN 3339) (28,6 p. 100, N = 7).

8. Il n'y a pas de données disponibles à ce sujet pour le programme 5130.

9. Les données présentées dans la présente section ont été tirées de l'enquête *Relance* de l'année 2000. Ajoutons que les données de la présente section doivent être interprétées avec prudence compte tenu du nombre peu élevé de personnes visées.

10. L'appellation des professions sont celles de la Classification nationale des professions (CNP).

11. N se rapporte au nombre de personnes qui ont répondu à la question.

3.4 Les constatations relatives au monde de l'éducation

L'analyse des données relatives au monde de l'éducation mène aux constatations suivantes. D'abord, au collégial, les trois programmes d'études ont été révisés au cours des dernières années sans toutefois que cette version révisée ne soit offerte dans les établissements d'enseignement. Il en va autrement pour le programme d'études professionnelles révisé qui est maintenant offert par une quinzaine de commissions scolaires.

Les objectifs de formation se rapportent, entre autres, à la conduite de procédés chimiques pour deux des trois programmes d'études collégiales, et à la gestion de la production dans les entreprises de production manufacturière pour l'autre programme en cause. Pour ce qui est du programme d'études professionnelles, les objectifs de formation se rapportent essentiellement à la conduite de machines industrielles dans les entreprises de production manufacturière. Cependant, aucun de ces quatre programmes d'études ne vise de manière particulière les procédés de fabrication de l'industrie pharmaceutique, ou encore la réglementation et les normes de qualité en vigueur.

L'évolution du nombre d'inscriptions et de personnes diplômées des quatre programmes à l'étude est relativement bonne dans son ensemble. En ce qui a trait à leur situation professionnelle, elle est également bonne puisque les taux de personnes en emploi sont comparables ou supérieurs à ceux observés pour les personnes diplômées de l'ensemble des programmes d'études professionnelles ou techniques. La même situation favorable est observée lorsque la comparaison porte sur la proportion de personnes qui ont un emploi à temps plein lié à la formation. En outre, le salaire des personnes diplômées des programmes d'études visés est généralement supérieur à celui des personnes diplômées de l'ensemble des programmes d'études professionnelles ou techniques.

L'analyse des données recueillies auprès des entreprises pharmaceutiques a mené aux constatations suivantes pour ce qui est de l'adéquation entre les besoins du marché du travail et l'offre de formation.

- La fabrication et le conditionnement des médicaments sont soumis à une réglementation fédérale. L'une des composantes importantes de cette réglementation est constituée par les bonnes pratiques de fabrication (BPF), lesquelles peuvent être assimilées à des normes de qualité.
- Les BPF ont une incidence importante sur l'organisation du travail dans les entreprises pharmaceutiques. Elles ont également une incidence sur les exigences des entreprises en matière de formation initiale des personnes embauchées, de même que sur leurs pratiques en matière de formation continue.
- Le résultat de l'étude préliminaire a permis de mettre au jour au moins six fonctions de travail pour lesquelles les exigences des entreprises pharmaceutiques en matière de scolarité à l'embauche renvoient à une formation collégiale, à une formation universitaire, ou encore à une formation collégiale exclusivement. Les fonctions de travail en cause sont *commis à la fabrication, spécialiste en assurance-qualité, technicienne ou technicien à l'assurance-qualité, échantillonneuse ou échantillonneur, spécialiste en validation et inspectrice ou inspecteur à la documentation ou à la conformité*.
- Les trois programmes d'études collégiales visés par l'étude préliminaire sont *Techniques de génie chimique* (210.02), *Techniques de procédés chimiques* (210.04) et *Techniques de production manufacturière* (235.A0); le programme d'études professionnelles s'intitule *Conduite de machines industrielles* (5230). Aucun des programmes d'études collégiales ne prépare directement à l'exercice de l'une ou l'autre des six fonctions de travail nommées précédemment. En effet, aucun des objectifs de formation rattachés à ces programmes ne couvre les procédés de fabrication propres à l'industrie pharmaceutique, la réglementation, en particulier les BPF applicables à la fabrication et au conditionnement des médicaments. En ce qui a trait au seul programme d'études professionnelles, à savoir *Conduite de machines industrielles* (5230), il ne prépare aucunement à l'exercice de l'une ou l'autre des six fonctions de travail répertoriées. Par ailleurs, il semble que ce programme d'études professionnelles pourrait peut-être conduire à certains postes en relation avec la fabrication et le conditionnement de médicaments. Toutefois, tout comme les programmes d'études collégiales, les objectifs de formation de ce programme d'études professionnelles ne couvrent pas les procédés de fabrication utilisés dans l'industrie pharmaceutique, la réglementation en vigueur dans celle-ci, notamment les BPF.
- L'offre actuelle de formation ne permet pas de combler de manière adéquate les besoins des entreprises pharmaceutiques en matière de formation initiale de la main-d'œuvre. En effet, selon les entreprises consultées, les programmes d'études collégiales visés par l'étude préliminaire constituent une bonne culture scientifique de base, mais ne préparent pas directement à l'une ou l'autre des six fonctions de travail en cause.

5

Conclusions et pistes d'action

Au terme de la présente étude et en lien avec l'état de la situation relative à l'adéquation entre les besoins répertoriés sur le marché du travail et l'offre de formation, il y a lieu de constater que l'offre actuelle de formation professionnelle et technique ne satisfait pas aux besoins des entreprises de fabrication et de conditionnement des médicaments. Les éléments de formation manquants dans les programmes offerts se rapportent principalement aux procédés de fabrication de produits pharmaceutiques, à la réglementation et notamment aux bonnes pratiques de fabrication (BPF). Aussi y a-t-il lieu d'agir en vue d'adapter l'offre de formation actuelle aux besoins de l'industrie pharmaceutique.

Pour ce faire, le Ministère peut adopter l'une ou l'autre des voies suivantes :

- apporter les modifications pertinentes à un programme d'études collégiales existant dont les objectifs de formation et les compétences se rapprochent le plus des besoins de l'industrie pharmaceutique;
- voir à la possibilité de concevoir un nouveau programme.

LISTE DES DOCUMENTS CONSULTÉS

COLLÈGE GÉRALD-GODIN. *Étude de pertinence. Techniques de procédés chimiques et de bioprocédés*, étude produite par la société Éduconseil inc., Québec, février 1997, 66 p.

COMITÉ SECTORIEL DE MAIN-D'ŒUVRE DES INDUSTRIES DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET BIOTECHNOLOGIQUES DU QUÉBEC. *Industries des produits pharmaceutiques et biotechnologiques. Portrait de secteur*, étude produite par la société Éduconseil inc., Québec, septembre 1999, 114 p. et annexes.

DIRECTION DES PROGRAMMES. *Devis de production. Secteur de formation Chimie, Biologie. Projet : Étude préliminaire liée aux procédés de fabrication de produits pharmaceutiques*, Québec, avril 2002, 7 p.

ÉDUCATION. *Fabrication de produits pharmaceutiques. Analyse comparative* (document de travail), Québec, janvier 2002, 15 p.

MINISTÈRE DE L'ÉDUCATION DU QUÉBEC. *Conduite de procédés de fabrication de produits pharmaceutiques, conduite de bioprocédés. Rapport d'analyse de situation de travail* (version revue et augmentée), Québec, Direction générale des programmes et du développement, s.d., 68 p.

MINISTÈRE DE L'ÉDUCATION DU QUÉBEC. *Étude préliminaire de la fonction de travail relative à la conduite de procédés dans l'industrie pharmaceutique*, Québec, Direction générale de la formation professionnelle et technique, septembre 1998, 62 p.

MINISTÈRE DE L'ÉDUCATION. *La relance au collégial en formation technique. Les secteurs d'activité économique des entreprises employant, au 31 mars 1999, des personnes diplômées en 1997-1998, selon le programme d'études*, Québec, Direction de la recherche et de l'évaluation, Secteur de l'information et des communications, mars 1999, 59 p.

MINISTÈRE DE L'ÉDUCATION. *La relance au collégial en formation technique. Les secteurs d'activité économique des entreprises employant, au 31 mars 2000, des personnes diplômées en 1998-1999, selon le programme d'études*, Québec, Direction de la recherche et de l'évaluation, Secteur de l'information et des communications, mars 2000, 70 p.

MINISTÈRE DE L'ÉDUCATION. *La relance au collégial en formation technique. Les types d'emplois occupés au 31 mars 1999 par les personnes diplômées en 1997-1998, selon le programme d'études*, Québec, Direction de la recherche et de l'évaluation, Secteur de l'information et des communications, mars 1999, 36 p.

MINISTÈRE DE L'ÉDUCATION. *La relance au collégial en formation technique. Les types d'emplois occupés au 31 mars 2000 par les personnes diplômées en 1998-1999, selon le programme d'études*, Québec, Direction de la recherche et de l'évaluation, Secteur de l'information et des communications, mars 2000, 27 p.

MINISTÈRE DE L'ÉDUCATION. *La relance au secondaire en formation professionnelle. Les secteurs d'activité économique des entreprises employant, au 31 mars 1999, des personnes diplômées en 1997-1998, selon le programme d'études*, Québec, Direction de la recherche et de l'évaluation, Secteur de l'information et des communications, mars 1999, 98 p.

MINISTÈRE DE L'ÉDUCATION. *La relance au secondaire en formation professionnelle. Les secteurs d'activité économique des entreprises employant, au 31 mars 2000, des personnes diplômées en 1998-1999, selon le programme d'études*, Québec, Direction de la recherche et de l'évaluation, Secteur de l'information et des communications, mars 2000, 107 p.

MINISTÈRE DE L'ÉDUCATION. *La relance au secondaire en formation professionnelle. Les types d'emplois occupés au 31 mars 1999 par les personnes diplômées en 1997-1998, selon le programme d'études*, Québec, Direction de la recherche et de l'évaluation, Secteur de l'information et des communications, mars 1999, 62 p.

MINISTÈRE DE L'ÉDUCATION. *La relance au secondaire en formation professionnelle. Les types d'emplois occupés au 31 mars 2000 par les personnes diplômées en 1998-1999, selon le programme d'études*, Québec, Direction de la recherche et de l'évaluation, Secteur de l'information et des communications, mars 2000, 60 p.

PHARMABIO DÉVELOPPEMENT (Comité sectoriel de main-d'œuvre des produits pharmaceutiques et biotechnologiques). *Enquête sur les besoins en main-d'œuvre*, rapport produit par Zins Beauséne et associés, Montréal, février 2002, pag. mult.

SANTÉ CANADA. *Lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication*, édition 2002, Ottawa, gouvernement du Canada, décembre 2001, 92 p.

Documents extraits du réseau Internet

COLLÈGE GÉRALD-GODIN. [www.college-gerald-godin.qc.ca]
Formation continue

DÉVELOPPEMENT DES RESSOURCES HUMAINES CANADA. [www.hrdc-drhc.gc.ca]
Profils industriels
Industrie des produits pharmaceutiques et des médicaments

INDUSTRIE CANADA. [<http://strategis.ic.gc.ca>]
Répertoire des entreprises pour l'industrie des produits pharmaceutiques et des médicaments

INDUSTRIE ET COMMERCE QUÉBEC. [www.infostat.gouv.qc.ca]
Investir au Québec
L'industrie biopharmaceutique

INFOROUTE FPT. [www.inforoutefpt.csdhr.qc.ca]
Programmes de formation

INSPECTORAT DE LA DIRECTION GÉNÉRALE DES PRODUITS DE SANTÉ ET DES ALIMENTS.
[www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/inspectorate]
Changement d'interprétation dans les lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication
Lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication, édition 2002
Lignes directrices sur la libération en fonction de paramètres

MINISTÈRE DE LA JUSTICE CANADA. [<http://lois.justice.gc.ca/fr/F-27-index.html>]
Loi sur les aliments et drogues (L.R. 1985, ch. F-27)
Règlement sur les aliments et drogues

MINISTÈRE DE L'ÉDUCATION DU QUÉBEC. [www.meq.gouv.qc.ca]

*Direction de l'enseignement collégial
Formation professionnelle et technique
Programmes de formation*

PAGES JAUNES CANADA. [www.pagesjaunes.sympatico.ca]

Recherche d'entreprise — Produits pharmaceutiques, fabricants et grossistes du Québec

ANNEXE

Liste des entreprises qui ont participé à l'enquête

ADVITECH SOLUTIONS INC.
650, boul. Père-Lelièvre
Vanier (Québec) G1M 3T2

AVENTIS PHARMA
2150, boul. Saint-Elzéar Ouest
Laval (Québec) H7L 4A8

AXCAN PHARMA INC.
597, boul. Laurier
Mont-Saint-Hilaire (Québec) J3H 6C4

BIO ARTIFICIAL GEL TECHNOLOGIES
Bureau 1156
400, boul. De Maisonneuve Ouest
Montréal (Québec) H3A 1L4

BRISTOL MYERS SQUIBB CANADA INC.
1111, boul. Dr.-Frederik-Philips
Saint-Laurent (Québec) H4M 2X6

DSM BIOLOGICS
6000, avenue Royalmount
Montréal (Québec) H4P 2T1

GALDERMA CANADA
19400, route Transcanadienne
Baie-D'Urfé (Québec) H9X 3N7

GROUPE TYCO MEDICAL CANADA INC.
4490, rue Garand
Saint-Laurent (Québec) H4R 2A2

INC CANADA LIMITÉE
1956, rue Bourdon
Saint-Laurent (Québec) H4M 1V1

LABORATOIRE RIVA INC.
660, boul. Industriel
Blainville (Québec) J7C 3V4

LABORATOIRES ABBOTT
8401, route Transcanadienne
Saint-Laurent (Québec) H4S 1Z1

LABORATOIRES ÆTERNA INC.
1405, boul. du Parc-Technologique
Québec (Québec) G1P 4P5

MERCK FROSST CANADA INC.
16711, route Transcanadienne
Kirkland (Québec) H9H 3L1

PHARMASCIENCE INC.
8699, 8^e Avenue
Montréal (Québec) H1Z 2X4

PHARMETICS LIMITÉE
3695, autoroute des Laurentides
Laval (Québec) H7L 3H7

RATIOPHARM
17800, rue Lapointe
Mirabel (Québec) J7J 1P3

SABEX INC.
145, boul. Jules-Léger
Boucherville (Québec) J4B 7K8

SCHERING CANADA INC.
3535, route Transcanadienne
Pointe-Claire (Québec) H9R 1B4

WYETH-AYERST CANADA INC.
1025, boul. Marcel-Laurin
Montréal (Québec) H4R 1J6

