

ANALYSE

«L'IA fait une percée dans la production»

La digitalisation s'opère dans les laboratoires à différents niveaux, dont celui de la production. En observateur du secteur, Damien Vossion, directeur associé en charge du secteur Life science chez Capgemini Invent, nous explique les tenants et les aboutissants de ce qui est annoncé comme une révolution, mais qui peine parfois à être visible sur les lignes de production.



Industrie Pharma :
Quel serait, selon vous,
l'exemple emblématique
de la transformation
digitale dans la production

pharma ?

Damien Vossion : Sans hésiter, je citerais d'abord le *paperless*, il s'agit là d'une vraie révolution et d'une vraie tendance. En pharma, il y a énormément de données à saisir, ce qui, en conséquence, allonge la mise à disposition du produit. Le *paperless* apporte une vraie valeur ajoutée pour collecter, simplifier et optimiser le traitement des données. Pour la libération d'un lot commercial, les différentes données de production vont être pondérées, et seules celles jugées essentielles à la libération vont être administrées. Les autres données seront conservées dans des bases annexes, pour de la maintenance prédictive, par exemple. Cela permet un gain de temps considérable en s'évitant de tomber dans l'écueil d'accumuler et de conserver le plus possible de données. Le principe, que ce soit pour le *paperless* ou même pour l'intelligence artificielle (IA), est de ne pas être submergé, de remettre l'information à plat pour déterminer qui doit savoir quoi. Trier les données, c'est également apporter une meilleure connectivité entre les différentes équipes et faciliter la communication en n'utilisant que l'essentiel.

Quels sont les gains d'un point de vue opérationnel ?

D.V. : Le dossier de lot électronique permet d'avoir la bonne information au



© Capgemini

DAMIEN VOSSION, DIRECTEUR ASSOCIÉ EN CHARGE DU SECTEUR LIFE SCIENCE CHEZ CAPGEMINI INVENT.

bon moment. Cela peut dépendre du produit, mais on estime que le dossier de lot électronique permet un gain de temps compris entre 20 % et 50 % sur le cycle de libération. En outre, le fait d'avoir des données complémentaires, en plus de celles essentielles à la libération du lot, aboutit à une gestion de bout en bout de la chaîne de production. Cela améliore donc la traçabilité, la réactivité, le suivi des alertes, etc.

Vous citez l'IA... Comment s'implante-t-elle concrètement sur les lignes de production ?

D.V. : L'IA a fait une percée significative dans les laboratoires qui ont des gros volumes de production. Tout ça est assez

logique. L'idée, grâce à l'IA, est de pouvoir identifier et cerner les quantités à livrer et anticiper les besoins en la matière. Par exemple, cela peut se faire en mettant en place des plans industriels et commerciaux pour comprendre et prévoir les volumes en fonction des mises sur le marché et des fluctuations des informations. Pour un produit donné avec un marché donné, il est possible d'observer les fluctuations entre différents pays. Avant, on misait surtout sur l'intelligence et l'expérience de l'homme. Cette expertise humaine est aujourd'hui combinée avec l'historique des médicaments et d'autres facteurs tels que la température, ou la circulation des patients, mais cette liste de facteurs est, bien sûr, loin d'être exhaustive. L'idée est de créer un modèle avec des scénarios différents qui viennent compléter les opérations commerciales. Il faut jouer avec tous les paramètres, pour décider du stock en fonction des différents marchés. Cela va également dépendre de la typologie des différents médicaments : à quelle heure et quelle quantité délivrer à l'officine ? Avec l'IA, il est aussi possible de comparer avec des produits similaires. Quand on a l'historique, on peut guetter le signal de demande pour être le plus réactif possible. Un autre élément est la très grande quantité de données nécessaires et aussi générées par les procédés de bioproduction, qui ne sera gérable qu'à travers l'IA et les fondamentaux qui vont avec, tels que l'architecture des données, la captation des données via l'IoT ou bien les plateformes d'échanges de données issues des fournisseurs.

Ces modèles prédictifs sont-ils utilisables par d'autres acteurs que les grands labos ?

D.V. : Ces modèles s'appliquent aux laboratoires, mais bien sûr, la même logique peut être appliquée pour les CDMO ; encore une fois, tout est question de volume. Pour les plus faibles volumes, ces modèles n'ont pas forcément d'intérêt. L'idée n'est pas de les utiliser à tout prix, mais juste quand cela est pertinent. Pour une biotech spécialisée dans les maladies



rare, par exemple, les volumes sont plus faibles, du fait du nombre réduit de patients; l'IA a donc peu d'impacts. Dans ce cas-là, les connaissances des industriels, des professionnels de santé et des patients suffisent pour anticiper les besoins. Tout dépend en fait de la quantité de données à utiliser. Les laboratoires restent les premiers donneurs d'ordres, mais ce système de gestion avec l'IA peut également être utilisé pour la gestion des matières premières. Au-delà des stocks, l'IA peut également être utilisée pour anticiper les besoins au niveau de l'emploi et de la formation sur un site industriel, comme les besoins en intérim pour ne citer qu'eux. En fait, l'idée est de fluidifier toutes les ressources d'un site industriel, que cela soit les équipements ou les ressources humaines.

Comment expliquez-vous que la réalité de la transformation digitale ne soit pas toujours très visible sur les sites ?

D.V. : Certains éléments sont visibles, comme par exemple quand les techniciens sont équipés de tablettes de *monitoring*, de postes de travail digitalisés ou avec le dossier de lot électronique, justement. Cela va arriver, ces évolutions prennent du temps. Mais effectivement, il y a des changements beaucoup moins visibles, ce qui ne signifie pas qu'ils n'existent pas. C'est le cas de la gestion des données, évoqué plus tôt. Un autre élément, qui n'est pas forcément visible au premier abord, est celui de la formation. Traditionnellement, les techniciens et les opérateurs étaient formés dans une salle, en dehors des équipements, à l'aide d'un PowerPoint. Une formation peu concrète. Aujourd'hui, il est possible de former le personnel grâce à des tutos en réalité virtuelle pour visualiser les bons gestes à effectuer. La réalité augmentée est aussi utile pour simuler des incidents et comprendre les gestes à adopter dans de telles situations. Globalement, la vision et la volonté de transformation sont bien présentes dans l'industrie pharma, même si, pour mettre en place ces changements, cela passe souvent par les processus qualité et réglementaires qui peuvent être sources de délai complémentaire, soit en interne pour vérifier la robustesse des propositions,

TRANSFORMATION DIGITALE, UN RISQUE POUR LA CYBERSÉCURITÉ?

Conséquence de la transformation digitale : les *smart factories* ou usines intelligentes sont de plus en plus ciblées par des cyberattaques, en particulier en raison de leurs connexions au Cloud ou à Internet. Un constat qui n'épargne pas l'industrie pharmaceutique. Dans son dernier rapport, Capgemini a fait le point sur « Pourquoi les usines intelligentes doivent prioriser la cybersécurité ». Après avoir interrogé 950 organisations pour évaluer leur niveau de préparation à la cybersécurité, Capgemini a pu constater la fréquence croissante des cyberattaques. Près de 40 % des organisations interrogées - quel que soit le type d'industrie - ont été touchées par ce type d'attaques, dont 73 % d'entre elles se sont produites au cours des douze derniers mois. Un chiffre qui grimpe à 44 % pour l'industrie pharmaceutique.

soit en externe, avec les autorités de santé, pour obtenir la validation des différents pays dans lesquels les médicaments sont distribués.

Quelle technologie voyez-vous progresser dans le domaine de la production pharmaceutique ?

D.V. : On en parle depuis plusieurs années, mais le jumeau numérique est encore assez nouveau. La première question à poser est en effet : qu'est-ce que cela apporte au laboratoire en termes de développement et d'industrialisation ? À cette question, je répondrai le *time to operate* qui est amélioré dans une tranche comprise entre 25 % et 40 %. L'industrie pharmaceutique est assez rigide, et en règle générale, un bâtiment est destiné à fabriquer un produit. Le jumeau numérique peut ainsi avoir beaucoup d'intérêt pour la mise en place d'une nouvelle unité de production. Contrairement à une simple simulation, le jumeau numérique agit à différents niveaux. Il peut rendre compte, en amont, de la pertinence d'un processus de fabrication, simuler l'ergonomie, mais également les dépenses énergétiques d'une ligne de production, faciliter la formation des opérateurs et simuler les flux de production. En fait, il faut jouer sur les différents modes pour mettre le doigt sur le processus optimal. Ce *digital twin* peut être utilisé comme un jeu de lego, sur une installation ; il est possible de regarder au niveau d'un équipement, d'une ligne de production, voire même du bâtiment tout entier.

La France a-t-elle besoin d'une usine emblématique dans la pharma pour faire évoluer tout le secteur ?

D.V. : La France va avoir des usines emblématiques, notamment via de nouveaux sites de production qui seront opérationnels dans quelques semestres. Il faudra, en effet, faire de la communication autour de ces nouvelles manières de produire afin de montrer l'intérêt pour la santé, via notamment l'augmentation de la capacité de production et l'amélioration des conditions de travail des opérateurs, techniciens et managers. En complément, ce qui va être aussi crucial est d'avoir des champions (employés des laboratoires de pharma, entreprises de services digitaux, etc.) qui sauront montrer des exemples concrets et supporter de manière opérationnelle la mise en place rapide d'unités de production complètement digitalisées.

Justement, au niveau réglementaire, les agences suivent-elles le mouvement pour transformer le site de production ?

D.V. : Il y a, je dirais deux ou trois ans, la FDA a mis en place une antenne pour promouvoir les initiatives technologiques et digitales. Cette initiative est très intéressante parce que, à juste titre, l'un des principaux freins aux évolutions technologiques et digitales, c'est bien le fameux « que vont dire les agences ? ». Beaucoup de laboratoires n'osent pas amorcer un changement dans leur fonctionnement, persuadés qu'ils seront stoppés, ou du moins ralentis par les agences sanitaires. La pharmacie est un secteur qui a sa propre rythmique, cela est particulièrement lié aux évolutions réglementaires qui prennent du temps, et heureusement. ■

Propos recueillis par
Mathilde Lemarchand

«Avec le jumeau numérique le *time to operate* est amélioré dans une tranche comprise entre 25 % et 40 %.»