

Année 2019

Thèse n° 61

THESE

pour le

DIPLÔME D'ETAT

DE DOCTEUR EN PHARMACIE

par Noémie GABARD

Présentée et soutenue publiquement le 13 décembre 2019

**Amélioration continue d'un atelier de granulation à travers la
qualité opérationnelle**

Membres du jury :

Présidente : Mme Hélène GAUTIER (Maître de conférence de pharmacie galénique à l'UFR de pharmacie de Nantes)

Directrice : Mme Aurélie BILLON-CHABAUD (Maître de conférence de pharmacie galénique à l'UFR de pharmacie de Nantes)

Co-directrice : Mme Elise SENESSE (Responsable de production - Docteur en pharmacie et ingénieur)

“Qui cesse de s’améliorer cesse d’être bon.”
Oliver Cromwell

Remerciements

Un grand merci à Madame **Hélène Gautier** de me faire l'honneur de présider cette thèse. Je vous remercie également pour les connaissances que vous m'avez transmises durant ces années d'études pharmaceutiques.

Merci à Madame **Aurélié Billon-Chabaud** d'avoir accepté d'être ma directrice de thèse, pour votre expertise, votre gentillesse et votre disponibilité. Je vous remercie pour vos enseignements de qualité à la faculté.

Je tiens à remercier tout particulièrement ma maître d'apprentissage, et co-directrice de thèse **Elise Senesse**, pour m'avoir soutenue, apporté tes précieux conseils et ta disponibilité tout au long de l'année d'alternance afin de mener à bien mes missions. Je tiens à te témoigner toute ma reconnaissance.

Je remercie Marie-Joséphine De Vautibault, pour sa patience et son aide, ainsi que Solène Herbinet. Leur accompagnement ainsi que leur partage m'ont guidé tout au long de cette année.

Je n'oublie pas de remercier les opérateurs en granulation qui m'ont aidée dans ce projet en me faisant découvrir leur quotidien puis en collaborant avec moi par le partage de leurs expériences. Grâce à eux j'ai pu apprécier le domaine de la production pharmaceutique, et ai pu mener à bien mes missions. Un merci tout particulier à Aurélié Coadalen et Dolores Ortiz, correspondantes qualité pour leur implication sur les sujets qualité, et leur connaissance du terrain. Merci à toute l'équipe de l'atelier granulation pour son accueil chaleureux et son implication dans le travail.

Un grand merci à l'équipe du LTPIB (Laboratoire de Technologie Pharmaceutique Industriel de Bordeaux), Luc Grislain, Gaëlle Vacher, Catherine Heureude, Emilie Poupin, et Christine, encadrants du master Management International, Développement Pharmaceutique, Production et Qualité Opérationnelle, pour leurs enseignements, leur travail, et leur sympathie durant cette année d'alternance.

Un merci particulier à Gilles Lemagnen, mon tuteur pédagogique, de partager sa passion au quotidien avec le sourire.

Merci à tous les professeurs que j'ai pu avoir durant ces sept années d'études pour leurs enseignements.

Enfin, merci aux camarades que j'ai pu rencontrer pour cette dernière année d'étude en alternance, et tout particulièrement Camille, Louise, Aline, c'était un plaisir de les retrouver chaque période.

Un dernier merci, aux stagiaires et alternants du site de Gidy, avec qui nous avons pu partager des moments de convivialité, et particulièrement à Edouard Garçon et Alexandre Petit, avec qui j'ai été durant l'année complète.

Attentions personnelles

A ma famille, pour m'avoir transmis ces valeurs, et m'avoir toujours encouragée et soutenue.

A mes parents, qui sont un modèle de réussite pour moi. Merci pour tout ce que vous m'avez apporté depuis 25 ans, et pour votre soutien sans faille durant ces années d'études.

A mes frères, pour qui j'ai beaucoup de respect et d'amour.

Antoine, merci pour ton dévouement, d'être allé récupérer les livres à la BU. Continue d'être toi-même et d'évoluer dans ce qui te plaît le plus.

François et Morgane, vous êtes pour moi des exemples de courage et de persévérance.

A mes grands-mères, qui sont si fortes malgré les épreuves et si aimantes.

A mes oncles et tantes, cousins et cousines, c'est toujours un bonheur de se retrouver tous ensemble.

A toi qui partage ma vie depuis 4 ans, tu participes amplement à mes réussites. Merci pour ta patience, ton soutien et ton amour au quotidien.

A tout le bonheur qu'il nous reste à partager.

A mes amis de fac, avec qui j'ai passé des moments de folie. A mon binôme, avec qui j'ai vécu 6 années inoubliables et qui m'a bien aidée durant les TP. Tu es vraiment une fille formidable !

A toute la bande : Alex et Antho, Astrid, Cam, Claire, Caro, Joyce, Val,... merci pour ces belles années de fac, ne changez pas !

A mes amis de lycée, Tiph, Eva, Alix, Gwenn, Blaise et Jad.

A tous les amis que j'ai pu rencontrer dans différentes régions pendant ma scolarité, même si les séparations étaient parfois difficiles j'en garde des souvenirs impérissables.

Table des matières

TABLE DES FIGURES	6
TABLE DES TABLEAUX.....	7
LISTE DES ABREVIATIONS	8
INTRODUCTION	9
PARTIE 1 : LA QUALITE DANS L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE	10
<u>I- Le système qualité pharmaceutique</u>	<u>11</u>
1. Les référentiels qualité	11
a) Définitions	11
b) L'AMM.....	11
c) Les BPF	12
d) L'assurance qualité.....	12
2. Le management de la qualité	13
a) Le PDCA	14
b) Les exigences de la norme ISO 9001	16
3. Le système documentaire	19
<u>II- Amélioration continue</u>	<u>22</u>
1. Le Lean.....	22
2. L'approche Kaizen.....	24
3. Le Gemba Walk	25
4. Les outils qualité	26
PARTIE 2 : L'HOMME ET LE CHANGEMENT.....	33
<u>I- Le management des Hommes</u>	<u>34</u>
1. L'Homme au travail.....	34
a) La motivation : historique des pensées.....	34
b) Le bien-être au travail	37
2. Les styles de management.....	39
3. L'autonomie des collaborateurs	42
<u>II- Amélioration continue et changement.....</u>	<u>44</u>
1. Le changement.....	45
2. La conduite d'un projet	49
3. La formation du personnel.....	52
PARTIE 3 : DEPLOIEMENT D'UNE CULTURE QUALITE AU SEIN D'UN ATELIER DE GRANULATION	53
<u>I- Présentation du projet</u>	<u>54</u>
1. Contexte de l'entreprise.....	54

2. La granulation	55
3. Présentation du chantier	58
II- Mise en place de la démarche qualité	59
1. Définir	59
a) Constituer une équipe	59
b) Délimiter le champ d'action	61
c) Fixer des objectifs	62
2. Mesurer	63
a) Se focaliser sur l'essentiel	63
b) Recueillir des informations	63
c) Mettre en place des outils de mesure	64
3. Analyser	69
a) Analyse SWOT	69
b) AMDEC	69
c) Analyse des déviations	71
4. Implémenter	72
a) Mise en place d'actions correctives, curatives ou préventives	72
b) Mise à jour des dossiers de lot	73
c) 5S	77
5. Contrôler	80
a) Le management visuel	80
b) Le suivi en temps réel	80
c) Le contrôle pour du long terme	82
CONCLUSION	85
BIBLIOGRAPHIE :	87
ANNEXES	91
<u>Annexe 1 : Présentation des Laboratoires Servier Industrie</u>	<u>91</u>
<u>Annexe 2 : Présentation du cahier de route</u>	<u>95</u>
<u>Annexe 3 : Formulaire récapitulatif de gestion des subsystemes</u>	<u>96</u>
<u>Annexe 4 : Tableau de bord du chantier de réduction des anomalies main d'œuvre.....</u>	<u>97</u>

Table des figures

<i>Figure 1 : La roue de Deming</i>	13
<i>Figure 2 : Représentation de la structure de la norme NF EN ISO 9001 v 2015 dans le cycle PDCA</i>	16
<i>Figure 3 : L'architecture documentaire d'un système qualité</i>	19
<i>Figure 4 : Les six concepts principaux du Lean</i>	22
<i>Figure 5 : Diagramme d'Ishikawa</i>	27
<i>Figure 6 : Des causes probables à la cause racine</i>	29
<i>Figure 7 : Arbre des causes</i>	31
<i>Figure 8 : La pyramide de Maslow</i>	34
<i>Figure 9 : Théorie de la motivation selon Porter et Lawler</i>	35
<i>Figure 10 : Les quatre styles de management principaux</i>	39
<i>Figure 11 : Schéma de la compétence</i>	41
<i>Figure 12 : Niveaux d'autonomie en fonction de la motivation et de la connaissance</i>	42
<i>Figure 13 : Iceberg de la résistance au changement</i>	46
<i>Figure 14 : La courbe du deuil adaptée au changement</i>	46
<i>Figure 15 : Analyse typologique des personnes lors de l'annonce d'un projet</i>	49
<i>Figure 16 : Schéma d'un MGS</i>	54
<i>Figure 17 : Flow-chart de la granulation humide</i>	55
<i>Figure 18 : Schéma de l'évolution du grain lors de la granulation humide</i>	56
<i>Figure 19 : QQQQCCP du chantier</i>	59
<i>Figure 20 : Origines des DRF de Novembre 2018 en granulation</i>	61
<i>Figure 21 : Nombre de DRF Main d'œuvre entre octobre et mai 2018-2019</i>	62
<i>Figure 22 : Origine des anomalies de l'exercice précédent 2017-2018</i>	63
<i>Figure 23 : Types d'erreurs recensées sur le cahier de route par mois</i>	66
<i>Figure 24 : Analyse hebdomadaire des DRF</i>	70
<i>Figure 25 : Organisation documentaire du Système Qualité</i>	72
<i>Figure 26 : Cycle de vie de la documentation</i>	73
<i>Figure 27 : QQQQCCP des 5S</i>	77
<i>Figure 28 : Photographies avant/après 5S</i>	78
<i>Figure 29 : Animation de performance : humeur de chacun et écarts qualité</i>	80
<i>Figure 30 : Animation de performance : indicateurs HSE</i>	81
<i>Figure 31 : Rapport ouverture / clôture DRF de mai 2018 à juin 2019</i>	82
<i>Figure 32 : Nombre de "Bon du Premier Coup"</i>	82

Table des tableaux

<i>Tableau 1 : Les étapes du PDCA en mots-clés</i>	14
<i>Tableau 2 : Questions et description du QQQQCCP</i>	30
<i>Tableau 3 : Les points clefs de tout système de management</i>	40
<i>Tableau 4 : Différences entre le changement incrémental et le changement par rupture</i>	45
<i>Tableau 5 : Classification des anomalies</i>	61
<i>Tableau 6 : Recensement des erreurs de tenue de cahier de route pour une semaine</i>	66
<i>Tableau 7 : Analyse SWOT du chantier</i>	68
<i>Tableau 8 : Extrait de l'AMDEC réalisée sur les déviations</i>	69
<i>Tableau 9 : Exemple de solutions apportées</i>	71
<i>Tableau 10 : Mises à jour effectuées des dossiers de lots</i>	74
<i>Tableau 11 : Aperçu des modifications réalisées et de leur impact positif sur la production</i>	75
<i>Tableau 12 : Les 5S : définitions et objectifs</i>	76

Liste des abréviations

AFNOR : Association Française de Normalisation
AIC : Animation à Intervalle Court
AMDEC : Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité
AMM : Autorisation de Mise sur le Marché
ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé
AQ : Assurance Qualité
BPC : Bon du Premier Coup
BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication
CAPA : Actions Correctives et Actions Préventives
CDMO : Contract Development and Manufacturing Organizations
CEN : Comité Européen de Normalisation
DLAN : Date Limite Avant Nettoyage
DMAIC : Définir, Mesurer, Analyser, Implémenter et Contrôler
DRF : “Deviation Report Form”, formulaire de déviation
HSE : Hygiène, Sécurité et Environnement
ICH : Conférence Internationale d’Harmonisation
ISO : International Organization for Standardization, en anglais ou organisation internationale de normalisation, en français.
LSI : Laboratoires Servier Industrie
LTPIB : Laboratoire de Technologie Pharmaceutique Industriel de Bordeaux
MOD : Main d’œuvre
PDCA : Plan, Do, Check, Act soit Planifier, Faire, Vérifier et Améliorer
QRQC : Quick Response Quality Control soit en français : contrôle de qualité rapide
SMQ : Système de Management de la Qualité
SWOT : Strengths, Weakness, Opportunities, Threats soit Forces, Faiblesses, Opportunités et Menaces.
TRS : Taux de Rendement Synthétique

Introduction

En 2019, le consommateur, et donc le patient, est de plus en plus exigeant en termes de diversification de l'offre, du prix, de la qualité et des délais. De nouvelles contraintes apparaissent donc pour les systèmes de production des entreprises. Produire à moindre coût, avec un délai réduit et une qualité optimale, voici les enjeux des entreprises.

Un système qualité solide et un management efficace sont les deux éléments essentiels à une maîtrise de la qualité opérationnelle.

Le système qualité entraînera un gain de temps, et le management fera de l'homme un moteur de performance afin d'accroître la productivité et répondre aux différents enjeux.

On pourrait donc extrapoler en disant que la maîtrise de la qualité opérationnelle est le point de départ de la réussite des entreprises.

Dans un contexte d'augmentation des volumes de production, comme dans les Laboratoires Servier Industrie (LSI), il est nécessaire de s'assurer que les médicaments sont fabriqués dans le respect des exigences qualité décrites dans les différentes normes, dans un intérêt de santé publique.

La qualité opérationnelle en production est un sujet vaste et intéressant sur lequel il faut travailler quotidiennement.

Cette thèse est une illustration de l'amélioration continue avec un exemple de mise en application dans un atelier de granulation. Ce travail s'est axé sur la qualité opérationnelle, plus précisément la réduction des anomalies d'origine main d'œuvre.

Cette thèse se veut la plus exhaustive possible afin que les personnes intéressées par la qualité opérationnelle, futurs pharmaciens en production ou qualité pharmaceutique, puissent avoir les outils nécessaires à l'exercice de leur fonction. Seront abordés les outils de résolution de problèmes, la gestion des déviations, ainsi que les clefs pour un management optimal.

La première partie explique les différentes exigences réglementaires relatives à la qualité du médicament ainsi que les moyens de mettre en place la qualité opérationnelle et de la faire évoluer en fonction des besoins de l'entreprise à travers l'amélioration continue.

Dans la deuxième partie, l'aspect de management est développé avec une introduction à la résistance au changement, pouvant se créer chez le collaborateur lors de l'implémentation d'une démarche qualité.

Enfin, la mise en place du chantier de réduction des anomalies sera présentée ainsi que les résultats observés suite à la mise en application. Cette partie sera présentée par étapes, selon l'outil DMAIC (Définir, Mesurer, Analyser, Implémenter et Contrôler).

Partie 1 : La qualité dans l'industrie pharmaceutique

I- Le système qualité pharmaceutique

Dans cette partie sont abordés les référentiels qualité, s'appliquant à la production pharmaceutique, comme moyens de garantir la qualité du médicament. Dans un second temps, le management de la qualité sera présenté. Enfin, la composition générale du système documentaire et son rôle seront explicités.

1. Les référentiels qualité

a) Définitions

La **qualité** est définie comme l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences [1] (NF EN ISO 9000). La "non-qualité" est l'inadaptation d'une activité à son objectif ou un défaut à son déroulement.

La qualité des produits vise avant tout à satisfaire les besoins implicites et explicites des clients. La qualité des produits pharmaceutiques impacte directement la santé des consommateurs, elle est donc réglementée et soumise au contrôle des autorités compétentes à travers le monde.

Il existe des exigences réglementaires au niveau de la conception et de la vie d'un médicament, répertoriées dans différents référentiels selon le domaine concerné.

Un **référentiel** correspond à un ensemble d'exigences auquel un système d'Assurance Qualité (AQ) doit répondre. L'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) est un référentiel produit, tandis que les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) constituent un référentiel réglementaire méthode. Il y a ensuite les référentiels normatifs, comme l'AFNOR (Association Française de Normalisation) au niveau national, ou l'ISO (International Organization for Standardization) au niveau mondial. L'AFNOR représente donc la France auprès de l'ISO, et du CEN (Comité Européen de Normalisation).

La **normalisation** a pour objet de fournir des documents de référence comportant des solutions à des problèmes techniques et commerciaux concernant les produits, biens et services qui se posent de façon répétée dans les relations entre partenaires économiques, scientifiques et sociaux.

Les **normes** sont le résultat d'une élaboration consensuelle et sont utilisées comme des références incontestables qui simplifient et clarifient les relations contractuelles. [2]

b) L'AMM

Tout d'abord, la constitution d'un dossier d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) garantit que tout produit qui sort d'une usine est un produit qui aura été évalué par l'autorité réglementaire compétente : l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé). L'AMM garantit que le produit est de la **qualité** requise et qu'il présente la **sécurité** et l'**efficacité** nécessaires.

Le dossier d'AMM est en quelques sortes la carte d'identité du médicament, puisqu'il regroupe l'efficacité et la sûreté du médicament (via les essais cliniques et précliniques), et la qualité (via les contrôles mis en place par le fabricant).

Le dossier d'AMM comprend toutes les spécifications réglementaires du produit, et doit correspondre à ce qui est retrouvé dans le dossier de lot.

c) Les BPF

Les établissements de production pharmaceutique sont soumis par la loi au respect du référentiel des BPF dans le cadre de leurs activités. Le guide des BPF (Bulletin officiel n°2015 / 12 bis) provient de la partie 2 du guide européen qui, lui-même a été fait à partir du guide ICH (Conférence Internationale d'Harmonisation). L'ICH correspond à l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments entre le Japon, les Etats-Unis et l'Europe. La majeure partie du contenu de l'ICH Q10 "Système qualité pharmaceutique" se retrouve au sein des exigences BPF. Le guide des BPF s'articule autour de 9 chapitres et 19 lignes directrices. [3]

Les BPF décrivent les moyens, l'organisation et les contrôles à mettre en place.

L'objectif des BPF : diminuer les défauts de fabrication jusqu'à zéro défaut, qui correspond au niveau de qualité requis dans l'industrie pharmaceutique.

Il s'agit de faire bien du premier coup, à tous les coups. C'est pour cela que l'on met en place un système de management de la qualité, afin d'accéder au zéro défaut.

Il est possible d'élargir le zéro défaut à d'autres éléments non qualité de gaspillage. Il s'agit d'une marche vers l'excellence avec les 7 zéros [4] :

- 0 défaut : bien faire du premier coup
- 0 panne : faire de la maintenance préventive
- 0 délai : fournir à l'heure le produit ou service (flux tendu)
- 0 stock : fabriquer la quantité nécessaire
- 0 papier : réduire les informations (dématérialiser)
- + 0 accident : prévoir et éliminer les risques en analysant les procédés
- + 0 mépris : donner de l'importance à chacun, en le considérant comme étant à sa place faisant convenablement le travail

d) L'assurance qualité

Afin d'atteindre l'objectif qualité fixé par la réglementation, la mise en œuvre d'un système d'assurance de la qualité est rendue obligatoire lors de la production de médicaments.

Le système d'assurance qualité permet de fabriquer et contrôler les médicaments dans les règles pré-établies et définies dans l'AMM.

L'assurance de la qualité, est l'ensemble des actions préétablies et systématiques visant à garantir la qualité.

Le concept d'assurance de la qualité dépasse celui des BPF et regroupe tous les éléments visant à assurer que les exigences pour la qualité seront satisfaites, soit la norme ISO 9001.

L'assurance de la qualité se traduit pratiquement dans le contexte de l'industrie pharmaceutique comme un système et une organisation qui permettent la fabrication de médicaments : [5]

- de qualité contrôlée
- dans le respect du cadre réglementaire
- dans les bâtiments de dimension suffisante, bien conçus, et maintenus en état
- en utilisant du matériel qualifié
- en faisant appel à des procédés validés
- par du personnel formé régulièrement
- et en utilisant une documentation préétablie et approuvée.

Selon la norme ISO 9000 v 2015, l'assurance qualité est la "Partie du management de la qualité visant à donner confiance par la conformité aux exigences pour la qualité". [1]

L'assurance de la qualité c'est :

- Assurer la conformité et la qualité du produit
- Garantir l'homogénéité du lot
- Garantir la reproductibilité des fabrications
- Garantir l'historique et la traçabilité
- Assurer la sécurité du patient
- Garantir les conditions de fabrication des médicaments, depuis la réception des matières premières jusqu'à l'expédition des produits finis

Tout ceci est permis grâce à l'organisation, et aux critères de fabrication énumérés ci-dessus.

Chaque entreprise possède ses valeurs, sa culture, sa stratégie, et donc un système qualité unique. Les changements de direction stratégiques, dus aux changements de président, ou bien aux mouvements du marché secouent l'entreprise. La culture qualité est une des caractéristiques les plus stables.

2. Le management de la qualité

Un système de management de la qualité est une démarche utilisée pour définir comment un organisme peut satisfaire aux exigences de ses clients et des autres parties intéressées à ses activités.

La norme ISO 9001 (International Standard Organization) est un texte international de référence qui liste les exigences minimales auxquelles doit satisfaire une organisation pour bénéficier du certificat ISO. Elle repose sur le concept d'amélioration continue. La maîtrise des exigences est validée par un audit externe indépendant. Actuellement la norme en vigueur est la version revue en 2015.

Les objectifs en termes de « qualité » ou de « besoins des clients » ne sont donc pas spécifiés, mais la norme prévoit que les organismes doivent définir eux-mêmes leurs objectifs et chercher constamment à améliorer leurs processus pour les atteindre.

La norme est au service de l'organisation et non l'inverse.

L'Organisation Internationale de Normalisation a mis en place une famille ISO 9000 qui couvre les différents aspects du management de la Qualité.

a) Le PDCA

L'ISO 9001 v 2015 définit les critères de management de la qualité, et est utilisée pour la certification. Il s'agit du référentiel international d'organisation en matière de qualité.

Le PDCA (Plan, Do, Check, Act) est la logique d'amélioration des systèmes de management. Il s'agit d'un outil de progrès vers l'excellence qui peut être utilisé plus largement pour comprendre et améliorer tout processus. Cette méthode, aussi appelée "roue de Deming", a été popularisée par William Edwards Deming, promoteur de la qualité au Japon.



Figure 1 : La roue de Deming [6]

La roue de Deming est une démarche de progrès en 4 temps résumés ci-dessous et détaillés ensuite :

Tableau 1 : Synthèse des étapes du PDCA

1 - PLAN (Préparer)	2 - DO (Développer)
Réfléchir Planifier Prévoir Brainstorming Plan d'action Points qualité	Réaliser Mettre en œuvre Tester Noter les écarts
4 - ACT (Agir)	3 - CHECK (Contrôler)
Réagir Améliorer Corriger les écarts Traiter les anomalies	Vérifier Mesurer Analyser Enregistrements Preuve Objectifs visés

- **Plan** : la planification. Elle est, après l'étape de mise en œuvre, celle qui nécessite d'y consacrer le plus de temps. La direction détermine sa politique qualité, et plus concrètement les objectifs mesurables en cohérence avec la stratégie. Cette étape détermine ce que l'entreprise attend d'un système qualité. Ce plan d'action précise qui fera quoi, et dans quel délai. Il s'agit de préparer le travail à effectuer, en planifiant les étapes à entreprendre et en établissant des objectifs, avec échéancier.

- **Do** : la mise en œuvre. Cette étape est la plus longue des quatre. Elle consiste à réaliser le changement, tel qu'il est présenté dans le plan d'action, en mettant en œuvre la solution retenue, et en utilisant les documents nécessaires. Il est nécessaire de bien conserver les données/enregistrements pour avoir la preuve de la bonne réalisation.

- **Check** : le contrôle, la vérification. Il faut vérifier que le plan d'action a bien été mis en œuvre, et que les résultats obtenus sont cohérents avec les objectifs fixés. Afin d'observer les effets du changement ou de l'essai et d'étudier les résultats enregistrés, différents outils peuvent être utilisés tels que le planning de Gantt actualisé, le tableau de bord, les contrôles produits, les audits internes, les indicateurs...
C'est ici un point clef de l'amélioration continue : comparer avec les prévisions et analyser.

- **Act** : l'ajustement. Il dépend des résultats de la phase de vérification. Si les résultats sont conformes aux objectifs fixés, cette dernière étape consistera à formaliser et généraliser ce qui a été fait. Dans le cas contraire, il faut recommencer le cycle à la première étape, en utilisant la connaissance accumulée dans les cycles précédents. Il est nécessaire de vérifier ensuite le maintien des résultats dans le temps.

Les quatre étapes ne peuvent pas être traitées séparément, le contenu de chaque étape dépend de toutes les étapes précédentes. L'objectif étant de faire grimper cette roue sur l'axe de la qualité, ou "pente du progrès". Plus l'angle est important, plus le progrès est rapide. L'expérience est un soutien pour empêcher un retour en arrière : il s'agit en fait du système documentaire de l'assurance qualité, et donc plus largement de l'ISO 9001.

On peut inclure au PDCA une phase de diagnostic initial, permettant de fixer des objectifs de progrès. Une dernière phase, après la vérification, serait le maintien des résultats dans le temps.

La finalité du PDCA est l'amélioration de la qualité perçue par les clients, la diminution des dysfonctionnements internes et/ou la réduction des coûts de non-qualité internes et externes.

Même si le concept semble très simple, son utilisation nécessite beaucoup de rigueur : des objectifs chiffrés, cohérents avec la politique qualité énoncée par la direction, un plan d'action formalisé, une mise en œuvre sans faille, des points de contrôle et enfin un pilotage efficace. [7]

Cette roue s'applique aussi bien au système qualité (atteinte des objectifs fixés dans la politique qualité), aux processus (atteinte des objectifs du processus), aux activités et même aux actions ponctuelles de progrès.

b) Les exigences de la norme ISO 9001

Le management de la qualité est basé sur 7 chapitres d'exigences qui sont les suivants, et résumés en figure 2 : [8]

- La compréhension du contexte
- Le leadership
- La planification
- Le support
- La réalisation des activités opérationnelles
- L'évaluation des performances
- L'amélioration

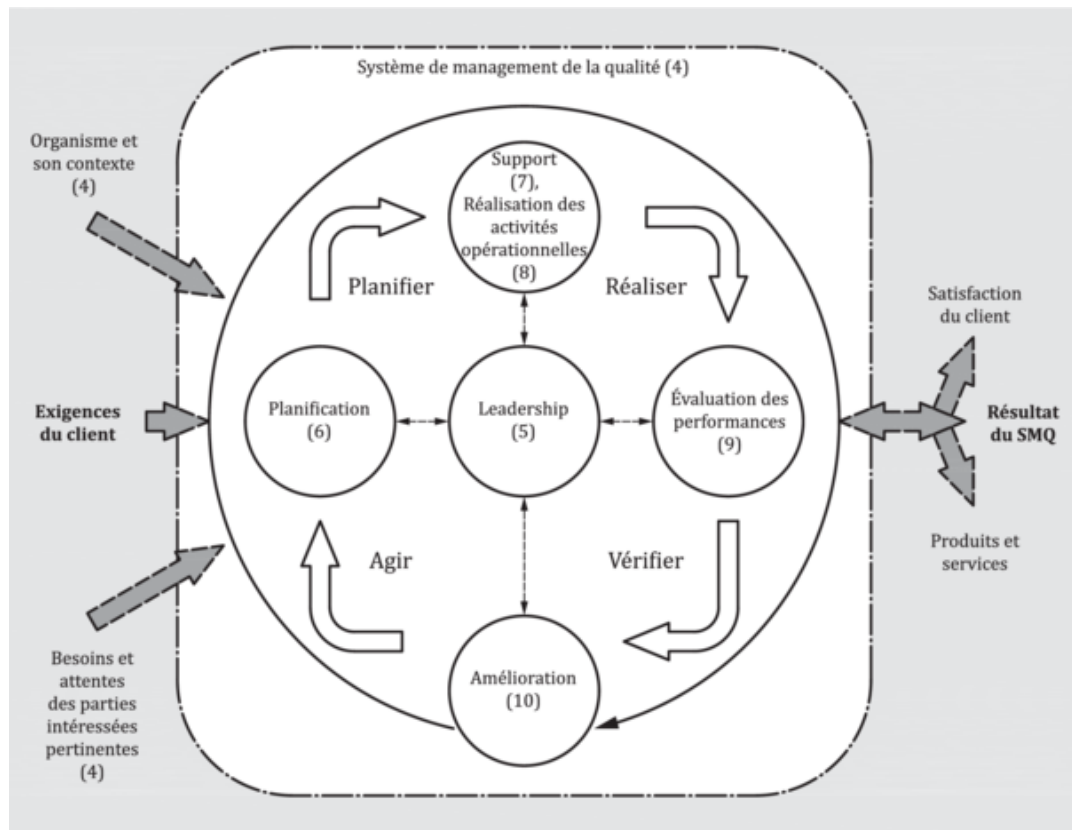


Figure 2 : Représentation de la structure de la norme NF EN ISO 9001 v 2015 dans le cycle PDCA [8]

La mise en œuvre d'un système de management de la qualité a deux principaux objectifs. D'une part, il permet de démontrer la capacité de l'entreprise à réaliser une prestation répondant aux besoins et attentes des clients et aux exigences réglementaires. D'autre part, ce système vise à améliorer la satisfaction des clients.

Leadership :

Enoncé selon la norme NF EN ISO 9000 v 2015 : "A tous les niveaux, les dirigeants établissent la finalité et les orientations et créent des conditions dans lesquelles le personnel est impliqué pour atteindre les objectifs qualité de l'organisme".

Le rôle de la direction est à la fois de définir des stratégies et objectifs, mais également de favoriser l'implication des salariés permettant d'atteindre ces objectifs.

Le principe entend la communication des valeurs de l'établissement de santé, ses missions, ses visions, les stratégies à tous les niveaux, mais également l'encouragement et la motivation des professionnels. Il correspond au chapitre 5 de la norme NF EN ISO 9001 v 2015. [1]

Implication du personnel :

Enoncé selon la norme NF EN ISO 9000 v 2015 : “Un personnel compétent, habilité et impliqué à tous les niveaux de l’organisme est essentiel pour améliorer la capacité de l’organisme à créer et fournir de la valeur”. [8]

Sans l’implication de son personnel, une entreprise n’est rien. C’est d’ailleurs pour cela qu’il est important de rappeler que la qualité est présente à tous les niveaux de l’entreprise, chaque employé est concerné.

Chacun participe activement à la mise en œuvre du système de management de la qualité en appliquant, entre autres, les procédures et tous les autres documents qualité, protocoles, en signalant les événements indésirables, et en participant aux évaluations des pratiques professionnelles.

Afin d’appliquer ce principe, il est nécessaire d’avoir une communication cohérente au sein de l’entreprise, de réaliser des enquêtes de satisfaction des professionnels et de les analyser pour ensuite générer des actions d’amélioration. [8]

Amélioration :

Enoncé selon la norme NF EN ISO 9000:2015 : “Le succès d’un organisme repose sur une volonté constante d’amélioration”.

Une fois qu’un système de management de la qualité (SMQ) a été créé, il faut sans cesse l’améliorer pour essayer d’atteindre la perfection, en utilisant la politique qualité, les objectifs qualité, les résultats d’audits, l’analyse des résultats des mesures des processus, les actions correctives et préventives ainsi que la revue de direction réalisée. [8]

Le management de la qualité doit s’appuyer sur une méthode d’identification et de résolution des dysfonctionnements au travers de la mise en place d’une réelle culture de résolution de problèmes. [11]

Surveillance du système :

Différents moyens sont mis en place afin de surveiller le système. Le contrôle qualité permet de vérifier la conformité du produit avant la livraison au client.

Une auto-évaluation est réalisée par les opérateurs sur leur propre travail, tandis qu’un audit interne ou externe est une évaluation réalisée par une personne indépendante du processus, qui vise à accroître le niveau de qualité. Un audit est l’évaluation méthodique et impartiale de la conformité d’un système à un référentiel.

Enfin, une inspection est réalisée par une entité indépendante dotée du pouvoir d’autorisation. L’inspection est une évaluation par l’autorité de tutelle de la conformité d’un système à un référentiel réglementaire. [8]

Le management par la qualité est l’utilisation des outils ou techniques de la qualité en tant qu’outil de management.

3. Le système documentaire

Les systèmes documentaires sont à la base de toute l'élaboration de la qualité. Il convient de gérer l'information portée par les documents et d'organiser également les supports qui contiennent ces informations.

Le système documentaire est un outil de management : mémoire du savoir-faire, il véhicule l'information et fédère les différents acteurs.

Il permet de formaliser le savoir, les connaissances, d'aider à la formation de nouveaux arrivants, et surtout de maîtriser les risques de non-qualité. Il aide donc à clarifier, structurer l'organisation, et plus globalement les pratiques développées au sein de l'entreprise.

Chaque entreprise construit son système documentaire qualité en fonction de sa taille et de la complexification de ses activités.

Les documents se doivent d'être les plus simples et précis possible à la fois, pour être compréhensibles de tous.

Pour chacun des documents, il est nécessaire de clarifier : qui valide avant diffusion des documents ? Qui les gère ? Qui les met à jour et comment sont-ils diffusés ?

Il est important d'avoir une gestion optimale du système documentaire, afin qu'aucun document obsolète ne soit encore en circulation.

La rédaction des règles d'organisation ou des procédures est élaborée par l'encadrement, tandis que les modes opératoires sont préférentiellement écrits avec les collaborateurs.

La pyramide documentaire permet de garantir la satisfaction client à tous les coups, du premier coup.

L'architecture documentaire du Système Qualité est organisée suivant quatre niveaux représentés en figure 3.

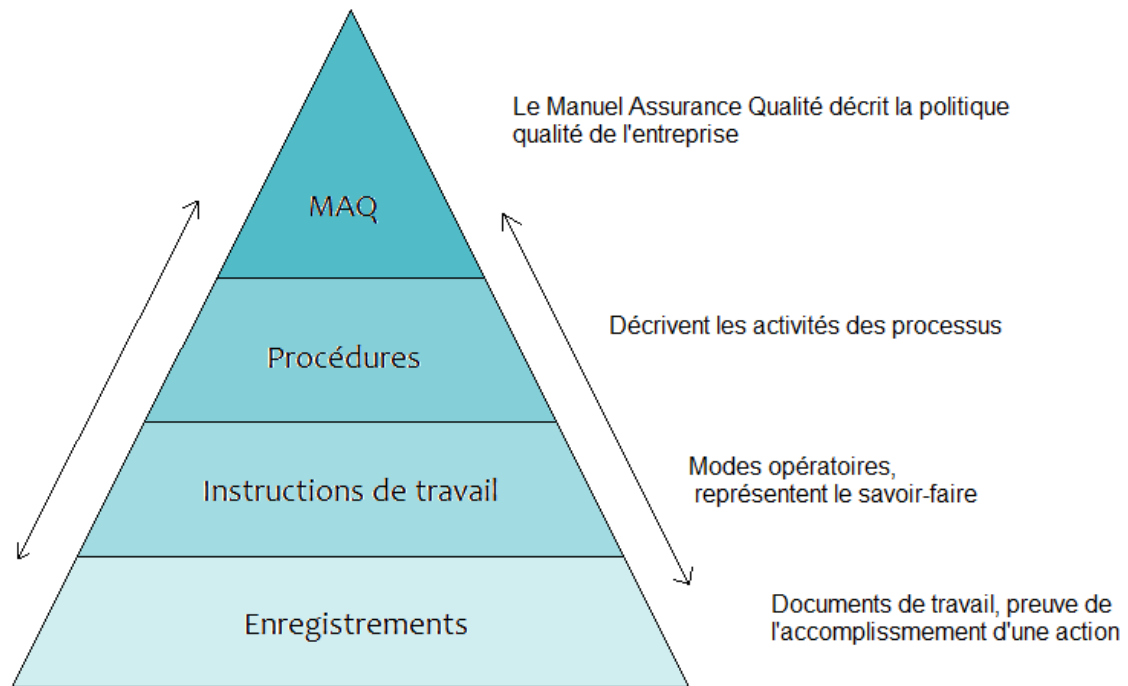


Figure 3 : L'architecture documentaire d'un système qualité

De ce système documentaire dépend la qualité des produits, la maîtrise des processus et le système qualité d'une entreprise.

Il y a deux grands types de documents :

- les instructions écrites : procédures, modes opératoires, qui donnent des instructions
- les recueils de données : documents d'enregistrement, qui permettent de recueillir des informations

Les instructions écrites vont permettre de faire descendre l'information du responsable de production ou responsable AQ vers l'opérateur. Inversement, les enregistrements vont permettre à l'opérateur de prouver au responsable de production qu'il a bien fait l'action demandée.

L'utilité et la spécificité de chaque document sont détaillées ci-après :

Le Manuel Qualité : Politique qualité

Le MAQ est un document public qui décrit la politique qualité de l'entreprise. Il sera présenté aux clients, fournisseurs et inspecteurs. L'objectif du manuel qualité est de décrire de manière très globale et très synthétique, comment l'entreprise est organisée pour améliorer de manière continue la satisfaction de ses clients. Il s'agit d'un document de référence pour comprendre les fondations de la démarche qualité.

Les procédures : Organisation

Une procédure clarifie, formalise, et permet de partager les règles d'organisation. Elle décrit de manière générale la façon de réaliser une ou des activités d'un processus. Qui fait quoi, et comment ?

Les instructions de travail ou modes opératoires : Réalisation

Le mode opératoire complète les procédures, en détaillant la façon de réaliser une des tâches décrites dans la procédure. Cet outil permet de décrire les étapes et les actions clés à réaliser pour un poste donné.

Les enregistrements : Traçabilité

L'enregistrement prouve l'application de ce qui est prévu en montrant l'historique de production, et ainsi la qualité de ce qui a été réalisé. Il s'agit d'un élément clef pour la traçabilité du produit, qui doit être archivé et facilement consultable.

La documentation constitue la base du système d'assurance de la qualité. En effet, comme l'indique le chapitre 4 du guide des BPF, les enregistrements sont essentiels pour apporter la preuve de la réalisation effective, et démontrer la conformité aux instructions.

Le cycle de vie d'un document, et la gestion documentaire seront détaillés dans la troisième partie.

Après la mise en place d'un système documentaire, succède l'évaluation de ce système (via des audits documentaires), et son amélioration (aujourd'hui on évolue vers une gestion informatisée).

Les systèmes documentaires sont retrouvés de plus en plus dans les entreprises pharmaceutiques en version électronique. Cela présente beaucoup d'avantages, mais nécessite un certain nombre de moyens et de temps de mise en place.

Cela permet une amélioration de l'adéquation entre le document et son exécution : réduction des délais dans le cycle de vie, garantie de la cohérence des informations, fiabilité des liens inter-documents. La gestion électronique des documents, plus facile à mettre en place, permet de tendre progressivement vers une dématérialisation complète.

Les avantages sont, entre autres, de :

- rendre l'information disponible immédiatement pour tous les utilisateurs concernés (plus besoin d'imprimer les dossiers de lots par exemple)
- limiter la circulation des documents papier, et leur multiplication, ce qui facilite la mise à jour
- rassembler dans un unique dossier informatisé l'ensemble des documents disséminés dans toute l'organisation
- sécuriser le stockage et l'accès aux documents et aux dossiers
- favoriser la sauvegarde des documents sensibles
- réduire l'impact environnemental

Alors que les normes devraient constituer un guide structurant, elles peuvent devenir dans certains cas un carcan rigide. La lourdeur des procédures comporte beaucoup d'inconvénients pour les fonctionnements de l'entreprise. On évoque souvent l'écart entre ce qui est écrit et la nécessité d'adaptation permanente des pratiques. Les procédures limiteraient l'autonomie, la réactivité, et in fine, la productivité. La démarche qualité doit avoir du sens pour l'entreprise et ses clients. On se pose la question "A quoi cela va nous servir ? Qu'est-ce que cela va apporter ?" Ainsi, la démarche qualité est vue comme un facteur de progrès, et devient facteur de progrès.

La démarche qualité constitue un cadre de cohérence, pour atteindre un but commun en capitalisant les compétences de chacun, qui est la satisfaction du client.

C'est pour cela qu'il est important d'appréhender la qualité comme une aide à la production bien faite, et non plus comme un frein. [9]

II- Amélioration continue

Cette partie se structure autour de l'amélioration continue afin de mieux comprendre l'approche Kaizen, à travers la démarche Lean, et les outils d'amélioration continue appliqués à la qualité. Ceci pour une meilleure compréhension de la mise en application en partie III.

1. Le Lean

Le mot Lean signifie "agile". Il s'agit de trouver un optimum, un équilibre entre son poids et sa force. "To Lean on" veut dire "s'appuyer sur", "s'adosser à". Il est vrai que les outils Lean constituent un soutien pour une production au plus juste. [10]

Le système Lean est une approche de management centrée sur l'Homme visant l'amélioration de la performance par l'élimination des éléments non créateurs de valeur pour le client. [11]

Le double objectif du Lean est l'amélioration de la performance industrielle et l'optimisation des ressources, de part le "Right First Time", ou bon du premier coup.

Le Lean est une approche qui est apparue dans les années 1990, au moment où le consommateur souhaite obtenir des biens différenciés, à des coûts compétitifs. Taiichi OHNO tira profit des méthodes industrielles mises au point précédemment par Taylor, puis Henry Ford, pour mettre au point le Système de Production Toyota. Les chaînes de production automobiles sont alors dédiées à l'élaboration de produits plus spécifiques, à haut niveau de qualité. Le concept des flux continus et lignes de produits dédiés est né.

Le concept Lean se décline aujourd'hui dans une multitude d'applications, aussi bien en tant qu'outil de gestion de la production (Lean Manufacturing), que du management global de l'entreprise (Lean Management).

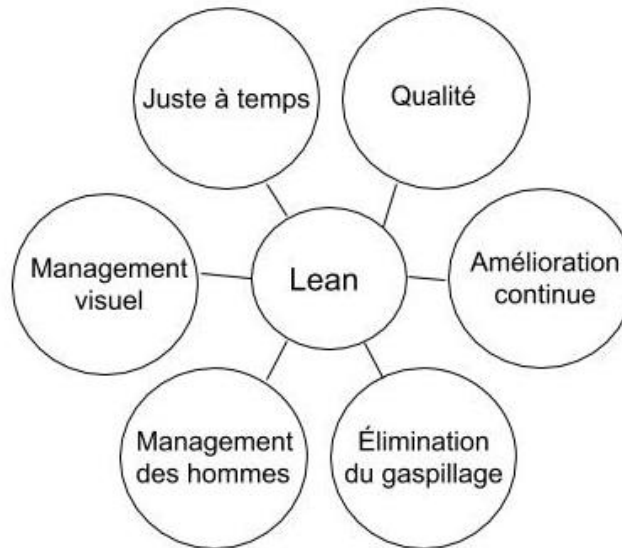


Figure 4 : Les six concepts principaux du Lean [11]

Ce qui a été utilisé, tiré des grands principes du management Lean :

Les bons processus donnent les bons résultats

Il est important d'inculquer une culture de résolution immédiate des problèmes et de l'obtention de la qualité au premier coup afin de remonter aux causes racines pour éradiquer le risque d'apparition du problème ou, le cas échéant, mettre en place un moyen préventif. Les tâches doivent être standardisées, c'est le fondement de l'amélioration continue et de la responsabilisation des opérateurs. Standardiser signifie réduire la variabilité et maîtriser ses processus.

Apporter de la valeur à l'organisation en favorisant le développement des personnes

Il faut cultiver les leaders en formant des responsables qui connaissent le travail et partagent la philosophie de l'entreprise.

Pour faire monter en compétence les personnes de qualité nous devons former des individus et équipes exceptionnelles qui appliquent la philosophie de l'entreprise.

Il est important de respecter et motiver ses partenaires, respecter les collaborateurs, les pousser et les encourager à progresser.

La résolution continue de problèmes : un outil d'apprentissage

L'amélioration continue est l'un des piliers fondateurs du Lean. En effet, le Lean amène à rendre les problèmes visibles, on appelle ça le Jidoka. Pour se faire, des dispositifs anti-erreur peuvent être mis en place, ainsi qu'un contrôle de la qualité sur place, pour une correction de la cause profonde des problèmes.

Le système Lean est mis en place par un nombre croissant d'entreprises ces dix dernières années, puisque l'approche est devenue un objectif stratégique majeur des dirigeants d'entreprises.

Cette approche a de réels impacts positifs sur une entreprise, avec également un ressenti positif sur la motivation du personnel et les conditions de travail. De plus, la production Lean peut impliquer une augmentation de la polyvalence du personnel et des compétences, du fait de la recherche de produire mieux, en optimisant les ressources ; ici en exploitant complètement le potentiel de la main d'œuvre. Ces notions sont importantes pour l'approche humaine, qui sera détaillée dans la partie 2 de cet exposé.

2. L'approche Kaizen

L'approche dite de *kaizen* vient de *kai* "changement" et *zen* "Bon au sens de mieux, meilleur". Elle est communément traduite par les termes "amélioration continue". (Cette méthode est devenue célèbre à partir de 1986 grâce au livre d'Imai Mazaaki, *Kaizen* : La clé de la compétitivité japonaise.) Il s'agit d'un mode de pensée caractérisé par une recherche constante d'améliorations simples, sans nécessité d'investissement ni de grands moyens.

Ce qui est recherché au travers de Kaizen, c'est l'implication des acteurs qui s'approprient cette posture de recherche d'améliorations et œuvrent à leur niveau, avec les moyens dont ils disposent. Il s'agit d'améliorations incrémentales, auxquelles les opérateurs participent ou sont informés en temps réel. Cette innovation graduelle permet de faciliter l'apprentissage et la mémorisation des nouvelles pratiques pour les personnes impliquées dans des projets de ce type. [12]

La notion de qualité est difficilement dissociable de l'amélioration continue dans la pratique.

L'amélioration continue considère que la satisfaction permanente des clients ne peut être obtenue que par une amélioration de chaque instant des processus concourant à la réalisation des produits et services.

Le principe de l'amélioration continue est un des huit principes de management de la qualité qui ont été identifiés dans les normes ISO 9000 pour faciliter la réalisation des objectifs qualité.

L'amélioration continue a pour but d'optimiser constamment l'existant. Elle peut concerner à la fois la performance en termes de productivité, la qualité, les coûts ou les délais.

L'importance de la mise en œuvre de l'amélioration continue est clairement énoncée dans les BPF et dans la ligne directrice ICH Q10 "il convient d'identifier et de mettre en œuvre les améliorations appropriées sur le procédé et la qualité du produit, de réduire les variabilités, de renforcer les innovations et le système qualité pharmaceutique. Et ce, afin d'augmenter la capacité à satisfaire constamment les besoins de qualité". [3]

"L'amélioration est essentielle pour qu'un organisme conserve ses niveaux de performance actuels, réagisse à toute variation du contexte interne et externe et crée de nouvelles opportunités". [1]

Les bénéfices potentiels sont notamment les suivants [1] :

- amélioration de la performance des processus, de la capacité de l'organisme et de la satisfaction des clients
- amélioration de la recherche et de la détermination des causes profondes, suivie d'actions préventives et correctives
- plus grande aptitude à anticiper et réagir à des risques et à des opportunités internes et externes
- meilleure prise en compte de l'amélioration aussi bien progressive que par rupture
- meilleure utilisation de l'apprentissage à des fins d'amélioration
- accroissement de l'effort d'innovation.

3. Le Gemba Walk

Gemba signifie en japonais "l'endroit où se déroule l'action", c'est-à-dire où :

- le travail est fait
- sont les opérateurs
- se crée la valeur
- se résolvent les problèmes

Le Gemba Walk est une tournure sur le terrain, à laquelle participe la direction, qui est à prendre en compte comme un rituel. Le Gemba Walk consiste à observer les réalisations, évaluer le respect des bonnes pratiques et identifier des améliorations potentielles.

Avant de poser un diagnostic sur un problème et mettre en place une solution, l'Homme a besoin de comprendre, et de prendre connaissance du problème. En se rendant sur le terrain, il évite les erreurs d'appréciation, et se base sur du factuel.

Cette étape est donc à réaliser avant toute recherche de résolution de problème, afin de comprendre au mieux la situation, et apprendre constamment.

Le Gemba Walk repose sur 5 compétences : [13]

Apprendre à voir : la capacité à observer est primordiale pour le responsable. Il faut mettre l'accent sur les faits, les expériences concrètes. L'observation des faits n'est pas intuitive mais il s'agit plutôt d'une compétence à perfectionner par la pratique.

Apprendre à apprendre : on entend par apprendre, la capacité à trouver un consensus sur l'origine du problème avec l'équipe concernée. Une fois la cause du problème identifiée le manager doit éviter d'imposer sa façon de voir les choses à son équipe. L'adhésion de l'équipe se fera par la discussion patiente jusqu'à ce que la compréhension du problème émerge.

Apprendre à innover : la créativité est un atout majeur pour la résolution de problème et les idées viennent souvent face au problème. Le Gemba est un bon moyen pour les employés de montrer leur créativité, implication en proposant des solutions aux problèmes. Dans le sens inverse accorder de l'importance aux propositions de ses employés est source de motivation pour le personnel.

Apprendre à manager : au final aller sur le Gemba c'est se rendre compte des erreurs, épurer les idées fausses. C'est ensemble sur le terrain que l'on va se mettre d'accord sur ce qui est possible, les obstacles à travailler jusqu'à ce qu'ils deviennent possibles et ce qui paraît impossible à réaliser. Le manager et son équipe pourront ainsi définir ensemble le potentiel de développement tant individuel, de l'équipe et des processus.

Apprendre à changer : la gestion du changement constitue à elle seule tout un savoir managérial qui nécessite de la pratique. Le manager doit réussir à instituer le changement comme une part normale du travail pour les opérateurs. En aucun cas le changement doit être une surprise, une pénibilité ou encore générer des incertitudes. C'est là que le rôle du responsable est crucial afin d'éviter de passer d'une situation connue à un désordre général. Avant de lancer toute nouvelle action, norme, règle il faut définir ce qui doit changer, quand, comment pour au final intégrer le changement dans les méthodes de travail habituelles.

4. Les outils qualité

Les outils qualité présentés dans cette partie sont tous des **outils de résolution de problème**, utilisés dans l'amélioration continue Lean, où les problèmes sont des opportunités de progrès.

Résoudre un problème, c'est éliminer la cause du dysfonctionnement et s'assurer ainsi que tout a été mis en place pour que le problème disparaisse et surtout qu'il ne réapparaisse pas. La résolution de problème comporte quatre étapes clés :

- la clarification du problème
- la recherche de la ou des cause(s) à l'origine du problème
- la recherche de la ou des solution(s) possible(s) pour éliminer la ou les cause(s) à l'origine du problème
- la mesure de l'efficacité des actions entreprises.

1) La clarification du problème

- Une description : compréhension du problème au travers des données recueillies
- Un ajustement : formulation précise du problème
- Un sens : la détermination de l'objectif fixé

2) La recherche de la ou des cause(s) à l'origine du problème

- La recherche par créativité de toutes les causes probables (5M)
- Le recentrage sur les causes possibles
- L'identification à partir de tests, de la ou des causes réellement à l'origine du problème
- La remontée à la ou aux causes d'origine (5 pourquoi)

3) La mise en œuvre des solutions (actions correctives)

- Trouver toutes les solutions qui pourraient être possibles
- Tester les solutions éventuellement
- Décider de la meilleure solution à l'aide de la matrice de décision

4) La vérification de l'efficacité de la solution

La mesure de l'efficacité dans la durée est assurée par des faits. Elle s'effectue à chaud ou à froid au travers d'indicateurs.

Avantages de la méthode de résolution de problèmes par la qualité :

- Acquisition par les employés de la démarche qualité
- Apport de résultats concrets
- Amélioration des méthodes de travail
- Renforcement de l'aptitude à diriger des managers
- Amélioration de la communication interne

La résolution de problèmes est une démarche qui se veut rapide et efficace. Pour cela, le **QRQC (Quick Response Quality Control)** prend tout son sens.

Le QRQC est une approche concrète de la résolution de problèmes, menée sur le terrain, qui vise des résultats rapides. [7]

Les différentes étapes sont les suivantes :

- Identifier les non-conformités en temps réel sur les lignes
- Mettre en œuvre les actions immédiates de sécurisation dans les 24 heures
- **Chercher les causes racines du problème** (5M, 5 pourquoi, arbre des causes...)
- Valider la pertinence des causes sur le terrain
- Décider ensuite des actions à mettre en place pour supprimer les causes racines du problème, les mettre en œuvre rapidement.
- Vérifier l'efficacité de ces actions
- Capitaliser les résultats au travers des standards.

Il s'agit d'une approche très opérationnelle qui permet de diminuer rapidement les problèmes qualité récurrents sans perdre trop de temps en réunion.

Des outils vont pouvoir être utilisés pour déterminer la ou les cause(s) racine(s) d'un problème :

a) Brainstorming

On pourrait traduire brainstorming par "remue-méninges", "tempêtes d'idées", ou encore "brassage d'idées".

Le brainstorming est la première chose à faire pour la résolution d'un problème.

Le but est de résoudre un problème en recherchant les causes et les solutions possibles, et favoriser l'expression de chacun.

Pour cela il faut constituer un groupe de 8 à 15 personnes, avec des professionnels de secteurs différents et un animateur. Cette méthode participative va s'appuyer sur la réflexion et la créativité de chacun.

Le déroulement peut être décrit en 5 phases :

- phase d'**explication** du processus et des règles à respecter à l'équipe, avec dans l'idéal un exemple concret de brainstorming déjà réalisé.
- phase de **reformulation** du problème, afin qu'il soit bien clair pour tous les participants. Il convient de laisser un temps de réflexion pour répondre ensuite à d'éventuelles questions.
- phase de **recherche** : exprimer et noter le maximum d'idées émises par les participants sur un tableau sans restrictions
- phase de regroupement et de **combinaison des idées** : pour trier les idées et les ordonner afin de les catégoriser
- phase de **conclusion** : faire l'analyse des idées et conserver les plus pertinentes, ayant le plus fort impact, ou les idées réalisables.

Des outils sont utilisables pour ordonner les idées, les prioriser comme le diagramme d'Ishikawa, afin de garder la plus appropriée.

b) Le 5 M ou diagramme d'Ishikawa

Le 5M, créé en 1943 par le japonais Kaoru Ishikawa, ingénieur chimiste japonais, peut-être appelé diagramme d'Ishikawa, diagramme des causes et des effets, ou encore diagramme en arêtes de poisson de part sa forme.

Cet outil servira à chaque fois que l'on a un événement à analyser.

Le but est d'analyser et de visualiser le rapport existant entre un dysfonctionnement et toutes ses causes possibles.

Un brainstorming précède cet outil dans l'idéal, afin de bien reformuler le problème et de lister toutes les causes possibles. Ce diagramme classe les causes possibles en fonction des 5M qui sont : le matériel, les méthodes, la main d'œuvre, le milieu et les matières.

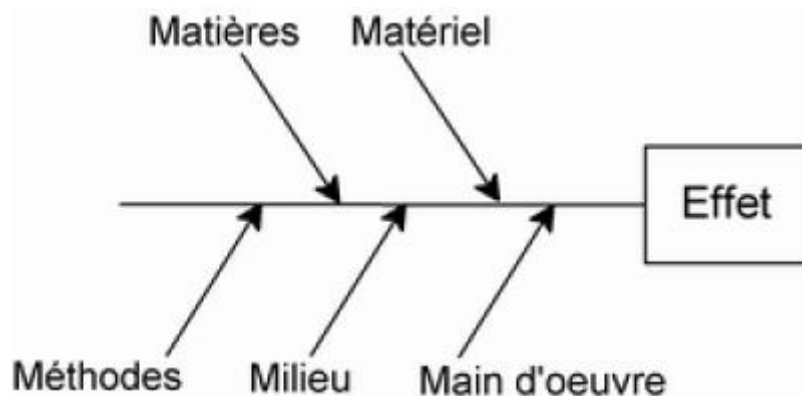


Figure 5 : Diagramme d'Ishikawa

- **Main d'œuvre** : concerne les ressources humaines. La main d'œuvre doit être formée, qualifiée et motivée.
- **Matières** : relatif aux matières premières et aux différents consommables utilisés ; d'où l'importance de la sélection des fournisseurs, de passer commande selon le cahier des charges, de respecter l'assurance qualité, et de toujours contrôler au moment de la réception.
- **Milieu** : concerne tout l'environnement, le positionnement et le contexte de l'événement. Sont pris en compte l'état des locaux et leur aménagement, l'hygiène et le nettoyage, ainsi que la circulation des produits et des personnes.
- **Méthodes** : il s'agit de la documentation et du flux d'informations. Les informations doivent être écrites de façon compréhensible, elles doivent être disponibles, à jour et consultables par l'utilisateur.
- **Matériel** : relatif aux équipements, machines, matériel informatique, logiciels. Les machines doivent être en nombre suffisant, contrôlées, adaptées, maintenues, et mesurées.
- Le management peut être rajouté dans certains cas.

Il s'agit d'une méthodologie qui permet de ne rien laisser de côté et d'aller plus vite pour :

- mettre en place une action préventive si le processus est maîtrisé
- analyser une anomalie et déterminer les moyens de la corriger

Ensuite, il faudra aller à l'analyse des causes racines, en créant pour chaque cause une sous-cause, ou bien en utilisant la méthode des 5 Pourquoi.

c) Méthode des 5 Pourquoi

Cette méthode de résolution de problème est un outil efficace pour que chacun reste concentré sur le résultat des problèmes plutôt que sur la recherche du "fautif". [13]

Connue également sous le nom de 5P, c'est une méthode de résolution de problèmes qui fonctionne en posant cinq fois de suite la question : « pourquoi ? ». On remonte ainsi jusqu'à la cause originelle du problème en supprimant question par question les symptômes du problème. [13]

- On commence par identifier la situation clairement

Que se passe-t-il ?

- Ensuite on identifie le problème

Pourquoi cela est-il arrivé ?

- Puis on transforme la cause du problème précédent en un nouveau problème

Pourquoi ?

Cette méthode doit être déployée avec l'équipe directement concernée par le problème pour identifier plus rapidement les causes. Il faut rester factuel dans le raisonnement, rapporter clairement ce qui s'est passé et ne pas travailler par déduction ou supposition. Il convient également de rester sur des causes que l'on peut contrôler. Dans la plupart des cas les problèmes ne se limitent pas à une seule cause mais à plusieurs. Dans ce cas le processus ne change pas il suffit simplement de les identifier et de les traiter une à une. On peut étendre la démarche 5P en la combinant avec le 5M afin de n'omettre aucun paramètre. Cela permet principalement de détecter les causes que l'on n'avait pas décelées. Les causes identifiées à chaque question alimentent l'analyse afin de se rapprocher de toutes les causes possibles.



Figure 6 : Des causes probables à la cause racine

L'association des trois outils brainstorming, 5M et 5 pourquoi, comme décrit sur la figure 6, permet de passer des causes probables à la cause racine d'un problème. [7]

d) Le QQOQCCP, ou système quintilien

Cet outil permet d'identifier un problème dans son ensemble à partir de 6 questions. Il s'agit d'une technique de recherche d'informations sur les causes d'un problème grâce aux questions suivantes répertoriées dans le tableau 2.

Tableau 2 : Questions et description du QQQQCCP

	Questions	Description
Qui ?	Quels sont les acteurs ? Qui a détecté le problème ?	Personnes concernées, acteurs, responsables
Quoi ?	Quel est le problème ? Quel est le sujet ? De quoi s'agit-il ?	Objet, action, phase, opération
Où ?	Où cela se passe-t-il ? A quel poste ? Dans quel service ? Sur quelle machine ?	Lieu, distance, poste
Quand ?	Quand cela s'est-il passé ? Depuis quand ? A quelle fréquence ?	Moment, planning, durée, fréquence
Comment ?	De quelle manière cela se produit-il ? Quelles sont les étapes du process concerné ?	Manières, modalités, procédures, fournitures
Combien ?	Combien de pièces incriminées ? Combien cela coûte-t-il ?	Matériel, équipements, moyens nécessaires, coûts
Pourquoi ?	Dans quel but ? Quel est l'objectif visé ?	Objectif visé, causes, raisons

Cet outil permet de s'assurer que l'on dispose bien de toutes les données nécessaires pour caractériser le problème, et donc le résoudre. Il structure la réflexion au travers de questions factuelles, dont les réponses permettent de définir précisément le problème.

Le QQQQCCP est aussi utilisé pour définir un plan d'action.

e) Arbre des causes

L'arbre des causes est utilisé pour étudier a posteriori tout événement indésirable.

Il consiste à analyser et à représenter l'enchaînement des causes ayant contribué à l'apparition d'une non-conformité.

Le principe est de rechercher les différentes causes profondes d'un événement afin que cela ne se reproduise pas. L'arbre des causes est complémentaire aux outils précédents, et s'applique plutôt dans des cas complexes.

Le caractère ordonné de la représentation permet de mieux comprendre l'événement indésirable et d'engager les actions correctives pour en éviter le renouvellement.

L'arbre des causes se construit en partant du fait ultime, à droite, pour remonter jusqu'aux antécédents, à gauche.

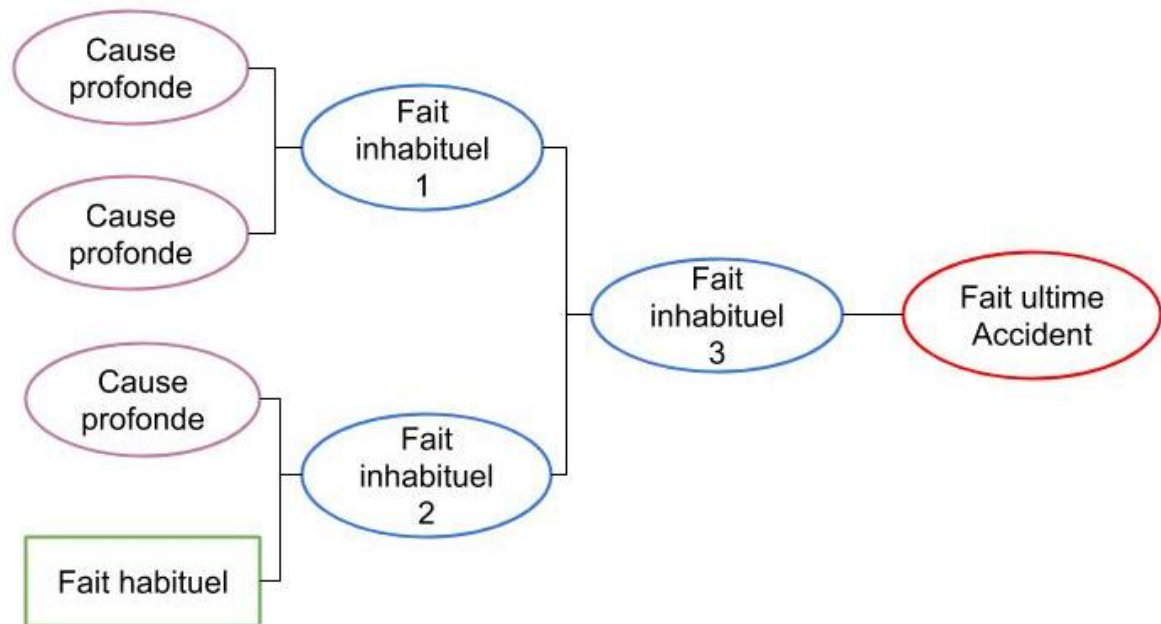


Figure 7 : Arbre des causes

La méthode importe peu, seul le résultat compte. Une analyse exhaustive est effectuée avec les outils de la qualité. Il faut aller jusqu'à trouver une relation de cause à effet.

L'intérêt des outils de résolution de problème est de faire participer le personnel à la suppression du problème, d'éviter la reproduction des événements indésirables en mettant en œuvre un **plan d'action**.

La finalité, mise en place d'un plan d'action :

- Déterminer les actions à mettre en œuvre
- Déterminer leur calendrier : qu'est-ce que je fais ? dans quels délais ?
- Vérifier la mise en place du plan d'action

Partie 2 : L'homme et le changement

I- Le management des Hommes

Il apparaît nécessaire maintenant de s'intéresser au principal acteur de la mise en place de la démarche qualité, l'Homme. Pour se faire, nous nous intéresserons à ce qui motive les hommes au travail pour qu'ils puissent s'investir, puis dans un second temps au management afin de fédérer au mieux l'adhésion des équipes, tout en prenant en compte le niveau d'autonomie des collaborateurs.

1. L'Homme au travail

Pour réussir une démarche qualité, les principes et outils "techniques" sont importants car ils structurent cette démarche. Toutefois, les directeurs et responsables qualité ne peuvent pas se contenter de ce côté "rationnel" s'ils veulent que chacun devienne acteur de la démarche qualité. Nous abordons ici la dimension humaine du projet qualité.

La réussite d'une entreprise dépend des performances collectives, et d'autant plus concernant la démarche qualité, où l'implication forte de chacun est nécessaire.

L'homme est au centre de l'approche d'amélioration continue et est perçu comme une ressource dotée de talents et de capacités intellectuelles devant être intégrés pleinement à la démarche.

L'être humain va travailler pour répondre à un certain nombre de besoins, mais il doit aussi être intéressé dans son travail, pour l'exercer au quotidien. En outre, l'entreprise a besoin de personnes qui s'impliquent, afin de donner de bons résultats. En plus des compétences, la motivation sera donc un facteur primordial pour recruter quelqu'un.

a) La motivation : historique des pensées

A travers ce chapitre, nous allons parcourir l'historique des pensées concernant la motivation des hommes au travail. Les sources de motivation de chacun seront ainsi plus faciles à comprendre, et elles pourront être incluses dans la démarche pour une meilleure adhésion. Il existe plusieurs approches et théories sur les facteurs et les mécanismes de la motivation, que nous allons retracer.

Abraham Maslow, constitua en 1942 l'une des premières théories de la motivation. Pour Maslow, lorsqu'un besoin est satisfait, l'homme peut passer à un besoin supérieur, et au sommet de la pyramide se trouve le besoin de réalisation personnelle du potentiel humain. Cette pyramide pourrait être considérée pour beaucoup comme obsolète, puisqu'elle ne fait pas le distinguo entre besoins et désirs, mais a ouvert la voie à des idées pionnières qui tiennent compte de la psychologie globale de l'être.



Figure 8 : La pyramide de Maslow [14]

La pyramide de Maslow peut être revisitée selon l'idéologie du travail :

- **Besoins physiologiques** : le travail répond aux besoins de l'homme avec le salaire qu'il procure, lui permettant d'acheter de la nourriture, et d'avoir un logement décent.
- **Besoins de sécurité** : le travail, avec un salaire et des horaires stables, permet d'avoir une vie prévisible, sans angoisse du lendemain.
- **Besoins d'appartenance** : l'environnement social du travail permet au salarié d'appartenir à un groupe, à une communauté, et plus largement d'être inclus dans la société.
- **Besoins d'estime** : le travail accompli apporte la reconnaissance : du patron, des clients, des collègues aidés, des patients soignés. L'activité produite par le salarié est utile et ceux qui bénéficient de cette activité savent le féliciter.
- **Besoin d'accomplissement de soi** : le travail donne sens à sa vie. Il a assez confiance en lui pour réussir tous les projets qu'il entreprend. Il se sent épanoui par le travail.

Pour une efficacité accrue, le manager et l'entreprise doivent accompagner le salarié dans son évolution professionnelle sur trois axes : professionnel, motivationnel et humain.

La motivation peut se définir ainsi : "ensemble des forces qui agissent sur une personne, ou en elle-même, pour la pousser à se conduire d'une manière spécifique, orientée vers un objectif".

Selon Victor Vroom (1964), la combinaison des 3 facteurs suivants permet de connaître la motivation globale de tout individu dans l'entreprise :

- La Valence : "Cela vaut-il la peine ?"
- L'expectation : "Suis-je capable ?"
- L'instrumentalité : "Qu'est-ce que j'y gagne ?"

Porter et Lawler (1968) développent et valorisent une des théories de la motivation, afin d'obtenir la maîtrise efficace d'une évolution en productivité et rentabilité dans l'entreprise.

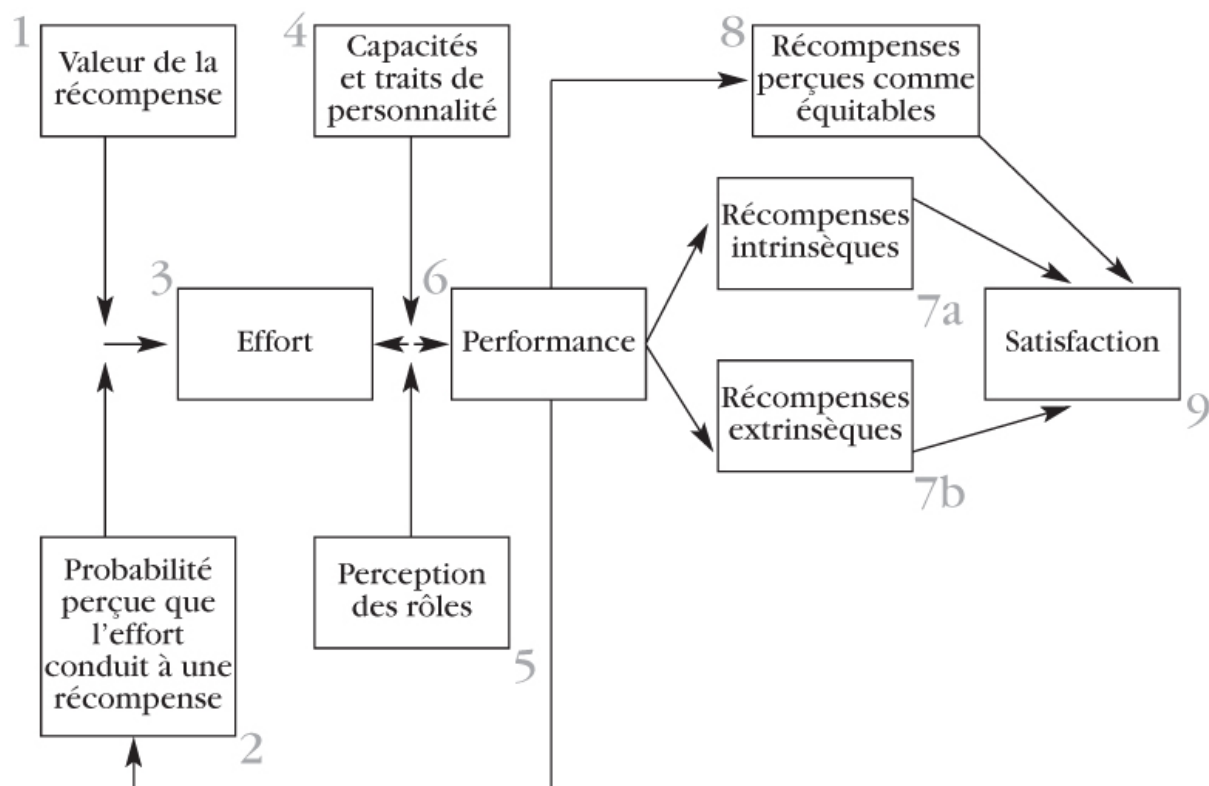


Figure 9 : Théorie de la motivation selon Porter et Lawler [15]

Dans la théorie de la motivation selon Porter et Lawler (figure 9), le phénomène de récompense occupe une place centrale dans le processus de motivation. En effet, la valeur de la récompense améliore la performance de part une augmentation de l'effort. La performance augmente à son tour la satisfaction, une fois la récompense mise en œuvre, et ainsi de suite.

Frédéric Herzberg (1971) contribue à la continuité de la Pyramide de Maslow en attribuant précisément :

- des facteurs d'hygiène (satisfaction)

Sécurité, statut, relations avec les collègues, niveau de salaire, conditions de travail, relation avec le supérieur, politique et administration de l'entreprise.

- des facteurs moteurs (motivation)

Développement, avancement, responsabilité, travail proprement dit, reconnaissance, accomplissement.

D'après les travaux de Deci et Ryan (1975), il existe 2 types de motivation : [16]

- la motivation intrinsèque : l'action est conduite uniquement par l'intérêt et le plaisir que l'individu trouve à l'action, sans attente de récompense externe.
- la motivation extrinsèque : l'action est provoquée par une circonstance extérieure à l'individu (punition, récompense, pression sociale, obtention de l'approbation d'une tierce personne...)

Des travaux de recherche plus récents incluent des variables individuelles, et le contexte de l'emploi dans les processus de motivation.

Variables individuelles : capacités, connaissance du travail, dispositions et traits personnels, affect et humeur, croyances et valeurs.

Contexte de l'emploi : environnement physique, définition des tâches, récompenses et renforcements, normes sociales, culture organisationnelle.

Effectivement, chaque individu sera motivé par des éléments qui lui sont propres, du fait de ses croyances, de ses valeurs etc.

Le contexte, ou environnement de travail, a un impact majeur sur la motivation des employés. Pour exemple, un fort turn-over est perçu comme démotivant pour la plupart des gens. [17]

Le référentiel ISO 9001 version 2008 et 2015 précise les premiers critères de gestion de la motivation qui sont : [17]

- Une politique d'engagement au sein de l'entreprise
- La répartition des rôles et des autorités
- L'importance de la gestion régulière de la compétence, la formation et la sensibilisation
- L'importance de la communication interne entre tous les collaborateurs concernant les événements "Qualité" vécus par l'organisme, afin de créer une force et une cohésion d'entreprise.
- L'amélioration de l'environnement de travail favorisant la performance de tout collaborateur
- La gestion des infrastructures en termes d'espaces, de sécurité, etc.

b) Le bien-être au travail

La satisfaction et le bien-sentir au travail sont des facteurs importants de motivation.

Le plaisir au travail génère de l'engagement, de la créativité et de la prise d'initiative, ce qui conduit à une performance économique et humaine durable. La performance génère également du plaisir au travail, ce qui augmente la productivité et diminue l'absentéisme et les arrêts maladie. [18] En effet, des salariés heureux sont 2 fois moins malades, 6 fois moins absents, 9 fois plus loyaux, 31 % plus productifs, et 55 % plus créatifs. [19]

Voici onze facteurs pour générer du plaisir au travail et de l'engagement, donc de la performance : [20]

- La confiance, dans son entreprise, dans ses équipes et dans la direction
- L'équilibre vie professionnelle/vie privée : il s'agit par exemple de la latitude accordée dans les horaires d'arrivée et de départ.
- L'autonomie : le niveau d'autonomie accordé pour réaliser les tâches du poste.
- La vision partagée : les salariés sont engagés s'ils perçoivent le sens et la contribution finale de leur travail.

- L'écoute : les salariés qui se sentent écoutés ont le sentiment d'une meilleure considération. Ceci est le rôle du manager de proximité.
- La reconnaissance : il s'agit de la façon dont les succès sont félicités.
- Les conditions matérielles : des conditions favorables de travail sont appréciables et plaisantes.
- La fierté du travail : atteindre ses objectifs, être fier du travail réalisé, et pouvoir le montrer aux personnes qui comptent pour soi est un levier très puissant.
- L'équité : dans les avantages accordés, et dans les signes de reconnaissance.
- La sécurité : ce levier concerne la sécurité physique évidemment, mais aussi la sécurité psychologique et financière.
- Les moments de partage : ces moments sont essentiels pour développer les relations sociales.

Les Hommes ont besoin d'être valorisés, à travers la prise en compte de leurs idées, et encouragés de part la reconnaissance de leurs tentatives.

Pour atteindre l'épanouissement et l'évolution d'un salarié dans l'entreprise, il existe des outils à utiliser au quotidien, comme la règle des **3R**.

Cette règle, pouvant paraître basique, nous rappelle combien il est important d'avoir du respect, de la reconnaissance et de récompenser au quotidien, dans le travail individuel aussi bien que collectif.

- **Respect** : au quotidien, les principes de base de politesse. Lorsqu'il y a des erreurs, il faut essayer de les expliquer avec transparence et objectivité.

- **Reconnaissance** : même si ce n'est pas toujours évident pour tout le monde, un travail bien effectué se doit d'être félicité. La reconnaissance concerne aussi bien la personne en tant que telle, ses compétences, ses efforts / son engagement, que ses résultats. L'encouragement est également quelque chose d'important pour la progression des collaborateurs.

- **Récompense** : il faut expliquer le pourquoi du type de récompense, et ne pas banaliser les récompenses pécuniaires qui n'apportent pas de satisfaction à terme. Il faut communiquer sur les personnes ayant reçu une récompense pour leur travail, afin que cela motive les autres collaborateurs à leur tour.

Des récompenses, autres que salariales, peuvent être tout aussi enrichissantes comme :

- La proposition de formation
- La reconnaissance de son manager
- L'attribution d'une promotion, d'un titre ou d'une fonction
- La reconnaissance par une diffusion dans le journal interne de l'entreprise

L'individu a tendance à synchroniser ses buts et ses projets avec des récompenses qu'il juge atteignables et gratifiantes en fonction de ses aptitudes. L'argent n'est pas toujours la plus attendue. Savoir détecter ce qui est vraiment précieux pour ses collaborateurs, en retour d'un objectif atteint, permettra au manager de demain de passer de vrais pactes de performance et de confiance avec ses équipes. Il faut aujourd'hui tenir compte des aspects spécifiques de chaque individu.

Mais, outre ces aspects externes à l'individu, le bonheur professionnel repose avant tout, selon Philippe Laurent, sur le fait de se sentir bien avec soi-même sur son lieu de travail, c'est-à-dire à sa place. Son travail doit correspondre à ce que la personne sait faire, il doit avoir du sens pour elle, et il permettra à son potentiel de se développer. [18]

“On comprend dès lors que le secret d'un management efficient se niche dans la capacité à cultiver et à favoriser une motivation à la carte, agile et créative pour un accomplissement individuel et collectif toujours plus abouti.”

2. Les styles de management

L'encadrement des hommes fait partie intégrante du système de production, et le type de management joue sur la motivation des collaborateurs, sur leur implication dans un projet, et donc sur leur performance de manière globale.

Les principes clefs dans le management des hommes sont le degré d'engagement de la direction, le travail en équipe, et la polyvalence des équipes.

En effet, la direction a le pouvoir de débloquer les ressources, humaines, matérielles, et financières.

La polyvalence correspond au fait qu'un opérateur ait les compétences et les habilitations nécessaires pour occuper plusieurs postes différents. Cela permet d'augmenter la flexibilité de production et de répondre aux exigences de productivité. D'où la nécessité de formations supplémentaires, qui pourront être dispensées par un “parrain”, c'est-à-dire un autre salarié, déjà expérimenté, qui se sentira valorisé, et donc s'impliquera.

L'implication du personnel est un élément essentiel de la réussite d'une entreprise. Un mode de management adéquat doit permettre de favoriser l'implication des hommes. En soi, il n'y a pas de bon ou de mauvais style d'animation d'équipe contrairement à ce que le langage commun pourrait laisser croire. Il faut adapter son style de management en fonction des situations ou en fonction des individus auxquels il s'adresse.

Il est important de prendre en compte les idées et l'expérience de chaque personne. Le management participatif est privilégié, notamment dans une démarche d'amélioration continue ; cependant, les différents modes de management explicités ci-après peuvent être utilisés.

On identifie quatre styles managériaux principaux : directif, persuasif, participatif et délégitif.

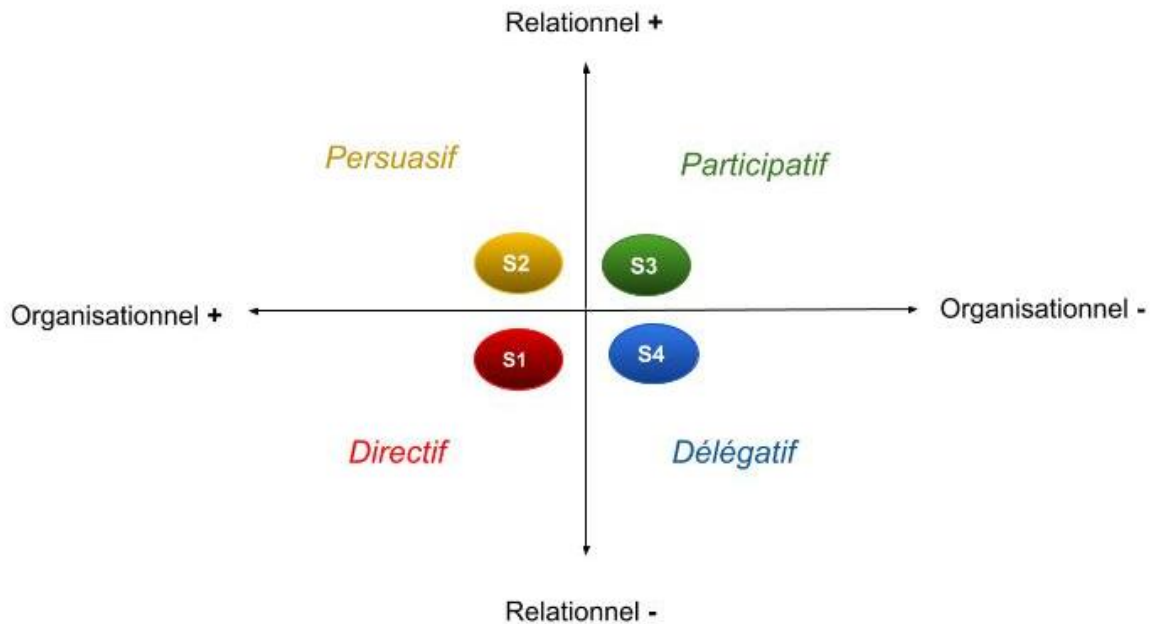


Figure 10 : Les quatre styles de management principaux [21]

Le mode de management **directif** était historiquement le plus répandu. Il est à préconiser lorsque la décision à prendre s'inscrit dans un contexte d'urgence, lorsque l'enjeu est important, ou bien pour des collaborateurs peu autonomes dans leur pratique professionnelle. Le manager ici, donne des directives, contrôle, planifie, et oriente sur les process.

Dans le management **persuasif**, comme son nom l'indique, le manager essaie de convaincre ses collaborateurs. Ce management est utilisé notamment quand il y a un écart BPF, puisqu'il forme et informe. Le manager cherche l'échange et le dialogue.

Le management **participatif** est très relationnel et encourage les prises d'initiatives. Il prend en compte les idées de chacun et recherche l'harmonie et la convivialité. Ce type de gestion des employés au sein d'une structure de production permet d'optimiser la gestion des flux et d'atteindre les objectifs fixés par la direction tout en garantissant un climat social optimal. [21] Pour finir, le management **délégatif** valorise l'ensemble des collaborateurs et sollicite pleinement leurs compétences puisqu'il laisse le pouvoir d'action et le choix des méthodes à l'équipe. Le manager définit les résultats attendus et apporte son soutien si besoin.

Il revient au cadre d'adapter son style de management en fonction du degré d'autonomie de son équipe. Le management évolue vers une entreprise responsabilisante, où les hiérarchies sont aplaties.

Au quotidien, l'idéal est de tendre vers des styles de management participatif et délégatif.

On peut retenir 8 dimensions importantes dans un système de management :

Tableau 3 : Les points clefs de tout système de management [15]

	Dimension	Facteur
1	Respect	Adopter une approche personnalisée, être équitable, être reconnaissant
2	Communication	Adopter une bonne attitude, une qualité de message, demeurer à l'écoute
3	Rétroaction descriptive	Offrir du soutien, qualité de la discussion, apporter des faits concrets
4	Soutien et appui	Clarifier les attentes et la vision, outiller les employés, responsabiliser les employés
5	Mise en valeur du potentiel	Clarifier les rôles et les attentes, susciter l'initiative et la créativité, connaître les employés
6	Défi dans le travail	Enrichir les tâches, utiliser le potentiel des employés, responsabiliser les employés
7	Marge de manœuvre	Impliquer les employés, être flexible, miser sur la reconnaissance et les résultats
8	Esprit d'équipe	Focaliser sur une cible commune, créer un sentiment d'appartenance, avoir du plaisir

Le manager se transforme en leader sur le terrain en pilotant son équipe, plutôt qu'en étant autoritaire, quitte à mettre la main à la pâte. Le leader emmène toute son équipe vers le but fixé. Il la fait monter en compétence et, ensuite, délègue des responsabilités. Il offre l'opportunité à chacun de ses collaborateurs de trouver une autonomie. Le leader sait où se trouvent ses salariés talentueux. En contrepartie, le salarié prendra plus d'initiatives dans le travail, sera plus autonome, et communiquera beaucoup plus avec son manager.

Le leadership est la capacité à entraîner les autres, à les mettre en mouvement et à les motiver.

Le degré de leadership d'un manager sera important pour animer des projets, et bien évidemment pour amener une démarche qualité.

C'est l'engagement des managers qui reste le principal moteur de la démarche qualité.

Faire adhérer les collaborateurs à la démarche qualité signifie ne plus chercher à imposer, mais être à l'écoute de l'autre, pour s'adapter à son fonctionnement, et ainsi l'amener à comprendre et accepter les changements induits par le projet.

Le rôle du manager pour animer la qualité, c'est de bien expliquer la démarche, pour que chacun en perçoive l'intérêt, en comprenne le sens et s'engage. C'est également de donner à tout le personnel les moyens d'y participer, de devenir acteur. Enfin, c'est de réfléchir aux moyens dont il dispose pour valoriser les initiatives et les résultats de chacun et ainsi maintenir la motivation.

3. L'autonomie des collaborateurs

L'autonomie est la résultante de la compétence (que l'on peut résumer au savoir-faire) et de la motivation (vouloir faire), face à un objectif ou une mission donnée. [22]

Pour promouvoir et réaliser avec succès les projets d'amélioration, il faut s'assurer que le personnel est compétent.

La compétence ne s'arrête pas qu'au savoir-faire, puisqu'elle regroupe à la fois le savoir, le savoir-faire et le savoir-être. Il s'agit de la capacité à mener à bien une tâche définie, de part ces trois facteurs. Elle s'acquiert par la formation et l'expérience. Quelqu'un de compétent sera donc à la fois connaissant, performant et exécutant.

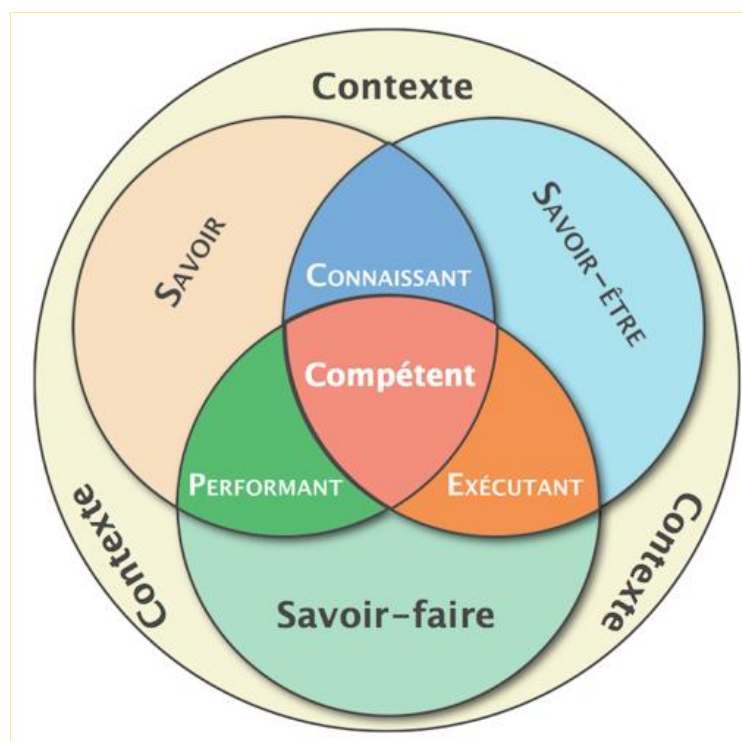


Figure 11 : Schéma de la compétence [23]

La motivation quant à elle, se manifeste par l'implication dans son travail et la disponibilité vers les autres. Elle correspond à l'envie de réaliser une tâche, et la confiance en soi pour la mener à bien.

Il existe une interdépendance entre ces deux notions : sous-estimer les compétences d'un individu pourrait le démotiver, et en même temps acquérir une nouvelle compétence nécessite quelque peu de motivation.

Le souci permanent du manager consiste donc à appréhender le degré d'autonomie d'un collaborateur, en fonction de ces deux critères.

La motivation est souvent forte à l'initiation d'un projet, et connaîtra le plus souvent une chute au cours du projet, due sûrement à un manque de confiance, avant de remonter à l'approche de l'aboutissement de ce dernier.

La figure 12 montre les différents niveaux d'autonomie en fonction du degré de motivation et de compétence.

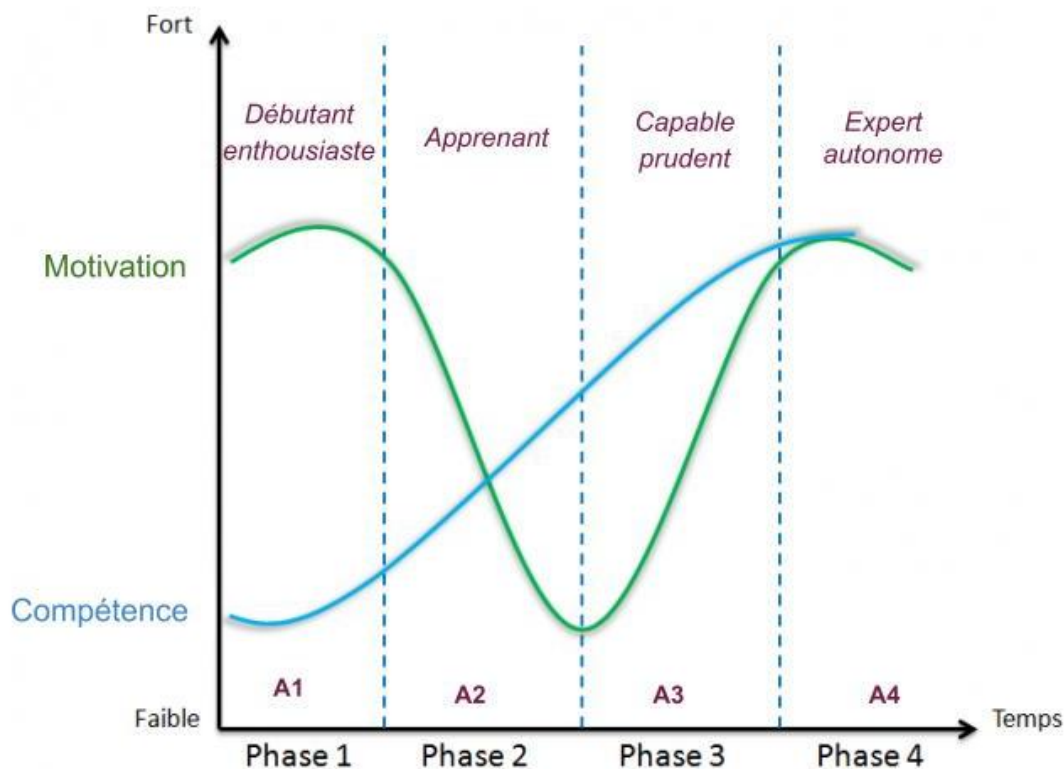


Figure 12 : Niveaux d'autonomie en fonction de la motivation et de la compétence [24]

Les niveaux A1 à A4 correspondent au niveau d'autonomie, et peuvent être associés à un style de management directement (S1 à S4). [25]

Débutant : un collaborateur qui débute dans son poste est motivé mais peu compétent. Il veut bien faire, et s'investit beaucoup, mais ne sait pas encore faire. Il a donc besoin d'un cadre précis, de normes, de méthodes de travail, mais aussi d'un suivi régulier de ses résultats.

→ Management directif

Apprenant : un collaborateur est ensuite éventuellement un peu démotivé par ses premiers échecs, tout en n'ayant pas encore suffisamment acquis la compétence qui le mettrait en confiance. Il a besoin d'objectifs clairs, d'encouragement, et d'une mise en évidence des améliorations à réaliser.

→ Management persuasif

Capable prudent : le collaborateur a gagné en compétence, mais reste frileux en termes de motivation avec des hauts et des bas. Il est autocritique et a parfois des inquiétudes. Il a besoin d'être valorisé et d'avoir de la reconnaissance qui lui donnera confiance en lui.

→ Management participatif

L'expert : il est compétent et motivé. Il a atteint un niveau suffisant d'autonomie. Il a besoin de défis à la hauteur de ses appétits, et de la juste reconnaissance de sa contribution.

→ Management délégitif

Chaque niveau d'autonomie s'associe à un style de management à privilégier, dans la volonté de considérer chacun à sa juste valeur, et de le faire progresser au mieux.

Le rôle du manager est de créer des conditions propices au développement de l'autonomie, en adaptant son style de management en fonction des collaborateurs, et du contexte.

Face à une personne très faiblement autonome, il est d'abord directif, puis cherche à introduire des compétences par la formation. Il adopte petit à petit un management persuasif. Lorsque le manager repère des signes d'autonomie de la part du managé, il se place en position d'accompagnateur et adopte un style participatif. Cette progression de l'autonomie du collaborateur permet d'établir de véritables contrats de délégation.

La nouvelle approche de travail se traduit en résumé par : la responsabilisation, l'autonomisation, la liberté d'action dans le travail, et la prise de décision dans une approche collective et collaborative.

Un système organisationnel de management basé sur l'humain mettra en valeur le potentiel de ses collaborateurs, tout en étant respectueux, communiquant, en se positionnant comme un soutien et avec l'esprit d'équipe. La reconnaissance, la variété des tâches et des défis, et en même temps la liberté d'initiative seront sources de motivation et de plaisir au travail, engendrant donc une augmentation de la performance globale.

II- Amélioration continue et changement

La démarche d'amélioration continue nécessite une réévaluation permanente de l'existant, et donc des changements perpétuels, plus ou moins importants. Le changement en entreprise n'est pas accueilli par tous de la même façon, c'est pour cela qu'il est intéressant d'étudier ce changement et l'éventuelle résistance qu'il engendre. La conduite d'un projet sera ainsi abordée dans cette partie, tout comme l'importance de la formation du personnel.

1. Le changement

Toute entreprise pharmaceutique, en raison de nouvelles exigences, de changements de direction stratégique, ou encore de nouveaux projets, connaîtra obligatoirement des évolutions. Ceci est d'autant plus vrai dans une entreprise en recherche d'innovation, d'expansion, et d'amélioration constante.

Le changement n'est pas forcément bien apprécié des salariés, c'est pour cela qu'il est nécessaire de bien appréhender les choses.

Dans une organisation telle qu'une entreprise, il existe deux points de vue, donc deux définitions du changement. [26]

- Le point de vue de l'entreprise, où le changement est une rupture entre un existant obsolète et un futur synonyme de progrès.
- Le point de vue de l'individu, où il y a changement lorsque se produit une rupture nécessitant un travail d'apprentissage et de reconfiguration de l'état existant.

Le changement bouleverse les habitudes, joue sur les acquis et requiert une certaine dose de remise en question, ce qui crée de l'incertitude dans l'organisation et alimente les doutes.

a) Les types de changements

Un changement peut être initié pour s'adapter à un environnement changeant, pour répondre à une contrainte, pour faire face à un problème, ou pour développer sa performance (productivité, qualité, coût, délai...).

Les grosses entreprises peuvent perdre en agilité, c'est pourquoi les enjeux d'adaptation sont colossaux.

Il existe 2 types de mise en œuvre du changement : celui par amélioration continue ou incrémental, et le changement par rupture avec l'existant. [27]

L'introduction d'un changement par rupture est vue comme un risque important de trouble de l'harmonie et de surcoûts potentiels dans de nombreux domaines : formations nécessaires, erreurs et gaspillages par méconnaissance, manque de fiabilité, performances réelles inférieures à celles annoncées, dépendance envers le fabricant, les fournisseurs, etc.

On lui préférera donc l'amélioration incrémentale de solutions qui ont déjà fait leurs preuves. On introduit ainsi doucement de petits changements dont les risques sont mesurés. Cette approche d'amélioration continue concerne tous les aspects du travail : les méthodes, l'ergonomie, les outils, les performances individuelles, etc.

Tableau 4 : Différences entre le changement incrémental et le changement par rupture [28]

Changement incrémental	Changement par rupture
Améliorer l'existant Enjeux et impacts limités Changement impulsé en interne Démarche souvent participative Changement progressif, doux Marge de progression limitée Risque de résistance limitée	Transformer l'existant Enjeux et impacts forts Changement large Démarche souvent directive Changement soudain et rapide Gains potentiels spectaculaires Niveau de résistance élevé

Le changement incrémental est basé sur l'apprentissage progressif d'un maximum de personnes pour une dépense relativement faible.

Cette approche de mise en œuvre du changement par amélioration continue est adaptée au cas où le changement est lié à l'activité quotidienne du personnel. En effet, il permet une adaptation progressive et un réel apprentissage dans une relative stabilité. [28]

Cependant, cette recherche de la perfection peut également entraîner des résistances chez les collaborateurs, bien que moindres.

Le changement par rupture est beaucoup plus perturbateur, puisqu'il consiste à remplacer un système et repartir de zéro, en supprimant donc les points de repère habituels.

La rupture est l'un des principes fondateurs du changement, mais c'est l'amélioration continue qui permet d'aller au-delà des objectifs initiaux définis par la direction. Elle témoigne de l'appropriation réelle des initiatives de changement par l'ensemble de l'organisation. Elle reste la seule garante de la pérennité à long terme des changements. Elle témoigne aussi de la capacité d'initiative et d'autonomie accrue de l'organisation. [28]

L'alternance entre les deux approches apparaît comme un moyen de progresser, mais également de favoriser l'assimilation du changement.

b) La résistance au changement

Le changement par rupture, qui est nécessaire parfois, comme dans le cas de l'implémentation d'un nouveau logiciel, entraînera majoritairement une résistance de la part des collaborateurs.

Les origines de la résistance au changement sont très diversifiées. On distingue les causes individuelles des causes structurelles ou conjoncturelles et collectives. On peut représenter ces causes sous le format d'un iceberg. Le sommet représente les sources de freins et de résistance de type rationnel. Les raisons mentionnées lors d'une résistance au changement se porteront sur la charge de travail supplémentaire ou sur le manque de performance. Mais ce sommet est le reflet des émotions individuelles qui sont la face cachée de l'iceberg, avec notamment la peur de perdre en autonomie, le sentiment d'insécurité... [28]



Figure 13 : Iceberg de la résistance au changement [29]

Lors de l'annonce d'un changement, s'il est perçu négativement par l'individu, ce dernier passera par différentes phases, similaires à celles d'un deuil, décrites en figure 14.

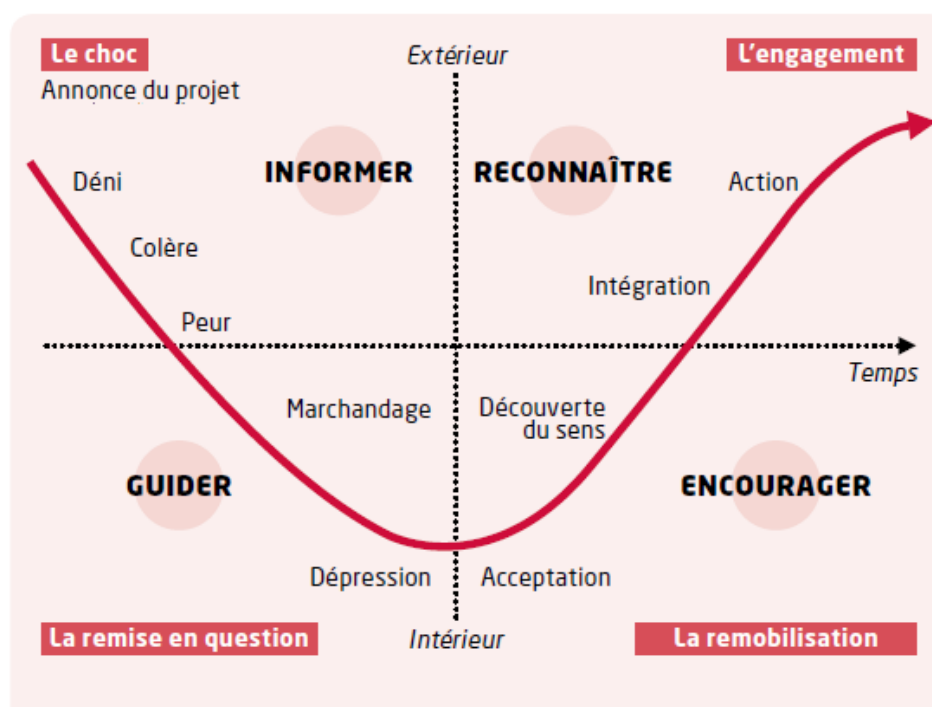


Figure 14 : La courbe du deuil adaptée au changement [30]

La figure 14 représente les émotions intérieures et extérieures en fonction du temps. Il s'agit d'abord d'énergies négatives, qui progressivement deviennent positives au cours du temps. Toutes les étapes ne s'expriment pas forcément de la même manière, et ne durent pas toujours aussi longtemps pour chaque individu.

- 1) Dénier : "Ce n'est pas possible" incapacité à comprendre, mécanisme de défense, sidération.
 - 2) Colère : "Je ne veux pas" phase descendante d'énergie. Le manager doit attendre que la colère passe puisque cette émotion est non exploitable pour lui. Phase qui peut durer un certain temps.
 - 3) Marchandage/négociation : "Je préfère faire autrement." Le collaborateur essaie de négocier, avec ses difficultés.
 - 4) Tristesse/dépression : "Je ne peux pas le faire." Il s'agit d'une émotion qui s'exprime peu, mais l'individu est au plus bas.
 - 5) Acceptation : "De toutes façons, je ne peux pas faire autrement" L'acceptation demande du temps, et se fait avec les effets positifs du changement.
 - 6) Découverte du sens : "J'aimerais le faire, par quels moyens le faire ?" L'individu cherche des moyens pour y arriver, il essaie en se réajustant.
 - 7) Intégration : "Je le fais systématiquement." L'individu intègre le changement et s'y habitue.
 - 8) Action : Le changement est intégré, l'individu a pris confiance et agit sereinement.
- [31]

Les phases négatives, soit les quatre premières phases, doivent être accompagnées grâce à la communication sur le changement à opérer. L'approche est d'être au plus près de son équipe humainement parlant.

Dans le cadre d'un changement collectif, les réactions du groupe sont plus marquées. Le potentiel de résistance est proportionnel à la taille du groupe. Les aspirations d'un groupe sont plus grandes que la somme des aspirations des individus qui le compose. [32]

c) Comment l'appréhender ?

Les comportements de l'individu suite à l'annonce d'un changement peuvent se synthétiser en 5 phases : refus, résistance, décompensation, résignation, intégration.

Le rôle de l'accompagnateur est de suivre ces phases et d'être un support tout au long du processus. L'accompagnateur peut être une personne de l'équipe de pilotage ou un acteur. Il est le relai de la démarche du changement au niveau collectif, car il l'a déjà intégrée.

La gestion individuelle du changement passe par la reconnaissance de chaque étape, en vue d'un objectif commun, qui est l'intégration. C'est le dialogue qui permet le mieux d'ajuster les réalités et d'influencer les perceptions.

Dans tout changement organisationnel, le pilote doit être capable d'avoir la maîtrise et les outils pour pallier ces états afin de maintenir la performance de son équipe.

Afin de limiter l'expression de ces phases, l'annonce doit être :

- Exhaustive (afin de renforcer la confiance et le respect de l'interlocuteur)
- Factuelle (pour limiter la portée affective et l'interprétation)
- Précise (dans le but de limiter l'interprétation)

Le facteur clé du succès sera donc de mettre en œuvre une démarche d'accompagnement au changement sur toute la durée du projet.

Un accompagnement à la conduite du changement doit être pris en compte au niveau : [33]

- des attitudes et comportements dans les séances de travail : passer d'opinions à des faits mesurés,
- des modifications des tâches,
- des pratiques individuelles et collectives du travail,
- des modes de fonctionnement : type de management, approche processus, structure organisationnelle, des changements culturels demandés et des résistances éventuelles,
- de la gestion de la polyvalence et de la poly compétence du personnel,
- du mode de communication et d'information interne sur le projet, ses objectifs, ses résultats escomptés puis obtenus,
- du management par les processus lorsque le processus a été amélioré.

2. La conduite d'un projet

Comme nous l'avons étudié précédemment, l'homme n'est pas une machine, il a des besoins, des envies, des peurs, qu'il exprime par des émotions.

Pour les grosses entreprises, il est plus difficile d'initier un nouveau projet, notamment du fait du nombre d'interlocuteurs important, et de l'effet de groupe dans la résistance.

Le climat social d'une entreprise est l'ambiance qui résulte du bon niveau de communication et de confiance entre la direction et les collaborateurs.

Si le climat social est dégradé, il y aura plus de résistance au changement. Il faut communiquer de façon positive sur la situation finale, vers laquelle l'équipe se dirige. Cela amoindrit l'anxiété de savoir quel chemin sera emprunté. Il est important de mettre des jalons, des étapes, qui permettent de s'assurer que l'on suit le cap.

La dimension temporelle est importante, il faut annoncer dans quel délai le changement sera accompli. [21]

Mais le plus important reste de donner du sens au changement, c'est-à-dire d'expliquer pourquoi on le fait. L'explication claire du projet permettra de faire adhérer le collaborateur pour qu'il s'approprie le projet et puisse s'adapter (par un accompagnement et une formation).

Dès l'annonce d'un changement, on peut distinguer 5 types de profils, en fonction des personnalités, visibles en figure 15.

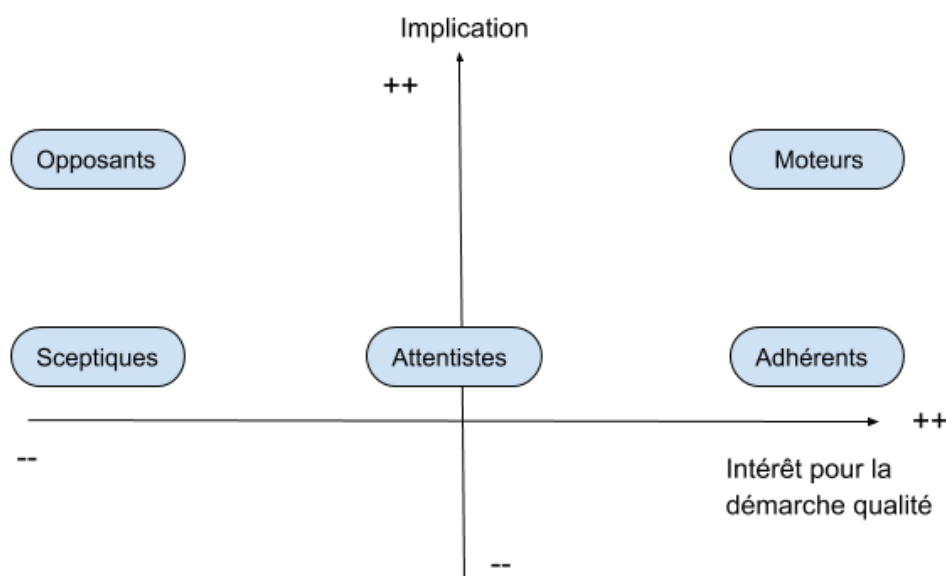


Figure 15 : Analyse typologique des personnes lors de l'annonce d'un projet [7]

L'analyse typologique évalue le niveau de résistance du personnel dans une nouvelle démarche, ici la démarche qualité. Elle prend en compte 2 paramètres : l'intérêt porté et l'engagement dans la démarche.

Les individus sont répartis en 5 catégories possibles en fonction de leur implication dans la démarche qualité :

- les attentistes, qui n'ont pas encore d'avis
- les adhérents, qui sont pour la démarche, mais ne sont pas encore engagés dans l'action
- les moteurs, intéressés et impliqués
- les désabusés et sceptiques, qui restent en retrait
- les opposants, qui mettent tout en œuvre pour faire échouer la démarche

Les opposants pourront aussi être appelés "saboteurs", et les moteurs "militants".

L'analyse permet de mettre en place un plan d'action pour faire passer un maximum de personnes dans la catégorie des moteurs.

Il est important de profiter de l'enthousiasme des moteurs proactifs pour entraîner les attentistes. Ils communiqueront sur l'intérêt de la démarche et sur les enjeux pour l'entreprise et le personnel. Les adhérents pourront facilement devenir moteurs en les faisant participer à des groupes de travail par exemple. De plus, en les nommant correspondants ou auditeurs qualité, les adhérents s'engageront davantage. Egalement, il sera bon de valoriser la contribution des moteurs, en les faisant participer à la présentation des résultats par exemple.

Les désabusés, ou sceptiques, auront besoin de preuves concrètes sur les avantages de s'engager, avec des actions pilotes simples.

Les opposants ont beaucoup de mal à changer d'opinion, c'est pourquoi il ne faudra pas perdre de temps à essayer de les convaincre. Le manager s'y penchera en dernier lieu, mais la grande majorité sera déjà engagée dans le projet, à travers les actions préalables auprès des attentistes et sceptiques devenus "pour" la démarche.

Cette analyse se fait à partir d'interview auprès d'un échantillon de collaborateurs, ou simplement de manière intuitive.

Cet outil est basé sur des estimations, et non des données factuelles. Certains indicateurs peuvent alimenter l'analyse, comme le nombre de suggestions par personne ou bien le délai de mise en œuvre des actions correctives.

Le SONCAS est un outil permettant de mieux choisir son argument pour convaincre son interlocuteur, en fonction de six sources de motivations : [7]

Sécurité : besoin d'être rassuré, de raisonner, maîtrise des risques

→ L'interlocuteur a besoin de s'assurer que la démarche qualité sera bien réalisée, qu'elle assure un management des risques etc.

Orgueil : besoin d'être mis en valeur

→ L'interlocuteur est sensible à ce qui va flatter son égo, il faut le mettre en valeur.

Nouveauté : désir d'anticipation, d'innovation

→ L'interlocuteur fonctionne à la nouveauté, il faut insister sur l'originalité de la démarche et d'un nouvel outil.

Confort : volonté de faire simple, d'être rassuré

→ L'interlocuteur sera sensible à ce qui peut lui apporter plus de confort dans son travail de tous les jours. Face à ce type de personne, éviter la notion de conduite du changement.

Argent : intérêt de gains financiers

→ L'interlocuteur est sensible au retour sur investissement, il faudra lui parler de la balance coût/gains financiers.

Sympathie : sensibilité aux marques d'attention et aux coups de cœur

→ L'interlocuteur fonctionne à l'affectif et se demande en quoi ce projet va augmenter son degré de sympathie ?

Pour une mise en place efficiente, il est essentiel de structurer la conduite du projet. Celle-ci doit se faire pour le management du personnel comme pour la gestion de la production.

Elle se construit généralement en cinq phases :

1. **Responsabiliser** le personnel : en apportant de l'autonomie, en favorisant la délégation et en proposant de nouvelles missions aux employés. La créativité de chacun doit être encouragée pour rendre efficaces les groupes de travail.
2. **Impliquer** le personnel : en légitimant le besoin du changement par la hiérarchie et en communiquant sur les avantages concrets qu'il peut apporter. Il est utile de s'organiser en groupe de travail pluridisciplinaire pour favoriser l'échange et donner le sentiment à chaque individu de faire partie d'un tout.
3. **Véhiculer l'information** : de façon ascendante comme descendante. Cela permet de détecter les points bloquants, les freins et d'apporter rapidement les réponses adéquates.
4. **Accroître et féliciter les performances** : en mettant en place des formations adaptées aux activités et aux demandes des opérationnels. Pour que chaque individu

se sente à sa place et sache ce qu'on attend de lui, des signes de reconnaissance appropriés doivent être donnés.

5. **Accompagner le changement sur la durée** : en encadrant le personnel et en prenant en compte tous les aspects environnementaux impactant le projet.

3. La formation du personnel

Dans un processus d'amélioration continue de type Kaizen, les employés sont formés en continue, de part la mise à jour des procédures notamment, qui permet de revoir les méthodes de travail.

Lors d'un travail sur la qualité opérationnelle, il est nécessaire de s'assurer que les personnes ont été formées et habilitées aux aspects théoriques et pratiques des BPF.

La formation initiale doit être entretenue par une formation en continue, et une réévaluation périodique.

La formation aux BPF de tout nouvel embauché permet de présenter les différents risques qui peuvent être rencontrés : les contaminations, les oublis, les confusions, le risque d'erreur. [34]

- Les différentes sources et vecteurs de contamination potentielle sont définis, et les exigences BPF sont présentées notamment pour la protection du produit et son environnement, les conditions de manipulation, l'hygiène, et les règles d'habillement ainsi que le flux des personnes et des matières.
- L'importance de la traçabilité, et du bon suivi des procédures est expliqué. Il est expliqué qu'il faut écrire ce que l'on fait, au moment où on le fait, pour éviter tout risque d'oubli ou de confusion.
- En ce qui concerne les confusions, les règles d'identification et d'étiquetage sont expliquées, qu'il s'agisse de documentation, de matière première ou encore de matériel de production. Chacun doit vérifier par lui-même les identifications et étiquetages avant d'engager sa responsabilité.
- Afin de limiter les erreurs humaines, les opérateurs sont formés à l'importance des doubles contrôles et à la remontée d'information, pour s'assurer à tout moment qu'aucune erreur n'ait été commise. [34]

La formation initiale, et les rappels de formation, annuels le plus souvent, sont primordiaux à prendre en compte pour l'implémentation d'une démarche de réduction des anomalies opérationnelles.

Pour les pharmaciens, le développement professionnel en continue (DPC) est obligatoire depuis le 1er janvier 2013, afin qu'il soit informé des nouvelles spécificités relatives aux médicaments, et donc aux patients. Les pharmaciens engagent leur responsabilité tout au long de la vie du médicament, et se doivent d'être formés et compétents. [34]

Partie 3 : Déploiement d'une culture qualité au sein d'un atelier de granulation

I- Présentation du projet

Après une présentation du contexte de l'entreprise, ainsi que de la particularité d'un atelier de granulation, l'intérêt du projet sera explicité dans cette partie.

1. Contexte de l'entreprise

Avant de commencer toute démarche ou tout changement au sein d'une entreprise, il est indispensable de bien comprendre son fonctionnement, son histoire ainsi que les projets à venir. C'est pour cela que le contexte de l'entreprise, et plus particulièrement de l'atelier de granulation, va être exposé dans cette sous-partie.

LSI est un site datant de 1972. L'Unité de Production 4 a été construite en 2004, et les machines qui la composent ont plus de 15 ans puisqu'elles ont été déplacées d'autres unités de production.

L'atelier de granulation est installé sur 2 étages, pour faciliter la vidange des cuves et permettre le calibrage en ligne. Il se compose d'une trentaine d'opérateurs à majorité masculine, de part la difficulté physique de l'activité, et est encadré par deux jeunes responsables. Cet atelier comporte 5 MGS, dans leur box de chargement et pilotage, ainsi que les box inférieurs correspondants à la vidange des produits. Sont retrouvés également 1 compacteur (granulation sèche), 2 mélangeurs (par retournement), 2 colonnes de calibrage et une embase de transfert direct. L'atelier compte aussi deux cabines de lavage pour toutes les cuves utilisées dans l'atelier.

De part son activité CDMO (Contract Development and Manufacturing Organizations), LSI fabrique des produits Biogaran sur l'unité de production 4, ce qui implique de maîtriser de nouveaux process de fabrication parfois complexes.

Un compacteur a été mis en place pour la granulation sèche de certains produits Biogaran.

Du fait de l'augmentation des volumes de production, à une centaine de lots produits en granulation par semaine, l'atelier granulation a dû ouvrir les samedis et dimanches. L'atelier fonctionne donc en trois fois huit heures la semaine et deux fois douze heures le week-end.

Une qualification multi-produits des MGS, non plus dédiés à un seul produit, est nécessaire afin de pallier les aléas de production, les temps d'arrêts techniques ou autres, et de satisfaire les besoins des clients.

Pour exemple, le produit Diamicron 60 a été initié en production sur le MGS 717, en plus du MGS 716 afin de pallier les augmentations de volumes, priorités et aléas de production.

Les chiffres sont significatifs, puisque l'on peut observer une augmentation de + 24% par rapport aux volumes d'il y a 3 ans. (Entre le 3ème trimestre de 2016 et le 3ème trimestre de 2019).

Tous ces nombreux projets et dérives procédés ont nécessité une refonte de l'organisation de l'atelier, avec augmentation de l'effectif et de la polyvalence des opérateurs.

Les nouveaux arrivants, intérimaires majoritairement, sont formés par les plus anciens, qui possèdent une bonne connaissance du poste. Cela facilite la cohésion d'équipe, et permet de valoriser et responsabiliser les individus "parrains" formateurs. Le transfert des savoirs entre les salariés est quelque chose de très bénéfique pour chacun.

2. La granulation

Les différents produits, présentés en annexe 1, sont répartis sur l'ensemble des 5 MGS.

Les Mélangeurs-Granulateurs-Sécheurs sont des appareils en "one pot", permettant le mélange, la granulation et le séchage des préparations à mouillage par solvants ou solution liante en une seule étape. Dans le même appareil, seront enchaînées successivement toutes ces étapes de façon semi-automatisée (c'est-à-dire que les opérateurs doivent vérifier et valider la conformité de chaque étape).

Le MGS présente l'avantage de pouvoir conduire en une seule machine toutes les étapes en limitant le risque de perte, de pollution du produit ou encore de contamination croisée.

Le transfert vers une cuve de vidange se fait par gravité directement à l'étage inférieur par ouverture d'une trappe, avec possibilité de calibrage en ligne.

Il s'agit de MGS sphériques, de la marque Bio-Inox, d'une contenance de 2000 L (sauf sur le 503 qui contient 1000 L).

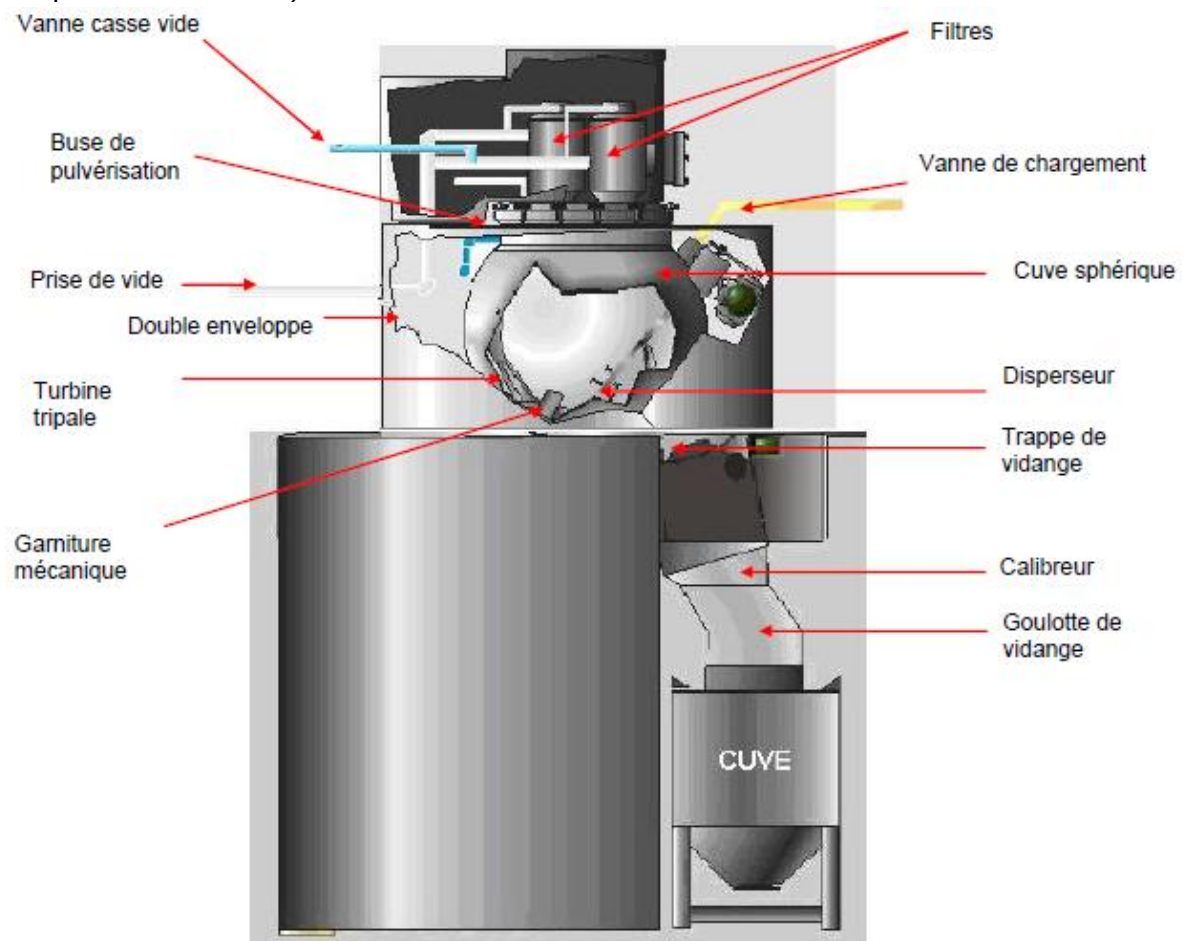


Figure 16 : Schéma d'un MGS [35]

Afin de mieux comprendre la complexité du processus de granulation, voici en figure 17 les différentes étapes de granulation ainsi que les paramètres critiques associés à chaque phase.

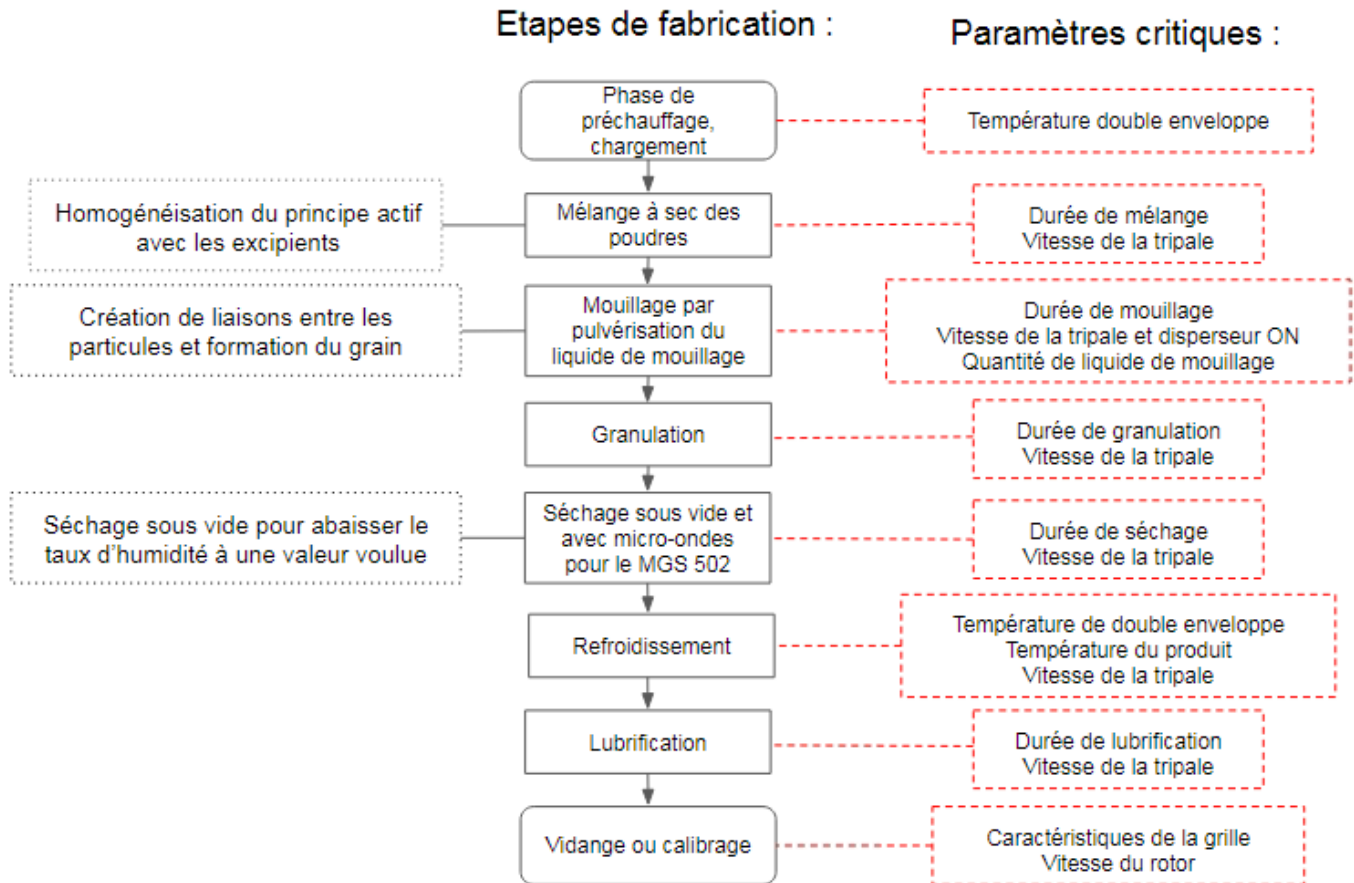


Figure 17 : Flow-chart de la granulation humide

La granulation humide est le procédé le plus couramment utilisé pour obtenir la formation d'agglomérats solides plus ou moins poreux, dont les propriétés physiques vont permettre d'assurer au mélange initial des poudres : [36]

- une meilleure homogénéité de répartition
- une stabilité de cette homogénéité
- un écoulement optimal, sans démixage
- une meilleure aptitude à la compression
- une meilleure cohésion des comprimés
- une plus grande densité apparente.

Le procédé est plus complexe qu'une granulation par voie sèche, il suppose plus d'étapes dans le mode opératoire, un matériel particulier, et son prix de revient peut donc être plus élevé. Cependant, le granulé aura une meilleure plasticité, et la cohésion du grain après séchage est souvent de meilleure qualité.

Lorsque les principes actifs supportent les phases de mouillage et de séchage, cette voie de granulation est préférée.

Principe de la formation du grain :

Le liquide de mouillage, de l'eau dans notre cas, crée des liaisons entre les particules, que l'on appelle des "ponts liquides", formant un ciment inter particulaire.

La croissance des grains sera à la fois proportionnelle à la quantité de solution de mouillage, et fonction de l'agitation mécanique.

La granulation va s'opérer en trois phases successives :

- 1) La nucléation, c'est-à-dire l'apparition de nucléi sous l'effet conjugué de la répartition du liant et de l'agitation mécanique → début de mouillage
- 2) La transition, qui correspond à une phase de croissance contrôlée du grain
→ correspond à l'état pendulaire
- 3) Le grossissement, qui est la phase de réunion de plusieurs grains entre eux
→ correspond à l'état funiculaire, l'optimum

L'état capillaire correspondrait à un surmouillage.

La qualité du granulé dépend de son humidité et de ses caractéristiques granulométriques déterminées par l'ouverture de la maille des grilles de calibrage et le type de rotor utilisé.

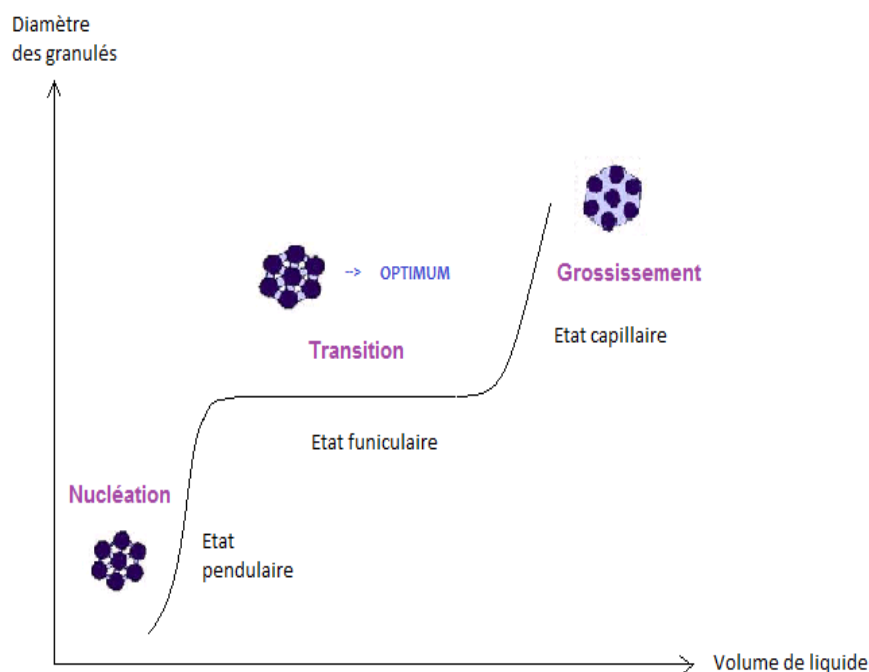


Figure 18 : Schéma de l'évolution du grain lors de la granulation humide

Le mouillage va provoquer une coalescence des particules : le liquide libre se trouvant en surface va créer la force de liaison entre les grains, tout en produisant une déformation plastique de leur surface.

Cette plasticité va engendrer un certain arrondissement des grains créés, favorisé par une agitation mécanique et les chocs des particules entre elles.

La détermination de la fin de granulation est un point sensible. Une granulation arrêtée trop tôt ne permettra pas au grain d'obtenir toutes les propriétés attendues (homogénéité, densité, granulométrie,...) alors qu'une "surgranulation" peut rapidement entraîner une mauvaise compressibilité.

C'est la mesure du couple de l'agitateur principal qui permet de déterminer ce point final de granulation. Sa résistance au mélange est fonction de sa texture. En pratique, le couple de la tripale permet de suivre la granulation. Si le grain est trop sec : les comprimés obtenus par compression vont manquer de cohésion et il y aura un risque de clivage. Si le grain est trop humide : il va coller aux poinçons lors de la compression et s'écoulera mal.

La granulation sèche :

L'atelier de granulation possède un compacteur qui permet de réaliser de la granulation sèche, pour les principes actifs ou excipients sensibles à la chaleur et/ou à l'humidité.

En effet, cette granulation ne fait intervenir ni température élevée, ni humidité, puisqu'il s'agit de forcer des poudres entre deux rouleaux cylindriques et parallèles tournant en sens inverse.

La poudre prend alors, au fur et à mesure que la pression augmente, la forme d'un solide compact.

Les "briquettes", ou "plaquettes" compactées, sont ensuite calibrées à une distribution granulométrique uniforme pour former des grains.

Sur le modèle Alexanderwerk que possède l'atelier, une prise de vide est présente, afin de remédier à un compactage difficile pour les produits de faible densité apparente.

3. Présentation du chantier

Dans ce contexte d'augmentation des volumes de production, il est nécessaire de conserver la qualité de produit attendue.

Il est donc important de mettre en place des actions qualité, dans une démarche d'amélioration continue, pour maintenir et augmenter la performance en matière de qualité opérationnelle.

Après une étude préalable de l'existant, et surtout des défaillances recensées, des actions ont pu être initiées, afin de retrouver les valeurs cibles pour les critères souhaités.

L'amélioration continue souple consiste à constituer un groupe de travail afin d'étudier et de proposer différentes solutions immédiates et peu onéreuses en cas d'anomalie. Cette approche permet de rendre plus efficaces les ressources de l'entreprise déjà existantes par l'intermédiaire de :

- la formation des personnes
- la réorganisation des implantations des ressources physiques
- la réorganisation des plannings
- la modification des procédures de travail

Il s'agit d'un projet d'amélioration incrémentale, pour lequel l'équipe a facilement adhéré. Malgré tout, l'implémentation d'un nouveau logiciel "SAP" aurait pu engendrer plus de résistance, mais elle est présentée par des explications claires, factuelles, et sera précédée de formations. En effet, un plan de formation a été mis en place, avec assistance au démarrage, et suivi par la suite.

La présentation de la démarche sera inspirée de la méthode DMAIC. Ainsi, le chantier de réduction des anomalies main d'œuvre mis en place au sein de l'atelier de granulation sera explicité étape par étape. [37]

- **Définir** : Constitution d'une équipe de travail, identification et définition du problème ainsi que des exigences (valeurs cibles, périmètre du projet, ressources et délais nécessaires).
- **Mesurer** : Collecte des données pour mesurer, quantifier l'ampleur du problème, avec des critères pertinents, visuels et des tendances pour identifier les zones de progrès.
- **Analyser** : Analyse des données en utilisant des outils qualité pour identifier les causes.
- **Implémenter** : Réalisation du changement par la mise en œuvre de solutions.
- **Contrôler** : Suivi des solutions mises en place, assurance de leur bonne application, et de leur maintien, voire perfectionnement.

II- Mise en place de la démarche qualité

Cette deuxième partie pratique se veut plus conséquente, puisqu'elle explicite, de part une démarche type DMAIC tout le déroulé des actions qui ont pu être mises en place en continuité des aspects théoriques évoqués précédemment, avec une présentation de résultats concrets obtenus.

1. Définir

a) Constituer une équipe

Pour mettre en place un chantier d'amélioration qualité de ce type, l'idéal est de constituer un groupe de travail comprenant : les opérationnels, ayant une vision technico-pratique de ce qui est réalisable, un manager ayant en tête les exigences réglementaires et une vision plus macroscopique du système étudié, et un ingénieur méthode, qui maîtrise les outils qualité, apporte sa méthodologie et structure le groupe de travail.

On pourrait aussi définir deux principaux types d'acteurs comme suit :

- les acteurs-métiers, qui sont rattachés à des services fonctionnels et mobilisés temporairement sur un projet.
- les acteurs-projets, qui sont responsables de la performance globale, garants des résultats de toutes les interventions métiers.

Constituer un groupe de travail permet d'analyser les problèmes de manière plus efficace puisque chacun apporte son expertise métier et son propre regard sur le dysfonctionnement.

A travers le QQQQCCP figure 19, on peut retrouver les différents acteurs, ainsi que les éléments factuels de la démarche.



Figure 19 : QQQQCCP du chantier

Chaque acteur a un rôle dans ce chantier de réduction des anomalies main d'œuvre : la responsable d'atelier coordonne les actions, au niveau ouverture des actions correctives et préventives (CAPA), et clôture des DRF (Deviation Report Form ou Formulaire de Déviation). Les correspondantes qualité apportent les informations techniques, puisqu'elles ont l'expérience nécessaire à la résolution de problèmes, et à l'évaluation de ce qui est réalisable ou non. Je participe à l'analyse des déviations, ainsi qu'à la mise en place et au suivi des actions.

b) Délimiter le champ d'action

Le système de management de la qualité mis en place au sein de LSI a pour objectif de garantir la maîtrise de la qualité des produits, des processus et de s'assurer de leur amélioration continue.

La gestion des déviations constitue dans ce cadre un élément essentiel du Système de Management de la Qualité. Elle intègre les principes de la gestion des risques qualité.

Elle ne s'applique pas aux : [35]

- Modifications planifiées (Change Control)

Exemple : modification de la quantité d'eau purifiée lors du mouillage

- Déviations planifiées (Dérogations)

Exemple : engagement d'un lot avec date limite d'engagement dépassée

- Out Of Specifications (OOS)

Exemple : dosage d'un comprimé hors norme supérieure

- Déviations déclarées après libération / expédition dont le traitement est décrit dans les procédures de gestion des réclamations et de rappels de lot.

Une déviation se définit comme tout événement ou résultat inattendu se produisant pendant la production ou la distribution, impactant la qualité du produit.

Elle concerne donc tout changement inattendu ou non planifié d'une procédure en vigueur ou le non-respect des spécifications établies.

Toute déviation est enregistrée dans un DRF, qui est un support informatisé d'enregistrement, d'investigation, d'évaluation, de décision, d'exploitation et de transmission d'informations des déviations. Dans ce dernier, l'anomalie est classifiée en fonction de sa criticité, comme décrit dans le tableau 5.

Tableau 5 : Classification des anomalies [35]

Criticité des anomalies	Explication d'une telle classification
Critique	Qui génère ou peut générer un risque pour la sécurité du patient
Majeure	Anomalie qui génère ou peut entraîner un risque significatif sur la qualité du produit, sur l'intégrité des données, ou la combinaison d'anomalies qui indique une défaillance majeure du système, ou une anomalie qui peut potentiellement être considérée comme un écart majeur de la part des autorités compétentes.
Mineure	Anomalie qui n'est classée ni en critique, ni en majeure mais qui peut nécessiter la mise en place d'actions curatives.

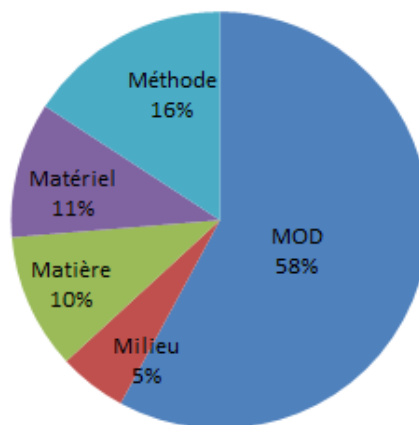


Figure 20 : Origines des DRF de Novembre 2018 en granulation

Cette catégorisation des anomalies à travers les 5M a permis de se centrer sur la proportion la plus importante, qui correspondait, en outre, à la catégorie d'anomalies sur laquelle il est le plus facile d'agir efficacement : les anomalies d'origine main d'œuvre (MOD).

c) Fixer des objectifs

Le Bon du Premier Coup (BPC), ou "Right First Time" est un indicateur qualité pouvant être utilisé pour différents aspects, puisque les défauts sont présents à tous les niveaux. Il est utilisé pour les dossiers de fabrication, aussi bien pour un remplissage complet du dossier, que pour un dossier dépourvu de déviation. Lorsqu'un dossier est incomplet, il y a ce que l'on appelle un "retour dossier", vers l'émetteur, afin qu'il complète ou corrige ce qui ne va pas. Cela entraîne une perte de temps pour tout le monde, voire un ralentissement du dossier dans la chaîne de libération. La valeur cible de BPC est évidemment le 100 %, mais on admet une valeur seuil de 95 %.

L'objectif du projet est de réduire le nombre d'anomalies d'origine main d'œuvre, c'est à dire les erreurs dues aux opérateurs de production, entraînant de ce fait une augmentation du nombre de "Bon du Premier Coup".

Les attentes du projet sont donc un respect du planning, dû à une diminution du nombre de déviations, et un BPC supérieur à 95 %.

Au delà de résultats immédiats, le but est d'obtenir une pérennisation à long terme, dans les esprits des collaborateurs, de l'intérêt de l'utilisation des principes et outils qualité au quotidien, et cette volonté de faire bien et mieux.

2. Mesurer

a) Se focaliser sur l'essentiel

Au niveau des actions sur les anomalies, il a fallu se focaliser sur les leviers à fort impact et à résultats rapides. Comme l'a démontré Wilfried Pareto (1848-1923), un économiste italien, dans une large majorité de situations, un petit nombre de facteurs a une influence majeure sur les résultats. En effet, il s'agit de trouver les 20 % des causes, responsables de 80 % des conséquences (loi des 80/20). Ainsi, le ou les causes prioritaires seront traitées, ce qui réduit un grand nombre de problèmes et gagne du temps. Il s'agit d'un outil visuel facile et rapide à mettre en œuvre, qui se présente sous forme de diagramme. [38]

b) Recueillir des informations

Les catégories de DRF et leur criticité ont été classifiées pour chaque mois, en ciblant plus particulièrement les anomalies main d'œuvre. Cela permet d'observer des récurrences, ou des anomalies qui perdurent au fil des mois.

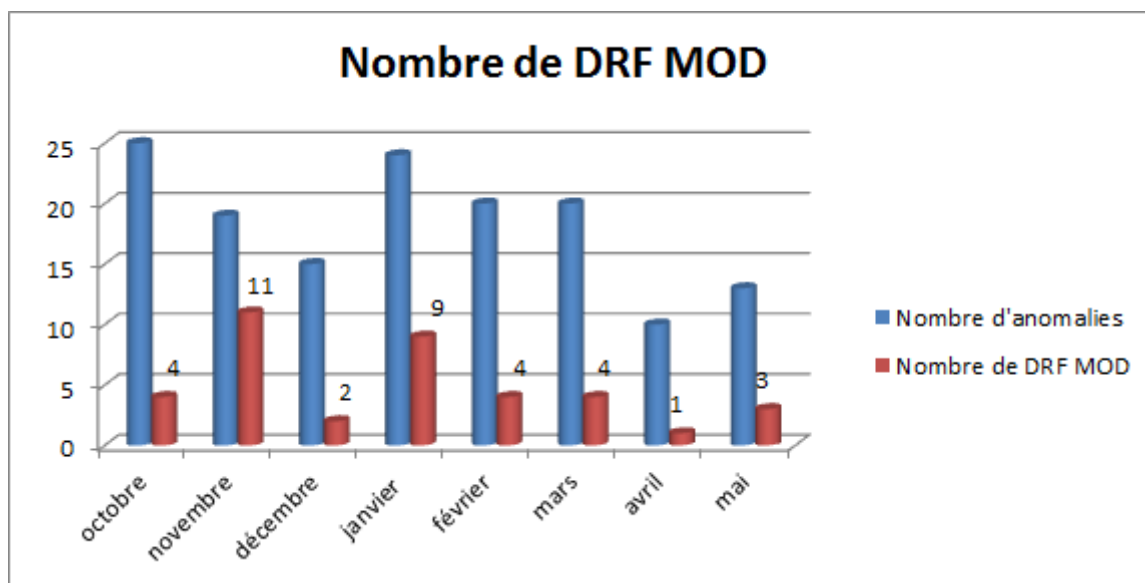


Figure 21 : Nombre de DRF Main d'œuvre entre octobre et mai 2018-2019

A travers ce graphique, on peut s'apercevoir que la proportion de DRF d'origine main d'œuvre varie en fonction des mois. Chaque mois a été mesuré afin de retrouver les éventuelles causes de ces variations. Celles-ci peuvent être dues à des anomalies récurrentes certains mois. Ainsi, des actions préventives et correctives peuvent être mises en place.

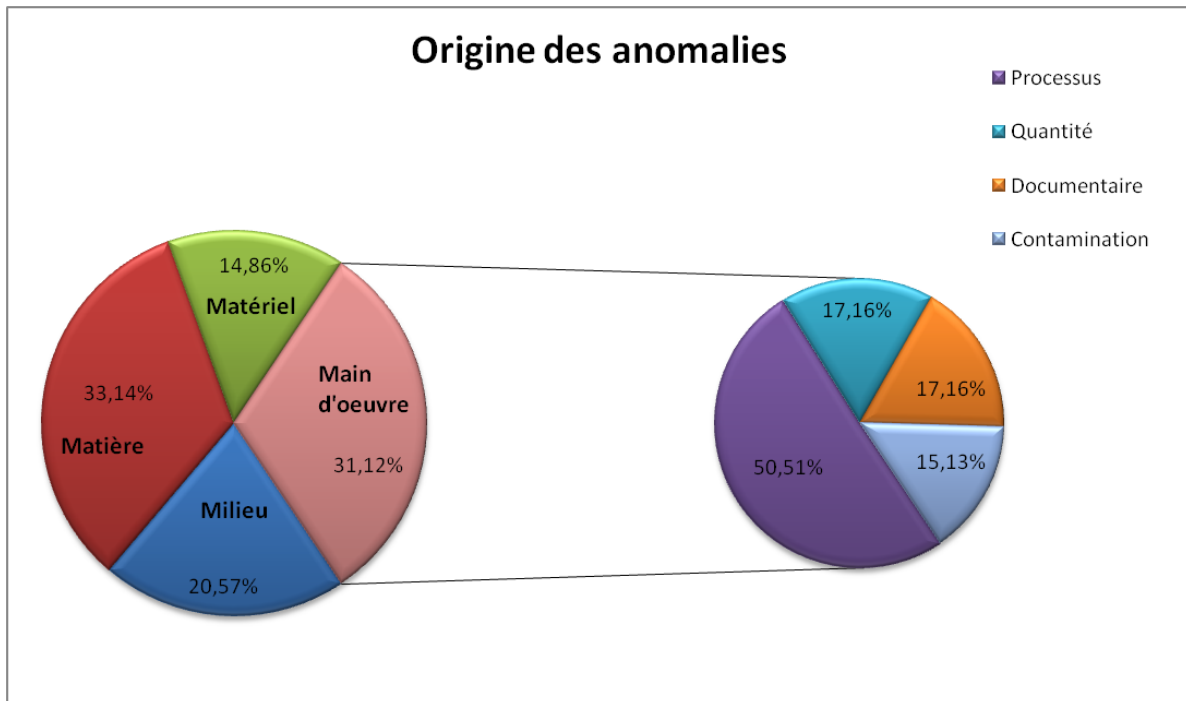


Figure 22 : Origine des anomalies de l'exercice précédent 2017-2018

Comme le montre ce graphique résultant des moyennes des DRF, un tiers des anomalies de l'exercice précédent est d'origine main d'œuvre.

Sur l'ensemble des anomalies main d'œuvre, la moitié sont dues aux processus. Cela regroupe aussi bien des défauts au niveau de l'automate que des pertes au sol. Il est plus difficile donc, d'agir sur ce facteur, mais nous nous sommes concentrés sur les trois autres causes : quantité, documentaire et contamination.

c) Mettre en place des outils de mesure

Au niveau documentaire, les points identifiés sur lesquels il convient d'agir ont été les cahiers de route. En effet, ce sont des documents d'enregistrement renseignés par les opérateurs, qui constituent un élément de traçabilité auditable. Un indicateur a été mis en place afin de mesurer le bon remplissage des cahiers de route.

Au niveau de l'aspect contamination, un indicateur a été implémenté pour la gestion des sous-systèmes. Ce paramètre sera explicité ensuite.

Un indicateur est un outil d'amélioration de la qualité et d'aide à la décision.

Il est défini comme :

“Information choisie, associée à un phénomène, destinée à en observer périodiquement les évolutions au regard d'objectifs périodiquement définis.” [39]

“Donnée objective qui décrit une situation du strict point de vue quantitatif. Il constate un résultat par rapport à un objectif.” [40]

Un indicateur se doit d'être :

- pertinent
- précis (non discutable)
- reproductible
- fiable
- rapide à collecter et à traiter
- synthétique
- cohérent

Pour résumer ces caractéristiques, on dit aussi qu'un indicateur doit être SMART, c'est-à-dire :

- ☐ Spécifique : il permet d'évaluer exclusivement le phénomène voulu et de façon représentative
- ☐ Mesurable : il est facilement utilisable et interprétable
- ☐ Atteignable : il est réalisable en fonction des contraintes opérationnelles, de la disponibilité des ressources, du savoir et de l'échéance.
- ☐ Réaliste : il est lié aux priorités et aide à l'atteinte du résultat souhaité
- ☐ Défini dans le Temps : il est délimité à une durée déterminée au préalable

Et pour l'approche avancée, on peut rajouter les termes évaluables et réévaluables.

L'utilité majeure d'un indicateur est donc d'évaluer qualitativement et quantitativement un phénomène pour ajuster la réponse. Il semble donc logique que de nombreux indicateurs soient utilisés dans le domaine de la production industrielle. Voici différents types existants :

Indicateur d'activité (ou de production) :

Objectif : mesurer un volume, quantité au cours du temps

Ex : suivi de production avec l'analyse du Taux de Rendement Synthétique (TRS) de chaque appareil, qui est un indicateur de performance machine.

Indicateur sentinelle :

Objectif : signaler un événement ou un phénomène particulier qui déclenche une analyse approfondie des causes et une action corrective rapide. Il nous permet d'alerter un dysfonctionnement.

Ex : erreur dans le double nettoyage d'une cuve après une DLAN (Date Limite Avant Nettoyage) dépassée.

Indicateur de satisfaction client :

Objectif : mesurer le niveau de qualité tel qu'il est perçu par le client. Très souvent, soit le client n'est pas content et il vous le dit, soit il est satisfait mais ne le fait pas savoir.

Ex : analyse du nombre de réclamations client

Indicateur qualité :

Objectif : exprimer une mesure par rapport à une référence, un objectif à atteindre ou un besoin d'un client interne ou externe

Ex : le nombre de retours dossiers en production, concernant le bon remplissage des dossiers de lots (BPC)

Les indicateurs doivent être considérés comme des outils de motivation et d'amélioration.

La qualité a une connotation négative aux yeux du personnel. La recherche de son amélioration est souvent associée à une augmentation des contraintes (que ce soit sur les conditions de travail (habillement), une perte de temps parfois (augmentation des contrôles, des nettoyages), ainsi que l'impression d'une diminution d'autonomie peut-être, qui pourrait être due aux justifications nécessaires. Lors de la mise en place de ces indicateurs qualité, il est essentiel de communiquer sur leur usage et leur rôle vis-à-vis des opérateurs concernés. La mise en place d'un indicateur se fait par le groupe de travail, donc n'affecte pas le reste de l'atelier au niveau de la charge de travail, mais permet de se concentrer davantage sur le point mesuré. L'objectif étant de veiller au respect des BPF, ainsi qu'au maintien du niveau de qualité requis par l'entreprise. Ainsi, par l'observation des tendances, il est possible de réajuster les pratiques, et si besoin de faire des rappels, des resensibilisations sur certains points.

- Indicateur 1 : bonne tenue des cahiers de route

Fiche d'identité de l'indicateur :

Intitulé de l'indicateur : Remplissage des cahiers de route

Type d'indicateur : Indicateur qualité

Date de création : Novembre 2018

Objectif de l'indicateur : Améliorer la tenue des enregistrements, en augmentant la rigueur de remplissage. Diminuer les oublis les plus récurrents et les plus critiques.

Mode de calcul : les critères mesurés sont les oublis ou erreurs de notation. Ils sont additionnés par catégorie.

Règles de gestion : la fréquence d'analyse est hebdomadaire, et la fréquence de parution mensuelle.

La somme des critères mesurés est présentée sous forme d'un diagramme en barre.

Les cahiers de route sont des documents présents à chaque box de production, permettant de tracer en temps réel ce qui est fait dans le box, comme une fiche de vie. Il s'agit de documents auditable, qui permettent de retrouver facilement et rapidement les chronologies des lots produits, nettoyages, etc.

Un exemple de cahier de route vierge se trouve en annexe 2.

Les correspondants qualité de l'atelier vérifient chaque semaine la tenue des cahiers de route, et quantifient les erreurs/oublis dans le tableau 6.

Tableau 6 : Recensement des erreurs de tenue de cahier de route pour une semaine

Local	Equipement	Ecart				Commentaires (type autre ou détails si plusieurs écarts ...)
		Nb	Oubli vérification fin de page	Nb	Autres	
0114	MGS 501	1		2	oubli de changer de page la semaine	1 ligne rajouter en fin de page
0116	MGS 502					
0118	MGS 503					
0120	MGS 716	1				
0122	MGS 717					
0020	COMPACTEUR					
0168	TRANSFERT DIRECT					
0159	PREMIX					
	1ER ETAGE PREMIX					
S115	COLONNE DE CALIBRAGE 2					
S116	COLONNE DE CALIBRAGE 1			1	oubli de changer de page a la semaine	
S126	VIDANGE MGS 501					
S125	VIDANGE MGS 502					
S124	VIDANGE MGS 503					
S123	VIDANGE MGS 716	1				
S122	VIDANGE MGS 717					
S105	AJOUT LUBRIANT					
S106	AJOUT LUBRIANT					
S141	TRANSFERT DIRECT					
S014	COMPACTEUR					
S015	LAVERIE LOGISTIQUE					
GS180						

Les données sont ensuite regroupées, pour être présentées de façon visuelle mensuellement, comme visible en figure 23.

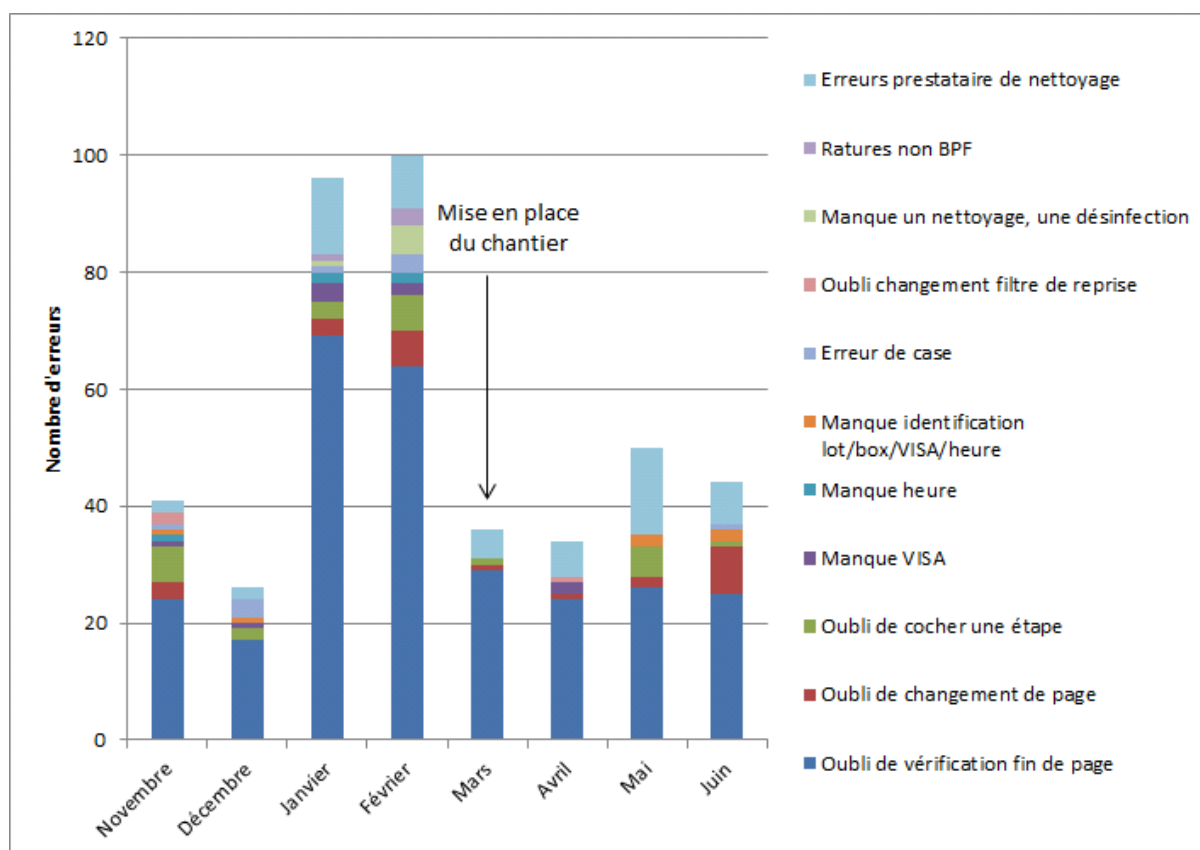


Figure 23 : Types d'erreurs recensées sur le cahier de route par mois

Les erreurs majoritaires sont les “oublis de vérification fin de page”, qui correspondent à une absence de visa avant de changer de page.

- Indicateur 2 : gestion des subsystemes

Fiche d'identité de l'indicateur :

Intitulé de l'indicateur : Indicateur de bonne gestion des subsystemes

Type d'indicateur : Indicateur qualité

Date de création : Novembre 2018

Objectif de l'indicateur : Atteindre l'optimum de réalisation des désinfections, vidanges et purges

Mode de calcul : le calcul est le nombre de réalisations, divisé par le nombre qui aurait dû être fait. Cela correspond aux BPC.

Règles de gestion : la fréquence d'analyse est mensuelle, tout comme la fréquence de parution.

La somme des critères mesurés est présentée sous forme d'une courbe, des pourcentages BPC.

- Qu'est-ce qu'un subsysteme ?

De l'eau purifiée (EPU) est utilisée pour le process de granulation. L'eau de nettoyage, lors du rinçage du MGS est de l'eau décarbonatée (EDA), provenant donc d'une autre boucle.

Un subsysteme est un élément de transfert d'eau, connecté au point de puisage de l'eau. Ce sont des flexibles ou des cannes inox en granulation, avec des règles d'utilisation pour éviter les risques de contamination microbiologique de la boucle et des équipements de production. Des vidanges, désinfections et purges doivent être réalisées à une fréquence définie et doivent être tracées. La fréquence est fonction de l'utilisation, comme on peut le voir en annexe 3.

Il est très important d'avoir une bonne gestion de ces subsystemes, c'est pourquoi un indicateur a été mis en place. Le but est ici de déterminer le pourcentage de Bons du Premier Coup (BPC) (purges, vidanges, ou désinfections réalisées, sur le nombre total qui aurait dû être fait sur le mois) et d'améliorer cette valeur au fil des mois.

Ces deux indicateurs qualité ont été choisis et mis en place en collaboration avec une opératrice correspondante qualité en amont du démarrage du chantier, afin déjà d'initier la démarche auprès de l'équipe et de pouvoir avoir du recul sur les données.

L'indicateur, s'il est compris et accepté de tous, est un outil puissant de management comme de montée en performance industrielle. Lors de sa mise en place dans un atelier de production, il est fondamental que tout le personnel adhère à cette mesure afin que les opérateurs ne se sentent pas opprimés par l'évaluation de leur activité. Là encore, la mise à contribution des employés pour créer les indicateurs est essentielle pour un déploiement de méthode réussi.

3. Analyser

a) Analyse SWOT

L'analyse SWOT (Strengths, Weakness, Opportunities, Threats) est un outil d'analyse stratégique combinant les forces et les faiblesses avec les opportunités et les menaces. Il peut être utilisé à la fois pour une organisation ou pour un processus. Ici, une analyse SWOT a été faite sur le chantier de réduction des anomalies main d'œuvre.

Tableau 7 : Analyse SWOT du chantier

	Positif	Négatif
Interne	<u>Forces</u> : approche positive de la démarche pour les opérateurs, avec 2 coordinatrices qualité ayant une bonne connaissance des enjeux. Démarche de Bon du Premier Coup déjà mise en place dans les esprits.	<u>Faiblesses</u> : manque de recul par rapport à l'existant. Entreprise déjà ancrée, avec des opérateurs anciens dans l'entreprise. Les nouveaux intérimaires sont nombreux, avec une auto-formation des opérateurs entre eux pouvant transmettre de mauvaises pratiques.
Externe	<u>Opportunités</u> : atelier sans cesse en réévaluation du fait des audits réguliers, des nouveaux arrivants et des nouveaux enjeux.	<u>Menaces</u> : retard par rapport aux autres entreprises au niveau technologique, notamment en ce qui concerne les enregistrements.

Le but de l'analyse SWOT est de prendre en compte dans la stratégie à la fois les facteurs internes et externes, en maximisant les potentiels des forces et des opportunités, et en minimisant les effets des faiblesses et des menaces.

L'analyse SWOT permet d'identifier les axes stratégiques à développer, donc de s'appuyer sur les forces représentées par les coordinateurs qualité, la dynamique positive de l'équipe, ou encore l'habitude des changements.

b) AMDEC

La criticité des déviations a pu être analysée, grâce à une démarche type AMDEC (Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité).

L'AMDEC est une méthode d'analyse des risques conçue spécifiquement pour identifier les modes de défaillance d'un produit, d'un processus ou de la sécurité.

Cette démarche exige rigueur et précision, son efficacité est à ce prix. Aujourd'hui, les applications de l'AMDEC comme outil d'analyse des risques sont multiples.

La Criticité est un paramètre essentiel pour compléter la portée de l'analyse de risques et obtenir ainsi un véritable instrument d'aide à la décision.

Cette criticité se détermine habituellement par le produit (indice de fréquence) × (indice de gravité) × (indice de détection). Ces indices sont évidemment modulables, et ici l'indice d'évitabilité a été ajouté.

Ces indices sont en général définis par le groupe de travail. Une fois les problèmes les plus « critiques » identifiés, des mesures correctives ou préventives doivent être mises en place (pour réduire la gravité ou bien la fréquence des problèmes). L'AMDEC permet de se poser les bonnes questions très en amont, et donc de prendre dès le début les bonnes décisions. Qu'elle porte sur un produit, un service, un système, un processus ou un projet dans son ensemble, la réalisation d'une AMDEC doit être collective, exhaustive et systématique. [41]

Pour chaque défaillance identifiée, un barème de cotation est défini. On évalue :

- ❖ La cause et son indice de fréquence (F). Ici, l'indice correspond simplement au nombre de récurrences de chaque déviation sur l'année.
- ❖ Les effets et son indice de gravité (G). En fonction de la criticité de la déviation (critique, majeure ou mineure), un indice est donné, soit 20, 10 ou 5.
- ❖ La détectabilité de la déviation (D) et son indice, soit 10, 5 ou 2.
- ❖ L'évitabilité (E) et son indice, de 6, 7 ou 8, avec 8 correspondant à une déviation qui aurait pu être plus facilement évitée. L'indice se veut rapproché puisqu'il s'agit d'un critère plus subjectif.

L'indice de criticité (C) pour chaque défaillance est ensuite calculé par le produit de sa fréquence, sa gravité, sa détectabilité et son évitabilité comme la formule qui s'en suit :

$$C = F \times G \times D \times E$$

Plus l'indice de criticité est grand, plus le risque lié à la déviation est élevé, et donc plus il est urgent d'agir dessus.

Le but est ensuite de hiérarchiser les actions à conduire par ordre de criticité décroissante, et d'identifier des actions préventives, palliatives ou correctives en fonction du cas.

Tableau 8 : Extrait de l'AMDEC réalisée sur les déviations

Détail	Gravité	Fréquence	Détectabilité	Evitabilité	Criticité
Poussière, corps étranger	Critique	4	10	6	4800
Durée de mouillage / fuite du liquide de mouillage / quantité non conforme	Critique	5	5	8	4000
Durée de granulation / mélange non conforme	Majeure	15	2	8	2400
Durée de mouillage / Quantité d'eau non conforme	Majeure	14	2	8	2240
cuve avec DLAN dépassée	Majeure	5	5	8	2000
Absence de listing / données de listing	Critique	4	5	5	2000
Corps étranger	Majeure	3	10	6	1800
Température fin de mélange non conforme.	Majeure	9	2	7	1260
DLAN cuve dépassé	Mineure	3	5	8	600
Réconciliation des Flavonoides hors normes	Majeure	5	2	6	600
Amorçage pompe de mouillage non optimal	Majeure	2	10	3	600
Contamination croisée documentaire	Majeure	3	5	4	600
Nettoyage non conforme / absence de nettoyage	Majeure	4	2	7	560
Nettoyage cuve non conforme / absence de nettoyage / absence de désinfection	Mineure	8	2	7	560
Fenêtre quartz micro-onde encrassé	Majeure	2	5	5	500
Erreur d'introduction des matières premières	Critique	3	2	7	420
Durée / Quantité de mouillage non conforme	Mineure	4	2	8	320
HR non conforme	Mineure	4	2	6	240
Contamination croisée documentaire	Mineure	1	5	6	150

Cette analyse AMDEC a permis de prioriser les actions. Elle met en évidence que le pourcentage d'anomalies touchant le nettoyage de manière globale (que ce soit nettoyage des cuves, des MGS, analyses microbiologiques non conformes etc.) est de 30 %. A la suite de cette observation, des rappels ont été faits à la société de nettoyage du matériel et des locaux, la procédure de gestion des subsystemes a été revue, et une démarche 5S a été réalisée en cabine de lavage. Ces actions seront détaillées dans les prochains points.

c) Analyse des déviations

Les DRF de la semaine passée sont affichés sur le tableau visible par l'équipe afin de faciliter la prise de conscience et d'éviter qu'ils se reproduisent.

Les déviations sont analysées une par une par l'équipe pour envisager un plan d'action.

Cet indicateur visuel est très important. Il permet déjà aux opérateurs d'avoir une tendance qualité sur la semaine passée, ensuite de se rendre compte de la criticité de la déviation, et enfin de pouvoir réfléchir ensemble à des actions correctives ou préventives.

Les anomalies sont rendues visibles pour ne plus qu'elles se reproduisent.

Une analyse des DRF plus poussée a été faite au niveau mensuel, et annuel sur les 2 années passées. Cette base a permis de créer l'analyse AMDEC vue ci-dessus en tableau 8.

PERFORMANCE QUALITE			
S	17		
Criticité	Mineur	Majeur	Critique
Nb DRF	0	1	0
Détail DRF		Cuve 2969 lavée en cabine 2. Visuellement propre non atteint au 1er, au 2ème et au 3ème lavage. 4 listings de lavage au total.	
Total ex 18-19	122		

Figure 24 : Analyse hebdomadaire des DRF

4. Implémenter

A la suite de ces différentes analyses, plusieurs actions ont pu être mises en place comme la digitalisation du support d'animation de performance, la mise à jour des dossiers de lots, le traitement des déviations et la réalisation d'un 5S en cabines de lavage.

a) Mise en place d'actions correctives, curatives ou préventives

Voici dans le tableau 9 les trois actions apportées pour les déviations de criticité prioritaire analysées à la suite de l'AMDEC :

Tableau 9 : Exemple de solutions apportées

Priorité	Problème	Origine	Criticité	Solution
1	Microbio non conforme	MOD et Méthode	4 Critiques et 1 majeure	Création d'une laverie afin d'éviter les contaminations lors des lavages
2	Durée de mouillage non conforme	3 Méthodes	Majeure	Mauvais nettoyage des buses de mouillage → mise en place d'un bac à ultrason avec nettoyage à l'eau avant et passage à la soufflette + resensibilisation
3	1 ^{er} nettoyage cuve non conforme	3 Méthodes	Majeure	CAPA 109121 ouvert suite à Trimébutine difficilement lavable. Investigation excipients en cours

Il existe trois types d'actions pour la gestion des anomalies :

- Action curative : action immédiate visant à traiter les conséquences sans s'occuper de la cause. Cela règle le problème, toutefois si la cause persiste, les problèmes également.
- Action corrective : action réfléchie visant à traiter la cause pour éviter que la conséquence ne se renouvelle.
- Action préventive : action décidée sans qu'une non-conformité n'ait été détectée. Elle vise à prévenir une conséquence qui n'est pas encore arrivée.

Les actions préventives sont évidemment à privilégier et à implémenter au maximum pour prévenir d'éventuelles déviations.

Ces actions sont plus simplement appelées CAPA pour Actions Correctives et Actions Préventives. Un système CAPA permet de gérer les déviations, mais aussi les non-conformités, les réclamations, ou encore les audits.

Les CAPA peuvent prendre un certain temps, comme la création d'une laverie dans ce cas. L'important est d'identifier une solution efficace et pérenne.

Exemple d'action immédiate mise en place (suite à une anomalie observée lors du chantier de réduction des anomalies main d'œuvre) : installation de plaquettes pour identifier lorsque la DLAN de la cuve est dépassée, et que celle-ci doit être lavée deux fois de suite.

Il est important dans ce cas précis, de se concentrer sur la recherche de la cause racine, et donc d'éviter le dépassement de cette DLAN.

La mise à jour des dossiers de lot détaillée ci-après fait suite à plusieurs CAPA, puisqu'elle contribue à éviter de nombreuses erreurs.

b) Mise à jour des dossiers de lot

Tous les documents qualité du site sont, à l'heure actuelle, regroupés dans le logiciel Websop. On appelle FORM les formulaires ou documents d'enregistrement, OPM les modes opératoires, qui décrivent les modalités de réalisation et SOP les "Standard operating procedures" qui précisent les politiques générales, les grandes étapes des processus et de l'organisation.

Pour les dossiers de fabrication, il s'agit de modes opératoires, référencés OPM.

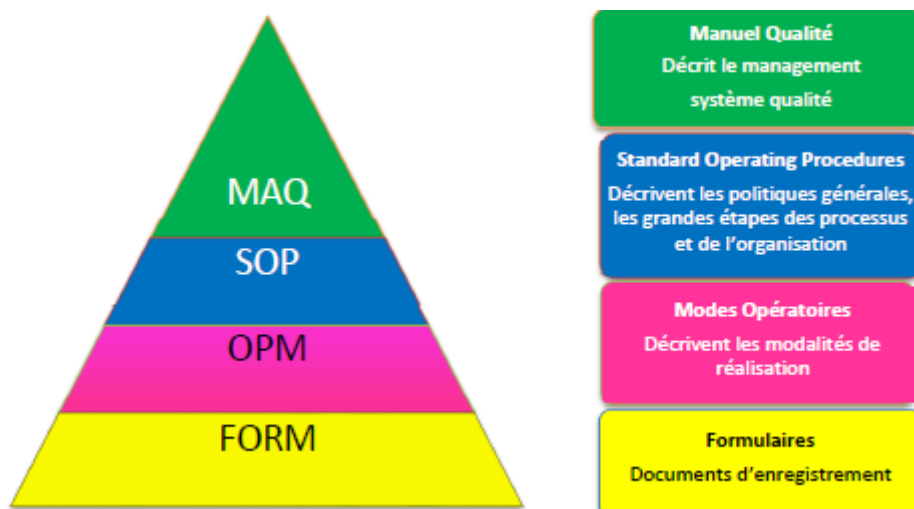


Figure 25 : Organisation documentaire du Système Qualité [35]

A travers la mise en place du chantier de réduction des anomalies main d'œuvre, une obsolescence de certains points des dossiers de fabrication a été identifiée. Dossier de fabrication qui est le document de référence, qui constitue la "recette" pour toute production.

Un dossier de lot se compose de :

- Dossier de fabrication
- Dossier de conditionnement
- Bulletins de contrôles
- Enregistrements

Les opérateurs suivent les instructions à travers le mode opératoire, et renseignent les actions effectuées dans le dossier de fabrication.

La première étape a été de recueillir les modifications nécessaires à la mise à jour des dossiers de lots auprès des opérateurs notamment, afin de modifier le plus grand nombre de dossiers de fabrication.

Après avoir mis à contribution toute l'équipe, une mise à jour des dossiers de lots a pu être initiée. Un certain nombre d'erreurs, ou d'informations non à jour devaient être actualisées, afin d'éviter des confusions, et donc potentiellement des erreurs entraînant des déviations par la suite. Simplifier certains process complexes a été nécessaire pour faciliter leur compréhension par tous.

Pour cela, une priorisation des dossiers de fabrication à modifier a été faite, avec les correspondantes qualité, en fonction des volumes de production des produits, et de l'impact positif de ces mises à jour sur la résolution des anomalies.

Pour effectuer une modification, il convient de prendre le document effectif ou le document en cours de modification, le cas échéant. Après avoir réalisé les modifications, il s'agit de les renseigner correctement dans l'historique des modifications afin de pouvoir suivre l'évolution, et surtout de justifier chaque modification. Afin de valider le document, et avant diffusion, un responsable procédé, et un responsable AQ sont le plus souvent requis pour approbation. Une fois les modifications approuvées, le statut du document passe en distribué, puis en effectif.

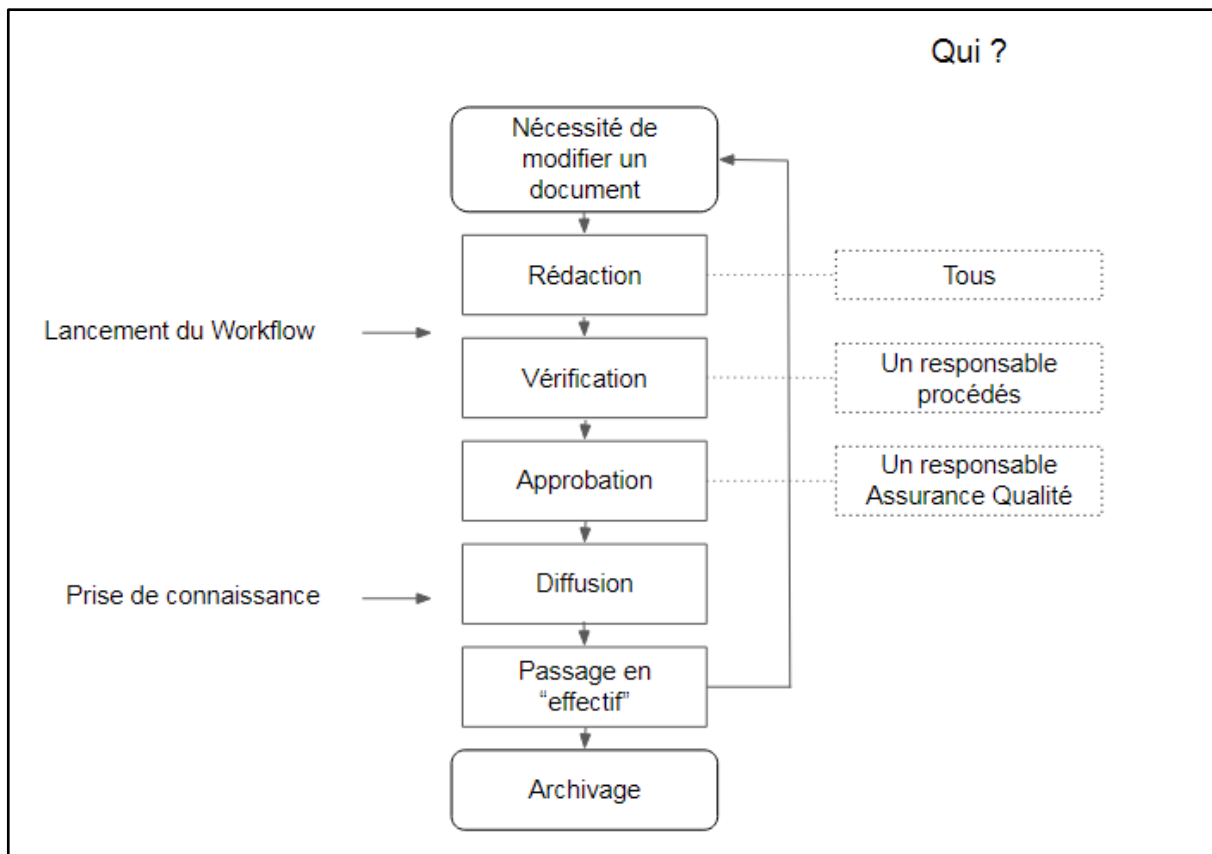


Figure 26 : Cycle de vie de la documentation

Les modifications ont été effectuées en parallèle sur les versions en cours d'utilisation, ainsi que sur les futures versions du logiciel SAP.

Afin de suivre l'avancée des modifications dans chacune des deux versions, un tableau de suivi a été réalisé, avec les numéros de versions et les statuts des documents : voir tableau 10.

Tableau 10 : Mises à jour effectuées des dossiers de lots

Priorité	Nom du produit	Version ouverte	Statut	Modification Historique	Version SAP
3	Amlodipine 5 dossier	2708-4.1	In progress	Oui	3505
3	Amlodipine 10 étiquettes	2716-2.1	In progress	Oui	3720
3	Amlodipine 10 dossier	2709-4.1	In progress	Oui	3508
3	Acétylcystéine 200mg étiquettes	2705-3.1	WF lancé	Oui	3714
3	Acétylcystéine 200mg dossier	2698-8.1	WF lancé	Oui	3501
1	Biocoversyl 5 étiquettes	2699-3.1	In progress WF lancé	Oui	3656
1	Biocoversyl 5 dossier	2696-10.1	In progress	Oui	3457
1	Biocoversyl 10 étiquettes	2700-4.0	Effective	Oui	3721
1	Biocoversyl 10 dossier	2697-10.0	Effective	Oui	3509
2	Céliprolol 200 dossier	3419-3.1	Workflow lancé	Oui	3546
1	Cosyrel Bisoprolol 5 mg GT étiquettes	3299-3.0	Effective	Oui	3753
1	Cosyrel Périndopril 5 mg GT étiquettes	3296-2.0	Effective	Oui	3755
1	Cosyrel Périndopril 5/10 GT étiquettes	3306-3.0	Effective	Oui	3756
1	Cosyrel Périndopril 5/10 GT dossier	3305-4.0	Effective	Oui	3556
1	Cosyrel Bisoprolol 5/10 GT étiquettes	3332-4.0	Effective	Oui	3722
1	Cosyrel Bisoprolol 5/10 GT dossier (granulation seule)	3303-4.0	Effective	Oui	3510
1	Cosyrel Bisoprolol PT dossier	3080-8.0	Effective	Oui	3554
1	Bisoprolol 5-5 /10-10 GT dossier	3289-5.0	Effective	Oui	3552
1	Périndopril 5-5 /10-10 GT dossier	3292-5.0	Effective	Oui	3555
1	Cosyrel Périndopril PT dossier	3078-8.0	Effective	Oui	3557
1	Dafon 500 étiquettes	2501-11.0	Distributed	Oui	3625
1	Dafon 500 dossier	2500-23.0	Effective	Oui	3479
1	Dafon 500 gravé étiquettes	2655-3.0	Effective	Oui	3758
1	Dafon 500 gravé dossier	2653-15.0	Effective	Oui	3558
1	Dafon 1000 étiquettes	3094-6.0	Effective	Oui	3632
1	Dafon 1000 dossier	2528-13.0	Effective	Oui	3559
4	Dafon 1000 à croquer dossier	3146-5.1	In progress, WF lancé	Oui	3560
2	Diamcron 30 dossier	2564-12.0	Effective	Oui	3561
1	Diamcron 60 dossier 2000000	2597-16	Effective	Oui	3562

Tableau 11 : Aperçu des modifications réalisées et de leur impact positif sur la production

Produit	Modification réalisée	Pourquoi ?	Conséquence positive
Tous	Ajout de la réalisation du test au vide	Le test au vide est maintenant réalisé sur tous les MGS et des oublis d'impression listing ont été identifiés	Il n'y aura plus d'oubli de réaliser le test et d'imprimer le listing
Tous	Modification/ajout de numéros de grilles de calibrage, de balances, ou de dessiccateurs	Les grilles/balances/dessiccateurs inscrits dans le dossier étaient HS et de nouveaux ont été qualifiés	Évite d'ajouter manuellement une observation pour chaque lot, donc gain de temps
Diam 60	Ajout d'un encart de conformité avant engagement, avec date et heure maximale d'engagement	CAPA lancé suite à DRF majeur dû à un engagement hors délai du premix	Plus de doute avant engagement, prévient le risque d'erreur
Tous	Modification de l'ordre, et séparation de l'introduction des lubrifiants pour une meilleure clarté	Afin de limiter les doutes et les risques d'erreur	Prévention des erreurs
Cosyrel	Ajout d'une case nombre et intégrité des liens	Nécessité de réconciliation du nombre de liens à chaque étape	Conformité BPF
Céliprolol	Modification du Flow-Chart pour plus de clarté	DRF critique main d'œuvre suite à une incompréhension	Meilleure compréhension du process complexe

Une observation est une remarque inscrite dans le dossier de lot, pour tout écart par rapport à ce qui est écrit dans le dossier mais qui n'a pas d'impact sur la production ou sur le produit. Cela ne nécessite donc pas l'ouverture d'un DRF.

Une observation est constituée des rubriques : description, origine, impact et traitement.

Un document récapitulatif des observations types a été conçu pour faciliter la résolution de problèmes mineurs, ou connus par les opérateurs, et ainsi permettre une meilleure autonomie de chacun.

Cela permet, en outre, d'avoir un modèle conforme aux BPF pour ce qui est de l'impact et du traitement des observations.

c) 5S

Les 5S est une méthode d'amélioration organisationnelle. Cet outil s'applique à la fois aux équipements, au matériel, aux stocks, aux documents, aux locaux, et permet d'organiser un espace de travail. Il participe donc à améliorer la qualité opérationnelle sur l'ensemble d'un site de production.

Il s'agit de l'abréviation de cinq mots japonais commençant par un S, dont la signification est expliquée dans le tableau 12.

Tableau 12 : Les 5S : définitions et objectifs [11]

Les 5 S	Définition	Objectif
Seiri = "débaras"	Faire le tri (classer par ordre de fréquence d'utilisation, et éliminer ce qui est inutile)	Lutter contre l'accumulation, enlever les éléments inutiles
Seiton = "rangement"	Mettre en ordre, ranger (endroit idéal/ précis pour chaque chose)	Aménager pour éviter les pertes de temps et d'énergie. Une place pour chaque chose et chaque chose à sa place.
Seiso = "nettoyage"	Faire place nette, nettoyer (mettre des lignes, rubans)	Respecter la propreté. Le non-respect de la propreté peut provoquer des anomalies.
Seiketsu = "ordre"	Partager les règles, standardiser	Prévenir l'apparition de la saleté et du désordre.
Shitsuke = "rigueur"	Améliorer en continu, suivre. Faire respecter et progresser. Possibilité d'améliorer les standards notamment par des audits.	Pérenniser l'effort accompli. Nécessite la prise d'habitude et encourage la création d'un état d'esprit.



Figure 27 : QQQQCP des 5S

Pour une facilité de mise en place, il convient de faire en sorte que la démarche vienne d'un besoin des opérateurs. Si ce n'est pas le cas, il est important de les sensibiliser à l'importance des 5S et aux bénéfices apportés.

Pour maintenir l'ordre et la propreté, c'est-à-dire respecter les standards créés, il faut agir au quotidien. Pour cela, la discipline et la motivation des exécutants sont primordiales. Ainsi, la réussite des 5S dépend de la formation et des explications dispensées aux opérateurs et techniciens, par groupe ou individuellement.

Voici globalement ce qui a été effectué à travers les 5S :

Seiri ➤ Un tri de ce qui ne servait pas a été fait. Des documents obsolètes et inutilisés ont pu être jetés, et le matériel que les opérateurs n'utilisaient pas a été évacué pour dégager la zone (machine à laver, poubelle, aspirateur).

Seiton ➤ Les masques et autres EPI ont été placés dans une case étiquetée, et chaque chose a trouvé un emplacement dédié. Des étagères ont été montées pour ranger les cartons d'EPI.

Seiso ➤ Le sol, le bureau et l'évier ont été nettoyés.

Seiketsu ➤ Une affiche simple a été conçue pour synthétiser les informations nécessaires aux cabines de lavage, à l'aide des procédures.

Shitsuke ➤ Un suivi a été mis en place afin de maintenir cette rigueur.

La démarche était axée sur l'Hygiène Sécurité et Environnement (HSE) au départ, mais cela a également permis de gérer certaines tensions entre collègues.

Avant



Après

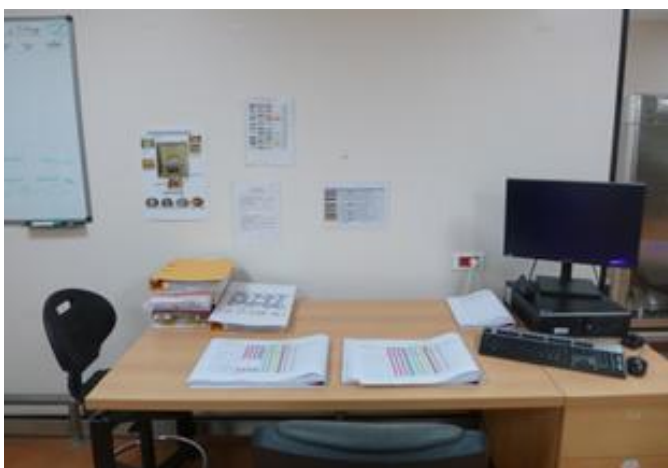
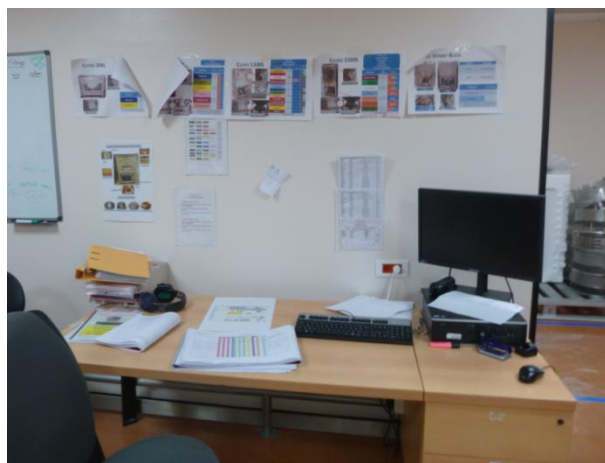


Figure 28 : Photographies avant/après 5S

Par définition, les 5S ne sont jamais terminés. L'amélioration du poste de travail est une activité continue. Il faut donc savoir juger du bon moment, par secteur, par zone, par atelier, à partir duquel on peut considérer les 5S comme stabilisés, pour passer ensuite à d'autres sujets d'amélioration. [42]

En conclusion, les améliorations et gains résultant des 5S sont constatés sur la qualité du produit. En effet, les risques d'erreurs qui altèrent la qualité du produit sont minimisés dans un environnement rangé et nettoyé. La productivité est améliorée, car le poste est débarrassé des objets inutiles, ainsi les outils nécessaires sont trouvés plus rapidement. La sécurité est accrue, dans ce cas, du matériel stocké au sol a été retiré, évitant les risques de chute. La motivation du personnel est également ressentie car il est plus motivant de travailler dans un environnement agréable. [16]

Etre bien dans son environnement est la première condition pour travailler sereinement et produire de la qualité.

5. Contrôler

Le contrôle, dernière phase de la démarche DMAIC, est essentiel, comme chacune des étapes, mais c'est peut-être la plus délicate. Le suivi des indicateurs qualité, et des déviations à travers les réunions, et le suivi des actions par le tableau de bord, doivent perdurer. Sans la phase de contrôle, toute la démarche et les acquis mis en place précédemment ne peuvent être garantis dans le temps.

a) Le management visuel

Le management visuel comprend différents outils et méthodes de communication visuelle qui permettent à l'entreprise de suivre quotidiennement les activités et d'identifier les écarts par rapport au standard. Il s'agit d'un concept Lean, qui repose sur l'utilisation d'indications visuelles pour garantir le bon déroulement des activités. Les informations sont ainsi immédiatement visibles et connues de tous. La méthode 5S fait également partie du processus de contrôle visuel.

L'ensemble des indicateurs et des informations pertinentes permettant de communiquer rapidement sur la production est visible sur des panneaux d'affichage, ce qui permet une réactivité quant au processus d'amélioration continue.

Les indicateurs sont affichés sur un tableau, au milieu de l'atelier. Ce management visuel permet d'informer tout collaborateur participant à l'atteinte des objectifs.

Pour l'indicateur cahiers de route, cela a permis de faciliter la prise de conscience, et sensibiliser les opérateurs sur les types d'oublis récurrents. Ils peuvent ainsi mettre en place une action immédiate.

Les Animations à Intervalle Court (AIC) détaillées dans le suivi en temps réel, font partie du management visuel également, et permettent d'animer la qualité au quotidien.

b) Le suivi en temps réel

Un tableau de bord, retrouvé en annexe 4, est complété chaque mercredi, permettant d'avoir une vision globale des anomalies par semaine, et de suivre l'avancée des actions mises en place. Il s'agit là d'un suivi quasiment en temps réel.

Un tableau de bord est une visualisation synthétique qui caractérise la situation et l'évolution des tendances par rapport aux objectifs.

Objectifs et rôles :

- informer les responsables sur la situation et l'évolution
- visualiser les écarts et tendances par rapport aux objectifs
- faire prendre des décisions
- montrer l'impact des décisions

Chaque matin à 9h, et chaque après-midi à 15h30, toute l'équipe de granulation (opérateurs, techniciens et un responsable) se rassemble pour une animation de quinze minutes (aussi appelée AIC).

Une animation de performance hebdomadaire a également lieu le jeudi à 13h10, durant 20 minutes, pendant laquelle les équipes de matin et d'après-midi sont présentes. Durant cette animation, des informations plus générales sur le site et l'atelier sont données.

Les points abordés à chacune de ces AIC, rituels de management quotidiens, sont :

- l'Hygiène, Sécurité et Environnement (HSE), avec la remontée des éventuels incidents qui ont eu lieu sur le site, ainsi que ceux qui ont pu se produire dans l'atelier
- l'humeur de chacun, ou "team mood", avec les trois couleurs : vert, orange ou rouge, représentées sous forme de pommes dans un pommier. Cela favorise la prise de parole, et permet à chacun de s'exprimer sur ce qui va et sur les irritants. Chacun est considéré et écouté, ce qui est essentiel à la bonne humeur de l'équipe. Suite à cet échange, des actions immédiates sont mises en place, où comprenant à chaque fois un acteur, et un délai de réalisation.
- l'avance/retard pour chaque poste en fonction de ce qui était prédéfini sur le planning. Ceci compose un indicateur à part entière.
- les différentes informations générales de la journée.

Une digitalisation des supports de présentation des AIC a été faite, avec une mise à jour des différents éléments du tableau d'animation de performance quotidien que voici :

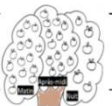
INDICATEUR	TEAM MOOD	BPC			DRF		
Equipe		Matin	Après midi	Nuit	Matin	Après midi	Nuit
CIBLE		0	0	0	0	0	0
LUNDI							
MARDI							
MERCREDI							
JEUDI							
VENDREDI							
SAMEDI							

Figure 29 : Animation de performance : humeur de chacun et écarts qualité

H S E

Journée sans accident
 Journée avec accident

		1	2	3		
		4	5	6		
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
		28	29	30		
		31				

Nombre de jours depuis le dernier incident :

Description du dernier incident :

Figure 30 : Animation de performance : indicateurs HSE

c) Le contrôle pour du long terme

Pour rendre les acquis durables, il faut rendre autonomes les différents acteurs. Cela permet de mettre les équipes dans une dynamique d'amélioration continue durable.

En figures 30 et 31, on peut observer des résultats positifs, qu'il faut réussir à maintenir. Le maintien des réunions hebdomadaires et le contrôle mensuel permettent de s'assurer que l'on garde le cap.

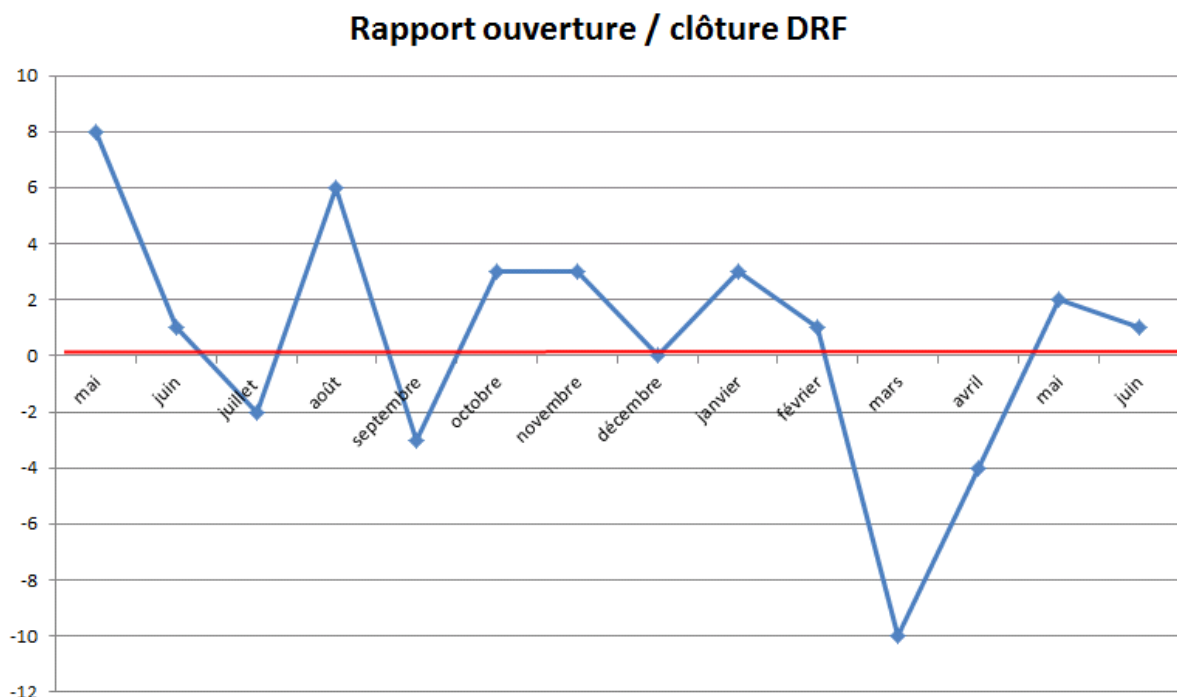


Figure 31 : Rapport ouverture / clôture DRF de mai 2018 à juin 2019

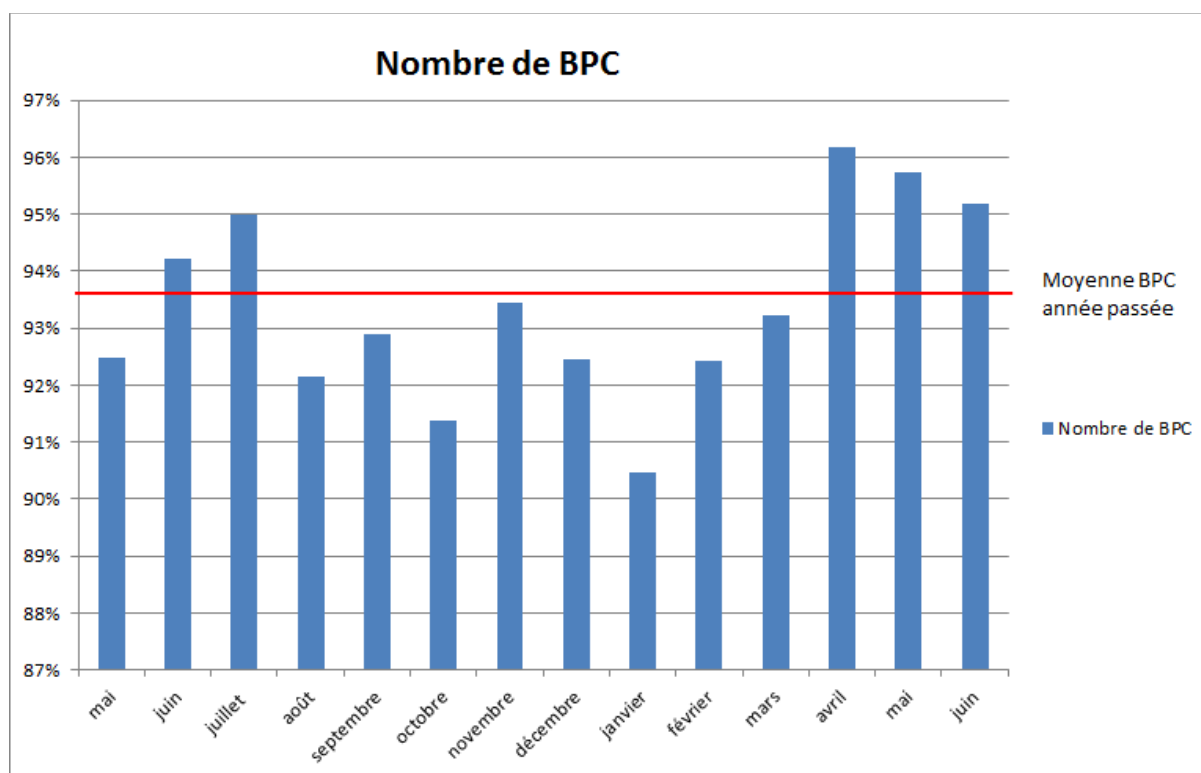


Figure 32 : Nombre de “Bon du Premier Coup”

Dans un objectif de qualité opérationnelle, le but étant de faire “Bon du Premier Coup” (BPC), le nombre de lots produits est pris en compte par rapport au nombre d’anomalies observées sur le même laps de temps.

Des courbes de tendance à résultats significatifs sont observables sur les figures 30 et 31, reflétant les efforts fournis liés à la mise en place du chantier de réduction des anomalies main d'œuvre en mars 2019.

En plus de ces résultats chiffrés, une dynamique globale positive a été ressentie de manière générale dans l'atelier. Cela élimine du négatif au sein de l'équipe, puisque lors d'une anomalie, il peut y avoir une recherche de la personne responsable de l'erreur, ce qui peut parfois engendrer quelques querelles. La démarche qualité a eu des répercussions positives au niveau HSE, qualité, humeur de l'équipe et donc performance puisque les volumes produits en granulation n'ont jamais été aussi importants.

En effet, de part une diminution du temps de traitement des anomalies, et surtout une réduction des temps d'arrêts de production, engendrés précédemment par ces déviations, la productivité est meilleure.

Les gains de performance associés permettent de générer des bénéfices pouvant être redistribués aux salariés via des promotions (correspondants qualité dans chaque équipe notamment), ou des hausses de salaires ; aux actionnaires par augmentation des dividendes; à l'entreprise à travers l'accroissement du fond propre ou enfin profiter aux consommateurs en réduisant le coût des marchandises. Dans une démarche d'amélioration en continu de l'existant ou bien de totale innovation, ces gains servent généralement à financer de nouveaux équipements ou bien des formations pour les opérationnels.

En se focalisant davantage sur l'optimisation de la qualité des produits, le patient sera satisfait des produits, et la satisfaction client est mesurable. En effet, un client content d'un produit en parlera à 4 ou 5 personnes, tandis qu'un client mécontent en parlera à 9 ou 10. Pour un client insatisfait, il faut 2 clients satisfaits afin d'équilibrer.

L'image de marque est primordiale pour tout industriel du médicament, et est donc maintenue grâce à cette satisfaction client.

Conclusion

La qualité se situe au cœur des actions organisationnelles, en offrant un “cadre” aux actes réalisés par les agents de production. Elle exprime la volonté de réduire la différence qui existe entre ce qui se fait, et ce qui doit se faire.

La qualité totale résulte alors de la capacité d'une organisation à gérer les différents moments qui font la qualité d'un produit. Il s'agit de la capacité d'une organisation à gérer au plus près, avec le maximum d'efficacité possible et toujours améliorée, toutes les activités réalisées à l'instant, juste à temps, de la manière exactement attendue, pas plus, pas moins. [43]

Certaines des exigences qualité peuvent parfois représenter un frein au niveau de la production, avec des exigences dont on pourrait avoir l'impression qu'elles font perdre du temps, et donc diminuent la productivité. Elles sont souvent perçues comme des contraintes supplémentaires aux yeux de ceux qui les appliquent. Cependant, les répercussions globales et à long terme sont positives.

Il est nécessaire d'avoir un bon équilibre, pour une bonne application de ces exigences, tout en veillant à ne pas entrer dans de la “sur-qualité” inutile. C'est en pratiquant au quotidien et en maniant les outils que l'on apprend à les utiliser à bon escient.

Dans la démarche qualité, les résultats sont de deux ordres :

- le factuel

- le perçu “on vit mieux la qualité, la communication passe mieux” [44]

La réussite de la mise en place d'une démarche qualité passe par la simplicité et l'adaptation des outils qualité déployés dans l'entreprise.

Cependant les meilleurs outils ne servent à rien s'il n'y a pas une prise en compte de l'individu. Il est important d'avoir un système qualité évolutif, permettant de tenir compte des besoins et des idées des collaborateurs.

Ainsi, la deuxième partie de cette thèse a toute son importance. Nous avons vu que la façon d'aborder la démarche qualité, le type de management utilisé ainsi que la responsabilisation de l'individu sont des éléments primordiaux pour l'adhésion d'une équipe et sa performance.

Chaque action mise en place, aussi minime soit-elle, a contribué à une amélioration globale de la production. Les mises à jour de dossiers de lot, la mise en place d'indicateurs, la réalisation de 5S, le traitement des déviations en temps réel, ... ont participé à limiter le nombre d'anomalies d'origine main d'œuvre, grâce une dynamique globale qualité de la part des opérateurs, et donc d'augmenter la productivité.

La mise à jour de dossiers de lots a fortement participé à la réduction des anomalies, ainsi qu'à une augmentation des BPC.

La création de nouveaux indicateurs a permis de réagir face aux dérives, notamment subsystèmes, et de mettre en place des actions, ou bien d'observer des améliorations et donc d'encourager les équipes.

La réalisation des 5S a contribué au respect des normes en matière d'hygiène et de sécurité et au maintien de l'ordre contribuant également à l'amélioration de la qualité opérationnelle.

Enfin, l'analyse des déviations a permis de prioriser les actions à mettre en place pour réduire les dysfonctionnements et se rapprocher de l'excellence opérationnelle.

Nous pouvons dire que ce chantier de réduction des anomalies main d'œuvre marque une avancée vers l'excellence opérationnelle, qui fait partie d'un état d'esprit ayant commencé à faire ses preuves au sein de cet atelier.

Bibliographie :

- 1) Afnor. ISO 9000:2015 : Systèmes de management de la qualité “Principes essentiels et vocabulaire” [Internet]. 2015 [cité 13 août 2019]. Disponible sur: <https://groupe.afnor.org/produits-editions/bivi/FDIS%20ISO%209000%20F.pdf>
- 2) Prével, L. Normalisation et certification : deux piliers pour l’archivage électronique. Gazette des archives. [Internet]. 2015 [cité 24 août 2019]; pp 37-47. Disponible sur: https://www.persee.fr/doc/gazar_0016-5522_2015_num_240_4_5274
- 3) ANSM. Guide des Bonnes Pratiques de Fabrication [Internet]. 2019 [cité 17 juill 2019]. Disponible sur: https://www.ansm.sante.fr/content/download/108495/1374645/version/4/file/Guide-BPF_Mai+2019_4.pdf
- 4) Vernier, A. Formation démarche qualité. Les 7 zéros. [Internet]. [cité 8 sept 2019]. Disponible sur: <http://sdmis.univ-lyon1.fr/spiral-files/download?mode=inline&data=4924>
- 5) Coiffard, P-A. Lean manufacturing et amélioration continue au service de la production pharmaceutique : application en atelier de fabrication pour formes sèches [Thèse d’exercice] [Nantes, France]: Université de Nantes. Unité de Formation et de Recherche de Pharmacie; 2017. 61 p.
- 6) Fernandez, A. Qu’est-ce que la roue de Deming PDCA [Internet]. 2018 [12 sept 2019]. Disponible sur: <https://www.piloter.org/qualite/roue-de-deming-PDCA.htm>
- 7) Gillet-Goinard, F. Seno, B. La boîte à outils du Responsable Qualité. 3^{ème} édition. France: Dunod; 2016. 190 p.
- 8) Benchechida, S. Le management de la qualité en santé : la norme ISO 9001 pour les établissements de santé. Mise en concordance avec les exigences de la Haute Autorité de Santé. France: Afnor; 2018. 82 p.
- 9) Bellaïche, M. Manager vraiment par la qualité. La plaine St Denis : Editions AFNOR, 2008, 234 pages
- 10) Bianchetta, F. Le lean management. Bordeaux: France; 2018
- 11) Lyonnet, B. Lean management : méthodes et exercices. France: Dunod; 2015. 224 p.
- 12) Hohmann, C. Kaizen Amélioration continue [Internet]. 2017 [cité 10 sept 2019] Disponible sur: <http://christian.hohmann.free.fr/index.php/lean-entreprise/lean-management/289-kaizen-amelioration-continue>

- 13) Polleux, A. Des outils de l'amélioration continue à la culture de l'excellence opérationnelle au sein d'un atelier de fabrication de formes sèches [Thèse d'exercice]. [Nantes, France]: Université de Nantes. Unité de Formation et de Recherche de Pharmacie; 2016.117 p.
- 14) Bétrencourt, N. Un autre regard sur la psychologie [Internet]. 2018 [cité le 16 sept 2019]. Disponible sur: <https://my-psychologie.com/2018/06/20/faut-il-oublier-la-pyramide-de-maslow/>
- 15) Gonzalez, C. Démarche QSE et motivation au travail : la boîte à outils opérationnelle pour une organisation humainement durable. France: Afnor; 2015. 279 p.
- 16) Clarisse, N. Le lean : principes et application pratique au Contrôle Qualité [Thèse d'exercice]. [Nantes, France] Université de Nantes. Unité de Formation et de Recherche de Pharmacie; 2013. 94 p.
- 17) Froman, B. Du manuel qualité au manuel de management : L'outil stratégique. France: Afnor; 2010. 323 p.
- 18) Laurent, P. Les clefs du bonheur au travail. Kaizen. 2019; n°44: 36-37
- 19) Benvoglio, H. La bienveillance au travail ?! [Internet]. 2019 [cité 24 juin 2019]. Disponible sur: <https://www.linkedin.com/pulse/la-bienveillance-au-travail-herv%C3%A9-benvoglio/>
- 20) Pagny, F. Les 11 leviers du plaisir au travail [Internet]. 2018 [cité 9 sept 2019]. Disponible sur: <https://www.vivementlundi.com/610-2/>
- 21) Anthounet, M. La conduite du changement. Bordeaux: France; Master MIDPPQO. 2018
- 22) Benvoglio, H. L'autonomie des collaborateurs [Internet]. 2018 [cité 27 juin 2019]. Disponible sur: <https://www.linkedin.com/pulse/lautonomie-des-collaborateurs-herv%C3%A9-benvoglio/>
- 23) Boudreault, H. Didactique professionnelle [Internet]. 2002 [cité 3 oct 2019]. Disponible sur: <https://didapro.me/videos/competence-professionnelle/>
- 24) Boyer, F. Montée en compétences et motivation [Internet]. 2015 [cité 21 sept 2019]. Disponible sur: <http://www.managenius.fr/blog/montee-en-competences-et-motivation/>
- 25) Devaux, P. Les 4 niveaux d'autonomie [Internet]. 2016 [cité 9 sept 2019]. Disponible sur: <https://www.orygin.fr/coaching-management/4-niveaux-d-autonomie/>
- 26) Autissier, D. Moutot, J-M. Méthode de conduite du changement. Paris: Dunod; 2007, 240.

- 27) Basseti, A.-L., Groff, A. Le guide du changement en entreprise. La Plaine Saint-Denis: AFNOR; 2008. 215 p.
- 28) Benjelloun Zahar, M L. Le management de projet : une aide à l'accompagnement au changement [Thèse d'exercice]. [Nantes, France]: Université de Nantes. Unité de Formation et de Recherche de Pharmacie; 2010. 95 p.
- 29) Torben, R. The iceberg that sinks organizational change [Internet]. 2015 [cité 26 sept 2019]. Disponible sur: <https://www.torbenrick.eu/blog/change-management/iceberg-that-sinks-organizational-change/>
- 30) L:EDigitalab. La conduite du changement en entreprise : une valse en quatre temps [Internet]. 2019 [cité 13 sept 2019]. Disponible sur: <https://www.ledigitalab.com/agence/la-conduite-du-changement-en-entreprise-une-valse-en-4-temps/>
- 31) Sennese, E. Déploiement d'un modèle de management participatif pour la montée en performance d'équipements de production pharmaceutique grâce à la démarche de Maintenance Productive Totale [Thèse d'exercice]. [Chatenay-Malabry, France]: Université Paris-Sud; 2014. 106 p.
- 32) Plane, J.-M. Théorie et management des organisations. 2^{ème} édition. Paris : Dunod; 2008. p68-84.
- 33) Wansek, G. Lean Six Sigma - La conduite du changement [Internet]. 2019 [cité 20 sept 2019]. Disponible sur: <https://www.universite-lean6sigma.com/lean-6-sigma/>
- 34) Danho, V. Management de la Qualité et formation du personnel opérationnel dans un environnement BPF [Thèse d'exercice]. [Nantes, France]: Université de Nantes. Unité de Formation et de Recherche de Pharmacie; 2017. 98 p.
- 35) Système Qualité LSI. Procédures internes aux Laboratoires Servier Industrie.
- 36) Levacher, E. Phi 41 : Pharmacotechnie Industrielle. 3^{ème} édition. imt; 2016. 749 p.
- 37) Fernandez, A. La méthode DMAIC [Internet]. 2018 [cité 30 août 2019]. Disponible sur: <https://www.piloter.org/six-sigma/methode-six-sigma.htm>
- 38) Ishikawa, K. La gestion de la qualité : outils et applications pratiques. France : Dunod; 2007, 240 p.
- 39) Afnor. NF EN ISO 8402-94 : Management de la qualité et assurance de la qualité vocabulaire. 2^{ème} édition; 1994. 39 p.
- 40) Cerutti, O. Gattino, B. Indicateurs et tableaux de bord. 3^{ème} édition. Afnor; 2000. 92 p.
- 41) Benvoglio, H. La méthode AMDEC : analyse des risques[Internet]. 2018 [cité 20 juin 2019]. Disponible sur: <https://www.linkedin.com/pulse/la-m%C3%A9thode-amdec-analyse-des-risques-herv%C3%A9-benvoglio/>

- 42) Fontanille, O. Chassende-Baroz, E. De Cheffontaines, C. Fremy, O. JMAC. Pratique du lean. Dunod; 2010. 189 p.
- 43) Pesqueux, Y. Qualité et Management : Une analyse critique. Paris : Economica; 2008. 138.
- 44) Gillet-Goinard, F. Seno, B. La qualité, simple et efficace : Guide pratique à l'attention des managers. France : ESF; 2002. 124 p.

Annexes

Annexe 1 : Présentation des Laboratoires Servier Industrie

Servier est un laboratoire pharmaceutique international indépendant dont le siège se trouve à Suresnes en France. Sa structure unique dissocie le pouvoir de la propriété du capital. En effet le groupe est gouverné par une Fondation mais son capital est lui détenu en parti par des associations françaises à but non lucratif et pour l'autre en autocontrôle. Ceci vise à l'indépendance, la stabilité et la pérennité du groupe, l'unité et l'harmonie au sein de celui-ci, mais surtout à être un groupe d'hommes et non de capitaux.

La Fondation FIRS (Fondation internationale de recherche Servier) installée aux Pays-Bas est dirigée par Monsieur LAUREAU Olivier (Président du Conseil de fondation, Président Groupe Servier). Elle est composée d'un Conseil de fondation et d'un Conseil de surveillance dont les membres sont distincts.

Le groupe n'a jamais cessé d'évoluer et est aujourd'hui le premier groupe pharmaceutique français indépendant et le deuxième groupe pharmaceutique français à l'international avec un chiffre d'affaires annuel de 4,15 Milliard d'euros en 2016-2017.

Représenté dans 146 pays, sur les 5 continents, l'entreprise Servier regroupe aujourd'hui plus de 21400 collaborateurs et exporte 92 % de sa production de médicaments à l'étranger. Les laboratoires Servier investissent 27 % de leur chiffre d'affaire dans la recherche et le développement, ce qui est supérieur à la moyenne de l'industrie pharmaceutique française (14 %). La croissance du groupe repose sur la recherche constante d'innovation dans cinq domaines d'excellence : les maladies cardiovasculaires, immuno-inflammatoires et neuropsychiatriques, l'oncologie et le diabète, ainsi que sur une activité dans les médicaments génériques de qualité par le biais de Biogaran, représentant 30% de son chiffre d'affaires.

Ce sont donc 3000 collaborateurs qui, à travers le monde, développent de nouvelles entités médicamenteuses et participe au progrès et à la renommée du groupe. Les principaux domaines thérapeutiques concernés par ces recherches sont : la cancérologie, la cardiologie, les maladies métaboliques, la neuropsychiatrie et la rhumatologie.



En chiffres



2^{ème} laboratoire pharmaceutique français



4,152 milliards de chiffre d'affaires



25% du chiffre d'affaires investis en Recherche et Développement



94 millions de patients traités quotidiennement dans le monde dont 92 % à l'international.



21 600 collaborateurs dans 148 pays du monde



16 sites de production chimique et pharmaceutique dans le monde entier.



4 800 employés en France :

→ 2200 en recherche et développement, à Suresnes (92) et Croissy-sur-Seine (78).

→ 1680 personnes en production, à Gidy (45) et Bolbec (76).

→ 1100 personnes impliquées dans les activités globales du groupe et dans les activités de la filiale française, basées à Suresnes (92).

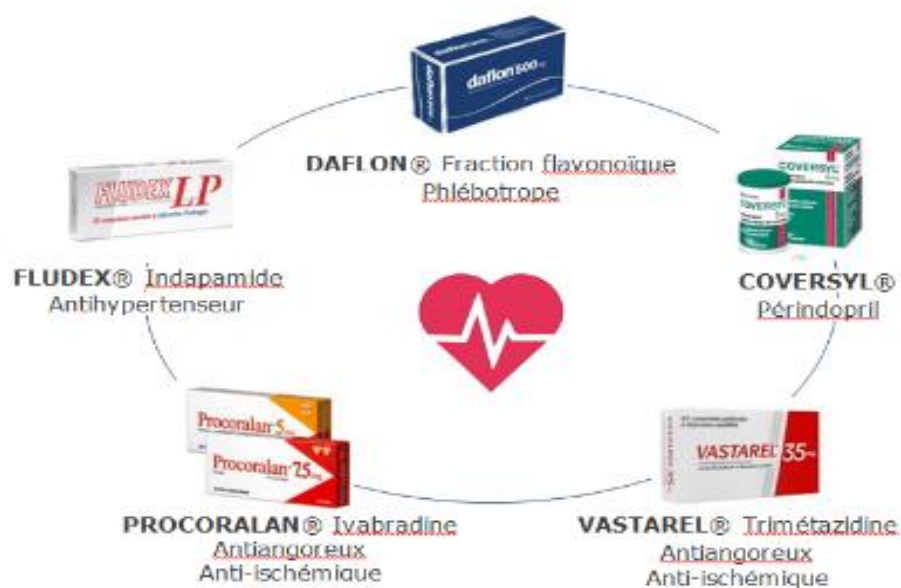
Le site de Gidy

LSI produit près de 60% de la production pharmaceutique mondiale du groupe grâce au travail quotidien de ses 800 collaborateurs.

Les produits

Environ 190 millions de boîtes sont produites par LSI chaque année, soit 6 milliards de comprimés. L'entreprise s'efforce d'être réactive dans ses coûts et son niveau de service et fabrique aujourd'hui à la fois des princeps pour la propre marque Servier mais aussi des génériques dans le cadre de l'activité CDMO (**Contract Development and Manufacturing Organization**).

Exemples de produits fabriqués par LSI pour le groupe Servier :



Exemples de produits fabriqués par LSI pour Biogaran : Dans le cadre de l'activité CDMO, le site de Gidy fabrique des médicaments pour le laboratoire génériqueur Biogaran.



CELIPROLOL
Antihypertenseur



BROMAZEPAM
Anxiolytique



TRIMEBUTINE
Antispasmodique



PARACÉTAMOL
Antalgique

Annexe 2 : Présentation du cahier de route

Seon LSI-OPM-3568

Cahier de route Fabrication

DATE

Heure

Visa

Produit

N° WO SF

Complet

Intermédiaire

Intérot

Fin de journée

Fin de semaine

Incident

Nettoyage aspirateur

Complet

Intérot

Intermédiaire

Hebdomadaire

Desinfection égout-évier

Incident

Nettoyage LOCAL

Complet

Intérot

Intermédiaire

Hebdomadaire

Desinfection égout-évier

Incident

Equipements périphériques

Préventif

Curatif

Métrologie Equipement

Changement de filtres de reprise

Equipement

Local / aéralique

OBSERVATIONS

- Equipement périphérique : préciser le type d'équipement et l'opération réalisée (qualification, maintenance...)

- Maintenance : préciser la nature de l'intervention de maintenance curative

- Incident: préciser la nature de l'incident

Date

Heure

Visa

Produit

N° WO SF

Complet

Intermédiaire

Intérot

Fin de journée

Fin de semaine

Incident

Nettoyage aspirateur

Complet

Intérot

Intermédiaire

Hebdomadaire

Desinfection égout-évier

Incident

Nettoyage LOCAL

Complet

Intérot

Intermédiaire

Hebdomadaire

Desinfection égout-évier

Incident

Equipements périphériques

Préventif

Curatif

Métrologie Equipement

Changement de filtres de reprise

Equipement

Local / aéralique

OBSERVATIONS

- Equipement périphérique : préciser le type d'équipement et l'opération réalisée (qualification, maintenance...)

- Maintenance : préciser la nature de l'intervention de maintenance curative

- Incident: préciser la nature de l'incident

Vérification

Date : / /

Visa :

Cocher au maximum une case par ligne

Annexe 3 : Formulaire récapitulatif de gestion des subsystemes

Récapitulatif des différents types de gestion et fréquences selon OPM-3709.

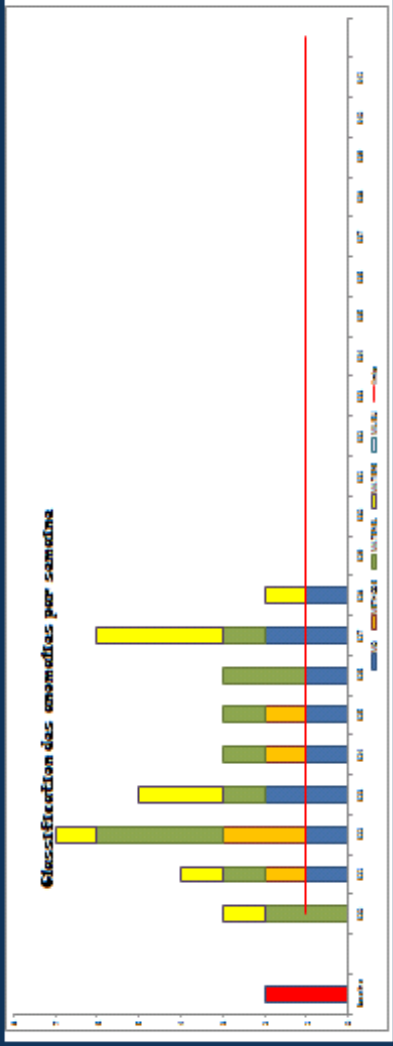
	GESTION CONTINUE			GESTION DISCONTINUE
	DECALAGE / JOURNEE	5J/5 ET 24H/24 (+ samedi si besoin)	7J/7 ET 24H/24	
Purge à la 1 ^{ère} utilisation	X	X	X*	X
Utilisation	X	X	X	X
Vidange	Canne inox Flexible X			
Désinfection	X	X	X	X
Séchage des subsystemes pendant 8H. Séchage des subsystemes pendant 8H. Si réutilisation avant les 8h de séchage sur une eau de process, réaliser une double purge. Si réutilisation avant les 8h de séchage sur une eau de lavage, partir directement en utilisation.				

*Lors du passage en S/D, faire une purge à la 1^{ère} utilisation de la 1^{ère} semaine. Pour les semaines suivantes, il ne restera que les doubles purges après les désinfections pour les eaux de process.

FREQUENCES DE DESINFECTION

	GESTION CONTINUE			GESTION DISCONTINUE
	DECALAGE / JOURNEE	5J/5 ET 24H/24 (+ samedi si besoin)	7J/7 ET 24H/24	
Désinfection flexible EPU/EDA froide	Mercredi et vendredi ou samedi	Mercredi et vendredi ou samedi	Mercredi, vendredi et dimanche	Fin d'utilisation
Désinfection flexible EPU/EDA chaude / ECS	Vendredi ou samedi	Vendredi ou samedi	Mercredi et dimanche	Fin d'utilisation
Désinfection canne inox	Dernier jour de la semaine		Mercredi et dimanche	Fin d'utilisation

Bilan ANOMALIE S25 : granulation

BPC DE LA SEMAINE : 37,4 %	
Classification des anomalies par semaine 	FAITS MARQUANTS : 2 DRF MOD et 3 matières
PLAN D'ACTIONS : Réalisé: 1/ Commande de plaques ABS pour identification des cuves avec DLAN dépassée (en cabine de lavage) => Reques et mis en place en laverie en S27 2/ wF étiquettes D500 et D1000 lancés 3/ Nouvelles procédures subsystèmes mises en place (reste les formations) En cours: 1/ Investigation voile blanc cuves Trim en cours. 2/ Ouverture d'un CC pour mise en service de calibreurs QUADRO => CC 19/345. Attente retour de l'AQR 3/ Etiquette PREMIX => reprise d'une étiquette existante pour inclure les enchainements et la DLAN => Mélanie H en cours. 4/ Compacteur => Procédure non à jour. Revoir la procédure nettoyage . Photos avec manchettes + annoter OPM (CAPA). Port des EPI à préciser => Action COAE 5/ Mise à jour des observations types 6/ Parler de la formule Périmètre, choisir la meilleure et modifier pour tous les cosyrel impliqués (même pb pour le Biso p.9) 7/ Mise à jour Flow Chart Céliprolol 8/ Flow-chart épandage Mélanie	

Vu, le Président du jury,

Vu, le Directeur de thèse,

Vu, le Directeur de l'UFR,

Nom - Prénom : **Gabard Noémie**

Titre de la thèse : **Amélioration continue d'un atelier de granulation à travers la qualité opérationnelle**

Résumé de la thèse :

Ce travail a été réalisé au cours d'une année d'alternance, et traite de la mise en place d'actions d'amélioration continue dans un atelier de production à travers la qualité opérationnelle.

Pour se faire, l'importance de l'assurance qualité en production pharmaceutique est traitée : des aspects normatifs, jusqu'aux outils concrets de résolution de problèmes.

Les hommes, en tant qu'opérateurs et managers, sont acteurs et garants de la qualité opérationnelle. C'est pour cela que les aspects de management, de motivation au travail et de résistance au changement sont explicités au cours de ce travail.

En effet, dans la mise en place du chantier de réduction des anomalies d'origine main d'œuvre, la prise en compte de l'aspect humain a été fondamentale.

Le chantier est présenté sous une approche DMAIC, allant de la mise en place d'actions jusqu'aux résultats obtenus. L'implémentation d'indicateurs qualité, la mise à jour documentaire, l'analyse des déviations, la priorisation, l'implémentation de CAPA, la réalisation d'un 5S,... ont permis de diminuer le nombre de déviations d'origine main d'œuvre. Cette diminution contribue à l'augmentation des Bons du Premier Coup, et donc à la satisfaction client. Elle permet également de gagner du temps et par extension d'améliorer la productivité.

Mots clés : Assurance qualité opérationnelle - Amélioration continue - Kaizen - Management - Outils qualité - Lean - Main d'œuvre - Indicateurs

JURY

Présidente : Mme Hélène GAUTIER - Maître de conférence de pharmacie galénique à l'UFR de pharmacie de Nantes

Directrice de thèse : Mme Aurélie BILLON-CHABAUD - Maître de conférence de pharmacie galénique à l'UFR de pharmacie de Nantes

Co-directrice de thèse : Mme Elise SENESSE - Responsable de production - Docteur en pharmacie et ingénieur