

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
République Algérienne Démocratique et Populaire

Ministère de l'Enseignement Supérieur
et de la Recherche Scientifique

Ecole Nationale Supérieure de Management
Koléa



وزارة التعليم العالي و البحث العلمي

المدرسة الوطنية العليا للمناجنت
القلعة

MÉMOIRE DE FIN D'ÉTUDES

En vue de l'obtention d'un Master professionnel en
«Management Par la Qualité»

**Application des outils Lean management au sein
d'une entreprise industrielle : cas Groupe SAIDAL**

Elaboré par
BELHADJ Mustapha

Encadré par
Dr. DJENNADI Lydia
Dr. NEDIL Lamia

Les membres de Jury :

Président de Jury : Pr. FERROUKHI Amine

Examineur : Dr. BENLIMANE Wissem.

Année universitaire : 2022-2023

Résumé

Le Lean management est l'un des concepts moderne de l'amélioration continue qui revête une grande importance pour toutes les entreprises, notamment dans l'industrie pharmaceutique. Cette méthode vise à atteindre l'excellence en éliminant les gaspillages de production. Dans cette perspective, notre étude se concentre sur la mise en place de quelques outils Lean management au sein d'une unité de production de SAIDAL afin d'optimiser le taux de déchets produit par les différentes phases des processus de production du médicament PARALGAN 1g. Pour ce faire nous avons adopté une approche qualitative reposant sur une analyse documentaire, une observation et l'utilisation de quelques outils Lean management tel que les cartes de contrôle, le cycle de PDCA, le QQQQCP, le diagramme d'Ishikawa ainsi que les 5 Pourquoi. La mise en place de ces outils nous a permis de repérer les zones de gaspillage spécifiques au produit PARALGAN 1g et identifier les causes racines de ce problème. Par la suite, nous avons proposé un plan d'action pour y remédier.

-Mots clés :Lean management, industrie pharmaceutique, amélioration continue, gaspillage,

Abstract

Lean management is one of the modern concepts of continuous improvement holds great importance for all companies, particularly in the pharmaceutical industry. This methodology aims to achieve excellence by eliminating production waste. In this regard, our study focus on the implementation of some Lean management tools within a production unit of SAIDAL to optimize the waste rate produced during the various stages of PARLGAN medication productions processes. To achieve this, we adopted a qualitative approach based on documentary analysis, observation, and using of several Lean management tools such as control charts, the PDCA cycle, the QQQQCP, the Ishikawa diagram, and the 5 Whys. The implementation of these tools enabled us to spot the specific waste areas related to PARALGAN 1g product and identify the root causes of this problem. Subsequently, we proposed an action to address it.

-Keywords: Lean management, pharmaceutical industry, continuous improvement, waste.

ملخص

تعتبر الإدارة الرشيقة من أهم مفاهيم التحسين المستمر الحديثة التي تكتسب أهمية كبيرة لجميع الشركات. وخاصة الصناعة الصيدلانية. تهدف هذه الطريقة إلى تحقيق التفوق من خلال القضاء على الهدر في الإنتاج. في هذا السياق، تركز دراستنا على تنفيذ بعض أدوات الإدارة الرشيقة داخل وحدة إنتاج مجمع صيدال لتحسين معدلات النفايات المتولدة خلال مراحل تصنيع دواء بارالقان. لتحقيق ذلك، اعتمدنا منهجا نوعيا يعتمد التحليل الوثائقي و الملاحظة بالإضافة إلى استخدام بعض أدوات إدارة اللين مثل: مخططات السيطرة، أداة PDCA، QOOQCP، مخطط إشيكاوا و أداة 5 لماذا. تنفيذ هذه الأدوات مكننا من تحديد مناطق الهدر الخاصة بمنتج بارالقان و تعيين الأسباب الجذرية لهذه المشكلة ثم اقترحنا فيما بعد خطة عمل للتغلب على هذه المشكلة.

- الكلمات المفتاحية: الإدارة الرشيقة، الصناعة الصيدلانية، التحسين المستمر، الهدر.

Remerciement

Je remercie tout d'abord, Dieu tout puissant de m'avoir donné du courage de la patience et surtout la volonté et la détermination pour préparer et réaliser ce modeste travail.

Le présent travail est non seulement le résultat de notre courage, sacrifice et endurance, mais aussi une collaboration de plusieurs personnes qui nous sont chères.

Je tiens d'abord à remercier infiniment mes directrices de thèse, Docteur DJENNADI Lydia et Docteur NEDIL Lamia, pour leur encadrement et leur constante orientation pour notre recherche, ainsi que leurs conseils, leur disponibilité et leur amabilité malgré leur grande charge de travail.

Je tiens à remercier l'équipe de l'unité de production SAIDAL EL HARRACH, notamment mon superviseur Madame BOUCHENDOUKA Houria, les Docteurs Ryma, Dhaiaa, Houssam, Ahmed et Abderrahmane ainsi que les deux Soumia et Souhila pour leur patience, leur conseil et contribution à cette recherche.

Un remerciement spécial à mes chers parents, mes chères sœurs ainsi que mon petit frère qui m'ont tous encouragé à mener bien à cette recherche.

Je voudrais exprimer aussi mes reconnaissances envers mon ami Aymen qui m'a beaucoup pour réaliser ce mémoire.

Le soutien indéfectible de ma chère Kamelia ainsi que mes chers amis m'a permis de ne pas écarter dans les moments difficiles rencontrés sur mon chemin d'objectif, je cite en particuliers mes frères : Malik, Wassim, Samy, Mouad, Aristo.

Table de la matière

Résumé.....	I
Remerciement	V
Table de la matière	VI
Liste des Tableaux	VIII
Liste des Figures	IX
Introduction	1
1. L'objectif de l'étude	4
2. Choix de la méthodologie de recherche	4
3. Le plan de la recherche.....	4
Section I La revue de littérature	8
Section II Le cadre conceptuel.....	15
II.1 Le management de la qualité dans l'industrie pharmaceutique.....	15
II.1.1 Définition et objectif de la qualité	16
II.1.2 La qualité d'un médicament.....	17
II.1.3 Les concepts liés à la qualité pharmaceutique.....	18
II.2 Les fondements du Lean management	24
II.2.1 Concept et Objectif du Lean Management.....	24
II.2.2 Historique du Lean.....	25
II.2.3 La pensée du Lean management	26
II.3 La méthodologie Lean management.....	28
II.3.1 Les outils Lean.....	28
II.3.2 Les types de gaspillages chassés par le Lean management.....	39
II.3.3 Le gaspillage et les outils Lean	44
II.3.4 Déploiement de la démarche Lean dans l'industrie pharmaceutique	45
Section I Cadre méthodologique.....	49
I.1 Choix de la méthodologie de recherche	49
I.1.1 Outils de la collecte de données	50
I.1.2 Les outils d'analyse	52
Section II Contexte Organisationnel	53

II.1	Le groupe SAIDAL	53
II.2	Description de site de production d'EL HARRACH.....	53
II.3	Les métiers du Groupe SAIDAL.....	54
II.4	La mission de SAIDAL	54
II.5	La vision de SAIDAL	54
II.6	Les valeurs de SAIDAL	55
II.7	L'engagement qualité de SAIDAL.....	55
Section I	Présentation des résultats	58
I.1	Description des processus de production de PARALGAN 1g.....	58
I.1.1	Processus de fabrication	58
I.1.2	Processus de conditionnement.....	61
I.2	Phase de collecte des données	62
I.3	Phase d'analyse	66
I.3.1	Les cartes de contrôle.....	66
I.3.2	L'outil QQQQCP	71
	Source élaboré par nous-mêmes	72
I.3.3	Diagramme d'Ishikawa.....	72
I.3.4	Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC) 73	
I.3.5	Les 5 pourquoi.....	77
I.4	Phase d'amélioration	79
I.4.1	Brainstorming.....	79
I.4.2	Plan d'action.....	80
Section II	Discussion des résultats.....	83
Conclusion générale.....		87
1.	Synthèse et Principaux résultats	88
2.	Les limites de l'étude.....	89
3.	Suggestions et perspectives	90

Bibliographie

Annexe 01 : Les données de pesée des déchets de PARALGAN 1g

Liste des Tableaux

TABLEAU 1 DEFINITIONS ET EXEMPLES DES GASPILLAGES OU MUDAS	40
TABLEAU 2 GASPILLAGES ETOUTILS PRINCIPAUX DU LEAN.....	44
TABLEAU 3 L'OUTIL QQQQCP POUR LES PERTES EN PRODUIT PARALGAN 1G.....	71
TABLEAU 4 COTATION DE LA GRAVITE	74
TABLEAU 5 COTATION DE LA FREQUENCE	74
TABLEAU 6 MATRICE DE LA CRITICITE	75
TABLEAU 7 ECHELLE DE PRIORISATION.....	75
TABLEAU 8 L'OUTIL AMDEC RELATIF AUX CAUSES POTENTIELLES DU PROBLEME DE PERTE PARALGAN 1G	76
TABLEAU 9 PLAN D'ACTION RELATIF AU PROBLEME DE PERTE EN PRODUIT PARALAGAN	81

Liste des Figures

FIGURE 1 PRESENTATION U PRINCIPE DE SMAED	31
FIGURE 2 LES QUESTIONS A POSER LORS D'UN GEMBA WALK	35
FIGURE 3 REPRESENTATION SCHEMATIQUE DU DIAGRAMME D'ISHIKAWA.....	37
FIGURE 4 REPRESENTATION GRAPHIQUE DE L'OUTIL 5 POURQUOI	38
FIGURE 5 DECHETS DE PRODUIT PARALGAN 1G 1G « PHASE GRANULATION ».....	63
FIGURE 6 DECHETS DE PRODUIT PARALGAN 1G 1G PHASE COMPRESSION.....	64
FIGURE 7 DECHETS DE PRODUIT PARALGAN 1G 1G PHASE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE ...	65
FIGURE 8 DECHETS DE PRODUIT PARALGAN 1G 1G PHASE CONDITIONNEMENT SECONDAIRE	65
FIGURE 9 TOTAL DES DECHETS DE LA PHASE GRANULATION	67
FIGURE 10 TOTAL DES DECHETS DE LA PHASE COMPRESSION	68
FIGURE 11 TOTAL DES DECHETS DE LA PHASE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE	69
FIGURE 12 TOTAL DES DECHETS DE LA PHASE CONDITIONNEMENT SECONDAIRE.....	70
FIGURE 13 DIAGRAMME D'ISHIKAWA POUR LES PERTES EN PRODUIT PARALGAN 1G	72

Liste des Abréviations

DMAIC : Définir, Mesurer, Analyser, Innover, Contrôler

CTQ: Critical to Quality.

SIPOC: Suppliers-Inputs-Process-Outputs-Customers.

AMDEC : Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité

PDCA : Plan Do Check Act.

QOQCP : Qui ? Quoi ? Ou ? Quand ? Comment ? Pourquoi ?

5M : Matériel, Main d'œuvre, Méthode, Milieu, Matière.

OMS : Organisation mondiale de la santé.

BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication.

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché.

ICH : International Council for Harmonisation.

SMED : Single Minute Exchange of Die.

ISO : International Organization for Standardization

TQM : Total Quality Management.

TPS : Toyota Production System.

IPC : In Process Control.

Introduction Générale

L'industrie pharmaceutique est un acteur économique majeur avec de nombreuses entreprises à travers le monde. En raison de son impact sur la santé publique, l'industrie est fortement réglementée par les organisations internationales de santé et les autorités publiques. De plus, l'industrie pharmaceutique fait face à une concurrence intense entre différentes entreprises qui cherchent à développer de nouveaux produits et à les commercialiser elles-mêmes.(BUISINE, 2016).

En Algérie, l'industrie pharmaceutique connaît actuellement des changements majeurs dans son environnement en raison de l'arrivée de nouvelles entreprises privées nationales et internationales et de la création d'entreprises spécialisées dans la production, l'importation et la distribution de produits pharmaceutiques. Ces évolutions créent des contraintes concurrentielles et technologiques pour les entreprises du secteur qui doivent s'adapter pour rester compétitives et répondre aux attentes des consommateurs.(HAMZA & REBIB, 2021).

L'amélioration continue vise à innover dans tous les domaines de l'entreprise pour atteindre l'excellence tout en améliorant la qualité des produits créés et par conséquent satisfaire les exigences des clients. Elle est caractérisée par des méthodes de résolution de problèmes qui ont pour but d'améliorer la performance opérationnelle.

Vu le contexte de concurrence accrue dans lequel évolue le secteur pharmaceutique, l'amélioration de la productivité et de la performance est devenue un enjeu crucial pour les firmes de ce secteur. Pour répondre à la demande accrue et maintenir leur compétitivité, ces entreprises doivent mettre en place de nouvelles approches d'amélioration en terme de coûts, de qualité et de temps, telles que le Lean management et six sigma. Ces méthodologies ont été initialement développées dans des secteurs traditionnellement soumis à la concurrence, comme l'industrie de l'automobile, mais sont désormais largement appliquées dans le secteur des médicaments pour améliorer l'efficacité opérationnelle et la qualité du produit.

Au fil des ans, le Lean management est devenu un concept clé dans la gestion de l'entreprise grâce à son efficacité dans la réduction des coûts, l'élimination des différents types de gaspillage et la satisfaction des besoins des clients. Initialement utilisé dans la production, le Lean s'est adapté à d'autres domaines d'activité jusqu'à son intégration, à l'heure actuelle dans le management pour une amélioration continue et interconnecté des processus.(HAMZA & REBIB, 2021)

De ce fait, La démarche Lean management et ses outils sont très utilisée par les firmes internationales dans divers secteurs d'activité. Toutefois, les entreprises algériennes restent encore peu nombreuses à l'appliquer, notamment dans le secteur pharmaceutique en raison d'un manque de sensibilisation de managers et employés quant à son importance pour assurer la croissance et la pérennité des entreprises. Ces dernières années le secteur de pharmaceutique algérien a subis des changements rapides caractérisé par une forte concurrence et des exigences croissantes des parties prenantes, ce qui a incité les dirigeants des entreprises a adopté cette méthode de gestion moderne.

Le Groupe SAIDAL, qui englobe plusieurs filiales et sites de production, est considéré comme le doyen des industries pharmaceutiques algériennes. Comme toute entreprise SAIDAL cherche constamment à augmenter son chiffre d'affaires pour assurer son développement et sa durabilité. Dans ce cadre, les responsables de l'unité de production d'El Harrach, ou nous avons effectué notre stage, ont constaté une quantité importante de déchets générés lors de la production de PARALGAN 1g. Cette situation est préoccupante et nécessite des mesures visant à réduire ce gaspillage. C'est pourquoi notre intérêt s'est porté sur l'application des quelques outils Lean management au niveau de ce site de production du groupe SAIDAL. Ces outils permettent d'analyser les aspects processus de production, à savoir le processus de fabrication et de conditionnement, de collecter les données essentielles pour l'étude, et de les interpréter pour identifier efficacement les causes du problème de pertes du médicament PARALGAN 1g, qui est classé comme étant le septième type Muda, c'est-à-dire des rebuts ou de la non-qualité. Pour enfin proposer des actions correctives et préventives pour remédier à ces causes racines et éliminer les sources de gaspillage afin de réduire les couts de production et fournir un produit de haute qualité.

Ceci nous a mené à formuler la problématique suivante :

« Comment utiliser les outils Lean Management pour optimiser le taux de pertes en production du produit PARALGAN 1g ? »

Nous avons tiré sous-questions de cette problématique :

- Quelles sont les étapes des phases de productions qui génèrent beaucoup de déchets ?
- Quel est le périmètre du problème de taux de perte de produit PARALGAN 1g ?

- Quelles sont les causes racines de ce problème ?
- Quelles sont les actions adéquates pour remédier à ce problème ?
- Quelles sont les limites relatives à la mise en place des outils Lean management ?

1. L'objectif de l'étude

L'objectif principal de cette étude est de mettre en place de quelques outils Lean management au niveau d'une unité de production de SAIDAL afin d'optimiser le taux de déchets produit par les différentes phases des processus de production du médicament PARALGAN 1g.

2. Choix de la méthodologie de recherche

Afin de répondre à notre problématique de recherche, nous avons opté pour une recherche mixte. Nous avons utilisé une méthode descriptive analytique qui repose l'application des outils Lean management visant à exploiter les données collecté à partir de 17 lots du produit PARALGAN 1g. Notre objectif était d'identifier les causes potentielles de la perte importante de ce produit, de les classer par ordre de criticité, de les analyser ensuite et d'en extraire les causes racines qui génère ces dysfonctionnements. Nous avons ensuite proposé des actions adéquates visant à atteindre notre objectif principal et optimiser le taux de déchets produit lors de la production de PARALAGAN. Parmi ces outils, on peut citer, les cartes de contrôle, le cycle PDCA, qui a été utilisé à la fois pour la collecte des données et l'analyse du problème, le QOQCP, le diagramme d'Ishikawa, L'AMDEC et les 5 Pourquoi.

3. Le plan de la recherche

La structure du présent document est la suivante :

Une **Introduction générale** qui fournit une vue d'ensemble sur le contexte de notre sujet, l'objectif de la recherche et la problématique que nous chercherons à répondre en utilisant la méthodologie appropriée pour cette étude.

Le **CHAPITRE I** présente le cadre théorique, divisé en deux, une revue de littérature et le cadre conceptuel, cette dernière est divisée en trois sous sections : la **sous-section1**

présente le management de la qualité au sein des industries pharmaceutiques, la **sous-section2** traite évoque les fondements du Lean management et la **sous-section3** évoque La méthodologie Lean management.

Le **CHAPITRE II** : le cadre méthodologique et le contexte organisationnel, composé en deux sections, la première présente le choix de la méthodologie et les outils de collectes et d'analyse des données et la deuxième se porte sur la présentation de l'entreprise d'accueil.

Le **CHAPITRE III** présente les résultats de la recherche ainsi qu'une discussion des résultats

Une **Conclusion générale**, résume les principaux résultats de notre recherche, mets en évidence les limites affrontées lors de la réalisation de notre étude et propose des recommandations pour la poursuite de futures recherches dans le même sujet.

CHAPITRE I : Cadre théorique

Le chapitre cadre théorique de notre projet comprend deux sections, à savoir une analyse bibliographique approfondie des travaux pertinents liés à notre sujet de recherche. Cette revue de la littérature nous permettra de bien orienter notre projet. En outre, ce chapitre contient le cadre conceptuel de notre projet, qui est divisé en trois sous sections clés.

La première sous-section examine le management de la qualité au sein des industries pharmaceutiques. La deuxième sous-section évoque les fondements du Lean Management, tandis que la dernière sous-section présente différents outils utilisés dans la mise en place de la méthodologie Lean Management. En somme, ce chapitre théorique fournit une base solide pour la planification et la mise en œuvre de notre projet.

Section I La revue de littérature

Afin de traiter nos problèmes de recherche, nous avons eu recours à plusieurs revues qui traitent notre problématique. Ces revues ont été classées par ordre chronologique descendant :

- ✓ L'industrie 4.0 et le Lean managements représentent les principaux catalyseurs de l'amélioration de la productivité et de l'élimination des déchets de production. **ELAFRI, Tappert, ROSE, & Maleh (2022)** ont effectué une étude afin d'identifier les synergies entre ces deux concepts. Les auteurs ont examiné la relation entre 38 outils Lean et 15 technologies de l'Industrie 4.0, que quelques auteurs ont brièvement abordée dans des études précédentes. Ils ont utilisé une méthode qualitative basée sur une étude de cas abordant l'application des Lean 4.0 ainsi les actions et stratégies future d'implémentation dans l'entreprise SARL Schneider Electric. L'étude a montré que la combinaison des outils du Lean Management et de l'Industrie 4.0 permet de minimiser la complexité opérationnelle et d'améliorer la productivité.

- ✓ PT KAEF est une entreprise pharmaceutique indonésienne qui se concentre sur l'industrie pharmaceutique. Actuellement, PT KAEF rencontre des problèmes sous la forme de défauts de produits qui dépassent la norme de l'entreprise, qui est de 1 %. dans cette optique **Montororing, Widyanoro, M, & Muhazir (2022)** ont appliqué le Lean et Six Sigma (méthodologie DMAIC¹) pour améliorer le processus de production et minimiser les déchets de produits défectueux. Les auteurs ont opté pour une méthode qualitative basée sur l'observation ensuite la mise en place de la démarche DMAIC. Plusieurs outils ont été appliqués plusieurs outils ont été appliqués. Dans la phase définir, ils ont définis le problème et ces objectifs en créant une charte de projet, une cartographie de la chaîne de valeur (CTQ)² et le SIPOC³. Dans la phase mesurer les auteurs ont concentré sur la manière d'atteindre le principal objectif en mesurant les normes de performance et en faisant l'analyse du système. Pour analyser les données récupérées, les auteurs ont cherché les causes racines en utilisant le Pareto et l'Ishikawa. Après l'analyse des problèmes les auteurs ont opté pour une analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDEC)

¹ DMAIC : Définir, Mesurer, Analyser, Innover, Contrôler

²CTQ : Critical to Quality

³ SIPOC : Suppliers-Inputs-Process-Outputs-Customers

⁴pour améliorer le système, ainsi qu'un système de contrôle pour vérifier l'efficacité des améliorations. L'application de la démarche DMAIC a permis de repérer les causes des défauts étant dues à des erreurs dans les procédures de travail et à l'utilisation de vieilles machines. Les résultats de l'amélioration ont permis de constater que le niveau de défauts des produits est passé de 2, 26 % à 0, 93%, soit une augmentation du niveau sigma de 4, 18 à 4, 46.

- ✓ Une étude menée par **Januszek, Macuvele, Friedli, & Netland (2022)** s'est intéressée au rôle du management dans l'implémentation de la méthode Lean dans l'industrie pharmaceutique. Les auteurs ont analysé l'impact des pratiques du "soft Lean" sur l'efficacité des pratiques du "hard Lean" en se basant sur des données inédites provenant de l'industrie pharmaceutique. Pour ce faire, ils ont utilisé un questionnaire et des mesures de performances réelles de 351 fabricants pharmaceutiques situés dans 37 pays différents entre 2004 et 2019. Les résultats ont révélé que les pratiques du "soft Lean" peuvent avoir des effets à la fois bénéfiques et contraignants sur la performance. En effet, lorsque les dirigeants s'impliquent en mesurant les performances, en offrant une visualisation claire des processus et en autonomisant les employés, la relation entre les pratiques du "hard Lean" et la performance est renforcée positivement. En revanche, lorsque les managers mettent l'accent sur l'établissement d'objectifs et la normalisation du travail, cela peut réduire les résultats de performance.
- ✓ Dans son étude théorique, **BELGUERMI (2022)** s'est intéressé au Lean management, un domaine de la gestion moderne qui se concentre sur la réduction des déchets dans les processus de développement et de qualité dans le but d'améliorer la performance et l'excellence des entreprises. En se basant sur des recherches antérieures, l'auteur a cherché à définir le concept de Lean management et à mettre en évidence ses caractéristiques et ses principes fondamentaux. Les résultats de l'étude de **BELGUERMI (2022)** ont conduit à la conclusion que le Lean management vise à rendre la connaissance productive plutôt que de se limiter à des techniques et des procédures spécifiques.
- ✓ **Bekkal Brikci et Boukli Hacene (2022)** ont examiné la capacité de la culture Lean à générer des bénéfices en se concentrant sur toutes les opérations de l'entreprise, de la plus simple à la plus complexe. Leur objectif était de démontrer l'importance du Lean en tant

⁴AMDEC : Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité

que facteur clé de succès pour les entreprises, ainsi que sa contribution à la performance et à la croissance des entreprises. En se basant sur des études antérieures portant sur la vision du Lean management et les différences avec les méthodes de management classiques, les auteurs ont conclu que le concept de Lean peut être appliqué aujourd'hui à tout individu, équipe ou entreprise qui souhaite réduire les cycles de commercialisation des produits, mesurer régulièrement les progrès et obtenir des retours des utilisateurs.

- ✓ Les entreprises pharmaceutiques sont confrontées de plus en plus en plus à un environnement changeant avec une concurrence accrue, ce qui exige l'application des démarches d'amélioration continue afin de maintenir une place pertinente dans le marché. **HAMZA & REBIB (2021)** ont examinées l'application du Lean Management dans une industrie pharmaceutique (groupe SAIDAL) en menant une enquête avec 46 cadres impliqués dans cette démarches et en utilisant les méthodes et des outils du Lean Six Sigma (diagramme d'ISHIKAWA, diagramme de Pareto, test d'Hypothèse) ainsi l'utilisation de l'outil des 5S et l'identification des sources de gaspillage afin d'identifier les outils pratiqués dans les opérations de production et de distribution SAIDAL. Les résultats ont montré que le Lean Six Sigma est appliqué dans les deux départements étudiés avec une nécessité d'amélioration de son application pour minimiser le gaspillage et augmenter la performance et la productivité. (HAMZA & REBIB, 2021)
- ✓ Brian Byrne, Olivia McDermott et Jean Noonan ont entrepris un Lean projet six sigma afin de faire face à la demande accrue du Paracétamol, nécessaire dans le protocole du Covid 19, dans un cite déjà très fréquent d'une industrie pharmaceutique. Ce projet a pour but réduire les temps d'arrêt, réduire les retards et éliminer tout type de gaspillage de produit sans affecter la production nécessaire pour répondre à la demande des clients tout en augmentant la qualité et la productivité. Cette recherche a utilisé une méthodologie LSS personnalisée de 7 étapes basée sur la démarche DMAIC et des outils six sigma. A la fin de ce projet on a pu constater l'importance de la mise en place d'une technique de résolution de problèmes efficace qui a entraîné l'élimination complète du problème à l'étude et des économies d'un peu moins de la moitié un million de **dollars**. (Byrne, McDermott, & Noonan, 2021)
- ✓ Le secteur de la construction est crucial pour atteindre les objectifs de développement durable tant sur le plan national qu'international, mais il est critiqué pour son impact

environnemental négatif. Un enjeu urgent est la gestion des déchets générés par les projets de construction. Afin d'aborder cette problématique, une étude menée par **ELAFRI & SASSI BOUDEMAGH (2021)** s'est penchée sur le rôle du Lean management dans la réduction des déchets dans les projets de construction en Algérie. Les auteurs ont développé une méthode quantitative basée sur un questionnaire pour déterminer l'attitude des experts de 36 entreprises du secteur vis-à-vis des facteurs qui affectent la performance des projets de construction ainsi que leur perception et application des principes et techniques du Lean management pour réduire les déchets. A la clôture de l'étude les auteurs ont constaté que les facteurs les plus importants affectant la performance des projets de construction en Algérie sont : les modifications apportées aux commandes par le propriétaire pendant la construction, les erreurs et divergences dans les documents de conception et la main-d'œuvre non qualifiée. En outre, les principes et techniques du Lean management ne sont pas efficacement ou totalement mis en œuvre dans les projets de construction en Algérie, mais avec un peu plus d'efforts, leur efficacité pourrait être augmentée. Par conséquent, il serait bénéfique d'examiner l'impact de ces techniques en Algérie pour améliorer la performance des projets de construction.

- ✓ Une entreprise pharmaceutique a constaté un taux de défaut élevé de ses produits, atteignant 0, 27% alors que le taux standardisé par l'entreprise est de 0, 10%. Pour remédier à ce problème, **SAROSO, PURBA, & WIRANI (2020)** ont mené un projet Lean Six Sigma en suivant la démarche DMAIC. Les auteurs ont utilisé plusieurs outils tels que le diagramme SIPOC, le diagramme de Pareto, le graphique P et l'AMDEC pour analyser les causes des défauts et trouver des solutions. À la fin du projet, les résultats ont montré que le taux de défauts a été réduit à 0, 0081 % et que le niveau sigma a atteint 5, 45.
- ✓ Dans leur étude de 2020, **Rajesh Dumpla, Jaini Bhavsar et Chirag Patil** examinent l'évolution, les avantages et les défis des pratiques Six Sigma. Ils identifient également les facteurs clés qui influencent la réussite de la mise en œuvre des projets Six Sigma dans l'industrie pharmaceutique. Les auteurs ont mené une étude théorique en s'appuyant sur des recherches antérieures. Cette étude a mis en évidence les avantages de l'approche Lean Six Sigma pour atteindre divers objectifs, tels que la réduction du temps d'attente pour décharger le produit sur le marché, la réduction des déchets de production, l'amélioration

de la communication avec les consommateurs et l'augmentation du niveau global de qualité.

- ✓ **Kaneku-Orbegozo, Martinez-Palomino, Sotelo-Raffo, & Ramos-Palomino (2019)** ont piloté une approche allégée de gestion, dite Lean management, dans une PME spécialisée la production d'équipements de cuisine. Les principaux objectifs de la recherche étaient de standardiser le travail, de réduire les déchets, d'éliminer les pannes de machines et de développer les lignes directrices pour une planification correcte qui répond aux exigences de qualité. Les auteurs ont utilisé une méthode qualitative basée sur une étude de cas suivi d'une mise en place des outils Lean management et d'un cadre intégré entre planification et qualité de production. Les résultats d'amélioration ont montré un impact positif sur la réduction du taux de rebut, ce qui a entraîné une économie de 13 % sur le coût de fabrication.
- ✓ Une étude menée par **RAHALI et FEROUANI (2019)** a examiné le degré d'adoption de l'approche Lean management dans le secteur agro-alimentaire en Algérie. Les auteurs ont utilisé une méthode qualitative basée sur des entretiens réalisés avec 66 entreprises du secteur au cours du premier semestre de 2018. Les résultats ont révélé que bien que ces entreprises soient conscientes de l'importance de l'élimination du gaspillage et des différentes pratiques Lean, elles manquent d'organisation pour éliminer les processus sans valeur et optimiser les flux de stocks et de matières premières.
- ✓ Dans le cadre de leur étude **Jimenez, et al. (2019)** ont diagnostiqué la situation du processus de production dans la chaîne de valeur de la transformation et de la commercialisation du poisson et des crustacés dans le but d'identifier les déchets ou MUDA qui affectent la qualité et la productivité des produits et proposer des pistes d'amélioration basées sur la méthodologie Lean management. Les auteurs ont utilisé une méthode analytique descriptive et prospective dans le cadre d'une étude de cas Ce projet a démontré que l'application de cette approche de production dans le secteur alimentaire et en particulier dans les entreprises du secteur de la pêche est limitée. Il a souligné aussi les propositions d'amélioration les propositions d'amélioration par le biais des outils de production allégée, qui favorisent les progrès dans l'organisation de l'usine et des temps de traitement

- ✓ **MOKLINE (2019)** a examiné la relation entre les pratiques du Lean Management implantées dans des entreprises tunisiennes et les profits de productivité réalisés. L'objectif de cette recherche est, donc, de mener une étude empirique pour évaluer l'impact du Lean Management sur la performance opérationnelle des différentes organisations. L'auteur a effectué l'enquête en utilisant des méthodes quantitatives basées sur l'analyse de questionnaires envoyés à vingt entreprises dans 5 types d'industries. L'analyse des résultats de la recherche montre une relation positive entre les principes et les pratiques du Lean management et la performance opérationnelle.
- ✓ Les déchets à court terme représentent un enjeu majeur de l'industrie de la construction. Plusieurs chercheurs ont étudié les méthodes de minimisation de ces déchets afin d'améliorer les performances de cette industrie; Cependant, l'aspect de production des briques est peu fréquent. Dans cette optique, (Adfemi, Isah, & Eze, 2019) ont étudié l'application des concepts de Lean Manufacturing en vue d'identifier les différents types de gaspillage, leurs causes et comment les réduire. Une méthodologie mixte a été adoptée par les chercheurs divisée en une revue de littérature plus une étude de cas d'une firme des briques nigérienne. A la clôture de l'étude, les auteurs ont pu constater que les mauvaises supervisions des procédés de fabrication, représentent le principal facteur responsable des déchets tel que le séchage excessif, la surchauffe et le revitrage des briques ce qui peut être réduit par l'adoption adéquate des outils Lean management.
- ✓ **PERRIN (2018)** a effectué une étude portant sur l'utilisation des outils de Lean Management dans l'industrie pharmaceutique. L'objectif était d'évaluer la fréquence d'utilisation de ces outils ainsi que leur efficacité. Pour ce faire, l'auteur a mené une revue théorique et a présenté des exemples pratiques permettant de définir les gaspillages, d'illustrer les problématiques associées, de visualiser les solutions apportées par ces outils et de quantifier les résultats obtenus en comparant les performances avant et après la mise en place d'un outil. À la fin de son étude, il a conclu que l'industrie pharmaceutique ne maîtrisait pas encore pleinement cette avancée organisationnelle.
- ✓ L'article de **Bakator, Čočkalović et Vorkapić (2018)** se concentre sur l'analyse de l'application du Lean manufacturing dans l'industrie textile en vue d'améliorer la productivité. Les auteurs ont pour objectif principal de développer un modèle théorique générique en examinant attentivement la littérature pertinente sur le Lean Manufacturing

et la fabrication de vêtements. Leur étude est théorique et repose sur des travaux antérieurs du Lean management. En analysant ces travaux, les auteurs ont pu déterminer les différentes possibilités d'augmentation de la productivité et d'autres indicateurs de performance dans le processus de fabrication de vêtements.

L'étude de Gershon & Rajashekharaiiah (2011) présente les bénéfices de l'adoption de l'approche "Lean" dans l'industrie pharmaceutique et propose une nouvelle méthodologie appelée "Double LEAN". Cette dernière intègre la stratégie Six Sigma avec le Lean pour obtenir de meilleurs résultats. Les auteurs ont également brièvement abordé les avantages perçus par rapport à l'approche traditionnelle.

Après avoir examiné les recherches disponibles, il est clair que le concept de Lean management a démontré une efficacité et une rentabilité remarquables dans une variété de contextes et d'entreprises, y compris l'industrie pharmaceutique. Bien que cette méthode ait prouvé son efficacité dans de nombreux contextes, elle présente également des limites. Tout d'abord, l'application du Lean management peut prendre du temps et nécessite souvent des changements importants dans la culture organisationnelle. De plus, la mise en œuvre peut être coûteuse et nécessite des investissements significatifs en formation, en équipement et en technologie.

En outre, le Lean management peut ne pas convenir à tous les types d'entreprises ou de secteurs. Certaines industries ont des contraintes réglementaires strictes ou des processus complexes qui rendent difficile l'application de certaines techniques Lean.

Cependant, malgré ces limites, le Lean management offre des outils utiles pour améliorer les processus et les performances de l'entreprise. Ces outils comprennent le flux de valeur, la gestion visuelle, le juste-à-temps, la qualité totale et la résolution de problèmes. En utilisant ces outils, les entreprises peuvent optimiser leur production, réduire les temps d'attente, améliorer la qualité des produits et services et, finalement, accroître leur rentabilité.

Dans cette étude, nous avons décidé de mettre en œuvre les outils du Lean management pour améliorer les taux de perte de produits pharmaceutiques. Notre approche impliquera la standardisation des paramètres de fabrication et de conditionnement des médicaments, ainsi que la réduction des pertes de matières premières tout au long du processus de production.

Section II Le cadre conceptuel

II.1 Le management de la qualité dans l'industrie pharmaceutique

L'industrie pharmaceutique est un secteur qui occupe une place importante dans notre société en fournissant des médicaments et des traitements essentiels pour améliorer la santé et la qualité de vie des patients. Cependant, en raison de la nature critique de leurs produits, les entreprises pharmaceutiques doivent se conformer à des réglementations

strictes pour garantir la sécurité, l'efficacité et la qualité de leurs produits. La gestion de la qualité des produits en industries pharmaceutiques est donc une préoccupation majeure pour les fabricants, les régulateurs et les consommateurs. Cette section examinera le contexte et les pratiques et les concepts de gestion de la qualité des produits en industries pharmaceutiques pour mieux comprendre les défis et les opportunités auxquels sont confrontées les entreprises pharmaceutiques dans ce domaine critique.

II.1.1 Définition et objectif de la qualité

D'après la (ISO 9001, 2015) qui établit les conditions requises pour un système de gestion efficace, la qualité est la capacité d'un objet à répondre à des exigences spécifiques, qui prennent la forme de besoins ou d'attentes implicites ou explicites. Ces exigences peuvent être formulées de manière obligatoire ou facultative.

Au sein d'une entreprise, la qualité est une notion essentielle à la fois pour l'organisation et la production. L'objectif est de créer des produits ou des services de qualité qui répondent aux exigences et aux besoins des clients tout en limitant les coûts.

Cependant, répondre aux besoins des clients n'est pas une tâche facile. La qualité du produit peut être explicite, c'est-à-dire qu'elle découle de la réflexion du client ou parfois même d'un cahier des charges. Ce niveau est plus facile à appréhender car il est souvent clairement énoncé. Toutefois, la qualité peut aussi être implicite ou subjective, c'est-à-dire que le besoin est évident pour le client, mais il n'est pas clairement exprimé et doit donc être pris en compte dans la conception du produit.

C'est le niveau le plus difficile à comprendre. Dans le cas des entreprises pharmaceutiques, plusieurs clients doivent être satisfaits, notamment les patients, les autorités de santé, les grossistes, les professionnels de santé et les donneurs d'ordre ou les sites exploitants dans le cas de la sous-traitance de production. Les clients internes, tels que la direction et les parties prenantes de l'entreprise (actionnaires et investisseurs), doivent également être pris en compte. (NEHARI, 2021)

La qualité ne se résume pas à répondre aux besoins et exigences du client, mais peut aussi inclure l'aptitude à l'usage, l'aptitude à l'emploi et la conformité aux exigences. Cependant, la qualité est un concept complexe qui englobe également le critère économique et le critère de temps. Ainsi, la qualité peut être considérée comme

l'optimisation du triplet qualité-coût-délai, dans l'intérêt mutuel du client et du fournisseur. En somme, la qualité inclut plusieurs aspects tels que l'aptitude à l'usage, la conformité aux exigences, le coût et la rapidité de livraison, dans l'intérêt réciproque du client et du fournisseur. (NEHARI, 2021)

Après avoir exploré la définition et l'objectif de la qualité, il est essentiel d'appliquer ces principes à un domaine spécifique, tel que la fabrication de médicaments. Passons maintenant à l'examen de la qualité d'un médicament et des enjeux associés.

II.1.2 La qualité d'un médicament

L'industrie pharmaceutique est soumise à une législation stricte à la fois au niveau national et international. Autrefois, les industries pharmaceutiques géraient toutes les étapes de la chaîne de production en interne, de la recherche et développement à la commercialisation. Cependant, elles externalisent maintenant certaines de ces activités pour réduire les coûts et augmenter la performance en utilisant des spécialistes dans chaque étape du processus. (NEHARI, 2021)

Pour atteindre son objectif ultime qui consiste à produire des médicaments de qualité, l'industrie pharmaceutique doit opter à une réalisation minutieuse d'études cliniques et précliniques, une production rigoureusement contrôlée, ainsi qu'un équilibre satisfaisant entre les bénéfices et les risques pour le patient. Un médicament de qualité est caractérisé par son efficacité, c'est-à-dire par son effet thérapeutique requis et suffisant, sa sécurité, c'est-à-dire par l'absence de risques pour la santé du patient, et son contrôle qualité, assurant sa reproductibilité. (BUISINE, 2016)

La qualité d'un médicament est un aspect crucial dans l'industrie pharmaceutique, car elle garantit la sécurité et l'efficacité du produit pour les patients. Ainsi, la gestion de la qualité des produits pharmaceutiques repose sur plusieurs concepts qui permettent d'assurer la qualité des médicaments, de la réception des matières premières jusqu'à l'expédition des produits finis. Ces concepts sont essentiels pour organiser et encadrer efficacement les processus qualité tout au long de la chaîne de production et garantir que les médicaments livrés répondent aux normes réglementaires requises.

II.1.3 Les concepts liés à la qualité pharmaceutique

La qualité pharmaceutique est un enjeu crucial pour l'industrie pharmaceutique. Les patients ont besoin de médicaments sûrs et efficaces pour traiter leurs maladies, et les régulateurs imposent des normes strictes pour s'assurer que les médicaments répondent à ces exigences. Les concepts liés à la qualité pharmaceutique sont donc essentiels pour garantir que les médicaments sont de hautes qualités, sûres et efficaces pour leur usage prévu. Dans cette partie, nous allons explorer les concepts clés liés à la qualité pharmaceutique et examiner comment ils sont mis en œuvre dans l'industrie pharmaceutique pour produire des médicaments de qualité supérieure.

➤ Assurance qualité

« Partie du management de la qualité visant à donner confiance par la conformité aux exigences pour la qualité » (ISO 9000, 2015)

Selon James Evans & William Lindsay (2016) l'assurance qualité peut être également définie comme le processus continu et systématique de mesure, d'analyse et d'amélioration de la qualité des produits et services, ainsi que de la performance de l'organisation dans son ensemble.

Ce concept repose sur un principe fondamental : la prévention plutôt que la correction. En effet, la prévention consiste à identifier les sources potentielles de défauts ou d'erreurs et à mettre en place des mesures pour les éviter, tandis que la correction se limite à la détection et à la correction des défauts après qu'ils se soient produits. Pour que l'assurance qualité soit efficace, elle doit être intégrée en continu dans toutes les activités de l'organisation. Cette intégration nécessite une culture de la qualité dans laquelle tous les membres de l'organisation sont engagés dans la recherche de l'excellence et l'amélioration continue. (Frank Gryna & Joseph Juran, 1993)

Selon NEHARI (2021), pour qu'un produit soit considéré de qualité, il doit être en conformité avec les spécifications de qualité préalablement enregistrées dans son dossier d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), ainsi qu'avec les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF). Cela garantit que le produit est sûr, efficace et de qualité supérieure pour son usage prévu.

➤ **Bonne pratique de fabrication (BPF)**

Selon l'OMS, les bonnes pratiques de fabrication (BPF) font partie des mesures d'assurance qualité qui assurent une fabrication et un contrôle cohérents des produits conformément aux normes de qualité appropriées à leur utilisation et définies dans les autorisations de mise sur le marché. (OMS, 1992)

Les bonnes pratiques de fabrication des médicaments sont un élément essentiel de la gestion de la qualité. Elles assurent que les produits sont fabriqués et contrôlés de manière cohérente, conformément aux normes de qualité requises pour leur utilisation, ainsi qu'aux spécifications du produit et aux exigences des autorisations de mise sur le marché et d'essais cliniques. Les bonnes pratiques de fabrication sont applicables à la fois à la production et au contrôle de la qualité. (ANSM, 2019)

Les BPF ont un caractère obligatoire et imposent aux fabricants et conditionneurs de médicaments de prendre des mesures préventives pour assurer la sécurité, la pureté et l'efficacité de leurs produits. (BUISINE, 2016)

Elles sont divisées en quatre parties distinctes. La première partie concerne les directives générales pour la fabrication de médicaments destinés à l'usage humain, tandis que la deuxième partie est consacrée aux directives générales pour la fabrication des substances actives utilisées comme matières premières dans les médicaments. La troisième partie comprend des documents relatifs aux bonnes pratiques de fabrication tels qu'ICH Q9, ICH Q10 et les exigences internationales harmonisées pour la certification d'un lot, dont l'application est facultative. La quatrième partie contient 19 directives particulières pour les médicaments stériles, radio pharmaceutiques, les gaz médicaux, etc.(BUISINE, 2016)

Les bonnes pratiques de fabrication imposent des exigences fondamentales qui consistent à : définir clairement les procédés de fabrication, les valider et les réviser régulièrement pour garantir la production de médicaments conformes aux spécifications ; fournir tous les moyens nécessaires à la mise en œuvre des BPF et former les opérateurs à leur respect ; enregistrer manuellement ou à l'aide d'appareils tous les relevés pendant la fabrication pour prouver que le produit obtenu est conforme aux spécifications ; enregistrer et examiner de manière détaillée toutes les déviations significatives ; établir des dossiers de fabrication pour chaque lot et mettre en place un système de rappel en cas de nécessité ;

examiner les réclamations concernant les produits, rechercher les causes des défauts de fabrication et prendre les mesures appropriées pour les prévenir. (ANSM, 2019)

Ainsi, les Bonnes Pratiques de Fabrication ont une portée qui englobe non seulement la production, mais également le contrôle qualité des médicaments, afin de garantir que les produits répondent aux normes de qualité, de sécurité et d'efficacité requises pour leur usage prévu.

➤ **Contrôle qualité**

Dans l'industrie pharmaceutique, le contrôle qualité est une bonne pratique de fabrication essentielle qui comprend l'échantillonnage, la définition de spécifications, le suivi des processus de production et la mise en place de procédures d'organisation, de documentation et de libération. Ces procédures garantissent que les analyses appropriées sont réalisées et que les matières premières, les articles de conditionnement et les produits finis ne sont pas libérés pour la vente, l'utilisation ou l'approvisionnement sans avoir été jugés conformes aux normes de qualité définies. (ANSM, 2019)

Le contrôle de qualité vise à :

- Confirmer la qualité des produits
- Empêcher la vente de lots de qualité inférieure sur le marché
- Identifier les défauts de qualité et mettre en place des mesures correctives ou préventives
- Contribuer au traitement des alertes de santé publique
- Détecter les défauts de fabrication
- Participer à l'élaboration de nouvelles normes de qualité. (ANSM, 2019)

Les pratiques de contrôle qualité dans l'industrie pharmaceutique sont régies par les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), qui énoncent des exigences et des lignes directrices pour garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments. Parmi ces lignes directrices, on trouve des documents tels que l'ICH Q9 et l'ICH Q10, qui jouent un rôle clé dans l'établissement de normes de qualité pour le contrôle qualité des médicaments à l'échelle internationale. (ANSM, 2019)

➤ **International Council for Harmonisation (ICH)**

L'ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) est un organisme international créé en 1990 qui a pour objectif d'harmoniser les exigences techniques pour le développement, l'enregistrement et la surveillance des médicaments à usage humain, afin de garantir leur qualité, leur sécurité et leur efficacité.

Le principe fondamental de l'ICH est de promouvoir l'utilisation d'une approche harmonisée pour le développement et l'enregistrement des médicaments dans le monde entier, en réduisant les divergences réglementaires entre les différentes régions du monde, notamment l'Europe, les États-Unis et le Japon. Cette approche harmonisée permet de faciliter la mise sur le marché des médicaments et de réduire les coûts de développement, tout en assurant la sécurité et l'efficacité des médicaments. (ICH)

Les directives élaborées par l'ICH couvrent un large éventail de sujets, tels que la qualité pharmaceutique (ICH Q), la sécurité (ICH S), Lignes directrices en matière d'efficacité (ICH E), Lignes directrices multidisciplinaire (ICH M) tel que les essais cliniques, la pharmacovigilance et la gestion des données. Ces directives sont utilisées par les autorités réglementaires du monde entier pour évaluer les demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments(ICH, Quality Guidline, 2019)

Certaines directives de l'ICH, telles que l'ICH Q9 et l'ICH Q10, sont indispensables et sont considérées comme des recommandations des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF). (GUIRAUD, 2020)

La directive Q10 de l'ICH stipule qu'il existe un modèle pour un système de qualité pharmaceutique efficace qui peut être appliqué de manière appropriée et proportionnée à toutes les étapes du cycle de vie d'un produit pharmaceutique, y compris le développement, le transfert de technologie et la fabrication jusqu'à l'arrêt du produit. Cette directive a été adoptée le 4 juin 2008 lors d'une réunion du comité directeur de l'ICH. (GUIRAUD, 2020)

Au sein de l'ICH, la partie I.5.1 souligne l'importance des pharmacopées dans la réglementation et l'harmonisation de la qualité des produits pharmaceutiques à l'échelle mondiale.(Champey, 2019)

➤ **La pharmacopée**

La pharmacopée est un ouvrage officiel et réglementaire qui répertorie les produits autorisés pour la fabrication et le contrôle des produits pharmaceutiques dans un pays ou un groupe de pays. Elle répond à différents besoins tels que la nécessité d'un texte réglementaire pour encadrer la fabrication des médicaments et autres composants, la réponse aux exigences des services de contrôle qualité des médicaments et de leurs constituants, et la fourniture d'un guide aux fabricants pour respecter un niveau de qualité requis pour l'usage pharmaceutique. (Champey, 2019)

La Pharmacopée Européenne joue un rôle crucial dans la protection de la santé publique en élaborant des spécifications communes reconnues qui garantissent la qualité des médicaments et de leurs composants. Ces spécifications sont essentielles pour assurer la sécurité des patients lors de l'utilisation de médicaments. En outre, elles facilitent la libre circulation des médicaments en Europe et dans le monde entier. Ainsi, la Pharmacopée Européenne contribue à la sécurité et à la qualité des médicaments tout en favorisant leur accessibilité à l'échelle internationale.(BRIAND, 2018)

Le respect de la Pharmacopée Européenne est obligatoire pour toute demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) de produits pharmaceutiques dans les États membres. Cela souligne l'importance du respect de la pharmacopée pour la fabrication et la commercialisation de ces produits. Les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) exigent également une conformité aux pharmacopées. Par conséquent, le chapitre 4 des BPF requiert une documentation des spécifications choisies en relation avec les monographies. La conformité aux BPF est nécessaire pour obtenir une autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique, qui permet à un site de production de fabriquer des médicaments et/ou dispositifs médicaux. (Champey, 2019)

En conclusion, le management de la qualité des produits en industries pharmaceutiques est une partie intégrante de l'industrie pharmaceutique, qui a pour objectif de garantir que les médicaments produits répondent aux normes de qualité et de sécurité nécessaires pour leur usage prévu. Les pratiques de gestion de la qualité comprennent des approches telles que l'assurance qualité et le contrôle qualité, qui sont essentielles pour garantir que les médicaments produits sont conformes aux réglementations et aux spécifications de

CHAPITRE I : Cadre théorique

l'AMM. Les outils de gestion de qualité tels que les BPF et les lignes directrices de l'ICH sont également essentiels pour aider les entreprises pharmaceutiques à se conformer aux normes de qualité et à assurer la sécurité et l'efficacité des médicaments. En fin de compte, le management de la qualité des produits en industries pharmaceutiques est un processus continu et essentiel pour garantir la sécurité et la qualité des médicaments produits et pour répondre aux besoins des patients et des régulateurs.

II.2 Les fondements du Lean management

Le Lean Management est une méthode de gestion qui vise à optimiser l'efficacité et la productivité d'une entreprise en réduisant les gaspillages, en améliorant la qualité des produits ou services, et en impliquant activement les employés dans le processus d'amélioration continue. Pour comprendre les principes et les techniques du Lean Management, il est important de se familiariser avec ses fondements. Cette section explorera les concepts clés du Lean Management, y compris l'histoire et l'évolution de la pensée de cette méthode de gestion. En comprenant les fondements du Lean Management, les entreprises peuvent mieux appliquer ces concepts dans leur propre contexte pour améliorer leur efficacité opérationnelle et leur compétitivité.

II.2.1 Concept et Objectif du Lean Management

Bien que les principes fondamentaux du Lean remontent au début du XXe siècle, le terme lui-même, qui signifie "maigre" ou "dégraissé" en anglais, n'a été introduit qu'au cours des années 90. (FLAUDER, 2015)

Le Lean management représente un modèle de gestion qui s'inscrit dans une démarche d'amélioration continue en vue d'atteindre l'excellence opérationnelle. Contrairement à la gestion lourde et inefficace qui découle d'une bureaucratie négative, ce système de management oblige l'entreprise à adapter son système de gestion au système opérationnel. Ainsi, les administrateurs et superviseurs peuvent maximiser la qualité, réduire les coûts et les délais, tout en augmentant la productivité pour répondre aux besoins du client. L'évolution de l'administration, passant d'une administration de commandes et de contrôle à une administration confrontée à la complexité et aux défis, a conduit à l'émergence du Lean management qui repose sur l'ingénierie logicielle agile, la motivation individuelle, la gestion d'équipe, la gestion de projet et la description de poste. (BELGUERMI, 2022) Et (KERGOAT, 2016)

Afin d'atteindre son objectif ultime, Le Lean management utilise une variété d'outils, de pratiques et de techniques pour éliminer les sources d'inefficacité du système, comme les gaspillages et la variabilité des processus. Au fil de l'histoire de la gestion industrielle, les principes du Lean ont connu une évolution significative pour répondre aux besoins changeants des entreprises et des marchés. (BALLE, JONES, CHAIZE, & FIUME, 2018)

II.2.2 Historique du Lean

Au départ, les Égyptiens utilisaient une pratique de chaîne de montage (flux) et de division du travail pour améliorer la productivité et la rapidité dans la construction des pyramides. On estime qu'aussi tôt qu'en 1104, l'arsenal de Venise utilisait un processus de flux intégré verticalement comprenant des postes de travail dédiés pour assembler des pièces standardisées en galères. La pratique de l'approche de flux intégré verticalement combinée à des pièces standardisées a amélioré la productivité dans l'assemblage des navires. Les fondements de l'ergonomie "Lean" apparaissent dans la Grèce antique dans la conception de leurs outils, emplois et lieux de travail au 5ème siècle avant JC.

Le Lean en tant que méthode de gestion remonte aux processus de production dont le principal objectif est d'augmenter la production en réduisant l'entrée. La philosophie "Lean" trouve son origine dans l'industrie manufacturière japonaise et est étroitement liée au système de production Toyota. Toyota a développé ce système dans entre 1945 et 1975 avec l'intention de devenir l'un des plus grands fabricants de voitures. Toyota visait à améliorer l'efficacité de la production en s'appuyant sur plusieurs pratiques majeures. Ces pratiques sont basées sur l'amélioration de la gestion des flux et des stocks, souvent avec l'application de stocks nuls pour éviter le gaspillage et adapter l'offre aux résultats des ventes, mais aussi sur les zéros défauts et les zéros délais ; en produisant presque à la demande, en favorisant le flux juste-à-temps.

La deuxième grande philosophie de l'organisation Toyota est l'amélioration continue, la pleine participation et l'optimisation des délais, de l'organisation et de la qualité. L'idée est de maintenir une qualité irréprochable tout au long de la chaîne de production, tout en tenant compte de l'apport des opérateurs impliqués dans le diagnostic et la résolution des problèmes pour gagner en efficacité. Toyota s'oriente de plus en plus vers le « Lean Manufacturing ». Du point de vue de la productivité, le « Lean » semble entrer dans le moule d'une organisation d'entreprise efficace, bien qu'il ait été long à mettre en place au Japon.(BELGUERMI, 2022)

Le système de Toyota est devenu célèbre dans le monde occidental après la publication en 1990 du livre "The Machine That Changed the World" écrit par James Womack. Ce livre racontait l'histoire de l'automobile en mettant en avant les usines de certains constructeurs, et il a baptisé le système "Lean Manufacturing". Depuis lors, les concepts du système ont

été largement adoptés dans le monde entier, et les expériences et les connaissances accumulées ont permis d'améliorer considérablement le système. (Nicholas, 2005)

Le système en question a influencé la pensée actuelle en matière de gestion en mettant en avant des principes fondamentaux, notamment la création de valeur, la réduction des gaspillages et l'amélioration continue. Ces principes ont évolué au fil du temps pour s'adapter aux besoins changeants des entreprises et des marchés, ce qui a permis de façonner la pensée actuelle en matière de gestion.

II.2.3 La pensée du Lean management

Selon Holmemo et al. (2018) la pensée Lean a connu une évolution significative au fil du temps. Initialement, elle était perçue comme une approche technique qui s'appuyait sur des méthodes spécifiques à Toyota, telles que le kanban et la logistique du juste-à-temps. Toutefois, elle a progressivement évolué pour devenir un système de gestion global pour l'ensemble de l'organisation et de la chaîne d'approvisionnement. Dans cette optique, elle met l'accent sur la gestion des imprévus et la promotion de l'apprentissage organisationnel.

La philosophie et les méthodes de Lean sont devenues largement répandues et sont aujourd'hui utilisées dans pratiquement tous les secteurs d'activité, allant de la fabrication à la vente au détail, en passant par la distribution, les services de réparation, les services financiers, l'administration, la construction, le développement de logiciels et l'informatique, ainsi que dans le domaine des soins de santé. (HAMZA & REBIB, 2021) Dans cette optique, ces concepts se subdivisent en plusieurs approches, notamment :

- Le Lean Manufacturing, qui vise à optimiser les secteurs productifs ;
- Le Lean Développement, qui se concentre sur l'optimisation du développement de nouveaux produits ;
- Le Lean Administration, qui a pour objectif d'optimiser les autres secteurs non productifs (Bekkal Brikci & Boukli Hacene, 2022)

Le Lean management est une approche qui prend en compte l'ensemble des coûts, y compris les coûts d'immobilisation tels que les investissements et les stocks, ainsi que les

"gaspillages". Cette approche dépasse la simple optimisation des coûts marginaux de production, en ayant une vue d'ensemble. (Bekkal Brikci & Boukli Hacene, 2022)

Elle repose principalement sur cinq principes fondamentaux, à commencer par la valeur. Ce principe prend en compte les attentes et les besoins du client en termes de valeur perçue plutôt que de prix. Le deuxième principe, le flux de valeur, consiste à identifier clairement la chaîne de valeur du produit et à limiter les opérations non-valeur ajoutée. Le troisième principe, l'amélioration du flux, vise à éliminer les obstacles sur le processus et à fluidifier le flux. Le quatrième principe, le flux tiré, vise à produire en fonction de la demande du client en évitant la surproduction. Le cinquième et dernier principe vise la perfection du produit et du processus en visant la réduction des gaspillages et la création d'un flux de valeur contenant uniquement des tâches à valeur ajoutée. (HOHMANN, 2018)

Malgré l'existence des principaux outils du Lean management tels que le Lean développement, le Lean manufacturing et le Lean office, la mise en œuvre d'une démarche Lean nécessite également une adaptation de ces outils ainsi qu'une planification de leur utilisation dans le temps en fonction du contexte. En effet, la démarche doit être organisée sur le long terme afin d'obtenir des résultats rapides, tangibles et durables. (Bekkal Brikci & Boukli Hacene, 2022)

Donc cette approche demeure le moyen le plus efficace de développer les entreprises en leur conférant des avantages concurrentiels, en réduisant le gaspillage et en adoptant une bonne gouvernance, qui leur permettra de survivre dans un contexte économique compétitif. (BENNOUNA & TOUIL, 2018)

Pour conclure, les fondements du Lean Management constituent un élément crucial pour comprendre cette méthode de gestion et appliquer ses concepts avec succès. Les entreprises qui prennent le temps de se familiariser avec ces fondements sont mieux préparées à optimiser leur efficacité opérationnelle et à améliorer leur compétitivité en réduisant les gaspillages, en améliorant la qualité des produits ou services, et en impliquant activement les employés dans le processus d'amélioration continue. En adoptant les principes et les techniques du Lean Management, les entreprises peuvent améliorer leur rentabilité, leur productivité et leur satisfaction client, tout en minimisant les coûts et en maximisant la valeur pour leurs clients.

II.3 La méthodologie Lean management

Le Lean Manufacturing est une branche du Lean management qui se concentre spécifiquement sur les activités de production et de fabrication de biens physiques. Ce domaine implique la conception, la planification, la mise en œuvre et le contrôle des opérations de fabrication, y compris la gestion des processus de production, l'achat de matières premières et de fournitures, la gestion des stocks, la planification de la production, ainsi que l'assurance qualité.

Afin de réaliser les objectifs du Lean Manufacturing, de nombreuses méthodologies et outils sont utilisés, tels que le Kaizen, 5S, les 5 pourquoi, le Poka-Yoke, le SMED, la qualité totale, le diagramme d'Ishikawa, la loi de Pareto, et bien d'autres encore. Cette section fournira une analyse approfondie de ces méthodologies et outils pour comprendre comment le Lean Manufacturing peut aider les entreprises à améliorer leur efficacité opérationnelle, leur rentabilité et leur satisfaction client.(HAMZA & REBIB, 2021)

Au cours de cette section, nous allons explorer la mise en œuvre du Lean Manufacturing, qui implique la mise en place d'actions concrètes en impliquant tous les acteurs concernés. Pour instaurer des initiatives d'amélioration, il est crucial de former les collaborateurs à identifier les gaspillages et à utiliser les outils et méthodes de résolution de problèmes mentionnés ci-dessus.(HAMZA & REBIB, 2021)

II.3.1 Les outils Lean

Le Lean est une culture d'entreprise qui est mise en place par la direction de l'entreprise. Il repose sur un ensemble d'outils et de méthodologies visant à éliminer les gaspillages et à améliorer les processus. Dans cette partie, nous allons explorer en détail les principaux outils du Lean, notamment les piliers et les outils du Total Quality Management (TQM).

❖ Les outils des piliers du Lean

Les fondements du Lean correspondent aux principes du Toyota Production System (TPS). Les deux piliers essentiels du TPS sont le Juste-à-Temps et le Jidoka. Ces deux concepts doivent fonctionner de manière complémentaire pour obtenir des résultats durables dans le temps.

1. Juste à temps

JIT est une méthode de gestion de la production conçue pour minimiser les stocks et les travaux en cours en déclenchant uniquement les commandes de matières premières au bon moment en fonction des commandes des clients. En d'autres termes, il s'agit de produire ce dont on a besoin, quand on en a besoin et dans la quantité nécessaire. Cette méthode de production repose sur la production de plusieurs produits en petits lots pour mieux répondre à la demande des clients et est connue sous le nom de pull ou juste à temps. A la différence de la méthode de production de masse d'Henry Ford qui consistait à produire plusieurs grands lots d'un même produit et à les entreposer jusqu'à ce qu'un client passe commande, ce qui est appelé le flux poussé.

Cette méthode repose sur un ensemble de principes appelés les « cinq zéros » qui sont les suivants :

- Zéro délai ou flux tiré, qui consiste à déclencher la fabrication suite à une commande ;
- Zéro stock ;
- Zéro papier, grâce à l'utilisation des « kanban » ;
- Zéro défaut, afin d'éviter les coûts liés aux réparations de produits défectueux ;
- Zéro panne, qui impliquent la généralisation de l'« automatisation ». (LYONNET, 2015)

Parmi les outils de cette méthode on trouve :

a. Le Kanban

Le terme "Kanban" signifie "étiquette" en japonais et le système Kanban a été développé par Toyota dans les années 50. Dans cette approche, le Kanban est utilisé pour piloter les flux physiques par la consommation aval. Le système repose sur l'utilisation de cartes et de tableaux visuels, qui permettent aux employés sur le terrain de gérer eux-mêmes les flux. Cependant, il est mis en œuvre selon des règles claires, définies et suivies par une personne responsable qui a pour objectif d'optimiser le stock et de synchroniser les « intrants » et « sortants » de son poste. (EL HOUZI, 2008)

Le système Kanban fonctionne selon un principe où le client impose le rythme de la production. Ce rythme est transmis à l'opération la plus en aval, qui à son tour, grâce aux boucles Kanban, le transmet aux opérations amont et éventuellement jusqu'au fournisseur. Cette synchronisation est essentielle, qu'il s'agisse de synchroniser deux postes de travail ou deux lignes de production qui utilisent la même ressource. Le système Kanban permet donc d'assurer une production efficace et fluide en réponse à la demande des clients.

b. Le SMED

SMED est une abréviation de l'expression anglaise "Single Minute Exchange of Die", qui peut être traduite en français par "changement de matrice en quelques minutes seulement". Bien que le terme "Single Minute" donne l'impression qu'il s'agit d'une minute, il fait en réalité référence à un temps exprimé en chiffres unitaires, c'est-à-dire inférieur à 10 minutes. (Dave & Sohani, 2012)

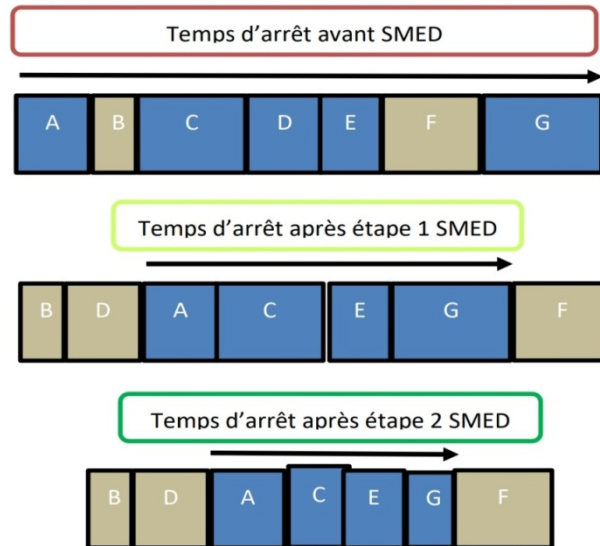
En 1950, le SMED a été développé par Ohno chez Toyota. L'idée d'Ohno était de créer un système permettant de changer les matrices plus rapidement. À la fin des années 1950, il a réussi à réduire le temps nécessaire pour changer les matrices d'une journée à seulement trois minutes. L'idée de base du SMED est de réduire le temps de mise en place d'une machine. Cette méthode implique également des concepts tels que des cycles qui optimisent les temps de changement, la modification complète des outils pour des familles de produits et une planification minutieuse du nombre d'outils ou de machines nécessaires pour traiter efficacement les variantes. (ElMaraghy, et al., 2013)

Il existe deux types d'opération (représentés sous la figure ci-dessous) : internes et externes.

- Les activités de préparation internes sont celles qui ne peuvent être réalisées que lorsque la machine est arrêtée.

Les activités de préparation externes sont celles qui peuvent être effectuées pendant que la machine est en marche. (Leconte, 2008)

Figure 1 Présentation u principe de SMAED



Source : (PERRIN, 2018)

La figure X illustre les deux principales étapes des principes du SMED sous forme de schéma. Les arrêts de la machine sont représentés par une flèche qui débute à la première opération interne et se termine à la dernière opération interne. (PERRIN 2018)

Il existe une classification en 4 stades du SMED dans la littérature :

- Le stade préliminaire (0) : Il consiste à distinguer les réglages internes des réglages externes.
- Le stade 1 : Il vise à séparer les réglages internes des réglages externes.
- Le stade 2 : Il permet la transformation des réglages internes en réglages externes.
- Le stade 3 : Il consiste à rationaliser tous les aspects de l'opération de réglage.(Leconte, 2008)

Dans la figure présentée, le premier schéma représente l'étape après les stades 0 et 1, où la séparation entre les réglages internes et externes a déjà été effectuée. Le deuxième schéma correspond à l'étape après le stade 2, qui consiste principalement en une réorganisation des opérations unitaires pour réduire le temps de changement. Enfin, le troisième schéma de la figure représente l'étape 3 du SMED, qui vise à réduire autant que possible le temps des opérations internes, avec une attention particulière portée aux

opérations C et G, qui sont les plus longues. En réduisant significativement le temps de ces opérations, on peut obtenir une amélioration considérable du temps de changement de série. (PERRIN, 2018)

c. Les 5S

Mettre en place le 5S est une étape importante pour préparer une transformation Lean. En effet, cette méthode contribue à tester la capacité d'une organisation qui s'engage dans une transformation de manière peu coûteuse et peu risquée. Les 5S sont basés sur un principe simple et leur mise en œuvre est facile. Ils consistent en une série de gestes simples et logiques qui permettent de mettre en place un environnement de travail efficace et organisé.(HOHMANN, 2018)

Le 5S est une méthode de gestion visant à améliorer l'efficacité des postes de travail en cinq étapes. La première étape, Seiri, consiste à trier et à éliminer l'inutile, tandis que la deuxième, Seiton, vise à ranger les choses utiles de manière fonctionnelle et ergonomique. La troisième étape, Seiso, consiste à nettoyer régulièrement pour maintenir un environnement de travail opérationnel et détecter rapidement les dérives. La quatrième étape, Seiketsu, implique la formalisation de règles pour standardiser les pratiques, tandis que la cinquième étape, Shitsuke, consiste à suivre et à faire évoluer ces règles pour maintenir l'adhésion et l'amélioration continue. Bien que cet outil multifonctionnel soit efficace, peu d'entreprises parviennent à mettre en œuvre les cinq étapes de manière complète et pérenne. (HOHMANN, 2018)

2. Le Jidoka

Le Jidoka, un concept inventé par Toyota, vise le « zéro défaut » en empêchant la propagation des problèmes dans la chaîne de production en arrêtant le travail dès qu'un problème survient. Cette approche permet d'éviter la production d'éléments défectueux et de garantir que les pièces défectueuses ne passent pas à l'étape suivante. La mise en place de cette philosophie requiert une collaboration étroite entre le personnel et la machine, ainsi qu'une communication efficace entre les opérateurs et la hiérarchie. (Yves Mingarine 2018)

Parmi les principaux outils :

a. Andon

L'Andon est un signal visuel et/ou sonore utilisé dans le Lean Manufacturing pour visualiser instantanément le statut d'une ligne de production ou d'un appareil. Il est activé par l'opérateur en cas d'anomalie, ce qui permet d'alerter le responsable pour qu'il puisse intervenir et mettre en place une action corrective rapide. Le concept d'Andon est largement utilisé dans le domaine de la production industrielle, en particulier dans les environnements de Lean Manufacturing. C'est un système de signalisation qui permet de visualiser instantanément le statut d'une ligne de production ou d'un appareil. L'Andon peut être utilisé pour signaler toute anomalie ou tout écart par rapport aux normes de production. Lorsqu'une anomalie est détectée, l'opérateur appuie sur un bouton d'alerte pour activer le signal Andon. Ce signal peut être visuel, sonore ou les deux. Il met en évidence l'anomalie qui affecte la production, ce qui permet aux membres de l'atelier de prendre les mesures nécessaires pour corriger la situation. Le signal Andon peut également entraîner l'arrêt de la chaîne de production, en fonction de la nature de l'anomalie. Cela permet d'éviter la production de produits défectueux ou non conformes. Le responsable de la production peut alors intervenir pour aider l'opérateur à résoudre le problème et mettre en place une action corrective rapide.

En résumé, l'Andon est un système de signalisation efficace pour visualiser instantanément le statut de la production et pour alerter les responsables en cas d'anomalie. Cela permet de minimiser les pertes et les retards de production, et d'améliorer la qualité globale du processus de production.(DIES & VERILHAC, 2010)

b. Poka-yoke

Malgré l'existence de différentes formes du concept de poka-yoke depuis longtemps, c'est l'ingénieur japonais de fabrication Shigeo Shingo qui l'a développé en un outil efficace pour atteindre le zéro défaut et éliminer les inspections de contrôle qualité. Autrefois appelées "infaillibles", les méthodes qu'il a préconisées ont été rebaptisées poka-yoke pour respecter l'intelligence des travailleurs et éviter les erreurs involontaires. Le poka-yoke peut libérer le temps et l'esprit des travailleurs pour des activités plus créatives et à valeur ajoutée.

Dans l'environnement complexe du lieu de travail, il y a des occasions quotidiennes de faire des erreurs qui peuvent se traduire par des produits défectueux. Les défauts sont du

gaspillage et peuvent décevoir les attentes de qualité des clients. Le poka-yoke repose sur la conviction qu'il n'est pas acceptable de produire même un petit nombre de produits défectueux pour devenir un concurrent mondial de qualité. Les méthodes poka-yoke sont des concepts simples pour atteindre cet objectif. (Kogyo Shimbun, 1989)

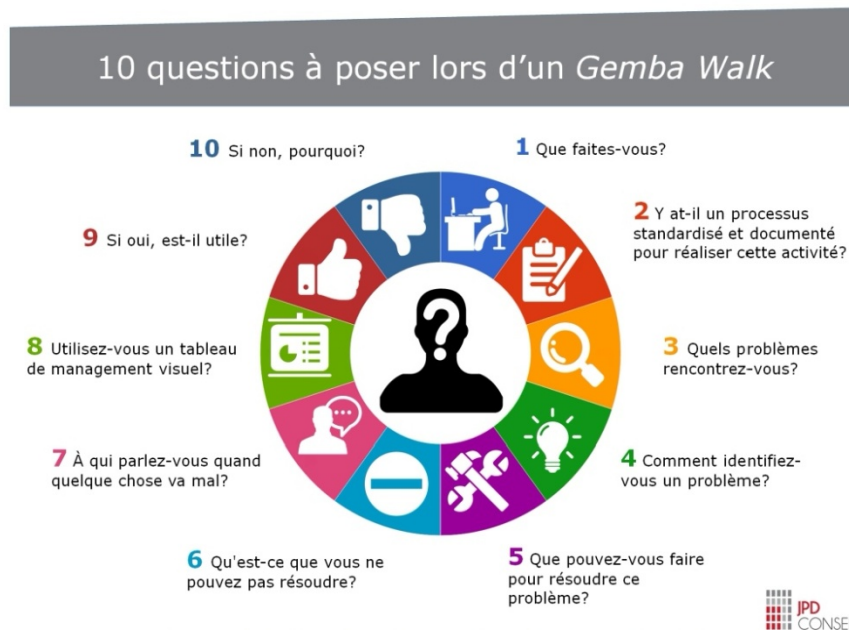
c. Gemba Walk

Le terme japonais "Gemba" désigne le lieu réel où se déroule le travail créateur de valeur. Bien que certains dirigeants ne visitent le Gemba que lorsqu'il y a un problème, d'autres le pratiquent quotidiennement pour surveiller la situation. C'est une méthode qui est simple d'application, elle s'apparente à un audit. Elle consiste essentiellement pour managers d'équipes d'analyser ce qui est fait et de poser des questions pertinentes aux opérateurs. Cette analyse va permettre de mettre en lumière les écarts réalisés, de lutter contre le gaspillage et d'offrir des opportunités d'améliorations. Cependant, Toyota considère que les expériences quotidiennes au Gemba sont essentielles pour le développement des leaders. En effet, le Gemba est un principe de gestion, de développement et d'amélioration des personnes et des processus. Il permet aux praticiens Lean d'apprendre les faits réels et de prendre des décisions de gestion fondées sur la situation réelle.

Dans son livre "Managing to Learn", John Shook décrit le Gemba comme tout cadre dans lequel des individus créent de la valeur pour le client. Cette description va au-delà de l'atelier de fabrication, qui est souvent associé au terme Gemba. En visitant le lieu de travail, les dirigeants peuvent acquérir une connaissance personnelle de première main pour comprendre la situation réelle et les problèmes à résoudre. Les processus ne peuvent pas être compris depuis les bureaux. La gestion à distance des données de performance peut cacher la réalité de la situation, ce qui est préjudiciable pour les dirigeants. Ceux qui se rendent au Gemba peuvent prendre des décisions éclairées et assumer la responsabilité de résoudre les problèmes.

De nombreuses organisations ont élaboré des normes pour leurs dirigeants, qui comprennent des listes de contrôle pour ce qui doit être observé lors de la marche Gemba. L'objectif principal est de créer de la valeur pour le client en éliminant le travail sans valeur ajoutée qui augmente les coûts, réduit la qualité et retarde la livraison, au niveau du Gemba pour chaque département.(AHMED SOLIMAN, 2020)

Figure 2 les questions à poser lors d'un Gemba Walk



❖ Les outils du TQM

Le principe fondamental du Total Quality Management (TQM) est de répondre aux attentes des clients en fournissant des produits et services de haute qualité. Contrairement à d'autres approches de gestion, il n'y a pas de démarche ou de procédure standard à suivre pour mettre en place un bon TQM, car cela dépend des spécificités de chaque entreprise.

Bien que le TQM ne requière pas de démarche spécifique, il dispose d'outils d'analyse qui peuvent être utilisés pour identifier les points faibles et les opportunités d'amélioration. Ces outils peuvent inclure des techniques telles que le diagramme d'Ishikawa, l'analyse Pareto, les 5 pourquoi, le brainstorming, etc. Ces outils font également partie des méthodologies utilisées dans le Lean Manufacturing.

1. Le Pareto

Le Pareto est un outil graphique qui illustre la loi des 80/20, qui stipule que 20% des causes sont responsables de 80% des effets. Cet outil permet ainsi de mettre en évidence les éléments les plus significatifs qui expliquent une situation donnée. En d'autres termes,

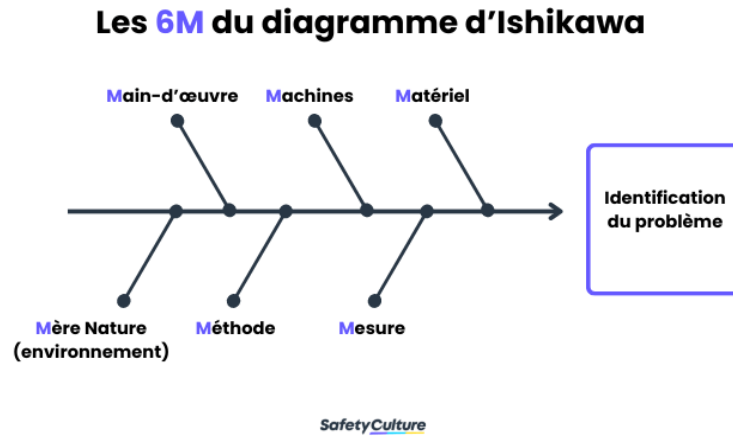
le diagramme de Pareto permet d'identifier les causes principales qui sont responsables du plus grand nombre d'effets observés.(HAMZA & REBIB, 2021)

C'est un type d'histogramme dans lequel les colonnes représentent les différentes causes ou problèmes classés par ordre d'importance décroissante. La hauteur des colonnes est proportionnelle à l'importance du problème, et le cumul des causes est également représenté. Il est souvent utilisé avec la méthode ABC qui classe les causes en trois groupes: A pour les causes responsables de 80% de l'effet, B pour les 15% suivants, et C pour les causes restantes. L'objectif du diagramme de Pareto est d'aider à la prise de décision en identifiant les actions à mettre en œuvre en priorité pour corriger les premières colonnes, ce qui permet d'obtenir le maximum de bénéfice sur l'effet concerné. (CAMPANER 2016)

2. Diagramme Ishikawa

Autrement appelé le diagramme des 5M, le diagramme d'Ishikawa demeure l'un des meilleurs outils de qualité et l'un des plus utilisés dans différents domaines. Aussi connu sous le nom de diagramme causes-effets ou diagramme d'Ishikawa, il permet d'identifier les causes à l'origine d'un défaut de qualité et de comprendre la relation entre un problème et toutes les causes possibles. Les causes potentielles sont classées en cinq catégories : Main d'œuvre, Milieu, Méthode, Matières premières, Moyens. Une sixième famille : Mesure, est de plus en plus couramment utilisée, englobant les analyses et tous les aspects qui y sont associés tels que l'étalonnage et la fiabilité des instruments. Chaque catégorie de cause est ensuite décomposée en sous-causes en fonction de leur importance ou de leur niveau de détail. Les causes qui ne sont pas liées à notre problème sont éliminées jusqu'à ce qu'il ne reste plus que la ou les causes sous-jacentes de notre dysfonctionnement. Si une analyse plus approfondie est nécessaire, l'outil "5 pourquoi" peut être utilisé pour explorer davantage les causes. Cet outil graphique est très efficace pour communiquer et expliquer un phénomène. (Ishikawa, 2007)

Figure 3 Représentation schématique du diagramme d'Ishikawa

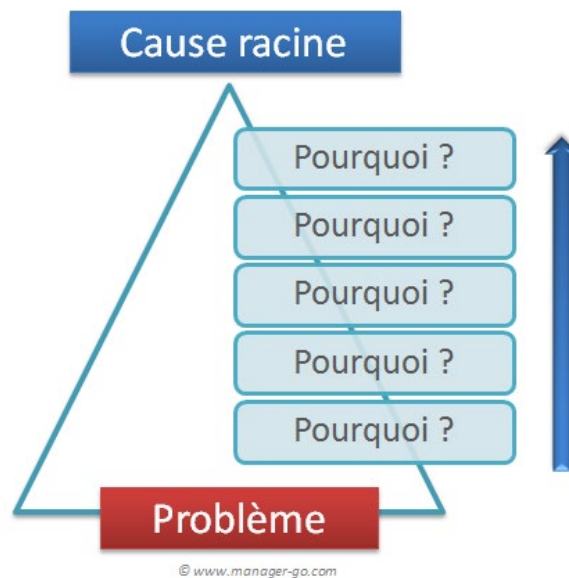


Source : (Safety Culture)

3. Les 5 Pourquoi

Cette méthode est utile pour identifier la cause principale d'un problème. En posant plusieurs fois la question "pourquoi", on peut éviter de s'arrêter à la cause apparente et approfondir jusqu'à trouver l'origine réelle du problème. Les réponses aux premières questions "pourquoi" sont souvent des symptômes de cette cause sous-jacente. Il est généralement accepté qu'après cinq itérations de la question "pourquoi", on parvient à la cause fondamentale du problème. Il convient de souligner que plusieurs causes fondamentales peuvent être à l'origine du problème.

Figure 4 représentation graphique de l'outil
5 Pourquoi



Source : (Manger Go)

4. Le QQQQCP

L'outil en question permet de définir le problème à résoudre. Il se présente sous la forme d'un acronyme mnémotechnique, composé de six questions clés :

- Qui : qui est concerné par la situation ? Qui est l'acteur responsable ?
- Quoi : quel est le problème ? De quoi s'agit-il ?
- Où : où s'est produit le problème ? Où s'applique-t-il ?
- Quand : quand le problème est-il apparu ?
- Comment : comment se manifeste le problème ?
- Pourquoi : quelle en est la cause ? Quelles sont les raisons ou les objectifs en jeu ?

Parfois, une septième question, "Combien", peut compléter cette liste. En répondant à ces questions, les circonstances du problème sont établies et le problème est clairement défini. Cette méthode est généralement utilisée en premier lieu pour lancer le processus de résolution de problème. (Ishikawa, 2007)

5. Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC)

L'analyse des modes de défaillance, des effets et de la criticité (AMDEC) est un outil d'analyse inductive utilisé pour examiner de manière exhaustive les sources potentielles de défaillance du système. Il est déployé dans le cadre de la Sécurité Opérationnelle (SdF) pour identifier les défauts pouvant affecter la sécurité et faciliter la mise en place de mécanismes de diagnostic efficaces. L'AMDEC est également un outil de gestion de la qualité permettant d'identifier les défauts de conception et de définir des plans de vérification.(Rongère & Cancelier, 2020)

L'AMDEC est largement utilisée dans toutes les phases du cycle de développement de la sécurité fonctionnelle, qu'elle soit système, matérielle ou logicielle. Il permet de solidifier l'architecture en mettant en évidence les sources potentielles de défaillance et en permettant la mise en place de mesures préventives adaptées.(Rongère & Cancelier, 2020)

Les outils du Lean Manufacturing que nous avons précédemment abordés jouent un rôle clé dans la détection des sources de gaspillage. Ces outils permettent notamment de visualiser les processus de production et d'identifier les activités qui ne génèrent pas de valeur pour le client, mais qui occasionnent des coûts pour l'entreprise. Ainsi, en éliminant ces activités superflues, les entreprises peuvent améliorer leur efficacité opérationnelle et leur rentabilité.

II.3.2 Les types de gaspillages chassés par le Lean management

Le gaspillage se réfère à toute forme d'inefficacité qui entraîne l'utilisation excessive de matériaux, d'équipements, de main-d'œuvre ou de capital, au-delà de ce qui est nécessaire pour produire une activité. Cela englobe les pertes matérielles ainsi que les travaux inutiles qui ajoutent des coûts sans ajouter de valeur au produit. Le gaspillage peut être défini simplement comme tout ce qui ne crée pas de valeur pour le client. (HAMZA & REBIB, 2021)

Le père fondateur du système de production Toyota (TPS), Taichi Ohno, a identifié trois familles de gaspillages qui doivent être éliminées : Muda, Muri et le dernier, Mura

a. Muda (Gaspillage)

Muda est toute étape dans le flux de production qui n'ajoute pas une valeur directe au client. Les sept gaspillages d'origine, tels que définis par le système de production Toyota (TPS), étaient le transport, l'inventaire, le mouvement, l'attente, la surproduction, la sur-traitance et les défauts.(BELGUERMI, 2022)

D'après les différents auteurs de la littérature, le principe d'élimination des gaspillages est considéré comme essentiel dans le système Lean. En effet, un gaspillage est défini comme étant une action ou une situation qui n'apporte aucune valeur au client. Taichi Ohno a identifié sept types de gaspillages auxquels Jeffrey Liker a ajouté un huitième lié à la créativité inexploitée. La surproduction est considérée comme le gaspillage le plus préjudiciable par Ohno, car elle engendre et masque tous les autres types de gaspillages. La surproduction conduit à la création de stocks excédentaires qui entravent inévitablement l'amélioration continue.(RAHALI & FEROUANI, 2019).

Tableau 1 Définitions et exemples des gaspillages ou Mudas

Type de gaspillage	Définition	Exemples
Surproduction	La surproduction se produit lorsqu'une entreprise produit plus que ce qui est demandé par les clients. C'est considéré comme le gaspillage le plus préjudiciable car elle est à l'origine de l'apparition d'autres types de gaspillages.	-Produire des produits non demandés par le client. - Produire à un rythme plus rapide ou bien plus précoce que ce qui est nécessaire pour l'étape suivante du processus.
Surstock	Le Mudas de stock est causé par la surproduction	-Matières premières, encours ou produits finis

	<p>ou les temps d'attente non-maîtrisés et englobe tous les éléments inutiles pour la réalisation d'une tâche. Il diminue la trésorerie et immobilise le capital, entravant la résolution de problèmes. Il est donc important de le considérer dans la gestion d'une entreprise.</p>	<p>en excès</p>
<p>Le transport inutile</p>	<p>Le Muda de transport désigne le déplacement inutile d'informations, de produits, de pièces, etc. d'un endroit à un autre sans valeur ajoutée. Ce gaspillage entraîne une perte de temps et d'énergie, ainsi qu'un risque accru de pertes, de détérioration ou d'accidents.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Optimisation inadéquate des flux de matières - Distance excessive entre les étapes d'un processus
<p>Temps d'attente</p>	<p>Les temps d'attente en entreprise sont dus à une mauvaise synchronisation des étapes, ce qui entraîne des arrêts. Cela peut entraîner des goulots d'étranglement, des flux</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Attentes de divers renseignements, d'outils nécessaires, d'approbations, de contrôles qualité, ou de reprises de tâches déjà effectuées.

	inadaptés et non fluides, ainsi qu'une diminution de la cadence.	
Mouvements inutiles	Ce Muda se manifeste par des mouvements inutiles de personnes, de machines ou de matériaux, souvent causés par une ergonomie inadéquate des postes de travail ou un manque d'organisation et de rangement	-Recherche d'outils, de pièces, d'information Contrôle, mesure, vérification, manipulation supplémentaires pour la fabrication de pièce
Les processus ou les traitements inutiles	Le processus désigne toutes les étapes ou tâches qui sont superflues	Actions supplémentaires qui ne contribuent pas à l'obtention du résultat final attendu, comme des finitions excessives ou des opérations répétitives et inutiles.
Les rebuts ou la non-qualité	La non qualité se manifeste par des produits ne répondant pas aux exigences de l'entreprise et du client, se traduisant par des rebuts, rejets, corrections, ou	-Erreurs de conception, de fabrication, de contrôle, défauts répétitif

	<p>réclamations clients. Le but est de produire un produit sans défaut dès le premier essai. Bien que rare, ce gaspillage peut entraîner des conséquences importantes telles que l'insatisfaction du client, la perte de temps, le surcoût et la perte de matière pour l'entreprise.</p>	
<p>La sous-utilisation des compétences et idées du personnel terrain</p>	<p>Les travailleurs quotidiens des machines sont les mieux placés pour proposer des améliorations.</p>	<p>Effectuer des tâches qui pourraient être évitées, attendre des instructions, travailler sans objectifs clairs, commettre des erreurs récurrentes, manquer d'implication, être absent et avoir une faible productivité sont des problèmes courants.</p>

Source : adapté de (RAHALI & FEROUANI, 2019)

b. Le Mura

Ce type survient lorsque la variation dans le flux de production entraîne une situation déséquilibrée, Les mura sont également appelés irrégularité ou variabilité. Souvent due à des étapes de production incohérentes, déséquilibrées ou qui manquent de procédures standardisées. (BELGUERMI, 2022)

c. Le Muri (Surcharge)

Se manifeste lorsqu'il y a des attentes déraisonnables de la part de la direction en matière d'efforts du personnel, de matériel ou d'équipement, souvent causées par des attentes irréalistes et une planification inadéquate.

II.3.3 Le gaspillage et les outils Lean

(Vlock, 2009) a développé une méthode matricielle pour lier les problèmes à résoudre ou les gaspillages aux outils et aux méthodes existants qui ont contribué à atteindre les objectifs de production (voir le Tableau N°2). Cette matrice permet une analyse bidirectionnelle : elle peut aider à déterminer quel outil est le plus adapté pour résoudre un problème spécifique, mais également à évaluer l'utilité de chaque outil pour résoudre divers problèmes.

Tableau 2 Gaspillages et outils principaux du Lean

Type de gaspillage	Méthodologies, techniques et outils principaux
Surproduction	Flux tirés, Juste à Temps, Kanban, Heijunka
Surstock	Flux tirés, onepiece flow, taille des lots, Kanban, Management Visual
Le transport inutile	Taille de lots, cellules
Temps d'attente	One piece flow, taille de lots, TPM (réduction de panes et disponibilité machines)
Mouvements inutiles	5S, Cellules en U, low cost automation

Le processus ou traitements inutiles	Kaizen, Standardized work
La non qualité ou rebuts	Jidoka, cercle de qualité, résolution des problèmes, prévention, poka-yoké, 5S, cinq pourquoi
Les sous utilisations des compétences et idées du personnel terrain	Kaizen, diagramme d'Ishikawa, QQQQCP

Source : (HAMZA & REBIB, 2021)

Après avoir exploré les différents types de gaspillages et les outils Lean qui permettent de les détecter et de les éliminer, nous allons maintenant nous concentrer sur l'application de la méthodologie Lean Management dans un contexte spécifique : l'industrie pharmaceutique. En effet, cette industrie a des spécificités qui nécessitent une adaptation de la démarche Lean pour optimiser les processus de production et améliorer la qualité des produits tout en respectant les normes strictes de sécurité et de réglementation.

II.3.4 Déploiement de la démarche Lean dans l'industrie pharmaceutique

Il semble que l'industrie pharmaceutique éprouve plus de difficultés à adopter le système de management Lean. La réglementation stricte qui régit l'industrie est souvent invoquée comme une des raisons pour lesquelles le Lean a du mal à s'imposer. Le système Lean vise à améliorer la performance en satisfaisant d'abord les clients et en utilisant moins de ressources telles que le temps, l'espace, les matériaux, la main-d'œuvre, en éliminant les activités sans valeur ajoutée ou les gaspillages. Contrairement aux autres industries qui ont pleinement adopté l'approche Lean, l'industrie pharmaceutique est différente car elle doit tenir compte de processus globaux intégrant toutes les fonctions, y compris celles qui ne sont pas directement liées aux produits. Cependant, il y a des aspects du Lean Management qui sont totalement applicables à l'industrie pharmaceutique, comme l'utilisation de méthodes scientifiques pour résoudre les problèmes qui contribuent à l'efficacité des processus globaux. L'approche Lean crée les conditions favorables pour que les opérateurs soient habilités et capables d'intervenir dès les premières déviations. Les opérateurs sont donc en mesure de détecter des défauts qui, autrement, ne seraient relevés

qu'au contrôle final et sont également encouragés à identifier les causes profondes du problème pour éviter qu'il ne se reproduise. Plusieurs techniques Lean sont applicables à l'industrie pharmaceutique, telles que le fonctionnement Kanban entre la fabrication et le conditionnement, les 5S pour l'organisation des ateliers, le travail standard pour éviter les erreurs et le management visuel pour localiser et encourager l'amélioration. Des gaspillages peuvent être trouvés tout au long de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, tels que des doublons de stocks de sécurité entre les usines et les grossistes, des différences de taille de lots entre les fournisseurs et les besoins de l'usine, ainsi que des flux de magasin non optimisés, ce qui augmente les risques pour les produits et les personnes.(HAMZA & REBIB, 2021)

Pour guider la mise en place des techniques Lean, un processus en cinq étapes est couramment utilisé. Bien qu'il soit facile à retenir, il n'est pas toujours facile à appliquer. Les étapes sont les suivantes(BELGUERMI, 2022) :

- Tout d'abord, il est important de définir précisément ce que signifie "valeur" pour le client final, car cela constitue le premier principe de la gestion Lean. Le terme "client" est utilisé de manière générale car il est crucial de déterminer qui est le client dans le contexte donné.
- Une fois que la valeur est définie, il est essentiel de cartographier la chaîne de valeur. Cette étape permet de comprendre les différentes étapes nécessaires pour fournir cette valeur et de visualiser comment la valeur circule dans l'organisation. La cartographie peut être appliquée à l'organisation elle-même ou aux différents processus internes, et permet de mettre en évidence les inefficacités et les lacunes éventuelles.
- Après avoir déterminé les étapes nécessaires pour fournir la valeur, il est temps de créer un flux optimal. Pour y parvenir, il est recommandé de simplifier autant que possible le processus pour fournir la valeur maximale, et d'identifier les déficiences potentielles ou les étapes qui pourraient sembler trop complexes, tout en éliminant les "déchets" de la chaîne de valeur.
- La création d'un flux optimal doit être suivie par l'établissement de ce flux. Cette étape implique l'influence de la production axée sur la demande, plutôt que de simplement "pousser" la valeur. Il est important de se concentrer sur ce que le client veut réellement, de mettre en place de nouveaux processus, et de les mettre en œuvre avec des mesures

spécifiques et correctes. Enfin, il est important de ne pas présenter de déchets au client qui ne soient pas nécessaires, et de fournir le bon produit ou service, en bonne quantité et qualité, au bon moment et au bon endroit.

- Enfin, pour atteindre un état de perfection où une valeur parfaite est créée sans déchet, il est important de répéter le processus en continuant à affiner la définition de la valeur, à identifier les chaînes de valeur et à éliminer les étapes inutiles, tout en introduisant le flux et l'attraction.

En synthèse, le Lean Manufacturing est une démarche essentielle pour les entreprises qui souhaitent améliorer leur efficacité opérationnelle, leur rentabilité et leur satisfaction client. En utilisant les méthodologies et les outils appropriés, les entreprises peuvent réduire les gaspillages et améliorer leurs processus de production, ce qui se traduit par des économies de coûts significatives. Pour réussir, la mise en œuvre du Lean Manufacturing nécessite une implication de tous les acteurs de l'entreprise et une formation adéquate des collaborateurs pour identifier les gaspillages et appliquer les méthodes de résolution de problèmes. En adoptant une approche Lean, les entreprises peuvent améliorer leur compétitivité sur le marché en offrant une qualité supérieure à leurs clients tout en réduisant leurs coûts.

**CHAPITRE II : Cadre Méthodologique et contexte
organisationnel**

Après avoir exposé les concepts théoriques sur lesquels repose notre recherche, il est essentiel d'examiner la méthodologie qui en découle. Le deuxième chapitre a pour but de présenter la méthode que nous avons adoptée pour atteindre les objectifs de notre recherche, qui consiste à optimiser les taux de pertes de production en utilisant les outils Lean Management. Dans cette optique, nous allons d'abord présenter les différents outils utilisés pour chaque étape du processus de recherche. Ensuite, la deuxième section sera consacrée à la présentation de l'organisation hôte, à savoir le Groupe SAIDAL.

En combinant ces deux sections, nous espérons fournir un contexte complet pour notre étude, permettant aux lecteurs de mieux comprendre les méthodes que nous avons utilisées pour collecter et analyser les données, ainsi que les raisons pour lesquelles nous avons choisi de nous concentrer sur SAIDAL et son site de production spécifique.

Section I Cadre méthodologique

Dans cette section nous allons explorer les éléments clés qui ont façonné notre étude. Nous commencerons par présenter la méthodologie de recherche que nous avons utilisée pour collecter et analyser les données. Cette section comprendra une présentation sur les différentes approches de recherche, les raisons pour lesquelles nous avons choisi une méthode spécifique, et les outils que nous avons utilisés pour collecter et analyser les données.

I.1 Choix de la méthodologie de recherche

Il est crucial pour toute recherche scientifique de déterminer l'approche choisie, car cela aura une influence majeure sur la pertinence des résultats obtenus. En particulier, dans le domaine des sciences sociales, les chercheurs ont généralement le choix entre deux approches : la méthode qualitative et la méthode quantitative, pour collecter et analyser les données lors de leurs enquêtes sur le terrain.(Samlak, 2020)

La méthode qualitative se concentre sur les éléments pertinents de l'enquête et collecte des données qualitatives significatives pour répondre à la problématique étudiée. Elle utilise une approche de proximité pour découvrir les aspects cachés de l'enquête. En revanche, la méthode quantitative utilise la quantification pour analyser les données et est considérée comme objective car elle ne dépend pas de la subjectivité de l'analyste.(Samlak, 2020)

Notre étude s'inscrit dans le cadre des sciences de gestion, Elle se fonde sur l'exploitation de données quantitatives collectées à partir 17 lots, qui représentent le nombre de lots produits lors d'une campagne de production de PARALGAN 1g. Cette exploitation vise à identifier les défaillances potentielles du problème de pertes produites par les différentes phases de production de ce produit, des le classer par ordre de criticité pour les analyser par la suite pour trouver les causes racines en faisant une exploration du terrain de recherche, pour enfin mettre en place des actions efficaces. Nous avons opté pour une recherche mixte en utilisant une méthode descriptive et analytique qui s'est basée sur des outils de collecte de données tel que : la recherche et l'analyse documentaire, l'observation, le cycle PDCA, et les outils d'analyse des données qui se focalisent autour des quelques outils Lean Management, notamment, les cartes de contrôle qui assure un suivie des données collecté et repèrent toute déviation des limites de contrôle ainsi que le QQQQCP, le diagramme d'Ishikawa, l'AMDEC et les 5 Pourquoi qui permette d'identifier les modes de défaillance potentielles et les causes racine du problème.

I.1.1 Outils de la collecte de données

Le choix de la méthode de collecte de données dépend de la nature des objectifs de chaque recherche, ce qui conduit à une variété de méthodes disponibles. Dans cette partie, la collecte de données à différents moments de l'étude repose sur une recherche exploratoire qui utilise divers outils qualitatifs, notamment une analyse documentaire des données de l'entreprise, le cycle PDCA et l'observation des processus de production de PARALAGAN. Ces outils sont utilisés pour répondre à diverses interrogations concernant notre problématique.

❖ L'analyse documentaire

En examinant le système documentaire de l'entreprise, nous avons pu collecter les informations nécessaires pour notre étude. Cette revue comprenait l'examen de plusieurs documents internes de l'unité de production SAIDAL, tels que le manuel qualité, les dossiers de lot, les procédures et les modes opératoires relatifs aux paramètres de fabrication et de conditionnement du produit PARALGAN 1g, datant de l'année X. Nous avons utilisé ces données pour renforcer la fiabilité de notre étude en collectant suffisamment d'informations. Les informations obtenues grâce à cette revue documentaire vont servir de base pour des outils de notre démarche

❖ Observation

L'observation est une technique couramment utilisée par les chercheurs pour enquêter et collecter des données. Cette méthode permet de décrire le contexte et l'état des lieux, offrant ainsi au chercheur une vision globale de l'ensemble du terrain étudié. Elle consiste également à porter une attention méthodique lors de l'étude d'un phénomène afin de préciser ses contours et ses limites, d'interpréter les faits saillants, de démêler les enjeux et d'identifier les problèmes. L'observation est souvent la seule approche possible lorsque le chercheur ne souhaite pas avertir les individus observés, de peur de changer leurs comportements. Dans ce contexte, elle permet de mettre en évidence des divergences significatives entre les actions et les déclarations des sujets concernés. (Samlak, 2020)

Cet outil nous a permis de découvrir le contexte général de notre terrain d'étude en réalisant des états des lieux et en nous familiarisant avec les différentes étapes de production du PARALGAN 1g. Notre présence sur place nous a permis d'obtenir les informations nécessaires à notre recherche sans avoir besoin de nous adresser directement à un groupe d'enquêtés pour collecter les données. Cela nous a donné une vision objective du contexte général du terrain, ce qui nous a permis de mieux préparer la suite de l'enquête en organisant notre cycle PDCA.

❖ Le cycle PDCA

En général, dans l'industrie, les PDCA (Plan-Do-Control-Act) sont utilisés pour réduire les gaspillages (temps d'attente, d'arrêt, de défauts, etc.). Cette méthode de contrôle et d'amélioration des processus de gestion ou des habitudes de l'entreprise consiste en quatre étapes répétées. En d'autres termes, il existe quatre phases utilisées dans cette méthode pour surveiller et ajuster les écarts qui pourraient survenir, avec pour objectif principal d'améliorer les processus commerciaux. Le processus PDCA se termine par les étapes de planification, de réalisation, de test et de mise en œuvre, également connues sous le nom de phase Deming. Ce dernier a développé le cycle planifier-réaliser-vérifier-agir comme une méthode répétitive en quatre étapes pour résoudre les problèmes.

Pendant notre étude, nous avons employé cet outil en tant que méthode de collecte de données, en pesant des déchets de produit générés à chaque étape de production pour les 17 lots.

I.1.2 Les outils d'analyse

L'analyse des données est l'étape où les données collectées sont étudiées et traitées afin de tirer des conclusions et d'obtenir des résultats significatifs. Cette étape est cruciale dans toute recherche, car elle permet de donner du sens aux données collectées et de les interpréter en vue de répondre à la problématique étudiée.

Cette étude s'appuie sur la philosophie du Lean management dont l'objectif est de supprimer les sources de gaspillage, ou les *Mudas*, qui entraînent un taux de perte élevé du produit PARALGAN 1g. Pour y parvenir, nous avons utilisé des outils clés pour diagnostiquer la situation et identifier le problème en déterminant ses causes racines. Ces outils comprennent les cartes de contrôle comme moyen d'analyse graphique des données collectées, le QOOQCP, qui permet de poser les bonnes questions pour cerner le problème étudié, Ishikawa, qui aide à identifier les causes potentielles et les effets d'un problème, l'AMDEC qui sert à évaluer et suivre la criticité des causes explorées précédemment et les prioriser par ordre de criticité et enfin les 5 pourquoi, qui permettent d'explorer les causes profondes d'un problème. Ces outils ont été choisis en raison de leur pertinence pour l'étude en question et de leur efficacité avérée dans le domaine de la gestion.

En utilisant ces outils, nous avons été en mesure d'analyser les données que nous avons recueillies précédemment de manière approfondie et rigoureuse. Nous avons pu identifier le problème et les lacunes dans les processus de fabrication et conditionnement du produit PARALGAN 1g, ainsi que les causes racines de ce problème. Ces résultats ont ensuite été utilisés pour proposer des actions efficaces visant à résoudre le problème identifié.

En somme, cette section cadre méthodologique a permis de détailler les éléments clés qui ont façonné notre étude, en présentant la méthodologie de recherche que nous avons choisie. Nous avons présenté des différentes approches de recherche, des raisons pour lesquelles nous avons opté pour une méthode spécifique, ainsi que des outils que nous avons utilisés pour collecter et analyser les données. Nous sommes convaincus que la méthodologie que nous avons mise en place est appropriée pour atteindre nos objectifs de recherche et que les résultats que nous obtiendrons seront pertinents pour les parties prenantes impliquées. En définitive, cette section cadre méthodologique fournit une base solide pour la suite de notre travail de recherche.

Section II Contexte Organisationnel

Dans cette section, nous aborderons le contexte organisationnel dans lequel notre étude a été menée. Nous présenterons l'entreprise SAIDAL, une entreprise pharmaceutique algérienne leader dans son domaine. Nous décrirons en détail le site de production que nous avons choisi pour notre étude, y compris ses activités, ses missions, ses valeurs, et son engagement envers la qualité.

II.1 Le groupe SAIDAL

SAIDAL est considéré comme le premier producteur de médicaments génériques en Algérie. Créé en 1982 pour répondre aux besoins d'une industrie pharmaceutique locale et assurer l'accès des citoyens aux traitements, est aujourd'hui le principal producteur de médicaments génériques en Algérie. Organisé en un groupe industriel spécialisé dans le développement, la production et la commercialisation de produits pharmaceutiques à usage humain, SAIDAL est une société par actions cotée en bourse depuis 1999. Le capital social de la société s'élève à 2 500 000 000 dinars algériens, dont 80 % sont détenus par l'Etat et les 20 % restants par des investisseurs institutionnels et des particuliers.

Le groupe SAIDAL compte quatre filiales, Biotic à El Harrach, Somédial à Oued Smar, Pharmal à Dar El Beida et Antibiotical à Médéa, ainsi que huit unités de production. Ces usines totalisent une production moyenne annuelle de 250 millions d'unités vente.

Le plan de développement a permis la réalisation de trois nouvelles unités spécialisées respectant les normes internationales de l'industrie pharmaceutique. Ces usines, situées à El Harrach II pour les formes sèches, Cherchell et Constantine II pour les sirops, ont été réceptionnées parmi d'autres usines.

II.2 Description de site de production d'EL HARRACH

Notre stage s'est déroulé dans le département production de l'unité de production d'EL HARRACH, la première usine réceptionnée dans le cadre du plan de développement 2010/2014. Cette nouvelle usine spécialisée dans la production de formes sèches (comprimés et gélules) s'étend sur une superficie de plus de 39 000 m² et répond entièrement aux normes BPF. Elle dispose de quatre lignes de conditionnement avec une

capacité de production de 55 millions d'unités vendues par an et est entrée en production en 2018. Un laboratoire de contrôle de qualité est au cœur de ses activités pour assurer le contrôle continu des médicaments à chaque étape de la production.

II.3 Les métiers du Groupe SAIDAL

Le groupe SAIDAL assure les métiers suivants :

- Recherche et Développement
- Production
- Commercialisation
- Bioéquivalence

II.4 La mission de SAIDAL

SAIDAL a défini des actions prioritaires pour assurer sa croissance et renforcer sa position de leader dans la production de médicaments génériques. En premier lieu, l'entreprise a mis en place un plan de développement global et intégré qui soutient son expansion avec un programme d'actions axé sur la valorisation des ressources humaines, l'amélioration de l'organisation et du système d'information, la promotion de la culture d'entreprise et la mise en œuvre d'une politique de communication efficace dans le but de :

- Promouvoir des règles éthiques tendant à la régulation et à l'assainissement du marché du médicament,
- Contribuer à la réduction des importations,
- S'ouvrir sur les marchés extérieurs,
- Accroître le degré de satisfaction des consommateurs.

II.5 La vision de SAIDAL

L'entreprise vise à consolider sa position de leader dans la production de médicaments génériques en Algérie et à devenir un acteur de référence et un partenaire privilégié dans la

région d’Afrique et du Moyen-Orient. Elle bénéficie du soutien des Pouvoirs Publics et s'appuie sur ses compétences plurielles, ses capacités industrielles nouvelles et sa notoriété pour atteindre ses objectifs de croissance et jouer un rôle clé dans la concrétisation de la politique nationale du médicament.

L'entreprise s'emploie à développer son activité en proposant des produits à forte valeur ajoutée, en améliorant la compétitivité de ses produits et en adaptant son expertise aux besoins du marché et aux opportunités nouvelles. Elle est convaincue de l'importance des partenariats pour son développement et s'efforce donc de conclure des alliances stratégiques fiables, solides et durables fondées sur le respect, la confiance et le partage. L'objectif est de bénéficier du transfert de technologie pour acquérir de nouveaux savoir-faire et poursuivre sa croissance.

II.6 Les valeurs de SAIDAL

La dynamique nouvelle du groupe SAIDAL est imprégnée de valeurs partagées par l’ensemble des collaborateurs, qui sont :

- L’intégrité
- La transparence
- L’équité
- La solidarité

II.7 L’engagement qualité de SAIDAL

L'entreprise est engagée dans une démarche qualité visant à garantir la conformité de ses activités aux exigences réglementaires les plus strictes de l'industrie pharmaceutique. Elle met tout en œuvre pour produire des médicaments efficaces et sûrs, en accordant une attention particulière à la qualité à chaque étape de leur cycle de vie, du développement à la production et à la distribution.

Pour respecter cet engagement qualité, l'entreprise a mis en place un système de management de la qualité conforme au référentiel ISO 9001, dans une perspective

CHAPITRE II : Cadre méthodologique et contexte organisationnel

d'amélioration continue et d'écoute de toutes les parties prenantes. Les valeurs de l'entreprise constituent des repères clés pour guider les comportements et contribuer à la performance ambitieuse que l'entreprise souhaite atteindre.

Dans ce chapitre, nous avons décrit notre approche méthodologique, qui s'appuie principalement sur des méthodes qualitatives. Nous avons également présenté les différents outils de collecte de données utilisés, ainsi que les modalités d'analyse. En outre, nous avons contextualisé notre stage de fin d'études en présentant le cadre organisationnel dans lequel il s'est déroulé, à savoir le Groupe SAIDAL. Ainsi, nous sommes prêts à aborder le prochain chapitre, qui se concentrera sur l'étude de cas pratique liée à notre travail de recherche.

CHAPITRE III : Résultats et Discussion

La nécessité d'améliorer la qualité des produits dans un environnement concurrentiel justifie l'utilisation des méthodes de Lean management. Ce chapitre représente le cœur de notre projet de Lean Management, dans lequel nous détaillons toutes les phases de notre méthode, appliquée au processus de fabrication et de conditionnement des produits PARALGAN 1g. Il se décompose de deux sections, la première se porte sur la présentation et l'analyse des résultats et la deuxième s'est basée sur la discussion des résultats obtenus. Notre recherche vise à réduire les pertes en produit et à améliorer les performances des produits en trouvant des anomalies et en analysant les causes racines de ces problèmes pour mettre en place des actions appropriées et efficaces.

Section I Présentation des résultats

I.1 Description des processus de production de PARALGAN 1g

Après avoir effectué une analyse documentaire et observé les différentes phases de production du produit PARALGAN 1g, nous avons pu décrire les processus impliqués. Il est apparu que la production de ce produit se décompose en deux processus distincts : la fabrication et le conditionnement. Pour une gestion plus efficace, ces processus sont organisés par lots de produit.

Un lot est un groupe de produits identiques fabriqués dans des conditions similaires, comme le même équipement, les mêmes matières premières, le même processus de fabrication et le même contrôle de qualité. Chaque lot de médicament a un numéro de lot unique, qui permet de retracer son origine, ses ingrédients et les résultats des tests. Ce numéro de lot est imprimé sur l'emballage du médicament et les dossiers du lot annexe.

I.1.1 Processus de fabrication

La fabrication de PARALGAN 1g se compose de 3 phases cruciales, à savoir :

a. Pesée et tamisage des matières premières

Cette étape est la première étape de la fabrication du PARALAGAN. Ce médicament appartient à la famille des antalgiques qui contient le Paracétamol comme ingrédient actif. Elle consiste à peser avec précision la différente matière première nécessaire à la production du PARALGAN 1g, à savoir le Paracétamol et d'autres excipients.

Une fois la matière première pesée, un excipient (le carboxyméthyl amidon sodique) doit être tamisé pour éliminer les impuretés et les particules indésirables. Le tamisage est effectué à l'aide d'un tamis à 1.5 mm à mailles fines qui sépare les particules de différentes tailles selon leur diamètre et leur aspect. Cette étape est importante car une taille de particule incorrecte de la matière première peut affecter la qualité du produit final.

À la fin de la pesée et le tamisage des matières premières, celle-ci sont prêtes pour l'étape suivante du processus, la Granulation.

b. La granulation

La granulation est la deuxième phase de la fabrication du PARALGAN 1g. Elle consiste à mélanger les matières premières actives (Le Paracétamol) et inactives (solution liante, et d'autres excipients inactive) sous forme de poudre pour former des granulés uniformes et homogènes. Cette phase se décompose en sept étapes à savoir :

Etape 1 : Mélange des poudres

Le mélange des poudres se fait dans un mélangeur granulateur en respectant l'ordre d'incorporation.

* La vitesse et le temps de mélange seront validés lors de la transposition des lots industriels.

Etape 2 : Préparation de la solution liante

Dans la cuve de la préparation de la solution de moulinage, l'opérateur disperse à froid et sous agitation une quantité prédéfinie d'un excipient avec un volume d'eau purifiée.

Laisser reposer pendant 24 heures.

Etape 3 : Mouillage

Cette étape implique l'ajout de la solution liante par pulvérisation dans le mélangeur granulateur contenant le mélange des matières premières. Cela se fait en agitant le mélangeur à une vitesse constante jusqu'à l'épuisement de la solution liante. Si nécessaire, un émoteur à une vitesse rapide pendant une courte durée (1 à 2 minutes) pour s'assurer que le mélange est bien homogène.

La vitesse et le temps seront validés lors de la transposition des lots industriels.

Etape 4 : Démassage

Le démassage se fait automatiquement dans un calibreur humide muni d'une grille de 8 mm de diamètre.

Etape 5 : Séchage

Durant cette étape, le grain obtenu est séché dans le lit d'air fluidisé à 40° C, jusqu'à avoir un taux d'humidité résiduelle de 3%.

Etape 6 : Calibrage

Le grain est calibré dans le calibreur sec à travers une grille d'ouverture de maille.

Etape 7 : Lubrification

A la fin de la phase de granulation par voie sec, le mélange fabriqué et calibré subira une étape de lubrification en faisant tourner le BIN contenant le dit « grain » par un Mélangeur BIN avec une vitesse de rotation et une durée de mélange validé déjà.

c. La compression

Au cours de la phase de compression, le mélange granulé est introduit dans une machine à comprimer qui utilise une matrice, une plaque comportant des cavités ou des moules en forme de comprimé, pour donner la forme souhaité du médicament.

Lors de l'étape de compression, la poudre est traitée à haute pression et vitesse approuvée dans les documents des lots de validation pour obtenir des comprimés solides et homogènes. Le laboratoire In Process Control (IPC) effectue un contrôle de toutes les heures pour s'assurer que les comprimés répondent aux normes requises. Ils vérifient plusieurs paramètres pharmaco techniques tels que le poids, la dureté et la friabilité et la sécabilité des comprimés pour s'assurer de leur conformité.

Le laboratoire chargé du contrôle qualité, à son tour, assure la vérification des autres paramètres en trois temps (début, milieu et fin de la compression) paramètres du produit

Vrac notamment la dissolution, le dosage, le délitement, l'uniformité de teneur et les analyses microbiologiques.

I.1.2 Processus de conditionnement

Ce processus est divisé en deux phases complémentaires : le conditionnement primaire et le conditionnement secondaire.

a Le conditionnement primaire

Le conditionnement primaire du produit PARALGAN 1g est réalisé sur une blistéreuse munie d'un dispositif de thermoformage. Les comprimés issus de la compression sont conditionnés individuellement dans un plastique thermoformé dit blister, qui assure la protection des comprimés contre l'humidité, l'air et les variations de température externe pouvant altérer la qualité du médicament. Le laboratoire In Process Control (IPC) effectue un contrôle en trois phases (début milieu et fin) ainsi qu'après une période d'arrêt prolongé de la blistéreuse pour vérifier l'étanchéité du blister contenant les comprimés.

b Le conditionnement secondaire

La dernière phase de la production du produit PARALGAN 1g consiste en conditionnement secondaire pour obtenir un produit fini. Il est réalisé sur une chaîne de conditionnement par :

- **l'encartonneuse** : assure l'emballage des blisters issus de la phase précédente dans une boîte contenant les informations importantes du médicament notamment son nom, la dose, la date de fabrication et de péremption. La boîte contient aussi une notice d'utilisation qui fournit les informations détaillées sur le médicament, ses indications, ses contre-indications, ses effets secondaires et les précautions d'emploi.
- **La vignetteuse** : assure le collage des vignettes sur les boîtes de médicament.
- **L'encaisseuse** : chargée de placer les boîtes du produit fini dans des cartons appropriés et prêts à la distribution.

Le laboratoire de contrôle qualité vérifie la qualité du produit fini en trois phases (début, milieu fin).

I.2 Phase de collecte des données

Une fois que nous avons examiné la documentation interne de l'entreprise et les procédures des processus de production en place, nous avons procédé à la pesée de déchets de produit issus de chaque phase en se référant à l'outil PDCA.

Plan : La première étape consistait à élaborer le plan de collecte suivant :

Chaque jour, à chaque phase de production de PARALGAN 1g, nous collecterons les déchets d'un seul lot.

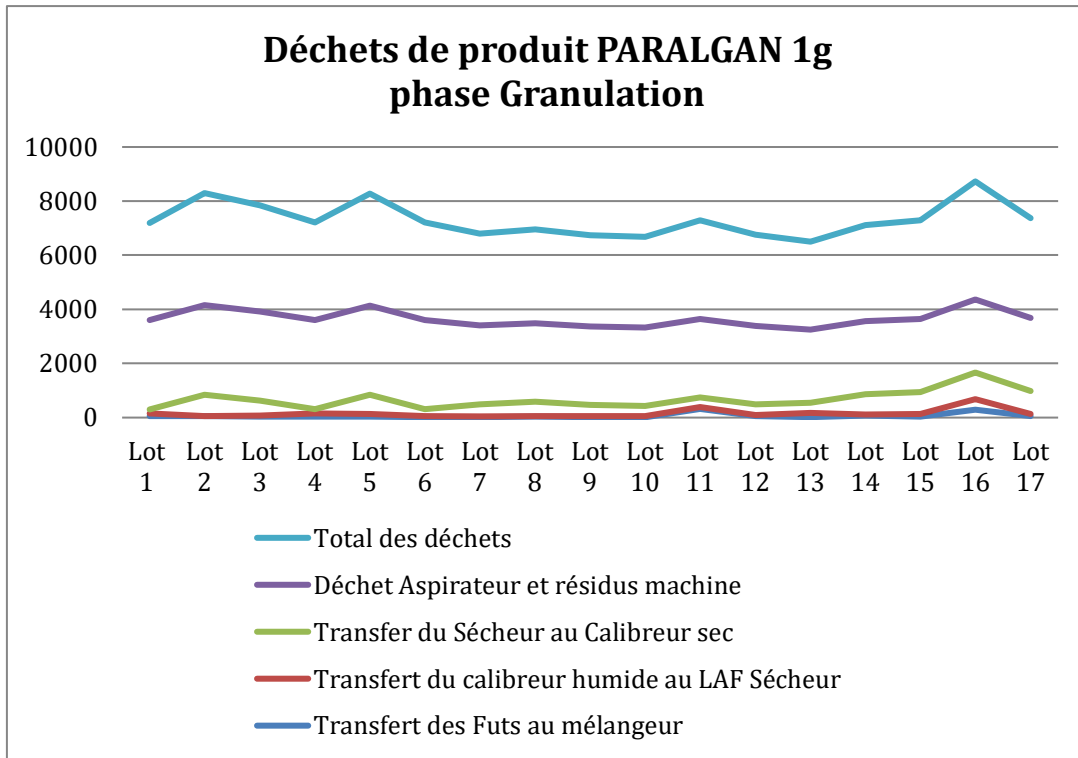
- De 8h à 10h30 : collecte des déchets de la phase granulation.
- De 10h30 à 14h : collecte des déchets de la phase compression.
- De 14h à 16h : collecte des déchets de la phase conditionnement primaire.
- Les déchets du conditionnement secondaire seront calculés selon la masse moyenne de chaque lot et le nombre de boîte prélevé pour le contrôle qualité du produit fini.

Do : la deuxième étape comprend l'application du plan préétabli, la pesée est faite en gramme.

- Nous avons pris soin de récupérer et peser la poudre de matière première qui est tombée sur le sol à chaque transfert entre les différentes étapes de la granulation.
- Pendant la compression, nous avons procédé à une pesée minutieuse de chaque échantillon prélevé à la fois par le laboratoire physico-chimique ainsi que laboratoire de contrôle qualité.
- A chaque échantillon prélevé pour le test d'étanchéité lors du conditionnement primaire, nous avons ouvert les blisters correspondants et procédé à une pesée précise des comprimés à l'intérieur.
- A la fin du conditionnement secondaire nous avons calculé le poids du déchet du prélèvement en multipliant la masse moyenne d'un comprimé par dix, puis en multipliant le résultat par la quantité des boîtes prélevées par le laboratoire de contrôle qualité.

Check : les données des poids collectées au cours de ces étapes ont été rassemblées en tableaux à l'aide du logiciel EXCEL. Ensuite, ces données ont été utilisées pour faire une observation pondérale.

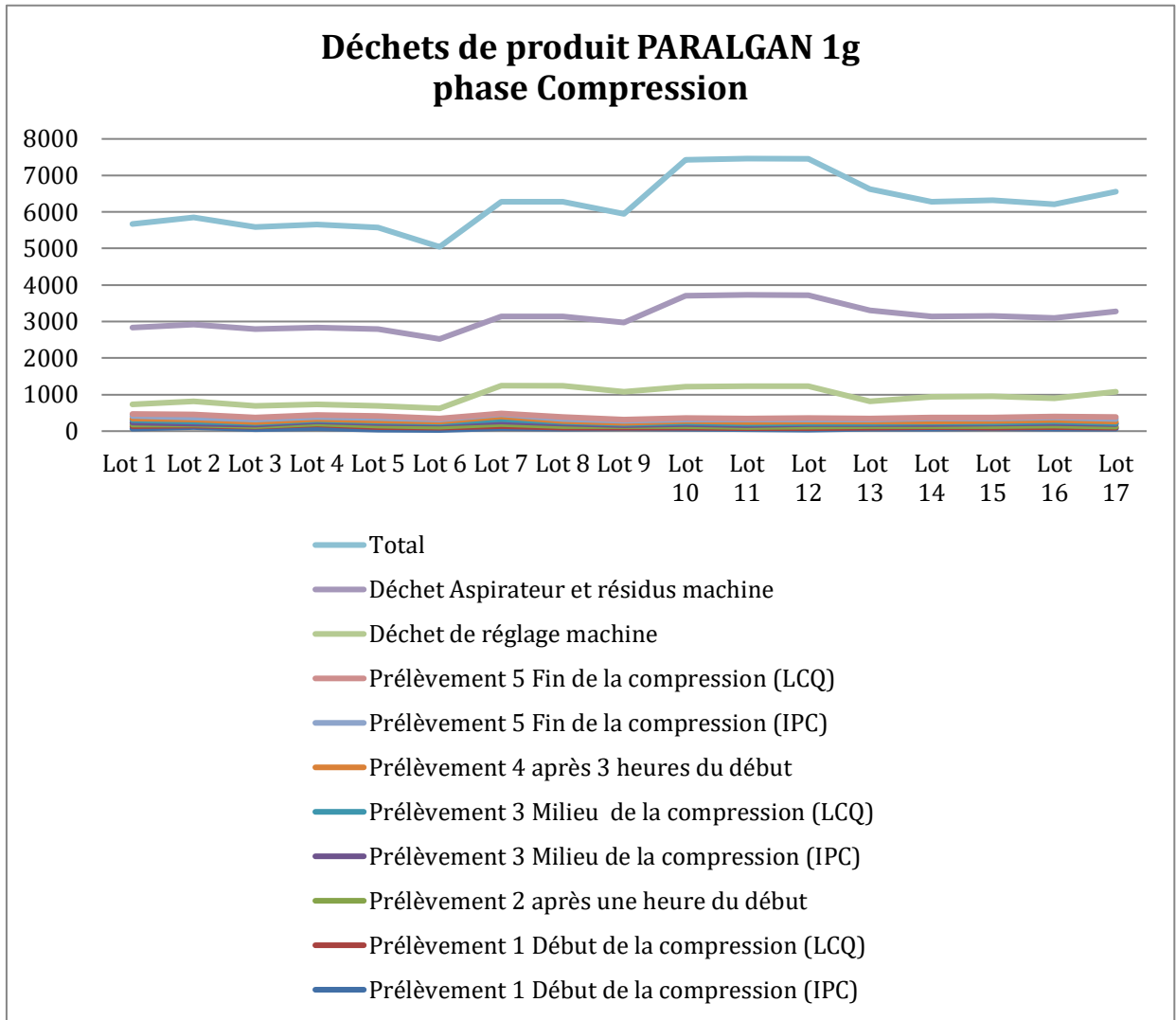
Figure 5 Déchets de produit PARALGAN 1g « Phase Granulation »



Source : élaboré par nous-mêmes par le logiciel Excel

- En analysant les données représentées sur le graphique on peut constater que le nettoyage matériel est responsable de la majeure partie des déchets produits. Elle est suivie par le transfert manuel de la matière du Sécheur (LAF) au Calibreur sec. En revanche, le transfert des futs au Mélangeur ainsi que celui du Calibreur humide au Sécheur (LAF) ont généré le moins de déchets parmi les étapes considérées.

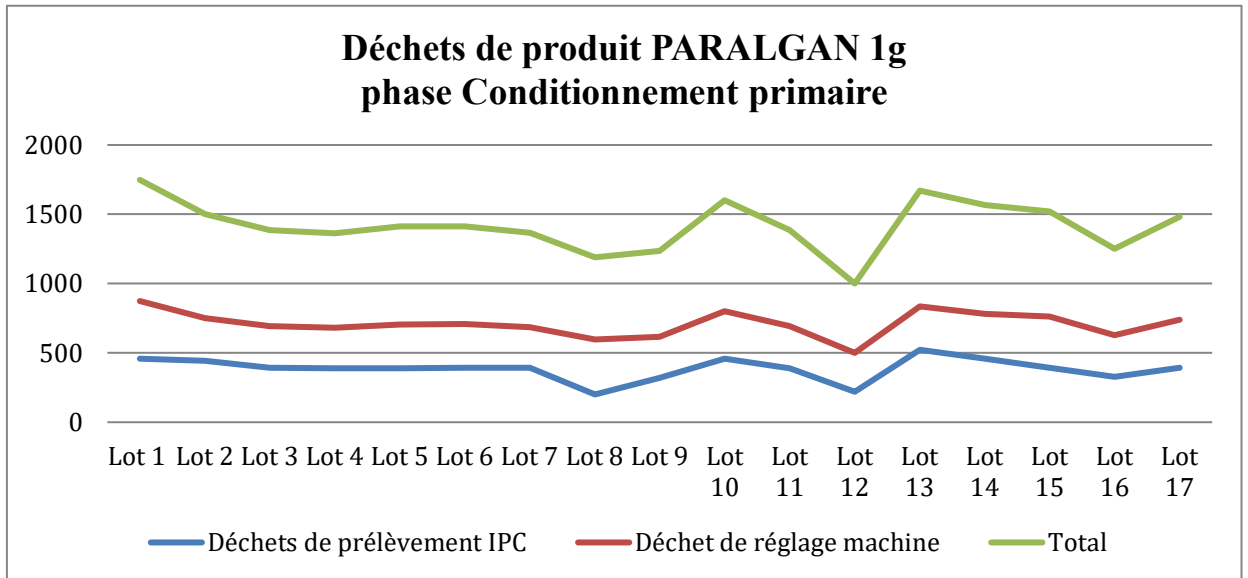
Figure 6 Déchets de produit PARALGAN 1g Phase compression



Source : élaboré par nous-mêmes par le logiciel Excel

- En examinant les données du graphique, on peut remarquer que les résidus machine sont les principales sources de production de déchet. Ensuite vient le réglage de la machine à comprimé qui a généré une quantité remarquable de déchets. Enfin les différents prélèvements effectués par le laboratoire physico-chimique et le laboratoire de contrôle qualité ont produit une quantité relativement faible et similaire.

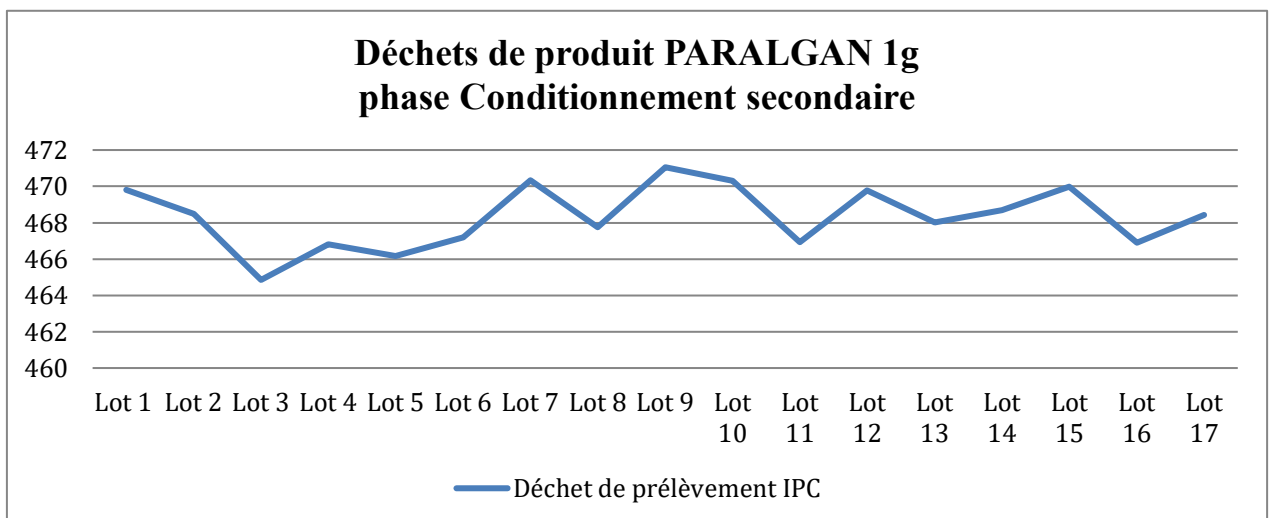
Figure 7 Déchets de produit PARALGAN 1g Phase Conditionnement Primaire



Source : élaboré par nous-mêmes par le logiciel Excel

- Selon les informations représentées sur le graphe, il est possible de constater que le réglage machine est le point qui produit le plus de déchet suivie par les prélèvements réalisés par le laboratoire physico-chimique.

Figure 8 Déchets de produit PARALGAN 1g Phase Conditionnement secondaire



Source : élaboré par nous-mêmes par le logiciel Excel

- En se basant sur le graphe, il est possible de remarquer que la quantité de perte produite par les prélèvements effectués par le laboratoire de contrôle qualité est presque constante et avoisine les 450 grammes par lot.

En somme, on peut constater que chaque phase de production génère une quantité significative de déchets, ce qui indique la nécessité d'améliorer les processus pour réduire ce taux de perte.

Act : nous avons réalisé une analyse approfondie du problème de taux de perte élevé afin d'identifier ces causes profondes et de proposer des pistes d'amélioration.

I.3 Phase d'analyse

Les données nécessaires à l'étude qui ont été récoltées dans la phase précédente, seront analysées par la suite dans cette phase. Cette analyse nous a permis d'extraire les causes racines de ces déchets pour pouvoir mettre en place des actions correctives par la suite.

Dans ce propos nous avons créé des cartes de contrôle des totaux des pertes de chaque phase afin d'identifier les points aberrants et les écarts des données collectées par rapport aux limites de contrôle pour faciliter l'identification des causes par la suite. Parallèlement, une analyse de processus a été menée en utilisant les outils Lean management pour identifier et évaluer les causes racines.

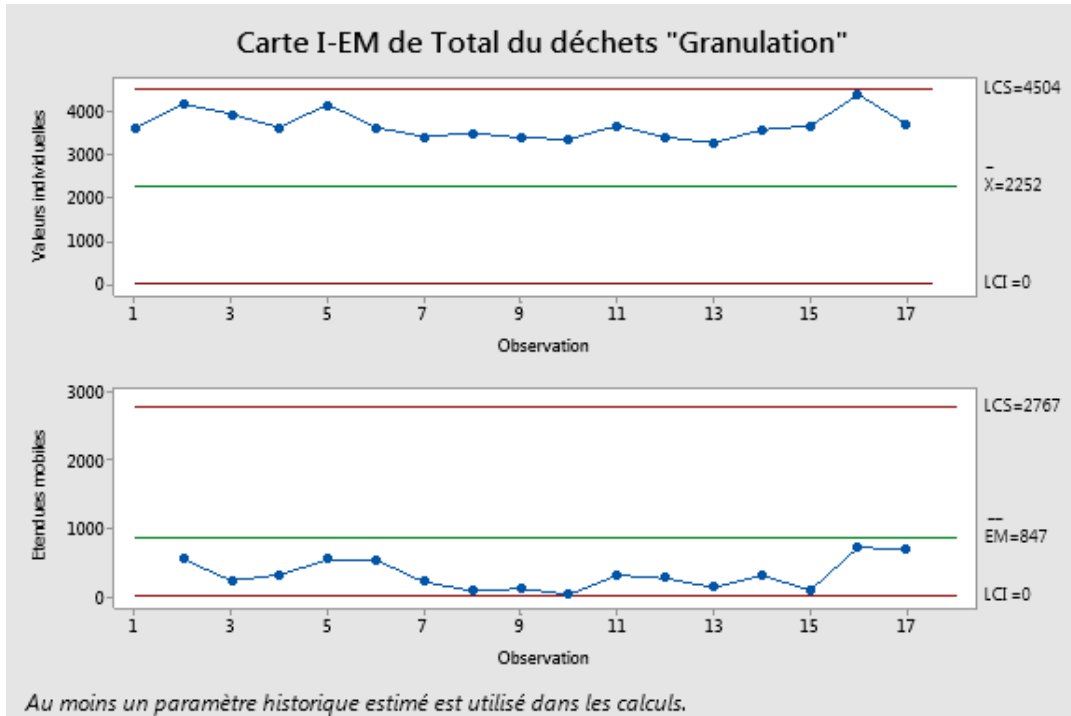
I.3.1 Les cartes de contrôle

Les cartes de contrôle sont généralement utilisées afin de surveiller la progression des données collectées au fil du temps et détecter toute sortie des limites préétablies. Il existe deux types de cartes de contrôle, les cartes de contrôle individuelles, utilisées lorsque chaque point de donnée est mesuré indépendamment et représente une unité et une valeur distincte, et les cartes de contrôle des sous-groupes qui sont utilisées lorsque les données sont collectées en groupe similaire.

Dans le cadre de notre étude, nous avons choisi d'interpréter séparément les totaux des déchets de chaque phase de production en utilisant des cartes de contrôle. Ces données sont représentées par une seule valeur par lot, ce qui nous a amené à opter pour des cartes

de contrôle individuelles de types I-MR générées par le logiciel MINITAB⁵ pour identifier les points aberrants par rapport aux limites de contrôle. Etant donné que ces données représentent le poids du déchet nous avons considéré que la limite inférieure était zéro.

Figure 9 Total des déchets de la phase granulation

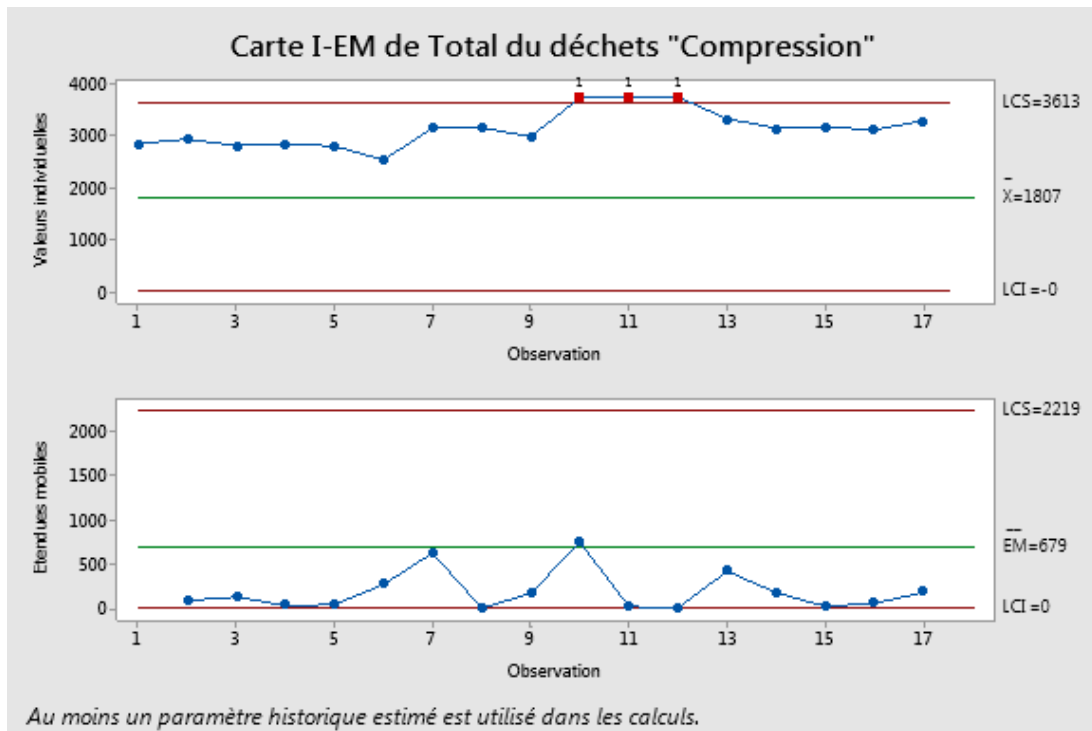


Source : élaboré par nous-mêmes par le logiciel MINITAB

- L'analyse de la carte de contrôle I-MR qui représente le totaux des déchets de la phase Granulation indique que la plus part des points se situent dans le tiers supérieur du contrôle, ce qui est préoccupant et souligne la nécessité d'un processus d'amélioration pour corriger ce problème.

⁵ MINITAB : un outil statistique utilisé pour l'analyse des données.

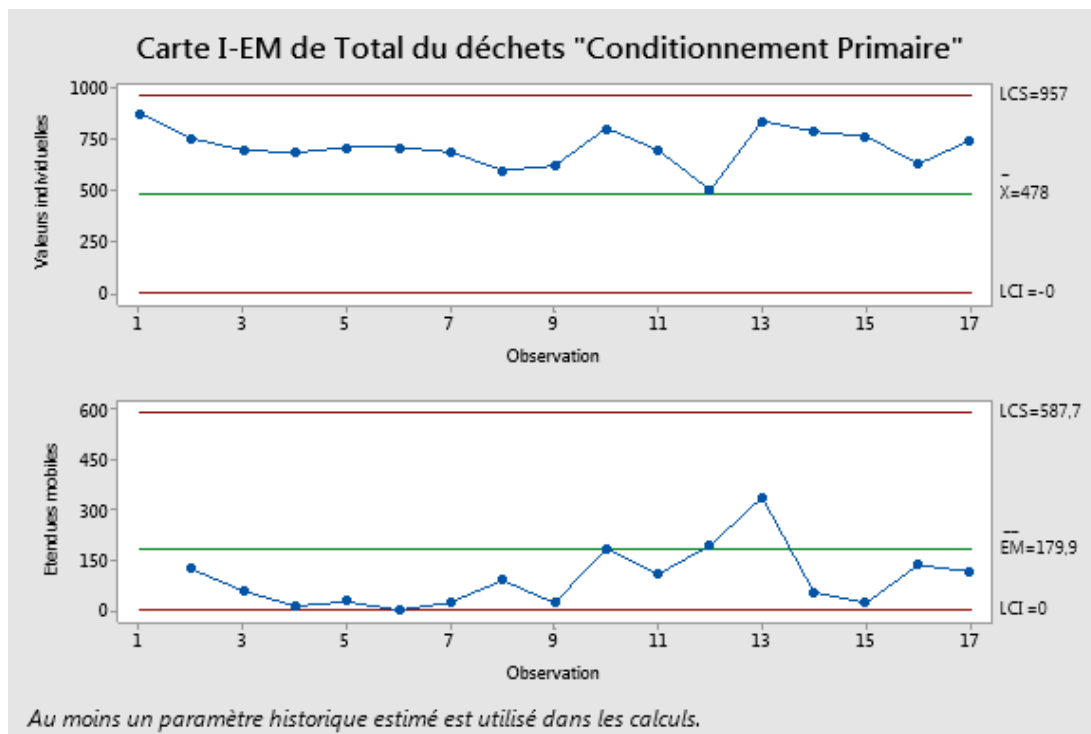
Figure 10 Total des déchets de la phase compression



Source : élaboré par nous-mêmes par le logiciel MINITAB

- La carte de contrôle I-MR qui illustre les totaux de la phase de Compression montre que la majorité des points se situent dans le tiers supérieur, et trois points dépassent la limite supérieure, ce qui est particulièrement inquiétant, et nécessite de chercher les causes de l'anomalie pour mettre en place des actions efficaces.

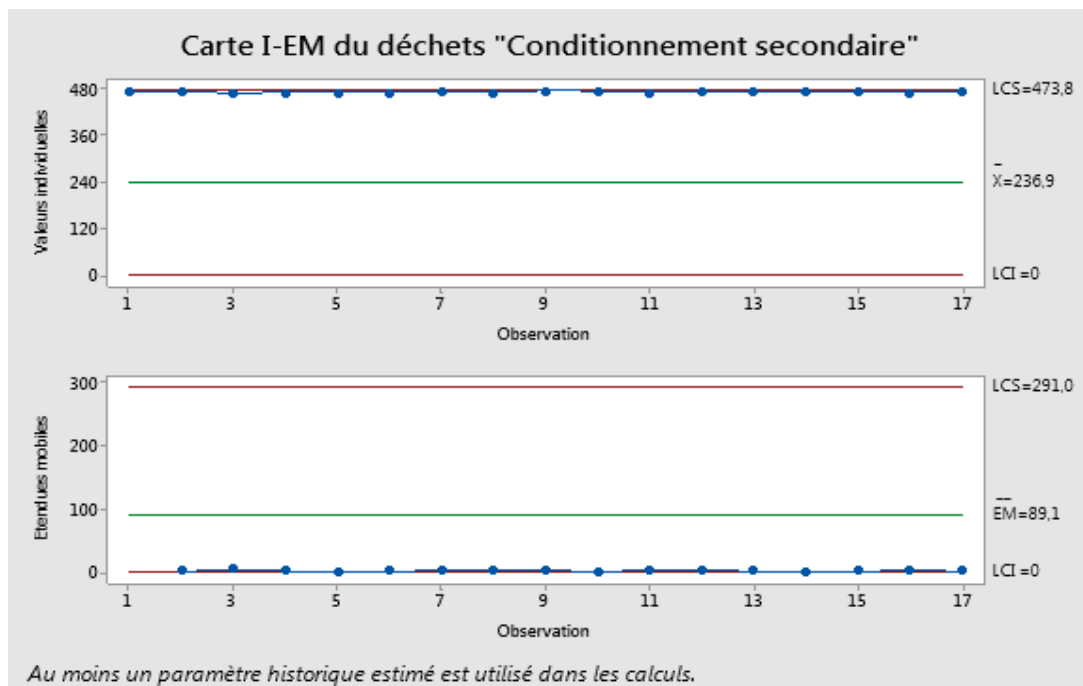
Figure 11 Total des déchets de la phase conditionnement primaire



Source : élaboré par nous-mêmes par le logiciel MINITAB

- L'analyse de la carte de contrôle I-MR des totaux des pertes de la phase de Conditionnement primaire révèle que la plus part des points se situent dans le tiers supérieur du contrôle. Cette situation est alarmante et témoigne de l'obligation de mettre en place un processus d'amélioration pour remédier à ce problème.

Figure 12 Total des déchets de la phase conditionnement secondaire



Source : élaboré par nous-mêmes par le logiciel MINITAB

- D'après l'analyse de la carte de contrôle I-MR qui correspond au totaux des déchets de la phase conditionnement secondaire, tout points sont étroitement liés à la limite supérieure. Cette constatation est préoccupante et met en évidence le besoin impérieux d'un processus d'amélioration.

Les quatre interprétations se rapportent à des analyses des cartes de contrôle I-MR, chacune concernent une phase différente des deux processus de production. Dans chaque cas, la carte indique que la majorité des points se situent dans le tiers supérieur des limites de contrôle, ce qui confirme le taux élevé des pertes en produit de PARALGAN 1g.

Cette situation est particulièrement préoccupante et souligne la nécessité un processus d'amélioration.

Dans ce propos nous avons utilisé des outils de résolution de problème afin d'identifier les causes racine de proportion importante des déchets de produit PARALGAN 1g et élaborer des solutions adéquates pour éradiquer les sources de gaspillage et optimiser ce pourcentage de pertes. Réduire ce taux est le premier objectif de notre démarche Lean management.

I.3.2 L'outil QQQQCP

Suite à cette l'interprétation des cartes de contrôle qui nous ont indiqué un taux de perte élevé dans chaque phase de production du produit PARALGAN 1g, nous avons utilisés le QQQQCP pour cadrer le périmètre du problème, le définir ainsi qu'identifier tous les aspects de ce problème de la façon la plus complète et rapide.

Tableau 3 L'outil QQQQCP pour les pertes en produit PARALGAN 1g

Questions	Réponses
QUI ?	Le Directeur production Les chefs de services production Les préleveurs du Laboratoire Les chefs des lignes production Les opérateurs
QUOI ?	Un taux de déchets produit élevé non standardisé. Ecart entre la quantité du produit final et la quantité attendue.
OU ?	Dans les ateliers de fabrication et de conditionnements
QUAND ?	Pendant toutes les phases de production de PARALGAN 1g
COMMENT ?	La méthode utilisée pour transférer la matière d'une machine à une autre. Les Prélèvements de laboratoire
COMBIEN ?	Perte de temps

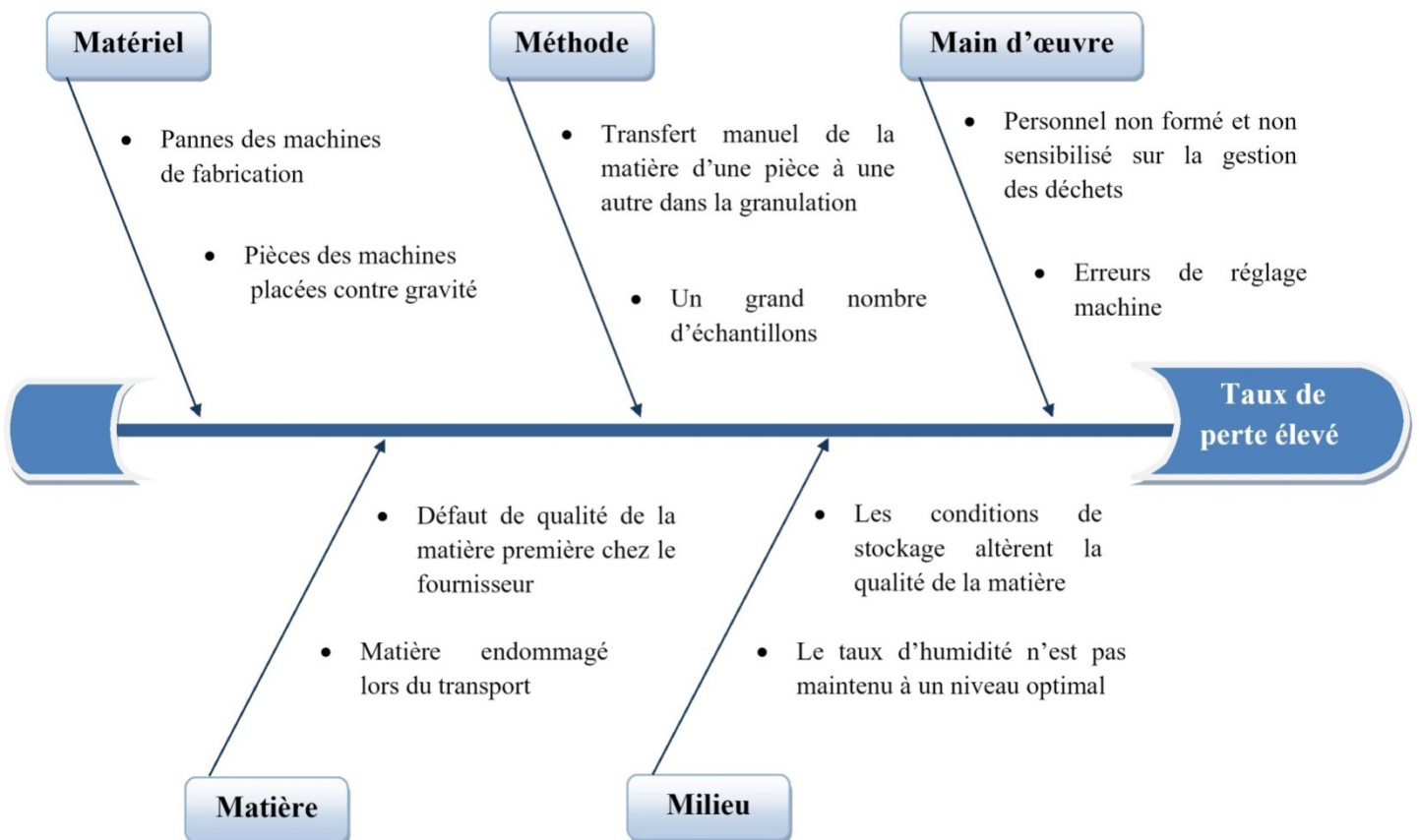
	Perte économique remarquable Danger environnemental et sanitaire
POURQUOI ?	Minimiser le taux de perte. Eliminer les sources de gaspillage Maximiser le profit de l'entreprise

Source élaboré par nous-mêmes

I.3.3 Diagramme d'Ishikawa

Après avoir défini le périmètre du problème lié au taux élevé de pertes pour le produit PARALGAN 1g et ses aspects clés, nous avons utilisé le diagramme d'Ishikawa pour identifier et classer les causes potentielles.

Figure 13 Diagramme d'Ishikawa pour les pertes en produit PARALGAN 1g



Source élaboré par nous-mêmes

Grace à cet outil nous avons pu établir une liste de dysfonctionnements des deux processus de production du produit PARALGAN 1g classés selon les 5M : Matériel, Méthode, Main d'œuvre, Matière et Milieu à savoir :

Matériel :

- Pannes des machines de fabrication.
- Pièces de machine placées contre gravité.

Méthode :

- Transfert manuel de la matière entre une pièce et une autre pendant la granulation.
- Un grand nombre d'échantillon lors du contrôle in process

Main d'œuvre :

- Personnel non formé et non sensibilisé sur la gestion des déchets.
- Erreurs de réglage machine.

Matière :

- Défaut de qualité de la matière première chez le fournisseur.
- Matière endommagé lors du transport.

Milieu ;

- Les conditions de stockage altèrent la qualité de la matière.
- Le taux d'humidité n'est pas maintenu à un niveau optimal.

I.3.4 Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC)

Selon Landy (2007), les outils de résolution de problème peuvent être des outils complémentaires à l'AMDEC. Ces méthodes nous aideront à identifier les causes possibles du problème, ce qui peut être utile pour remplir la colonne des causes lors de l'utilisation de l'AMDEC. Pour ce faire, plusieurs outils sont disponibles tels que le diagramme de cause

à effets ou en arrete de poisson ou les arbres de défaillance. Ces outils sont parfaitement liée à la logique de l'AMDEC et peuvent nous aider à le travail d'analyse et de suivi.

dans le cadre de notre étude nous avons utiliser les causes potentielle du problème de perte remarquable en produit de PARALGAN 1g pour remplir les case des cause dans une AMDEC.

Nous avons réadapté la grille de criticité établie par le Réseau Ressource Risque Biologique (3RB), partenaire avec l'éducation nationale française et l'institut national de recherche et de sécurité français.

La cotation de la gravité et de la fréquence

Tableau 4 Cotation de la gravité

<i>Niveau de gravité (G)</i>	<i>Echelle</i>
1	Faible
2	Moyen
3	Grave
4	Très grave

Source élaboré par nous-mêmes

Tableau 5 Cotation de la fréquence

<i>Niveau de fréquence</i>	<i>Echelle</i>
1	Très rare
2	Rare
3	Fréquent
4	Très fréquent

Source élaboré par nous-mêmes

La criticité

La criticité se calcule en multipliant la valeur estimé pour la gravité par la valeur estimé de la fréquence d'apparition ($C = G * F$) comme indiqué dans la matrice ci-dessous

Tableau 6 Matrice de la criticité

		<i>Gravité</i>			
		1	2	3	4
<i>Fréquence</i>	1	1	2	3	4
	2	2	4	6	8
	3	3	6	9	12
	4	4	8	12	16

Source élaboré par nous-mêmes

Tableau 7 Echelle de priorisation

Priorité 1	
Priorité 2	
Priorité 3	

Source élaboré par nous-mêmes

CHAPITRE III : Résultats et discussion

Les résultats de l'application de l'outil AMDEC est représenté dans le tableau ci-dessous.

Tableau 8 l'outil AMDEC relatif aux causes potentielles du problème de perte PARALGAN 1g

<i>Causes</i>	<i>Gravité</i>	<i>fréquence</i>	<i>Criticité</i>
Personnel non formé et non sensibilisé sur la gestion des déchets.	4	4	16
Transfert manuel de la matière entre une pièce et une autre pendant la granulation.	3	4	12
Erreursderéglage machine	3	4	12
Un grand nombre d'échantillon lors du contrôle in process	3	4	12
Les conditions de stockage altèrent la qualité de la matière	4	2	8
Le taux d'humidité n'est pas maintenu à un niveau optimal	4	2	8
Pannes des machines de fabrication	3	2	6
Défaut de qualité de la matière première chez le fournisseur	4	1	4
Matière endommagé lors du transport	4	1	4

Source élaboré par nous-mêmes

D'après le résultat de l'AMDEC et en nous appuyant sur la grille proposée ci-dessus, nous avons identifié quatre causes qui ont été classées comme étant de priorité de correction numéro 1, qui sont :

- Personnel non formé et non sensibilisé sur la gestion des déchets.
- Transfert manuel de la matière entre une pièce et une autre pendant la granulation.
- Erreurs de réglage machine.
- Un grand nombre d'échantillon lors du contrôle in process.

Ces causes nécessitent donc des actions prioritaires, les cinq causes restant ont été identifié comme étant de priorité de correction numéro 2, à savoir :

- Les conditions de stockage altèrent la qualité de la matière.

- Le taux d'humidité n'est pas maintenu à un niveau optimal.
- Pannes des machines de fabrication.
- Défaut de qualité de la matière première chez le fournisseur.
- Matière endommagé lors du transport.

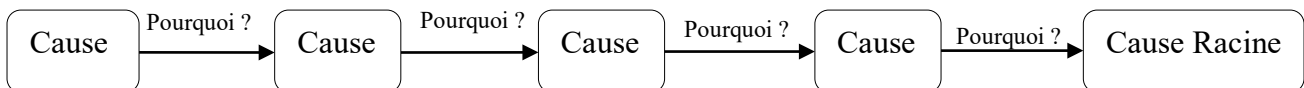
Cela signifie que ces causes sont moins critiques que les quatre premières causes. Néanmoins, elles nécessitent toujours une attention et une correction plus ou moins rapide.

Il convient à noter que le responsable de production nous a demandé d'une cause spécifique dans notre outil AMDEC. Cette cause est liée au placement des pièces de la machine contre gravité.

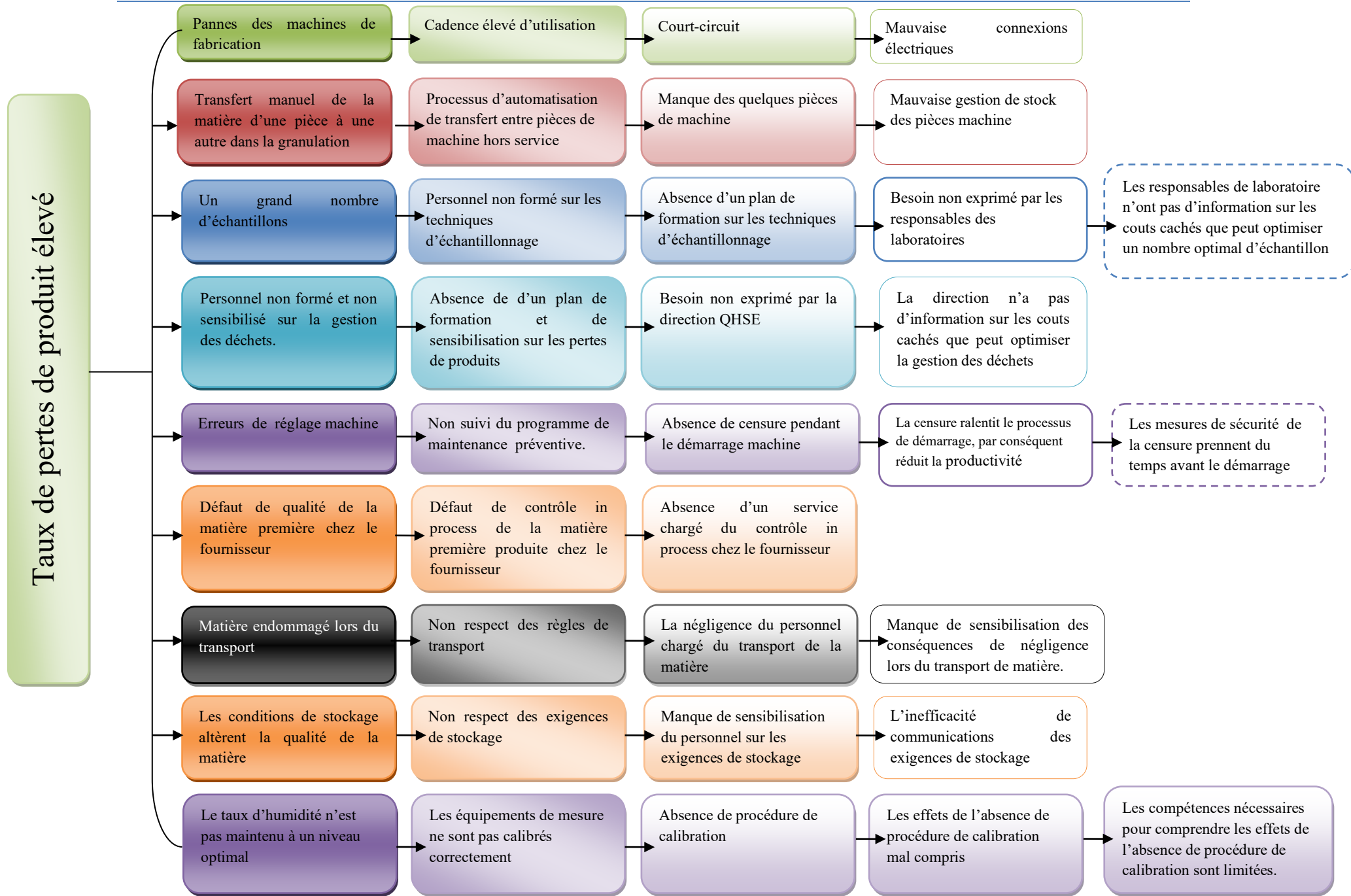
I.3.5 Les 5 pourquoi

Partant des causes identifiées comme prioritaire par l'AMDEC, nous avons effectué une analyse approfondie de ces causes, en utilisant l'outil des 5 pourquoi. Nous avons posé une série de questions pour comprendre les causes racine du problème. Afin de rendre la compréhension plus facile, nous avons organisé les résultats des 5 pourquoi sous forme d'un arbre des causes.

La légende du schéma ci-dessous



CHAPITRE III : Résultats et discussion



L'utilisation des outils de résolution de problèmes, à savoir QQQQCP, Diagramme d'Ishikawa, l'AMDEC et les 5 Pourquoi, nous a permis d'identifier les causes racine du problème de taux élevé des déchets de produit PARALGAN 1g, à savoir :

- La direction n'a pas d'information sur les coûts cachés que peu optimiser la gestion des déchets.
- Mauvaise gestion de stock des pièces machine.
- Les mesures de sécurité de la censure prennent du temps avant le démarrage
- Les responsables de laboratoire n'ont pas d'information sur les coûts cachés que peut optimiser un nombre optimal d'échantillon
- Inefficacité de communications des exigences de stockage.
- Les compétences nécessaires pour comprendre les effets de l'absence de procédure de calibration sont limitées.
- Mauvaises connexions électriques.
- Absence d'un service chargé du contrôle in process chez le fournisseur.

Après avoir identifiées ces causes profondes, nous avons pu suggérer des pistes d'amélioration pour éliminer les sources de gaspillage lié au produit PARALGAN 1 g.

I.4 Phase d'amélioration

L'objectif de cette étape consiste à proposer un plan d'action visant à améliorer la situation, en mettant en œuvre des actions correctives et préventives pour éliminer les causes racine et par conséquent minimiser le taux de perte en produit PARALGAN 1g.

I.4.1 Brainstorming

Nous avons organisé une séance de Brainstorming avec l'équipe production, à savoir la Directrice production, chef de service fabrication, chef de service conditionnement, responsable du laboratoire physico-chimique, responsable de laboratoire contrôle qualité ainsi que deux chef de ligne, afin de sélectionner les actions les plus efficaces pour

résoudre le problème de perte en produit PARALGAN 1g. A la suite de cette séance de réflexion, nous avons proposé un plan d'action détaillé pour corriger cette anomalie. Ce plan d'action met en évidence les étapes clés à suivre pour réduire les pertes de produit, en prenant en compte les différents aspects du processus de production. Nous avons choisi les actions les plus adaptées et les plus efficaces, en nous basant sur l'expertise de l'équipe et en utilisant les données collectées pour garantir la pertinence des solutions proposées.

I.4.2 Plan d'action

Nous avons établi un plan d'action sous forme de tableau qui nous a permis de préciser et de définir les actions correctives et préventives à mettre en œuvre pour résoudre le problème étudié. Ce tableau nous a permis de visualiser clairement les différentes étapes du processus d'amélioration et de les suivre méthodiquement. En d'autres termes, grâce à ce plan d'action, nous avons pu identifier les mesures nécessaires pour corriger le problème existant et prévenir les réapparitions futures.

Tableau 9 Plan d'action relatif au problème de perte en produit PARALAGAN

Causes	Actions correctives et/ou préventive	Ressources Matériel	Responsable	Echéances
La direction n'a pas d'information sur les couts cachés que peu optimiser la gestion des déchets	Mettre en place un système de suivi des couts cachés	Logiciels intégré	Directeur production	Une semaine
Mauvaise gestion de stock des pièces machine	Mettre en place un ERP de gestion des pièces	ERP	Responsable système d'information	15 jours
Les mesures de sécurité de la censure prennent du temps avant le démarrage	Mettre en place une politique de sécurité informatique	Logiciel intégré	Responsable qualité	30 jours
Les responsables de laboratoire n'ont pas d'information sur les couts cachés que peut optimiser un nombre optimal d'échantillon	Sensibiliser les responsables des laboratoires sur les couts cachés que peut optimiser un nombre optimal d'échantillon.	Salles Supports de formations	Responsable qualité	15 jours
Inefficacité de communications des exigences de stockage	Elaborer un plan de formation sur les exigences de stockage	salles Supports de formation	Responsable logistique	15 jours
Les compétences nécessaires pour comprendre les effets de l'absence de procédure de calibration sont limitées.	Elaborer un plan de formation sur l'importance de la procédure de calibration.	Des références et documents Equipements de	Responsable qualité	30 jours

CHAPITRE III : Résultats et discussion

Mauvaises connexion électriques	Mettre en place un ANDON ⁶	ANDON Logiciel intégré	Responsable Maintenance	15 jours
Absence d'un service chargé du contrôle in process chez le fournisseur	Audit fournisseur	Auditeurs qualifiés	Responsable d'audit	20 jours
Manque de sensibilisation des conséquences de négligence lors du transport de la matière première	Lancer une réclamation client chez le fournisseur	Dispositifs d'échange d'informations	Responsable logistique	Immédiatem ent

Source : élaboré par nous-mêmes

⁶ ANDON : Système d'alarme qui permet à l'opérateur de signaler un dysfonctionnement de machine

Compte tenu des contraintes de temps, nous n'avons pas eu la possibilité de poursuivre notre étude jusqu'à la mise en place et la vérification du plan d'amélioration proposé.

Section II Discussion des résultats

Les résultats qu'on a présentés dans la partie précédente ont révélé que l'application des outils de résolution de problème lors d'une démarche Lean management a permis de mettre en évidence un problème de perte en produit PARALGAN 1g avec un taux élevé proches des limites supérieures établies à partir des données collectées sur 17 lots et présentées par des cartes de contrôle. Après une première analyse du problème par l'outil diagramme d'Ishikawa, nous avons pu identifier les causes potentielles du problème à savoir

- des causes liées au matériel de production qui comprennent les pannes des machines de fabrication qui peuvent des erreurs de réglage ce qui engendre une production des produit défectueux et des déchets supplémentaire.
- Des causes liées à la méthode de production notamment un transfert manuel de la matière première pendant le déroulement de la granulation qui peut entraîner des erreurs de dosage et des variations de la qualité de la matière et par conséquent aboutir à des pertes significatives. En outre un nombre élevé d'échantillons prélevés lors du control in entraine des comprimés inutiles augmentant ainsi la quantité des déchets générée.
- Des causes liées à la main d'œuvre telles que le personnel non formé et non sensibilisé sur la gestion des déchets peut causer des problèmes environnementaux et de santé, ainsi que des couts supplémentaires pour réduire le taux des déchets. Ainsi que les erreurs de réglage machine engendrent des variations dans la qualité du produit et des pertes de production.
- Des causes liées à la matière à savoir un défaut de qualité de la matière première chez le fournisseur ou bien endommagée lors du transport génère un taux élevé des rebuts de produit.

CHAPITRE III : Résultats et discussion

- Des causes liées au milieu comme les mauvaises conditions de stockage et le taux d'humidité non optimal affectent la qualité du produit et augmentent par conséquent le pourcentage de déchets.

En utilisant l'outil AMDEC, ces causes ont été classées et priorisées par ordre de criticité, calculée en multipliant la valeur estimée de la gravité par celle de la fréquence d'apparition, les résultats indiquent que quatre causes ont été identifiées comme des priorités de correction numéro une, qui sont : Personnel non formé et non sensibilisé sur la gestion des déchets, Transfert manuel de la matière entre une pièce et une autre pendant la granulation, Erreurs de réglage machine et Un grand nombre d'échantillon lors du contrôle in process. Cela signifie que les actions correctives doivent être concentrées sur ces principales causes afin d'obtenir une réduction significative des déchets de produit PARALGAN 1g.

Au contraire, les cinq autres causes, bien qu'elles soient également importantes, peuvent être traitées en tant que priorité numéro deux. Cela inclut les mauvaises conditions de stockage qui altèrent la qualité de la matière, Le taux d'humidité n'est pas maintenu à un niveau optimal, Pannes des machines de fabrication, Défaut de qualité de la matière première chez le fournisseur, Matière endommagée lors du transport.

Les résultats de l'AMDEC ont été utilisés comme base d'une analyse approfondie pour identifier les causes racines en utilisant l'outil des 5 pourquoi. Cette analyse a montré que

- La direction n'a pas d'information sur les coûts cachés que peu optimiser la gestion des déchets est la cause racine de la défaillance potentielle personnel non formé et non sensibilisé sur la gestion des déchets.
- Une mauvaise gestion de stock des pièces machine a entraîné l'obligation d'un transfert manuel de la matière entre une pièce et une autre pendant la granulation
- Les mesures de sécurité de la censure prennent du temps avant le démarrage ce qui a provoqué des erreurs de réglage machine.
- Le manque d'informations sur les coûts cachés que peut optimiser un nombre optimal d'échantillon a causé un grand nombre d'échantillon lors du contrôle in process.

CHAPITRE III : Résultats et discussion

- L'inefficacité de communications des exigences de stockage a engendré des mauvaises conditions de stockage qui altèrent la qualité de la matière.
- Les compétences nécessaires pour comprendre les effets de l'absence de procédure de calibration sont limitées a provoqué un taux d'humidité n'est pas maintenu à un niveau optimal
- Les Mauvaises connexions électriques ont déclenché des pannes des machines de fabrication
- L'Absence d'un service chargé du contrôle in process chez le fournisseur a entraîné des défauts de qualité de la matière première chez le fournisseur.
- Manque de sensibilisation des conséquences de négligence lors du transport de la matière première a généré de la matière endommagée lors du transport.

Suite à l'identification des causes racines, un plan d'action a été proposé afin de remédier à ces causes, ce plan comprend des actions correctives et ou préventives qui vise à améliorer les processus de production et optimiser le taux de pertes de produit PARALGAN 1g, parmi ces actions, on note :

Une mise en place un système de suivi des couts cachés permettra de mieux comprendre l'impact financier du problème de perte de produit PARALGAN 1g et prendre des mesures pour les réduire par la suite.

L'implémentation d'un ERP de gestion des pièces permettra également de mieux gérer le stock de pièces machine pour garder l'aspect automatisé de la production en réduisant les transferts manuel de la matière ce qui contribuera à réduire le pourcentage des déchets engendré.

La sensibilisation des responsables des laboratoires sur les couts cachés que peut optimiser un nombre optimal d'échantillon est également une mesure importante pour optimiser le nombre élevé des comprimés prélevé lors du contrôle in process et par conséquent arriver à un taux de déchet optimal.

L'élaboration d'un plan de formation sur l'importance de la procédure de calibration pour maintenir le taux d'humidité à un niveau optimal assure que les conditions de production sont optimales.

La mise en place d'un ANDON améliore la réactivité en cas de dysfonctionnements ou pannes machines, ce qui contribuera à réduire les temps d'arrêt et les pertes associés.

L'audit fournisseur et la réclamation client chez le fournisseur garantissent une meilleure qualité de la matière première utilisée dans la production du produit PARALGAN 1g et réduisent les rebuts de non-conformité.

Nos résultats rejoignent les travaux antérieurs menés dans d'autres secteurs. Nous soulignons en premier lieu l'étude de **ELAFRI & SASSI BOUDEMAGH (2021)** dans le secteur de la construction en Algérie. Cette étude met en évidence le potentiel du rendement des projets de construction grâce à l'élimination des facteurs qui affectent négativement leur performance, en utilisant les techniques et les principes du Lean management. De même, dans le même secteur, **Adfemi, Isah, & Eze (2019)** ont conclu que l'adoption adéquate des outils Lean management permet de réduire les déchets de production. En outre, l'étude de **Jimenez, et al. (2019)**, qui s'est penchée sur le processus de production dans la chaîne de valeur de la transformation et de la commercialisation du poisson et des crustacés, a mis en évidence l'importance des outils Lean management pour identifier les déchets et les optimiser, améliorer l'organisation des usines et réduire les temps de traitement. En plus, **Kaneku-Orbegozo, Martinez-Palomino, Sotelo-Raffo, & Ramos-Palomino (2019)** ont montré l'impact de l'amélioration par l'approche Lean management sur la réduction des taux de rebuts ce qui a entraîné une économie de 13 % sur le coût de fabrication. Enfin, notre étude a révélé que l'application du Lean management dans le secteur pharmaceutique a permis de repérer le problème de gaspillage en produit PARALGAN 1g, identifier ses causes racines ce qui a conduit à la proposition d'un plan d'action pour le corriger et le prévenir à l'avenir.

Dans l'ensemble, ces études et nos propos mettent en évidence l'importance de l'application du Lean management dans différents secteurs pour détecter et résoudre des problèmes, ce qui peut améliorer la qualité et la performance des processus clés. Cependant, il est essentiel d'adopter efficacement des outils Lean management afin de concrétiser des améliorations significatives en termes d'efficacité et de réduction des rebuts.

Conclusion Générale

Conclusion générale

1. Synthèse et Principaux résultats

Le Lean management est une approche basée sur la minimisation des pertes et l'amélioration des performances des processus, sans avoir recours à des méthodes statistiques. Grâce à son éventail d'outils et de méthodes pratiques, ainsi qu'à sa philosophie globale, le Lean favorise la réduction des sources de gaspillage, l'optimisation de temps et des coûts de production et l'amélioration de la performance globale de l'entreprise en mobilisant plusieurs acteurs dans une démarche efficaces et continue.

Ce travail présente l'application des quelques outils dans une démarche Lean management au sein du Groupe SAIDAL afin d'optimiser le taux de pertes de produit généré par les différentes phases de production de médicament PARALGAN 1g.

La mise en place des outils Lean Management, à savoir l'outil PDCA, Diagramme d'Ishikawa et l'AMDEC, a permis de repérer les étapes qui produisent une quantité importante de déchets, d'identifier et prioriser les causes potentielles du problème de pertes en produit PARALGAN 1g, parmi lesquels nous pouvons citer par ordre de criticité :

- Personnel non formé et non sensibilisé sur la gestion des déchets.
- Transfert manuel de la matière entre une pièce et une autre pendant la granulation.
- Erreurs de réglage machine.
- Un grand nombre d'échantillon lors du contrôle in process.
- Les conditions de stockage altèrent la qualité de la matière.
- Le taux d'humidité n'est pas maintenu à un niveau optimal.
- Pannes des machines de fabrication.
- Défaut de qualité de la matière première chez le fournisseur.
- Matière endommagée lors du transport.

Ces anomalies ont subi une analyse approfondie par le biais de l'outil 5 Pourquoi afin d'identifier les causes racines, notamment :

- La direction n'a pas d'information sur les couts cachés que peu optimiser la gestion des déchets.
- Mauvaise gestion de stock des pièces machine.
- Les mesures de sécurité de la censure prennent du temps avant le démarrage
- Les responsables de laboratoire n'ont pas d'information sur les couts cachés que peut optimiser un nombre optimal d'échantillon
- Inefficacité de communications des exigences de stockage.
- Les compétences nécessaires pour comprendre les effets de l'absence de procédure de calibration sont limitées.
- Mauvaises connexions électriques.
- Absence d'un service chargé du contrôle in process chez le fournisseur.

Nous avons ensuite proposé des solutions pour faire face à ces causes afin d'optimiser le taux de pertes jugé élevé, à savoir informatiser les mesures de sécurité maintenance et financière, mettre en place des plans de formation sur des techniques d'échantillonnage et de calibration ainsi qu'auditer les fournisseurs de matières première.

2. Les limites de l'étude

Cependant, notre étude présente des limites, que nous tenons à souligner :

- ✓ La contrainte de temps qui nous a empêché de poursuivre notre l'étude jusqu'à la mise en place et la vérification de l'efficacité du plan d'amélioration proposé, de même, la mise en place d'un grand projet Lean management nécessite une durée assez longue.
- ✓ Un manque de motivation et d'implication remarquable des opérateurs et chefs de ligne en ce qui concerne la diffusion des données. Ils craignent d'être pénaliser en cas de constat d'une quantité importante de déchet à leurs niveaux.

- ✓ La mauvaise planification de production des autres médicaments a entraîné des reports anarchiques de la production du produit PARALGAN 1g.

3. Suggestions et perspectives

A la fin de ce mémoire, et en guise de prolongement de notre recherche, nous suggérons à l'entreprise de continuer la mise en place du plan d' action et suivre attentivement l'efficacité des solutions proposées, en utilisant les cartes de contrôle déjà préétablies comme référence. En effet, cela permettra à l'entreprise de surveiller en temps réel l'évolution du processus d'amélioration et d'ajuster les actions à prendre en conséquence pour garantir la réussite de l'ensemble du projet. En outre, nous encourageons la mise en place de nouveaux projets Lean management touchant d'autres lignes de production et d'autres départements, voir l'ensemble de l'entreprise optimiser tous ses domaines d'activité et de réaliser davantage de gains.

Bibliographie

Adfemi, A., Isah, A. D., & Eze, C. J. (2019, octobre). Application of lean manufacturing tools and techniques for waste reduction in Nigerian bricks production process. *Engineering Construction & Architectural Management* .

AHMED SOLIMAN, M. H. (2020). *Gemba Walks the Toyota Way : The Place to Teach and Learn Management*.(M. H. SOLIMAN, Éd.)

ANSM. (2019). Guide de bonnes pratiques de fabrication .

Bakator, M., Čóckalo, D., & Vorkapić, M. (2018). Lean manufacturing principles for improving productivity in the textile industry. *Textile Science and Economy IX* , 139-145.

BALLE, M., JONES, D., CHAIZE, J., & FIUME, O. (2018). 1A STRATEGIE LEAN : Créer un avantage compétitif, libérer l'innovation, assurer une croissance durable en développant les personnes. PARIS: Groupe Eyrolles.

Bekkal Brikci, D., & Boukli Hacene, N. (2022). Le Lean management au service de la performance et de la croissance des entreprises industrielles et de service. *REVUE MAGHREBINE MANAGEMENT DES ORGANISATIONS*, 7 (1), 15-28.

BELGUERMI, S. (2022). Lean management - A modern form for an effective management-. *journal of quality assurance strategies*, 03 (02), 14.

BENNOUNA, S. M., & TOUIL, M. (2018, Décembre). L'EFFICACITÉ DU lean management dans la performance et la compétitivité des entreprises algériennes. *Le manager* , 56-65.

BRIAND, P. (2018). Bonnes pratiques de fabrication applicables aux excipients pharmaceutiques à usage humain, mise en place de la ligne directrice européenne 2015/C 95/02 au sein d'un groupe international. *Thèse de Docteur en pharmacie* . HAL.

BUISINE, L. (2016, Septembre 28). Thèse. *La qualité et son management en industrie pharmaceutique : s'imposer un cadre restrictif ou plutôt s'ouvrir à de nouveaux horizons* . Nancy: Université de Lorraine Faculté de pharmacie .

Byrne, B., McDermott, O., & Noonan, J. (2021). Applying Lean Six Sigma Methodology to a Pharmaceutical Manufacturing Facility: A Case Study. (L. Carvalho, Éd.) *Processes*, 09, 24.

Champey, M. (2019). Le processus de veille et de mise en conformité réglementaire en laboratoire de contrôle qualité dans un contexte de spécification internationales multiples: évolutions des pharmacopées et impacts sur un laboratoire. HAL.

Claude, P. (2015). *10 clés pour réussir sa certification ISO 9001:2015*. (AFNOR, Éd.)

CLAUDE, P. (2017). *Découverte de la qualité version 2015 de la norme 9001*. (AFNOR, Éd.)

Dave, Y., & Sohani, N. (2012). Single Minute Exchange of Dies: Literature Review. *International Journal of Lean Thinking*, 3 (2), 27-37.

DIES, A., & VERILHAC, T. (2010). *La démarche Lean*. La Plaine Saint Denis: AFNOR.

EL HOUZI, H. (2008, Novembre 19). Approche méthodologique pour l'intégration des systèmes contrôlés par le produit dans un environnement de juste-à-temps: Application à l'entreprise TRANE. *Thèse de Doctorat*. Université Henri Poincaré, Nancy I.

ELAFRI, N., & SASSI BOUDEMAGH, S. (2021). An analytical study of lean management implementation on construction companies in Algeria. *Economic and Management Research Journal*, 15 (01), 1-8.

ELAFRI, N., Tappert, N., ROSE, B., & Maleh, Y. (2022). Lean 4.0: Synergies between Lean Management tools and Industry 4.0 technologies. *IFAC PapersOnLine*, 55 (10), 2060–2066.

ElMaraghy, H., Schuh, G., ElMaraghy, W., Piller, F., Schonsleben, P., Tseng, M., et al. (2013, Mai). Product variety management. (S. DIRECT, Éd.) *CIRP Annals - Manufacturing Technology*, 629-652.

FLAUDER, J. (2015). Déploiement du Lean management dans un atelier de conditionnement et conduite du changement. *Thèse de Docteur en Pharmacie*, 120. (U. d. pharmaceutiques, Éd.)

Frank Gryna, M., & Joseph Juran, M. (1993). *Quality Planning and Analysis: From Product Development Through Use*. McGraw-Hill.

Gershon, M., & Rajashekharaiyah, J. (2011). Double LEAN Six Sigma – A Structure for Applying Lean Six Sigma. *JOURNAL OF APPLIED BUSINESS AND ECONOMICS*, 12, 26 - 31.

GUIRAUD, F. (2020, Janvier 17). Management des connaissances au sein d'un site de production pharmaceutique stratégies, outils et valeur ajoutée dans. *Thèse de Docteur en Pharmacie*. HAL.

HAMZA, F., & REBIB, N. (2021). Application du Lean management dans l'industrie pharmaceutique : cas du Groupe SAIDAL. *Advanced Research in economics and business strategy journal*, 2 (1), 04-24.

HOHMANN, C. (2018). *Guide pratique du 5S et du management visuel , L'outils de base de la performance* (éd. 2). Paris: Eyrolles.

ICH. (s.d.). Consulté le Mars 10, 2023, sur <https://www.ich.org/>

ICH. (2019). Quality Guidline.

Ishikawa, K. (2007). *La gestion de la qualité : Outils et applications pratiques*. Paris: Dunod.

ISO 9000. (2015). *Système de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire*. ISO.

ISO 9001. (2015). *Système de management de la qualité -Exigences*. ISO.

ISO9001. (2015, 2015).

James Evans, R., & William Lindsay, M. (2016). *Managing for Quality and Performance Excellence*. Cengage learning.

Januszek, S., & Macuvele, J. .. (s.d.).

Januszek, S., Macuvele, J., Friedli, T., & Netland, T. H. (2022). The role of management in Lean implementyation: evidence from the pharamaceutical industry. *International Journal of Operations and Production Management*, 43 (1).

Jimenez, G., Santos, G., Carlos Sá, J., Ricardo, S., Pulido, J., Pizarro, A., et al. (2019). Improvement of Productivity and Quality in the Value Chain through Lean Manufacturing – a case study. *Procedia Manufacturing*, 41, 882-889.

Kaneku-Orbegozo, J., Martinez-Palomino, J., Sotelo-Raffo, F., & Ramos-Palomino, E. (2019). Applying Lean Manufacturing Principles to reduce waste and improve process in a manufacturer: A research study in Peru. *International Conference on Mechanical, Materials and Manufacturing* , 7.

KERGOAT, A. (2016). Application d'une démarche DMAIC dans le cadre d'une problématique de compression. *Thèse* . Toulouse.

Kogyo Shimbun, N. (1989). *Poka-Yoke: Improving Product Quality by Preventing Defects*. Portland, Oregon, USA: Productivity Press.

Landy, G. (2007). *AMDEC guide pratique* (éd. 2ème). (AFNOR, Éd.) AFNOR.

Leconte, T. (2008). *La pratique du SMED: obtenir des gains importants avec le changement d'outillage*. Paris: Reanault consulting.

LYONNET, B. (2015). *Lean management : Méthodes et exercices*. Paris: Dunod.

Mingarine, Y. (2018, Février 23). Thèse de Docteur en Pharmacie. *Le lean management appliqué à l'optimisation d'un atelier de production. Cas pratique* , 98. (U. d.-M.-F. Pharmacie, Éd.) Marseille.

MOKLINE, B. (2019). L'impact du Lean Management sur la performance opérationnelle dans les entreprises tunisiennes. *International Journal of Business & Economic Strategy*, 11, 12-30.

Montororing, Y. D., Widyantoro, M, & Muhazir, A. (2022). Production process improvements to minimize product defects using DMAIC six sigma statistical tool and FMEA at PT KAEF. *Journal of Physics: Conference Series* , 1-10.

NEHARI, S. (2021, Juillet 06). Thèse. *Gestion des déviations qualité en production pharmaceutique, un enjeu pour l'amélioration continue* .

OMS, C. (1992). Bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutique.

PERRIN, R. (2018, juillet 12). PRÉSENTÉE POUR L'OBTENTION DU TITRE DE DOCTEUR EN PHARMACIE. *REDUCTION DES DECHETS IDENTIFIES PAR LE LEAN MANAGEMENT. APPLICATION DE METHODES ET OUTILS A L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE* . (U. d. UFR Pharmacie, Éd.) Grenoble.

RAHALI, A. S., & FEROUANI, B. (2019). Application du lean management et élimination du gaspillage : Cas entreprises agroalimentaires en Algérie. *Arsad Journal For Economic and Management Studies*, 02 (1).

Rongère, A., & Cancelier, J. (2020, Octobre). AMDEC : les pièges à éviter dans les développements en sécurité fonctionnelle. *22e Congrès de Maîtrise des Risques et Sûreté de Fonctionnement Institut pour la Maîtrise des Risques* , 6.

Samlak, N. (2020). L'approche qualitative et quantitative dans l'enquête du terrain : l'observation,. *Revue Linguistique et Référentiels Interculturels*, 1 (1), 32-51.

SAROSO, D. S., PURBA, H., & WIRANI, A. S. (2020, Juillet). Innovation of quality improvement to reduce weld defect through six sigma methods in the fabrication process of power plant component. *IOP Conference Series Materials Science and Engineering* , 1-8.

TAMIM, A. (2020). LE QUESTIONNAIRE ET L'ENTRETIEN COMME INSTRUMENTS DE RECHERCHE DANS LES SCIENCES HUMAINES ET SOCIALES. *Revue Linguistique et Référentiels Interculturels*, 1 (1).

Vlock, N. (2009). *Déployer et exploiter Lean Six Sigma* . Paris: Eyrolles.

ANNEXES

**ANNEXE 01 : Les données de pesée des
déchets de PARALGAN 1g**

Annexe 01 : Les données de pesée des déchets de PARALGAN 1g

Phase Granulation					
Étapes de chaque phase	Transfert des Futs au mélangeur (g)	Transfert du calibreur humide au LAF Sécheur (g)	Transfer du Sécheur au Calibreur sec (g)	Déchet Aspirateur et résidus machine(g)	Total (g)
Lot 1	45, 678	101, 285	153, 921	3300	3600, 884
Lot 2	46, 081	16, 02	788, 3	3300	4150, 401
Lot 3	38, 012	37, 6	542, 8	3300	3918, 412
Lot 4	31, 015	117	156, 13	3300	3604, 145
Lot 5	42, 154	100, 32	699, 181	3300	4141, 655
Lot 6	22, 913	34, 782	249, 1	3300	3606, 795
Lot 7	15, 395	29, 416	453, 19	2900	3398, 001
Lot 8	34, 389	27, 165	519, 395	2900	3480, 949
Lot 9	20, 71	42, 109	404, 741	2900	3367, 56
Lot 10	10, 31	44, 194	382, 6	2900	3337, 104
Lot 11	320, 31	65, 915	361, 1	2900	3647, 325
Lot 12	51, 315	41, 151	390, 331	2900	3382, 797
Lot 13	15, 32	163, 3	372, 15	2700	3250, 77
Lot 14	65, 357	47, 935	742, 182	2700	3555, 474
Lot 15	29, 421	102, 422	814, 612	2700	3646, 455
Lot 16	289, 34	391, 464	983, 602	2700	4364, 406
Lot 17	52, 355	74, 315	853, 5	2700	3680, 17

Phase de production		Phase Compression									Total(g)
Étapes de chaque phase	Prélèvement 1 Début de la compression (IPC) (g)	Prélèvement 1 Début de la compression (LCQ) (g)	Prélèvement 2 après une heure du début (g)	Prélèvement 3 Milieu de la compression (IPC) (g)	Prélèvement 3 Milieu de la compression (LCQ) (g)	Prélèvement 4 après 3 heures du début (g)	Prélèvement 5 Fin de la compression (IPC) (g)	Prélèvement 5 Fin de la compression (LCQ) (g)	Déchets de réglage machine(g)	Déchets Aspirateur et résidus machine (g)	Total(g)
Lot 1	68	65,4	48,015	47,11	73,39	45,095	61,307	61,12	265	2100	2834
Lot 2	112,7	34,66	25,972	39,04	52,95	49,252	61,667	75,19	371	2100	2922
Lot 3	58,49	61,7	20,708	41,86	32,67	37,5266	68,892	56,17	319	2100	2797
Lot 4	88,09	96,76	23,01	60,36	29,23	33,219	61,067	45,68	291	2100	2828
Lot 5	41,92	68,5	40,905	67,15	39,8	36,112	69,192	46,72	279	2100	2789
Lot 6	31,43	66,94	31,425	73,38	31,79	25,907	59,872	20,62	281	1900	2522
Lot 7	88,33	54,66	56,787	60,27	66,39	75,334	60,651	21,76	756	1900	3140
Lot 8	66,22	31,78	44,317	70,92	34,91	27,832	61,121	53,27	851	1900	3141
Lot 9	77,27	25,67	36,976	25,25	35,35	26,184	55,949	32,87	757	1900	2972
Lot 10	74,77	24,56	33,919	63,27	32,92	45,319	49,39	31,09	857	2500	3712
Lot 11	58,36	23,42	31,573	56,18	43,87	35,774	61,953	28,92	891	2500	3731
Lot 12	45,43	35,91	41,112	74,93	29,42	37,615	59,91	30,24	871	2500	3726
Lot 13	68,93	32,19	36,225	52,34	31,24	42,932	50,426	29,12	468	2500	3311
Lot 14	69,42	39,08	33,462	55,49	31,36	38,046	75,257	27,57	568	2200	3138
Lot 15	79,67	22,04	40,401	66,18	22,78	47,142	61,231	27,84	591	2200	3158
Lot 16	64,74	47,35	41,357	70,08	32,56	43,679	69,044	35,64	499	2200	3103
Lot 17	66,21	29,93	34,441	60,23	30,12	39,343	75,548	46,82	698	2200	3281

Phase de production	Phase Conditionnement primaire		
Étapes de chaque phase	Déchets de prélèvement IPC(g)	Déchet de réglage machine(g)	Total(g)
Lot 1	458, 892	415, 315	874, 207
Lot 2	442, 987	308, 645	751, 632
Lot 3	391, 4	302, 1	693, 5
Lot 4	390, 826	290, 615	681, 441
Lot 5	390, 276	315, 912	706, 188
Lot 6	391, 144	315, 986	707, 13
Lot 7	393, 757	290, 436	684, 193
Lot 8	200, 33	395, 41	595, 74
Lot 9	318, 094	299, 461	617, 555
Lot 10	459, 358	340, 862	800, 22
Lot 11	390, 924	301, 982	692, 906
Lot 12	218, 502	281, 781	500, 283
Lot 13	522, 451	312, 54	834, 991
Lot 14	457, 804	324, 987	782, 791
Lot 15	393, 476	367, 214	760, 69
Lot 16	325, 74	300, 568	626, 308
Lot 17	392, 169	348, 214	740, 383

Phase de production	Phase Conditionnement Secondaire
Étapes de chaque phase	Déchet de prélèvement IPC (g)
Lot 1	469, 818
Lot 2	468, 472
Lot 3	464, 851
Lot 4	466, 821
Lot 5	466, 163
Lot 6	467, 192
Lot 7	470, 321
Lot 8	467, 747
Lot 9	471, 052
Lot 10	470, 295
Lot 11	466, 937
Lot 12	469, 779
Lot 13	468, 029
Lot 14	468, 704
Lot 15	469, 985
Lot 16	466, 894
Lot 17	468, 425