République Algérienne Démocratique et Populaire

Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique

UNIVERSITE Dr YAHIYA FARES DE MEDEA

Faculté des Sciences et de la Technologie

Département de Génie des procédés et environnement

MEMOIRE DE MASTER

Présenté par :

Mme DAHMANI Fatima zohra née BESSALEM

En vue de l'obtention du diplôme de Master en Chimie Biologie

Option : Norme et Contrôle de Qualité

Dirigé par :

Mr AINAS Mahfoud

Thème

APPLICATION DU LEAN MANAGEMENT DANS UN ENVIRONNEMENT GMP (Good Manufacturing Practices) DANS L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Soutenu le 24 juin 2015 devant le jury composé de :

Mr HAMADACH Mabrouk	**MCB Université de Médéa**	**Président**
Mr ACHEK Rachid	**MAA Université de Médéa**	**Examinateur**
Mr AINAS Mahfoud	**MAA Université de Médéa**	**Promoteur**

Promotion : 2014/2015

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

Remerciement

Je remercie Dieu, le tout puissant de m'avoir donné le courage nécessaire pour persévérer et réaliser ce travail.

Ce travail est le résultat de nombreuses collaborations, il m'est agréable d'exprimer mes vifs remerciements à tous ceux qui ont participé de près ou de loin à le concrétiser.

- ✓ Mr AINAS Mahfoud, qui m'a fait le grand honneur d'encadrer ce travail, je le remercie très cordialement pour son aide, ses orientations et ses conseils qui ont été d'un grand apport.

- ✓ Aux membres de jury Mr HAMADACHE Mabrouk d'avoir accepté de présider ce jury et à Mr ACHEK Rachid qui pour leurs générosités, leurs indulgences et leurs disponibilités à examiner ce travail.

Je remercie sincèrement :

- ✓ Le responsable de développement industriel Mr ARABET amine et la directrice qualité Mlle ABADA mariem de l'union pharmaceutique constantinoise (UPC) pour le vif intérêt qu'ils ont constamment manifestés à l'égard de mon travail.
- ✓ Je pense également aux membres du projet d'amélioration continue : BOUIMA Imene, GUIRA Ikram, GHOUBICHE Imen, DJABLI Farida, MILES SARA, AHRIZ maroua, C'était un plaisir de travailler avec eux et nous avons beaucoup appris ensemble.
- ✓ J'exprime ma plus profonde gratitude à mon mari youcef pour sa patience, ses encouragements, et le soutien qu'il m'a apporté tout au long de mon parcours.

- ✓ Tous les membres de ma famille pour leur encouragement en particulier ma très chère sœur Imene pour son aide et sa disponibilité et ma belle famille en particulier Hafidha pour ces conseils et soutien moral.

- ✓ Le professeur Alloti de l'université de yahia Fares de Médéa pour ses conseils et sa disponibilité.

- ✓ Je tiens aussi à remercier mes collègues du travail : MAKHLOUFI Sihem, ORTMACH Hakima, BENYAHIA Chrifa, MAAMRI Ihsen pour leur soutien pratique et moral.

- ✓ Pour leur contribution à notre formation, je remercie vivement tous les professeurs et enseignants de la faculté des sciences et de la technologie de l'université de YAHIA FARES de Médéa

Merci encore à tous !

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

Dédicaces

- *Je veux affectivement faire hommage de ce mémoire, aussi modeste soit-il, à mes parents, qui ont toujours été là pour moi. que dieu les bénissent, aussi logue vie.*

- *Mon mari qui mérite tout le bonheur de la vie, qui plus est, dans toute circonstance, un ami et un confident, son soutien m'a été indispensable tout au long de mon parcours, encore plus de succès inchaallah dans sa vie professionnelle.*

- *Mes sœurs : Nesrine, Imene, Meriem j'exprime, là, ma reconnaissance pour tant de tendresse et d'affection à mon égard.*

- *A mes défunts grands parents qui m'ont toujours soutenu durant tous mon parcours.*

- *A mes beaux frères et mes belle sœurs, mes neveux et nièces.*

- *A ma belle famille Pour leur sympathie et leur accueil chaleureux..*

- *A mes amies.*

Aux oubliés…

Pardon !

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

الملخص

تحتل صناعة الأدوية المراتب الأولى من حيث متطلبات ضمان النوعية إبتداءا من التجارب الأولية لتطوير و صياغة المنتجات إلى مرحلة التصنيع و مراقبة الجودة، كل ذلك من خلال وضع و تطبيق مع الامتثال للمبادئ التوجيهية للممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي.

بالموازنة لذلك نحن نشهد تغييرا إستراتيجيا في رؤية الشركات بالميل إلى الطرق التي تضمن تقديم و تحسين الأداء ولا سيما الطرق الناتجة عن ما يسمى الإدارة النحيفة.

لقد طبقنا في هذا العمل أدوات الإدارة النحيفة في مختبر لمراقبة الجودة التابع لوحدة إنتاج المواد الصيدلانية وذلك لتحسين أدائه مع استحداث وإدامة حالة ذهنية من شأنها أن تساعد على التحسن المستمر للعمليات.

هذا التحسن المستمر قد تحقق من خلال تطبيق آليات نهج ما يسمى كايزن و تشغيل نظام عجلة ديمينغ، كل هذا يتطلب وجود بيئة عمل مستقرة تعتمد على الادارة البصرية مع التنظيم، مما دفعنا إلى انتهاج طريق خمسة سين و الإدارة البصرية.

لقد ساعد تنفيذ آليات و أدوات الإدارة النحيفة في المختبر، على تحقيق مكاسب معتبرة، بما في ذلك تحسين الأداء مع تقليل وقت تسليم النتائج، إضافة إلى الحد من الإسراف و القضاء على بعض مصادر إهدار الوقت و الطاقة.

مع الإدارة النحيفة تمكنا من تحقيق الامتثال التنظيمي لمبادئ الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي بصورة أكثر كفاءة و إنتاجية ممكنة.

الكلمات المفتاحية: الإدارة النحيفة، كايزن (التحسن المستمر)، ، ب د س ا PDCA ، الإدارة البصرية، الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي، الصناعة الصيدلانية.

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

Résumé

L'industrie pharmaceutique se situe à un haut niveau d'assurance de la qualité dans le développement, la fabrication et le contrôle des produits, garanti par le respect des GMP. Elle se tourne alors vers les méthodes d'amélioration de la performance, en particulier celles issues du Lean management

Dans ce travail nous avons appliqué les outils du Lean management au niveau d'un laboratoire de contrôle qualité d'une unité de production pharmaceutique, dans le but d'améliorer sa performance, établir et perpétuer un état d'esprit qui va contribuer à l'amélioration continue, cette dernière a été assuré par l'application de l'approche kaizen, en faisant fonctionné la roue PDCA . Cela nécessite un milieu de travail stable, visuel et avec une meilleur organisation, ce qui nous a conduit à l'application de la méthode 5S et le management visuel.

La mise en œuvre des outil Lean a permis d'apporter pour le laboratoire des gains à saisir, notamment l'amélioration de la performance avec la réduction du délai de remise des résultats , la réduction des gaspillages et l'élimination de certaines des sources les plus insensées de perte de temps et d'énergie.

Avec le Lean management nous pouvons atteindre la conformité réglementaire des GMP de la manière la plus efficace et productive possible.

Mots Clés : Lean management, Kaizen, 5S, PDCA, management visuel, GMP, Industrie Pharmaceutique.

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

Abstract

The pharmaceutical industry is at a high level of quality assurance in the development, manufacture and control of products, guaranteed by compliance with GMP. It turns to the performance improvement methods, particularly those from the Lean Management

In this work we applied the tools of Lean management in a quality control laboratory of a pharmaceutical production unit in order to improve performance, establish and perpetuate a state of mind that will contribute to continuous improvement; it was provided by the application of kaizen approach, operated by the PDCA wheel. This requires a stable work environment, visual and with better organization, which led us to the implementation of the 5S and visual management.

The implementation of Lean tool helped to bring the laboratory to capture gains, including improved performance with reduced delivery time results, reducing waste and eliminating some of the sources most senseless waste of time and energy.

With the lean management we can achieve regulatory compliance of GMP in the most efficient and productive way possible.

Key words: Lean Management, Kaizen, 5S, PDCA, visual management, GMP, Pharmaceutical industry

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

Sommaire

Introduction…… 1

Chapitre 1 : Le Lean management

1.1 Les fondamentaux du Lean management…….... 3

1.1.1 Historique du Lean…….... 3

1.1.2 Définitions et Principes du Lean..... 4

1.1.2.1 Les 5 principes de base du Lean…….. 4

1.1.2.2 Les concepts clés sur lesquels s'appuie le Lean Management… 5

1.1.2.3 Les principales phases de la mise en œuvre du Lean management 7

1.2 Les différents types de gaspillage ……. 7

1.2.1 Les MUDA…… 8

1.2.2 Les Muri (L'Excès)…….. 9

1.2.3 Les Mura (Les irrégularités)……... 9

1.3 Les principaux outils du Lean management ……... 10

1. 3.1 Le Kaizen ……. 10

1.3.1.1 Définition……... 10

1.3.1.2 Amélioration continus vs Innovation…… 11

1.3.2 La roue de Deming PDCA…….. 12

1.3.2.1 La roue de Deming et l'amélioration continue…….. 13

1.3.2.2 Les étapes du PDCA…….. 13

1.3.2.2.1 Etape Plan= «planifier»…….. 15

1.3.2.2.2 Do= «Faire »……. 15

1.3.2.2.3 Check=«Vérifier »……... 15

1.3.2.2.4 Act= «Agir/Améliorer »……... 16

1.3.2.3 PDCA et méthode de résolution de problème……..... 16

1.3.2 Les 5S…… 17

1.3.3.1 Introduction……..... 17

1.3.3.2 Définition des 5S……..... 17

1.3.3.3 L'objectif des 5S……..... 20

1.3.3.4 QQOQCCP du 5S……. 21

1.3.3.5 Les 5S et le management visuel……..... 22

1. 3.4 LA VSM…….. 22

1.3.5 Diagramme Spaghetti…….. 24

1.3.6 le poka yoké……..... 26

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

Sommaire

1.4 Les outils Qualité…… 26
1.4.1 Brainstorming ou « remue-méninges »…… 26
1.4.2 Le QQOQCP…… 27
1.4.3 Diagramme Ishikawa : Diagramme Causes-Effet…… 28
1.4.4 Diagramme de Pareto…… 29
1.4.5 La méthode des cinq pourquoi…… 30
1.5 Les champs d'application du Lean…….... 31
1.5.1 Le Lean Manufacturing…… 31
1.5.2 Le Lean pharma…… 32
1.5.3 Le Lean Healthcare= « Lean Santé »…….. 32
1.5.4 Le Lean laboratory……... 32
1.5.5 Le Lean office……..... 33
1.6 Le management visuel……..... 33
1.7 Tableau de Bord et Mesures de Performance…….. 35
1.7.1 Indicateurs de performance…….. 35
1.7.2 Le tableau de bord…… 35
1.8 Lean aux yeux des experts algériens…….. 36

Chapitre 2: Les GMP/BPF (bonne pratique de fabrication)

2.1 Introduction…… 38
2.2 Médicament et réglementation pharmaceutique…….. 38
2.2.1 Définition d'un médicament…… 38
2.2.1.1 Principe actif pharmaceutique……... 38
2.2.1.2 Excipient pharmaceutique…… 39
2.2.2 Réglementation pharmaceutique…… 39
2.3 BPF/GMP des médicaments à usage humain…… 39
2.3.1 Définition…… 40
2.3.2 Le rôle des BPF……... 41
2.3.3 Composition du guide des BPF/GMP…… 42
2.3.4 Les exigences de base des BPF…… 42
2. 4 Les BPL : Bonnes Pratiques du Laboratoire…… 44
2. 5 Le Lean management et les GMP dans l'industrie pharmaceutique……. 45

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

Sommaire

Chapitre 3 : Matériel et méthodes

3.1 Introduction…… 47

3.2 Présentation de l'entreprise…… 47

3.3 présentation de laboratoire du contrôle qualité UPC…… 48

3.4 Matériel…… 49

3.5 Méthodes…… 49

3.6 La mise en œuvre du lean management et le Kaizen…….. 51

3.7 L'étape PLAN de la roue PDCA…… 51

3.7.1 Situation actuelle…… 51

3.7.1.1 Evaluation du laboratoire CQ……... 51

3.4.1.2 Formation du personnel…… 53

3.7.2 Analyse des causes principales……... 53

3.7.2.1 Identification des différentes sources de gaspillage…….. 53

3.7.2.2 Classement des différents types de gaspillage……... 53

3.7.2.3 Diagramme causes-effet d'Ishikawa…….. 54

3.7.2.4 Diagramme de Pareto…… 54

3.7.3 Proposer des idées d'amélioration…… 54

3.8 L'étape DO de la roue PDCA…… 55

3.8.1 L'étape PLAN de la roue su projet 5S…….. 55

3.8.1.1 Etat des lieux initial…… 55

3.8.1.2 Détermination de la chaine de valeur…… 58

3.8.1.3 Détermination du flux personnels ; Diagramme Spaghetti……. 58

3.8.1.4 Tableau de bord et indicateurs de performance…….. 59

3.8.1.5 Objectifs et Action à mener…… 59

3.8.1.6 Planifier les actions ; Diagramme Gatt et matrice de maturité….. 59

3.8.2 L'étape DO de la roue PDCA du projet 5 S…… 59

3.8.2.1 Formation des acteurs sur le déploiement de la méthode 5S…….. 59

3.8.2.2 Déploiement de la méthode 5S……... 60

3.8.3 L'étape CHECK de la roue PDCA du projet 5S…… 63

3.8.4 L'étape ACT de la roue PDCA du projet 5S…… 63

3.9 L'étape CHECK de la roue PDCA…… 63

3.10 L'étape ACT de la roue PDCA……... 63

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

Sommaire

Chapitre 4 : Résultats et discussion

4.1 Introduction…… 64

4.2 La mise en œuvre du Lean management et le Kaizen …… 64

4.3 Résultats de L'étape PLAN de la roue PDCA …… 64

4.3.1 Situation initiale …… 64

4.3.1.1 Evaluation du laboratoire CQ …… 64

4.3.2 Analyse des causes principales …… 65

4.3.2.1 Identification des différentes sources de gaspillage …… 65

4.3.2.2 Classement des différents types de gaspillage …… 65

4.3.2.3 Identification des causes principales des types de gaspillage choisis. 68

4.3.2.4 Classement des causes identifiées…… 70

4.4 Résultats de L'étape DO de la roue PDCA…….... 71

4.4.1 L'étape PLAN de la roue PDCA du projet 5S …… 71

4.4.1.1 Audit 5S état initial ……..…… 71

4.4.1.2 Détermination de la chaine de valeur …… 73

4.4.1.3 Détermination du flux du personnel ; Diagramme Spaghetti …… 74

4.4.1.4 Tableau de bord et indicateurs de performance…… 74

4.4.4.5 Planification des actions ; planning Gantt et matrice de maturité 77

4.4.2 L'étape Do de la roue PDCA du projet 5S …….. 79

4.4.2.1 Déploiement de la méthode 5S…….. 79

4.4.2.2 Actions d'amélioration…….. 89

4.4.3 L'étape CHECK de la roue PDCA du projet 5S…….. 96

4.4.3.1 Cartographie de la chaine de valeur et de la valeur ajoutée…….. 97

4.4.3.2 Diagramme Spaghetti après le projet 5S…….. 97

4.4.3.3 Comparaison des indicateurs de l'état initial et l'état amélioré… 100

4.4.3.4 Suivi d'audits 5S…… 100

4.4.4 L'étape ACT de la roue PDCA du projet 5S……... 103

4.5 Résultats de l'étape CHECK de la roue PDCA…….. 103

4.6 Résultats de l'étape ACT de la roue PDCA…… 104

4.7 Récapitulatif des résultats d'actions d'améliorations du projet 5S……..... 104

Conclusion…… 108

Références Bibliographiques…… 110

Annexes.

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

Liste des Tableaux

Tableau1.1 : Kaizen Amélioration continus) vs Innovations …….. **12**

Tableau 1.2 : Comparaison entre les GMP et le Lean manufacturing……. **46**

Tableau 4.1 : Résultats Audit Bonnes pratiques de laboratoire (BPL) Etat initial……. **66**

Tableau 4.2 : les différents types de gaspillage au niveau du laboratoire contrôle qualité UPC……. **67**

Tableau 4.3 : Résultat du vote pondéré pour la priorisation des principaux types du gaspillage à éliminer dans le laboratoire CQ…….. **68**

Tableau 4.4 : Résultat du vote pondéré sur les causes du gaspillage (déplacements, mouvements inutiles et attente) dans le laboratoire CQ et calcule des fréquences…… **70**

Tableau 4.5 : Grille d'audit 5S du laboratoire CQ…… **72**

Tableau 4.6 : Tableau de bord du projet 5S au niveau du laboratoire CQ de UPC…… **76**

Tableau 4.7 : la matrice de maturité…… **77**

Tableau 4.8 : Check-list des tâches 5S de la zone physicochimie au niveau du laboratoire CQ de UPC…….. **84**

Tableau 4.9 : Grilles autoévaluation de la zone physicochimie / Pesée……. **88**

Tableau 4.10 : Les différentes actions d'amélioration menées dans le laboratoire CQ dans le cadre d'application du projet 5S……..... **90**

Tableau 4.11 : Tableau de bord après le projet 5S au niveau du laboratoire CQ de UPC…… **102**

Tableau 4.12 : Résultats Audit Bonnes pratique de laboratoire (BPL) après le projet 5S…… **103**

Tableau 4 .13 : Récapitulatif des résultats de l'application de la méthode 5S au niveau du laboratoire CQ de UPC…… **105**

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

Liste des Figures

Figure 1.1 :Le Lean management 200 année d'évolution ……..……. **03**

Figure 1.2 :Maison Lean …….……. **06**

Figure 1.3 : principe de réduction des coûts et prix dans la pensée traditionnelle et la pensée Lean …… **06**

Figure 1.4 : Les trois familles de gaspillages ……..…… **07**

Figure 1.5 : Les principaux outils du Lean …… **10**

Figure 1.6 : la roue PDCA ……..…… **14**

Figure 1.7 : Le cycle PDCA et la résolution des problèmes ……..……. **16**

Figure 1.8 : Questions à poser pour le Seiri : débarrasser pour distinguer l'utile de l'inutile …….. **18**

Figure 1.9 : Déroulement d'une VSM ……. **23**

Figure 1.10 : Exemple de VSM ……..……. **24**

Figure 1.11 : Exemple d'un Diagrammes spaghetti ……... **25**

Figure 1.12 : Diagramme cause effet : Ishikawa ……..…….. **29**

Figure 1.13 : Diagramme de Pareto sur les causes des retards au travail (les données sont hypothétiques) ……..……. **30**

Figure 1.14 : Déroulement de la méthode des 5 pourquois ……. **31**

Figure 1.15 : Management visuel : principe …… **34**

Figure 1.16 : Rôle du management Visuel ……..……... **34**

Figure 2.1 : Mise en œuvre des BPF …….…… **41**

Figure 2.2 : Les BPF et l'approche des 5M ……..…….. **44**

Figure 3.1 : Organigramme du laboratoire contrôle qualité UPC…… **49**

Figure 3.2 : Roue PDCA de l'amélioration continu (kaizen) au niveau du laboratoire QC avec roue PDCA du projet 5S……..……..……. **52**

Figure 3.3 : Roadmap du projet 5S au niveau du laboratoire CQ…… **57**

Figure 4.1 : Exemple de photos témoignant de l'état initial du laboratoire CQ…..... **65**

Figure 4.2 : Diagramme d'Ishikawa représentant les causes des types de gaspillage (déplacement, mouvements inutiles et attente) au niveau du laboratoire contrôle qualité UPC……..... **69**

Figure 4.3 : Diagramme de Pareto sur les causes des gaspillages (déplacements, mouvements inutiles et attente) dans le laboratoire CQ…….. **70**

Figure 4.4 : Résultat d'audit 5S Etat initial pour les différentes zones du LCQ……. **73**

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

Liste des Figures

Figure 4. 5 : VSM du processus dosage du principe actif avec HPLC du produit Periactine 4 mg avant le projet 5S…….. **98**

Figure 4.6 : Cartographie de la valeur ajoutée du processus dosage du principe actif de Periactine 4 mg par HPLC avant le projet 5S…….. **99**

Figure 4.7 : Diagramme spaghetti représente le flux d'un analyste pour le dosage avec HPLC du produit periactine 4 mg avant le projet 5S…….. **75**

Figure 4.8 : Extrais du diagramme de Gantt concernant le projet 5S…….. **78**

Figure 4.9 : Affectation des couleurs pour chaque zone du laboratoire……... **83**

Figure 4.10 : Résultats de l'autoévaluation 5S des différentes zones du LABCQ…… **89**

Figure 4.11 : Organisation des équipements dans les zones physicochimie et pesée avant et après le projet 5S dans le laboratoire CQ de UPC…… **93**

Figure 4.12 : Procédure d'étiquetage des étagères des armoires de stockage dans la zone réactifs dans le cadre du projet 5S…….. **95**

Figure 4.13 : VSM du processus dosage du principe actif avec HPLC du produit Periactine 4mg après le projet 5S…….. **98**

Figure 4. 14 :Cartographie de la valeur ajoutée du processus dosage du principe actif du Periactine 4mg par HPLC après le projet 5S…… **99**

Figure 4.15 : Diagramme spaghetti représente le flux d'un analyste pour le dosage avec HPLC du produit periactine 4 mg après le projet 5S……... **75**

Figure 4.16 : Suivi d'audits 5S de laboratoire contrôle qualité UPC …….... **101**

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

Liste des photos

Photos 1 : Objets inutiles résultant de l'étape du tri dans toutes les zones du laboratoire CQ…….…….. 79
Photos 2 : Objets inutiles résultant de l'étape S1 dans la zone pesée…….. 80
Photos 3 : Objets inutiles résultant de l'étape S1 dans la zone physicochimie…….. 80
Photos 4 : Objets inutiles résultant de l'étape S1 dans la zone Automates…… 80
Photos 5 : Objets inutiles résultant de l'étape S1 dans la zone Bureau……. 80
Photos 6 : Etat de lieu initial de la zone physicochimie (coté Est)…… 81
Photos 7 : Etat de lieu initial de la zone physicochimie…….. 81
Photos 8 : Etat de lieu initial de la zone physicochimie (côté Ouest)……. 81
Photos 9 : Etat de lieu initial de la zone pesée……. 82
Photos 10 : Etat de lieux initial : zone Automates……... 82
Photos 11 : Etat de lieux initial : zone Microbiologie……. 82
Photos 12 : Etat de lieu de la zone physicochimie après le projet 5S (coté Est)…… 81
Photos 13 : Etat de lieu de la zone physicochimie après le projet 5S…… 81
Photos 14 : Etat de lieu de la zone physicochimie après le projet 5S (côté Ouest)….. 81
Photos 15 : Etat de lieu de la zone Pesée après le projet 5S …….. 82
Photos 16 : Etat de lieu de la zone Automates après le projet 5S…….. 82
Photos 17 : Etat de lieu de la zone Microbiologie après le projet 5S……. 82
Photos 18 : Affichage du check-list 5S dans la zone microbiologie…….. 83
Photos 19 : Affichage du check-list 5S dans la zone bureau…….. 83
Photos 20 : Méthode de trais : classement correct des classeurs…….. 83
Photos 21 : Méthode de trais : classement incorrect des classeurs……... 83
Photos 22 : Marquage pour le rongement des objets dans la zone pesée…….. 85
Photos 23 : Marquage le rongement des objets dans la zone bureau…… 85
Photos 24 : Etiquetage des armoires de la zone Automates……... 85
Photos 25 : Etiquetage des tiroirs de la zone microbiologie…….. 85
Photos 26 : Etiquetage des étagères de la zone réactifs……. 86
Photos 27 : Etiquetage des registres du compartiment microbiologie……. 86
Photos 28 : Etiquetage des registres du compartiment physicochimie…… 86
Photos 29 : Etiquetage des outils de bureau de la zone Automates…….. 86
Photos 30 : Etiquetage des outils de bureau de la zone physicochimie……. 86
Photos 31 : Etiquetage des portoirs pour pipettes de la zone physicochimie……... 86
Photos 32 : Tableau d'affichage du laboratoire CQ……... 86

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

Liste des photos

Photos 33 : Affichage du listing des réactifs dans la zone Réactifs…… 86
Photos 34 : Condition d'accès à la zone microbiologie : organisation des sabots…… 87
Photos 35 : Affichage d'une condition d'accès à la zone microbiologie : emplacement de la tenue obligatoire……... 87
Photos 36 : Organisation de la verrerie dans la zone physicochimie avant le projet 5S…… 94
Photos 37 : Organisation de la verrerie dans la zone physicochimie après le projet 5S…… 94
Photos 38 : Organisation de l'armoire 2 des documents dans la zone bureau avant le projet 5S…….. 95
Photos 39 : Organisation de l'armoire 2 des documents dans la zone bureau après le projet 5S…….. 95
Photos 40 : Organisation de l'armoire 1 des documents dans la zone bureau avant le projet 5S…….. 96
Photos 41 : Organisation de l'armoire 1 des documents dans la zone bureau avant le projet 5S…….. 96

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

Liste d'abréviation

5M:	Matière, Milieu, Machine, Main d'œuvre, Méthode.
AMM:	Autorisation de mise sur le marché.
BPF :	Bonnes pratiques de fabrication
BPL :	Bonnes pratiques laboratoire
CQ :	Contrôle Qualité
Ech :	Echantillon
FIFO:	First In First Out pour Premier Entré Premier Sorti
GMP :	Good Manufacturing Practices
HPLC :	High Performance Liquid Chromatography pour La chromatographie en phase liquide à haute performance
Lab :	Laboratoire
LNCPP :	Laboratoire National du contrôle des produits Pharmaceutique
MIT :	Le Massachusetts Institute of Technology
OMC :	Organisation Mondiale du Commerce
OMS :	Organisation Mondial de la Santé
PDCA :	Le « Plan Do Check Act ».
QQOQCP :	Qui, Quoi, Ou, Quand, Comment, Pourquoi
Sec :	second
SMED:	Single Minute Exchange of Die., changement rapide d'outil
TbB:	Tableau de bord
UPC :	Union Pharmaceutique Constantinoise
VA :	Valeur Ajoutée
VSM :	Value Stream Mapping pour Cartographie de la Chaîne de Valeur

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

Glossaire

Audit	Inspection et examen d'un processus, d'une fonction ou d'une étape de production pour en assurer la conformité avec les exigences.
Activité sans valeur ajoutée :	Toute activité qui ne contribue pas à apporter de la valeur aux produits ou services offerts. Puisque ces activités n'apportent aucune valeur aux produits ou services, le client ne peut pas payer les coûts occasionnés par ces activités
Amélioration continue de la qualité :	Elle repose sur l'existence d'un système reconnu de gestion de la qualité. Elle est obtenue grâce à l'amélioration systématique des processus, la réduction des dysfonctionnements et l'implication des personnes.
Bonne pratique	Méthode ou pratique innovatrice qui contribue à l'amélioration de la performance d'une organisation reconnue comme la meilleure par ses pairs.
Démarche qualité :	Mise en œuvre de moyens de prévision, de prévention et de contrôle de manière progressive afin d'atteindre les objectifs fixés de qualité.
Evaluation :	Processus au moyen duquel on vérifie le niveau d'atteinte de l'objectif par rapport à une référence.
FIFO:	First In First Out pour Premier Entré Premier Sorti. Le principe est tout objet placé dans le stock doit ressortir dans le même ordre qu'il y est entré, tel un fluide dans un tuyau
GANTT - diagramme de GANTT :	c'est un outil permettant de modéliser la planification de tâches nécessaires à la réalisation d'un projet. Il représente un outil pour le chef de projet, permettant de représenter graphiquement l'avancement du projet, mais c'est également un bon moyen de communication entre les différents acteurs d'un projet.
Gemba:	Le terme japonais Gemba se rapporte à « là ou se déroule l'action » on pourrait le traduire par le terrain. C'est l'endroit où la valeur ajoutée est créée, l'endroit où apparaissent les problèmes, là où le client obtient sa satisfaction...
Indicateur :	information choisie, associée à un critère, destinée à en observer les évolutions à intervalles définis.
JIDOCA	une automatisation intelligente. Il met en œuvre des fonctions de supervision plutôt que des fonctions de production.
Norme :	Spécification technique établie en coopération et avec l'approbation générale de toutes les parties intéressées. Elle est fondée sur les résultats conjugués de la science, de la technologie et de l'expérience.
Performance :	est la capacité à atteindre ses objectifs …est la capacité à exécuter les plans d'actions mise en place pour atteindre ses objectifs
Pharmaco-technie	La pharmacotechnie est une discipline très important dans le contrôle de la qualité de médicaments, elle comprenne le contrôle de la dureté des comprimés, test de la fiabilité des comprimés, testé de dissolution, l'analyse de la granulométrie des poudres, ...
Processus:	est un ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie
SMED :	Le SMED est une méthode d'organisation qui cherche à réduire de façon systématique le temps de changement de série, avec un objectif quantifié.

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

Glossaire

TQM :	**(**Total Quality Maintenance – Gestion de la qualité) Gestion de l'ensemble des facteurs pouvant avoir une influence sur la qualité des performances d'une organisation.
Traçabilité :	Aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées.
Valeur ajoutée:	Ce qui apporte un plus au produit, ce que le client accepte de payer.

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

INTRODUCTION GENERALE

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

Introduction Générale

Dans un contexte instable caractérisé par la turbulence des marchés et les pressions concurrentielles, les entreprises algériennes sont obligées d'adopter une stratégie de développement pour rester compétitif. L'adhésion de l'Algérie à plusieurs organisations mondiales et sa volonté d'adhésion à l'OMC, impose aux compagnies algériennes un besoin d'adaptation particulière. De nouveaux défis pour ces entreprises, les changements générés par la libération des échanges et faire face à la concurrence mondiale : européenne, maghrébine et autres (**Izouaouen, 2014).**

Les producteurs pharmaceutiques qui continuent à opérer dans un environnement de plus en plus compétitif, en faisant face à des problèmes qui vont de la baisse des ventes liée à l'expiration de leurs brevets, à l'augmentation exponentielle des coûts pour la recherche et le développement de nouveaux médicaments, aux changements rendus nécessaires par les nouvelles réglementations et aux pressions globales du marché pour réduire les coûts et améliorer sans cesse la qualité et les délais. Pour que ces producteurs améliorent leur compétitivité pour se préparer à la concurrence internationale, ils doivent adopter un nouveau concept de gestion et mettre en place un plan d'action pour améliorer ses performances. (**Converset, 2015)**

À l'heure actuelle, Lean Management, approches utiles pour répondre à ces enjeux, Il est une forme d'organisation adaptée à un environnement mondial, global et rapidement évolutif. Une méthode valable dans tous les temps et les domaines. Dans le secteur industriel comme dans les services, grâce à ses principes, dont la réduction des coûts et l'augmentation, en parallèle, de la rentabilité. **(K. Dj, 2014)**

Il permet d'améliorer la performance des entreprises à long terme de point de vue productivité et qualité et vise à optimiser tous les processus de l'entreprise, l'élimination des gaspillages et la mise en œuvre d'une structure agile et efficace. **(Sarazin, 2013)**

L'implantation du Lean management est récente dans l'industrie pharmaceutique comparée au recul que peuvent avoir les autres industries car l'aspect réglementaire avec les GMP est placé en première position dans le domaine pharmaceutique. **(Houborg, 2010)**

Les laboratoires Contrôle Qualité jouent un rôle critique dans la production pharmaceutique, par le contrôle de la qualité des API entrants (ingrédients pharmaceutiques actifs), et les autres matières et articles utilisés dans le processus de production, les produits semi-finis et sur les produits finis ainsi que dans le processus de

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

libération des lots. Il en résulte une pression forte pour améliorer les activités au sein des laboratoires contrôle et assurance qualité du secteur pharmaceutique. (**Converset, 2015)**

Ce travail a pour but de décrire la démarche à suivre pour appliquer les outils du Lean management notamment le Lean laboratory au sein d'un laboratoire contrôle qualité de production pharmaceutique, de réduire voir éliminer les gaspillages et assurer une amélioration continue avec l'approche Kaizen, afin d'améliorer la performance du laboratoire en réduisant les délais pour la libération de la production et des lots.

Ce travail est structuré en quatre chapitres :

Dans un premier temps une étude bibliographique où les termes du sujet et les grandes principes seront définis, notamment le Lean management dans le chapitre1 et les GMP dans le chapitre2.

Puis, dans un second temps, le chapitre3 relatif au matériel et méthodes utilisés pour appliquer le Lean dans le laboratoire CQ et le chapitre 4 qui présentera les résultats obtenus et leur discussion.

Et enfin une conclusion générale relatant les principaux résultats et les perspectives.

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

CHAPITRE 1 :

LE LEAN MANAGEMENT

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

1.1. Les fondamentaux du Lean management :

1.1.1. Historique du Lean :

Le Lean est assurément un mot à la mode. Mais le Lean Management est très ancien, Les Vénitiens organisaient la production en « flux continus » vers 1400, et fabriquaient un bateau par jour . Marc Isambard Brunel faisait des pièces standardisées dans un processus séquentiel pour la marine britannique en 1807 .Thomas Blanchard fabriquait des fusils sur des machines automatiques arrangées en cellules à Springfield en 1818 **(Klym,2010) (Figure1.1)**

Cette démarche doit son nom à des chercheurs du MIT qui ont étudié le système de Toyota, TPS-Toyota Production System. Ce système remonte aux années 1950, époque à laquelle il a été inventé et mis en œuvre par Sakishi toyoda dans l'objectif d'augmenter ses revenus en satisfaisant ses clients, Réduire ses coûts en éliminant les gaspillages et Assurer sa pérennité en développant les compétences de ses employés et la confiance mutuelle (**Mongillon,2009) et (Petitqueux,2006)**

Déployé à partir des années 1980 dans l'industrie, puis des années 2000 dans l'ensemble des secteurs (voir : **5.** Les champs d'application du Lean), le Lean s'est largement propagé en se revendiquant de l'amélioration des conditions de travail**.(Sarazin,2013)**



Figure 1.1 : Le Lean management 200 années d'évolution **(Klym,2013)**

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

Lean a été étendu aux services publics (administration, hôpitaux, transport aérien et terrestre). En outre, les principes de Lean s'appliquent aux petites et moyennes entreprises ainsi que les grandes entreprises (**Azzemou** et **Noureddine**, **2012**)

1.1.2. Définitions et Principes du Lean

Le Lean Signifie Maigre, Il est appelé ainsi parce que, à la fin, le processus peut fonctionner: en utilisant moins de matériel, et moins de stock, Nécessitant moins d'investissements, consommant moins d'espace et en utilisant moins de personnel **(Lonnie,2010)**

Le Lean peut être définit comme l'ensemble de processus qui visent la recherche de la performance de l'entreprise par l'élimination des gaspillages, tout en respectant les exigences du client en terme de délais, coûts, qualités, et réactivité.

Lean Management est une stratégie d'entreprise qui permet de délivrer des produits et des services conformes aux attentes des clients, au moment où le client le souhaite, dans le nombre requis, au juste prix, en utilisant le minimum de matières, d'équipement, d'espace, de travail et de temps **(Charkaoui,2013) et (Taghizadegan,2006)**

Le Lean vise la performance de l'entreprise en prenant en compte les salariés, via notamment leur implication dans l'organisation, étant Conçue comme une méthode d'organisation du fonctionnement du travail au sein de l'entreprise, le Lean management est connu pour être un système qui consiste à impliquer l'ensemble des membres de l'entreprise dans la gestion pour une contribution durable dans l'amélioration du processus de développement. **(Sarazin, 2013)**

Le Lean Management est un allié de poids pour les entreprises cherchant à relever les défis urgents auxquels elles sont aujourd'hui confrontées, comme la réduction des coûts et l'amélioration de l'efficacité opérationnelle**.(Krick,2011)**

1.1.2.1. Les 5 principes de base du Lean : (Charkaoui,2013) et(Klym,2013)

Les cinq principes du Lean Manufacturing cherchent à identifier puis éliminer les 'gaspillages' des activités, ou du temps passé, qui n'ajoutent pas de valeur au produit pour le client. Des outils et méthodes, adaptables à chaque situation spécifique, existent pour atteindre cet objectif.

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

1. **Identifier la « valeur » définie par les clients :** En répondant à la question suivante : Pourquoi le client est-il prêt à payer ? Il ne sera pas forcément prêt à payer pour une option qu'il n'a pas sollicité ou dont il n'a pas besoin
2. **Identifier la chaîne de valeur et éliminer les activités sans valeur ajoutée pour le client :** Identifier les opérations à valeur ajoutée c'est aussi dans la démarche Lean identifier les opérations à non-valeur ajoutée donc les gaspillages. La suppression de ces gaspillages représente un gain potentiel pour l'organisation.
3. **Transformer la chaîne de valeur en flux continus :** S'assurer que les opérations qui créent de la valeur ajoutée s'enchaînent sans interruption tout au long du processus.
4. **'Tirer' le flux au rythme de la demande :** Attendre une sollicitation de la part du client et produire exactement selon ses attentes, afin de s'assurer de la vente du produit.
5. **Viser la perfection en éliminant perpétuellement les gaspillages :** Une fois les gaspillages supprimés, on standardise le processus (allégé) et on s'attache aux opportunités d'amélioration.

1.1.2.2. Les concepts clés sur lesquels s'appuie le Lean Management :

L'approche Lean intègre un ensemble de principes, de pratiques, d'outils et de techniques conçus pour éradiquer les causes de la mauvaise performance opérationnelle.

Les principes du Lean sont souvent illustrés comme **la maison du Lean (Figure1.2)**

1. Le **flux de valeur** pour le client
2. Principe de **réduction des coûts** et du **juste prix (Figure1.3)**
3. Elimination des **gaspillages :** le Lean est plus qu'une méthode, une véritable philosophie qui porte la nécessité d'élimination des gaspillages au sein de tout processus.
4. piliers fondamentaux :
   - **Un personnel compétent et hautement motivé**
   - **JIT: Just in Time** (production en flux continu) : fabriquer la quantité nécessaire, au moment nécessaire, au niveau de qualité attendu
   - **Jidoka** : autonomation = automation avec l'homme pour une production sans défaut à chaque étape
5. **Les 5S**: Trier, mettre en ordre, nettoyer, standardiser, maintenir
6. le **management visuel** : des images plutôt que des mots
7. Le **Kaizen.**

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

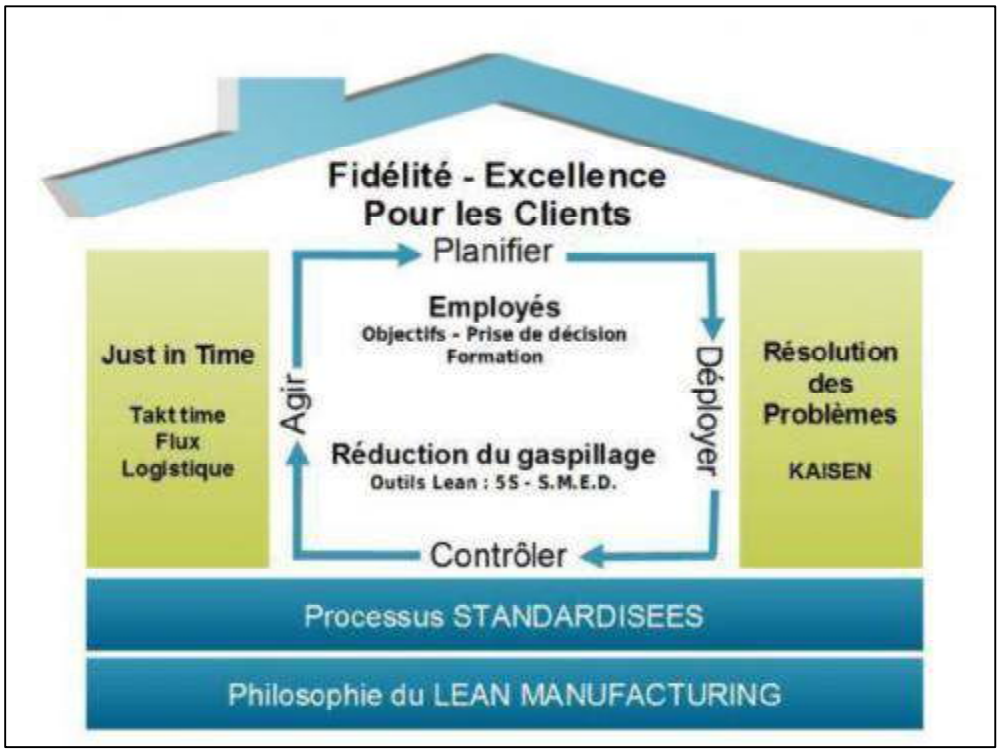


Figure1.2 : maison Lean **(Rigal,2014)**

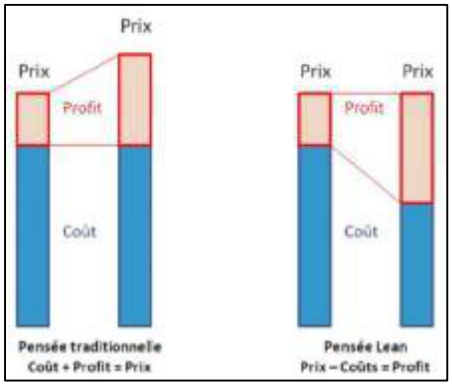


Figure1.3 : principe de réduction des coûts et prix dans la pensée traditionnelle et la pensée Lean **(Anonyme 2, 2013)**

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

1.1.2.3. Les principales phases de la mise en œuvre du Lean :

Sont les suivantes :.**(Lasnier, 2007)**

- Formation à la méthode des dirigeants et pilotes de projet ;
- Réalisation d'un diagnostic de performances concernant les ateliers de production et les fonctions connexes ;
- Elaboration d'un plan d'actions détaillé, articulé sur des objectifs opérationnels, des indicateurs, un planning ;
- Mise en œuvre et accompagnement du plan d'action par animation de groupes de progrès et chantiers pilotes.

1.2. Les différents types de gaspillage :

L'élimination des gaspillages est un des grands enjeux du Lean. Car atteindre la performance se fait par l'amélioration continue et l'amélioration continue par l'élimination des gaspillages.

Il y a trois familles de gaspillages **(Herve, 2013)**

- **Les MUDA** (les gaspillages les plus facilement identifiables et les plus connus)
- **Les MURI** (représentent les excès, le déraisonnable)
- **Les MURA** (la variabilité)

Voir **Figure1.4**



Figure1.4 : Les trois familles de gaspillages **(Anonyme4, 2014)**

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

1.2.1. Les MUDA : Les 7 (+1) gaspillages : (Klym,2013), (Mongillon,2009) et (Benziane et Boussad,2011)

- **La Surproduction** : Produire ou faire en avance par rapport à ce qui est réellement requis par le procédé suivant ou par le client. C'est le pire des gaspillages car il implique les six autres.
- **L'Attente** : Les pertes d'attente sont les gaspillages de main-d'œuvre (lorsque l'opérateur attend entre 2 taches ou étapes) et les dysfonctionnements des équipements (panne de machine).

Par exemple : Des analystes qui attendent devant un équipement, équipement en panne, attente de réactifs, d'un document, ou d'une autorisation, etc.

- **Le Transport et Déplacements inutiles**: Déplacement de matériaux, de pièces, de produits, de documents ou d'informations qui n'apporte pas de valeur pour le client. Ce type de gaspillage est consommateur de ressources et de temps

Par exemple : Faire un voyage "à vide", Chemin de signature de documents pour validation….

- **Les processus inutiles ou traitements inutiles** : Accomplir des tâches non-nécessaires ou incorrectes, pas demandés par le client et n'ajoutant pas de valeur.

Par exemple : Trop de contrôles dans le processus de fabrication , Rapports trop longs, trop complets, trop parfaits…

- **Les Mouvements Inutiles** : Ils trahissent une mauvaise organisation du poste de travail. On classe dans cette catégorie tous les mouvements et les gestes de l'opérateur sur son poste. Chacun de ces mouvements peut être analysé et traité par l'amélioration de l'ergonomie des postes : Mauvais rangement, désordre, désorganisation et matériel ou informations mal répertoriés.

Par exemple : chercher des échantillons, des réactifs, des outils, des documents.

- **Les Défauts, Erreurs et Rebuts :** Défauts qui nécessitent une retouche, un contrôle supplémentaire, une mise au rebut, une insatisfaction du client….
  Ce type de gaspillage engendre une Perte de temps, d'argent de crédibilité et risque de ne pas pouvoir fournir le client.
- **Le Stock inutile ou surstockage** : Avoir plus que le stricte nécessaire pour répondre aux attentes du client. Il représente tout ce qui n'est pas indispensable à la réalisation de la tâche, au bon moment. Causé par la surproduction, mais aussi une mauvaise planification, et par des temps d'attente non maitrisés. C'est un capital immobilisé, il occulte et empêche la résolution de problèmes.

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

- **le 8ème des gaspillages , La sous-utilisation des compétence :** Un manque de formation, un management rigide et autoritaire, peu de motivation, de reconnaissance et d'implication entrainent une sous-utilisation des compétences des employés.
  Ce type de gaspillage nuit gravement à la créativité et à l'esprit d'équipe!

1.2.2. Les Muri (L'Excès) : (Charkaoui, 2013) et (Klym, 2013)

- Le Muri matériel :l'excès de matière première ou de pièces dans les ateliers.
- Le Muri personnel : la main d'œuvre excessive, inefficace, en attente d'occupation

Les erreurs de prévision, l'affectation inappropriée des données de planification sur fiches articles (Mini, maxi, valeur d'arrondi, délai de livraison…), le manque de contrôle dans le processus d'achat, les erreurs de commandes sont quelques unes des raisons qui poussent à gonfler inutilement les stocks. Ces excès de quantités constituent des MURIS. Pour y remédier, il faut réviser les standards, les procédures.

Exemples de MURI :

• Matériels et matières achetés en excès, en avance, suite à des prévisions mal évaluées
• Equipement acheté mais presque jamais utilisé ;
• Main d'œuvre excessive, mal employée, sous occupée ;

1.2.3. Les Mura (Les irrégularités)

Les Muras sont une forme de gaspillage provoquée par une irrégularité du flux d'activité. La démarche préconisée pour les éviter est de réduire graduellement la taille des stocks tampons (des réserves de stocks), détecter les causes des irrégularités et les éliminer.

Exemple de MURA

Vous remarquez augmentation inhabituelle de consommation d'huile par un moteur ; or le nombre d'heures de marche journalier n'a pas changé. Si vous décidez d'augmenter le stock d'huile pour prévenir le risque de rupture, vous créez des Muras. Recherchez plutôt s'il existe des fuites et les réparer.

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

1.3. Les principaux outils du Lean management : (Figure1.5)

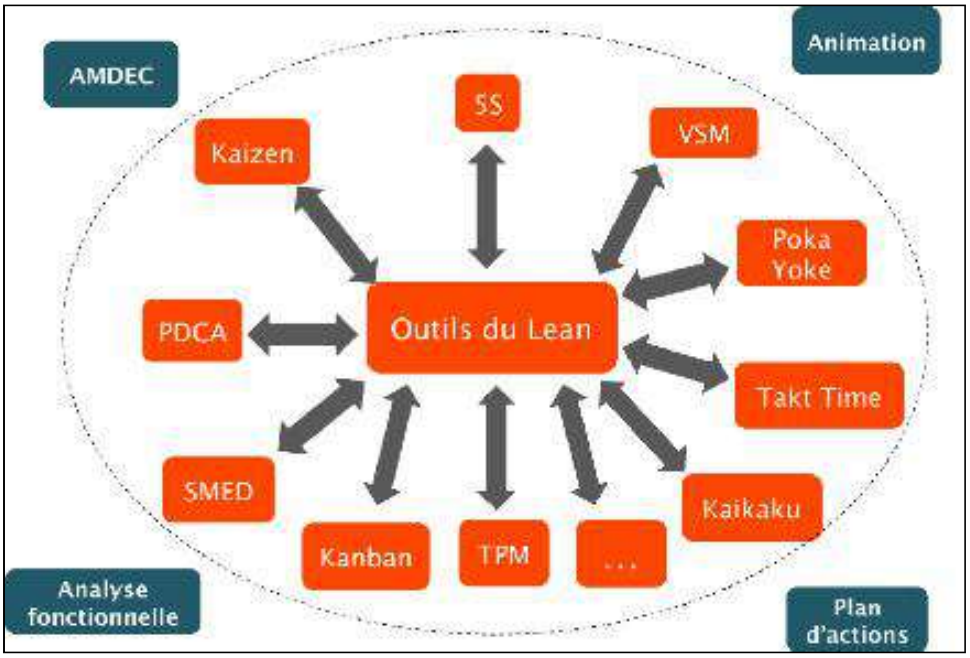


Figure1.5 : Les principaux outils du Lean **(Anonyme3, 2014)**

1.3.1. Le Kaizen : kai 改 (changement) + zen 善 (pour le mieux)

1.3.1.1. Définition :

Le Lean fait appel à des méthodologies, et outils mais repose aussi sur un état d'esprit. Parmi ses citons a priori :le Kaizen

Il est à l'origine de terme utilisé par l'entreprise manufacturière Toyota pour identifier le principe d'amélioration continue des processus qui est au cœur de son système de production (TPS – Toyota Production System). L'élimination des gaspillages et des activités sans valeur Ajoutée (**Comtois,2013).**

Kaizen« amélioration continue petit pas par petit pas » synonyme d'amélioration en japonais. C'est le concept de l'amélioration d'un processus par une série de petit étapes continu (simples, peu coûteuse et immédiates). Souvent, ces améliorations sont petites et difficiles à mesurer, mais l'effet cumulé est significatif.(**(Lonnie,2010)**

Les objectifs du Kaizen se traduisent par une simplification des flux, une amélioration de la qualité, des délais, de la productivité et des conditions de travail.

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

Pour cela, le Kaizen se base sur cinq éléments essentiels :

- Un travail d'équipe (management participatif).
- Une discipline personnelle.
- Un moral amélioré.
- Des cercles de qualité (éliminer totalement les défauts, intégrer la qualité à toutes les étapes des procédés.
- Des Suggestions pour l'amélioration (boîte à idées).

Les actions Kaizen sont réalisées en impliquant tous les acteurs de l'entreprise sur l'ensemble de la pyramide hiérarchique, des opérateurs aux dirigeants. (**Lasnier,2007)**

En résumé, le Kaizen permettrait une gestion de qualité optimale, régulière, avec une participation générale des ressources humaines et des moindres coûts. **(Benziane et Boussad, 2011)**

1.3.1.2. Amélioration continus vs Innovation : (Tableau1.1)

L'amélioration continue en Kaizen est peu coûteuse, et ne nécessite pas de grands plans d'investissement. Elle est basée sur l'effort et avance à petit pas. Il n'y a pas trop de risques pris, mais les gains peuvent être très importants. Alors que l'innovation est basé sur l'investissement et avance à grands pas.

Le Kaizen reconsidère constamment le processus pour en vérifier les résultats face aux objectifs, tandis que l'innovation recherche les résultats. (**Benziane et Boussad, 2011)** et **(Hohmann, 2010)**

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

Tableau1.1 : Kaizen (Amélioration continus) vs Innovations (Benziane ET Boussad, 2011)

	Kaizen	Innovation
Raisonnement	On peut faire mieux à peu de frais	Pour améliorer nos performances, il nous faut le tout dernier matériel
Habitudes	Peu de changements	Souvent à changer
Matériel	Ancien amélioré	Changé pour le tout denier
Accueil par les opérateurs	Bon, ils ont participé ou ont été constamment informés	Méfiance, ils sont mis devant un fait accompli
Fiabilité	Semblable à avant, généralement meilleure	Ajustements, réglages, mauvaise connaissance du nouveau matériel
Coûts (investissements)	Réduits	Importants
Coûts (maintenance, fonctionnement)	Semblables à avant	Généralement importants
Coûts (amortissements)	Matériel déjà amorti	Importants
Performances Améliorations	Rapidement une légère amélioration	importantes mais longues à venir car il a fallu s'habituer au nouveau matériel.

1.3.2. La roue de Deming PDCA :

Il y'a trois schémas essentiels qui sont représentatif de l'amélioration des performances :

- La roue de Deming (cycle PDCA)
- La « qualité totale » : le souci constant de progresser dans la satisfaction équilibrée de l'ensemble des parties intéressées (clients, les employés, les fournisseurs..)
- La démarche de résolution de problème : est une technique qui permet de passer du constat des défauts à l'identification des solutions d'amélioration. **(Barouch,2010)**

Le concept du cycle PDCA a été développé à l'origine par le statisticien américain Walter Shewhart dans les années 1930. Il a été repris efficacement dans les années '50 par une autorité en statistiques et management de la qualité, Edwards Deming **(Valeins, 2009)**

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

1.3.2.1. La roue de Deming et l'amélioration continue

La roue de Deming du nom de son vulgarisateur (Edwards Deming) est une illustration du principe d'amélioration continue, 6ème des principes essentiels aux systèmes du management par la qualité (**la norme ISO 9000 :2005 :** l'amélioration continue de la performance doit être un objectif permanent de l'organisme. L'entreprise efficace a donc la volonté permanente de s'améliorer). **(Barouch,2010)**

Aujourd'hui, les entreprises les plus performantes ont adopté l'approche de Deming qui est reprise également dans les normes internationales de management de la qualité. Donc c'est un élément fondamental d'un système de management de la qualité et son système d'amélioration continue**. (Madiega, 2011)** et **(Kovalevsky et al., 2013)**

Cette méthode constitue la structure de l'amélioration continue du processus de Lean management. **(Dies et Verilhac, 2014).**Et constitue La première étape du management Lean, qui est donc d'avoir une vision claire des bons sujets, ceux dont l'amélioration permettra d'améliorer**,** Ce sont sur ces bons sujets que portera l'effort de traitement par le PDCA, Un cycle après l'autre de manière répétée **(Beauvallet,2009)**

Manager par le PDCA suppose de respecter trois convictions fondatrices :

- Aller voir par soi-même sur le terrain ;
- Recherche l'amélioration continue, c'est-à-dire amélioration après amélioration ;
- Favoriser le travail en équipe. **(Beauvallet,2009)**

1.3.2.2. Les étapes du PDCA :

La roue de Deming est aussi souvent représentée par les initiales de chaque opération (étape) PDCA. cette roue qui est un cercle vertueux qui permet d'améliorer en permanence la qualité d'un produit, service ou une organisation, se déroule en 4 étapes représentées dans les 4 quarts de la roue **(Figure1.6)**

La norme **ISO 9001**:2008 est construite sur le modèle PDCA permettant de mettre en œuvre l'amélioration continue en quatre étapes.(**Kovalevsky et al.,2013)**

la norme **ISO 9001**-Management de la qualité, qui se concentre sur la satisfaction du client avec une notion d'efficacité. Dans cette norme, nous retrouvons parmi les huit principes du management de la qualité, des mots clé Lean tels que : l'orientation client, le leadership, l'implication du personnel, l'approche processus et l'amélioration continue. L'ISO a évolué en intégrant le Lean pour en faire une exigence réglementaire. **(Madiega, 2011).**

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

La roue tourne dans le sens des aiguilles d'une montre en montant une pente qui symbolise une progression donc au fur et à mesure que la roue tourne, les défauts se résorbent : on est sur un chemin de progression. Cette roue grippe sur la diagonale en passant sur chaque étape jusqu'à la fin du cycle. Ensuite, on recommence avec le cycle suivant. L'idée est de répéter les 4 phases : Plan - Do - Check - Act tant que le niveau attendu n'est pas atteint. **(Beauvallet,2009)**

Le principe de la roue de Deming, que lui-même appelle le cycle de Shewhart, est de procéder à une amélioration, de vérifier que le résultat obtenu correspond à l'attente, qu'il est stable, et de recommencer. **(Barouch,2010)**

De tour de roue en tour de roue, l'entreprise monte la pente des améliorations (**Chaudy,2014)**

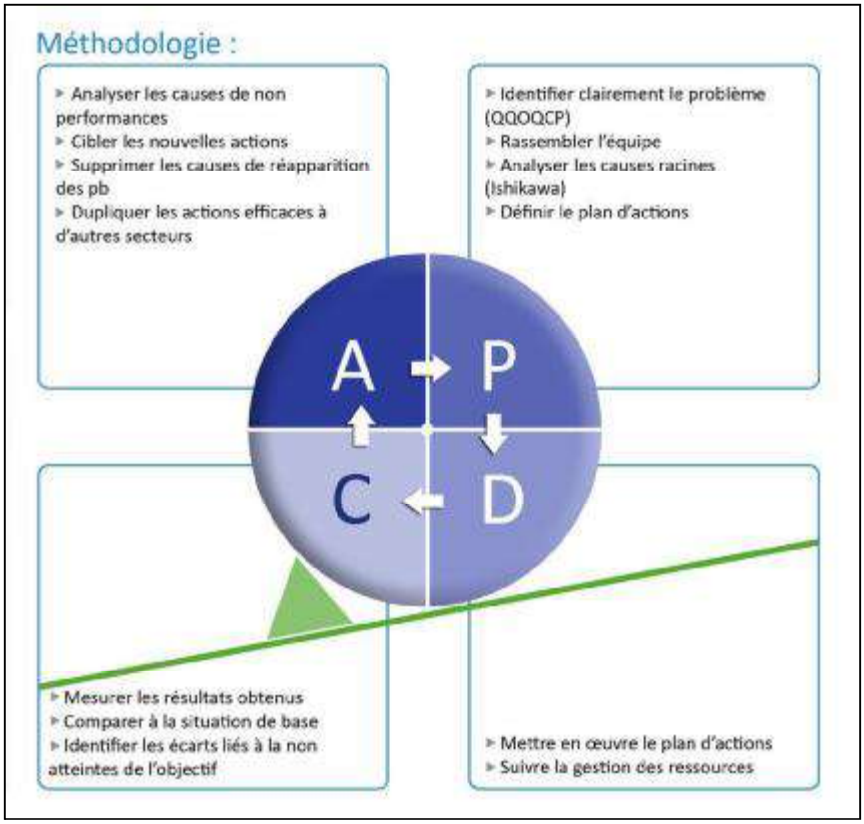


Figure 1.6 : la roue PDCA **(Klym, 2013)**

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

1.3.2.2.1 Etape Plan= «planifier» :

La première phase de la roue de Deming comporte deux étapes principales :
la définition des objectifs et la planification des actions à entreprendre. Les ressources et moyens nécessaire pour attendre les objectifs fixés **(Barouch, 2010), (Dies, 2014)** et **(Klym, 2013)**

Et cela en 3étapes : **(Valeins, 2009)**

- ✓ **Etape 1 :** Cette étape est constituée de cinq phases

* Identifier le problème * Construire un groupe de travail * Formaliser le problème (outils QQOQC, ...) * Mesurer la situation actuelle grâce à la définition d'indicateurs représentatifs du problème * Définir l'objectif

- ✓ **Etape 2 :** Trouver les causes racines

* Rechercher les causes (Brainstorming) * Visualiser les causes (Diagramme d'Ishikawa ou 5M) * Hiérarchiser les causes (vote pondéré) * Valider les causes principales (Diagramme de Pareto)

- ✓ **Etape 3 :** Choisir les solutions optimum

* Rechercher les solutions (Brainstorminig) * Sélectionner les solutions

1.3.2.2.2. Do= «Faire » :

C'est l'exécution du plan d'action, mettre en œuvre des opérations pour répondre à la finalité de l'activité, ces opération sont celles qui constituent la valeur ajoutée de l'entreprise, elles touchent les dispositifs de réalisation et de mise à disposition des produits ou des services au client, en respectant toute exigence interne et externe. (**Dies, 2014)** et **(Klym, 2013)**

Mettre en œuvre la solution retenue c'est :
* Définir la zone d'expérimentation * Rédiger un plan d'action * Réaliser toutes les actions définies**(Valeins, 2009)**

1.3.2.2.3. Check=«Vérifier » :

c'est la phase d'évaluation (ou de contrôle) :L'évaluation des écarts entre les objectifs et les actions planifiées et ce qui a été réalisé **(Barouch, 2010)** et **(Klym, 2013)**
La phase de contrôle des résultats n'est possible que si les deux premières phases ont été réalisées **(Barouch,2010)**.

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

1.3.2.2.4. Act= «Agir/Améliorer » :

La mise en place d'actions d'amélioration visant à supprimer les écarts entre les objectifs et les actions planifiées, capitalisation des expériences sur les bonnes pratiques. (**Dies,2014)** et **(Klym, 2013)**

La recherche d'actions d'amélioration doit être méthodique et systématique.
Aucun défaut important ne doit être laissé sans solution d'amélioration. **(Barouch,2010)**

Dans cette étape encore c'est Formaliser les solutions et dans certains cas mettre en place des systèmes anti-erreur * Généraliser les solutions si possible * Valoriser le groupe de travail et les personnes ayant mis en œuvre les actions **(Valeins, 2009)**

1.3.2.3. PDCA et méthode de résolution de problème

L'Application de la roue PDCA avec une **méthode participative en 8 étapes** qui représente **une démarche de conduite d'une résolution de problème,** permet l'amélioration réelle de la performance, cette méthode qui s'appuie sur des règles précises (par exemple pour la formulation du problème) et des **Outils du Management de la Qualité**, **(Figure1.7) (Anonyme2, 2013)**

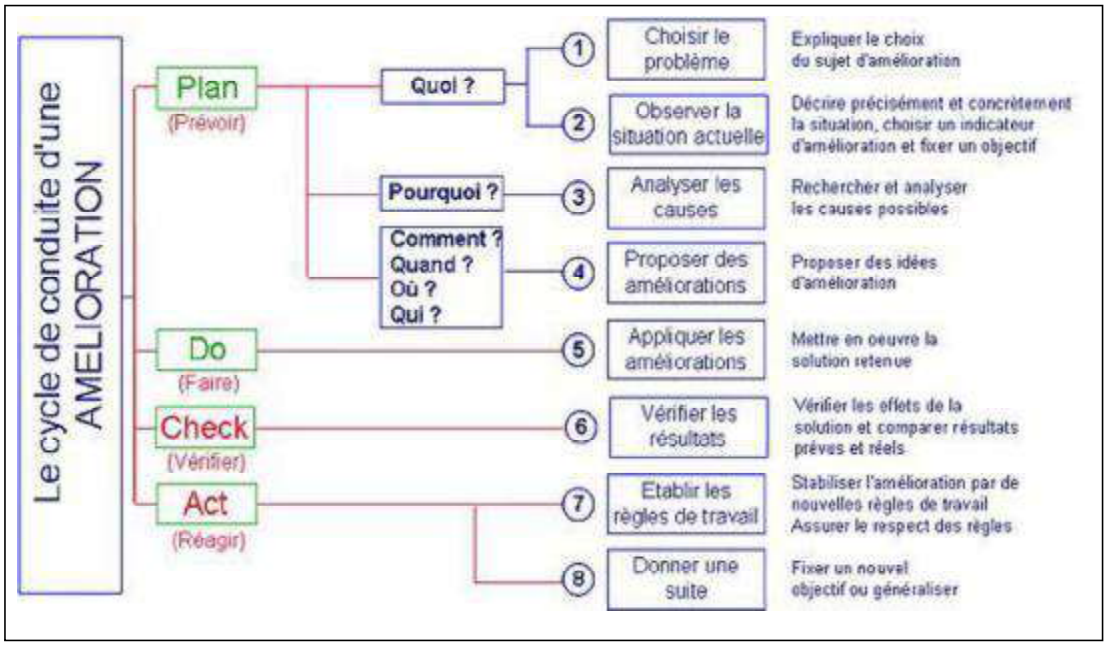


Figure 1.7 : Le cycle PDCA et la résolution des problèmes **(Anonyme 2, 2013)**

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

1.3.3. Les 5S :

1.3.3.1. Introduction : (Hohmann, 2010), (Nicol, 2013) et (Ahmadi et al., 2009)

Un outil Lean très simple et sa mise en œuvre ne nécessite ni connaissances particulières ni moyens importants. Pourtant, derrière cette apparente simplicité se cache un outil puissant et multifonctionnel. C'est un concept japonais conçu et développé dans un environnement de fabrication, il représente une autre façon d'améliorer la sécurité et augmenter la productivité,

Les 5S sont à la fois une démarche, et une méthode très efficace pour réduire les gaspillages et éliminer certaines des sources les plus insensées de perte de temps et d'énergie. grâce à une meilleure organisation du milieu de travail.

1.3.3.2. Définition des 5S : (Madiega,2011), (Hohmann,2010) et (Ahmadi et al., 2009)

Le terme « 5S » désigne une démarche dont le sigle rappelle les cinq verbes d'action et qui en japonais commencent tous – dans les transcriptions en alphabet occidental – par la lettre « S » (Seiri, Seiton, Seiso, Seiketsu, Shitsuke)

- Seiri (整理) : Débarrasser
- Seiton (整頓) : Ranger
- Seiso (清掃) : Nettoyer
- Seiketsu (清潔) : Standardiser,
- Shitsuke (躾) : Progresser

Les trois premières étapes sont des actions de terrain, tandis que les deux dernières correspondent à des actions de maintien et d'amélioration continue.

- **Seiri (débarrasser/ trier/ eliminer** ce qui est inutile**):**

C'est distinguer ce qui est nécessaire ou utile de ce qui ne l'est pas et qui ne sert pas à l'exécution du travail au Gemba**,(Figure1.8)** donc Le seiri, consiste à trier et ne conserver que le strict nécessaire sur le poste et se débarrasser du reste. car Un poste de travail encombré ne favorise pas la qualité ni la recherche et présente un risque potentiel d'accidents.

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

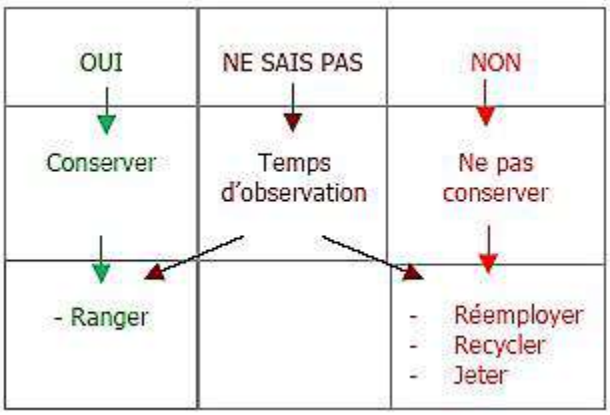


Figure1.8 : questions à poser pour le Seiri : débarrasser pour distinguer l'utile de l'inutile (**Madiega, 2011)**

- **Gemba 現場 :(Klym, 2013) et (Chartrand, 2010)**

En japonais, il signifie : "l'endroit réel", et termes Lean, "aller sur le terrain, regarder les processus, discuter avec les gens".

Chez Toyota, le gemba est le lieu où se crée la valeur; c'est le point névralgique de toute l'organisation.

- **Seiton** (**situer**, **ranger** et **ordonner** ce qui est utile) :

Il est très souvent illustré par cette célèbre maxime « une place pour chaque chose et chaque chose à sa place ».donc c'est ranger de façon ordonnée tout ce qui subsiste après le Seiri.(ce qui correspond à la rubrique "oui" de la **Figure1.8.** Cette place est à déterminer de manière à être la plus fonctionnelle possible en fonction de la fréquence d'utilisation, de la facilité de manutention et de de la taille des utilisateurs de l'objet…

Il consiste aussi à spécifier et matérialiser l'emplacement des objets: Marque au sol, Mur, numéro de référence….

- **Seiso (Nettoyer/inspecter)** :

Après avoir trié l'utile de l'inutile et trouvé à ranger ce que l'on garde au poste, le troisième S vise la tenue du poste et de son environnement en termes de propreté. Le nettoyage régulier permet le maintien en bonnes conditions opérationnelles des lieux, outils,

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

équipements, machines, etc. Dans un environnement propre, une anomalie se détecte plus facilement et plus rapidement.

Donc Les 5S invite à s'attaquer aux causes de détériorations et non seulement à leurs effets. Bien souvent les termes «nettoyer» et «tenir propre» sont confondus mais le 5S permet de faire la part des choses car l'environnement est maintenu dans un état d'hygiène permanent.

- **Seiketsu (Standardiser)**

Cette quatrième étape vise à standardiser et respecter les 3S précédents. Il est indispensable de les inscrire comme des règles de base, des standards à respecter par tous dans la zone de travail. Et elle consiste aussi à l'installation du management visuel (voir **1.6.** p33)
La standardisation en Lean vise l'identification par un travail en équipe la meilleure façon de faire, la documentation de celle-ci et La recherche permanente d'une encore meilleure façon de faire qui constitue la base de l'amélioration continue.
Elle contribue à :

- La formation et l'apprentissage
- Le développement de la polyvalence
- La performance et l'efficacité
- L'identification des écarts et des actions correctrices
- Aider visuellement à bien effectuer les tâches **(Klym, 2013)**

- **Shitsuke** (**Progresser**, **suivre** et **faire évoluer**, **respecter** les règles) **(Oswald et al ., 2013) et (Hohmann, 2010)**

Les 5S portent en eux le germe de l'amélioration continue, inscrite dans Cette cinquième étape. Finalement, pour faire vivre les quatre premiers S, il faut les stabiliser et les maintenir. Il faut surveiller régulièrement l'application des règles, les remettre en mémoire, en corriger les dérives. Parce que la conformité est contraire à notre culture, nous devons en permanence renforcer la valeur de la propreté et de l'ordre en vue de maximiser les profits. Une des façons les plus efficaces de le faire est d'utiliser **un tableau de bord**.

Il existe plusieurs méthodes pour atteindre la motivation qui permettra de maintenir et d'améliorer en permanence le niveau :

- instaurer un calendrier d'audits réguliers de 5S et de management visuel qui seront faits en interne par le personnel
- mettre en place des réunions 5S et management visuel hebdomadaires, sinon quotidiennes ;

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

- installer une « zone progrès continu » où toutes les initiatives peuvent être affichées et les progrès enregistrés
- mettre en place une routine régulière d'application des trois premiers S au poste de travail suivie par tous

1.3.3.3. L'objectif des 5S (Hohmann, 2010) et (Madiega, 2011)

L'intérêt des **5S** est de conjuguer Qualité, Sécurité , Efficacité et Prévention , cette démarche permet de mettre en place un terrain de travail fonctionnel régi par des règles simples, efficaces et participatives. Et cela par une :

- améliorer l'efficacité les conditions de travail ;
- créer un environnement de travail propre, sain, plaisant et sur
- améliorer l'espace de travail ;
- d'améliorer la productivité
- motiver et impliquer le personnel.
- améliorer le moral et la motivation du personnel
- aider à éliminer les différentes sortes de gaspillage
- réduire les déplacements superflus, les pas et la fatigue inutiles
- permettre d'identifier visuellement les problèmes
- diminuer les accidents du travail
- améliorer l'image de marque de l'entreprise ;
- augmenter la fiabilité des machines
- améliorer la productivité en diminuant les micro-arrêts ;

La méthode 5S est aussi une philosophie de la gestion participative essentielle pour gérer et organiser emplois (techniques et administratives) dans le but d'optimiser la productivité, établir et perpétuer un état d'esprit qui va contribuer à l'amélioration continue et à la compétitivité. Il nécessite cependant un support et une forte implication de la hiérarchie pour assurer le suivi et le contrôle des tâches. (**Azzemou, 2012)**

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

1.3.3.4. QQOQCCP du 5S ?

Pour l'outil QQOQCCP voir **1.4.2. QQOQCCP**

- **Qu'est-ce que le 5S ?**

Voir : 1.3.3.1.introduction et 1.3.3.2.définition

- **Qui est concerné ?**

la démarche 5S est une méthode de management participatif , L'implication du personnel est la clé de réussite du projet. Car elle permet la mobilisation autour d'un projet où Tout le monde est concerné par cette démarche. (**Benziane et Boussad, 2011) et (Hohmann, 2010)**

- **Où applique-t-on le 5S ?**

Cette méthodologie s'applique n'importe quel poste ou service de l'entreprise: entrepôt, atelier, bureaux, magasin, dans ses dossiers informatiques, etc. au sens le plus large en incluant les couloirs et allées. Elle s'applique aussi à tous les types de structure : industrie, pharmacie, etc

- **Quand démarrer le 5S ?**

La démarche s'applique dès aujourd'hui. Dès lors que l'on souhaite améliorer les conditions de travail, la sécurité, la productivité et la qualité.

- **Comment mettre en place le 5S ?**

La démarche est facile à mettre en place. Elle se base sur une gestion de projet d'amélioration continue calquée sur le PDCA. Donc elle permet la mise en œuvre de l'amélioration continue par le **Gemba Kaizen**.

Il convient également de définir un responsable du projet chargé d'animer et de former les personnes concernées au projet.

- **Combien ça coûte ?**

La démarche ne nécessite pas d'investissement inhérent au déploiement. Il faut prendre en compte le temps consacré à la démarche et les investissements nécessaires pour permettre les aménagements si besoin.

- **Pourquoi mettre en place la démarche ?**

Voir 1.3.3.3.objectifs

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

1.3.3.5. Les 5S et le management visuel : (Ahmadi et al., 2009) (Oswald et al.,2013)

Les 5S souligne l'importance de maintenir un milieu de travail ordonnée en le rendant plus visuelle, plus sûr et libre de tout encombrement et cela en utilisant des repères visuels pour réduire la quantité de temps perdu qui est consacré à la recherche

Les 5S et le management visuel constituent un ensemble de routines et de techniques visant à créer des habitudes d'organisation du lieu de travail, à assurer le respect des normes et à encourager l'esprit d'amélioration permanente. Les 5S couplés au management visuel permettent de découvrir facilement les anomalies et les divergences par rapport à une situation souhaitée : trop ou trop peu d'en-cours, état de machines insatisfaisant, interventions de maintenance préventive inachevées ou dérives de production en quantité ou en qualité.

1.3.4. LA VSM :

La cartographie de la chaîne de valeur (CCV), le value stream mapping ou VSM en anglais, fait partie de l'univers des gestionnaires de Toyota qui eux la nomment la cartographie des flux de matière et d'information (materials and information flow mapping). puis popularisée par le livre Learning to See (The Lean Enterprise Institute, 1998),par Rother and Shook.

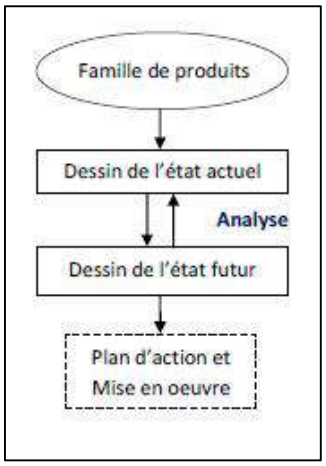
L'objectif ultime du système de production Toyota est de créer un flux unitaire, sans interruption et à la cadence de la demande du client. (**Lonnie,2010), (Chartrand, 2010)** et **(Taghizadegan,2006)**

La technique Value Stream Mapping (VSM) , ou l'Analyse de la Chaîne de la Valeur , permet de représenter graphiquement le processus, les flux physiques et les flux d'information. Etape initiale d'une transformation Lean**. (klym, 2013)** et (**Lonnie, 2010)**

Cet outil permet de Cartographier la situation actuelle donc comprendre les processus et flux critiques où Son analyse permet aussi de séparer les informations nécessaires au suivi de production en temps réel des autres informations et et les opportunités de mise en place de management visuel.

Il permet aussi Identifier les sources des gaspillages à éliminer dans la chaine de valeur. donc L'intérêt de cette démarche est double : Faire partager une vision, un objectif ainsi que trouver où appliquer les techniques Lean en précisant les opportunités d'amélioration; par l'élaboration d'un plan de mise en œuvre global et cohérent. (**Finetek,2014) et (Chartrand, 2010)**

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com



. **Figure 1.9** : déroulement d'une VSM **(Garnier, 2010)**

Le déroulement d'une VSM : il se fait en quatre étapes comme c'est indiqué dans la **Figure 1.9**

- la première étape et de choisir à quel niveau sera réalisée la VSM (procede, usine, groupes d'usines,

  entreprise complète) et de déterminer la **famille de produits** qui va faire l'objet de la VSM

- le **dessin de l'état actuel** Cette partie est consacrée au dessin de la carte VSM dans sa version courante. **Figure 1.10**
- La troisième partie de la démarche VSM est une étape de transition : elle

  a pour but l'**analyse** de l'état actuel afin de réfléchir a l'état futur.
- l'étape de **dessin de l'état futur** A partir des idées et des observations cumulées pendant les étapes précédentes, il devient possible d'imaginer une meilleure organisation et de la représenter. **(Garnier, 2010)**

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

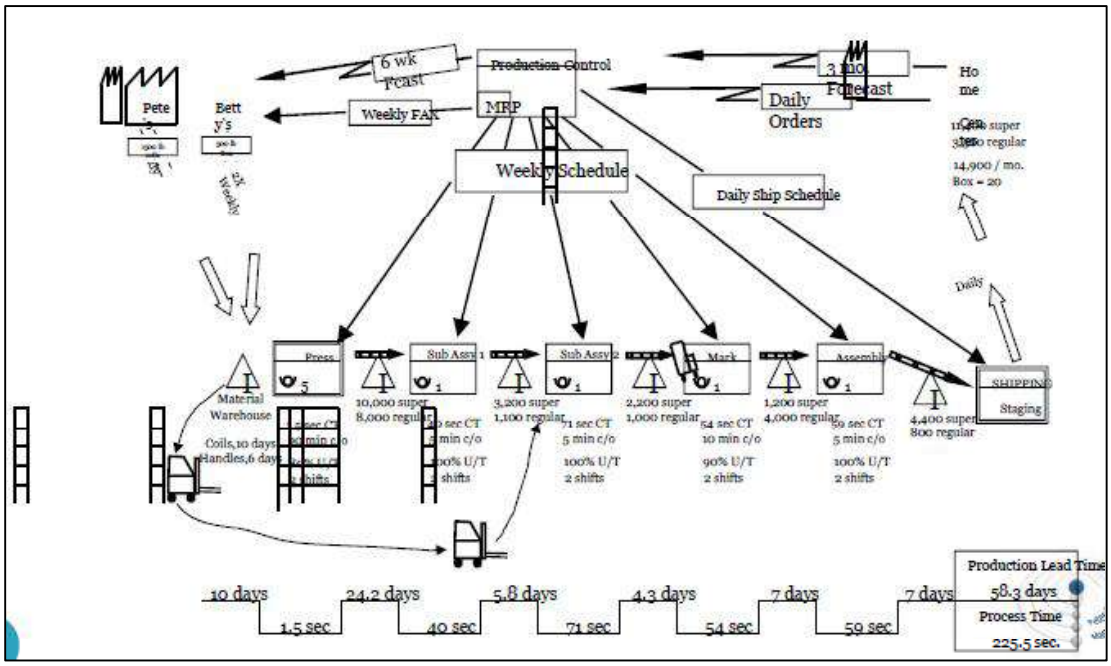


Figure 1.10 : Exemple de VSM **(Klym, 2013)**

1.3.5. Diagramme Spaghetti :

Le diagramme spaghetti est un type de cartographie simple mais puissant pour visualiser les déplacements et transport. ; Il tire son nom de sa ressemblance avec un plat de spaghettis, car lors de son premier tracé, en général, les flux *s'entremêlent*.**(Figure 1.11)** et (**Lonnie, 2010)**

Le diagramme spaghetti sert à :

- Donner une vision claire du flux physique des pièces ou des individus.
- Identifier les flux redondants, les croisements récurrents et à mesurer le trajet parcouru par chaque produit ou personne.
- Aide à la réorganisation géographique des machines ou des services pour limiter les temps de déplacements et leur non valeur ajoutée. (**Finetek, 2014)**

Une fois tracé à partir d'une observation minutieuse, ce type de diagramme est très révélateur de la complexité des flux, des déplacements en double, des croisements entre les personnes. On peut y mesurer, par exemple, le trajet parcouru par un employé dans une période donnée. **(Eponine, 2010)**

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

Les étapes de construction du diagramme Spaghetti :

- Définir le service, l'atelier et la zone géographique sur laquelle porte l'étude.
- Obtenir un plan de la zone. Le plan doit contenir les différentes machines ou pièces dans lesquelles seront transformés les produits, ainsi que les surfaces de stockage intermédiaires.
- Lister les différents types de produits qui sont transformés dans l'atelier, cette définition peut s'adapter à différents secteurs. Par exemple pour un hôpital, on listera les différents types de patients qui doivent être traités (urgence, rendez-vous ponctuels, chirurgie ambulatoire, …).
- Tracer pour chaque produit le chemin emprunté dans l'atelier, en incluant les zones de stockage.
- Mesurer la distance parcourue par chaque produit. Cette mesure servira à comparer la situation initiale avec le projet de modification, et à calculer la rentabilité des modifications.

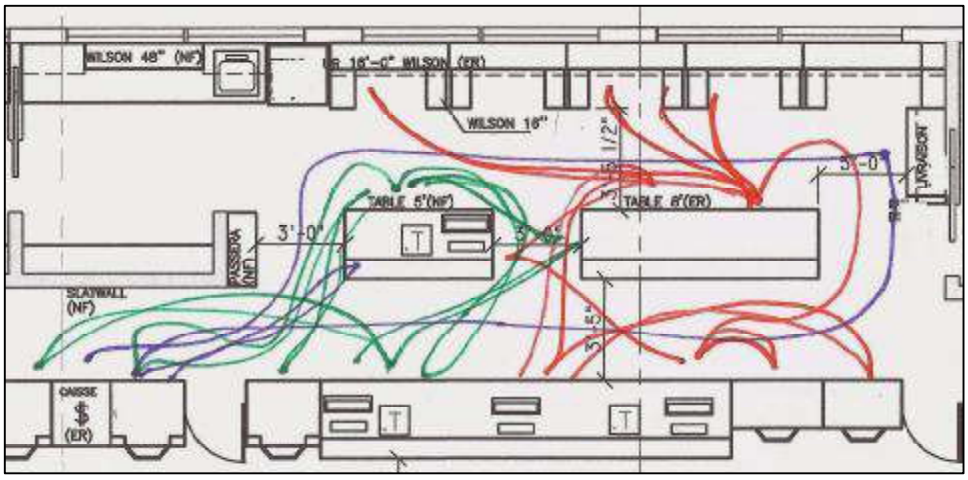


Figure 1.11 : Exemple d'un Diagrammes spaghetti (**Mayer,2013)**

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

1.3.6. Le Poka Yoké :

Terme japonais que l'on peut traduire en français par prévention d'erreur ou plus simplement un détrompeur, un système anti-erreur. Idéalement, il doit rendre l'erreur impossible. une méthode de conception des produits intégrant dès l'origine la prévention des erreurs potentielles et concept d'amélioration de la qualité. Cet outil est très favorable à la démarche d'amélioration de la qualité, car il est très efficace lorsque son concept a bien été compris.

Le Poka-yoke sert en fait à ce que l'erreur commise soit détectée et corrigée, par le biais d'une inspection, avant que le produit ne soit acheminé au client. **(Hohmann, 2010)**

1.4. Les outils Qualité :

1.4.1. Brainstorming ou « remue-méninges »:

Séance de travail permettant de produire, en groupe, **un grand nombre d'idées**, dans un minimum de temps sur un thème donné. Cette technique est utilisée dans la plupart des étapes de la résolution de problèmes pour identifier le problème, rechercher ses causes, et proposer des solutions à ce problème **(Madiega, 2011).**

Chaque séance de chasse aux idées serait désormais divisée en deux parties : l'inventaire et la critique **(Madiega, 2011).**

Déroulement :

1. Ecrire, et expliquer le thème à développer. Où le problème est posé sous forme d'une question.

L'animateur expose au groupe (Limité à 10 personnes). les 4 règles de base de la technique du brainstorming qu 'il a écrit sur une grande feuille

- ne pas critiquer
- laisser libre cours à son imagination
- trouver le plus d'idées possibles
- développer les idées des autres

2. La production d'idées : Ecrire les différentes idées exprimées par le groupe sur le sujet, les numéroter, en souligner les mots clés.
3. L'exploitation des idées produites : Regrouper les idées de même nature, les classer par thème, reformuler les idées peu claires et rejeter les idées hors sujet.

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

S'ensuit l'utilisation d'autres outils qualité pour résoudre le problème.

1.4.2. Le QQOQCP :

Un problème bien posé est à moitié résolu

C'est un outil qui permet de définir de la manière la plus complète possible une problématique à partir de 6 questions : **Quoi, Qui, Où, Quand, Comment, Pourquoi ?**
Il facilite l'identification des actions préventives et correctives à adopter **(Valeins, 2009)**

- ✓ **Quoi ?**

De Quoi s'agit-il : objet, méthodes, opérations, ...Quels sont les éléments, actions, opérations qui caractérisent la situation ? Qu'est-ce que c'est ? Que fait-on ?

- ✓ **Qui ?**

Qui est concerné : responsables, acteurs, par ce problème

- ✓ **Où ?**

Où se passe la problématique ? : service, atelier, process, ...

- ✓ **Quand ?**

Date, durée, fréquence, planning, ...

- ✓ **Comment ?**

Moyens, matériels, procédure, manière, ...
Sous quelles conditions le problème apparait-il ? Comment se déroule la situation ? De quelle manière : procédures, instructions, modalités ? Avec quel outillage, quelle machine ?

- ✓ **Pourquoi ?**

A chaque question, se demander pourquoi ?
* Pourquoi réaliser telle action ? * Pourquoi respecter telle procédure ?

Une autre question peut se poser à la suite des autres, ou bien pour chaque question c'est :

- ✓ **Combien ?**

Investissement, coût. Combien coûte ce problème ? **(Klym, 2013) et (Valeins, 2009)**

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

1.4.3. Diagramme Ishikawa : Diagramme Causes-Effet

Les premiers diagrammes Causes-Effet ont été développés par le professeur Kaoru Ishikawa en 1943. Ce type de diagramme est de ce fait également appelé diagramme d'Ishikawa, ou diagramme en arrêtes de poisson en raison de sa forme. **(Valeins, 2009)**

Le diagramme d'Ishikawa est un outil graphique (diagramme) en forme de poisson qui permet d'identifier les causes possibles d'un effet constaté ; il sert à analyser le rapport existant entre un problème et toutes les causes possibles. Cet outil classant les catégories de causes inventoriées selon la loi des 5 M (matière, main d'œuvre, matériel, méthode, milieu) pour matérialiser de manière structurée le lien entre les causes et leur effet et donc de déterminer les moyens pour y remédier**. (Figure 1.12) (Madiega, 2011) et (Lionel Di)**

Démarche : (**Di Maggio), (Klym, 2013)** et **(Madiega,2011)**

- **Définir clairement le problème**
  Placer une flèche horizontale, pointée vers le problème.
- **Rechercher les causes possibles** : brainstorming et methode des 5 pourquoi
- **Regrouper les causes potentielles en familles, appelées communément les cinq M :**

- **M1. Matière :** Recense les causes ayant pour origine les supports techniques et les produits utilisés.
- **M2**. **Main d'œuvre :** Problème de compétence, d'organisation, de Management.
- **M3. Matériel :** Causes relatives aux Machines, aux équipements et Moyens concernés.
- **M4. Méthode :** Procédures ou modes opératoires utilisés.
- **M5. Milieu :** Environnement physique : lumière, bruit, poussière, localisation, etc
- un 6ème **M** 6: **Mesure** peut être utilisé dans certain cas pour mettre en avant les problèmes de fiabilité du système de mesure.

- **Construire le diagramme en ventilant les causes dans les familles** avec flèches secondaires correspondent au nombre de familles de causes identifiés. Qu'Il faut les raccorder à la flèche horizontale. Chaque flèche identifie une des familles de causes potentielles. Les causes rattachées à chacune des familles sont inscrits sur des minis flèches.
- **Exploiter le diagramme** : rechercher parmi les causes potentielles les causes réelles du problème. Il faut agir dessus, les corriger en proposant des solutions.

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

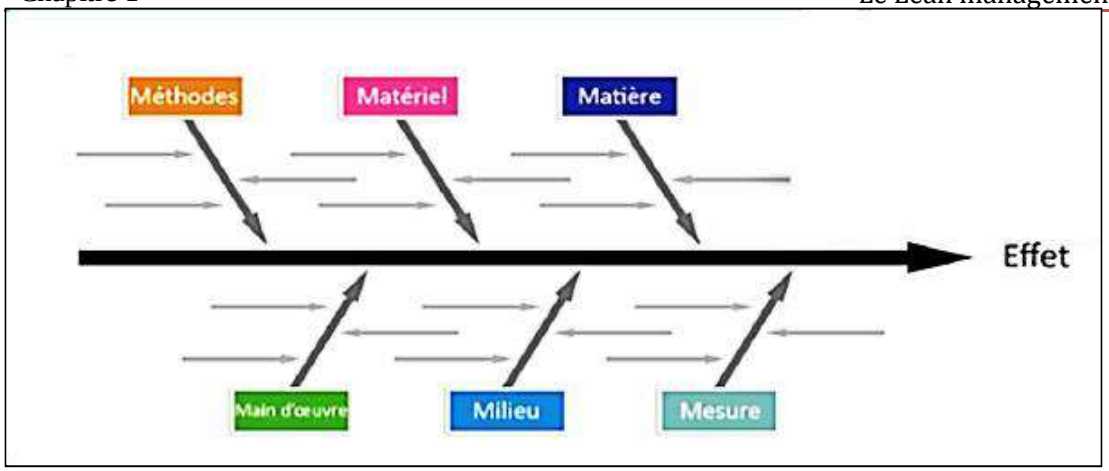


Figure1.12 : Diagramme cause effet : Ishikawa **(Klym,2013)**

1.4.4. Diagramme de Pareto :

C'est un histogramme ordonné qui permet de vérifier que 20 % des causes expliquent souvent 80 % d'un effet. **(Di Maggio)**

Outil de représentation graphique qui consiste à classer, à partir de données quantitatives, par ordre décroissant les critères les plus importants d 'une situation donc il permet de Visualiser les données classées par catégorie et par ordre de grandeur et de vérifier que 20 % des causes expliquent souvent 80 % d'un effet : c'est la règle des 20/.80

Cet outil permet de déterminer les priorités d'actions.

Démarche : **(Ramond, 2014)**

- Formuler le problème : se rendre compte si la loi de PARETO est l'outil adapté.
- Collecter les données chiffrées ;
- Regrouper les données en classes d'équivalence ;
- Faire le total des données toutes classes confondues ;
- Déterminer les pourcentages de chaque classe par rapport au total ;
- Trier ces pourcentages par valeur décroissante ; classe « divers » en dernier ;
- Calculer le pourcentage cumulé ;
- graphique : en X les classes, ordre décroissant, en Y données chiffrées ;

définir les classes A (cumulant 80% des effets) et B (causes restantes).**(Figure1.13)**

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

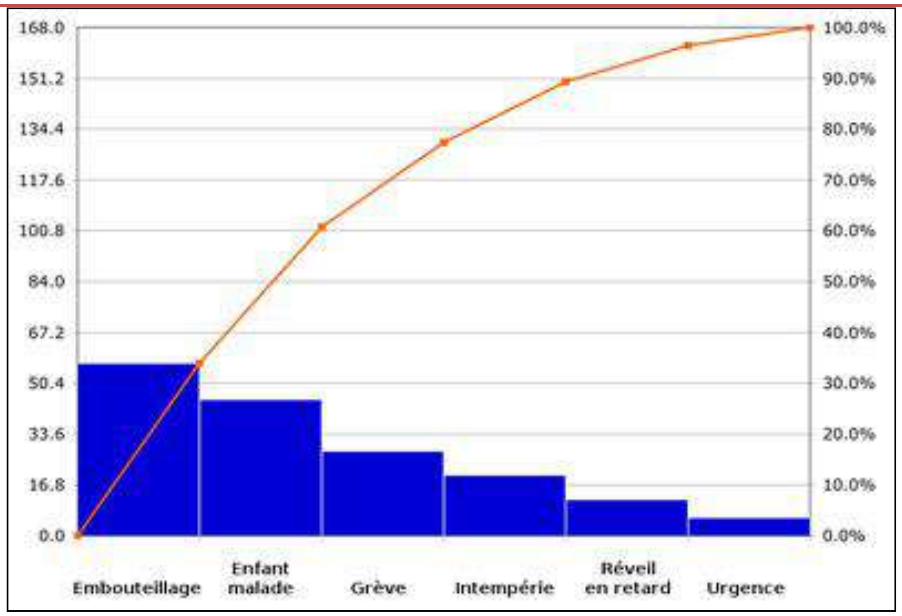


Figure1.13 : Diagramme de Pareto sur les causes des retards au travail (les données sont hypothétiques) **(Anonyme5, 2015)**

1.4.5. La méthode des cinq pourquoi :

(klym, 2013) et (Fernandez,2015)

C'est Poser 5 questions enchainées commençant par « pourquoi » pour Remonter à la cause racine. L'objectif étant de remonter à la cause originale d'un phénomène en ne se contentant pas de la première explication venue liée au symptôme, mais en creusant la réflexion avec un questionnement approfondi.

La Cause Racine est un facteur à l'origine d'un problème ou d'une situation donnée qui, si corrigée, empêcherait que le problème ne se reproduise

L'Analyse des Causes Racines est un processus standard et structuré

qui permet de:

- Identifier et décrire un problème (ou une situation) ne donnant pas satisfaction,
- Contenir le problème
- Identifier la cause racine
- Définir et mettre en œuvre les actions nécessaires pour éliminer les causes
- Vérifier et valider que les actions correctives ont en effet empêché que le problème ne se reproduise

Le déroulement de la méthode est représenté dans la **Figure1.14**

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

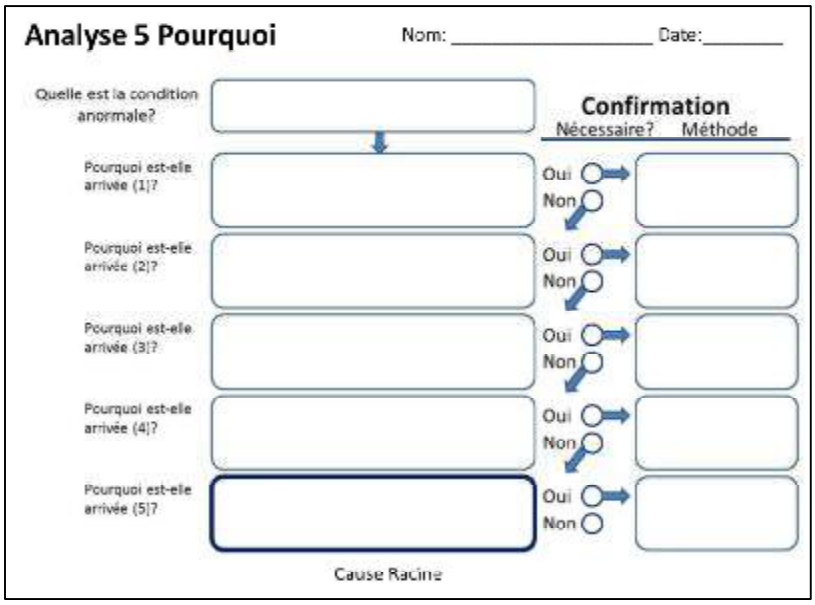


Figure 1.14 : Déroulement de la méthode des 5 pourquois **(Klym, 2013)**

1.5. Les champs d'application du Lean :

Largement mise en place dans les industries (Lean Manufacturing), la démarche Lean s'applique dans l'ensemble des entreprises**,** tous secteurs d'activité : citant à titre d'exemple :Le Lean Healthcare, Lean pharma, Lean Office... etc.

1.5.1. Le Lean Manufacturing :

Lean Manufacturing 'la production au plus juste'. Le **Lean Manufacturing** directement issu du Toyota Production System est l'application du Lean aux unités de productions industrielles **(Lonnie, 2010)**

Le lean-manufacturing consiste à éliminer tous les gaspillages présents dans le processus de production tout en pratiquant une politique de progrès permanent.

Parmi les outils utilisés pour réussir un projet lean-manufacturing, on citera le Kaïzen synonyme d'amélioration en japonais. Les actions Kaïzen sont réalisées en impliquant tous les acteurs de l'entreprise sur l'ensemble de la pyramide hiérarchique, des opérateurs aux dirigeants.(**Lasnier, 2007)**

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

1.5.2. Le Lean pharma:

L'approche Lean vise à améliorer la performance (la satisfaction du client en premier) en utilisant moins de tout - temps, espace, matériaux, main d'œuvre par l'élimination des activités sans valeur ajoutée, ou des 'gaspillages'. Et un bon nombre d'entreprises y réussissent très bien.

Plusieurs grandes organisations pharmaceutiques ont montré une volonté de simplifier les opérations et les processus et réduire les coûts via Lean, comme Astra Zeneca, Johnson et Johnson et Pfizer (**Houborg, 2010)**

1.5.3. Le Lean Healthcare= « Lean Santé » :

Le Lean Healthcare il permet d'améliorer la performance de l'organisation hospitalière par une meilleur adéquation entre ressources et activité, une meilleur gestion des flux qui permet la réduction des temps d'attente et le délai de prise en charge la réduction des coûts et par la standardisation ainsi que une meilleur qualité des soins et la satisfaction des employés **(Woynar, 2008), (Paillassard** et **Castro, 2010)**

1.5.4. Le Lean laboratory:

Lean est l'une des méthodes d'amélioration les plus populaires utilisés dans le monde de la fabrication, et son succès a porté rapidement sur d'autres zones au-delà de la fabrication, y compris les laboratoires. Les laboratoires et centres de recherche sont confrontés aux enjeux de l'efficacité et de la qualité. Les Principes du Lean peuvent être appliqué aux laboratoires pharmaceutique, médical, et laboratoires de fabrication de produits chimiques.

De nombreuses améliorations peuvent être apportées dans l'environnement de laboratoire et de ses processus, Lean peut être une solution efficace pour la gestion des processus d'une manière plus rentable et plus sûr. (**Walsh, 2014)** et **(Ahmadi et al., 2009)**

L'objectif du Lean laboratoire est d'analyser les échantillons de la manière la plus efficace possible en termes de coût, ou de vitesse, ou les deux**. (Reynolds, 2009)**

Dans le laboratoire, les initiatives Lean se concentrent sur l'amélioration de la sécurité, la réduction des erreurs et de l'élimination des gaspillages qui est l'élimination de toute activité qui n'ajoute pas de la valeur à un processus.et cela par la cartographie des flux de valeur, 5S :organisation du travail et lieu de travail visuel (management visuel) (**Walsh,2014), (Ahmadi et al., 2009)**

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

1.5.5. Le Lean office

La démarche Lean, issue de l'industrie automobile, s'applique aussi à l'organisation et aux processus des bureaux et des services administratifs.

Le Lean réduit les activités qui ajoutent de temps, mais peu ou pas de valeur. il peut réduire la paperasse, les saisies manuelles, et les erreurs dans les procédures de travail , il améliore l'organisation en milieu de travail; et clarifier les rôles et responsabilités de chacun. Par l'application des outils Lean tels que la méthode des 5S pour éliminer les sources de gaspillage, **(Carter, 2010)**

1.6. Le management visuel :

(Morisseau ,2011), (Quenec'hdu, 2011), (Hohmann, 2010)

Le management visuel est une démarche de management qui trouve son origine dans l'industrie automobile japonaise : MIERUKA "making visible". Il privilégie le management de proximité, l'écoute et l'interaction avec les collaborateurs au moyen d'outils simples, facile à comprendre, visible pour tous, interactif et facile à modifier.

C'est l'utilisation des techniques de visualisation d'information pour gérer le travail, car selon Professeur Mriganka (Sur MIT département of brain and Cognitive Science) : « La moitié du cerveau est assigné directement ou indirectement à la vision ». Et selon John Medina : « Les études montrent que la mémoire est deux fois meilleure pour une image que pour un texte » **(Quenec'hdu, 2011).**

Le management visuel assure :

- le Partage : qui est une compréhension rapide et évidence de l'information partagée, où tout le monde doit être en mesure de comprendre l'organisation, les opérations et les règles de base qui régissent l'environnement. **(Figure1.15)**
- Le Contrôle : c'est améliorer l'efficacité des processus en rendant les problèmes et la déviation du standard évidents pour tous.

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

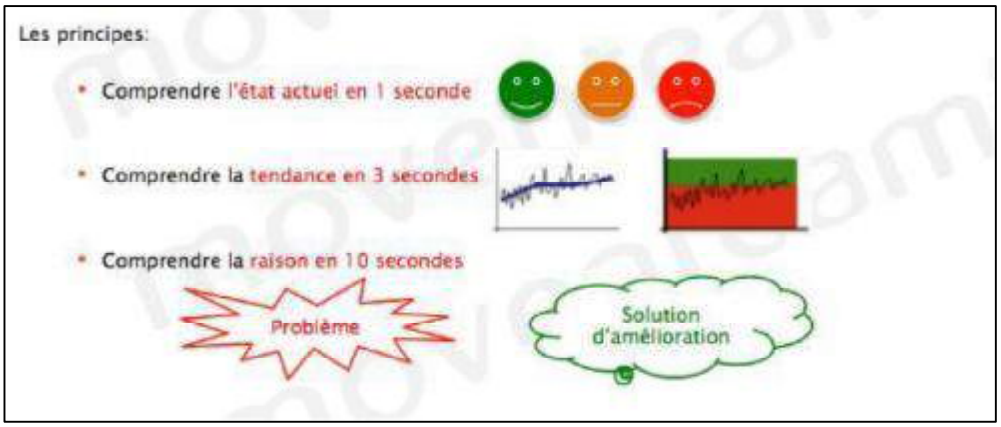


Figure1.15 : Management visuel : principe (**Anonyme3, 2014)**

Le management visuel dans l'entreprise est cependant plus ambitieux, il est l'origine d'un Un milieu de travail visuel, qui est plus facile à gérer au fil du temps. il vise à déléguer aux acteurs du terrain la planification des actions, l'organisation de leur périmètre et de leurs tâches, la réalisation des travaux, le contrôle des comportements et des résultats des actions. Avec des instructions de travail et les règles de priorité affichés visiblement, moins de temps sera nécessaire pour diriger les activités les plus élémentaires **(Hohmann, 2010)** et **(Locher, 2013)**

Management visuel en Lean c'est voir les problèmes de performance pour réagir et les résoudre,et construire l'environnement de manière à provoquer l'amélioration de tous les pratiques. Sa stratégie est décentralisé en favorisant l'auto-organisation **(Figure1.16)**

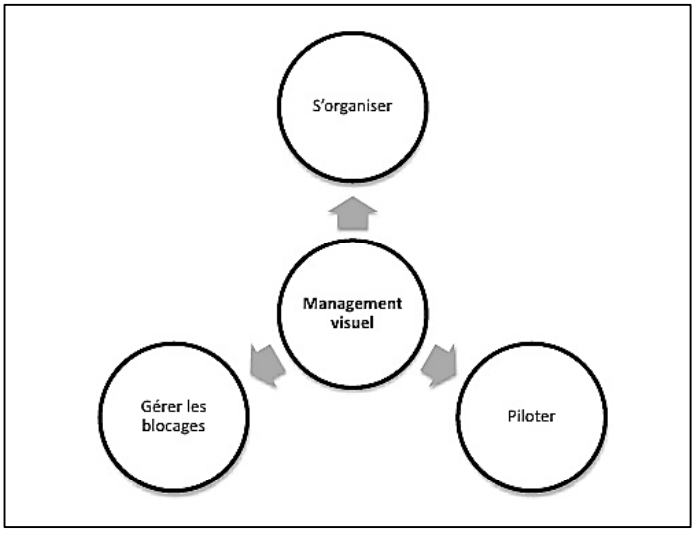


Figure1.16 : Rôle du management Visuel **(Morisseau ,2011)**

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

1.7. Tableau de Bord et Mesures de Performance :

1.7.1. Indicateurs de performance :

La performance et la capacité à apporter rapidement les éléments de réponses fiables et pertinents à une demande client et à offrir des perspectives innovatrices, elle peut etre mesurer avec des indicateurs de performance. Ces dernier représente un nombre limité de variables, réunies dans un tableau de bord, qui permettent de calculer en continu le niveau de réalisation de ses activités prioritaires afin d'en faciliter le pilotage (**Hendrikx, 2009)**

Ces indicateurs sont un lien entre la stratégie et les objectifs d'un côté, et les actions de l'autre **(Klym, 2013).** L'ensemble des indicateurs compose outil d'aide à la gestion nommé : le tableau de bords

1.7.2. Le tableau de bord : (Berland, 2009) et (Di Maggio)

Le tableau de bord « est un ensemble d'indicateurs peu nombreux (cinq à dix) conçus pour permettre aux gestionnaires de prendre connaissance de l'état et de l'évolution des systèmes qu'ils pilotent et d'identifier les tendances qui les influenceront sur un horizon cohérent avec leurs fonctions » donc le but est de fournir au gestionnaire une vision claire de la situation actuelle de son système par rapport aux objectifs fixés. Et de renseigne sur l'état de fiabilité, d'efficience et d'efficacité de l'ensemble de son processus.

Un « bon » tableau de bord doit contenir des données quantitatives comptables et qualitatives.

Le tableau de de bord n'est utilisable à des fins de management et de pilotage que lorsqu'il est caractérisé par :

- Simplicité et clarté : nombre limité d'indicateurs (4 à 5)
- Pertinence : ne contient que les indicateurs relatifs au processus ;
- Facilité : données existantes et fiable, avec des délais de traitement courts **(Pascal et al.,2011)**

Ainsi le tableau de bords assure les fonctions suivantes : **(Berland,2009)**

- Faire parler de la stratégie pour mieux l'appliquer.
- Donner à tous un outil commun de surveillance de la performance (reporting et autocontrôle).
- Appréhender la performance sous ses différents aspects.

Il n'existe pas un modèle de tableau de bord unique. Un tableau de bord doit être adapté aux conditions dans lesquelles il va être utilisé.

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

1.8. Lean aux yeux des experts algériens :

Plusieurs experts étrangers ont donné leur avis sur le Lean Management à l'échelle internationale. Exist'il en Algérie ? et quelle perspective avec le Lean pour les entreprises algériennes ? Des questions que nous avons posées le lent de notre parcours, et nous avons trouvé quelques réponses que nous avons pris comme exemples cités en dessous.

- Selon **Mohamed Riad Gherbi, Expert en management :(Izouaouen, 2014)**

« Le Lean n'est qu'une méthode empirique, s'appuyant sur l'expérience et l'observation, de découverte de la valeur du point de vue du client, des possibilités des processus techniques et des idées novatrices de tout le personnel.

En Algérie ; il existe des start-up qui ont eu le réflexe d'appliquer cette philosophie dès le début de sa création, la gestion par efficacité. J'ai trouvé aussi des entreprises privées qui sont passées de Lean thinking à Lean management. Nos entreprises, en général, n'appliquent pas la gestion par objectif, elles sont loin de cette philosophie. Mais cela doit avoir lieu dès l'adhésion de l'Algérie à l'OMC, les entreprises algériennes qui fabriquent des produits sur le marché local, auront à faire face à la concurrence directe européenne, maghrébine et autres. Et si elles ne mettent pas fin aux gaspillages (Muda), elles ne seront jamais compétitives ».

- Selon **BOUCHERBA Ouahida , consultante formatrice - Lean Manufacturing :**

(Boucherba , 2014)

« Le Lean, est non seulement une méthode d'organisation du travail extrêmement performante, mais aussi et avant tout, une philosophie, qui lorsqu'elle est bien expliquée, comprise et appliquée, donne une extraordinaire croissance à l'entreprise. Elle fédère toutes les forces, que ce soient celles de la base, ou du sommet de la pyramide. Pyramide, qui dans le cas du Lean, est inversée, l'idée, l'information, vient de la base, là où se trouve les principaux acteurs, les opérateurs eux-mêmes et remontent vers le sommet, pour y être analysées et formalisées. Les opérateurs doivent avoir, avec l'aide du manageur, qui a un rôle fondamental de catalyseur, la possibilité d'apporter au quotidien, leur pierre à l'édifice.

Nécessitant le dynamisme et l'implication de tous, le Lean ne peut motiver des collaborateurs, dont le travail est mis en péril. Il doit donc être déployé dans des conditions sereines et dans la mesure du possible, dès la création de l'entreprise.

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

L'Algérie est un pays jeune et avec d'extraordinaires perspectives d'avenir. Son dynamisme économique, offre aux experts Lean, une occasion unique d'accompagner les entreprises dans leur fonctionnement et leur gestion, leur permettant de s'inscrire dans une démarche de modernisation de dynamisme et de qualité.

L'Algérie a aussi la formidable chance de disposer d'un vivier de travailleurs jeunes et motivés. La sensibilisation de ces jeunes aux méthodes Lean, leur permettra de s'épanouir dans leur milieu professionnel, quel qu'il soit, et d'apporter leur plus-value dans les entreprises où ils évolueront. »

- Et selon : ZIANI Samir**, Directeur de l'usine et de la supply chaine , ALWAHA INTERNATIONAL : (Ziani, 2012)**

  « Deux aspects de l'approche « lean management » me plaisent particulièrement :

1- il ne s'agit pas d'un de ces modèles auxquels on voudrait que les organisations soient conformes.

Une entreprise lean n'est qu'une entreprise qui vise la perfection, encore et toujours, pour toutes les parties prenantes (clients mais aussi actionnaires, salariés, fournisseurs et société civile).

2- on constate que la perfection peut difficilement être obtenue sans changer en profondeur les croyances et méthodes des hommes et des femmes qui produisent la valeur. On assiste alors à l'émergence des véritables richesses de l'entreprise. C'est un processus passionnant, excitant et magnifique ».

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

CHAPITRE2 :

LES GMP/BPF

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

2.1. Introduction :

Les BPF : Bonnes pratiques de fabrication des médicaments traduction de Good Manufacturing Practices (GMP), désignent un gage de qualité appliqué à la fabrication de médicaments à usage humain ou vétérinaire.

Avant d'entamer les principes généraux et l'approche des différents points sur des BPF/GMP et les BPL (Bonnes pratiques du laboratoire), nous avons vus qu'une brève définition des médicaments est nécessaire.

2.2. Médicament et réglementation pharmaceutique :

2.2.1. Définition d'un médicament :

Un médicament est toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique**. (BPF, 2013)**

Un médicament est une substance possédant des propriétés curatives ou préventives destinées à guérir soulager ou prévenir les maladies. Il contient à la fois la notion de guérison et de prévention. Ces exigences particulières sont : l'efficacité, la spécificité et la sécurité **(Vandamme et al., 2010)**

On distingue dans un médicament le **principe actif** (P.A.), qui est la molécule support de l'activité pharmacologique, et les **excipients**, qui permettent de mettre en forme le médicament.

2.2.1.1.Principe actif pharmaceutique (PAP)

Substance ou mélange de substances destiné à la fabrication d'une forme galénique et qui, utilisé de cette façon, devient un principe actif de cette forme galénique.

Ces substances sont destinées à avoir une action pharmacologique ou tout autre effet direct pour le diagnostic, la guérison, l'atténuation, le traitement ou la prévention d'une maladie, ou à affecter la structure et le fonctionnement de l'organisme **(OMS, 2010).**

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

2.2.1.2. Excipient pharmaceutique :

C'est une substance autre que le principe actif pharmaceutique (PAP) dont l'innocuité a été correctement évaluée et qui fait partie du système de délivrance des médicaments afin:

- d'aider dans le traitement du système de délivrance des médicaments en cours de fabrication;
- de protéger, de soutenir ou de renforcer la stabilité, la biodisponibilité ou la tolérance pour le patient;
- d'aider à l'identification du produit pharmaceutique;
- de renforcer toute autre caractéristique liée à l'innocuité et à l'efficacité générale du médicament en cours de stockage ou d'utilisation **(OMS, 2010).**

2.2.2. Réglementation pharmaceutique :

Tout médicament, quel qu'il soit, et dans tous les pays du monde est un «produit» soumis à une réglementation exigeante en raison de sa nature. C'est ainsi qu'un médicament doit être autorisé par les autorités de santé avant d'être mis sur le marché. Cette autorisation appelée «enregistrement» ou «AMM» est accordée sur présentation d'un dossier attestant des caractéristiques du médicament en termes de sécurité, efficacité, et qualité. **(Mallet, 2012)**

Une réglementation pharmaceutique de plus en plus contraignante est mise en place à l'échelle internationale. Dont les BPF qui constituent une sorte de «**Code de conduite pharmaceutique**». Il y a plusieurs textes des BPF : celles de OMS, Union européenne, Etas-Unis, Canada, etc. tous ont pratiquement le même contenu. **(Recham, 2010)**
Le respect de ces principes et lignes directrices est obligatoire.

En Algérie les BPF sont représentées par l' Arrêté N° 57 du 23 juillet 1995 fixant les règles de bonnes pratiques de fabrication, de conditionnement, de stockage et de contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques. Mais la majorité des industriels pharmaceutiques adoptent les BPF européennes car elles sont à jours et publiées périodiquement.

2.3. BPF/GMP des médicaments à usage humain :

Au début des années 70, l'industriel découvrait des textes de l'OMS, qui étaient alors des recommandations comme base technique d'un système de certification de la qualité des produits pharmaceutiques. Ces textes sont devenus opposables dans les pays

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

de l'Union Européenne depuis 1992. Ils ont donc force de loi et sont applicables à tous les autres procédés de fabrication pharmaceutique en série, tels que ceux effectués en milieu hospitalier ou en vue de la préparation des médicaments destinés aux essais cliniques.

2.3.1. Définition :

- **Les BPF** sont une Partie de l'assurance de la qualité qui veille à ce que les substances pharmaceutiques soient régulièrement produites et contrôlées en fonction des normes de qualité appropriées à l'usage auquel elles sont destinées et conformément à ce qu'exige l'autorisation de mise sur le marché **(OMS,2010)**

Les bonnes pratiques de fabrication s'appliquent aux étapes du cycle de vie, depuis la fabrication des médicaments expérimentaux, le transfert de technologie, la fabrication commerciale jusqu'à l'arrêt du produit. Cependant, le système qualité pharmaceutique peut s'étendre à l'étape du développement pharmaceutique **(Figure2.1) (OMS, 2010)**
Donc elles s'appliquent à la fois à la production et au contrôle de la qualité.

Les BPF évoluent en permanence ainsi que leur interprétation, du fait de l'évolution des pratiques, des processus industriels, de l'intégration de nouvelles technologies et de l'amélioration continue

- **L'assurance qualité :**

Une partie du management de la qualité visant à donner confiance en ce que les exigences pour la qualité seront satisfaites **(BPF, 2013)**

- **L'assurance qualité pharmaceutique**

C'est la somme totale des mesures d'organisation prises afin de garantir que les médicaments et/ou les médicaments expérimentaux sont de la qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés (**Recham, 2010)**

- **La gestion de la qualité :**

C'est un large concept qui couvre tout ce qui peut, individuellement ou collectivement, influencer la qualité d'un produit. C'est l'aspect de la fonction de management qui détermine et implante la politique qualité. **(Anonyme5, 2010)**

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

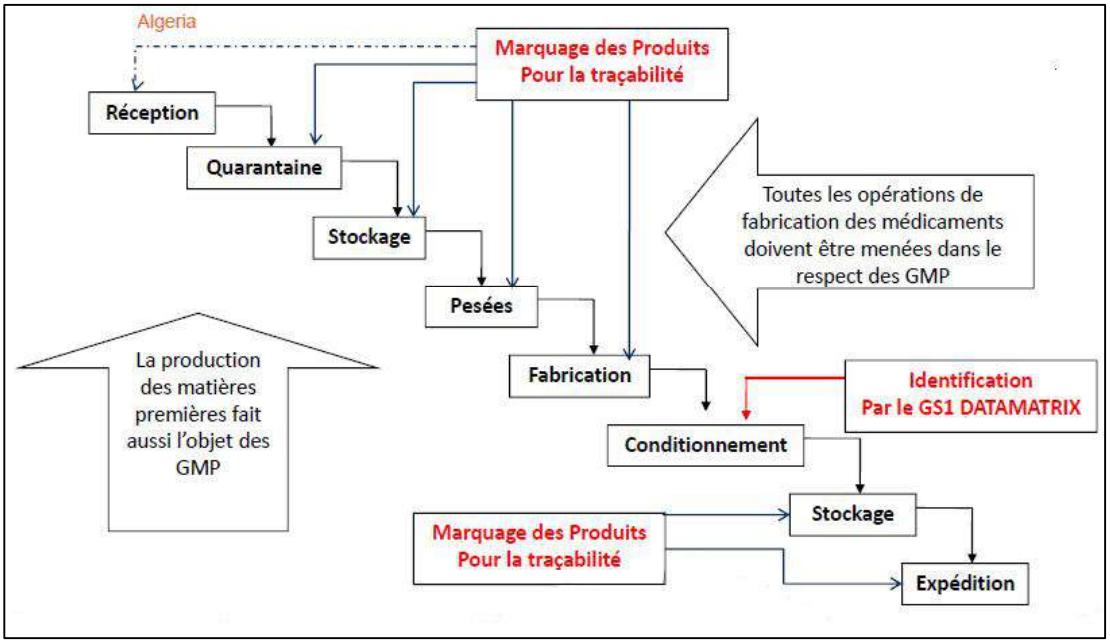


Figure2.1 : mise en œuvre des BPF **(Recham, 2010)**

Les concepts d'assurance de la qualité, des bonnes pratiques de fabrication (BPF) et de contrôle de la qualité représentent divers aspects de la gestion de la qualité qui sont liés les uns aux autres.

Le principe directeur des BPF est que la qualité est intégrée au produit et non pas simplement testée dans un produit fini. Par conséquent, l'assurance de la qualité signifie non seulement que le produit répond aux spécifications définitives, mais aussi qu'il a été obtenu par les mêmes méthodes et dans les mêmes conditions chaque fois qu'il est fabriqué. **(OMS, 2010).**

2.3.2. Le rôle des BPF :

Les BPF ont pour objectif de :

- Limiter les risques de contamination des produits par un autre produit, ou un contaminant interne et externe ;
- Limiter les risques de confusion notamment au niveau des étiquetages et de l'identification des composants.

Elles insistent également sur les pratiques d'hygiène et d'organisation à mettre en place. De nombreux secteurs industriels, comme celui de l'agroalimentaire, utilisent le terme de "Bonnes pratiques" pour qualifier leurs normes de qualité.

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

Les bonnes pratiques visent non seulement à s'assurer que le produit est fabriqué et distribué de façon à garantir la sécurité du public mais aussi que sa traçabilité est possible à tous les stades **(Robert et Regniault, 2010)**

2.3.3. Composition du guide des BPF/GMP:

La version actuelle établissant les BPF européen des médicaments à usage humain est parue au Bulletin officiel **N° 2014/1 bis** en mars 2014 est organisées en **3 parties** : (**Contributeur de wikipidia, 1 juin 2015)**

- Partie 1 - Bonnes Pratiques de Fabrication des Médicaments à usage Humain
- Partie 2- Bonnes Pratiques de Fabrication pour les substances actives utilisées comme matière première dans les médicaments
- Partie 3- Documents relatifs aux bonnes pratiques de fabrication

La partie 1 comporte 9 chapitres généraux ainsi que des annexes/lignes directrices qui viennent compléter et renforcer ces **9 chapitres** qui sont :

- Gestion de la Qualité
- Personnel
- Locaux et Matériel
- Documentation
- Production
- Contrôle de la Qualité
- Fabrication et Analyse en sous-traitance
- Réclamation et Rappels de médicaments
- Auto-inspections

2.3.4. Les exigences de base des BPF :

Sont les suivantes **:(BPF,2013)**

- Tout procédé de fabrication est clairement défini et revu systématiquement à la lumière de l'expérience ; il doit être démontré que le procédé est capable de produire de façon répétée des médicaments répondant à leurs spécifications ;
- les étapes critiques de la fabrication et toutes les modifications importantes sont validées ;

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

- Tous les moyens nécessaires à la mise en œuvre des BPF sont fournis, y compris :
  a) un personnel qualifié et formé de façon appropriée
  b) des locaux convenables et suffisamment spacieux ;
  c) du matériel et des services adéquats ;
  d) des produits, récipients et étiquettes corrects;
  e) des procédures et instructions approuvées ;
  f) un stockage et des moyens de transport appropriés ;
- Les instructions et les procédures sont rédigées dans un style approprié et utilisent un vocabulaire clair et sans ambiguïté, particulièrement adapté aux moyens fournis ;
- les opérateurs reçoivent une formation afin de mettre correctement en œuvre les procédures
- des relevés sont établis manuellement et/ou avec des appareils d'enregistrement, pendant la fabrication ; ils prouvent que toutes les étapes requises par les procédures ont effectivement été suivies et que qualitativement et quantitativement le produit obtenu est conforme à ses spécifications.
- Toute déviation significative est enregistrée de façon détaillée et examinée. Toute modification ou erreur doit être justifiée, datée et visée.
- des dossiers de fabrication et notamment de distribution (commerce en gros) sont établis en vue de retracer l'historique complet d'un lot ; ils sont rédigés de façon claire et restent facilement accessibles ;
- la distribution des médicaments comporte le minimum de risque de qualité
- un système de rappel est organisé pour le cas où il s'avérerait nécessaire de rappeler un lot de produit
- les réclamations concernant les produits commercialisés sont examinées, les causes des défauts de fabrication recherchées et les mesures appropriées prises, non seulement en ce qui concerne le produit défectueux lui-même mais également en vue de prévenir le renouvellement de ces défauts.

Les principes des BPF sont souvent résumés autour des "5M" **(Figure2.2)**

- Matériel (identifié, entretenu, nettoyé, qualifié, etc.).
- Méthodes (disponibles, détaillées, précises, vérifiées, validées, auditées, etc.).
- Main-d'œuvre (formée et habilitée au poste de travail).
- Matières (identifiées, contrôlées, etc.).
- Milieu (infrastructures de production qualifiées, etc.).

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

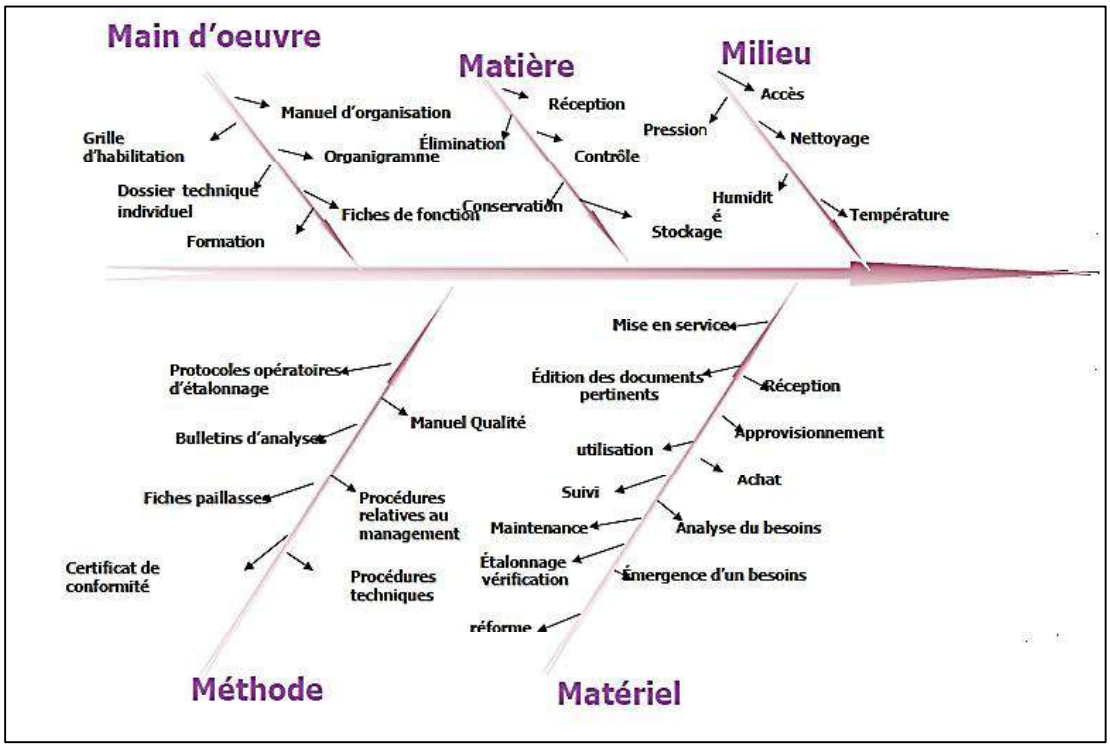


Figure 2.2 : les BPF et l'approche des 5M **(Anonyme5, 2010)**

2.4. Les BPL : Bonnes Pratiques du Laboratoire :

Le contrôle de la qualité fait partie des bonnes pratiques de fabrication.

Les principes de bonnes pratiques de laboratoire (BPL) constituent un système de garantie de la qualité du mode d'organisation et de fonctionnement des laboratoires (dénommés "installations d'essai") qui réalisent des essais de sécurité non cliniques sur les produits chimiques.

La finalité des BPL est d'assurer la qualité, la reproductibilité et l'intégrité des données générées à des fins réglementaires. Ainsi reconnues au niveau international elles permettent de limiter la reproduction d'études équivalentes et de réduire l'utilisation des animaux de laboratoire**. (Anonyme5, 2015)**

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

2.5. Le Lean management et les GMP dans l'industrie pharmaceutique

Très présent dans d'autres industries, le système de management Lean semble avoir plus de mal à être adopté par l'industrie pharmaceutique. La nature très réglementée de l'industrie pharmaceutique est souvent citée comme une raison pour laquelle le Lean a du mal à percer. De ce fait l'industrie pharmaceutique a été lente à adopter le Lean manufacturing contrairement à de nombreux secteurs où il a été déployé avec succès.

L'objectif ultime du Lean Manufacturing, c'est de pouvoir fabriquer une pièce à la fois, peu envisageable dans une industrie où les tailles de lot d'actif sont enregistrées réglementairement et difficilement modifiables tous les jours dans une optique d'amélioration continue. Donc plusieurs companies pharmaceutiques cherchent à intégrer la méthodologie Lean dans l'approche GMP (**Houborg,2010) et (O'Rourke et Greene, 2006)**

Alors que les BPF se concentrent sur la fabrication comme un moyen de produire des produits sûres et efficaces pour le patient, le Lean se concentre sur la fabrication comme un moyen d'amélioration et création de la valeur de point de vue des perspectives du client. Deux objectifs de Lean qui sont de réduire ou éliminer le gaspillage et de créer de la valeur, alors que ceux des BPF est d'assurer que les contrôles nécessaires sont en place pour libérer un produit pharmaceutique sure et efficace.

On Peut dire que le Lean et les BPF se chevauchent dans le contrôle de l'environnement de la production**. (Tableau2.1)**

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

Tableau2.1 : Comparaison entre les GMP et le Lean manufacturing **[notre traduction] (O'Rourke et Greene, 2006)**

Traits	Les GMP	Lean manufacturing
Objectifs stratégiques	Garantir l'efficacité du produit	Réduire les gaspillages
	Éviter des problèmes pour le patient	Créer de la valeur
Organisation	Développement, fabrication, assurance qualité	Value Stream
Priorités	Qualité surtout	Qualité équilibrée avec la productivité
Approche à l'amélioration	Régulée et prudente	Continue et permanente
Objectifs opérationnels	Utiliser un processus validé	Réduire les coûts
	Éviter des déviations	Améliorer la qualité
		Réduire le temps de cycle
		Réduire les stocks
		Améliorer le service
Outils utilisés	Documentation	Cartographie de la chaine de valeur
	Formations qualifiantes	Amélioration par le Kaizen
	Propreté	Empêcher les erreurs
	Validation et qualification	Viser les flux tirés
	Analyse des réclamations	Simplification
	Audits et inspections	Formation et responsabilisation

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

CHAPITRE 3 :

MATERIEL ET METHODES

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

3.1. Introduction :

Dans ce chapitre nous présentons l'application pratique des méthodes du Lean management dans un laboratoire de contrôle qualité d'une unité de production pharmaceutique : UPC (union pharmaceutique constantinoise). Pour un **objectif général** d'améliorer la performance du laboratoire, donc rendre le laboratoire plus efficace, capable de traiter les analyses dans les délais les plus courts, et dans les conditions de coût optimum.
Pour la conformité réglementaire des GMP et encore les BPL, de la manière la plus efficace et productive possible.

Et pour des **objectifs spécifiques** : d'éliminer les différentes sources de gaspillage en appliquant la méthode 5S et lieu de travail visuel, afin d'améliorer les conditions (organisation et sécurité) et le temps du travail dont le flux du personnel.

3.2. Présentation de l'entreprise UPC :

UPC est une entreprise familiale fondée en 1997 par M^{r}. ARABET Salah. Le développement de la société s'est effectué tout au long de paliers réfléchis; initialement, l'importation et la distribution de produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques puis le conditionnement et la fabrication de produits pharmaceutiques. Certifiée par les pouvoirs publics nationaux, son unité de production de médicaments destinée à la médecine humaine est aussi validée par des laboratoires internationaux de premier plan.
UPC en Algérie fournit le réseau national à travers les grossistes pharmaceutiques répartis sur tout le territoire national, 150 grossistes. Le Centre et l'Ouest de l'Algérie sont couverts par UPC Rouiba, alors que l'Est Algérien est couvert par UPC Constantine.

UPC s'est engagé à respecter un PLAN QUALITE qui se traduit par des investissements importants sur les zones industrielles Palma et Rhumel:
Sur le site: **UPC RHUMEL** Depuis 2003 : Fabrication des formes liquides, Conditionnement primaire des formes sèches et en En 2014 : Transfert progressif de la production d'UPC Rhumel vers le nouveau site de production UPC Palma.

Sur Le Site UPC Palma:

Surface totale : 10 010 m² et Surface couverte : 6 000 m² avec 150 emplois directs créés et Plus de 20 millions d'euro investi.

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

03 unités de production :

- Formes sèches (Comprimés, gélules, poudres et comprimés effervescents) ;
- Formes liquides ;
- Unité Hormone : unité de production entièrement séparée dédiée aux hormones contraceptives.

Capacité de production:

- Formes liquides : 6 millions d'unités vente/an (pour une équipe de 8h).
- Formes sèches (Comprimés, gélules, piluliers, sachets) : 13 millions d'unités vente/an (pour deux équipes de 8h).
- Les effervescents : 5 millions d'unités vente/an.
- Les hormones contraceptives: 10 millions d'unités vente/an.

Perspectives:

- D'une activité d'importation, UPC est devenu aussi un fabricant de produits pharmaceutiques.
- Un site de production UPC PALMA sera complètement opérationnel au cours de l'année 2015.
- L'objectif d'UPC est de produire des médicaments dont la qualité, l'efficacité et la sécurité sont garanties et cela à un coût accessible au patient algérien.

3.3. Présentation du laboratoire du contrôle qualité UPC :

Le laboratoire de contrôle qualité d'UPC réalise le contrôle des médicaments que ce soit de formes liquides ou sèches, produits semi finis fabriqués à UPC ou autre, ainsi que les matières premières.

Il a obtenu l'homologation par les autorités de santé algérienne (LNCPP) au cours du Deuxième trimestre de l'année 2010 :

Le laboratoire est partagé en deux compartiments :

- La physicochimie : comporte le contrôle physicochimique y compris la pharmacotechnie.
- La microbiologie : comporte le contrôle microbiologique.

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

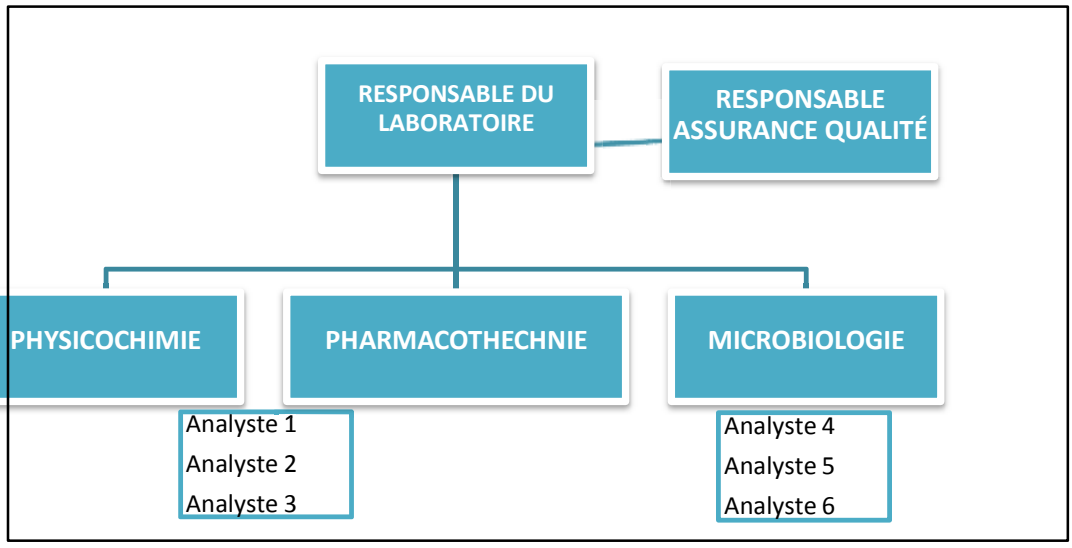


Figure 3.1: organigramme du laboratoire contrôle qualité UPC

3.4. Matériel :

- **Outil informatique :**
  - Microsoft Excel
  - Microsoft Visio
  - Le logiciel : Gantt Project 2.6.6 Brno (build 1715)
- **Outil d'évaluation**
  - Grille autodiagnostic des bonnes pratiques de laboratoire BPL **(Boukheir et al., 2010)**
- **Application Android**
  - Podomètre
- **Autre**
  - **Chronomètre**
  - **Ruban mètre**

3.5. Méthodes :

- Exploitation de la boite à outils Lean :
  - VSM
  - Cartographie de la valeur ajoutée
  - Méthode 5S
  - Diagramme Spaghetti

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

- Outil du management et maitrise de la qualité :
  - Audit
  - La roue PDCA
  - Brainstorming
  - Méthode QQOQCP
  - Méthode cinq pourquoi : Recherche de la cause racine
  - Diagramme Ishikawa
  - Diagramme Pareto
  - Méthode de vote pondéré

- Dosage par HPLC du principe actif du periactine® 4 mg

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

3.6. La mise en œuvre du Lean management et le Kaizen :

Le Lean management est un outil d'amélioration de la qualité, sa mise en œuvre en visant l'amélioration continue et élimination des sources de gaspillage au maximum, implique la mise en œuvre du Kaizen qui est la base du Lean Management

Après une réunion avec les responsables de l'entreprise (responsable des nouveaux projets et la directrice du service qualité), ces dirigeants avaient une volonté affirmée d'enclencher une dynamique d'amélioration du laboratoire CQ cohérente avec la stratégie de l'entreprise. Une fois la décision prise pour l'application du Lean Lab et Le Lean office au sein du laboratoire, par la méthode des 5S et les prérequis concernant le temps et les moyens pouvant être mis à la disposition du projet, ainsi de nous confier la responsabilité d'être le chef de projet, nous avons fait fonctionner la roue de DEMING ou la roue **PDCA** pour mettre en œuvre le Management au quotidien ou Kaizen, avec une pratique systématique d'une méthode participative en 8 étapes avec la technique **QQOQCP** en s'appuyant sur les outils du Lean management. **(Figure 3.2)**

3.7. L'étape PLAN de la roue PDCA :

3.7.1. Situation actuelle :

Pour déterminer la situation actuelle du laboratoire, nous avons visité le **Gemba** et pris quelques photos qui vont être utilisées comme supports de communication visuelle, exploitables facilement et rapidement lors de la formation du personnel, puis nous avons effectué différentes évaluations.

3.7.1.1. Evaluation du laboratoire CQ :

Nous avons évalué la pratique des BPL au niveau du laboratoire CQ grâce à un outil sous forme de **Grille Excel d'autodiagnostic Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL)** constitué d'un ensemble de 10 BPL avec leurs critères de réalisation, qui est fondé sur des normes et bonnes pratiques reconnues à l'échelle internationale.

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

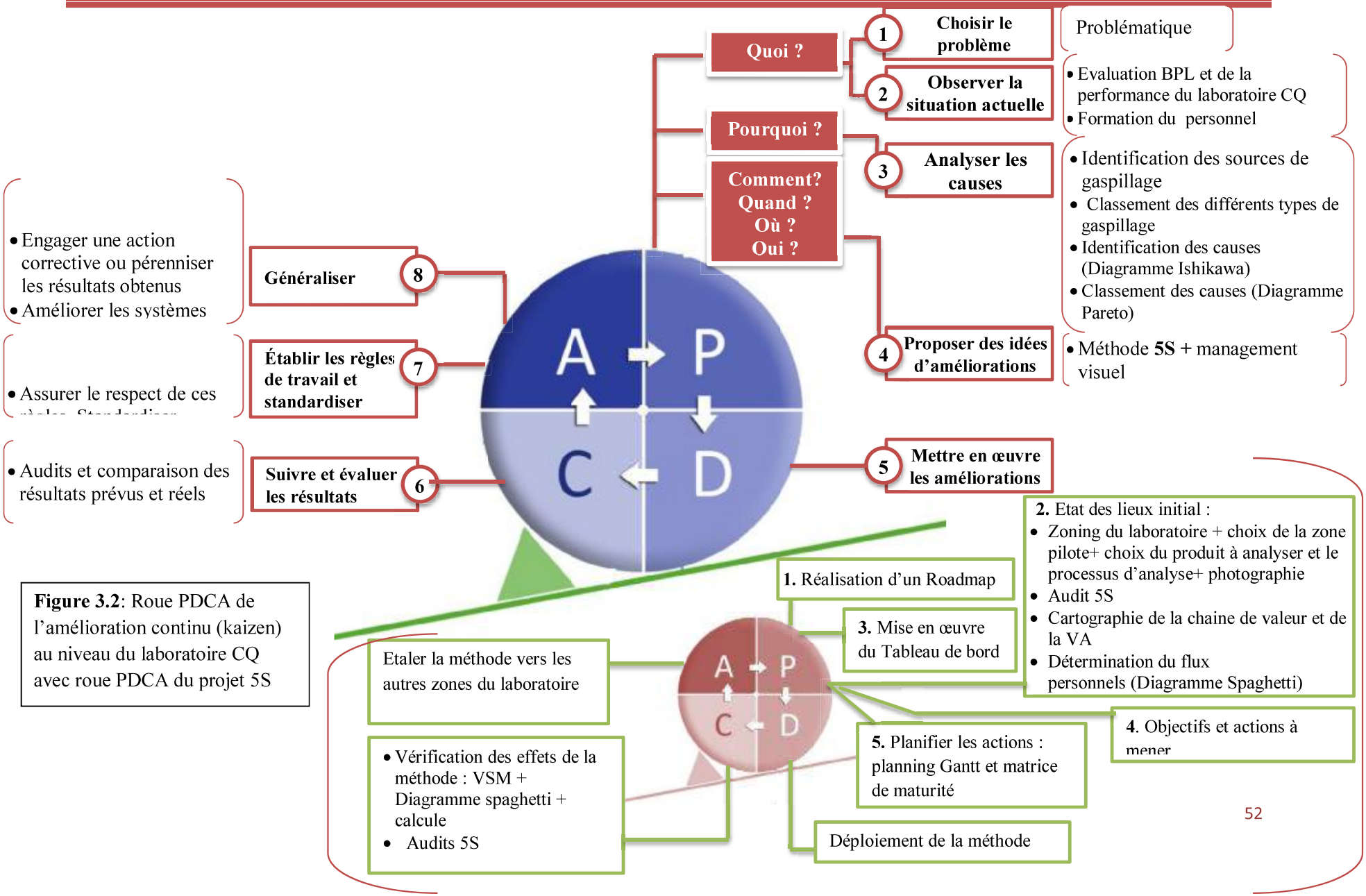


Figure 3.2: Roue PDCA de l'amélioration continu (kaizen) au niveau du laboratoire CQ avec roue PDCA du projet 5S

3.7.1.2. Formation du personnel

Il était facile de faire mener des chantiers pour implanter les outils du Lean et résoudre des problèmes ponctuels en mobilisant l'équipe sur le projet, le résultat serai rapide, mais l'inconvénient : Que se passe-t-il quand nous s'en vont ? Donc notre rôle est de faire déployer la Pensée Lean dans le laboratoire pour arriver à de bons résultats, et Changer les processus de réflexion de chaque analyste ou responsable du laboratoire CQ.

La formation sous forme de présentation qui a duré une heure et demi a porté sur le système de management Lean en appliquant à tous les niveaux de la Chaîne de Valeur, les 5 principes de base de la Pensée Lean, sur le Lean Lab et le Lean office, sur l'approche Kaizen, et sur la méthode 5S.

3.7.2. Analyse des causes principales :

Nous avons identifié les différentes sources de gaspillage au niveau du laboratoire CQ, l'avons classé, puis nous avons choisi les sources de gaspillage à éliminer en premier lieu et qui engendre 80% d'effet à l'aide du diagramme de Pareto. Par la suite nous avons identifié les cause de ces types de gaspillage choisis avec le diagramme cause /effet d'Ishikawa.

3.7.2.1. Identification des différentes sources de gaspillage :

Comprendre les principes de base de Lean et identifier les différentes sources de gaspillage qui doivent être éliminées sont les premières étapes de l'élaboration d'une stratégie Lean dans le laboratoire CQ. **(Walsh, 2014).**

Avant d'envisager la réduction voire l'élimination des sources de gaspillage qui est l'une des principes de base du Lean, il faut avant tout les identifiées. Donc nous avons utilisé la technique de **Brainstorming** ou remue-méninges. Nous avons en premier lieu annoncer le but recherché sous forme de question, puis animer le groupe en favorisant la production d'idées et en notant les différentes idées exprimées par le groupe sur le sujet, les classer par type de gaspillage, reformuler les idées peu claires et rejeter les idées hors sujet.

3.7.2.2. Classement des différents types de gaspillage :

Pour classer les différents types de gaspillage par ordre de priorité, **un vote pondéré** a été lancé, où chaque membre du groupe qui sont en nombre de 6, choisit 3 types de gaspillage les plus importantes à ses yeux, les classent par ordre d'importance décroissante en attribuant

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

une cotation 3 à la plus importante, 2 à la suivante… nous avons additionné le total de tous les membres après leur regroupement sous forme de tableau.

Puis nous avons analysé le résultat pour identifier les types de gaspillage les plus importants dont nous allons agir par la suite.

3.7.2.3. Diagramme causes-effet d'Ishikawa :

Après que nous avons identifié les effets principaux sur lesquels nous voulons agir, nous avons identifié les causes à l'aide de ce diagramme. Nous avons pour cela utilisé à nouveau la technique de **Brainstorming** avec la technique des **5 pourquoi** qui requière de poser 5 questions enchainées commençant par « pourquoi » pour remonter à la cause racine. Puis nous avons défini les familles de cause : les **5M** : Main d'œuvre, moyens, matière, méthode, milieu, et construis le diagramme en ventilant les causes dans les familles (La construction du graphique a été réalisé avec Microsoft Visio. en exploitant le diagramme nous avons cherché les causes qui apparaissent de façon répétitive et validé les causes principales.

3.7.2.4. Diagramme de Pareto

C'est un graphique à bâtons classant les causes d'un problème par ordre décroissant, afin de mettre en évidence les différentes causes des types de gaspillage principales du problème sur lesquelles va, en priorité, porter l'effort.

Après l'établissement de la liste des différentes causes principales et valoriser, quantifier l'importance de chacun d'eux et les regrouper sous forme de catégories. Nous les avons classées par valeur décroissante l'avons représenté par un diagramme en bâtons. Ensuite nous avons calculé la somme cumulée des effectifs décroissants pour chaque type et classé les % obtenus des effectifs cumulés et tracé la courbe de ces % cumulés, pour identifier les éléments qui constituent 80 % du problème étudié.

Ce graphique a été réalisé avec Microsoft Excel

3.7.3. Proposer des idées d'amélioration :

Après observation et analyse de la situation actuelle, l'élimination des gaspillages et la création d'un laboratoire Lean, ainsi de mettre en place le management visuel, nécessite l'amélioration des conditions de travail, diminution des déplacements, optimisation de l'espace, suppression des recherches, diminution des temps de rangement… cela nous a fait penser à la méthode **5S** de manière réflexe. Les **5S** permettent d'aboutir rapidement à la mise

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

en œuvre d'une véritable analyse des processus du laboratoire et processus de bureaux, la création d'un lieu de travail visuel et s'intègrent donc dans la dynamique **Lean Lab** et **Lean Office**.

3.8. L'étape DO de la roue PDCA :

Cette étape permet d'appliquer les améliorations donc de mettre en œuvre la méthode 5S.

Pour le lancement du projet 5S, une autre roue PDCA est avérée nécessaire.

3.8.1. L'étape PLAN de la roue PDCA du projet 5S :

Pour éviter la tentation de se lancer sans avoir réellement compris et correctement évalué la situation, nous avons **P**réparé et **P**lanifié le projet 5S, Puisque les 5S sont la fondation sur laquelle bâtir une démarche de progrès permanent, et déployer les outils et méthodes du Lean management.

Pour cela nous avons réalisé **un Roadmap** ou **itinéraire** du projet qui montre le parcours du point de départ ou l'état initial jusqu'au point d'arrivée ou la situation future, en passant par un certain nombre d'étapes, sans perdre de vue le but qu'il faut atteindre. (**Figure 3.3**)
Ce **Roadmap** sera affiché dans la zone d'affichage, et consulté par tous les membres du projet avec l'état d'avancement du projet.

3.8.1.1. Etat des lieux initial :

En premier lieu nous avons effectué un **zoning** du laboratoire à l'aide du plan du laboratoire en 7 zones : physicochimie, Pesé, Réactifs, Microbiologie en plus de la Laverie, Automate et Bureau. Puis nous avons déterminé le responsable de chaque zone et les acteurs. Nous avons aussi **photographié** chaque zone en plan large et resserré, ces photos deviendront une mesure lors de la comparaison de l'état avant le déploiement du projet 5S à l'état après mise en œuvre.

Nous avons aussi évalué l'état des lieux avec un **audit 5S** pour pouvoir comparer la situation avant et après le déploiement de la méthode.

Par la suite nous avons déterminé la zone pilote où le projet 5S sera déployé en premier lieu.

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

- **Choix de la zone pilote :**

Parmi ces 7 zones, nous avons choisi comme zone pilote, la zone physicochimie. Etant donné qu'elle est la zone la plus dégradée dans le périmètre du projet. Suivi de la zone pesée, car la manipulation des analyses physicochimiques se fait dans les deux zones. Cela permet aux acteurs de voir rapidement et de manière concrète l'efficacité de la démarche et cette zone de chantier pilote deviendra la première vitrine des 5S dans le laboratoire CQ et l'entreprise.

- **Choix du produit pour illustration des changements dûs à l'application des 5S :**

Le choix a porté sur un produit phare de l'entreprise, désigné par le nom commercial **periactine® Comprimés à 4 mg**, dont les analyses effectuées dans le laboratoire sur ce produit sont de routine et le choix a porté sur le dosage du principe actif par HPLC du produit fini, vue l'importance du résultat de cette analyse dans le processus de libération des lots.

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

Chef de projet : Mme Dahmani, née Bessalem
Superviseur direction : Mr Arabet, Mlle Abada, Mlle Bouima

Date de début : *04/03/2015* ***Date fin :*** *28/05/2015*

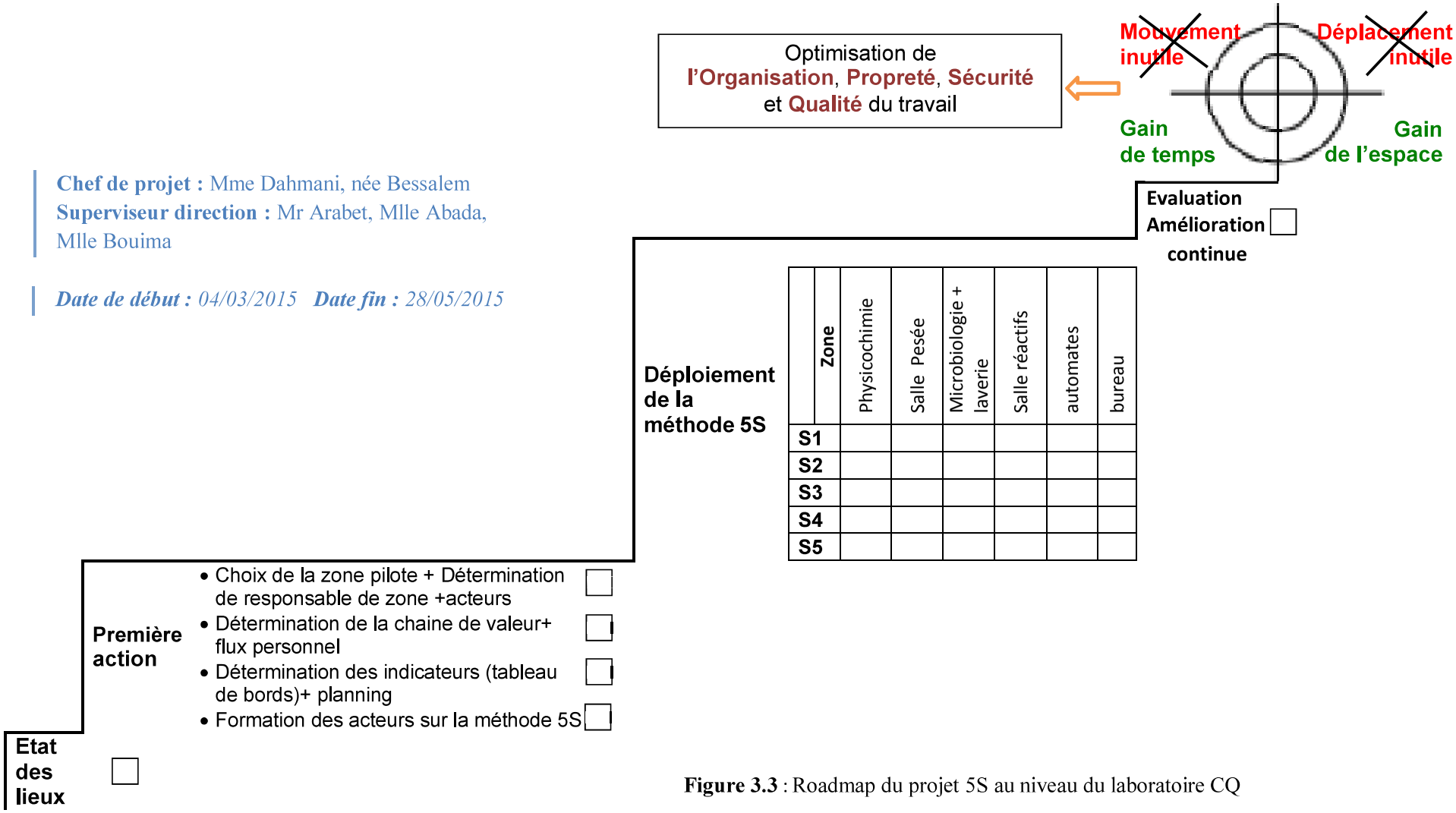


Figure 3.3 : Roadmap du projet 5S au niveau du laboratoire CQ

3.8.1.2. Détermination de la chaine de valeur :

Nous avons cartographié une représentation du flux de valeur, avec une description détaillée du processus qui représente l'ensemble des activités nécessaires pour réaliser l'analyse du dosage par HPLC du principe actif du produit Periactine®, à travers les différents postes indispensables pour donner à ce service sa valeur finale et cela suite à une observation attentive des activités sur le lieu de travail, les observations des gestes et de l'exécution des cycles de travail qui permettent de déceler les mouvements inutiles, les pas et déplacements en surnombre.

Nous avons parcourus pas à pas les différentes étapes du processus avec un chronomètre à la main et tracé avec un crayon et feuille le circuit du produit à analyser et l'information à cartographier. Puis Nous avons cartographié ce flux avec Microsoft Visio.

En plus nous avons à l'aide du Microsoft Excel cartographié la valeur ajoutée durant ce processus après détermination et calcul du temps à valeur ajoutée et non-valeur ajoutée (gaspillage) pour les différentes étapes du processus.

Ces deux représentations permettent de détecter les points problématiques.

3.8.1.3. Détermination du flux personnels ; Diagramme Spaghetti :

Pour visualiser le flux de déplacement des analystes dans le laboratoire CQ pour effectuer le dosage par HPLC du principe actif du produit fini **Periactine 4mg**, nous avons utilisé **le Diagramme Spaghetti**. La construction de ce diagramme, a été faite selon plusieurs étapes.

Nous avons suivi l'analyste chargé de réaliser l'analyse cité précédemment. Sur le plan du laboratoire préalablement imprimé, nous avons tracé le chemin emprunté par l'analyste dans le laboratoire à chaque étape du processus, donc nous avons suivi le processus étape par étape en traçant les déplacements et nous avons en parallèle mesuré la distance parcourue et le temps de déplacement pour chaque étape à l'aide d'une application Android : **Podomètre**. En plus nous avons noté le temps consacré à chaque activité.

Ce diagramme a été retracé avec Microsoft Visio.

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

3.8.1.4. Tableau de bord et indicateurs de performance :

Les indicateurs de pilotage choisis sont reliés aux facteurs nécessaires pour atteindre nos objectifs, parmi ces facteurs : l'adéquation entre ressource et activité et la gestion des flux, en plus des principes organisationnels du Lean permettant d'améliorer la performance .Avec ces indicateurs nous avons construit le tableau de bord.

3.8.1.5. Objectifs et Actions à mener :

Après une réunion avec les membres de l'équipe du projet 5S, où nous avons discuté les résultats du diagramme de Pareto, le diagramme de Spaghetti ainsi que la VSM et la cartographie de la valeur ajoutée avec les indicateurs à améliorer, nous avons pu déterminé les actions d'amélioration à mener, pour un lieu de travail visuel et éliminer les causes de gaspillage.

3.8.1.6. Planifier les actions ; Diagramme Gantt et matrice de maturité :

Avant de commencer le déploiement de la méthode 5S au niveau du laboratoire et d'entamer les actions d'amélioration, nous avons établi un planning Gantt (voir glossaire) à l'aide d'un logiciel : Gantt Project pour planifier les étapes du projet et pour vérifier la diffusion et la maturité de chaque étape par zone, nous avons établi une matrice de maturité qui permet d'évaluer selon une échelle allant de la simple initiation, c'est-à-dire un premier déploiement, à la perpétuation par les acteurs de la zone de manière autonome. (Hohmann, 2010) .

3.8.2. L'étape DO de la roue PDCA du projet 5S :

3.8.2.1. Formation des acteurs sur le déploiement de la méthode 5S :

Cette formation était limitée sur l'explicit des basiques S par S, les étapes successives de la mise en œuvre et illustration de quelques exemples, car le reste se fait au travers de l'expérimentation, sur le terrain. Pour que les acteurs soient plus ambitieux et plus volontiers sur les actions, nous avons communiqué sur les enjeux du projet au cours de cette formation, les contributions attendues des acteurs, le bénéfice qu'eux-mêmes tireront de la mise en place des 5S.

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

3.8.2.2. Déploiement de la méthode 5S :

Dans cette partie, nous présentons le mode opératoire pour la mise en œuvre pratique des 5S dans le laboratoire CQ, aussi bien dans les différentes zones d'activité de manipulation (physicochimie, pesée, microbiologie, laverie et automate) ainsi que la zone de stock des réactifs et le bureau.

Nous avons commencé le déploiement de la méthode, dans la zone pilote qui est la zone Physicochimie puis nous l'avons étalé aux autres zones dans l'étape ACT de la roue PDCA du projet 5S. Ces zones sont : la zone Pesée, la zone Réactifs, puis Automate et la zone bureau. Ces cinq zones sont essentielles à l'évaluation de changement dû à l'application de la méthode 5S, étant donné que l'analyse pour le produit choisi pour l'illustration de ce changement, est une analyse physicochimique (voir **Annexe1**), nécessite des réactifs stockés dans la zone réactif, de la verrerie qui se trouve dans la zone physicochimie, la manipulation se déroule dans la zone Physicochimie et la zone Pesée, l'équipement HPLC se trouve dans la zone Automate et la traçabilité nécessite des documents, registres et ordinateur qui se trouve dans la zone bureau.

Par la suite cette méthode a été étalée dans la zone microbiologie et la laverie.

Pour éviter la redondance dans la description des différentes étapes du déploiement de la méthode 5S dans les différentes parties de ce chapitre nous avons expliqué en dessous le déploiement de cette méthode pour l'ensemble des zones.

Le déploiement des 5S a été fait dans un ordre logique et avec progressivité.

- **Les 3 premiers S : actions de terrain :**

✓ **S1 :Trier – débarrasser (Seiri) :**

Notre objectif était de dégager le poste de travail et son environnement immédiat de tout ce qui y est inutile et de ne garder au poste que ce qui est strictement lié à l'exécution du travail et qui est d'un usage permanent. Ainsi les armoires, tiroirs, étagères, boîtes et rangements actuels sont méticuleusement explorés. alors nous avons, pour chaque article, composant, accessoire, document sur le poste de travail ou dans l'aire de travail, posé ces questions à la personne qui travaille sur le poste:

- En avez-vous besoin pour faire votre tâche conformément au mode opératoire ?
- Quelle est la fréquence d'utilisation ?
- Comment juger vous son emplacement ?

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

Ces objets inutiles qui résultent du tri ont été débarrassés du laboratoire selon des procédures opératoires standards (POS) qui sont des procédures internes définies par l'assurance qualité de l'entreprise selon les lignes directrices des BPF et notamment les BPL.

- ✓ **S2 : ranger– situer (Seiton)** :

Nous avons demandé aussi dans quel ordre les objets sont utilisés ? afin de: diminuer la pénibilité, réduire les pas (et donc diminuer la fatigue à la fin de la journée) et aussi ceux qui sont utilisés le plus souvent et de quelle manière ? qui les utilise le plus ?, si ces objets sont dans une zone collective et utilisés par plusieurs personnes ?

Le rangement des objets dans toutes les zones a été effectué de manière à assurer l'efficacité (éviter les pertes de temps et d'effort) dont Les composants ou articles les plus utilisés ont été situés les plus près de l'opérateur, ils ont été identifiés (avec couleur afin d'éviter les erreurs et les mélanges) et ils étaient rangés de façon à ce qu'ils soient faciles à prendre et à ranger (dans le cas des outils) et Les composants qui se ressemblent ont été séparés et bien identifiés et cela en utilisant le management visuel.

Nous avons placé les objets fréquemment utilisés à proximité et les objets peu utilisés hors de la zone de travail.

Dans la zone réactifs, nous avons respecté les normes de stockage des composants pour les réactifs, ainsi nous avons amélioré la gestion de stock par un nouveau étiquetage des étagères adopté pour la nouvelle réorganisation des réactifs dans les étagères. Basée sur la classe du réactif **(Annexe 4)** sa forme (poudre ou liquide) et les conditions de sécurité appropriées qui seront appliquées à des réactifs toxiques ou inflammables en complément de la procédure interne de l'entreprise : procédure de codification interne des réactifs et des équipements ayant comme référence les BPL.

En plus nous avons adopté le système **FIFO (voir glossaire)**

Pour valider les emplacements, nous avons utilisé le chronométrage et mesuré les distances.

- ✓ **S3 : Nettoyer (Seiso) :**

Nous avons effectué un grand nettoyage de l'ensemble des zones du laboratoire : nettoyage du dessus du plan du travail, des étagères et tiroirs, dépoussiérage des équipements, les flacons des réactifs et documents et notamment les disques durs qui ont été nettoyés et défragmentés et cela avec fournitures usuelles du nettoyage régulier adaptés au type de nettoyage effectué et en respectant des procédures opératoires standards (POS) qui sont des procédures internes définis par l'entreprise selon les lignes directrices des **BPF** et notamment les **BPL**.

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

➢ Les 2 derniers S : actions de maintien et de progrès :

✓ S4 : Standardiser (Seiketsu) :

Pour maintenir les résultats et progrès, combattre la tendance naturelle au laisser-aller et le retour aux vieilles habitudes, nous avons établi un check-list 5S pour chaque zone contenant un ensemble de tâches et nous avons installé le management visuel et cela par :

- La mise en place des "détrompeurs" ou Poka yoké où nous avons réservé pour chaque zone une couleur bien déterminée (voir chapitre 4) et établir une méthode de trais aux classeurs et registre qui consiste à tracer une ligne couleur diagonale au traverse du dos des classeurs
- Le marquage des emplacements des objets, l'étiquetage des armoires étagères, documents avec la couleur désignée pour chaque zone.
- Désigner une zone d'affichage qui peut être consultée par tous avec l'installation d'un tableau d'affichage regroupant tous les affichages concernant le projet 5S (le roadmap, matrice de maturité, tableau de bords, résultat d'audit et les évaluations ou bien les consignes du travail…etc)
- Affichage : dans les zones des conditions d'accès à la zone (zone microbiologie), l'affichage des check-list 5S dans chaque zone pour laquelle il est établie et l'affichage dans la zone réactifs du listing des réactifs disponibles et leur emplacement dans les étagères de rangement.

✓ S5 : Suivre et progresser (Shitsuke) :

Dans cette étape nous avons établie avec les acteurs du projet un formulaire d'autoévaluation avec un système de notation car la démarche des 5S est une démarche participative. La tâche de l'autoévaluation a été confiée au responsable de chaque zone. Puis nous avons regroupé les résultats sous forme d'un histogramme avec Excel pour faciliter la visualisation est l'interprétation de ces résultats. Ces derniers nous les avons affichés dans le tableau d'affichage pour qu'ils puissent être visualisés par l'ensemble des acteurs.

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

3.8.3. L'étape CHECK de la roue PDCA du projet 5S :

Dans cette étape et pour vérifier les effets de l'application de la méthode 5S sur le processus du dosage du principe actif du produit periactine 4 mg et vérifier le niveau d'atteinte des objectifs du tableau de bord, Nous avons cartographié à nouveau la représentation du flux de valeur et cartographié la valeur ajoutée des différentes étapes du processus ainsi que la représentation du flux d'analyse au cours du processus par le diagramme Spaghetti et cela selon les mêmes étapes décrites dans la partie : L'étape PLAN de la roue PDCA du projet 5S (partie :**3.8.1.2.** et **3.8.1.3**).

En plus nous avons effectué des **audits 5S** pour l'ensemble des zones avec une fréquence moyenne de 15 jours.

3.8.4. L'étape ACT de la roue PDCA du projet 5S :

Après l'analyse des résultats de l'étape CHECK de la roue PDCA du projet 5S et leur conformité avec les méthodes définies à l'étape plan et leurs conformités aux résultats attendus de l'étape Do de la roue PDCA du projet 5S, nous avons choisi de faire pérenniser ces résultats et cela en étalant cette méthode à l'ensemble des zones du laboratoire.

3.9. L'étape CHECK de la roue PDCA :

Nous avons, dans cette partie, réalisé un audit BPL selon la mêmes grille utilisée dans l'étape plan de la roue PDCA et nous avons évalué le résultat obtenu du suivi des audits 5S sur l'ensemble des zones sur une période de 2 mois et vérifié aussi le niveau d'atteinte des objectifs fixés.

3.10. L'étape ACT de la roue PDCA

Nous avons, dans cette étape, standardisé les règles établies dans les étapes précédentes pour faire pérenniser les résultats qui ont atteint les objectifs et pour les autres nous avons engagé des actions correctives concernant l'amélioration du processus.

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

CHAPITRE 4 :

RESULTATS ET DISCUSSION

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

4.1. Introduction :

Dans ce chapitre nous présentons les résultats d'application des méthodes du Lean management dans le laboratoire CQ de UPC pour une période 3 mois, et leurs discussions. Certain résultats sont regroupés pour faciliter la comparaison entre l'état initial avant le lancement du projet et l'état après le projet.

4.2. La mise en œuvre du Lean management et le Kaizen:

Faire fonctionner la roue de DEMING ou la roue PDCA pour mettre en œuvre le Management au quotidien ou Kaizen, fait pérenniser le Lean , et cela s'aperçoit dans la **Figure 3.2** car Le projet Lean doit absolument se poursuivre par la mise en œuvre du Kaizen pour supprimer les gaspillages et améliorer de façon continue le processus. Cette roue avec une démarche de conduite de résolution des problèmes en 8 étapes est fusionnée à une technique de QQOQCP pour un bon cadrage du projet et faire le tour du travail.

4.3. Résultats de L'étape PLAN de la roue PDCA :

4.3.1. Situation initiale :

Pour déterminer l'état initial du laboratoire nous somme aller sur le terrain, regarder les processus, et discuter avec les acteurs, car c'est au Gemba que nous voyons mieux l'environnement, les processus, et les personnes de la sorte des relations de confiance s'établissent.

4.3.1.1. Evaluation du laboratoire CQ :

Grace aux photos prises dès la première visite au Gemba et qui ont été exposées lors de la formation du personnel du laboratoire, dont la **Figure 4.1** regroupe quelques exemples (les autres photos seront exposées au fur et à mesure lors des différentes parties de ce chapitre), nous avons pu démontré l'état dégradé, et assez désordonné de l'ensemble des zones du laboratoire. Les participants ont éprouvé un choc suivi d'une prise de conscience en découvrant que leur laboratoire est dans tel état.

Quant aux résultats d'évaluation du laboratoire sont démontrés dans le **Tableau 4.1.**

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com



Figure 4.1 : Exemple de photos témoignant de l'état initial du laboratoire CQ

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

Tableau 4.1 : Résultats Audit Bonnes pratiques de laboratoire (BPL) Etat initial

SYNTHESE DES RESULTATS		
Bonne Pratique	**Titre**	**Note**
BPL1	Organisation et personnel de l'installation d'essai	87%
BPL2	Programme d'assurance qualité	86%
BPL3	Installations	6%
BPL4	Appareils, Matériels et Réactifs	74%
BPL5	Système d'essai	84%
BPL6	Eléments d'essai et de références	100%
BPL7	Modes opératoires normalisés	80%
BPL8	Réalisation de l'étude	100%
BPL9	Établissement du rapport sur les résultats de l'étude	63%
BPL10	Stockage et conservation des archives et des matériaux	66%
	NOTE TOTALE	**75%**

Notre évaluation à partir du **Tableau4.1** a révélé que la note totale était de 75% selon l'interprétation du guide et qui est la suivante :

> 90% : très bien maîtrisé
> 75% : suffisamment maîtrisé, on peut améliorer
> 50% : moyennement maîtrisé, revoir les points défectueux
< 50% : insuffisamment maîtrisé, revoir point par point

Cela signifie que les principes des BPL dans le laboratoire CQ sont globalement assez bien maitrisés mais nécessitent des améliorations, ainsi nous pouvons dire qu'il y a 25% d'écarts entre les pratiques réelles et les pratiques du guide. Donc les améliorations vont cibler les BPL 3,4, et 5 de la grille, du fait de leur relation directe avec notre projet où les actions d'amélioration seront possibles.

4.3.2. Analyse des causes principales :

4.3.2.1. Identification des différentes sources de gaspillage :

L'identification puis l'élimination des gaspillages doit être une préoccupation quotidienne de tous le personnel du laboratoire, Il faut donc que chacun apprenne à voir et apprenne à réduire voire éliminer ces gaspillages.

Ce sont les analystes qui créent la Valeur : ce sont donc eux qui sont les mieux placés pour identifier et réduire ou éliminer ces Gaspillages, c'est pour cela que nous avons utilisé la technique de Brainstorming ou remue-méninges. Le résultat est présenté dans le **Tableau 4.2** où nous avons identifié les 7 types de gaspillage de la famille MUDA et un seul type de la famille MURI.

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

Tableau 4.2 : les différents types de gaspillage au niveau du laboratoire contrôle qualité UPC

Type de gaspillage		Mise en contexte
Les Muda	**Surproduction**	• des contrôles faits en double 'juste pour être sûr' • Dupliquer les mêmes fichiers informatiques • Photocopier des documents et les classer dans plusieurs endroits • Validation dans la production d'un mélange implique la validation une deuxième fois au laboratoire
	Déplacement	• Déplacements inutiles lors de la recherche de : - Matériel et Equipements manquants dans certaines zones de laboratoire - Réactifs manquants - Matériel situé à distance du lieu de travail effectif - Personnel… - Recherche de documents mal rangés • Déplacement entre les différentes zones de laboratoire pour des équipements mal rangés • Pour effectuer des opérations analytiques dans des zones mal choisies faute de mal organisation • Déplacement des documents entre administration et laboratoire. • Déplacement pour l'impression des documents • Déplacement pour la réception des échantillons (jusqu'à la loge) • Déplacement pour avoir l'eau purifiée et stérilisée • Déplacement d'une zone à l'autre pour problème d'électricité
	Opérations inutiles	• Paperasse excessive (ex: impression des rapports égarés par d'autres services). • Multiples transcriptions de la même information sur différentes feuilles par différents acteurs • Réécrire l'information plusieurs fois dans différent registre • Rechercher un classeur, outil de travail, réactif dans une armoire, • Rechercher un fichier dans son PC
	Stock et inventaire	• Stock de produits périmés et réactifs expirés • Des échantillons en attente de contrôle • Piles de dossiers sur le coin du bureau en cours de traitement, • Armoires pleines de dossiers qui ne sont plus consultés depuis longtemps.
	Défauts/ non-conformité	• Temps passé à faire quelque chose de manière incorrecte ou à vérifier ou à corriger des erreurs. • Erreurs de saisies de données
	Attente	• Prélèvements en attente d'être envoyés au laboratoire • Analystes inactifs lors de rupture de stock des réactifs • Attente qu'un analyste fini son travail sur un appareil ou document donné • Attente de la fin d'un traitement informatique
	Transport	• Transport de matériel d'une zone à l'autre • Transport échantillon de la production à la loge puis au laboratoire
	Muri	• Equipement acheté mais presque jamais utilisé (potentiomètre, …)

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

4.3.2.2. Classement des différents types de gaspillage :

Le résultat du vote pondéré est résumé dans le **Tableau 4.3,** les lettres alphabétiques de **A** à **F** représentant le personnel du laboratoire qui a participé au vote.

Tableau 4.3 : Résultat du vote pondéré pour la priorisation des principaux types du gaspillage à éliminer dans le laboratoire CQ.

Types de gaspillage	Membres du groupe						Total
	A	B	C	D	E	F	
Déplacement inutile	3	2	3	3	3	3	17
Opérations inutiles	2	3	1	1	1	2	10
Attente	0	0	0	2	2	0	4
Stock et inventaire	1	0	2	0	0	0	3
Transport	0	1	0	0	0	0	1
Surproduction	0	0	0	0	0	1	1
Défauts/ non-conformité	0	0	0	0	0	0	0
Muri	0	0	0	0	0	0	0

Le résultat du **Tableau 4.3** démontre que les types de gaspillage : Déplacement inutile, Opérations inutiles et Attente, sont classés comme les trois premiers respectivement avec un total de points largement supérieur aux autres types de gaspillage. Donc nous avons considéré ces trois types de gaspillage comme principaux et prioritaires, dont nous avons envisagé leur réduction voir leur élimination en premier lieu, car cette action constitue l'une des principes de base du Lean management.

4.3.2.3. Identification des causes principales des types de gaspillage choisis :

Les causes principales des trois types de gaspillage sur lesquels nous allons agir et qui sont : Déplacement inutile, Opérations inutiles et Attente, sont démontrés dans le Diagramme Ishikawa représenté par la **Figure 4.2**.

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

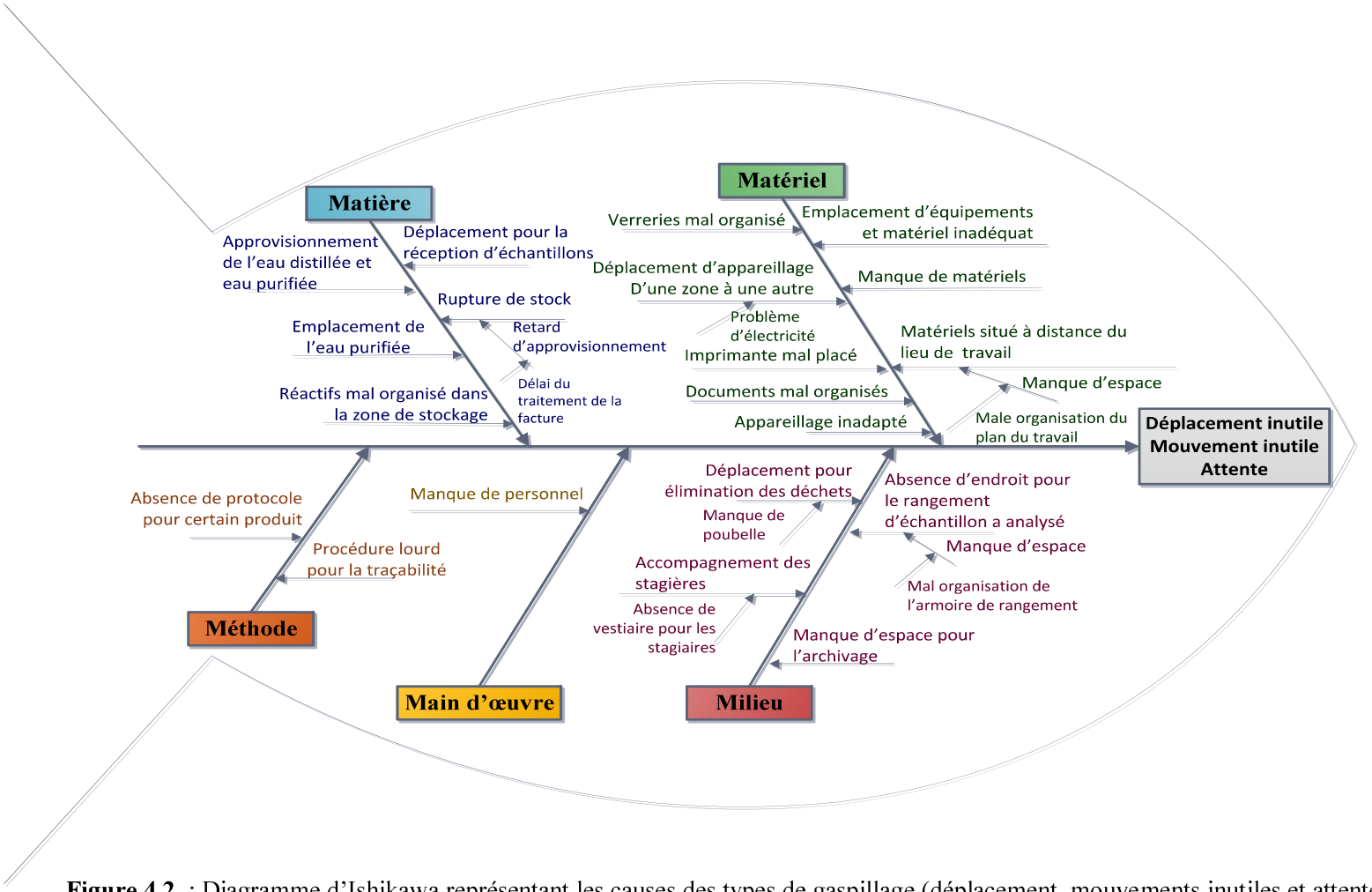


Figure 4.2. : Diagramme d'Ishikawa représentant les causes des types de gaspillage (déplacement, mouvements inutiles et attente) au niveau du laboratoire contrôle qualité UPC

4.3.2.4. Classement des causes identifiées :

Tableau 4.4 : Résultat du vote pondéré sur les causes du gaspillage (déplacements, mouvements inutiles et attente) dans le laboratoire CQ et calcule des fréquences.

Catégories des causes	Poids	Fréquence	Fréquence cumulé %
Emplacement inadéquat d'appareillage et verreries, réactifs	82	27.9	27.9
Manque d'espace dans la zone de travail, l'archivage, rangement d'échantillons	58	19.73	47.63
Réception d'échantillon (de la loge au laboratoire)	32	10.89	58.52
Documents mal organisés	28	9.53	68.05
Manque de poubelle pour sélection des déchets	22	7.49	75.54
Mauvaise exploitation d'outils informatiques	17	5.79	81.33
Procédure lourde pour la traçabilité	14	4.77	86.1
Problème d'électricité	12	4.09	90.19
Manque de matériel	11	3.75	93.94
Rupture de stock	10	3.41	97.35
Manque de personnel	8	2.73	100
Total	294	100	

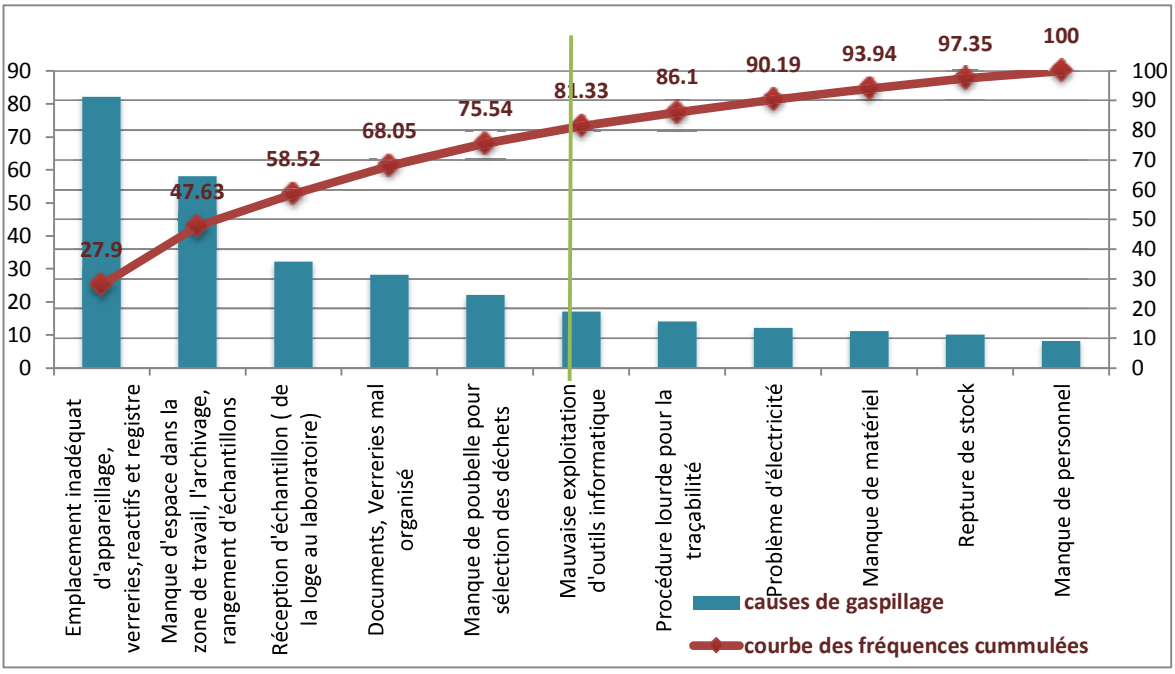


Figure 4.3 : Diagramme de Pareto sur les causes des gaspillages (déplacements, mouvements Inutiles et attente) dans le laboratoire CQ

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

En visualisant l'ensemble du graphique de la **Figure 4.3**: Diagramme Pareto , nous avons pu, en appliquant la loi de 20/80, déterminer les 20% des causes qui sont responsables de 80 % des trois types de gaspillage à éliminer et identifier auparavant, (Déplacement, mouvements inutiles et Attente) ces causes classées par ordre décroissant sont :

- Emplacement inadéquat d'appareillage verreries et réactifs,
- Manque d'espace dans la zone de travail, l'archivage, rangement d'échantillons
- Réception d'échantillon (de la loge au laboratoire)
- Documents mal organisés
- Manque de poubelle pour sélection des déchets
- Mauvaise exploitation d'outils informatique

Donc sur ces causes que va porter l'effort par planification des actions à mener par la suite.

4.4. Résultats de L'étape DO de la roue PDCA :

C'est la mise en œuvre du projet 5S, avec un PDCA appliqué aux 5S qui s'envisage à plusieurs échelles, pour la gestion du projet comme pour la conduite d'actions spécifiques. Ainsi que selon les deux axes : approfondir le thème ou étendre la démarche à d'autres secteurs.

4.4.1. L'étape PLAN de la roue PDCA du projet 5S :

La puissance des 5S est qu'il élimine efficacement les gaspillages associés : à ne pas avoir les bons outils ou des informations à portée de main quand nous en avons besoin.

4.4.1.1. Audit 5S état initial :

L'Audit a été établi avec une grille d'audit 5S que nous avons construit, le **Tableau4.5** est un exemple de ces grilles concernant la zone pilote physicochimie. Les autres grilles figurent dans l'**Annexe 2**, cette grille comporte les critères de vérification en se référant respectivement aux étapes des 5S. Nous avons vérifié l'état inspecté par rapport à chaque critère et donné une évaluation sous forme de note/score de 0, 1, 3, 5, avec 0 pour un état médiocre et 5 pour l'état idéal.

Le résultat de tous les audites 5S état initial est représenté dans la **Figure 4.4,** Ce résultat a été affiché sur le tableau d'affichage qui représente une zone de communication.

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

Tableau 4.5 : Grille d'audit 5S du laboratoire CQ

Date :
Nom de l'auditeur :
Zone d'audit : Physico- chimie ☐ Pesée ☐ Microbiologique ☐ Laverie ☐

		SCORE			
	A : TRIER, ELIMINER	**0**	**1**	**3**	**5**
1	Les **plans de travail** des paillasses sont dégagés. Seul est entreposé dessus ce qui est indispensable pour l'activité en cours. Mesure corrective immédiate : => Ce qui n'a rien à faire sur la paillase doit être sorti et rangé dans l'endroit prévu à cet effet.				
2	Le contenu des **meubles sous paillasses / tiroirs / armoires à échantillons** correspond à ce qui est identifié. Mesure corrective immédiate : => Ce qui ne correspond pas à l'identification doit être sorti et rangé dans l'endroit prévu à cet effet.				
3	Ne sont présents uniquement les **documents papier obligatoires et nécessaires** pour l'activité en cours (instructions / protocoles, procédures, enregistrements). Mesure corrective immédiate : => Les documents ne corespondant pas à l'activité en cours sont sortis et rangés à l'endroit prévu à cet effet.				
4	Aucun **matériel susceptible de faire tribucher** ou alors se situant devant du **matériel de sécurité** (extincteurs, RIA, boutons d'arrêt d'urgence...) ne se trouve dans la zone auditée. Mesure corrective immédiate : => Sortir de la zone le matériel en cause et le remettre dans l'emplacement prévu à cet effet.				
	SOUS - TOTAL :				
	B : RANGER	**0**	**1**	**3**	**5**
5	Les **plans de travail** sont correctement rangés et organisés même en cours d'activité / de manipulation. Mesure corrective immédiate : => Ranger les plans de travail.				
6	Les **meubles sous paillasses / tiroirs / armoires à échantillons** sous paillasse sont correctement rangés. Le contenu correspond à ce qui est identifié. Mesure corrective immédiate : => Ranger les meubles sous paillasses / tiroirs / armoires à échantillons en fonction de ce qui est identifié.				
7	Tout matériel **(poubelles, matériel de nettoyage, autres ...)** a un emplacement matérialisé (ou un support dédié) et identifié et se situe sur cet emplacement. Mesure corrective immédiate : => Ranger le matériel dans les emplacements prévus à cet effet.				
8	Les **EPI** (gants, masques ...) sont visibles dans la zone et sont stockés uniquement dans les endroits prévus à cet effet. Mesure corrective immédiate : => Refaire le stock d'EPI si il n'y en a pas assez de disponible.				
	SOUS - TOTAL :				
	C : NETTOYER	**0**	**1**	**3**	**5**
9	Il n'y a pas de **déchet au sol.** Mesure corrective immédiate : => Nettoyer le sol si nécessaire.				
10	Le **matériel de nettoyage** (chariot, balais, ...) est visible, présent, propre et à proximité de son utilisation quotidienne. Mesure corrective immédiate : => Ranger le matériel de nettoyage dans les endroits prévus à cet effet et le nettoyer si necessaire.				
11	Tous les **conteneurs déchets, bacs, poubelles** sont propres, non débordants et pas cassés. Mesure corrective immédiate : => Vider les conteneurs déchets, bacs, poubelles débordants				
12	Les **outils / équipements** de travail sont propres, dans un état permettant de travailler en toute sécurité. Mesure corrective immédiate : => Nettoyer les outils / équipements si cela est nécessaire				
13	L'**environnement de travail** est conforme aux exigences de l'atelier (température, empoussièrement, luminosité ...). Mesure corrective immédiate : => Si ce n'est pas le cas, faire une demande pour résoudre ces problèmes.				
	SOUS - TOTAL :				
	D : STANDARDISER	**0**			**5**
14	Outils, équipements, procédures, enregistrements, fournitures, etc, sont stockés dans les endroits prévus à cet effet				
15	Le résultat de l'autoévaluation et /ou du dernier audit 5S est affichée dans la zone et est visible par toute l'équipe.				
16	Les critères ayant conduit à une action immédiate lors du dernier audit sont maintenant acquis et respectés.				
	SOUS - TOTAL :				
	E : RESPECTER	**0**			**5**
17	Un membre de l'encadrement a participé à une activité 5S (audit, action ...) durant le dernier mois.				
18	Du temps et des ressources sont alloués pour des actions 5S (journalières, hebdomadaires, mensuelles).				
19	L'équipe prend des initiatives pour améliorer l'environnement de travail, améliorer le standard 5S de la zone / secteur, en plus de ce qui est demandé dans le cadre des audits.				
20	Les affichages présents au sein de la zone / secteur sont à jour.				
	SOUS - TOTAL :				
	TOTAL :				
					100

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

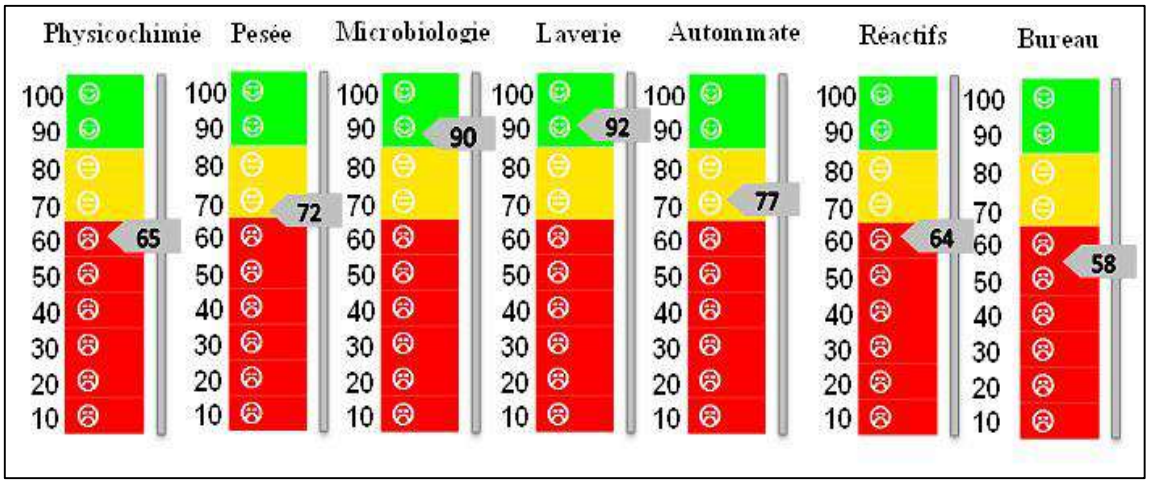


Figure 4.4 : Résultat d'audit 5S Etat initial pour les différentes zones du laboratoire CQ

A partir de la **Figure 4.4** nous constatons que les zones : microbiologie et la laverie ont présenté des résultats très satisfaisants 90 et 92 respectivement dans l'intervalle [90,100] cela est dû à la nature des analyses microbiologiques effectuées dans ces zones et qui exige un haut niveau d'hygiène et sécurité pour éviter les contaminations. Les zones : Automates et pesée ont présenté un résultat moyen de 77 et 72 donc dans [70,80], alors que les résultats des zones physicochimie, réactifs et bureau étaient de 65, 64,58 donc inférieur à 70, ces scores sont insatisfaisants et témoigne d'un état des lieux dégradés nécessitant des améliorations.

4.4.1.2. Détermination de la chaine de valeur :

A partir de l'analyse des résultats de la **Figure 4.5** p 98 qui représente la cartographie de la chaine de valeur du processus du dosage du principe actif par HPLC du produit periactine 4 mg avant la mise en œuvre du projet, dès la réception du produit par le fournisseur, représenté à gauche sur la figure, jusqu'à le client représenté à droite de la figure (dans notre cas le fournisseur et le client est le même : le service production) nous avons pu déterminer le temps à valeur ajoutée qui est de **3h31min19sec** et les gaspillages : **30min 6sec** pour l'ensemble des étapes du processus, et pour un délai de remise des résultat de **4h01min25sec**, ainsi que pour chaqu'une des étapes du processus. Cela nous a permis d'identifier les différentes opportunités sur ces différentes étapes pour mettre en œuvre des actions d'amélioration et le management visuel, selon les objectifs qui seront fixé par la suite dans le tableau de bord.

De son côté la **Figure 4.6** page 99 nous a permis de valider ces opportunités car elle illustre visuellement la valeur ajoutée et les gaspillages en terme de temps et d'activité et leurs fluctuation le long des différente étapes du processus. Ces opportunités et les actions à mener sont expliquées dans la partie (**6.4.1.2.** actions d'amélioration)

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

4.4.1.3. Détermination du flux du personnel ; Diagramme Spaghetti :

L'analyse du résultat de la **Figure 4.7** qui représente le diagramme Spaghetti, démontre le flux physique important de l'analyse au cour du processus étudier (dosage par HPLC du principe actif du produit periactine 4 mg), où la distance totale calculée et parcourue par l'analyste durant ce processus est de 758 m. l'étude de ce diagramme nous a permis de déterminer des actions d'amélioration concernant la réorganisation du laboratoire (voir **6.4.1.2.** actions d'amélioration) et un objectif de diminuer cette distance parcourue à une valeur exprimée dans le tableau de bord (voir **4.4.1.4.Tableau de bord et indicateurs de performance**) afin de diminuer le temps et énergie de déplacement non-valeur ajoutée (gaspillage)

4.4.1.4. Tableau de bord et indicateurs de performance :

Le **Tableau 4.6** représente le tableau de bord (TbB) que nous l'avions établi pour notre projet, suite à l'analyse des résultats cités auparavant. Ce TbB contient des données quantitatives comptables et qualitatives, sous forme d'indicateurs de performance subdivisé en deux groupes : les indicateurs de qualité et les indicateurs de résultat (première colonne à gauche). L'indicateur de qualité choisi est Le délai de remise de résultat, qui est un indicateur parmi les plus souvent étudiés. Ces indicateurs de performance donnent une information sur la performance de notre processus : Dosage du principe actif par HPLC du produit Periacine 4mg, où nous avons identifié les domaines dans lesquels une investigation est nécessaire pour pister les changements dans le temps. Les indicateurs de résultat sont relatifs à l'audit (5S et BPL), flux personnel, temps de recherche, et superficie libre et exploitable.

Les données qualitatives que nous l'avons choisis sont des paramètres non mesurables, relatifs à l'amélioration de l'organisation et du respect des règles, la responsabilisation de chacun dans son périmètre d'action et la motivation du personnel, vue l'importance de ces indicateurs pour la mobilisation des acteurs dans les actions d'améliorations.

Nous avons fixé dans la troisième colonne un objectif à atteindre pour chaque indicateur (ces objectifs seront discutés dans la partie **4.4.3.4. Comparaison des indicateurs de l'état initial et l'état amélioré)**, dans la quatrième colonne les résultats après le projet 5S, et la cinquième représente l'écart entre l'objectif fixé et le résultat obtenu après le projet 5S pour le suivi et l'évaluation des résultats, alors que la cinquième est réservé aux remarques de satisfaction.

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

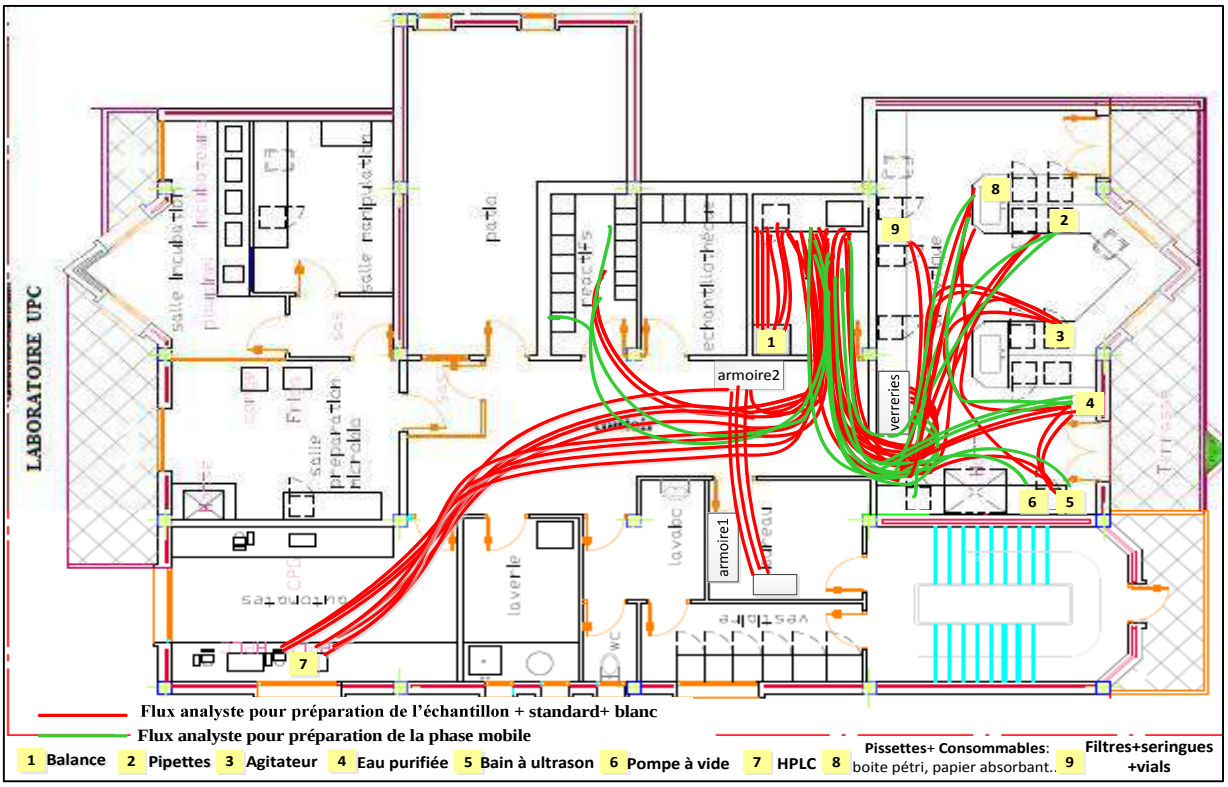


Figure 4.7: Diagramme spaghetti représente le flux d'un analyste pour le dosage avec HPLC du produit periactine 4 mg avant le projet 5S

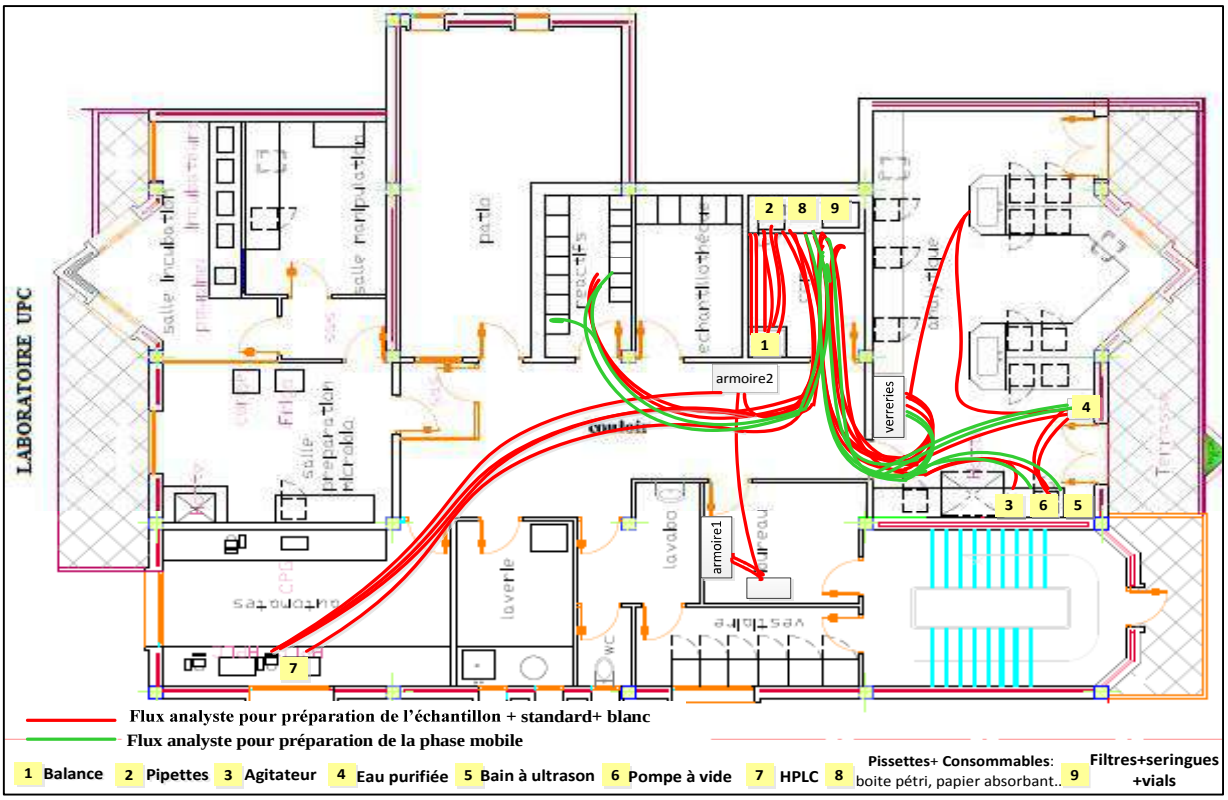
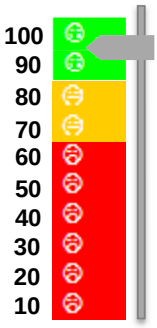


Figure 4.15 : Diagramme spaghetti représente le flux d'un analyste pour le dosage avec HPLC du produit periactine 4 mg après le projet 5S

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

Tableau4.6 : Tableau de bord du projet 5S au niveau du laboratoire CQ de UPC

Les indicateurs de performance	Etat initial	Objectif	Etat Après 5S	Ecart	Remarque
Indicateurs de qualité					
• Délai de remise des résultats d'analyse					
Indicateurs de résultat					
• Audit BPL	75%				
• Audit 5S	Physicochimie 65 Pesée 72 Microbiologie 90 Laverie 92 Réactifs 64 Automate 77 Bureau 58				
• Temps de recherche: Documents, Réactifs, Verreries					
• Flux personnel:distance totale parcourue					
• superficie libre	35.5%	50%			
Paramètres non mesurables					
• Amélioration de l'organisation et du respect des règles					
• Responsabilisation de chacun dans son périmètre d'action					
• Amélioration de la motivation du personnel					

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

4.4.1.5. Planification des actions ; planning Gantt et matrice de maturité :

- **Planning Gantt :**

La **Figure 4.8** représente un extrait du planning que nous avons établi pour planifier les étapes de réalisation de notre projet 5S, car ce diagramme de Gantt est un outil indispensable pour un chef de projet. Les tâches que nous avons planifiées sont représentées par une ligne, tandis que les colonnes représentant les jours du calendrier selon la durée prévue du projet. Le temps estimé pour une tâche se modélise par une barre horizontale dont l'extrémité gauche est positionnée sur la date prévue de démarrage et l'extrémité droite sur la date prévue de fin de réalisation. La flèche partant de la tâche en amont vers la tâche en aval indique que la tâche en aval ne peut être exécutée tant que la tâche en amont n'est pas réalisée.

- **Matrice de maturité :**

Tableau 4.7: la matrice de maturité

Maturation / Thème	Initialisation	Approfondissement	Formalisation	Perpétuation
Tri- débarras				
Rangement				
Nettoyage				
Standardisation				
Autoévaluation				

Un outil que nous l'avons trouvé très utile pour vérifier l'avancement et la maturité des étapes du projet 5S : la matrice de maturité, que nous l'avons établi pour chaque zone du laboratoire où le projet 5S a été mis en œuvre, cette matrice est représentée par le **Tableau 4.7** Dans cette matrice, chaque étape est évaluée selon une échelle allant de la simple initiation, c'est-à-dire un premier déploiement, à la perpétuation par les acteurs de la zone de manière autonome. Nous avons affiché cette matrice dans le tableau d'affichage pour qu'elle soit visualisée par tous les acteurs.

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

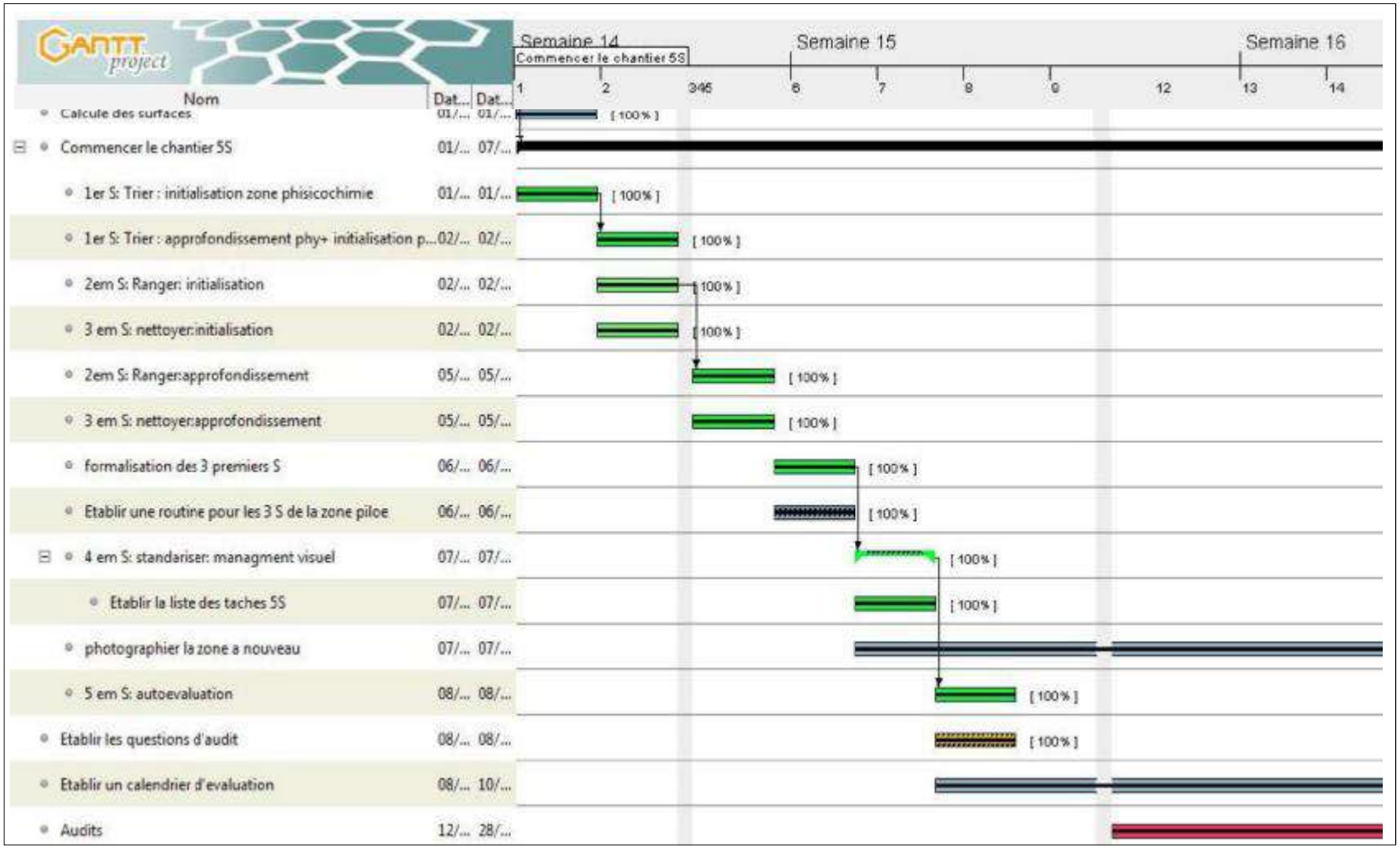


Figure 4.8 : Extrais du diagramme de Gantt concernant le projet 5S

4.4.2. L'étape Do de la roue PDCA du projet 5S :

4.4.2.1. Déploiement de la méthode 5S :

Le déploiement des 5S a été fait dans un ordre logique et avec progressivité.

➢ Pour le **S1** : **Trier – débarrasser (Seiri) :** nous avons gardé que les objets utiles et nécessaires à l'exécution du travail, où une quantité importante d'objets inutiles a été débarrassée du **laboratoire (Photos 1)** tels que :

- De la verrerie cassée, matériel endommagé, déchets et rebut…dans la zone Physicochimie et Pesée. **(photo2 et 3)**
- Des réactifs périmés, des flacons vides en plus ont été dégagés, des cartons trainant par terre… dans la zone Réactifs
- Des milieux de culture périmées, des outils endommagés … de la zone Microbiologie et la laverie.
- Des objets inutiles, des flacons de la phase mobile vide, ..dans la zone Automates **(photos4)**
- Des documents périmés : catalogues,.. et les documents en double, archives, dossiers divers non contractuel, des fichiers temporaires et les essais inutiles sur ordinateurs (selon les BPL (OMS, 2010) « 5.2 les ordinateurs et les appareils automatisés soient entretenus de manière à fonctionner correctement et fournis dans les conditions d'environnement et de fonctionnement voulues pour assurer l'intégrité des données d'analyse et d'étalonnage; »), des fournitures de bureau en plus ou non utilités …dans la zone bureau. **(photos 5)**



Photos 1 : objets inutiles résultant de l'étape du tri dans toutes les zones du laboratoire CQ

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

Zone physicochimie / pesée



Photos 2 : objets inutiles résultant de l'étape S1 dans la zone pesée



Photos 3 : objets inutiles résultant de l'étape S1 dans la zone physicochimie

Zone : Automates / Bureau



Photos 4 : objets inutiles résultant de l'étape S1 dans la zone Automates



Photos 5 : objets inutiles résultant de l'étape S1 dans la zone Bureau

➢ **S2 : ranger– situer (Seiton)** : pour éviter la redondance dans la citation et l'interprétation des résultats, les résultats de cette étape sont expliquées avec les détails dans la partie :**4.4.2.2. les actions d'améliorations.**

➢ **Le S3 : Nettoyer (Seiso) :** le résultat de cette étape avec les deux S précédentes était très visible du changement intervenu, **les photos** du **N°6** jusqu'à **11** démontre bien l'état initial avec un milieu dégradé alors que **les photos** du **N°12** jusqu'à **17** illustre bien le progrès et la remise en état où maintenant le milieu du laboratoire est bien meilleur endroit pour travailler, et il n'y a pas autant d'encombrement ou de confusion.

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

Zone physicochimie

Etat initial



Photos 6 : Etat de lieu initial de la zone physicochimie (côté Est)



Photos 7 : Etat de lieu initial de la zone physicochimie



Photos 8 : Etat de lieu initial de la zone physicochimie (côté Ouest)

Après 5S



Photos 12 : Etat de lieu de la zone physicochimie après le projet 5S (côté Est)



Photos 13 : Etat de lieu de la zone physicochimie après le projet 5S



Photos 14 : Etat de lieu de la zone physicochimie après le projet 5S (côté Ouest)

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

Zone Pesée

Etat initial



Photos 9 : Etat de lieu initial de la zone pesée

Après 5S



Photos 15 : Etat de lieu de la zone Pesée après le projet 5S

Zone Automates

Etat initial



Photos 10 : Etat de lieux initial : zone Automates

Après 5S



Photos 16 : Etat de lieu de la zone Automates après le projet 5S

Zone Microbiologie

Etat initial



Photos 11 : Etat de lieux initial : zone Microbiologie

Après 5S



Photos 17 : Etat de lieu de la zone Microbiologie après le projet 5S

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

➢ **S4 : Standardiser (Seiketsu) :**

Le check-list 5S (**Tableau 4.8** page suivante) établi est affiché dans chaque zone pour laquelle il est destiné exemple :**photos 18 et 19.** Ce check-list 5S regroupe un ensemble de tâches divisées en : Tâches 5S journalières, Tâches 5S hebdomadaires et d'autres mensuelles. Ces tâches sont le résultat des observations au cours des 3 premier S. (d'autre Exp : Annexe4)

Les tâches 5S journalières ont permis de fixer un standards de propreté et l'état de référence que le nettoyage régulier doit maintenir et d'assurer que chacun est responsable de la propreté et l'organisation de l'environnement de son poste de travail ainsi qu'installer une routine régulière. Les Tâches 5S hebdomadaires et mensuelles quant à eux, ont permis aussi le suivi et le respect des règles, la rigueur et de lutter contre les vieilles habitudes.

Ces tâche ont permis à l'aide de l'emplacement du **management visuel** de respecter les emplacements assignés pour chaque équipement, chaque outil ou document et cela avec :

- La mise en place des "détrompeurs" ou Poka yoké :
  - nous avons réservé pour chaque zone une couleur bien déterminée **(Figure4.9)**

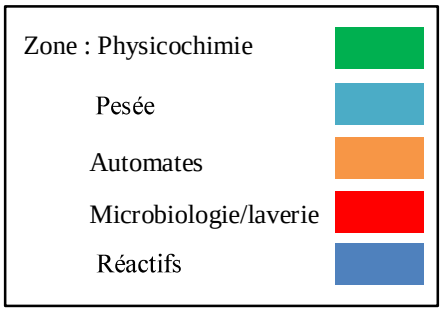


Figure 4.9: affectation des couleurs pour chaque zone du laboratoire



Photos 18: affichage du check-list 5S dans la zone microbiologie



Photos 19: affichage du check-list 5S dans la zone bureau

Poka yoké

  - et la méthode de trais pour les classeurs et registres (photos)



Photos 20: méthode de trais : classement correct des classeurs



Photos 21: méthode de trais : classement incorrect des classeurs

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

Tableau4.8 : Check-list des tâches 5S de la zone physicochimie au niveau du laboratoire CQ de UPC

Check-list des tâches 5S	**Zone : Physicochimie**

	Date																												
Tâches 5S journalières																													
Les abords de la zone de travail sont dégagés et nettoyé																													
La manipulation se fait uniquement dans la zone de manipulation réservé																													
Tout ce qui concerne le travail effectué a été dégagé : verreries, documents…																													
Chaque objet est à sa place :																													
• appareillage,																													
• verreries																													
• marqueurs et stylos																													
• registre et document																													
• consommable (gants, papier absorbant, …)																													
• les Futs																													
La verrerie et les équipements sont nettoyés après usage																													
Les objets fréquemment utilisés sont placés à proximité																													
Les objets peu utilisés sont hors de la zone de travail																													
Les échantillons après analyse son débarrassés convenablement																													
Les déchets sont éliminés dans leurs poubelles prédestinés																													
Les registres son à jours																													
Vérification de l'électricité																													
Tâches 5S hebdomadaires/ chaque 3jours																													
Les poubelles sont vidées de leurs déchets																													
Nettoyage des équipements et appareillages																													
Les sols sont propres, régulièrement lavés																													
Pas de cartant trainant par terre																													
Vérification de seuil de l'eau purifiée																													
Les produits consommables suivants sont présents : (Un désinfectant, papier absorbant, gant, ……																													
Tâches 5S mensuelles																													
Les tiroirs, armoires, zones de rangement sont débarrassés d'objet inutile																													
Les réactifs sont inspectés																													
Inventaire des produits et consommables																													

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

- Mise en place des "détrompeurs" ou Poka yoké (suite) :
  - le marquage des emplacements des objets exemple :**photos 22 et 23,** où auparavant une zone de travail semble être organisée, même un élément manquent ne peut être visualisé qu'au moment d'une analyse, maintenant chaque objet manquant ou rangé dans une place qui ne lui est pas destinée peut être détecté immédiatement.



Photos 22: marquage pour le rangement des objets dans la zone pesée



Photos 23: marquage pour le rangement des objets dans la zone bureau

- l'étiquetage des armoires exemple **photos 24, 25,** étagère exemple **photos 26**, documents **(photos27, 28)** et outilles **(photos 29, 30, 31)** avec la couleur désignée pour chaque zone.



Photos 24: étiquetage des armoires de la zone Automates



Photos 25: étiquetage des tiroirs de la zone microbiologie

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com



Photos 26: étiquetage des étagères de la zone réactifs



Photos 29: étiquetage des outils de bureau de la zone Automates



Photos 30: étiquetage des outils de bureau de la zone physicochimie



Photos 27: étiquetage des registres du compartiment microbiologie



Photos 28: étiquetage des registres du compartiment physicochimie



Photos 31: étiquetage des portoirs pour pipettes de la zone physicochimie

- l'installation d'un tableau d'affichage **(photos 32)** ainsi que l'Affichage : dans la zone réactifs du listing des réactifs disponibles et leur emplacement dans les étagères de rangement **(photos 33).** Dans la zone microbiologie : les conditions d'accès à la zone **(photos 34, 35)**, l'affichage des check-lists 5S dans chaque zone pour laquelle il est établie (exemple : **photos 18 ,19**)

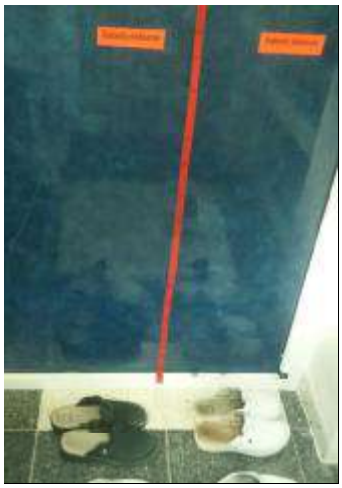


Photos 32: Tableau d'affichage du laboratoire CQ



Photos 33: affichage du listing des réactifs dans la zone Réactifs

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com



Photos 34: condition d'accès à la zone microbiologie : organisation des sabots



Photos 35: affichage d'une condition d'accès à la zone microbiologie : emplacement de la tenue obligatoire

Avec la mise en œuvre du management visuel, nous avons observé que le lieu de travail est devenu visuel, mieux organisé et plus sécurisé, maintenant chacun sait comment se comporter et respecter et faire respecter les règles. Même une personne étrangère au laboratoire (comme les stagiaires) peut comprendre l'organisation, et visiter seule, sans se perdre. En plus avec l'affichage sur le tableau d'affichage concernant le projet 5S (surtout le tableau de bords) a permis de suivre l'évolution du projet et bien s'intégrer dans la démarche de l'amélioration continue.

➢ **S5 : Suivre et progresser (Shitsuke) :** pour chaque zone un formulaire d'autoévaluation a été établi, le **Tableau 4.9** (page suivante) illustre un exemplaire concernant la zone pilote, d'autres exemples de grille d'autoévaluation sont cités dans l'**Annexe 3.**

Nous avons donné une évaluation pour chaque critère dans la grille sous forme de note/score de 0, 3, 5, avec 0 pour un état critique, 3 pour Satisfaisant et 5= Optimisé. Ce formulaire nous a permis de donner une appréciation objective de la situation.

Le résultat de l'ensemble des autoévaluations des différentes zones est représenté dans **(la Figure 4.10)**

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

Tableau 4.9 : Grilles autoévaluation de la zone physicochimie / Pesée

Auto-évaluation 5S	**Zone :Physicochimie / pesée** **Date :** **Évaluateurs :**	
	Note	**Remarques**
Tri – débarras		
Les abords de la zone sont dégagés		
Tous les objets dans la zone de travail sont nécessaires à son exécution		
La zone de travail est exempte de déchets, de restes et de rebuts.		
Les objets fréquemment utilisés sont placés à proximité		
Les objets peu utilisés sont hors de la zone de travail		
La verreries cassés et équipement endommagés sont éliminés		
Tout ce qui concerne le travail précédent a été dégagé : réactifs, verreries, documents…		
Les tiroirs, armoires, zones de rangement sont débarrassés d'objet inutile		
Rangement et identification		
Les différentes zones sont marquées et identifiées		
Les terroirs, armoires, zones de rangement sont étiquetés		
Les indications et consignes de sécurité sont en place et visibles		
Les modes opératoire sont lisible et afficher à leurs place		
Les documents de travail (procédures, modes opératoires, registres…) sont au poste et à jour		
Chaque appareil et ranger à sa place		
la verrerie est bien rangé à sa place		
Les outils de travail sont facilement accessibles		
Les marqueurs, stylos, règles sont à leur place réservé		
Nettoyage		
Les abords de la zone sont propres		
Les sols sont propres, régulièrement lavés		
Le dessus de la paillasse, des étagères et tiroirs est dépoussiéré		
Les verrerie et équipements sont bien nettoyer		
Maintien des règles et standards		
Une check-list des tâches 5S journalières, hebdomadaires et mensuelles existe et est utilisée		
Le tableau d'affichage et communication est organisé et tenus à jour		

Note : 0= Critique, 3=Satisfaisant, 5= Optimisé

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

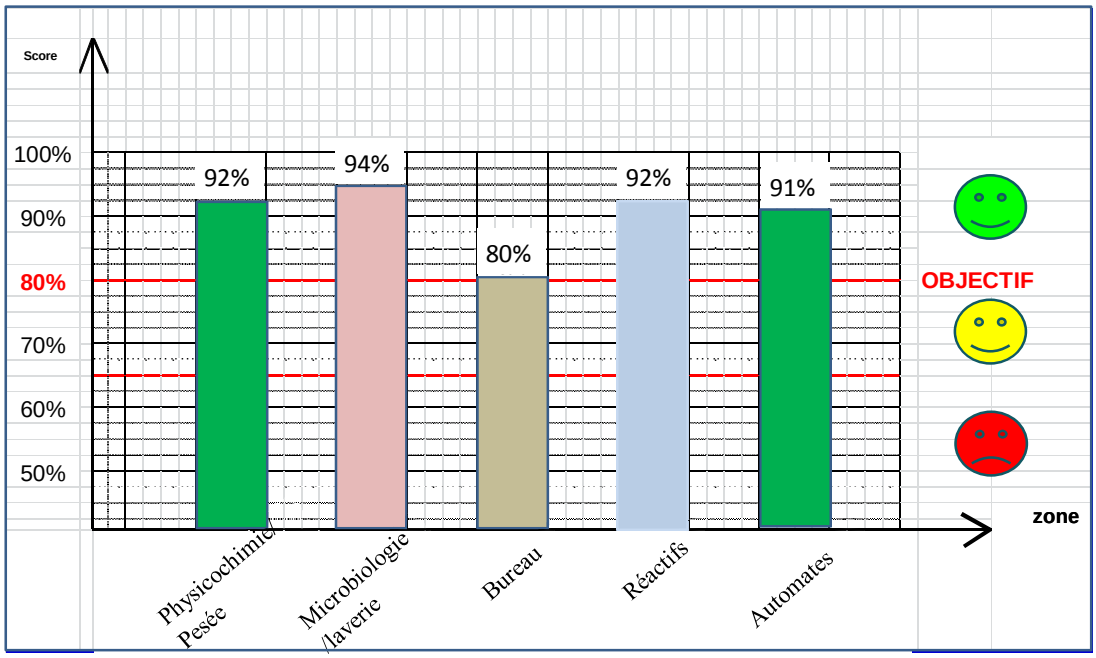


Figure 4.10: Résultats de l'autoévaluation 5S des différentes zones du laboratoire CQ

Le résultat de la **Figure 4.10** est très satisfaisant, tous les scores ont dépassé la limite maximale de l'objectif fixé qui est de **80%,** où les zones microbiologie/ laverie ont eu le score le plus élevé avec 94% suivi des zones physicochimie/Pesée et la zone réactifs avec un score de **92%**, puis la zone Automates avec **91%** et enfin la zone bureau avec **80%.**

Ces résultats démontrent l'impact des efforts des acteurs à déployer les différentes étapes de la méthode 5S dans les différentes zones du laboratoire.

Ce résultat a été affiché sur le tableau d'affichage qui représente une zone de communication.

4.4.2.2. Actions d'amélioration :

Le **Tableau 4.10** représente un résumé de toutes les actions d'amélioration menées dans le laboratoire CQ , nous l'avons construit avec la méthode QQOQCP dans le cadre d'application du projet 5S, en se basant sur les résultats des étapes PLAN de la roue PDCA du projet d'amélioration continue et la roue PDCA du projet 5S, dans le but de supprimer les gaspillages du déplacement, mouvements inutiles et attente, ainsi que mettre en place le management visuel.

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

Tableau 4.10 : Les différentes actions d'amélioration menées dans le laboratoire CQ dans le cadre d'application du projet 5S

Quoi ? (actions à mener)	Qu'est-ce qui est concerné ?	Pour Qui ?	Où ?	Comment ?	Pourquoi ?
Réorganiser les Equipements	- Tous les équipements de la zone physicochimie	Acteurs	Plan de travail	Repositionner selon la fréquence d'utilisation et les procédures opératoires	- Diminuer les déplacements - Optimisation de l'espace - Gain de place, ordre
	- Tous les équipements de la zone pesée		Plan de travail	Déplacer tous les équipements (sauf la balance) de la zone pesée ver la zone physicochimie	
Repositionner les outils de travail,	portoir de pipettes avec pipettes	Acteurs	Plan de travail	Déplacer 1 parmi 3 de la zone physicochimie ver la zone pesée	- Suppression des recherches - Diminuer les déplacements - Diminuer les mouvements inutiles
	les filtres seringues, seringues, Vials		Etagère	Les déplacer de la zone physicochimie et Automates ver la zone pesée	
	Consommables		Etagère	Partager entre la zone physicochimie et la zone pesée	
	matériel de protection		Etagère	Partager entre la zone physicochimie et la zone pesée	
	Fourniture bureau		Toutes les zones	Fourniture et les outils nécessaire à la traçabilité (stylos, règle, marqueur..) et fixer leur place	
Réorganiser la verrerie	Toute la verrerie	Acteurs	Armoire	Repositionner la verrerie selon la fréquence d'utilisation et les procédures opératoires	- Diminution des temps de rangement - Diminution du temps de recherche
Réorganiser les Réactifs et les solutions préparées	Tous les réactifs	Acteurs	Etagère zone réactifs	Repositionner les réactifs selon la procédure de gestion établie	Diminution du temps de recherche
	Les solutions préparées		Armoire de rangement zone pesée	Regroupées les solutions préparées dans une seule armoire de rangement et la réorganiser	

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

	Milieu de dissolution et eau purifiée		Zone de rangement	Designer un emplacement fixe pour les futs de milieu dissolution et celle de l'eau purifiée	- Assurer la sécurité - Diminuer les déplacements - Eviter les erreurs
Réorganiser les armoires de document	Classeurs, registres et document de références	Acteurs	Armoires zone bureau	- Déplacer tous les registres de réceptions de l'armoire 2 vers l'armoire1 - Déplacer l'archive de l'armoire 2 vers l'armoire1 - Déplacer les documents de référence de l'armoire 1 vers l'armoire 2 et les regrouper dans le même étagère	- Diminuer les déplacements - Suppression des recherches - Gain du temps - Gain de place, ordre
Réorganiser traitement des données	Registre des produits	Décision de la direction		Alléger les donnais prescris dans les registre pour la procédure de traçabilité	- Réduire les temps de traitement des documents
	Ordinateurs et imprimantes	Responsable laboratoire	Zone automate	- Transférer les données informatisées concernant tous type de réception (produits, fournitures,….) de l'ordinateur de la zone automate ver l'ordinateur du bureau réception (zone bureau) - Transférer une des 3 imprimantes de la zone automate vers la zone bureau. - Partager les données informatisées entre les ordinateurs	- Supprimer le temps d'attente - Supprimer les mouvements inutiles - Gagner du temps - Réduire les temps de traitement des documents - Gagner du temps
	Calcule des formules HPLC	Acteurs	Ordinateur HPLC	- Mis en place d'une fiche Excel standardisé pour chaque produit permettant le calcule automatique des formules	

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

Mise en place du management visuel	Zone du travail Armoire et étagère Registres et classeur	Acteurs	Totalité des zones	- Utiliser le Poka yoké : - chaque zone de laboratoire a une couleur bien déterminé - Etiqueter tous etégères, zone de rangement, registres, classeurs, fourniture de bureau…avec la couleur réservé à la zone - Eviter le désordre ou l'absence des registres et classeurs avec une méthode de trais. - Assurer le maintien de l'ordre des objets avec délimitation de la place de rangement	- Diminuer les déplacements - Diminution des temps de rangement - Diminution du temps de recherche - Eviter les erreurs - Supprimer les mouvements inutiles
	procédures	Décision de la Direction		- Illustrer les Procédure des modes opératoires des équipements avec photos	- Supprimer les mouvements inutiles - Gain du temps
	Visualisation condition d'accès zone	Acteurs	Zone microbiologie	- Afficher photos de la tenue obligatoire pour accéder à la zone - Réorganiser les sabots portés à l'intérieur de la zone et à l'extérieur avec marquage au sol	- Assurer la sécurité
Mise en place d'un système de sélection des déchets	Les déchets d'analyses	Décision de la direction	Zone physicochimie	- Donner un emplacement bien déterminé pour chaque type de poubelles - Achat des nouvelles poubelles	- Assurer la sécurité - Gain de place, ordre
Réorganiser la réception des échantillons à analyser	Acheminement des échantillons	Décision de la direction	Zone bureau	- Désigner un agent pour l'acheminement des échantillons à analyser de la loge jusqu'au laboratoire	- Diminuer les déplacements - Gain de temps

Les premières actions que nous avons établi c'étaient de réorganiser toutes les zones du laboratoire en commençant par la zone pilote, pour cela nous avons repositionné tous les équipements, la **Figure 4.11** représente l'état initial de l'emplacement des équipements et l'état après les actions d'amélioration.

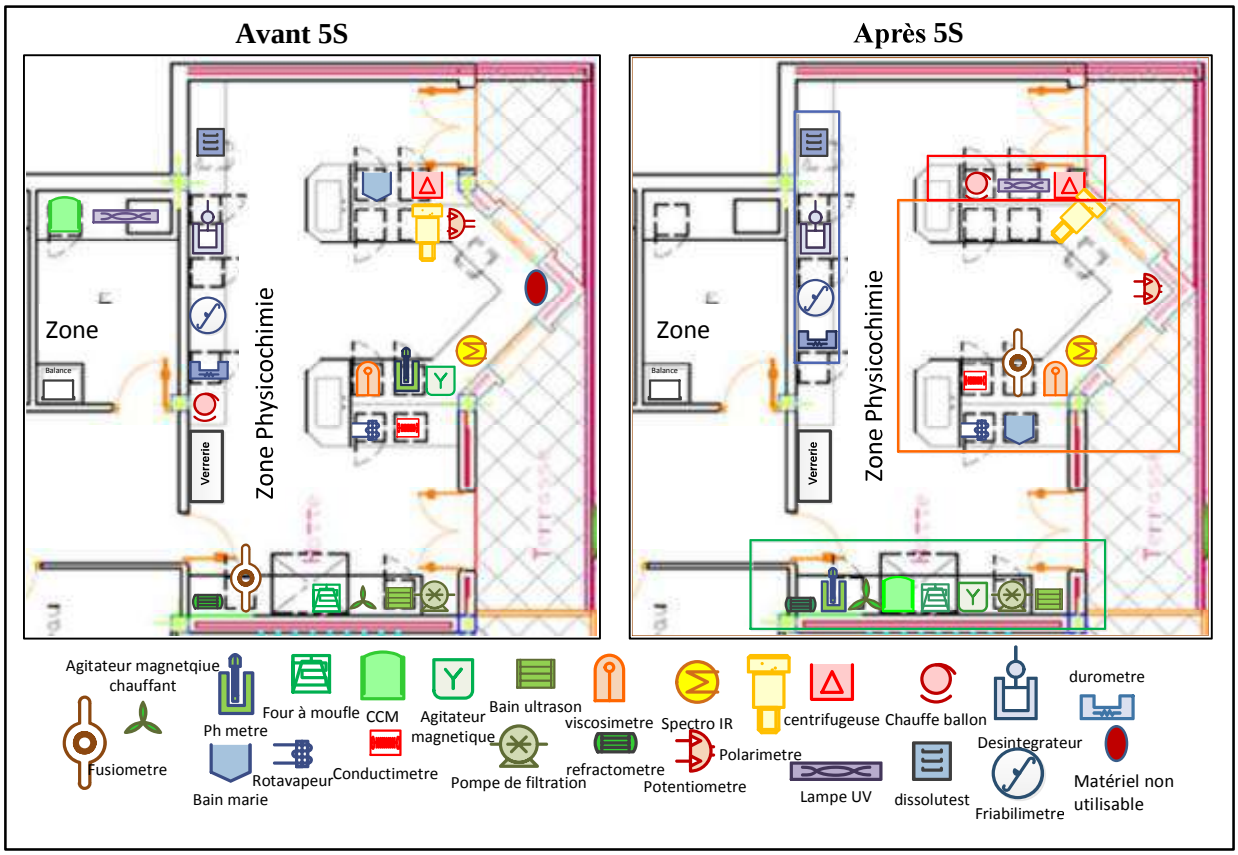


Figure 4.11: Organisation des équipements dans les zones physicochimie et pesée avant et après le projet 5S dans le laboratoire CQ de UPC

Nous avons repositionné les équipements selon leur fréquence, d'utilisation. le rectangle vert dans la partie droite de la figure 4.11 représente les appareils les plus utilisés donc nous les avons positionné près de la porte, l'ordre de positionnement a été choisi selon les procédures et les modes opératoires des analyses physicochimiques.

Comme dans le cas du processus que nous avons étudié concernant le dosage par HPLC du principe actif du produit periactine 4mg, dans l'étape de la préparation des échantillons, les solutions doivent être agitées puis soniquées, l'emplacement de l'agitateur multiposte (représenté sur la figure par le symbole) avant la mise en œuvre du projet 5S entraine des gaspillage de déplacement de **21m**, sa nouvelle position après le projet 5S nous a permis de supprimer ce gaspillage donc un gain de temps et d'effort.

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

Un autre exemple ; l'ajustement du pH des solutions qui nécessite de l'agitation avec l'agitateur magnétique en mesurant le pH, donc nous avons positionné l'agitateur magnétique à côté du Ph mètre. Le rectangle orange représente les appareils qui ont une fréquence moyenne d'utilisation, et beaucoup plus utilisés dans l'analyse de la matière première donc nous les avons regroupés ensemble. Alors que le rectangle rouge représente les appareils qui sont les moins utilisés et enfin le rectangle bleu représente des appareils pour les analyses de la pharmaco-technie leur emplacement ne représente aucun type de gaspillage.

Nous avons repositionné les outils de travail comme les portoirs des pipettes graduées où nous avons supprimé **29 m** de gaspillage de déplacement dans notre processus étudié, par l'emplacement d'un portoir dans la zone pesée.

Nous avons aussi réorganisé la verrerie de la zone physicochimie, en étiquetant les armoires de la verrerie et en plaçant les plus utilisées à portée de main**, (photos 36 et 37).** Cela nous a permis de diminuer considérablement le temps de recherche et de rangement. Ainsi que les mouvements inutiles comme l'exemple des entonnoirs qui sont toujours utilisés avec les fioles pour l'ensemble des modes opératoires, ils étaient placés dans une armoire et les fioles dans une autre. Nous les avons regroupés dans le même endroit ce qui nous a permis de supprimer ce type de gaspillage avec un gain de temps pour notre processus étudié et les autres aussi.



Photos 36: organisation de la verrerie dans la zone physicochimie avant le projet 5S



Photos 37: organisation de la verrerie dans la zone physicochimie après le projet 5S

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

Nous avons aussi réorganisé les armoires des solutions préparées dans la zone pesée et Automate et dans la zone de stockage des réactifs. Dans cette dernière nous avons établi un nouvel étiquetage en complément de la procédure de gestion de stock (voir chapitre3 : **3.8.2.2**. Déploiement de la méthode 5S) représenté par la **Figure 4.12** et cela nous a permis de diminuer les temps de recherche et de rangement donc trouver facilement l'objet dont nous avons besoin lorsque nous en avons l'utilité et trouvé sa place pour le ranger après.

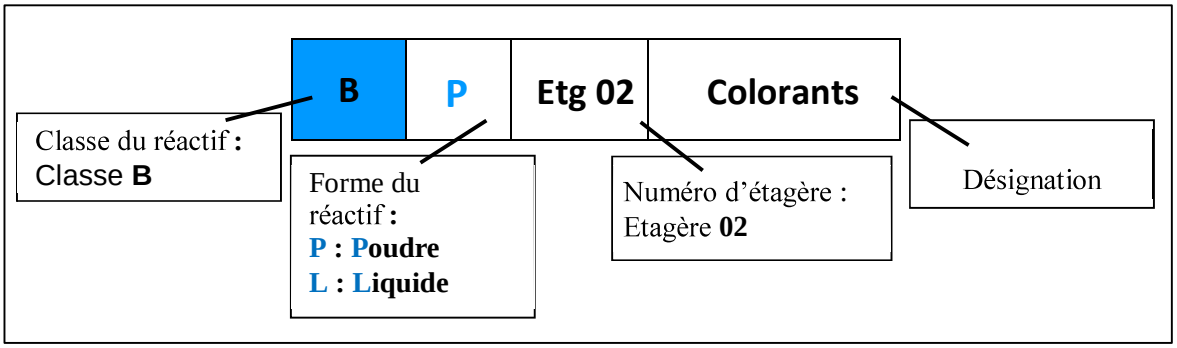


Figure 4.12: procédure d'étiquetage des étagères des armoires de stockage dans la zone réactifs dans le cadre du projet 5S

L'organisation totale du laboratoire nous a permis de diminuer les déplacements, les mouvements inutiles, gagner du temps et d'optimiser l'espace.

Pour appliquer le Lean office, nous avons réorganisé les deux armoires de document **photos 38** à **41** ainsi que les traitements des données selon la colonne « comment ? » du Tableau4.10. Nous avons, grace à cela, supprimé les temps d'attente, les mouvements inutiles et gagner beaucoup de temps.



Photos 38: organisation de l'armoire 2 des documents dans la zone bureau avant le projet 5S



Photos 39: organisation de l'armoire 2 des documents dans la zone bureau après le projet 5S

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com



Photos 40: organisation de l'armoire 1 des documents dans la zone bureau avant le projet 5S



Photos 41: organisation de l'armoire 1 des documents dans la zone bureau avant le projet 5S

Pour la mise en place du management visuel, les actions ont été expliquées précédemment dans le 4ème S page 83.

Pour les actions suivantes la mise en place d'un système de sélection des déchets et la réorganisation de la réception des échantillons à analyser, nous ne pouvions apporter ces améliorations sans la décision de la direction. Concernant la première un bon d'achat a été envoyé pour l'achat des nouvelles poubelles, nous avons par la suite désigné leur emplacement dans la zone physicochimie après le gain de place que nous avions récupéré suite aux premières actions d'organisation de cette zone. Pour la seconde un email official a été envoyé au responsable des agents de manutention pour désigner celui qui sera responsable à l'acheminement des échantillons à analyser de la loge jusqu'au laboratoire ce qui nous a fait supprimer **92 m** en distance parcouru qui représente un gaspillage de déplacement important.

4.4.3. L'étape CHECK de la roue PDCA du projet 5S :

Dans cette étape nous avons comparés des résultats obtenus en analysant l'état initial avant le projet 5S et ceux obtenus après le projet, ainsi que les actions d'amélioration mises en œuvre pour atteindre les objectifs du tableau de bord.

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

4.4.3.1. Cartographie de la chaine de valeur et de la valeur ajoutée :

Nous avons cartographié la chaine de valeur et la valeur ajoutée du processus dosage par HPLC du principe actif du médicament periactine 4 mg, après la mise en œuvre du projet 5S comme le démontre les **Figure 4. 13** et la **Figure 4.14**.

En comparant les résultats présents dans ces Figures et celle de la **Figure 4.5** et **Figure 4.6**, nous avons constaté une diminution du temps global du processus et qui représente le délai de remise des résultats pour le service de la production (client) du **4H 01min 25sec** à **3h 42 min 17sec** donc un gain de **19 min 8sec**, donc notre objectif a été atteint si on visualise le tableau de bord (Tableau). Pour les acteurs ce temps est très satisfaisant vu la charge du travail quotidienne. Cette réduction du délai est la résultante de l'élimination de **64%** des gaspillages au cours du processus où le temps à non-valeur ajoutée était de **30 min 6min** est réduit à **10min 58 sec**. Cela est bien démontrée dans la **Figure 4.14** où les barres rouges qui signifie les gaspillages ont été disparus comme pour la dernière étape : Résultats /validation ou presque pour la première : Réception, en visualisant les deux figures : **Figure 4.6** et la **Figure 4.14** nous constatons très bien la réduction du temps total donc le délai de remise des résultats.

4.4.3.2. Diagramme Spaghetti après le projet 5S :

Un deuxième Diagramme Spaghetti représenté par la **Figure 4.15** page 75 est construit après le déploiement de la méthode 5S et du management visuel. La comparaison de ce diagramme avec celui de la **Figue 4.7** page 75 de l'état initial, démontre une diminution considérable dans le flux de l'analyste pour le processus étudié (dosage par HPLC du principe actif du produit periactine 4mg) et cela de **758 m** à **357 m** donc nous avons éliminé **401 m** de gaspillage de déplacement et qui représente **53%** du total de la distance parcourue.

Cela est dû aux actions d'amélioration de l'organisation des équipements et du matériel du laboratoire que nous avons mené dans le cadre de la mise en œuvre du projet 5S et qui sont déjà vues ultérieurement dans la partie **4.4.2.2. Actions d'amélioration.**

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

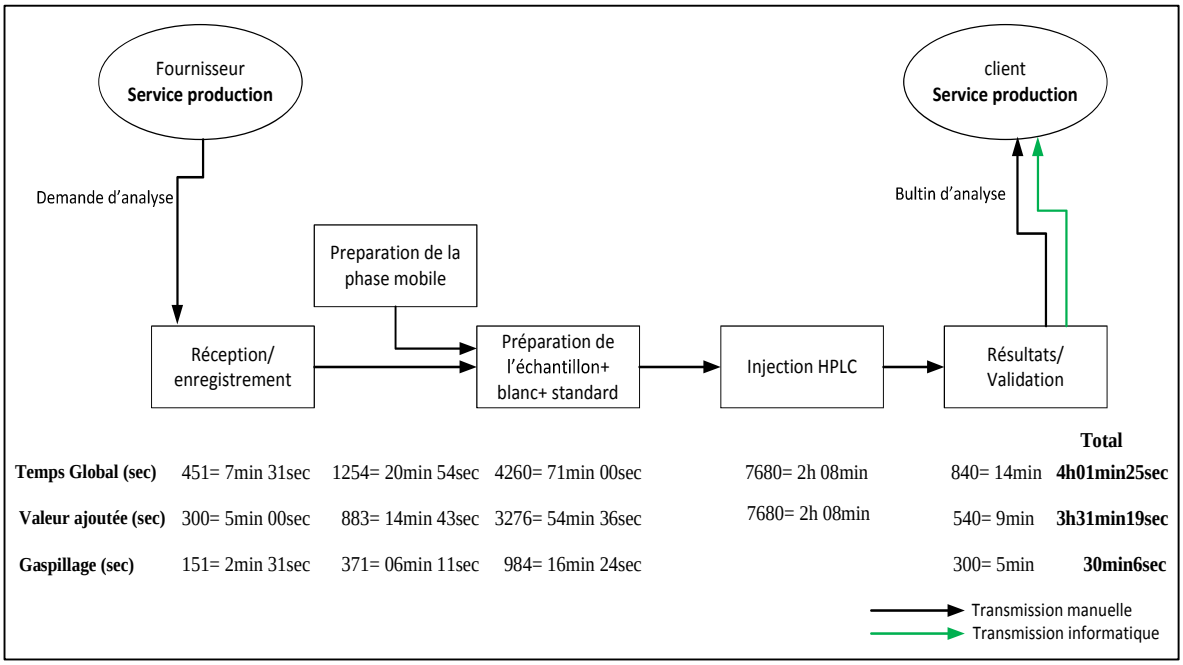


Figure 4. 5 : VSM du processus dosage du principe actif avec HPLC du produit Périactine 4 mg avant le projet 5S

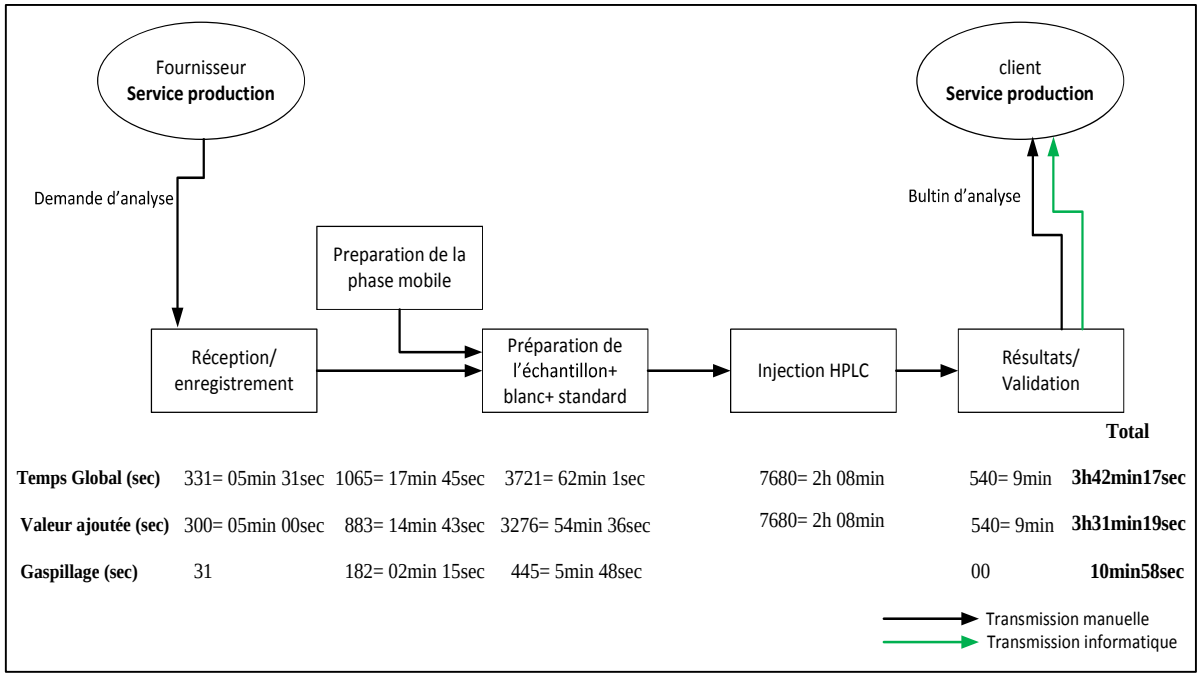


Figure 4.13 : VSM du processus dosage du principe actif avec HPLC du produit Périactine 4mg après le projet 5S

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

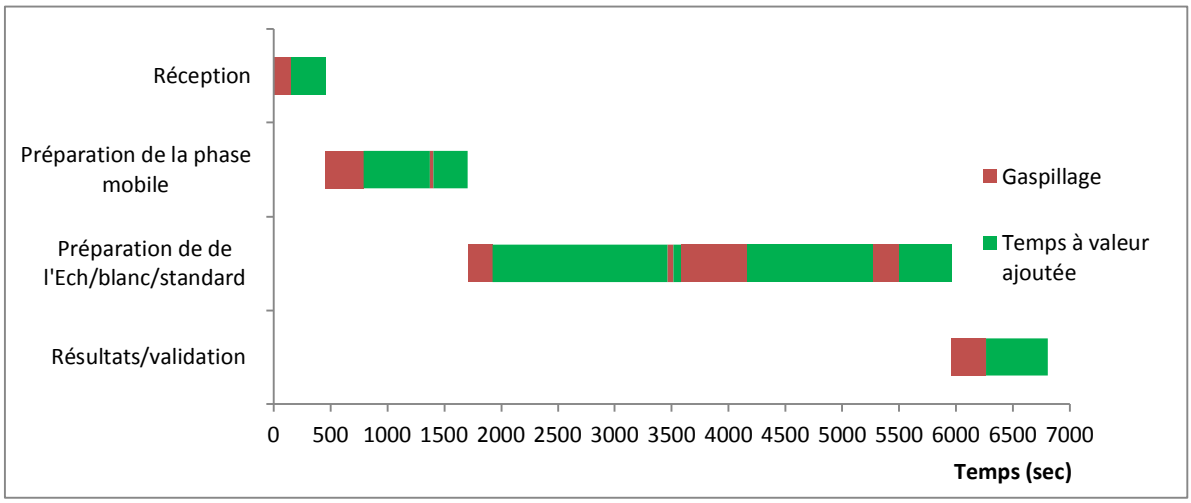


Figure 4.6: Cartographie de la valeur ajoutée du processus dosage du principe actif de Periactine 4 mg par HPLC avant le projet 5S

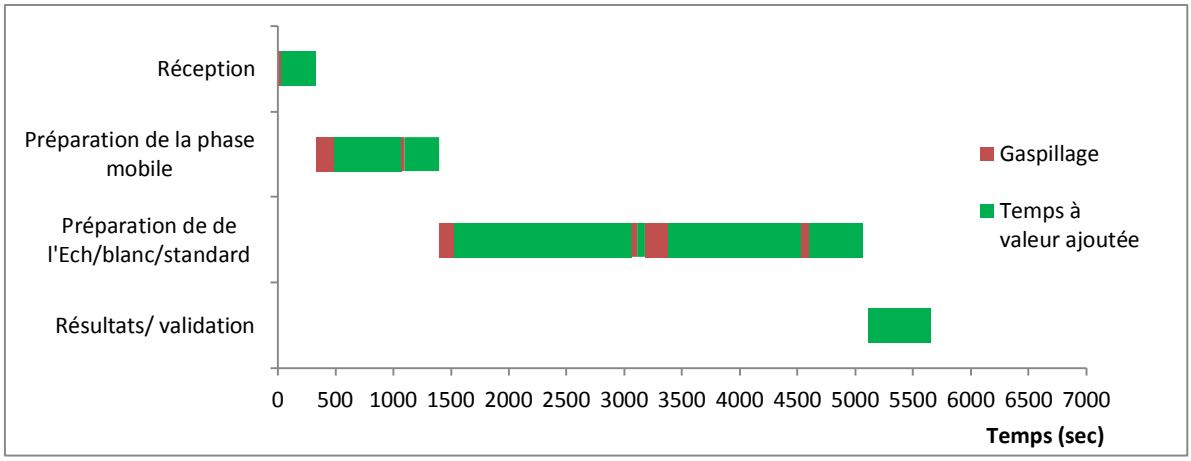


Figure 4. 14: Cartographie de la valeur ajoutée du processus dosage du principe actif du periactine 4mg par HPLC après le projet 5S

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

4.4.3.3. Comparaison des indicateurs de l'état initial et l'état amélioré

Notre évaluation portée sur le tableau de bord ne concerne pas uniquement les données qu'il véhicule, mais aussi que sur le fait qu'il est lu par les responsables et les acteurs, des questions sont posées, des suggestions sont faites et des actions proposées, pour nous c'est un grand avancement pour le travail participatif de l'équipe et l'implication des acteurs dans la prise des décisions qui sont des notions de base dans la pensée Lean.

Le **Tableau 4.11** (page 102) démontre des remarques de satisfaction et des résultats positifs probants pour l'ensemble des indicateurs du tableau de bord, qui ont atteint les objectifs fixés ou presque avec un écart très réduit, qui pour nous représente quand même une réussite, car l'amélioration existe, vue le concept global du projet qui est tout à fait nouveau pour le personnel du laboratoire, la durée courte de notre stage donc du projet pour atteindre ces objectifs.

Tous les résultats des indicateurs quantitatifs du tableau de bords seront discutés dans le tableau récapitulatif. Pour les résultats des indicateurs qualitatifs non mesurables, ils étaient très satisfaisants, leur impact se voit très bien dans les résultats quantitatifs, car sans motivation, sans respect des règles et des standards établis nous ne pouvions pas réaliser des résultats positifs tel que nous avons obtenus.

4.4.3.4. Suivi d'audits 5S :

A partir de la **Figure 4.16** (page suivante) l'évolution des graphes était positive pour la majorité des zones. Nous constatons que les zones : microbiologie, la laverie, Automates et pesée présentent des résultats très satisfaisants qui ont dépassés l'objectif fixé (de 70 à 80) nous interprétons cela au déploiement de la méthode 5S sur ces zones après la zone pilote donc les acteurs ont acquis des connaissances et de l'expérience pour les 3 premiers S de terrain. Pour la zone réactif nous remarquons une diminution du score au deuxième audit, car dans cette période le responsable de cette zone était en congés, donc les tâches journalières et hebdomadaires n'étaient pas vérifiées.

La régularité de ce suivi est importante, car elle donne une vision de la continuité des efforts en matière de 5S et évite que les individus ne cherchent plus à améliorer la situation présente. C'est pour cette raison que nous avons réalisé ce suivi, avec une fréquence de 15 jours suite à la courte durée de la période de stage qui était de 3 mois. Puis elle sera maintenue tous les mois après notre départ et effectuer par le service de l'assurance qualité de l'entreprise.

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

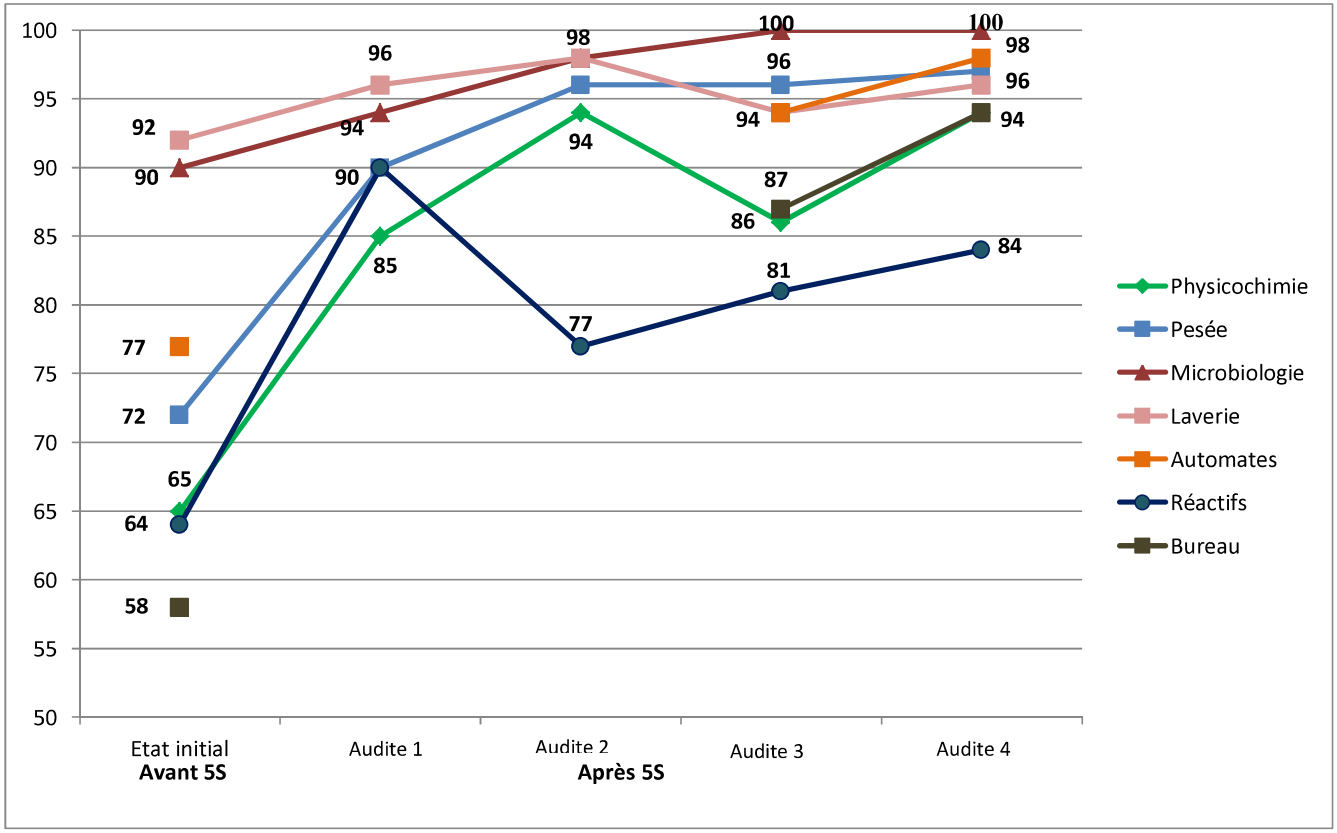


Figure 4.16 : Suivi d'audits 5S de laboratoire contrôle qualité UPC

Tableau4.11 : Tableau de bord après le projet 5S au niveau du laboratoire CQ de UPC

Les indicateurs de performance	Etat initial	Objectif	Etat Après 5S	Ecart	Remarque
Indicateurs de qualité					
• Délai de remise des résultats d'analyse	04:02	03:45	03:48	-02sec	
Indicateurs de résultat					
• Audit BPL	75%%		79%	+11%	
• Audit 5S	Physicochimie 65 Pesée 72 Microbiologie 90 Laverie 92 Réactifs 64 Automate 77 Bureau 58				
• Temps de recherche: Document, Réactifs, Verreries	>30sec	<30sec	<10sec		
• Flux personnel:distance totale parcouru	758	340	351	+17m	
• superficie libre	35.5%	50%	68.5%	+18.5%	
Paramètres non mesurable					
• Amélioration de l'organisation et du respect des règles					
• Responsabilisation de chacun dans son périmètre d'action					
• Amélioration de la motivation du personnel					

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

4.4.4. L'étape ACT de la roue PDCA du projet 5S :

Les résultats positifs et très satisfaisants obtenus dans la zone pilote, nous a permis d'étaler la méthode 5S vers les autres zones du laboratoire CQ. Pour maintenir ces résultats et les progrès, nous avons fixé avec le service de l'assurance qualité de l'entreprise une fréquence des audits 5S en moyenne une fois par mois, au lieu de 15 jours que nous l'avons choisis pour le suivi des améliorations selon le rythme du projet et la courte durée de notre stage. Après notre départ c'est le service de l'assurance qualité qui sera chargé d'effectuer ces audits.

4.5. Résultats de l'étape CHECK de la roue PDCA :

Tableau 4.12 : Résultats Audit Bonnes pratique de laboratoire (BPL) après le projet 5S

SYNTHESE DES RESULTATS		
Bonne Pratique	**Titre**	**Note**
BPL1	Organisation et personnel de l'installation d'essai	87%
BPL2	Programme d'assurance qualité	86%
BPL3	Installations	18%
BPL4	Appareils, Matériels et Réactifs	94%
BPL5	Système d'essai	100%
BPL6	Eléments d'essai et de références	100%
BPL7	Modes opératoires normalisés	80%
BPL8	Réalisation de l'étude	100%
BPL9	Établissement du rapport sur les résultats de l'étude	63%
BPL10	Stockage et conservation des archives et des matériaux	66%
	NOTE TOTALE	**79%**

Le **Tableau 4.12 :** démontre le résultat de la deuxième évaluation BPL au niveau du laboratoire CQ UPC après le déploiement de la méthode 5S et le management visuel, après un tour complet de la roue PDCA du projet 5S, et la réalisation des actions d'amélioration planifiées auparavant.

Notre évaluation démontre un total de **79%** avec une amélioration de **4%** par rapport au total de l'état initial qu'il était de **75%**, (voir **Tableau 4.1**) nous avons constaté une amélioration significative pour les BPL5 qui a atteint une note maximale de **100%** et cela grace à la réorganisation du laboratoire (équipement, verrerie, etc.). Les BPL 3 et 4 ont été améliorés de **12%** et **20%** respectivement. Ces résultats démontrent la fiabilité des actions d'amélioration planifiées mais aussi démontrent la nécessité de planifier d'autres actions pour atteindre l'objectif fixé qui été d'un total supérieur à **90%**, c'est ce que représente le Kaizen : avancer à petits pas.

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

4.6. Résultats de l'étape ACT de la roue PDCA :

La roue PDCA kaizen c'est faire bien du premier coup et faire mieux par la suite. Cette étape nous a permis de garantir la mise en œuvre de l'amélioration continue et cela : par la standardisation qui a permis d'installer une stabilité dans notre approche d'amélioration et par l'analyse des résultats des actions d'améliorations obtenues et qui étaient positives pour la majorité des zones, donc nous avons repoussé les limites à atteindre pour les indicateurs du tableau de bords, ainsi des nouveaux objectifs à atteindre pour ces indicateurs pour continuer à améliorer la performance du laboratoire CQ et des nouveaux standards serons établis. Pour cela des nouvelles actions serons planifiées comme mesures correctives concernant le gaspillage de déplacement, par une amélioration de réorganisation de certain matériel de laboratoire de la zone physicochimie et l'achat d'autres outils pour supprimer la totalité de ce type de gaspillage.

Pour les autres types de gaspillage identifiés les MUDA et MURI que nous n'avons pas encore établie des actions pour les éliminer, une nouvelle roue PDCA sera lancée afin de continuer dans la démarche de l'amélioration continue, ceci est possible car le service de l'assurance qualité a introduit le projet 5S dans la démarche qualité de l'entreprise avec des procédures spéciales 5S.

4.7. Récapitulatif des résultats d'actions d'améliorations du projet 5S :

L'ensemble des résultats de l'application des outils Lean management dans la démarche de l'amélioration continue du laboratoire de UPC et concernant le processus étudié : le dosage par HPLC du principe actif du produit periactine 4 mg pour une durée du projet de 3mois sont regroupées dans le **Tableau 4.13.**

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

Tableau 4 .13 : récapitulatif des résultats de l'application de la méthode 5S au niveau du laboratoire CQ de UPC

			Avant 5S	Après 5S	Gains	%
Gain de place, ordre : superficie libre pour les zone :	Physicochimie***		42%	61%		19%
	Pesée*		60%	99%		39%
	Automate*		27%	83%		56%
	Réactif**		13%	31%		18%
Processus Dosage du principe actif par HPLC du periactine 4 mg	Réception /Enregistrement	Temps	7min 31sec	05min 31sec	2 min	27%
		Distance parcourue	130 m	24 m	106 m	82%
	Préparation de la phase mobile	Temps de préparation	20min 54sec	17min 45sec	3 min 9 sec	15%
		Distance parcourue par l'analyste	177 m	139 m	38 m	22%
	Préparation Echantillon+ blanc+ standard	Temps de préparation	71min 00sec	62 min 1sec	9 min	13%
		Distance parcourue par l'analyste	451 m	204 m	247 m	56%
	Résultat/ validation		14 min	9 min	5 min	36%
	Gaspillage		**30min6sec**	**10min58sec**	**19 min 8sec**	**64%**
Délai de remise des résultats avec Préparation de la phase mobile			**4h01min25sec**	**3h42min17sec**	**19 min 8 sec**	**8%**
Délai de remise des résultats sans Préparation de la phase mobile			**3h40min31sec**	**3h24min32sec**	**15min 59 sec**	**8%**
Distance totale parcourue par l'analyste			**758m**	**357m**	**401 m**	**53%**
Evaluation BPL			**75%**	**79%**		**5.3%**

* espace libre sur le plan de travail * * espace libre de l'étagère de rangement * * * espace libre sur le plan de travail et les étagères

Les résultats du tableau démontrent, que par l'application de la méthode 5S avec les actions d'amélioration de l'organisation du laboratoire, nous avons gagné des superficies à exploiter importantes dans les différentes zones du laboratoire notamment la zone automates où nous avons récupéré **56%** de la superficie totale ce qui a permis d'installer un nouvel équipement (SAA) dans cette zone, suivi par la zone pesée avec **39%** d'espace récupéré ce qui a permis à deux analystes d'effectuer leurs tâches au même temps dans cette zone au lieu qu'un. Pour la zone physicochimie et la zone réactifs, ils ont eu des résultats très proches, de **19%** et **18**% respectivement suite au S1 : trier de la méthode 5S ce qui a aidé à appliquer la nouvelle réorganisation de ces deux zones. Les résultats est satisfaisant pour l'ensemble des zones en comparant avec **Ben Njima(2014)** où l'application des 5S dans la zone production d'une unité de fabrication des disjoncteurs thermiques a permis de libérer **4%** de Surface exploitable en production et selon **Georgia Institute of Technology (2009)** en appliquant les outils Lean ils ont libéré **30%** de l'espace exploitable dans un laboratoire d'analyse médicale.

Pour le Processus que nous avons étudié : Dosage du principe actif par HPLC du periactine 4 mg nous avons éliminé **64%** du gaspillage du déplacement, mouvements inutiles et attente pour une période de **3**mois, par l'application des outils Lean tel que les 5S et le management visuel notre résultat est très proche de **De Coster et Bouzette (2014)** où l'application des outils Lean dans une unité de soin médicale a permis la diminution de **60%** des déplacements non- valeur ajoutée pour une période de **4** mois.

Concernant le délai de remise des résultats pour notre processus il s'est amélioré de **8%,** selon **Biopharma solution (2011)** le temps d'analyse pour certains produits a été réduite jusqu'à **25%** dans un laboratoire de CQ pharmaceutique pour une période de projet de 4 ans, aussi pour **Dewit (2011)** la réduction du temps total d'analyse est de **25%** et selon **Converset (2015)** l'utilisation de la méthode 5S dans un laboratoire de contrôle qualité pharmaceutique, a permis des réductions de **38%** au niveau du temps opératoire. Alors pour une période de notre projet de 3 mois, nous avons réalisé des succès.

Pour la distance totale parcourue par l'analyste durant ce processus nous l'avons amélioré à **53%,** c'est très proche de **De Coster** et **Bouzette (2014)** où l'application des outils Lean dans une unité de soin médicale a permis une réduction de **60%** dans la distance parcourue pour une période de **4** mois.

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

Les améliorations que nous avons discuté ont contribué à l'amélioration des pratiques **BPL** dans le laboratoire CQ, de **75%** à **79%** avec une évolution de **5.3%**, c'est un progrès dans l'amélioration continue du laboratoire vu la courte durée de la période du stage, ainsi le Kaizen c'est l'amélioration qui se fait progressivement : petits pas par petit pas.

En concluant la discussion de ce récapitulatif, nous avons pu atteindre les objectifs fixés et exécuter les plans d'action mise en œuvre pour atteindre ces objectifs dans le cadre de l'amélioration continue du laboratoire, nous pouvons dire que nous avons amélioré la performance du laboratoire de contrôle qualité.

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

CONCLUSION GENERALE

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

Conclusion Générale

La connaissance des outils du Lean management ne suffit pas pour obtenir des résultats positifs probants et des succès, le Lean c'est avant tout une pratique.

Dans ce travail, l'application des outils du Lean management dans le laboratoire de CQ était possible, sous forme d'un projet d'amélioration continue, assuré par l'application du Kaizen et qui a été schématisé par les différentes étapes de la roue PDCA (roue de Deming).

A l'aide de ces outils, les résultats obtenus ont imposés des priorités particulières dans la résolution des problèmes, par l'application de la méthode 5S, et le management visuel.

Alors nous avons pu éliminer **64%** des gaspillages dus aux déplacements , mouvements inutiles et les temps d'attente, dans une période de 3 mois, ces types de gaspillages nous les avons identifiés et analysés par le Diagramme d'Ishikawa suivi d'une analyse Pareto qu' elle nous a permis de classer les causes de ces gaspillages par ordre de gravité, ainsi que le Diagramme spaghetti qui nous a aidé à schématiser et visualiser le flux des analystes, que nous l'avons réduit à **53%** pour un processus étudié.

La méthode des 5S nous a permis de construire un environnement de travail agréable, par des règles simples, précises et efficaces, de réduire les gaspillages et les pertes de temps par une meilleur organisation du laboratoire, de gagner un espace important de **18%** à **56%** dans la superficie exploitable dans les différentes zones du laboratoire, d'améliorer la sécurité et de développer l'esprit d'équipe. Ainsi grace à la standardisation nous avons pu installer la stabilité par la mise en œuvre d'un cliquet ou cale de la roue PDCA. Car Sans la standardisation, les améliorations s'évaporeront dans le temps et avec le Management visuel en Lean nous avons pu faire visualiser les problèmes de performance pour pouvoir réagir et procéder aux résolutions nécessaires.

Avec les outils du Lean, les objectifs de notre tableau de bord étaient atteints et les plans d'action mises en œuvre pour les atteindre ont été exécutés, de ce fait nous avons, amélioré non seulement, la performance globale du laboratoire illustrée par l'amélioration d'un processus étudié avec la réduction de **8%** du délai de la remise des résultats pour celui-ci, vu l'importance de ce résultat dans le processus de fabrication et la libération des lots , mais amélioré aussi l'autonomie, la créativité, et la motivation de l'équipe du laboratoire. Donc le Lean management représente un levier managérial très important.

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

Conclusion Générale

Nous avons aussi amélioré les pratiques BPL dans le laboratoire avec une évolution de **5%** par apport à l'état initial avant la mise en œuvre de notre projet, pour une courte période de 3 mois, c'est un gain à saisir.

Tous ces outils Lean utilisés sont complémentaires afin de faire de la zone de travail dans le laboratoire un environnement optimisé, sans source de gaspillage et tend à une qualité totale, des coûts réduits et des délais respectés.

Dans ce travail nous avons acquis des connaissances et proposé des réflexions sur le Lean laboratory, le Lean Office, sur la planification et la gestion du projet et que le plus difficile n'était pas de démarrer une démarche d'amélioration continue, mais de la maintenir et ce, jour après jour. Cette démarche nécessite donc de la persévérance et la détermination. Le plus difficile est qu'elle devienne une habitude.

Avec le Lean management nous pouvons atteindre la conformité réglementaire des GMP de la manière la plus efficace et productive possible.

Une fois que nous nous sommes engagés sur la pente de l'amélioration continue, nous ne devons pas nous arrêter. C'est pour cette raison que nous proposons les perspectives suivantes :

- ✓ Continuer à faire fonctionner la roue du projet Lean pour l'élimination des autres types de gaspillage identifiés dans le laboratoire.
- ✓ Appliquer les actions d'améliorations sur les autres processus d'analyse physicochimique et microbiologique du laboratoire CQ après les avoir étudiés.
- ✓ Cartographier la chaine de valeur (VSM) pour l'ensemble du processus du laboratoire pour mieux identifier et cibler les sources de gaspillage.
- ✓ Appliquer d'autres outils Lean tel que le SMED, Lean six sigma ….
- ✓ Effectuer une étude d'évaluation économique de coûts associés à la mise en œuvre de l'approche Kaizen.
- ✓ Etaler le Lean à d'autres environnements de l'entreprise autre que le laboratoire (La production, l'administration,…).

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

Références Bibliographiques

- **AHMADI** Amir, AL DALBELLO Fazi, GRONSETH Dan, and MCCARTHY Jean. Innovations in the Clinical Laboratory: An Overview of Lean Principles in the Laboratory. Mayo Medical Laboratories [en ligne]. 28 octobre 2009, Disponible sur : http://www.laboratoryequipment.com/articles/2009/12/easy-lean-lab-exercises (consulté le 15.03.2015)
- **AZZEMOU** Rabia, **NOUREDDINE** Myriam. Application Of The 5S Method In an Algerian Firm. Management, 2012, Vol. 2 n°. 5, pp. 193-203.
- **BAROUCH** gilles. Booster la performance de son entreprise : La boîte à outils de votre succès. Les-Moulineaux : AFNOR et Éditions Livres à Vivre, 2010,63p.
- **BEN NJIMA** Kamel. Etude et implémentation d'une production LEAN Manufacturing. Mastère professionnel en Optimisation et Modernisation des Entreprises MOME : Université Virtuelle de Tunis, 2014, 65p.
- **BERLAND** Nicolas**.** Mesurer et piloter la performance. e-book, 2009,188p
- **Biopharma** solution. Implementation of LEAN Techniques in Baxter's QC Laboratory[en ligne]. Baxter International, 2011, Disponible sur : http://www.baxterbiopharmasolutions.com/educational-resources/white-papers.html
- **CARTER WILLIE L.** A Lean Office Eliminates Waste and Saves Time. Quality digest [en ligne]. 2010, Disponible sur : http://www.qualitydigest.com/inside/twitter-ed/lean-office-eliminates-waste-and-saves-time.html# (consulté le 31.05.2015)
- **COMTOIS** Jonathan et al. L'approche Kaizen au Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CHUS) : un avantage organisationnel significatif. Santé Publique, 2013/2, Vol. 25, pp. 169-177.
- **Contributeur de wikipidia.** Bonne pratique de fabrication[en ligne].in Wikipédia, 1 juin 2015. Disponible sur : http://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Bonnes_pratiques_de_fabrication&oldid=115574744 (consulté le 02.06.2015)
- **Contributeur de wikipidia**. Diagramme de Pareto[en ligne].in Wikipédia,14 mars 2015, Disponible sur : http://fr.wikipedia.org/wiki/Diagramme_de_Pareto (consulté le 02.06.2015)
- **CONVERSET Catherine.** la transformation Lean dans les environnements de laboratoire. groupe Productivity , 2015, 13p.
- **DEWIT** Tom. Lean Techniques: The QC Lab can Reduce Product Lead Times. The Quality Assurance Journal,Vol. 14, n° 3-4, 2011, pp72-75.
- **DIES** Agnès, **VERILHAC** Thierry.100 QUESTIONS POUR COMPRENDRE ET AGIR - LA DÉMARCHE LEAN. AFNOR, 2014, 200p

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

Références Bibliographiques

- **GARNIER** David. La value stream mapping : un outil de représentation des procédés et de réflexion pour l'amélioration Lean applique à l'industrie pharmaceutique. Thèse Docteur En Pharmacie. Grenoble : Université Joseph Fourier, 2010, 105 p.

- **Georgia Institute of Technology**. Athens Hospital Improves Processes by Implementing Lean in Laboratory. Quality digest [en ligne]. 2009, Disponible sur : http://www.qualitydigest.com/inside/twitter-ed/athens-hospital-improves-processes-implementing-lean-laboratory.html(consulté le 01.06.2015)

- **HOHMANN** Christian. Guide pratique des 5S et du management visuel**.** 2e édition. Paris : Éditions d'Organisation Groupe Eyrolles, 2010, 349 p.

- **HOUBORG** Christian . Implementing A Successful Lean Program: Where Do You Begin?**.** Pharmaceutical Technology Europe, 01 Sep 2010, Vol. 22, n°. 9, pp52-57

- **IZOUAOUEN Noreddine.** Le Lean management permettra de mettre fin au gaspillage. 'Éconews, 14 déc. 2014.

- **K. Dj**. Vous n'êtes pas satisfait ? Dansez sur un autre pied ! [en ligne]. DZERI, 20 juillet2014, Disponible sur : http://www.dziri-dz.com/?s=lean+manageme

- **KOVALEVSKY** Olec **et al**. Mettre en œuvre le principe d'amélioration continue PDCA au niveau du système de management de la qualité (SMQ) [en ligne].Techniques de l'ingénieur, fiche pratique Référence 0558, 2013, Disponible sur : http://www.techniques-ingenieur.fr/ (consulté 13.03.2015)

- **KRICK** Didier. Lean Management : une stratégie de long terme Pourquoi l'évolution des comportements est-elle essentielle à une réussite durable ?. Capgemini Consulting, novombre 2011,8p.

- **LASNIER** Gilles. Le lean-manufacturing (Système de production à haute performance) dans les industries travaillant en juste-à-temps avec flux régulés par takt-time (rythme de la consommation du client),La Revue des Sciences de Gestion, 2007/1, n°.223, pp. 99-107

- **LOCHER** Drew. Creating Lean Flow in Office and Service Processes. Quality digest [en ligne]. 2013, Disponible sur : https://www.qualitydigest.com/inside/quality-insider-column/creating-lean-flow-office-and-service-processes.html (consulté le 31.05.2015)

- **LONNIE** Wilson. How to Implement Lean Manufacturing. USA:The McGraw-Hill Companies,2010, 316p.

- **MALLET** Jean-Denis. Le médicament, son générique et l'étude de bioéquivalence.PME2 Algérie infos,2012, n°. 9,p4

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

Références Bibliographiques

- **MONGILLON** Patrick. Les fondamentaux du Lean management. Qualitique, juin 2009, n°208 ,pp. 16-19
- **NICOL** Alan . 5S Your Digital Workspace, Carefully. Quality digest [en ligne]. 2013, Disponible sur : http://www.qualitydigest.com/inside/quality-insider-column/5s-your-digital-workspace-carefully.html(consulté le 01.06.2015)
- **O'ROURKE** Dermot , Greene Anne . Lean Manufacturing practice in a cGMP environment. PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY EUROPE, 01 Oct 2006, Vol.18, n°.10.
- **OSWALD** Curt, **REYNOLDS** Donald L, **CASEY** John J. The Secret for Sustaining 5S. Quality digest [en ligne]. 2013, Disponible sur : http://www.qualitydigest.com/inside/metrology-article/secret-sustaining-5s.html(consulté le 01.06.2015)
- **PATHY** Marc. Amélioration continue dans l'entreprise - Étude de cas : 5S et management visuel - Le premier S : débarrasser. Technique de l'ingénieur, 10 janv. 2003, Référence AG4101
- **PETITQUEUX** Aldéric**.** implementation Lean : application industrielle - Fondements et origine. Techniques del'ingenieur, 10 oct. 2006 , Référence AG5195,
- **Productivity**. The Lean Laboratory. [en ligne]. Productivity Inc,2014, Disponible sur : http://www.industryweek.com/site-files/industryweek.com/files/uploads/2014/05/LEAN-LABS-WHITE-PAPER-PDF.pdf.
- **REYNOLDS** Tom. An Introduction to Lean in laboratory. Lab manager. [en ligne]. 31 Août, 2009, Disponible sur : http://www.labmanager.com/lab-design-and-furnishings/2009/08/thinking-lean?fw1pk=2#.VUyhovl_uSr
- **ROBERT** Jacques-Antoine, **REGNIAULT** Alexandre**.** Médicaments : les règles du jeu**.** Lavoisier, 2010, 172 p.
- **SARAZIN** Béatrice. Les méthodes d'organisation du travail : le Lean en question. TRAVAIL ET CHANGEMENT, septembre/octobre 2013, N°. 351, pp.2-3
- **SCHARTON-KERSTEN** Tanya**,** Graham Shoel, Luke Kimmel et al**.** Incorporating Lean Principles into Pharmaceutical QC Laboratory Design: building design influencing laboratory behaviours and effectiveness. Flad architects[en ligne].2015, Disponible sur **:** http://www.flad.com/design_thinking/topic.php?topic=lean (consulté le 20.05.2015)
- **TAGHIZADEGAN Salman. Essentials of Lean Six Sigma.** USA:Elsevier,2006,275p.
- **VANDAMME** thierry F. Initiation à la connaissance du médicament**.** Lavoisier,2010, 352 p

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

Références Bibliographiques

- WALSH Kevin. Leaning Towards quality. Rapid Micro Biosystems[en ligne].2014, Disponible sur : http://www.rapidmicrobio.com/blog/applying-lean-in-the-qc-lab-part-1-main-principles (consulté le 20.05.2015)
- **ZIANI** Samir. Vers une définition du Lean management [en ligne]. In Viadeo, 25 août 2012. Disponible sur : http://dz.viadeo.com/fr/groups/detaildiscussion/?containerId=002lydrke35dhh&forumId=0021u73nnsujrgwp&action=messageDetail&messageId=0021rv07kxoz9632.

Site Internet

- **Anonyme2**. Kaizen [en ligne]. AQM Conseil,2013**,** Disponible sur : <sur :http://www.aqm.fr/organisation-et-processus/kaizen>(consulté le 20.02.2015)
- **Anonyme3**. Le Lean Thinking[en ligne]. Moventeam Consulting & Solutions pour une industrie performante et durable,2014,Disponible sur : <http://my-lean-thinking-management.com/>(consulté le 02.06.2015)
- **Anonyme4**. Le Lean [en ligne]. Moventeam Consulting & Solutions pour une industrie performante et durable,2014,Disponible sur :<http://moventeam.fr/lademarchelean.html> (consulté le 02.06.2015)
- **Anonyme 5**. Bonnes pratiques de laboratoire [en ligne]. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), 2015. Disponible sur : http://ansm.sante.fr/Activites/Elaboration-de-bonnes-pratiques/Bonnes-pratiques-de-laboratoire/(offset)/3
- **BEAUVALLET** Main.Godefroy. Lean Entreprise **Manager par le PDCA : Amélioration et travail en équipe**[en ligne], mise à jour le 21-04-2009. Disponible sur : <http://lean.enst.fr/wiki/bin/view/Lean/ManagerParLePDCA>(consulté le 02.06.2015)
- **CHAUDY** Sylvette**.** Deming[en ligne]. POLE FORMATION DES INDUSTRIES TECHNOLOGIQUES LOIRE Idecq, Juin 2014. Disponible sur : http://www.idecq.fr/communication/item/124-deming.html(consulté le 02.06.2015)
- **EPONINE** Pauchard. Amélioration continue [en ligne]. Réflexion sur le Lean, septembre 2010. Disponible sur : ¨<http://www.eponine-pauchard.com/2010/09/le-diagramme-spaghetti/ > (consulté le 15.03.2015)
  http://qualite-en-recherche.cnrs.fr/spip.php?article5 (consulté le20.02.2015)
- **FERNANDEZ** Alain . Les 5 cinq Pourquoi [en ligne]. Piloter la performance, 2015, Disponible sur : http://www.piloter.org/qualite/cinq-pourquoi.htm

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

Références Bibliographiques

- **MAYER** Christiane . Diagramme spaghetti [en ligne]. Organisation du travail en pharmacie,24 NOVEMBRE 2013, Disponible sur : http://crescendopharma.blogspot.com/2013/11/le-diagramme-spaghetti-lediagramme.html

- **RAMOND** Pierre. Diagramme de PARETO[en ligne]. CEDIP, 20 février 2014, Disponible sur : <http://www.cedip.equipement.gouv.fr/diagramme-de-pareto-a1078.html>(consulté le : 20.03.2015)

- **RIGAL** Stéphane. Lean Manufacturing[en ligne], mise à jour le 15/05/2014. Disponible sur : <http://stephanerigal.doomby.com/ > (consulté le 02.06.2015)

- VALEINS Henri. Réseau Qualité en Recherche [en ligne] Le cycle PDCA ou roue de Deming, 29 janvier 2009, Disponible sur : http://qualite-en-recherche.cnrs.fr/spip.php?article5 (consulté le 08.02.2015)

Présentation, congres et formation

- **Anonyme1**. Process Improvement – processus d'amélioration-modul 15 de formation. World Health Organization, Disponible sur: http://ebook-free-downloads.com/ebook-ppt-free-ppt-download-improvement-page-2.htm
- **Anonyme5.** Gestion de la qualité BPL et BPF, 2010, Lncpp/cecomed.
- **BALLE** Michael. Le Lean dans les soins, institue Lean France.
- **BENZIANE** Imân, **BOUSSAD** Zakia. Le Lean management pour conférer avantage concurrentiel et durabilité des ressources.deuxième colloque international sur : La bonne performance des organisations et des gouvernements, organisé les 22 et 23 Novembre 2011, Batna.
- **BOUCHERBA** Ouahida **.** Ma vision du Lean [en ligne]. In Linked in, aout 2014. Disponible sur : https://www.linkedin.com/grp/post/6720633-5887879480449470468

- **CHARTRAND** Marc. Améliorer vos processus grâce à la cartographie de la chaîne de valeur (Value Stream Mapping). Manuel de formation projet MPA Le ministère du Développement économique, de l'Innovation et de l'Exportation (MDEIE),2010, Québec
- **Charkaoui** Abdelkabir. Lean Management Démarche et Outils, cours master IMI,2013, Universtité Hassan 1er.Settat .
- **De Coster** Patrick, **Bouzette** Ariane. L'indispensable transformation du secteur hospitalier : l'apport du management lean. 1er et 2 avril 2014, Lyon
- **Di Maggio** Lionel**.** Management par les processus – Mise en œuvre d'un projet, Cours Master 1 MIAGE, université Nice Sofia Antipolis.

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

Références Bibliographiques

- **Finetek Sakura**.Le LEAN: Un outil d'optimisation pour les laboratoires. Association Française des Techniciens de Laboratoire Médical (AFTLM) Supports Xème JP,20 janvier 2014.
- **HENDRIKX** Pascal**.** Indicateurs de performance des réseaux de surveillance épidémiologique, Atelier technique de transfert de connaissance, 04 Septembre 2009, AFSSA
- **HERVE**. Les gaspillages, 2013. Disponible sur : http://fr.slideshare.net/herve62400/les-muda-7-gaspillages?qid=91824c0b-dde0-418d-9bf4-44af5391490d&v=default&b=&from_search=1
- **HOUY** Thomas. Le lean management : Focus sur une enquête réalisée auprès des entreprises industrielles françaises, 11 mars 2008,Paris
- **KLYM** Peter. Lean Management, 31 mai 2010, Disponible sur : http://fr.slideshare.net/klymp000/lean-management-french?related=1.
- **KLYM** Peter. Lean pharma : Le lean management dans l'industrie pharmaceutique
- **KLYM** Peter. Les basique du Lean,13 septembre 2013,Disponible sur : http://fr.slideshare.net/klymp000/les-basiques-du-lean
- **MADIEGA** Y. Jean-Pierre. MANAGEMENT DE LA QUALITE,2011, Disponible sur : http://fr.slideshare.net/
- **MORISSEAU** Laurent. Dessine moi une obeya kanban!. 05 octobre 2011. Disponible sur : http://fr.slideshare.net/morisseau/dessine-moi-une-obeya-kanban?related=2.
- **MORISSEAU** Laurent. Découvrir le management visuel, des principes Lean aux implémentations Agiles, 2009
- **PAILLASSARD** Françoise, **CASTRO** Linda. L'approche Lean un outil préalable et indispensable à l'efficacité opérationnelle des systèmes hospitaliers : Le cas des services d'urgence, Conférence Francophone Gestion et Ingénierie des Systèmes Hospitaliers,2010, l'Auvergne.
- **PASCAL** Annie, DELVAUX Béatrice et CARTERON Marie Christine. Tableau de bord qualite / gestion des risques : un levier strategique de pilotage et de management, Journée régionale,2011, Lyon.
- **QUENEC'HDU** Yannick, management visuel. 24 juin 2011. Disponible sur http://fr.slideshare.net/yquenechdu/managment-visuel?qid=d074a0b2-ce12-4f25-af68-8033dea65c73&v=qf1&b=&from_search=3
- **RECHAM** Halim. Le GS1 DataMatrix au service du Médicament,2010, Cheraga-Alger

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

Références Bibliographiques

- **WOYNAR** Sebastien. MeaH 1er journée Lean santé,11 mars 2008, Lyon.

Norme

- **Arrêté N° 57 du 23 juillet 1995** fixant les règles de bonnes pratiques de fabrication, de conditionnement, de stockage et de contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques. PHARMACIE DOCUMENTATION JURIDIQUE. Ministère algérien de la santé et de la population, 1997.
- **BPF**. Bonne pratique de fabrication Décision et annexe. l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), 04/12/2013, 281p.
- **BOUKHEIR C,** AYOUB N , HANDOUF S. Grille d'autodiagnostic Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL), 2010, Disponible sur : http://www.utc.fr/~mastermq/public/publications/qualite_et_management/MQ_M2/2009-2010/projets/01_bpl/
- **OMS**. Annexe 1 : Règles OMS de bonnes pratiques applicables par les laboratoires de contrôle qualité pharmaceutique. Série de Rapports techniques, N° 957, 2010,38p.

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com



Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

Annexe 1

PERIACTINE 4 MG

dosage du principe actif (Cyprohyptadine)

- **Principe :**

  Ce dosage permet de déterminer la quantité de principe actif contenue dans chaque comprimé. Il est réalisé par HPLC.

- **Conditions chromatographiques :**

  - Colonne : Inertsil ODS-3(250×4.6) mm, 5µm ou équivalent.
  - Température: ambiante.
  - Débit: 2 ml /minute.
  - Détection : UV à 285 nm.
  - Volume d'injection : 20 µl.

- **Préparation des solutions :**

  - **Solvant :** Dans une fiole jaugée de 1000 ml, mettre 400 ml d'éthanol 96° et 500 ml eau purifiée. Ajouter prudemment 40 ml d'HCl 2,5 N. mélanger délicatement.

    Compléter au volume avec l'eau purifiée.

  - **Phase mobile :** Mélanger 520 ml eau purifiée, 240 ml Méthanol Qualité HPLC, 240 ml Acétonitrile Qualité HPLC et 1,0 ml d'acide méthane sulfonique 98 %, filtrer sous vide sur filtre membrane 0.22µm ensuite dégazer par sonification dans le Bain à Ultrason.

  - **solutions standards :** Dans une fiole jaugée de 100 ml, transférer une quantité de cyprohyptadine chlorhydrate exactement pesée et voisine de 54 mg, dissolvez dans 20 ml d'éthanol 96°, agiter ensuite soniquer pendant 3 min. Ajouter 20 ml eau purifiée et 4 ml de HCl 2,5 N, bien mélanger. Compléter au volume avec de l'eau purifiée.

    Dilution : Prélever 20 ml de la solution mère et les introduires dans une fiole jaugée de 250 ml, ajouter 46 ml d'éthanol 96° et 9 ml de HCL 2,5 N agiter, ensuite compléter au volume avec de l'eau purifiée. *Filtrez la solution sur filtre seringue 0.45µm.*

  - **solutions à examiner :** Peser 20 comprimés et calculer la masse moyenne.

    Broyer les 20 comprimés jusqu'à obtention d'une poudre fine, peser l'équivalent de 10 mg de HCl cyprohéptadine et les introduires dans une fiole jaugée de 250 ml

    Ajouter 50 ml d'éthanol 96° et bien mélanger pendant 1 minute.

    Ajouter 50 ml d'eau purifiée et 10 ml d'acide chlorhydrique 2,5 N, mélanger pendant 10 minutes ensuite compléter au volume avec l'eau purifiée.

    Filtrez les solutions sur filtre seringue 0.45µm.

$$PE = \frac{10 \times M_m}{T}$$

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

PE : prise d'essai de l'échantillon (Poudre)

M_m : Masse moyenne.

T : Teneur théorique en mg/ cp.

- **Protocole :**

  - Injecter une fois la Phase Mobile.
  - Injecter 03 fois la solution Témoin.
  - Injecter une fois la solution Essai du dosage.

  - Le nombre de plateaux théorique (N) du pic de la cyprohéptadine HCl Est > 1000.

- **Calcul** :

Dosage du Principe Actif : $$\% = \frac{A_E}{A_T} \times \frac{P_T}{P_E} \times M_m \times P(1-h) \times \frac{250}{1250} \times \frac{100}{4} \times \frac{Titre}{100}$$

Normes : 90 à 110 %

Soit :

A_E : Surface de la solution essai.

A_T: Surface de la solution Témoin.

P_T : Prise d'essai de la cyprohéptadine HCl de référence en (g).

P_E : Prise d'essai de la poudre de comprimé (g)

M_m : Masse moyenne des 20 comprimés.

Titre : La teneur théorique de la substance de référence.

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

Annexe 2

Grille d'audit 5S : Laboratoires de contrôle qualité

Date :
Nom de l'auditeur :
Zone d'audit : Bureau ☐

		SCORE			
	A : TRIER, ELIMINER	**0**	**1**	**3**	**5**
1	Tous les document périmés et inutiles ont été éliminés ou bien supprimé de l'ordinateur Mesure corrective immédiate : => vérivié les dossiers et documents et éliminer ceux qui sont inutiles				
2	les fichier temporaires et les essais inutiles sur ordinateurs sont supprimés Mesure corrective immédiate : => verifier l'etat de l'ordinateur et supprimer l'inutiles				
3	Tous ce qui conserne le travail précedent à été dégagé Mesure corrective immédiate : =>rangé la zone de bureau et remaitre chaque chose à sa place				
	SOUS - TOTAL :				
	B : RANGER	**0**	**1**	**3**	**5**
4	Les étagères des meubles sont correctement rangés. Le contenu correspond à ce qui est identifié sur l'étiquetages . Mesure corrective immédiate : => Ranger les étagères des meubles en fonction de ce qui est identifié.				
5	Chaque classeure est étiqueté convenablement selon la zone qui lui est correspand Mesure corrective immédiate : => Coller une étiquette pour chaque classeur non étiquetés				
6	la saisie des documents spécifique à cette zone se fait uniquement dans la zone réservé. Mesure corrective immédiate : => faire la saisi dans la zone spécifique ou sur l'ordinateur de cette zone				
7	chaque document, registre ou fourniture de bureau sont à leur place bien déterminé Mesure corrective immédiate : => renger chaque objet à sa place				
8	les blouses des visiteurs et les affaires personnel sont à leur place bien déterminé Mesure corrective immédiate : => ranger chaque chose à sa place				
9	Les registres sont à jour est bien rangés à leur place Mesure corrective immédiate : => Mettre à jours les registres				
	SOUS - TOTAL :				
	C : NETTOYER	**0**	**1**	**3**	**5**
10	Les abords de la zone sont propres est dégagés Mesure corrective immédiate : => Nettoyer et dégagés la zone				
11	Il n'y a pas de déchet et des cartants au sol. Mesure corrective immédiate : => Nettoyer le sol si nécessaire et éliminer les cartants				
12	Les étagères, les meuble de rengement et le bureau sont biens nettoyés Mesure corrective immédiate : => nettoyer si necessaire les meubles .				
13	les disques dur sont régulièrement nettoyés Mesure corrective immédiate : =>Si ce n'est pas le cas. Faire une demande pour résoudre ces problèmes.				
	SOUS - TOTAL :				
	D : STANDARDISER	**0**			**5**
14	Une check-list des tâches 5S journalières, hebdomadaires et mensuelles existe et est utilisée				
15	Le résultat de l'autoévaluation et/ ou du dernier audit 5S est affichée dans la zone et est visible par toute l'équipe.				
16	Les critères ayant conduit à une action immédiate lors du dernier audit sont maintenant acquis et respectés.				
	SOUS - TOTAL :				
	E : RESPECTER	**0**			**5**
17	Un membre de l'encadrement a participé à une activité 5S (audit, action …) durant le dernier mois.				
18	Du temps et des ressources sont alloués pour des actions 5S (journalières, hebdomadaires, mensuelles).				
19	L'équipe prend des initiatives pour améliorer l'environnement de travail, améliorer le standard 5S de la zone / secteur, en plus de ce qui est demandé dans le cadre des audits.				
20	Les affichages présents au sein de la zone / secteur sont à jour.				
	SOUS - TOTAL :				
	TOTAL :				
		100			

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

Annexe 3

Auto-évaluation 5S	Zone: Réactifs Date : Évaluateurs :	
	Note	**Remarques**
Tri – débarras		
Les abords de la zone sont dégagés		
La zone de stockage est exempte de déchets, de restes et de rebuts.		
Les Réactifs fréquemment utilisés sont placés à proximité		
les réactifs périmés ont été débarrassés		
Les flacons vides et en plus ont été dégagés		
Les étagères, zones de rangement sont débarrassés d'objet inutile		
Rangement et identification		
Les différentes étagères sont étiquetées et identifiées		
Les indications et consignes de sécurité sont en place et visibles		
Les documents est registres sont à jour est bien rangés à leur place		
Chaque réactif est rangé a sa place est à l'étagère correspondant		
Chaque réactif est étiqueté		
Le stocks et encours, les réactifs ne débordent pas de leurs zones réservées		
Nettoyage		
Les abords de la zone sont propres est dégagés		
Les sols sont propres, régulièrement lavés		
Les étagères est flacons sont biens nettoyés		
Maintien des règles et standards		
Une check-list des tâches 5S journalières, hebdomadaires et mensuelles existe et est utilisée		
Le tableau d'affichage et communication est organisé et tenus à jour		

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

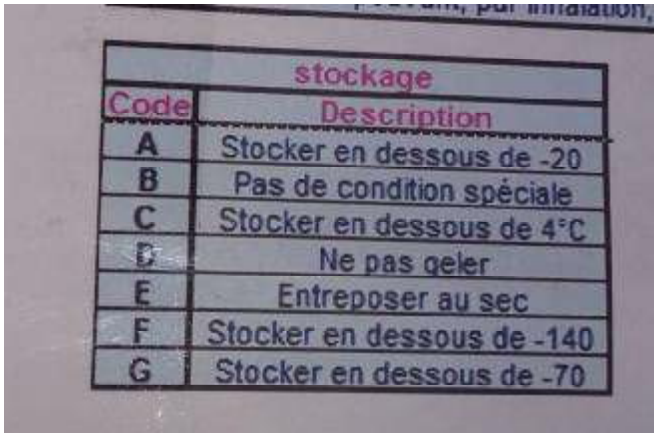
Annexe 4

check-list des tâches 5S	Zone :Réactifs																												
	Date																												
Tâches 5S journalières																													
Chaque réactif utilisé est rongé a sa place est à l'étagère correspondant																													
Le registre est à jours																													
Tâches 5S hebdomadaires/ chaque 3jours																													
Les flacons vides inutiles sont dégagés																													
Les sols sont propres, régulièrement lavés																													
Pas de cartant trainant par terre																													
Les stocks et encours ne débordent pas de leurs zones réservées																													
Chaque nouveau réactif est étiqueté																													
Tâches 5Smensuelles																													
La date de péremption des réactifs est vérifiée																													
Inventaire des réactifs est effectué																													
Les étagères est flacons sont biens nettoyés																													

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com

Annexe 5

Classement des produits chimiques selon les conditions de stockage



stockage	
Code	Description
A	Stocker en dessous de -20
B	Pas de condition spéciale
C	Stocker en dessous de 4°C
D	Ne pas geler
E	Entreposer au sec
F	Stocker en dessous de -140
G	Stocker en dessous de -70

Pdf créé avec la version d'essai pdfFactory www.pdffactory.com