



Rapport sur la maturité numérique des sciences de la vie

Le nouveau modèle opérationnel pour la
fabrication dans le secteur des sciences de la vie :
passer de la conformité à la préparation continue

Table des matières :

- 01 Un paysage en pleine mutation pour la fabrication dans le secteur des sciences de la vie
- 02 Où en sont aujourd'hui les fabricants du secteur des sciences de la vie
- 03 La fabrication connectée devient une priorité absolue
- 04 L'intérêt pour l'IA croît rapidement.
- 05 Obstacles à la préparation continue
- 06 7 actions pour renforcer la préparation numérique
- 07 Méthodologie



Un paysage en pleine mutation pour la fabrication dans le secteur des sciences de la vie

Les fabricants du secteur des sciences de la vie entrent dans une période de changements importants.

Sur l'ensemble des marchés mondiaux, les organismes de réglementation élèvent leurs exigences en matière de cybersécurité, d'intégrité des données, de gestion des dossiers numériques, de gouvernance de l'IA et de surveillance continue de la qualité. Bien que les exigences spécifiques varient selon les régions, la tendance est claire : les régulateurs accordent une importance croissante à la transparence, à la traçabilité et à la capacité à démontrer la maîtrise d'opérations de plus en plus numériques.

Pour les fabricants, ce changement va au-delà de la conformité.

Les mêmes capacités nécessaires pour répondre à l'évolution des attentes réglementaires deviennent également des leviers essentiels pour l'entreprise. Les données connectées aident les entreprises à améliorer la qualité des produits. Des programmes de cybersécurité solides protègent la production et la continuité des activités. L'IA peut accélérer la prise de décisions, optimiser les processus et tirer une plus grande valeur des opérations de fabrication. Le défi réside dans le fait que ces capacités ne peuvent pas être développées de manière indépendante. Elles s'appuient sur une base numérique commune.

Le dernier rapport sur la situation de la fabrication intelligente (SoSM) de Rockwell Automation indique que les entreprises du secteur des sciences de la vie reconnaissent l'importance de cette base. Les

initiatives de transformation numérique continuent de s'accélérer et les fabricants investissent de plus en plus dans des technologies qui améliorent la visibilité, réduisent les risques et soutiennent un processus décisionnel plus éclairé. Pourtant, de nombreuses entreprises doivent également faire face à des défis communs liés à l'accessibilité des données, à l'intégration des systèmes, à la gouvernance et à la complexité opérationnelle.

Par conséquent, la préparation devient une caractéristique déterminante des leaders du secteur.

Les entreprises capables de connecter les données entre les systèmes, de valider et de gouverner les applications d'IA, de renforcer la résilience face aux cybermenaces et d'accroître la visibilité opérationnelle seront mieux positionnées pour répondre à l'évolution des attentes tout en améliorant la qualité, l'agilité et la performance. Ceux qui continuent de s'appuyer sur des informations fragmentées, des processus manuels et des technologies déconnectées pourraient avoir de plus en plus de mal à suivre le rythme.

Ce rapport examine les forces qui façonnent cette transition. En combinant les informations du rapport sur la situation de la fabrication intelligente de Rockwell Automation avec les tendances plus globales qui influencent le secteur des sciences de la vie, ce document explore la façon dont les fabricants se préparent à un avenir où la maturité numérique, la cyberrésilience et la préparation à l'IA deviennent des éléments essentiels du succès à long terme.

Où en sont aujourd'hui les fabricants du secteur des sciences de la vie

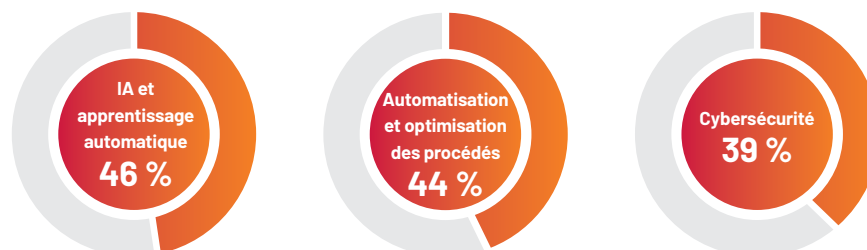
Les fabricants du secteur des sciences de la vie investissent massivement dans la transformation numérique afin de renforcer la qualité, d'améliorer la performance opérationnelle et de naviguer dans un environnement commercial de plus en plus complexe. Alors que l'évolution des attentes réglementaires contribue à accélérer le changement, la transformation du secteur est également motivée par un besoin plus large de renforcer l'agilité, la résilience et la visibilité à travers les opérations de fabrication.

Le rapport sur la situation de la fabrication intelligente révèle que **90 % des entreprises du secteur des sciences de la vie estiment que la transformation numérique est nécessaire pour répondre aux récents changements et défis liés à la technologie industrielle**. Plus de la moitié (58 %) ont déjà déployé des technologies de fabrication intelligente, soit à grande échelle, soit dans certaines parties de leurs opérations, ce qui indique que la transformation numérique a dépassé la phase d'exploration pour entrer dans celle de l'exécution.

La qualité, l'efficacité et la réduction des risques sont les moteurs de l'investissement

Alors que les fabricants évaluent les domaines où la technologie peut avoir le plus grand impact sur leur activité, la priorité est de plus en plus donnée aux capacités qui améliorent la performance opérationnelle tout en soutenant la préparation à long terme.

Les technologies censées avoir le plus grand impact comprennent :



Ces investissements sont étroitement liés aux objectifs commerciaux. Les entreprises du secteur des sciences de la vie citent l'amélioration de la qualité (43 %), la numérisation des opérations (36 %) et la réduction des risques liés à la sécurité, à la cybersécurité et à la conformité (35 %) comme principaux moteurs de leurs efforts de transformation.

Les conclusions suggèrent que les fabricants considèrent de plus en plus la transformation numérique comme une initiative stratégique pour l'entreprise plutôt que comme un projet technologique. Le succès se mesure non seulement par le déploiement de la technologie, mais aussi par la capacité à améliorer la cohérence, à renforcer la résilience et à créer des opérations plus connectées.

Les progrès sont réels, mais des écarts de niveau de préparation subsistent.

Alors que l'adoption continue de s'accélérer, de nombreuses entreprises s'efforcent encore de mettre en place les capacités fondamentales nécessaires pour tirer pleinement parti de la valeur de leurs investissements.

Les fabricants élargissent leur utilisation de l'IA, de l'automatisation et des systèmes connectés, mais beaucoup continuent de rencontrer des difficultés en matière d'accessibilité des données, d'intégration et de gouvernance. Ces lacunes peuvent limiter la capacité d'une entreprise à développer l'innovation à grande échelle, à opérationnaliser l'IA et à répondre efficacement à l'évolution des exigences commerciales et réglementaires.

Par conséquent, la prochaine phase de transformation du secteur sera probablement définie moins par l'acquisition de technologies que par leur intégration.

Les entreprises les mieux placées pour réussir à l'avenir seront celles capables de connecter les données dans l'ensemble des systèmes, d'accroître la visibilité sur leurs opérations et de mettre en place les cadres de gouvernance nécessaires pour soutenir la qualité, la cybersécurité et la prise de décision pilotée par l'IA à grande échelle. Ces capacités constituent la base d'une préparation continue dans un environnement de fabrication de plus en plus numérique.



La fabrication connectée devient une priorité absolue

La transformation numérique n'est plus considérée comme une initiative future pour la fabrication dans le secteur des sciences de la vie. Cela devient un impératif commercial, motivé par la nécessité d'améliorer la qualité, de réduire les risques et de créer des opérations plus résilientes. À mesure que les entreprises évoluent dans un environnement opérationnel de plus en plus complexe, les investissements dans la fabrication intelligente passent de projets isolés à des stratégies à l'échelle de l'entreprise.

Le dernier rapport sur l'état de la fabrication intelligente révèle que 58 % des entreprises du secteur des sciences de la vie ont déjà mis en œuvre des technologies de fabrication intelligente, soit à grande échelle, soit dans certaines parties de leurs opérations. En même temps, **90 % estiment que la transformation numérique est nécessaire pour répondre aux évolutions et aux défis de la technologie industrielle.** Ces conclusions suggèrent que les fabricants ne se demandent plus si une transformation est nécessaire, mais qu'ils se concentrent de plus en plus sur la manière d'évoluer et de générer de la valeur à partir de leurs investissements.

La maturité numérique dépend d'opérations connectées

À mesure que les entreprises déploient de nouvelles technologies, beaucoup découvrent que la valeur n'est pas créée par les systèmes individuels seuls. Un impact plus important résulte de la connexion des données, des flux de travail et du processus décisionnel entre les différentes fonctions.

Pour les fabricants du secteur des sciences de la vie, cela signifie découpler la production, la qualité, l'ingénierie et les systèmes de gestion. Cela signifie créer une meilleure visibilité tout au long des opérations et établir une base de confiance pour des capacités avancées telles que l'IA, les analyses prévisionnelles et les programmes d'amélioration continue.

La prochaine phase de maturité numérique ne sera pas définie par le nombre de technologies déployées par les entreprises, mais par la manière dont elles intègrent efficacement ces technologies pour créer un modèle opérationnel connecté et axé sur les données. Les entreprises qui parviennent à aligner efficacement les investissements technologiques avec les processus métier, les personnes et la gouvernance seront mieux placées pour améliorer leurs performances et s'adapter à l'évolution des exigences du secteur.

Les investissements technologiques sont axés sur les résultats commerciaux

Les technologies censées avoir le plus grand impact reflètent l'évolution des priorités du secteur :

L'IA et l'apprentissage automatique

46%

Automatisation et optimisation des procédés

44%

Cybersécurité

39%

Bien que ces investissements attirent souvent l'attention pour leurs capacités technologiques, les fabricants les poursuivent afin d'obtenir des résultats commerciaux mesurables.

Lorsqu'on leur a demandé quels étaient les principaux moteurs des initiatives de fabrication intelligente, les répondants ont répondu :

Améliorer la qualité

43%

Numérisation de l'environnement opérationnel

36%

Réduire les risques en matière de sécurité, de cybersécurité et de conformité

35%

Ces priorités mettent en évidence un changement important. Les fabricants reconnaissent de plus en plus que l'excellence opérationnelle, la conformité et la performance commerciale sont interconnectées. La capacité de collecter, de contextualiser et d'exploiter les données de fabrication devient essentielle pour améliorer la prise de décision dans l'ensemble des opérations liées à la qualité, à la production et à la chaîne d'approvisionnement.

L'intérêt pour l'IA grandit rapidement

À mesure que les exigences réglementaires mettent de plus en plus l'accent sur l'intégrité des données, la traçabilité et la gouvernance de l'IA, les fabricants du secteur des sciences de la vie accélèrent leurs investissements dans l'IA. Parmi les entreprises utilisant déjà l'IA et l'apprentissage automatique, 64 % prévoient d'élargir leur utilisation au cours des 12 prochains mois, tandis que 49 % s'attendent à augmenter leurs investissements au cours des cinq prochaines années.

Les fabricants considèrent l'IA comme un outil clé pour améliorer la performance dans l'ensemble de leurs opérations. Les applications prévues au cours de l'année prochaine sont concentrées dans les domaines suivants :

Contrôle de la qualité

50%

Cybersécurité

45%

Optimisation des procédés

44%

Ces priorités reflètent une volonté plus large d'améliorer la qualité, de réduire les risques et de fonctionner de manière plus efficace dans un environnement de plus en plus complexe.

Les bases de données doivent rattraper leur retard

Alors que l'adoption de l'IA s'accélère, seulement 32 % des entreprises déclarent utiliser efficacement plus de la moitié des données qu'elles collectent. Sans des données connectées, fiables et contextualisées, il devient plus difficile de faire évoluer les initiatives d'IA et d'en générer de la valeur de manière constante.



Obstacles à la préparation continue

La transformation numérique s'accélère dans l'industrie des sciences de la vie, mais l'adoption de la technologie à elle seule ne garantit pas la préparation. Les conclusions mettent en évidence plusieurs défis fondamentaux qui continuent de freiner les progrès et compliquent la montée en puissance des initiatives numériques, des programmes d'IA et des efforts en cybersécurité.

La connectivité apporte une nouvelle exposition et une complexité accrue

La cybersécurité constitue le principal obstacle externe à la croissance pour les entreprises des sciences de la vie, et 54 % d'entre elles ont subi au moins une cyberattaque au cours de l'année écoulée. Les vulnérabilités les plus significatives sont liées aux systèmes informatiques et aux réseaux d'entreprise (41 %), à l'accès à distance et aux équipements connectés (33 %), ainsi qu'aux points d'intégration IT/OT (29 %). À mesure que la transformation numérique se poursuit, la cybersécurité doit être intégrée aux stratégies opérationnelles, aux choix technologiques et aux programmes de gestion des risques.

Les données se multiplient plus rapidement que les entreprises ne peuvent les exploiter

Les systèmes de fabrication génèrent d'énormes quantités d'informations, pourtant seulement 32 % des entreprises déclarent utiliser efficacement plus de la moitié des données qu'elles collectent. Sans une base de données connectée, les efforts pour soutenir l'IA, améliorer la prise de décision et accroître la visibilité opérationnelle deviennent plus difficiles à maintenir.

La technologie seule ne suffit pas

De nombreuses entreprises ont déjà investi dans la fabrication intelligente, l'intelligence artificielle et les solutions de cybersécurité. La prochaine phase de maturité dépendra de l'efficacité avec laquelle ces technologies seront intégrées à travers les systèmes, les processus et les équipes. Une transformation réussie nécessite une base fondée sur des données fiables, une gouvernance claire et un alignement opérationnel.

7 actions pour renforcer la préparation numérique

Les conclusions de ce rapport suggèrent que les fabricants du secteur des sciences de la vie réalisent des progrès significatifs en matière de transformation numérique, d'adoption de l'IA et de cybersécurité. Cependant, de nombreuses entreprises sont encore confrontées à des défis liés aux données, à la gouvernance, à la visibilité et à la résilience opérationnelle. À mesure que les exigences réglementaires continuent d'évoluer, les fabricants auront besoin de capacités qui non seulement renforcent la conformité, mais permettent également une plus grande agilité, une meilleure qualité et de meilleures performances pour l'entreprise.

Les priorités suivantes peuvent aider les entreprises à établir la base numérique nécessaire pour assurer une préparation continue.

1. Gestion des preuves numériques pour les évaluations réglementaires à distance (RRA) et les demandes de dossiers électroniques

Mettre en place une « couche d'éléments probants » prête pour l'inspection, comprenant un portail sécurisé, des exports ciblés, des ensembles documentaires normalisés et des pistes d'audit, capables de collecter et de fournir rapidement les journaux de production par lots, les écarts, les actions correctives et préventives (CAPA), le contrôle des changements, les preuves de validation et les évaluations de la qualité des produits avec tout le contexte nécessaire.

2. Cyberrésilience pour les produits connectés et les opérations numériques

Intégrez la résilience dans les produits connectés, de la conception jusqu'à la maintenance, en passant par le déploiement. En améliorant la visibilité, en renforçant la gestion des vulnérabilités, en optimisant la gouvernance et en gérant les risques liés à la chaîne d'approvisionnement, les entreprises peuvent réduire leur exposition aux cybermenaces, maintenir des opérations fiables et s'adapter à l'évolution des exigences réglementaires ainsi qu'aux menaces émergentes.

3. Opérations de données industrielles et modèles de données standardisés

Développez des opérations de données industrielles pour connecter, contextualiser et gérer les données opérationnelles dans l'ensemble des équipements, procédés et systèmes de fabrication. Normalisez les métadonnées, les modèles de données, la traçabilité et l'accès afin que les informations provenant de systèmes OT et d'entreprise historiquement fragmentés puissent être fiables, réutilisées et traçables. Cette base améliore l'interopérabilité et la visibilité opérationnelle tout en préparant les fabricants à l'adoption de l'analyse évoluée et de cas d'utilisation d'IA validés.

4. IA mise à l'échelle à partir de cas d'utilisation pratiques et prêts pour la validation

Commencez par des applications d'IA bien définies et à faible risque qui complètent les flux de travail d'ingénierie tout en maintenant une supervision humaine. Cela inclut l'aide à la génération et à l'interprétation du code de commande, ainsi que l'identification des écarts entre les spécifications et la logique. À mesure que la préparation des données s'améliore, les fabricants peuvent étendre l'IA à la modélisation des procédés, au transfert technologique, à la documentation de validation, aux performances des équipements et à la surveillance de la qualité, tout en garantissant une finalité d'utilisation clairement définie, la traçabilité et des contrôles de validation.

5. Intégrer la qualité dès la conception au cœur de la production

Appliquez les principes de « qualité dès la conception » en reliant les données de développement des procédés à l'exécution de la fabrication, ceci afin que les procédés validés à petite échelle soient directement transférés à la production à l'échelle clinique et commerciale.

6. Assurance logicielle continue pour les systèmes validés

Adoptez des approches de validation appuyées par des tests automatisés, des contrôles d'intégration continue/de déploiement continu (CI/CD), le cas échéant, ainsi qu'une surveillance continue, afin que des preuves objectives soient générées efficacement et que le contrôle soit maintenu lors de changements fréquents de logiciel.

7. Gestion des connaissances tout au long du cycle de vie

Déployez des capacités de gestion du cycle de vie des produits (PLM) qui relient le développement, le transfert technologique, la fabrication et la gestion des changements après approbation, permettant ainsi une exécution plus rapide et plus cohérente, ainsi qu'une gestion renforcée des connaissances tout au long du cycle de vie.



Méthodologie

Les données citées dans ce rapport sont basées sur les réponses de 104 responsables et cadres issus de fabricants du secteur des sciences de la vie, de fabricants d'équipements d'origine (OEM), d'intégrateurs systèmes et d'entreprises d'ingénierie, approvisionnement et fabrication (EPC) dans 16 pays. Elles font partie de la [11e édition annuelle du rapport sur la situation de la fabrication intelligente de Rockwell Automation](#), qui a interrogé 1 560 décideurs de divers secteurs et a été réalisé en association avec Sapio Research et Rockwell Automation.



Suivez-nous.    

rockwellautomation.com

expanding human possibility®

AMÉRIQUES : Rockwell Automation, 1201 South Second Street, Milwaukee, WI 53204-2496 États-Unis, Tél. : +(1) 414.382.2000

EUROPE / MOYEN-ORIENT / AFRIQUE : Rockwell Automation NV, Pegasus Park, De Kleetlaan 12a, 1831 Diegem, Belgique, Tél. : +(32) 2 663 0600

ASIE PACIFIQUE : Rockwell Automation SEA Pte Ltd, 2 Corporation Road, #04-05, Main Lobby, Corporation Place, Singapore 618494, Tél: (65) 6510 6608

CANADA : Rockwell Automation, 3043 rue Joseph A. Bombardier, Laval, Québec, H7P 6C5, Tél: +1(450) 781-5100, www.rockwellautomation.ca

FRANCE : Rockwell Automation SAS – 2, rue René Caudron, Bât. A, F-78960 Voisins-le-Bretonneux, Tél: +33 1 61 08 77 00

SUISSE : Rockwell Automation AG, Av. des Baumettes 3, 1020 Renens, Tél: 021 631 32 32, Customer Service Tél: 0848 000 278

Allen-Bradley et expanding human possibility sont des marques commerciales de Rockwell Automation, Inc.
Les marques commerciales n'appartenant pas à Rockwell Automation sont la propriété de leurs sociétés respectives.

Publication LIFE-BR023A-FR-P - septembre 2026

Copyright © 2026 Rockwell Automation, Inc. Tous droits réservés. Imprimé aux États-Unis.