

**MINISTÈRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR ET DE LA RECHERCHE
SCIENTIFIQUE**

**ÉCOLE NATIONALE SUPÉRIEURE DE MANAGEMENT
ENSM. Pôle Universitaire de KOLÉA**



MEMOIRE DE FIN D'ÉTUDES

Master en Management par la qualité

**Amélioration de la performance du processus de
traitement des réclamations clients**

Cas : Sanofi -Aventis Algérie

Élaboré par : Mlle DIAF NARIMANE

Encadré par : Mr MAKACI MOURAD

Année 2019/2020

Résumé

Au fil des temps, les industries pharmaceutiques n'ont cessé d'améliorer leurs systèmes qualité. Actuellement, la qualité représente un domaine à part entière dans ces industries qui doivent fabriquer des produits de qualité de fait de l'impact direct qu'ils ont sur la santé des patients mais aussi sur l'image de leur entreprise.

En suivant une approche manageriel, l'objectif de ce projet consiste à rechercher et à mettre en œuvre des solutions efficaces permettant l'amélioration du processus de traitement de réclamations au niveau du site Sanofi-Aventis Algérie. En effet, l'efficacité de ces solutions se traduit par le respect aux normes réglementaires dépendant toute la durée de leur cycle de vie.

Mots clés : Qualité, Réclamations produits, résolution de problèmes, amélioration continue.

Abstract

Over time, the pharmaceutical industries have continued to improve their quality systems. Currently, quality is an area in its own right in these industries, which must manufacture quality products de facto of the direct impact they have on the health of patients but also on the image of their company.

Following a managerial approach, the objective of this project is to seek and implement effective solutions to improve the claims process at the Sanofi-Aventis Algeria site. Indeed, the effectiveness of these solutions translates into compliance, with regulatory standards depending on the duration of their life cycle.

Keywords: Quality, Product Claims, Problem Solving, Continuous Improvement

مع مرور الوقت، واصلت الصناعات الدوائية تحسين نظمها النوعية. حالياً، الجودة هي مجال في حد ذاته في هذه الصناعات، التي يجب أن تصنع منتجات ذات جودة الأمر الواقع من التأثير المباشر لها على صحة المرضى ولكن أيضاً على صورة شركتهم.

ويتمثل الهدف من هذا المشروع، نهج إداري، في البحث عن حلول فعالة وتنفيذها لتحسين عملية المطالبات في الجزائر. والواقع أن فعالية هذه الحلول تترجم إلى امتثال، مع المعايير التنظيمية حسب مدة دورة حياتها.

الرئيسية: مطالبات المنتج، حل المشاكل، التحسين المستمر

REMERCIEMENTS

Tout d'abord, louange à Allah qui m'a guidé sur le droit chemin tout au long de ce travail, et m'a inspiré les bons pas et les justes réflexes. Sans sa miséricorde, ce travail n'aura pas abouti.

Je tiens à exprimer ma profonde gratitude et mes vifs remerciements à ma chère famille qui m'a soutenu et encouragé durant tout mon parcours.

Un spécial remerciement à Mon Cher Mari pour son amour, son soutien et ses encouragements pendant les moments les plus difficiles.

Mes sincères gratitude à Mon encadreur Mr MAKACI MOURAD de m'avoir encadré et soutenu pour mener à terme mon mémoire.

Mes vifs remerciements à l'ensemble du personnel du groupe SANOFI-AVENTIS en particulier Mme MYRIAM MATOUB et Mme AFFAF AGGOUNE pour leur aide et leur assistance.

Je remercie sincèrement les membres du jury pour avoir accepté d'évaluer mon travail.

Dans l'impossibilité de citer tous les noms, mes sincères remerciements s'adressent à tous ceux et celles, qui de près ou de loin, ont permis la réalisation de ce mémoire.

Enfin, je n'oserais pas oublier de remercier tout le corps professoral de l'ENSM, pour le travail énorme qu'il effectue afin de créer, aux étudiants les conditions les plus favorables au déroulement de leurs études.

TABLE DES MATIERES

Sommaire

Résumé	i
REMERCIEMENTS	ii
TABLE DES MATIERES	iii
LISTE DES FIGURES	v
LISTE DES TABLEAUX	vi
ABREVIATIONS	vii
GLOSSAIRE	viii
INTRODUCTION	ix
CHAPITRE 1 : PROBLEMATIQUE ET CONTEXTE ORGANISATIONNEL	4
1. <i>Contexte de la recherche</i>	6
2. <i>Pertinence de la recherche</i>	6
2.1 Apport managérial.....	7
2.2 Apport théorique	7
3. <i>Question de recherche</i>	7
4. <i>Contexte organisationnel</i>	8
4.1 Présentation et historique de Sanofi-Aventis :	8
4.2 Présentation de Sanofi Algérie	9
CHAPITRE 2 : CADRE CONCEPTUEL ET REVUE DE LITTERATURE	13
1. <i>L'approche conceptuel du management de la qualité</i>	14
1.1 Le concept qualité	14
1.2 <i>Le concept Management de la Qualité</i>	18
1.2.1 Définition du management de la qualité.....	18
2. <i>Approche conceptuel de la satisfaction et réclamations client</i>	23
2.1 Le concept Satisfaction client	23
2.2 Concept Réclamation client	24
3. <i>Processus de traitement de réclamation client</i>	26
3.1 Selon ISO 10002 : 2018	26
3.2 Selon l'ISO 9001-2015	30
4. <i>Traitement de réclamation client en industrie pharmaceutique</i>	34
4.1 Industrie pharmaceutique	34
4.2 Cadre réglementaire du traitement de réclamations client	34
CHAPITRE 3 : CADRE METHODOLOGIQUE DE RECHERCHE	37
1. <i>Paradigme épistémologique</i> :	38
2. <i>La démarche méthodologique</i> :	38
2.1 Collecte de données:	39

2.2 L'analyse des résultats	43
CHAPITRE 4: RESULTATS ET DISCUSSIONS.....	46
1. Résultats d'analyse.....	51
2. Résultats de l'étude.....	53
2.1 Elaboration de l'outil QQQCCP :	54
2.2 Analyse des sites investigateurs.....	55
2.3 Identification du site responsable du retard de traitement de réclamation :.....	59
2.4 Détermination des causes racines	61
2.5 Elaboration du Diagramme d'Ishikawa.....	62
2.6 Elaboration de l'outil 5 pourquoi	63
2.7 Mise en place du plan d'action.....	64
3. <i>Recommandations</i> :	66
CONCLUSION GENERALE	68
RÉFÉRENCES BILIOGRAPHIQUES.....	71
ANNEXES.....	74
<i>ANNEXE -A- GUIDE D'ENTRETIEN.....</i>	<i>75</i>
<i>ANNEXE-B- LES TYPES DE RECLAMATIONS PRODUITS.....</i>	<i>77</i>
<i>ANNEXE-C- FORMULAIRE DE RECLAMATION PRODUIT</i>	<i>79</i>

LISTE DES FIGURES

Figure 1:La roue de Deming	19
Figure 2:Concepts relatifs au management de la qualité.....	19
Figure 3: Le processus de traitement de réclamation client selon ISO 10002	29
Figure 4 : Le cycle PDCA de traitement de réclamation	31
Figure 5: La démarche méthodologique de recherche.....	39
Figure 6 : Les étapes du processus de traitement de réclamations produit Sanofi.....	47
Figure 7 : les réclamations traitées dans les délais et en retard (site 1)	56
Figure 8 : les réclamations traitées dans les délais et en retard (site 2)	57
Figure 9 : les réclamations traitées dans les délais et en retard (site 3)	58
Figure 10 : les réclamations traitées dans les délais et en retard (site 4)	59
Figure 11 : Les réclamations traitées en retard et à temps des sites indistiels.....	60
Figure 12 : Classifications des causes du retard du site 1	61
Figure 13 : Diagramme d'Ishikawa.....	62

LISTE DES TABLEAUX

Table 1 : Informations par rapport aux interviewées et les thématiques abordée	42
Table 2 : Les principaux outils de résolution de problèmes.....	44
Table 3: Les 5 pourquoi, analyse de la cause racine	63
Tableau 4 : CAPA PLAN	65

ABREVIATIONS

CQH: Country Quality Head

EMA: European Medicines Agency

FDA: Food and Drug Administration

WPS: Winthrop Pharma Saida

SAA: Sanofi Aventis Algérie

CD : Centre de distribution

KPI : Key performance Indicator

BPF : Bonne Pratique de Fabrication

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

CAPA: Corrective Actions /Preventive Actions

PTC : Product Technical Complaint (Réclamation Technique Produit)

GLOSSAIRE

Echantillon pharmaceutique : Un produit défaillant (FaultySample).

Réclamant : personne enregistrant une réclamation ou patient / consommateur notifiant un défaut.

Réclamation produit : toute communication écrite, orale, électronique informant d'une déficience relative à l'identité, la qualité, la durabilité, la fiabilité, la sécurité, l'efficacité ou performances d'un produit après sa libération à la vente.

Site Responsable : entité en charge des investigations relatives à la réclamation produit ou en charge de coordonner de multiples investigations si applicables.

Customer Service : équipe faisant partie du département Supply Chain en charge du relationnel avec les grossistes clients de SAA ou WPS qui se charge également de réceptionner les réclamations provenant des grossistes et de leur répondre.

Activités GxP :

Toute activité contrôlée par les Bonnes Pratiques (Good Laboratory Practices, Good Clinical Practices, Good Pharmacovigilance Practices, Good Distribution Practices and Good Manufacturing Practices) ou susceptible d'être inspectée par les autorités de la santé.

INTRODUCTION

L'industrie pharmaceutique se doit d'assurer la qualité des médicaments qu'elle fabrique. Afin de parvenir à cet objectif, elle doit s'attribuer les ressources nécessaires afin de parvenir à un système qualité fiable et performant permettant d'assurer la santé et la sécurité des patients.

À ce titre des normes et des référentiels d'assurance de la qualité ont été élaborés par l'organisme international de normalisation (ISO), on en trouve des normes qui contiennent des exigences et des lignes directrices qui servent de guide d'accompagnement, à la différence de la réglementation leurs applications ne sont pas obligatoires, c'est une démarche volontaire. Et cela, pour permettre à l'organisation d'être préformante continuellement, vu l'évolution rapide à l'échelle mondiale.

La norme ISO 9001 fait partie d'une série de trois normes élaborées par l'ISO, elle s'est imposée comme la référence universelle pour mettre en place un système de management de la qualité.

Pour aller dans ce sens, les industriels sont soumis au respect de référentiels réglementaires (BPF), qui décrivent l'ensemble des actions à mettre en œuvre pour assurer la prévention des risques liés à la consommation des produits de santé. Ces textes évoluent sans cesse pour améliorer le niveau de maîtrise des risques, et il est devenu aujourd'hui indispensable de pouvoir adhérer à une politique qualité afin de disposer de processus fiables.

C'est en raison de ces exigences qu'après libération des lots de médicaments sur le marché, une traçabilité ainsi qu'un système d'enregistrement et de traitement adapté des réclamations est mis en place par les laboratoires.

Cette gestion des réclamations représente une part importante au niveau du laboratoire fabricant et des filiales du groupe. En raison de la complexité croissante des systèmes et des exigences toujours plus poussées des clients (filiales, grossistes-répartiteurs, hôpitaux, cliniques, pharmacies, patients etc.), une organisation efficace et une certaine rigueur sont nécessaires.

Elles ont pour objectif la capacité à analyser rapidement l'impact des potentiels défauts des médicaments sur la santé et la sécurité des patients, mais aussi à améliorer en permanence

la qualité des produits fabriqués. Ce processus complexe, appliqué à un site de production pharmaceutique en pleine évolution est présenté dans ce mémoire de master.

En effet, les attentes et exigences des clients sont de plus en plus importantes. La gestion des réclamations, longtemps délaissée par la majorité des entreprises, est devenue beaucoup plus stratégique qu'auparavant. Il est nécessaire pour l'entreprise de proposer un processus de traitement des réclamations qui soit le plus simple et le plus court possible. C'est pourquoi, le groupe pharmaceutique Sanofi-Aventis tente aujourd'hui de sensibiliser leur personnel à une meilleure gestion de ces réclamations.

Par ailleurs, ce système, très règlementé dans l'industrie pharmaceutique a pour enjeu de rester performant malgré sa tendance à la complexification. Lorsque ce dernier n'est plus suffisamment performant pour supporter les nombreuses réclamations Parvenant à un site de production, il est nécessaire d'agir pour le rationaliser.

C'est dans cette optique que l'application pratique d'un projet d'optimisation et d'amélioration du processus de traitement des réclamations est présentée. Pour cela, notre question de recherche est :

Comment améliorer l'efficacité du processus de traitement des réclamations des clients ?

Ainsi, afin de répondre à cette dernière, notre mémoire est scindé en quatre chapitres distincts :

- Le premier chapitre aborde le contexte de l'étude et les raisons qui nous ont motivés à faire le choix de ce thème ainsi que la question principales et les questions secondaires et le terrain d'étude.
- Dans le second chapitre, nous abordons les théories et les concepts clés en rapport avec notre sujet, nous identifions également les modèles théoriques pertinents en faisant un état des lieux sur les recherches en relation avec notre travail et leurs conclusions.

- Au troisième chapitre, nous identifions le paradigme épistémologique dans lequel nous inscrivons notre recherche avec l'approche adoptée et la démarche méthodologique mise en œuvre. Nous mentionnons également la technique de collecte et de traitement des données.
- Dans le dernier chapitre nous allons présenter notre étude qualitative que nous avons fait au sein de la filiale qualité nous présentons la démarche adopté pour l'amélioration du processus de traitement de réclamations client.

**CHAPITRE 1 : PROBLEMATIQUE ET CONTEXTE
ORGANISATIONEL**

Dans ce premier chapitre, nous présentons le contexte de notre recherche et les raisons qui nous ont motivés à choisir ce thème ainsi que les questions de recherches. Nous présenterons également le terrain d'étude, lieu de notre stage pratique.

1. Contexte de la recherche

Comme de nombreuses entreprises, l'industrie pharmaceutique a pour enjeux de rendre le traitement des réclamations la plus performante possible. En effet l'optimisation de ce processus entre dans une stratégie d'amélioration des capacités de fonctionnement d'un site de production.

La santé du client final, c'est-à-dire du patient, est également liée à la performance de ce processus. Les réclamations ont un rôle essentiel à jouer dans cet objectif d'efficacité, car les réclamations produit concernent directement la sécurité du patient et l'optimisation des délais de traitement réduit le risque pour le patient et augmente l'accès au produit.

Le groupe Sanofi-Aventis avec son système qualité a une optique d'amélioration continue, de plus en réduisant les délais de traitement ils assurent la satisfaction de leur clients et patients, il est important de traiter les réclamations dans les plus brefs délais pour ne pas priver un patient de son unité de traitement.

Dans ce contexte, notre recherche s'insère dans une mission d'optimisation des délais de traitement des réclamations produit , en commençant par un diagnostic du processus actuel pour objectif de détecter le dysfonctionnement et proposer des solutions manageriel .

2. Pertinence de la recherche

Nous avons opté pour la thématique en question pour l'intérêt que nous portons sur l'importance des réclamations clients sur la santé du patient , et aux différentes lectures et aux pratiques des outils de management de la qualité en terme de processus que nous avons appris à l'école durant notre cursus actuel. L'apport technique et pratique que nous voudrions apporter à Sanofi-Aventis Algérie sera bénéfique en termes de management, ainsi qu'un apport théorique pour les recherches qui aborderont le même sujet au futur.

2.1 Apport managérial

L'amélioration continue a été développée car nous souhaiterons améliorer le processus de traitement de réclamations client.

C'est pour cette raison que nous nous sommes vivement intéressés par cette approche d'amélioration surtout pour une entreprise telle que Sanofi-Aventis, qui accorde beaucoup d'importance à ce domaine.

2.2. Apport théorique

Après la lecture des ouvrages relatifs à notre thématique, peu d'auteurs traitent les réclamations clients avec un aspect manageriel, c'est pourquoi nous allons tenter d'enrichir en combinant entre les concepts de management qualité et dirigé notre préoccupation par rapport à la norme ISO 9001 et ISO 10002

3. Question de recherche

Dans le but de bien mener notre étude actuelle, ainsi qu'avoir un acheminement logique et clair de notre objectif, nous avons élaboré des questionnements afin d'étudier la possibilité d'introduire l'approche processus dans les réclamations clients ses objectifs et les difficultés rencontrées, et par la suite essayer de trouver des solutions pour la filiale qualité de Sanofi.

Dans le but d'atteindre ces objectifs, nous avons commencé par la formulation d'une problématique avec comme question principale :

Comment améliorer l'efficacité du processus de traitement des réclamations clients ?

Des questions secondaires se déclinent de cette question principale :

- **Peut-on réduire les délais de traitement des réclamations des clients ?**

- **Par quels moyens peut-on analyser et proposer des améliorations afin d'optimiser le processus de traitement des réclamations produit ?**

4. Contexte organisationnel

4.1 Présentation et historique de Sanofi-Aventis :



Sanofi est une multinationale française spécialisée dans les activités pharmaceutiques et les vaccins. Elle a été créée le 10 septembre 1973 par Jean-René Sautier.

Au cours de son histoire, elle a connu des événements clés ayant marqué son histoire et sa progression. En juin 1994 Sanofi fait l'acquisition de Sterling Winthrop. En 1999 l'entreprise fusionne avec Synthélabo et en 2004 avec Aventis.

Ces fusions et acquisitions permettront à l'entreprise de développer son portefeuille de produits, d'élargir ses aires thérapeutiques et ainsi se hisser sur le podium du marché pharmaceutique mondial.

L'entreprise est présente dans différentes aires à travers ses médicaments de prescription dans les domaines du :

- Diabète
- Des maladies rares
- De la sclérose en plaques
- De l'oncologie
- Des produits de santé grand public
- Des génériques

Aujourd'hui Sanofi est troisième dans le classement mondial du secteur de la santé en réalisant un chiffre d'affaire de 35,05 milliards d'euros en 2017.

La répartition du chiffre d'affaire témoigne de la présence internationale de Sanofi. Son imprégnation au sein de certaines régions est due à son histoire. Elle est en pleine croissance dans certaines régions et se hisse vers le haut grâce à ses valeurs tournant autour de l'innovation, la confiance, le respect, la solidarité et l'intégrité.

4.2 Présentation de Sanofi Algérie

Sanofi Algérie est présente sur le marché algérien depuis 25 ans. Elle est une des premières entreprises mondiales pharmaceutiques à s'être implantée en Algérie et à ce jour leader dans son secteur. Sanofi s'identifie sur le territoire algérien à travers trois entités juridiques différentes :

- Sanofi Aventis Algérie SPA
- Winthrop Pharma SAIDAL
- Bureau de liaison Sanofi Winthrop industrie

De plus il faut noter que l'entreprise est un acteur non seulement commercial mais également industriel. En effet, Sanofi a lancé sa première usine en 1991 et en possède deux à ce jour. Ces deux usines de production respectivement situées à Oued S'Mar, à AïnBénian et Sidi Abdullah inauguré le 11 octobre 2011 sont spécialisées dans les formes sèches et liquides, a. Plus de 50% de ses 150 produits sont fabriqués sur le territoire national pour le marché algérien. Sanofi est une très bonne illustration du concept « par les algériens, pour les algériens ».

Aujourd'hui Sanofi Algérie est la filiale la plus importante du continent africain, cette place a permis au groupe de réinvestir en Algérie, notamment dans une troisième usine de production dont l'investissement est estimé à 85 millions d'euros. Ce nouveau complexe de production atteindra les 100 millions d'unités par an pour le marché algérien et ainsi 80% de la production sera locale. La participation au transfert technologique et du savoir-faire pour la fabrication locale sera conséquente et très bénéfique pour le pays.

a. Les principaux concurrents de Sanofi en Algérie :

- SAIDAL/ PFIZER/ NOVARTIS/ GSK/ HIKMA PHARMA / NOVO NORDISK/ ROCHE/ MSD

b. Les différents départements :

Les départements de Sanofi-Aventis sont répartis en huit branches :

- Filiale qualité
- Production
- Achats
- Planning Customer Service
- Ressources Humaines

- Service Technique Industriel
- Logistique
- Développement.

4.2.1 La filiale Qualité Sanofi

La filiale qualité est une filiale qui garantis que les produits Sanofi et les services qui en découlent sont conformes aux besoins et à la sécurité des patients, à la réglementation de la santé et aux bonnes pratiques telles que les Bonnes Pratiques Cliniques, Bonnes Pratiques de Fabrication, Bonne Pratiques de Distribution., elle permet de définir la politique qualité qui permet de :

- Contrôler et développe le système qualité, assure le suivi de la réglementation
- Procéder à des enquêtes pour chaque non-conformité et met en place des CAPA
- Gestion de la documentation des départements GxP
- Gestion des réclamations produit
- Gestion des cas de contrefaçon
- Gestion des évènements Qualité et alertes qualité
- Gestion des changements
- Gestion des sous-traitants (qualification et Audit)

CONCLUSION

Nous avons mis dans le chapitre qui précède de notre mémoire le contexte de notre recherche afin de déterminer notre problématique et notre question de recherche, Ensuite nous avons présenté l'organisme d'accueil Sanofi-Aventis et la filiale qualité où nous avons réalisé notre stage.

Dans le chapitre qui suit, nous allons vous présenter les concepts et la revue de littérature qui traite notre problématique.

CHAPITRE 2 : CADRE CONCEPTUEL ET REVUE DE LITTERATURE

Dans ce chapitre, nous allons prendre en charge d'exposer toutes les définitions théoriques des concepts de notre thématique issu de nos lectures effectuées sur la base d'une bibliographie utilisant des ouvrages, articles scientifiques, documents, normes international, sites web et thèses. Cela permettra au lecteur de pouvoir liés les pratiques exercées au niveau des organisations par rapport au concept théorique.

En premier lui nous allons présenter le concept qualité puis satisfaction client ainsi que les réclamations clients, ensuite, nous allons présenter le processus de traitement de réclamations par rapport à la norme ISO 9001et ISO 10002

Enfin, nous allons finaliser ce chapitre en présentant les réclamations client au sein de l'industrie pharmaceutique.

1. L'approche conceptuel du management de la qualité

Aujourd'hui, la qualité est devenue un moyen essentiel et indispensable à fin d'assurer la pérennité, la rentabilité et l'amélioration continue de l'entreprise. Ce facteur a pu donner naissance au concept du management de la qualité.

A cet effet, pour diriger et faire fonctionner une entreprise avec succès, les responsables sont appelés à adopter une démarche qualité, qui signifie mettre en place une organisation et des processus visant à produire un service ou un produit de qualité.

1.1 Le concept qualité

La qualité est une notion vague et subjective qui est abondamment utilisé sans le langage courant avec des interprétations différentes.

Pour le client, la qualité est synonyme de satisfaction. En revanche, pour l'entreprise, la qualité a un sens différent ; par exemple, la qualité signifie la disponibilité du produit à moindre coûts. Ainsi, certains organismes, auteurs ou qualitiens se sont efforcés de proposer quelques définitions pour bien cerner cette notion.

1.1.1 Définition de la qualité :

Créé par Cicéron au premier siècle avant notre ère, le mot «qualité» désigne la «manière d'être», bonne ou mauvaise. Il a gardé cette signification après son passage en français, tout en rajoutant d'autres, par exemple «manière d'être jugée bonne» au XVII^e siècle sous la plume du poète Vincent Voiture.

La subjectivité induite par cette expression a donné lieu à diverses tentatives pour cerner le concept de la qualité de manière plus précise, notamment de la part des principaux spécialistes du XX^e siècle, d'après l'ouvrage de KAMISKE & BAUER(1994) la qualité a été défini par les chercheurs ainsi :

- W. EDWARD DEMING: « *La qualité est le degré de satisfaction* ».
- P.B.CORSBY: « *C'est la conformité aux spécifications* ».
- C.HERSAN: « *C'est la conformité aux besoins* ».
- K.ISHIKAWA: « *La qualité est l'aptitude à satisfaire le client* ».
- J.JURAN: « *C'est l'aptitude à l'emploi* ».

D'après toutes ces définitions le concept d'amélioration continue et la satisfaction client sont au cœur de chaque processus, pour cela l'organisme doit impérativement se conformer pour l'atteinte de ces objectifs, car face à une concurrence exacerbée et à un client « roi », la qualité devient un outil stratégique et offensif. La qualité ne concerne plus que le produit, elle concerne aussi son environnement et toutes les fonctions de l'entreprise

L'organisme ISO définit la qualité comme : « *l'ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confère l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés et implicites* »

Une entité peut être à la fois une activité , un processus , un produit , un organisme, un système ou une personne , ou encore une combinaison de l'ensemble de ses éléments .

la Norme NF X 50-120 définit la qualité comme "*Ensemble des propriétés et caractéristiques d'un produit ou service lui conférant l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites*"

Cette définition fait référence aux "besoins exprimés" c'est-à-dire à la notion de satisfaction des besoins du client mais aussi aux "besoins implicites" correspondant à la conformité du produit ou du service.

En effet, le client définit la qualité de manière plutôt subjective, c'est pourquoi l'entreprise doit la traduire de manière plus objective.

1.1.2 Evolution de la qualité

Comme tout phénomène, la qualité a connu plusieurs phases de développement. Son histoire montre qu'elle a toujours su s'adapter à son environnement en prenant en compte de nouvelles orientations, elle est passée du contrôle de la qualité au TQM en passant par l'assurance qualité. Pour DANIELLE. D « *C'est de la contradiction des idées et de forces que vient l'évolution* ».

C'est aux États-Unis que le concept de la qualité a eu naissance, puis il a été développé au Japon et ce dans le cadre de l'amélioration continue de la façon de faire dans le monde industriel après la Seconde Guerre mondiale.

Au départ et jusqu'au 19ème siècle la production était artisanale, les maîtres des métiers considéraient la qualité comme un synonyme de confiance, la clientèle était limitée, connue et fidèle. Durant cette période, la qualité c'était la connaissance du métier, la conscience professionnelle et l'amour du travail bien fait.

Au début du 20ème siècle, la demande s'accroît, il faut produire plus et plus vite, la main d'œuvre est nombreuse mais peu formée, les machines sont peu performantes et les coûts de production sont élevés. Les industriels ont donc pris conscience de la nécessité de contrôler les produits finis pour garantir une certaine qualité.

C'est alors que F. TAYLOR (1856- 1915) met en place dans les entreprises l'organisation scientifique du travail (OST) car il avait pour objectif la détection des défauts, le contrôle et la maîtrise de la qualité du produit final. Les méthodes utilisées sont essentiellement l'échantillonnage, supervision et les outils d'analyse basés sur les statistiques.

Selon ROESSLINGER, F., & SIEGEL, D. (2008) Le contrôle de la qualité est défini comme étant « la fonction managériale par laquelle s'opère le suivi des activités, qui visent à garantir leurs conformités aux préconisations de départ et à corriger tout écart trop important».

Jusqu'aux années quarante, on évaluait un produit par sa conformité aux différentes normes élaborées par le bureau de méthodes. La qualité du produit est vérifiée avant son arrivée au client mais n'est pas anticipé.

Après quelque temps, il fallut remettre en question cette pratique du moment qu'elle engendre d'énormes pertes car il était essentiel de détecter les défaillances tout au long du processus de fabrication, vérifier la qualité des fournitures et matières utilisées.

En effet, le contrôle qualité ne permet qu'une diminution partielle des anomalies, la prévention devient alors primordiale.

Ainsi, dans les années 60, c'est la naissance de l'assurance qualité qui est définie selon la norme ISO 84-02 (1994) comme : « *l'ensemble des activités préétablies et systématiques mises en œuvre dans le cadre du système qualité et démontrées en tant que de besoin, pour donner la confiance appropriée en ce qu'une entité satisfera aux exigences pour la qualité* ».

Autrement dit, l'assurance qualité consiste à établir des mesures et des règles dans un système qualité qui englobe la majorité des activités d'une entreprise. Il s'agit de prévenir et de détecter les défauts (défauts des méthodes de travail, de formation, dérèglages des appareils, dysfonctionnement de l'organisation) et de démontrer l'efficacité des mesures prises afin d'inspirer confiance au client au sujet de ses exigences.

L'assurance qualité vient en complément au contrôle de la qualité car la sensibilisation et la formation des personnes à la qualité sont plus rentables que la rectification des défauts de fabrication.

C'est suite à ces deux périodes que s'est construit le management de la qualité, celui-ci donne de l'importance à l'aspect managériale et donc à l'organisation de l'entreprise

1.2 Le concept Management de la Qualité

Le management de la qualité est un système évolutif de pratiques, d'outils et de méthodes de formation qui vise à satisfaire les besoins des clients et à leurs procurer la qualité voulue, a renforcer la compétitivité de l'entreprise et donc a assurer la rentabilité, la pérennité et la progression de celle-ci.

1.2.1 Définition du management de la qualité

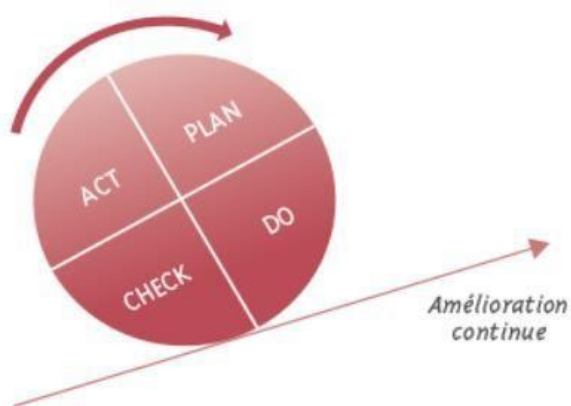
Selon la norme ISO 9000, le management de la qualité est « l'ensemble des activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité ».

Cette orientation et ce contrôle de l'organisme en matière de qualité passent, généralement, par l'application des composantes suivantes :

- **La planification de la qualité :** c'est une « partie du management de la qualité axée sur la définition des objectifs qualité et la spécification des processus opérationnels et des ressources afférentes, nécessaires pour atteindre les objectifs qualité».
- **La maîtrise de la qualité :** c'est une « partie du management de la qualité axée sur la satisfaction des exigences pour la qualité».
- **L'assurance de la qualité :** c'est une « partie du management de la qualité visant à donner confiance en ce que les exigences pour la qualité seront satisfaites».
- **L'amélioration de la qualité :** c'est une « partie du management de la qualité axée sur l'accroissement de la capacité à satisfaire aux exigences pour la qualité».

L'amélioration continue de la qualité est souvent représentée par un cycle d'actions, appelé "roue de Deming" (du nom de l'auteur qui l'a popularisée) ou cycle PDCA.

Figure 1:La roue de Deming

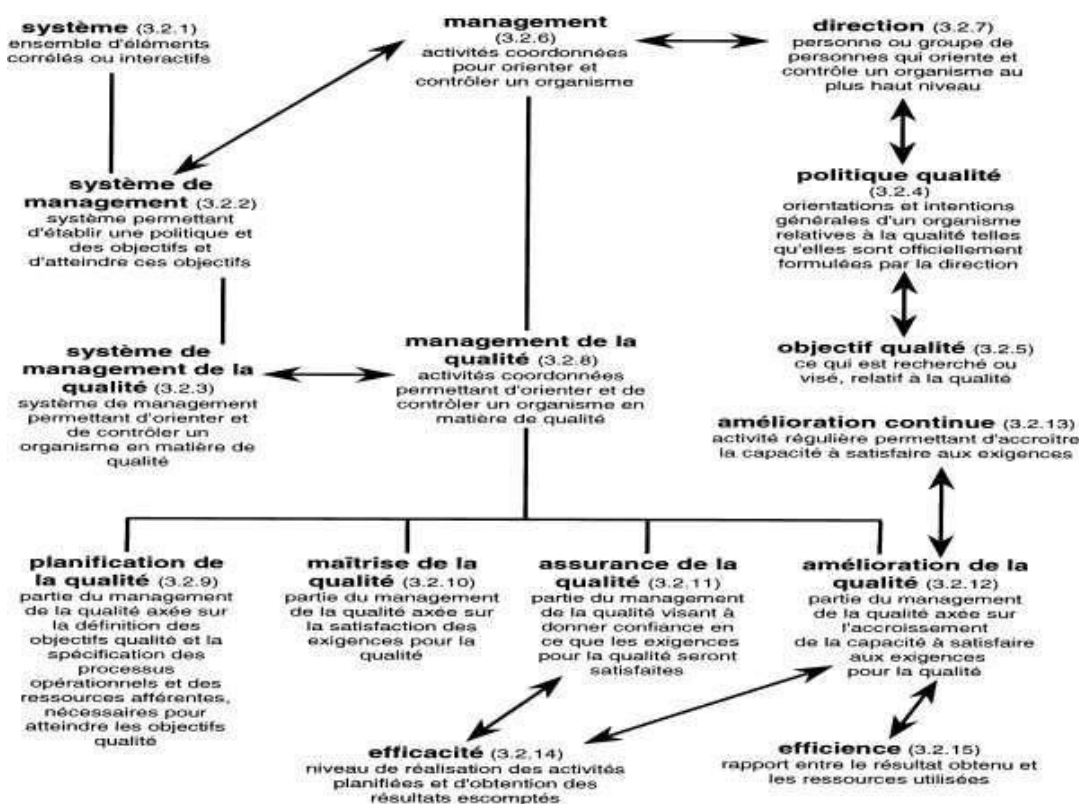


Source : www.certification-qse.com

La roue de Deming est un cercle vertueux divisé en quatre portions représentant chacune une étape du cycle :

- « **Plan** »:définir les objectifs à mettre en œuvre pour répondre aux exigences qualité
- « **Do** »:la mise en œuvre des actions correctives.
- « **Check** »:vérifier l'atteinte des objectifs fixés.
- « **Act** »:en fonction des résultats de la phase précédente il convient de prendre des mesures préventives.

Figure 2:Concepts relatifs au management de la qualité



Source : Norme ISO 9000 version 2000.

Le management de la qualité vise à gérer systématiquement les risques de l'entreprise. En termes de qualité, il améliore les performances de l'entreprise en particulier par l'élimination des défauts sur les produits, par la conception des plus attrayants, la réduction de délais et des cout et l'amélioration du service

L'avantage du concept qualité est qu'il touche toutes les structures de l'organisation, comme nous l'avons expliqué précédemment, elle met un accent sur

L'approche processus et surtout les parties prenantes, et cela pour permettre à l'organisation de les identifier et les maîtriser pour éviter les incidents qui peuvent impacter l'image de l'organisation et de pouvoir améliorer continuellement le processus.

Après quelques rappels concernant le concept qualité, nous nous intéresserons concrètement à cette notion de processus car notre objectif est d'améliorer le processus de traitement de réclamations client.

✚ L'approche processus :

Selon Didier Noyé (2002) « la satisfaction des clients de l'entreprise dépend de l'efficacité de ses processus ».

C'est pourquoi les démarches qualité mettent l'accent sur l'approche processus, Car, elle permet d'avoir une orientation davantage tournée clients.

La norme ISO 9000 a défini un processus comme « *un ensemble d'activité corrélée ou en interaction qui utilise des éléments d'entrée pour produire un résultat escompté.* »

D'après cette définition les éléments d'entrée d'un processus sont généralement les éléments de sortie d'autres processus et les éléments de sortie d'un processus sont généralement les éléments d'entrée d'autres processus.

Comme le rappelle l'AFNOR dans son fascicule de documentation sur le management des processus FD X 50-176, il existe trois types de processus :

- Les processus de pilotage ou processus de management (direction) ;
- Les processus de réalisation, c'est à dire les processus opérationnels ;
- Enfin les processus de support, c'est à dire les processus qui ont une influence directe sur la préparation et l'exécution des opérations, à savoir la formation du personnel et la gestion informatique.

N'importe quel organisme est composé de nombreux processus liés les uns aux autres et qui doivent parfaitement fonctionner ensemble si l'on veut être performant. L'approche processus est une méthode destinée à maîtriser et améliorer le fonctionnement d'un organisme.

✚ Mesurer l'efficacité d'un processus :

D'après le livre de (BARABEL & MEIER, MANAGEOR, 2006) « *La performance organisationnelle est une notion qui vise à faire état de la performance globale d'une entreprise.* »

Cela veut dire la capacité à satisfaire plusieurs objectifs à la fois, et pour ce fait il existe des indicateurs spécifique pour évaluer chaque processus, afin d'assurer la performance globale de l'entreprise.

«Le pilotage d'une unité implique le suivi d'indicateurs de performance et leur comparaison permanente avec des référentiels. La figure du pilotage présente les différents référentiels possibles. Le choix des référentiels permet au manager de porter un jugement positif ou négatif sur la performance du processus et/ou d'identifier les causes d'unesous-performance.»

L'objectif est de pouvoir mesurer la performance de son processus :

- Mesurer et suivre l'évolution de l'efficacité du processus à partir d'*indicateurs qualitatifs ou quantitatifs*;
- Définir des actions correctrices ciblées, de manière préventive ou curative, à partir d'une interprétation de la situation réalisée à partir d'une lecture combinée de l'évolution des indicateurs de performance.

Les indicateurs de mesures de l'efficacité du processus doivent être à la fois des indicateurs de suivis et des leviers concrets de l'action managériale.

Et d'après l'article publié par (PALLAS & BATAC, 2006)« *La coopération transversale, inter-métier ou inter-fonctions, agencée par processus ou par projet, est la traduction opérationnelle ou structurelle de stratégies visant à obtenir des avantages concurrentiels en termes de produits et d'innovation dans des environnements complexes et turbulents où des capacités d'adaptation ou d'anticipation rapides sont indispensables pour s'affirmer face aux concurrents»*

L'approche processus d consiste tout d'abord à rendre compte du fonctionnement des activités d'un organisme à partir du concept de processus, ensemble d'activités corrélées ayant une même finalité.

L'approche processus est ainsi un moyen de piloter un organisme à tous les niveaux et d'orienter l'ensemble des acteurs sur les résultats de leurs activités au regard des attentes de leurs clients.

Le deuxième concept qui va suivre, est relié, comme on vient de le voir précédemment, à la qualité, et tire toujours le client vers ce même objectif de l'entreprise qui est la satisfaction.

2. Approche conceptuel de la satisfaction et réclamations client

La satisfaction constitue un élément clé pour l'amélioration continue et l'approche processus pour ce faire, des études en marketing qui se sont intéressées à ses conséquences. Parmi ces conséquences, on peut trouver le départ du client, le bouche à oreille négatif ou le comportement de réclamation, Ceci nous amène à nous intéresser à la problématique de la satisfaction client en relation avec les réclamations.

Pour cerner cette notion, plusieurs auteurs ont donné des définitions différentes qui sont facilement compréhensibles.

2.1 Le concept Satisfaction client

Certains chercheurs en psychologie et en comportement du consommateur définissent la satisfaction comme suit : « la satisfaction peut être définie en marketing comme le sentiment de plaisir ou de déplaisir qui naît de la comparaison entre des attentes préalables et une expérience de consommation ».

Tandis que Kotler et Dubois (2009) la définissent comme « la satisfaction client est le jugement d'un client vis-à-vis d'une expérience de consommation ou d'utilisation résultant d'une comparaison entre ses attentes à l'égard du produit et ses performances perçues ».

De ces différentes définitions, découle que la satisfaction est un sentiment qui comprend des facteurs émotionnels et des facteurs objectifs. Elle résulte de la confrontation entre les attentes du client et la réalité d'expérience de consommation. Si cette dernière est supérieure ou égale aux attentes, un sentiment de satisfaction sera créé, alors qu'une expérience inférieure aux attentes provoque une insatisfaction.

2.1.1 Les indicateurs de la satisfaction client

D'après l'ouvrage de Johnson et Formel (1991), il existe plusieurs indicateurs, cependant, les deux principaux indicateurs sont :

a) Le taux de défection des clients

La mesure de la défection des clients : un taux de défection élevé est un signe de problème de satisfaction des clients. Cet indicateur est particulièrement suivi dans la politique de la fidélisation

b) Les réclamations client

La réclamation est également un indicateur utile d'insatisfaction est un signe de mauvaise qualité qui appelle à des corrections. Ces dernières permettent dans la majorité des cas de transformer un client "insatisfait" en client satisfait, voire très satisfait. Le traitement des réclamations, s'il est bien suivi peut être un indicateur de satisfaction des clients

Mais des études ont montré que beaucoup de clients mécontents restent paradoxalement discrets, et se dirigent vers des concurrents, parce qu'ils pensent :

- Que leurs réclamations ne changeront rien,
- Qu'ils vont perdre du temps,
- Que leur culture et leur éducation leur interdisent de dire ce qu'ils pensent devant les personnes concernées.

Dans ces conditions, mesurer le taux de réclamations est cependant insuffisant puisqu'il ne permet pas de se faire une idée de la satisfaction de l'ensemble des clients, dans ce cas un traitement de réclamations est nécessaire à procéder

2.2 Concept Réclamation client

Une réclamation client se définit selon la norme ISO 10002 :2018 « lignes directrices pour le traitement des réclamations dans les organismes » comme :

« Toute expression de mécontentement adressée à un organisme, concernant ses produits ou le processus même de traitement des réclamations, duquel une réponse ou une solution est explicitement ou implicitement attendue ».

Selon Singh et Wilkes (1996) *«les réclamations peuvent être définis comme une protestations du client auprès de l'entreprise dans le but d'obtenir, un échange , un remboursement ou des excuses»*

Depuis cette définition, on constate que les réclamations sont l'expression d'un feed-back négatif de la part d'un client

D'après l'ouvrage de Industrie canada(2002) les réclamations client sont une source potentielle d'intelligence marketing, c'est-à-dire de renseignement utilisable pour la prise de décision marketing.

Nous constatons que la plupart des travaux sur le traitement de réclamation utilisent une approche marketing, alors que peu de travaux emploient une approche manageriel .Ce déséquilibre origine du fait que la plupart des chercheurs ayant mené des études sur le traitement de la réclamation appartiennent au domaine du marketing (Fornell et Wernerfelt, 1987 ; Johnston, 2001)

Ainsi, l'absence d'approches managériales du traitement de la réclamation constitue une des limites de la littérature Les modèles proposés sporadiquement par les professionnels n'éliminent pas cette limite tant qu'ils présentent des cas très spécifiques (Leal et Pereira, 2003).

2.2.1 Les enjeux des réclamations client :

Le traitement des réclamations suit deux objectifs principaux :

- L'amélioration de la satisfaction client :

Cet objectif place la gestion des réclamations au centre de la gestion de la relation client (CRM).

Un traitement des réclamations réussie permet en effet d'augmenter la satisfaction du client ainsi que de renforcer la relation avec ce dernier.

- L'amélioration des produits, des procédures et des processus de l'entreprise :

Cet objectif place le traitement des réclamations au centre de la gestion de la qualité. Par le traitement d'une réclamation, on cherchera la cause ou les causes sous-jacentes et on définira des contre-mesures durables

3. Processus de traitement de réclamation client

De ce fait, pour plus approfondir sur notre thème, nous avons dirigé notre préoccupation par rapport à la norme ISO 9001 et ISO 10002 qui traitent le traitement de réclamation avec un aspect managérial,

3.1 Selon ISO 10002 : 2018

La norme ISO 10002 accorde une grande importance au traitement de sa réclamation, mais aussi à la mise en sa disposition des informations et des moyens de communication nécessaires pour répondre à son insatisfaction et de mener des actions correctives et préventives pour éliminer les causes de non-conformités et éviter leur reproduction afin de restaurer la confiance du client et sauvegarder des bonnes relations.

En transformant ces préconisations en exigences, on peut maîtriser la planification, la mise en œuvre et l'amélioration de ce processus clé du système de management de la qualité.

Cette norme précise 9 principes directeurs permettant de créer les conditions d'un traitement efficace des réclamations :

1. **Visibilité** : les clients, employés et autres parties associées doivent savoir comment et où formuler une réclamation.
2. **Accessibilité** : le processus de traitement des réclamations doit être facilement accessible à tous les réclamants (informations associées rédigées dans un langage clair, facile à comprendre et à utiliser).
3. **Réactivité** : il convient d'accuser réception immédiatement de chaque réclamation auprès du réclamant.

4. **Objectivité** : chaque réclamation doit être traitée de manière équitable et objective tout au long du processus de traitement des réclamations.
5. **Frais** : les frais relatifs au processus de traitement des réclamations ne doivent pas incomber au réclamant.
6. **Confidentialité** : il convient de ne pas divulguer les informations à caractère personnel du réclamant sans son consentement.
7. **Approche orientée client** : l'entreprise doit encourager les retours d'informations, y compris les réclamations, et démontre par ses actions son engagement à résoudre les réclamations.
8. **Responsabilisation** : l'organisme établit clairement les responsabilités et délégations pour les actions et les décisions de l'organisme concernant le traitement des réclamations.
9. **Amélioration continue** : il convient que l'amélioration continue du processus de traitement des réclamations soit un objectif permanent de l'entreprise.

Pour formaliser ce processus il faut identifier les principales étapes constitutives du traitement des réclamations et en définir les modalités de mise en œuvre et les responsabilités associées.

1. La prise en charge

C'est une phase essentielle qui consiste à bâtir la relation future sur de bonnes bases en engageant un véritable dialogue constructif avec le réclamant.

Tout commence par la réception d'une réclamation. A ce stade, il faut « récupérer » et enregistrer la réclamation ainsi que les pièces justificatives associées et identifier la solution souhaitée par le client.

Il faut également veiller à accuser réception de chaque réclamation client, y compris de celles que l'entreprise ne trouve pas justifiées. Idéalement, l'accusé réception doit se faire sous une forme documentée (fax, mail, courrier).

2. Le traitement

Le traitement de la réclamation commence par une évaluation selon des critères comme la gravité, l'occurrence, la complexité, les répercussions. Cette première analyse permet de prioriser le traitement qui en découle.

Dans un deuxième temps et selon l'importance de la réclamation, doit être décidé de la nécessité d'entreprendre :

- une action immédiate et rapide ;
- une action auprès de plusieurs clients ;

Enfin, dans des délais plus étendus, au moment de réunions spécifiques ou de réunions qualité, une analyse plus fine doit être menée pour comprendre les causes des réclamations et y apporter des actions correctives visant à éviter leur réapparition.

3. La réponse

Traiter au plus vite les réclamations permet d'éviter les phénomènes d'amplification, de ressentiment. La réactivité ne doit pas empêcher de se donner le temps d'une analyse sereine. Dans ce cas, il faut informer le client du délai de cette analyse : cette date butoir devient un engagement pour l'entreprise.

Toute réponse, négative ou positive, doit être argumentée pour que le client en comprenne les motivations.

4. La communication en interne

Le processus de traitement des réclamations clients est transversal. Les réclamations clients peuvent en effet concerner tous les métiers de l'entreprise. C'est pourquoi les résultats de l'analyse des réclamations faite en réunion qualité (ou ailleurs) doit faire l'objet de retours d'informations vers tous les acteurs de l'entreprise.

Chacune de ces étapes doit être consignée et enregistrée.

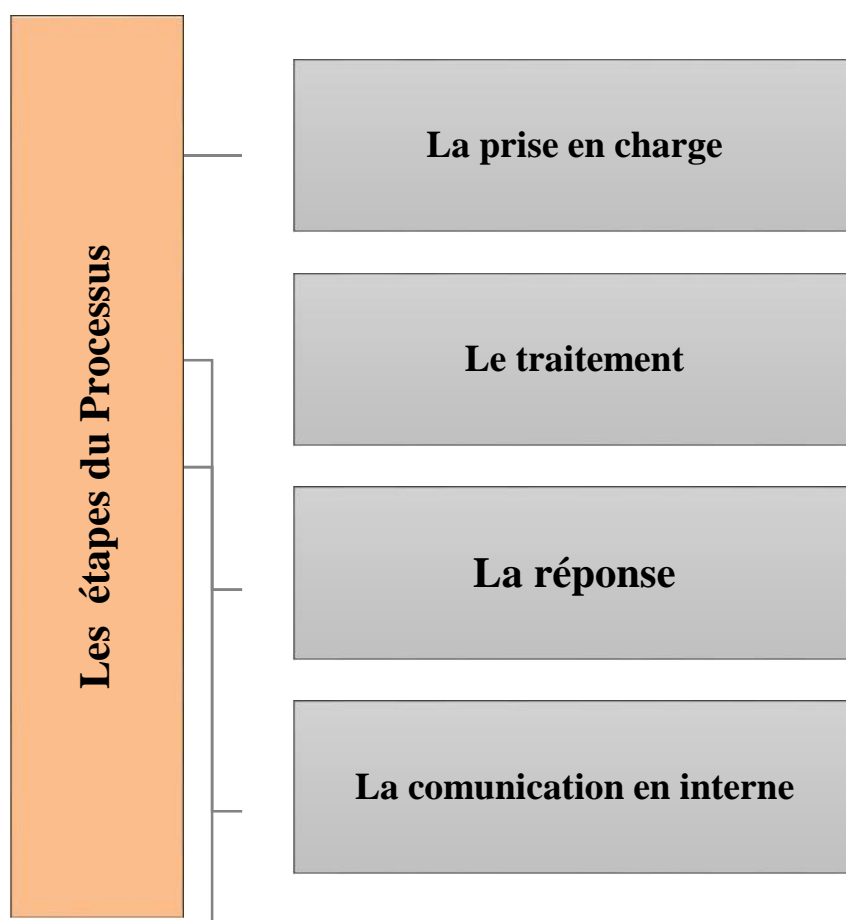
Dans tous les cas, il est impératif de s'efforcer à :

- **Impliquer le personnel opérationnel** dans le traitement des réclamations clients pour lui faire prendre conscience des problématiques clients et l'impliquer dans la mise en œuvre d'actions d'amélioration.
 - **Accepter les sentiments du réclamant**, en lui permettant d'évoquer son ressenti : colère, découragement, doute, etc..., face aux

dysfonctionnements rencontrés et subis. Il s'agit ici de changer de point de vue, de se mettre à la place du client en sachant faire preuve d'empathie.

- **Clarifier le problème.** Il faut faire la part des choses et distinguer l'important de l'accessoire, l'urgent du prioritaire. Il convient de se mettre d'accord sur le contenu précis de la réclamation tout en accordant le bénéfice du doute au réclamant qui a raison jusqu'à ce que la preuve du contraire en soit apportée.
- **Solliciter la participation du client.** Une réclamation est une occasion « en or » de travailler avec le client sur une problématique le concernant : cela crée forcément des « liens ». Le comportement et l'attention portée au réclamant permettent de renforcer la relation client, même si vous n'accédez pas à toutes ses demandes.

Figure 3: Le processus de traitement de réclamation client selon ISO 10002



Source : Élaboré par nous-même

3.2 Selon l'ISO 9001-2015

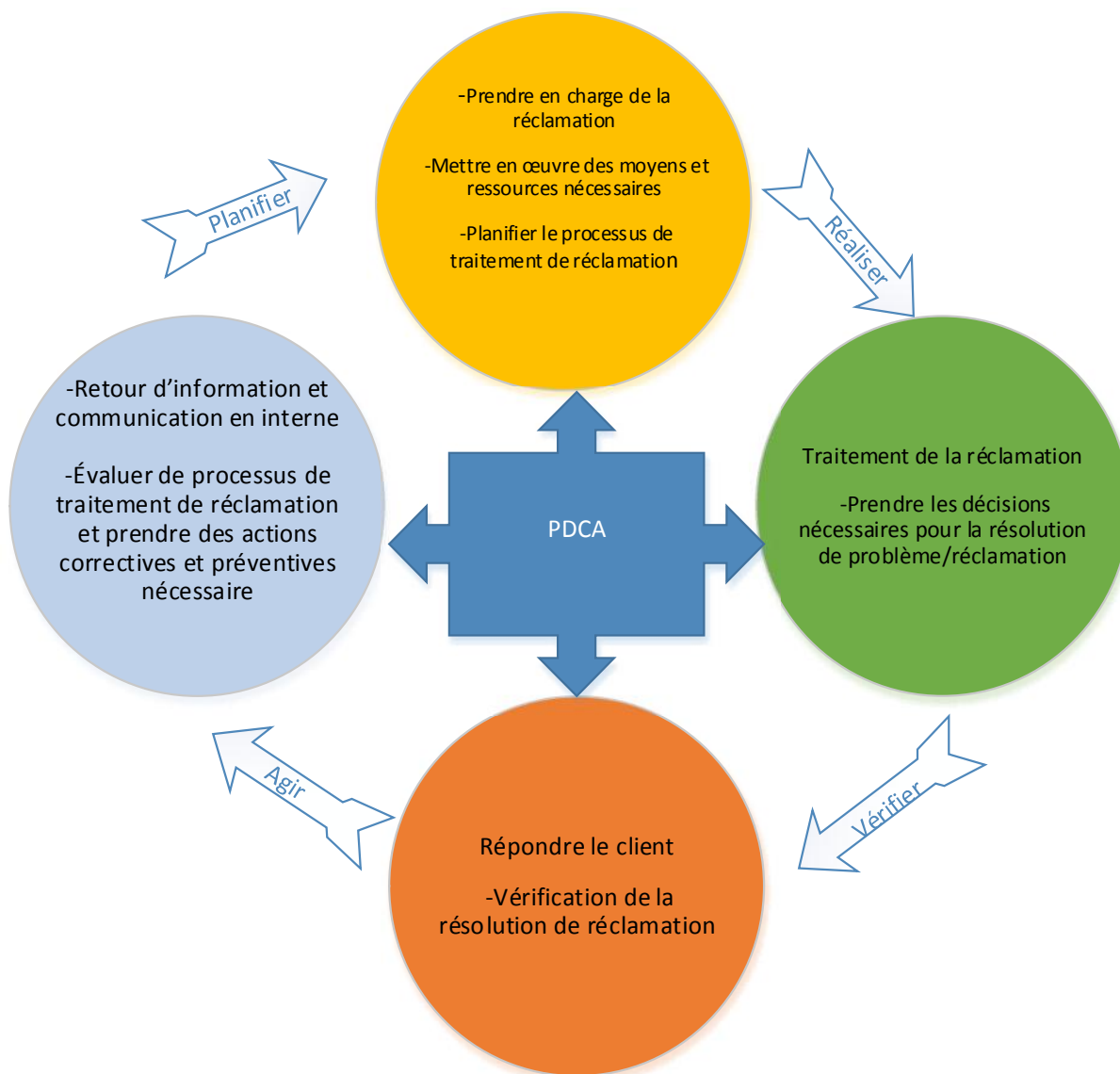
Il est important de suivre les exigences spécifiques de la norme ISO 9001-2015 en matière de système de management de la qualité dans le processus de traitement de la réclamation, car elles aident l'entreprise à améliorer la satisfaction du client et la prise en compte des risques et des opportunités associées à ses objectifs.

Les exigences de la norme ISO 9001:2015 en matière de réclamations sont très claires :

- **7.2.3 Communication avec les clients** : « L'organisme doit déterminer et mettre en œuvre des dispositions efficaces pour communiquer avec les clients à propos (...) des retours d'information des clients, y compris leurs réclamations ».
- **8.5.2 Actions correctives** : « L'organisme doit (...) établir une procédure documentée afin de définir les exigences pour procéder à la revue des non-conformités (y compris les réclamations du client) ».

Les principes du management de qualité tel que l'orientation client, l'implication du personnel dans le traitement de la réclamation et la prise de décision et la résolution de problème fondées sur des preuves, ainsi que l'approche processus qui intègre le cycle PDCA (Plan, Do, ACT, Check) et l'approche par les risques permettent à l'entreprise de bien maîtriser les interactions et les interdépendances entre les différents processus de traitement de la réclamation, ce qui admet l'amélioration de qualité de traitement et par la suite la qualité de la relation client

Figure 4 : Le cycle PDCA de traitement de réclamation



Source : Elaboré par nous-mêmes

4. Traitement de réclamation client en industrie pharmaceutique

4.1 Industrie pharmaceutique

L'industrie pharmaceutique est le secteur économique qui regroupe les activités de recherche, de fabrication et de commercialisation des médicaments .C'est l'une des industries les plus prospères au monde , elle est chargée de la mise au point des produits essentiels à la protection de la santé publique.

Selon la loi algérienne N° 85- 5 relative à la protection et à la promotion de la santé, définit le médicament ; comme « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques ».

Dans l'industrie pharmaceutique, le système qualité garantit la qualité des produits en maîtrisant l'ensemble du processus de fabrication, depuis le fournisseur jusque chez le client. Le fabricant de produits de santé doit également mettre en œuvre un système de traitement des réclamations clients, dans le but de protéger la santé publique.

4.2 Cadre réglementaire du traitement de réclamations client

Le traitement des réclamations en industrie pharmaceutique permet de détecter les dysfonctionnements et de mettre en place des mesures adaptées afin d'éviter que ceux-ci ne se reproduisent. Il représente un outil de veille stratégique.

Le traitement des réclamations joue également un rôle important dans l'optique d'amélioration continue du système qualité des entreprises et contribue à véhiculer une image positive de l'entreprise, orientée vers la satisfaction des clients.

- **Les Bonnes pratique de fabrications**

Afin de garantir un produit de qualité, les établissements autorisés doivent produire des médicaments selon les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF).

D'un point de vue règlementaire, le traitement des réclamations en relation avec des défauts survenus au cours de la production, est décrit dans le chapitre 8 des bonnes pratiques de fabrication « RÉCLAMATIONS ET RAPPELS DE MÉDICAMENTS »

Il est également rappeler au BPF a nécessite d'établir une procédure écrites, ainsi que l'obligation de documentation et d'évaluation des réclamations :

« Des procédures écrites doivent être établies décrivant les actions à entreprendre dès réception d'une réclamation. Toutes les réclamations doivent être documentées et évaluées afin d'établir si elles portent sur un potentiel défaut qualité ou un autre problème. »

- **International Conférence on Harmonisation**

ICH Q10 est une recommandation internationale qui tend à promouvoir un système d'amélioration continue dans la ligne des bonnes pratiques de fabrication et de la norme ISO 9001 (définissant les critères pour un système de management de la qualité)

Ce sont des lignes directrices permettant aujourd'hui aux industriels d'élaborer un système de gestion de la qualité efficace. Elles indiquent : *« Les entreprises pharmaceutiques doivent planifier et exécuter un système de surveillance de la performance du procédé et de la qualité du produit [...]. Il doit prendre en compte l'ensemble des retours faits sur la qualité des produits [...] par exemple les réclamations. »*

Conclusion

Dans ce deuxième chapitre de notre mémoire nous avons introduit le concept de management de la qualité et démontré que l'aspect managérial par rapport à des normes permet d'améliorer et optimiser le processus de traitement de réclamation, n'ayant moins il est primordial pour l'organisation de prendre en compte la notion qualité pour garantir la conformité du produit/service pour leur client, et cela en prenant en compte ces normes et le cadre réglementaire des réclamations en industrie pharmaceutique .

Dans le chapitre qui suit, nous allons vous présenter la méthodologie adoptée afin de répondre à notre problématique

CHAPITRE 3 : CADRE METHODOLOGIQUE DE LA RECHERCHE

Dans ce troisième chapitre nous présenterons l'approche méthodologique adoptée en indiquant la posture épistémologique choisie pour bien mener cette étude, ainsi que la méthode de collecte de données afin d'atteindre les objectifs de cette étude.

1. Paradigme épistémologique :

Le paradigme épistémologique est la première phase d'une recherche car toute recherche comprend un paradigme épistémologique, ce dernier se compose de deux types de paradigme : un paradigme constructiviste et un paradigme positivisme

Dans notre étude le paradigme constructiviste, « qui consiste en un ensemble de *e connaissance relatives à l'expérience humaines du projet étudié qui confronte l'expérience connu dans le terrain* » GAVARD-PERRET(2012).

Autrement dit le chercheur qui opte pour un paradigme épistémologique constructiviste est une personne qui va devoir développer son intelligence et construit sa connaissance en action et en situation, le constructivisme est une interaction entre le connaissant et le connu la personne appréhende et comprend les situations nouvelles

2. La démarche méthodologique :

La démarche méthodologique est la deuxième étape d'une recherche elle nous permet de voir avec quel outil nous allons devoir adopter pour atteindre les résultats.

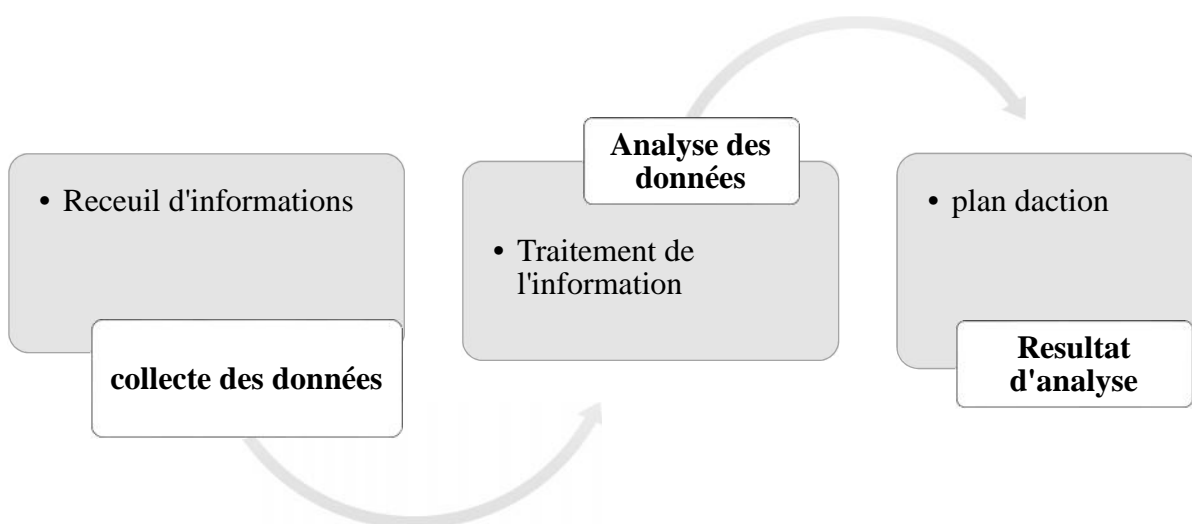
Dans notre étude on s'inscrit dans un paradigme épistémologique constructiviste et la méthode adaptée pour cette recherche est la méthode qualitative avec une démarche inductive.

La recherche qualitative selon (Taylor et Bogdan, 1984) « vise à produire des données descriptives et les analyser telle que les paroles écrites ou dites et le comportement observatoire des personnes».

Une recherche qualitative est considérée la meilleure méthode dans le but d'avoir une description de la réalité en prenant en considération le contexte environnemental, et en assurant des interactions avec les différents intervenants afin d'étudier les comportements des acteurs et avoir une meilleure visibilité et compréhension du contexte réel

En vu d'atteindre les objectifs de la recherche cités auparavant, nous avons suivi une démarche qualitative qui est fondé sur les phases représentés dans la figure (05) dans la page suivante (la méthodologie de la démarche qualitative)

Figure 5: La démarche méthodologique de recherche



Source : Elaboré par nous- même

2.1 Collecte de données:

Notre travail est basé sur cette étape que nous jugeons essentielle dans le recueils des données pertinentes et objectives indispensables pour cerner les dysfonctionnements et remédier à leurs conséquences.

Pour ce faire, nous avons appliqué des méthodes d'investigation à savoir :

2.1.1 La recherche documentaire

D'abord, pour la recherche documentaire qui est définie comme suit : « C'est l'ensemble des étapes permettant de chercher, identifier et trouver des documents relatifs à un sujet par l'élaboration d'une stratégie de recherche ».

Cette technique porte une importance capitale et a constitué un long processus de collecte d'informations. Elle a pour but de bâtir notre travail sur des écrits antérieurs, dont l'objectif est d'avoir un maximum d'information théorique sur notre thème de recherche.

Dans le cadre de la présente étude, nous avons effectué des recherches dans les bibliographies d'ouvrages de référence consultés des thèses de recherche, rapports, normes et revues au sein de la Bibliothèque de l'école nationale supérieure de management ENSM.

2.1.2 La recherche sur les sites web :

La recherche par Internet nous a permis fortement à la collecte d'informations, ce moyen nous a également permis de connaître plusieurs ouvrages , revues , thèses traitant notre sujet en version électronique, ainsi que le portail d'accès aux ressources électroniques en ligne sndl mis à notre disposition

2.1.3 Brainstorming :

Le brainstorming est une technique qui consiste à réunir un groupe de collaborateurs afin qu'ils produisent collectivement un maximum d'idées nouvelles sur un thème donné « un brainstorming peut être organisé chaque fois qu'il manque une solution satisfaisante et toute faite à un problème »

- L'animation d'un brainstorming
- La définition d'un processus ou la rédaction d'une procédure
- Élaboration des lignes directrices pour le lancement d'un plan d'action(PDCA)
- Élaboration d'un diagnostic

2.1.4 L'observation :

Cette technique nous a été bénéfique vu son rôle pertinent dans le recueil d'information. En effet nous avons opté pour l'observation participative tout au long de notre stage. Comme le définit l'AFNOR dans son fascicule de documentation X50-170 nous remarquons que la méthode d'observation : « ...permet de confirmer ou d'infirmer certaines informations recueillies au cours des entretiens. Elles peuvent également, le cas échéant, orienter les questions à poser ».

Dans notre étude nous avons utilisé l'observation directe ainsi que l'observation participante et détecter les écarts par au traitement des réclamations produit afin d'évaluation de ce processus et de l'optimiser.

A l'issue de cette phase de collecte de données, nous allons commencer l'analyse des données.

2.1.5 L'entretien semi directif

L'entretien semi directif « l'entretien n'est pas complètement libre et pas dirigé non plus mener par un nombre de question établie par un guide d'entretien qui permet de recueillir des informations nécessaires ainsi les questions ne sont pas posées obligatoirement dans. Cependant, l'ordre le chercheur est souple avec l'interviewé dans le but que ce dernier parle librement»(PAULN'DA, 2015, p144).

Dans notre cadre d'étude suivant une démarche qualitative nous avons opté pour des entretiens semi directifs car nous allons donner une liberté pour les interviewers de répondre naturellement, c'est ce qui rend les questions plus pertinentes, nous avons choisi d'interviewé des personnes qui sont en relation avec notre objet d'étude, le groupe choisi se constitue de 5 personnes responsable du processus de traitement de réclamation au sein de la filiale qualité de Sanofi. Ces personnes-là sont impliquées de manière directe ou indirecte pour l'amélioration du processus.

Le tableau ci-dessous contient des informations sur les personnes interviewées et les thématiques abordées :

Table 1 : Informations par rapport aux interviewées et les thématiques abordée

N°	Fonction de l'interviewé	Type d'entretien	Date	Durée de l'entretien	Thématique abordée
1	Costumer service et CQH	Téléphone	20/04/2020	40 mn	-les étapes du processus de traitement de réclamations - la communication avec les patients
2	Responsable qualité du site Oued Smar (Site 2)	ZOOM Conférence	12/05/2020	45mn	- le retard d'investigation - L'organisation de travail
3	Responsable du site Ain Benian(Site 3)	ZOOM Conférence	28/06/2020	30mn	-Le retard d'investigation
4	Responsable de la qualité Tiers (Site 4)	ZOOM Conférence	09/07/2020	30mn	-Le retard d'investigation - l'organisation de travail -Amélioration de l'investigation
5	Responsable du centre de distribution (Site 1)	ZOOM Conférence	09/07 /2020	40 mn	- les causes du retard de chaque réclamation. -Le plan des actions correctives

Source : élaboré par nous-mêmes

2.1.6 Elaboration du guide d'entretien

Pour s'assurer de bien mener cette étude et une meilleure facilitation de recueil d'informations, un guide d'entretien a été élaboré, le guide est composé de 12 questions qui forment les 5 thématiques présenté juste avant (voir annexe A)

2.2 L'analyse des résultats

Après avoir finalisé les entretiens auprès des responsables qualité filiale de Sanofi, nous avons procédé à l'analyse des résultats obtenus. Pour réaliser cet objectif, nous avons opté pour la méthode d'analyse de contenu, qui consiste à rendre compte les réponses des interviewés de manière fiable et objective. Nous avons transcrits les verbatim de ses entrevues pour une première codification des données, nous avons ensuite fait une analyse comparative pour identifier des points communs dans les thèmes et créer des catégories, ensuite pour le traitement nous avons utilisé les outils et des méthodes de management de la qualité afin d'appliquer une démarche d'amélioration continue pour le processus de traitement de réclamation.

2.2.1 Les outils qualité

Les outils et méthodes de résolution de problèmes que nous avons fréquemment utilisés sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Table 2 : Les principaux outils de résolution de problèmes

Outils	Finalité	Description
QQOQCCP	Accélérer la compréhension des problèmes	Le QQOQCCP permet de bien poser un problème afin d'en faciliter sa résolution. Il consiste à se poser les questions : Qui est concerné, de Quoi s'agit-il, Où, Quand, Comment, Combien, Pourquoi ?
DIAGRAMME DE PARETO	Classer les problèmes par ordre d'importance	Il se présente sous forme d'histogramme de distribution permettant de repérer aisément la fréquence des problèmes ainsi que leur importance
5 « POURQUOI »	Identifier les causes premières d'un problème	Version simplifiée de l'arbre des causes qui consiste à se poser plusieurs fois de suite la question : « Pourquoi ? » jusqu'à ne plus pouvoir répondre. En général, un problème est cerné au bout de cinq « pourquoi ? ».
ISHIKAWA (6M)	Identifier les causes d'un problème de Maniere structure et complete	Arbre des causes qui permet une représentation structurée de l'ensemble des causes qui produisent un effet à l'aide des 5 termes : Matière, Matériel, Main d'œuvre, Milieu, Méthode.

Source : Elabore par nous-mêmes

Conclusion

Nous avons mis dans le chapitre qui précède en exergue le choix méthodologique que nous avons adopté durant notre recherche. Cette recherche a été établie sur la base du besoin exprimé par la responsable de la filiale qualité Sanofi Aventis. , on a mis en exergue en fonction des connaissances acquises lors de notre formation de management par la qualité dans le but d'optimiser et améliorer le processus de traitement de réclamations de la filiale qualité.

Dans le chapitre qui suit, nous allons vous présenter notre cas pratique au sein de Sanofi-Aventis.

CHAPITRE 4: RESULTATS ET DISCUSSIONS

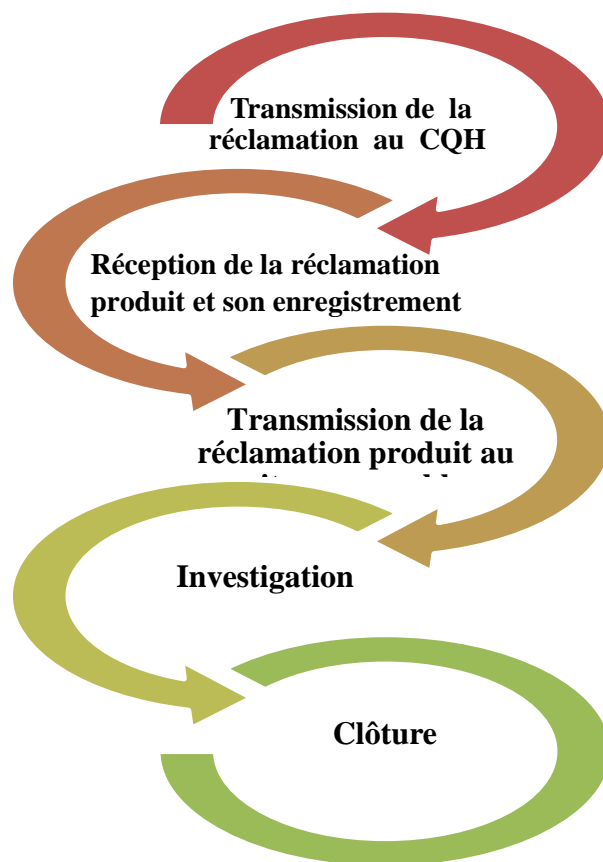
Ce dernier chapitre présente les principaux résultats de notre recherche. Il se subdivise en trois parties. La première partie porte sur les résultats d'analyse des interviewés, la deuxième partie sur le résultat de notre étude qualitative et la dernière partie porte sur la discussion des résultats et nos recommandations

➤ **Le processus de traitement des réclamations au sein de la filiale qualité**

Dans le cadre des réclamations, la mission du responsable qualité, est de traiter toutes les étapes relatives à leur traitement, allant de leur réception, jusqu'à leur clôture. Ce travail de traitement de réclamation est effectué suivant la procédure interne de Sanofi « **Gestion des réclamations produit** »

Les questions de cette thématique ont été formulées pour préparer nos interviewés aux prochaines thématiques qui sont considérées le cœur de notre étude, ainsi que pour rappeler de l'importance

Figure 6 : Les étapes du processus de traitement de réclamations produit Sanofi



Source : Elaboré par nous-mêmes

❖ **Transmission de la réclamation au CQH**

Dans le cas où l'employé Sanofi responsable de remonter la réclamation n'a pas accès au « Formulaire de réclamation produit », il est autorisé d'envoyer un email au CQH en place, ou à la boîte mail générique AQO.DZ@sanofi.com avec les informations citées ci-dessous. Le CQH se chargera d'archiver le mail reçu et de remplir le « Formulaire de réclamation produit ».(voir Annexe C)

Il est important de veiller à ce que les informations suivantes soient transmises lors de la remontée de la réclamation :

- Nom, adresse et numéro de téléphone / adresse mail du réclamant
- Date de la réclamation
- Nom du produit, dosage, forme et conditionnement avec le nombre d'unités.
- Numéro de lot
- Description de la réclamation
- Disponibilité ou non de l'échantillon sujet de la réclamation ou photos

❖ **Réception de la réclamation produit et son enregistrement**

Dès réception de la réclamation produit, le CQH ou son back up doivent introduire les informations sur la base de données PTC pour les produits SANOFI, lui attribuer un numéro local d'enregistrement.

Les réclamations provenant des grossistes sont traitées au niveau du Customer Service qui se charge de :

- Réceptionner la réclamation et la transmettre à la filiale pour création sur PTC
- Envoyer les échantillons réceptionnés à son niveau au site investigateur local, la filiale se charge d'envoyer les échantillons aux sites investigateurs internationaux

Chaque réclamation est enregistrée comme étant un cas individuel même si les notifications de plusieurs réclamations concernent un seul et même défaut et ou lot.

Le site responsable est automatiquement notifié de la réclamation produit à travers la base de données.

❖ **Transmission de la réclamation produit au site responsable:**

La transmission des réclamations diffère selon l'entité fabricant le produit.

La réclamation doit être transmise au site responsable même si les photos ou échantillons n'ont pas été reçus avec le formulaire de réclamation, le CQH ou son back up doivent transmettre les éléments manquants dès leur obtention.

Les délais de transmission des éléments manquants sont de 1 jour ouvrable pour les informations (incluant les photos) et 3 jours ouvrables pour les échantillons.

❖ **Investigation**

Dès réception de la réclamation client, le site responsable de l'investigation doit mettre en place une investigation selon les procédures et standards.

Si l'échantillon n'est pas reçu au niveau du site responsable dans un laps de temps raisonnable, l'investigation peut être clôturée, dans ce cas-là certaines déficiences ne pourront pas être confirmées.

Si l'investigation nécessite un temps plus long (plus de 35 jours) le site responsable doit informer le CQH, transmettre un rapport préliminaire (comparant les premiers résultats) et un nouveau délai de finalisation de l'investigation est fixé, ce dernier ne doit pas excéder 15 jours calendaires. Les raisons relatives à ce retard doivent être justifiées et documentées.

❖ **Clôture**

Pour les produits Sanofi Aventis Algérie le CQH ou son back up doivent finaliser l'évaluation qualité de la réclamation produit 45 jours calendaires après la date de réception de la réclamation.

La clôture doit se faire sur le system PTC par le CQH et par le Customer Service sur le système Esker.

Dans les cas où le numéro de lot ou échantillon ont été demandés mais jamais reçus et qu'une investigation minimale a été effectuée, le CQH ou son back up doivent renseigner le statut de l'échantillon et clôturer la réclamation.

➤ **Les différentes sources de réclamation produit**

- Employés Sanofi
- Grossistes et Pharmacies
- Sites web, Réseaux sociaux
- Études Cliniques
- Patient Support Program
- Call Center

➤ **Exemple de réclamation produit**

- Apparence / gout / Odeur
- Comprimés cassés ou manquants / fuite
- Comprimés manquants
- Corps étrangers / Particules
- Emballage non-conforme
- Dispositif défaillant (Stylo, piston, etc.)

1. Résultats d'analyse

- **Retard d'investigations**

D'après la procédure locale concernant l'investigation 'Si l'investigation nécessite un temps plus long (plus de 35 jours) le site responsable doit informer le CQH, transmettre un rapport préliminaire (comparant les premiers résultats) et un nouveau délai de finalisation de l'investigation est fixé, ce dernier ne doit pas excéder 15 jours calendaires. Les raisons relatives à ce retard doivent être justifiées et documentées '

Ces résultats-là confirment le témoignage de l'interviewé N°01(CQH), à savoir :

« Absence d'une visibilité à long terme et culture du travail au dernier moment en a toujours été une cause pour le retard de traitement de réclamations pour les sites industriels qui souffrent tous de problème de délai serrés. ».

En revanche, et en mettant l'accent sur la problématique en terme de délai existante dans notre organisme d'accueil, nous avons constaté que cela est dû à la participation de plusieurs intervenants ce qui nous mènent à dire qu'un problème de coordination et de suivi est omniprésent, puisque la structure interne en générale est fondée sur un organigramme fonctionnelle par pôle de métier, et chaque département produit est indépendant sur les autres ce qui cause souvent du retard sur le résultat final. Ce résultat-là, nous a motivé à effectuer une observation approfondie et de plus près de ce phénomène.

Il est rejoint que l'interviewé N°2 (responsable de l'investigation) déclare ce qui suit :

« Il est important de traiter les réclamations dans les plus brefs délais pour ne pas priver un patient de son unité de traitement, car Sanofi avec son système qualité a une optique d'amélioration continue, de plus en réduisant les délais de traitement nous assurons la satisfaction de nos clients et patients »

- **La communication**

Pour cette thématique, Le processus de traitement des réclamations clients est transversal. Les réclamations clients peuvent en effet concerner tous les métiers de l'entreprise. C'est pourquoi les résultats de l'analyse des réclamations faite en réunion qualité (ou ailleurs) doit faire l'objet de retours d'informations vers tous les acteurs de l'entreprise, la communication au sein de la filiale a été investiguée. Il ressort qu'elle se fait au moyen des notes de services, des affiches, des appels téléphoniques et des messages téléphoniques (SMS).

Cependant, nous avons constaté que la filiale qualité n'a pas de plan de communication tant interne qu'externe. Le circuit des informations, les stratégies de communication et les canaux de diffusion ne sont pas définis. Par ailleurs, la majorité des interviewés trouve que la communication est insuffisante et qu'il faille la renforcer par des stratégies de communication plus efficaces pour le bien de tous. A ce sujet, les propos suivants ont été recueillis :

Pour cet interviewé N°3 (Customer service), il déclare que :

« Non. A ma connaissance il n'y a pas de stratégies établies formellement pour communiquer avec les sites responsable en tout cas je n'en ai pas connaissance »

- **Les ressources organisationnelles**

Sur le plan organisationnel, il existe au sein de la filiale un organigramme structurel et fonctionnel. Cependant, Il n'existe pas de description de poste ni d'énumération de tâches pour les différents acteurs des services. En effet, les réunions (CQH/ Sites industriels) peinent à se tenir et sont irrégulières. Pour les rencontres qui sont tenues, nous n'avons pas retrouvé tous les rapports ni tous les procès-verbaux.

Les raisons évoquées sont entre autres le manque de disponibilité du personnel et la faible motivation du personnel.

Cette personne N° 4 (CQH) déclare que : « Pour l'organisation, elle doit être améliorée en terme de répartition des tâches, de remplacement diligent à un poste de responsabilité laissé vacant après un départ »

- **Amélioration des investigations**

Sur le terrain, nous avons constaté avec les entretiens qu'il y a eu des efforts qui ont été déployés par les responsables pour améliorer les investigations. Cependant, nous nous sommes rendu compte que l'utilisation des outils qualité est en phase d'être abandonnée au niveau de la filiale. Nous n'avons pas non plus retrouvé de micro plans de résolution de problème, Nous avons aussi constaté que le (CQH) n'a pas documenté les opportunités d'amélioration continue, ni les actions nécessaires pour satisfaire aux exigences du client et accroître sa satisfaction. Aucune action corrective, d'amélioration ne continue, de changement par rupture, d'innovation et réorganisation n'a été documentée.

Les propos de cet interviewé N°5 (Responsable du centre de distribution) montre bien l'absence d'enregistrement des actions correctives au sein de la filiale :

« Ici nous travaillons seulement et personne ne pense à documenter quoi ce soit. C'est maintenant que je vois que c'est important de toujours enregistrer les actions posées pour corriger ou améliorer nos prestations. Je comprends qu'il faut toujours laisser des traces sur ce qu'on fait »

2. Résultats de l'étude

Notre étude s'inscrit dans une démarche d'amélioration continue que nous allons présenter suivant une approche qualitative, nous allons exposer le résultat de notre analyse, en utilisant les outils de management qualité et proposé des actions correctives afin d'améliorer le processus de traitement de réclamation client

2.1 Elaboration de l'outil QQQCCP :

Afin d'avoir plus de détails et d'informations, une investigation plus poussée sur le terrain a été organisée pour assurer la faisabilité des résultats, nous avons fait recours à l'outil QQQCCP pour récolter le maximum d'information et identifier le problème (Voir tableau n°3)

Tableau N°3 : Identification du problème à l'aide de l'outil QQQCCP.


Quoi ?	C'est quoi le problème ?
	Retard dans le traitement de réclamations produits
Qui ?	Quelles sont les personnes directement impacté par le problème ?
	Le réclamant (patient, pharmacien ...)
Où ?	Où le problème a-t-il eu lieu ?
	Département qualité filiale, centre de distribution, sites industriels, Customer service
Quand ?	Quand le problème apparaît-il ?
	Au cours de l'année 2019
Comment ?	Comment le problème apparaît-il dans le processus ? Quelles sont les étapes ?
	-Envois des échantillons du centre de distribution vers les sites industriels -Création de la réclamation au niveau de Customer service /qualité filiale -Investigation
Combien ?	Combien de fois le problème est -t-il apparu ?
	Un problème récurrent (50/100) réclamation en retard par mois
Pourquoi ?	Pourquoi résoudre ce problème ?
	Afin d'améliorer la performance du processus de traitement de réclamation produit, Et réduire le temps de traitement des réclamations produit pour répondre aux clients dans les plus brefs délais


Source : Élaboré par nous-mêmes

En étudiant ce tableau nous concluons que :

- Le problème que nous voulons résoudre c'est bien le retard dans le traitement de réclamations produits, ce travail représente une part importante des missions de la filiale qualité système.
- Le traitement des réclamations produit est aujourd'hui parmi l'une des tâches consommant le plus de temps pour la filiale, car Sanofi avec son système qualité à une optique d'amélioration continue, de plus en réduisant les délais de traitement nous assurons la satisfaction de nos clients et patients

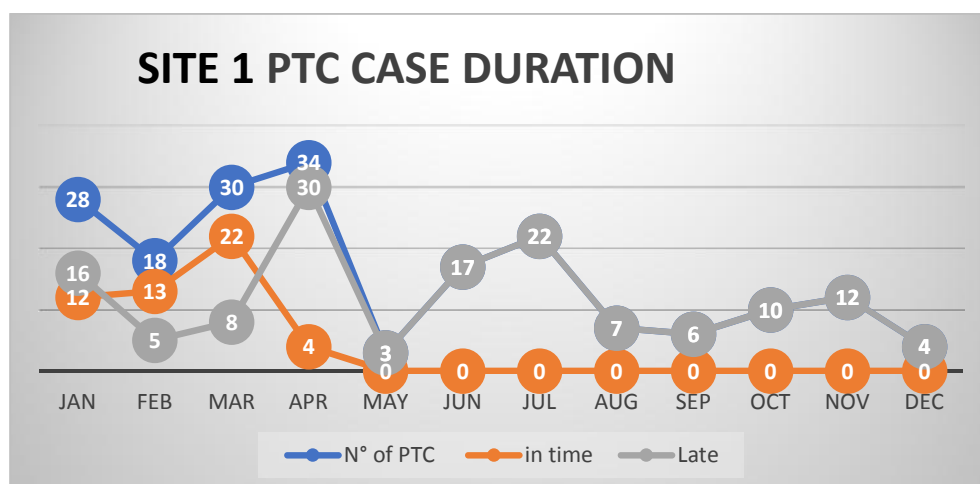
2.2 Analyse des sites investigateurs

 Nous avons contacté les différents sites pour nous présenter l'état des lieux des réclamations traité en retard et à temps et le délai de traitement de chaque réclamation.

 Ensuite, nous avons réalisé des extractions sur la base de données des réclamations produit, nous avons classé les données par type de retard, ensuite nous sommes passées par les sites industriels responsables du problème identifié qui est le retard dans le traitement de réclamations produits.

Cette illustration présente l'extraction que nous avons fait par rapport aux résultats obtenus de notre réunion avec les sites sur les réclamations traitées en retards et à temps durant toute l'année 2019 des différents sites industriels.

Figure 7 : les réclamations traitées dans les délais et en retard (site 1)



Source : Élaboré par nous-mêmes

Site1:

Le graphe ci-dessous représente l'ensemble des réclamations produit enregistré pour le site 1 durant l'année 2019.

Nous remarquons trois majeures variations dans le traitement des réclamations produit :

- Phase 1 : Jan-Mars

Une augmentation dans le nombre des réclamations traitée dans les délais. Cette augmentation est accompagnée d'une diminution dans les réclamations traitées avec un retard de 16 réclamations durant le mois de janvier à 8 réclamations durant le mois de Mars : une diminution de 50%

- Phase 2 : Avril-Mai

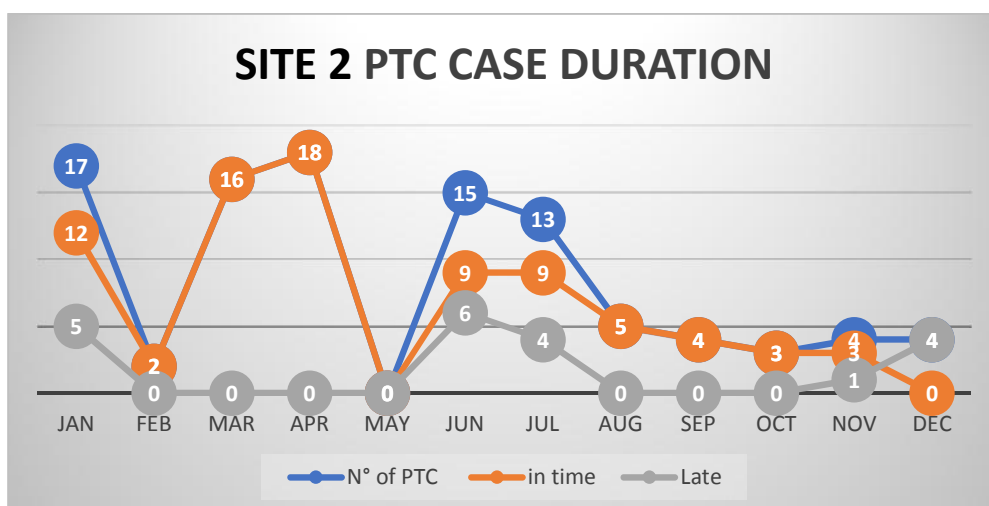
Durant le mois d'avril, les pourcentages s'inversent avec 88% des réclamations traitées avec un retard pour s'augmenter encore à 100% durant le mois de Mai.

- Phase 3 : Mai -Décembre :

L'état des réclamations durant cette période est statique. Toutes les réclamations produites sont traitées en retard.

L'écart est très significatif pour le site 1 et c'est la raison pour laquelle nous devons passer par le site pour fournir des justifications et investiguer le cas.

Figure 8 : les réclamations traitées dans les délais et en retard (site 2)



Source : Élaboré par nous-mêmes

Site2:

Le graphe ci-dessous représente l'ensemble des réclamations produit enregistré pour le site 2 durant l'année 2019, nous remarquons trois majeures variations dans le traitement des réclamations produit :

- Phase 1 : Jan-Feb

Une baisse dans le nombre des réclamations traitée dans les délais. Cette diminution est accompagnée d'une diminution dans les réclamations traitées avec un retard de 5 réclamations durant le mois de janvier à 0 réclamations durant le mois de Février

- Phase 2 : Mars -Mai

Une augmentation dans le nombre des réclamations traitée dans les délais. Cette augmentation est accompagnée d'une diminution dans les réclamations traitées avec aucun retard.

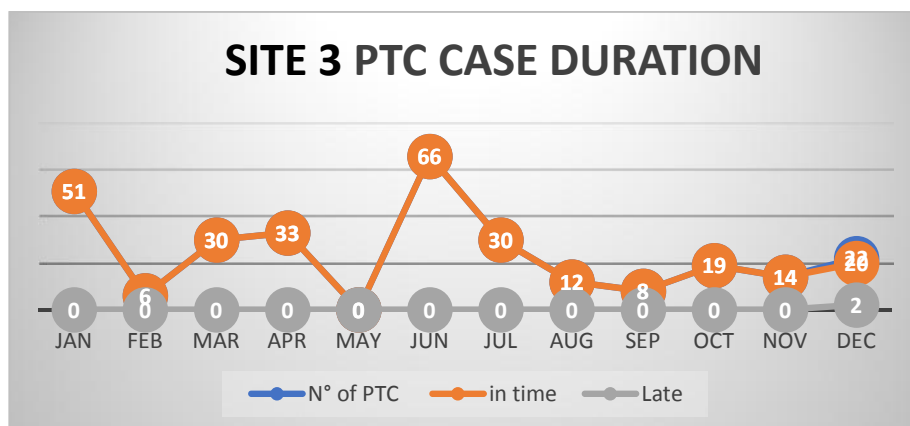
- Phase 3 : Juin -Décembre

On remarquera que pour ce site, la situation est globalement sous contrôle.

En effet, sur les 12 mois de 2019, il y a eu 7 mois ou aucune réclamation n'a été traitée en retard.

Pour les 5 mois restants, le nombre des réclamations traitées à temps ont été supérieures à celles en retard sauf pour le mois de décembre ou les 4 réclamations enregistrées ont été traitées en retard.

Figure 9 : les réclamations traitées dans les délais et en retard (site 3)



Source : Élaboré par nous-mêmes

Site3:

Le graphe ci-dessous représente l'ensemble des réclamations produit enregistré pour le site 3 durant l'année 2019

Nous remarquons trois majeures variations dans le traitement des réclamations produit :

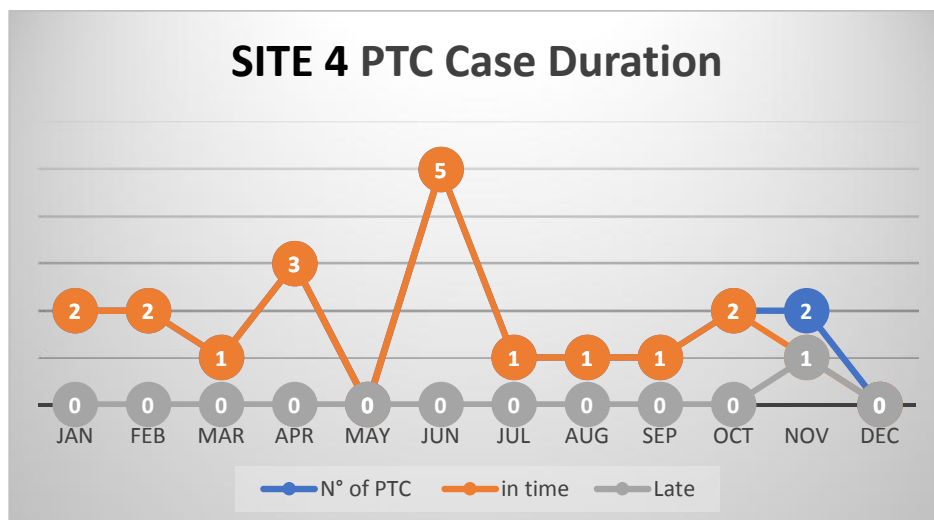
- Phase 1 Janvier- Mai

Une diminution dans le nombre des réclamations traitée dans les délais. Cette diminution est accompagnée d'aucun retard

- Phase 2 Juin-Décembre

Bonne maîtrise du processus de traitement des réclamations, car malgré un nombre assez élevé, avec des pics à 51 et 66 respectivement pour les mois de janvier et juin, ces dernières sont traitées dans les délais tout au long de l'année, sauf pour le mois de décembre ou nous relevons à peine 2 retards.

Figure 10 : les réclamations traitées dans les délais et en retard (site 4)



Source : Élaboré par nous-mêmes

Site4:

De tous les sites analysés, celui-ci est de loin le meilleur en matière de réclamations.

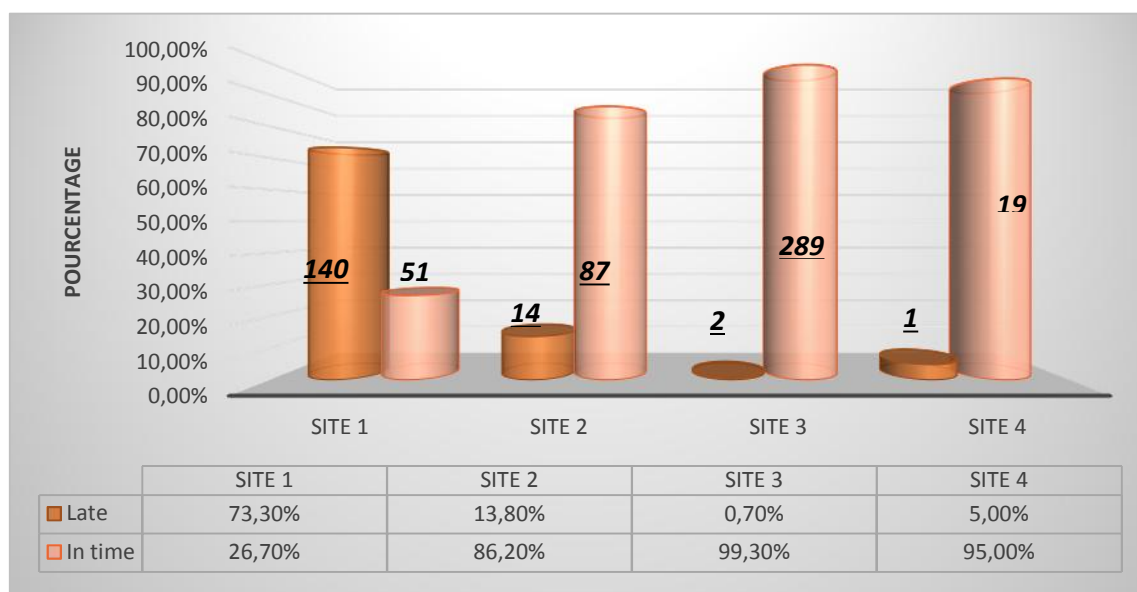
Vous observerez que c'est en effet le site qui génère le moins de réclamations avec une moyenne inférieure à 2 réclamations par mois.

De plus, toutes les réclamations sont traitées dans les délais hormis pour le mois de novembre où nous enregistrons 1 seule réclamations en retard.

2.3 Identification du site responsable du retard de traitement de réclamation :

- ✚ Après avoir collecté toutes les informations nécessaires, nous avons procédé à l'analyse des données des réclamations traitées en retard et à temps des différents sites industriels afin de déterminer le site qui enregistre le plus de retard qui est présenté selon le graphe ci-dessus :

Figure 11 : Les réclamations traitées en retard et à temps des sites indistieis



Source : Élaboré par nous-mêmes

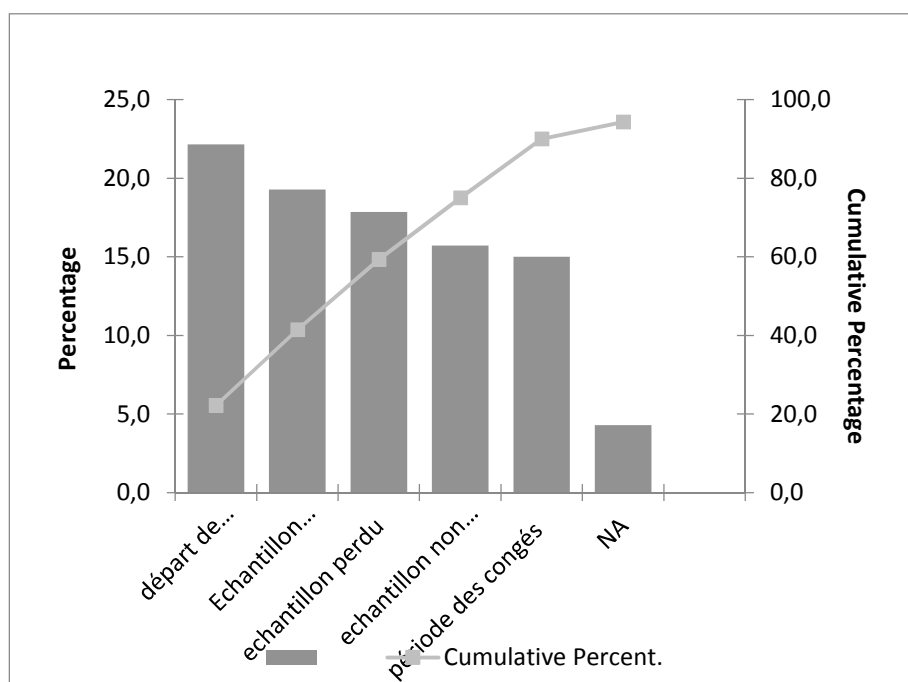
D'après cette analyse, il en ressort que c'est le SITE 1 qui enregistre le plus de retards . En effet ce site est en retard plus de 7 fois sur 10 avec un taux de 73,3 % sur le total des opérations traitées à son niveau (140 / 191)
 À noter que ce dernier représente aussi à lui seul, 89 % de l'ensemble des retards recensés sur la totalité des sites (140/ 157).

Enfin , le site 1 qui représente le centre de distribution est le responsable du retard de traitement de ses réclamations et l'envoi des échantillons aux sites fabricants locales et international (CD), il représente donc l'opportunité d'amélioration sur laquelle nous voulons optimiser

2.4 Détermination des causes racines

Afin de déterminer les causes racines de notre problème, nous avons contacté le responsable du centre de distribution qui est le (le site 1) du retard de traitement de ses réclamations) afin de nous communiqué toutes les causes du retard , par la suite nous avons proposé de faire une classification afin de choisir les causes sur les quelles nous devons agir selon le graphe ci-dessus :

Figure 12 : Classifications des causes du retard du site 1



Source : Élaboré par nous-mêmes

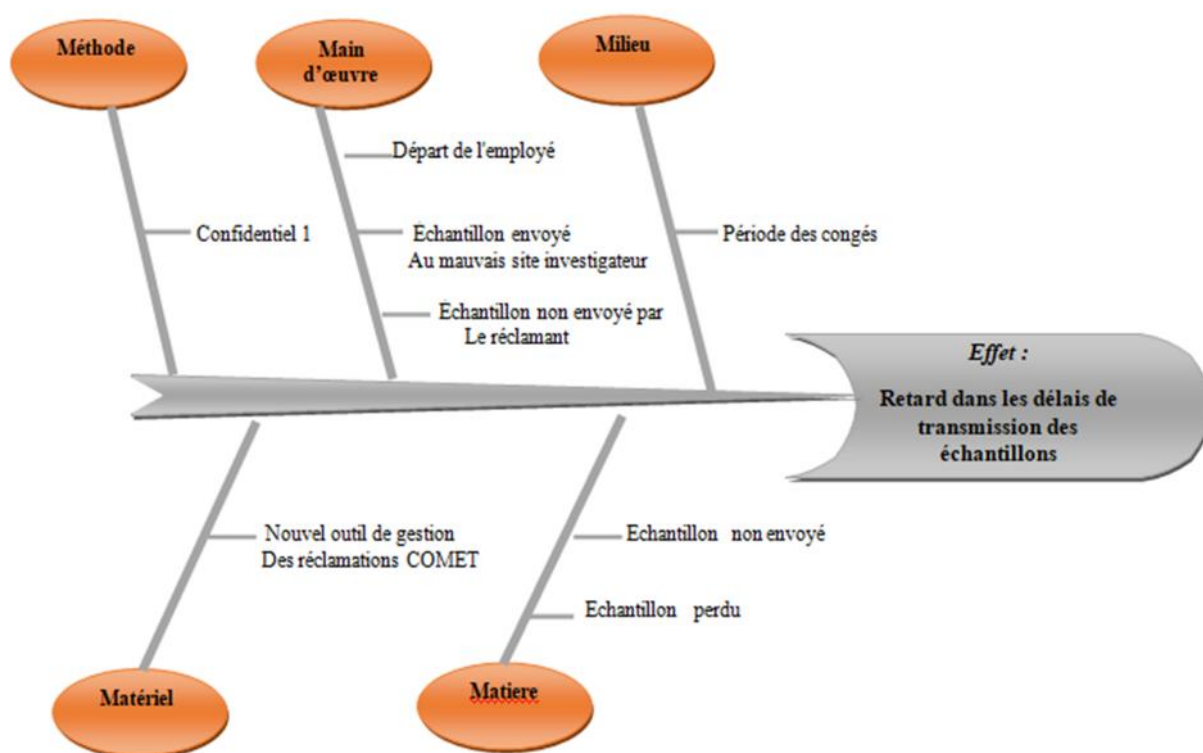
Nous constatons à travers ce graphe qu'il n'y a pas de grande différence dans la fréquence de chaque cause, sauf la cause (NA) qui n'est pas de la responsabilité du site, donc nous nous sommes basées pour la résolution de problèmes sur les 5 causes suivantes :

- Départ de l'employé
- Echantillon envoyé au mauvais site
- Echantillon perdu
- Echantillon non envoyé
- Période des congés

2.5 Elaboration du Diagramme d'Ishikawa

Ensuite, à travers un brainstorming avec le CQH et le responsable du Site 1 du centre de distribution, nous avons programmés des séances de travail sur les quelles nous avons élaboré en premier lieu un diagramme d'Ishikawa pour faire suite à la session collective, dans lequel y sont intégrées les causes liées au retard, nous les avons classées d'une manière structurée sous 5 grandes familles selon le schéma ci-dessus :

Figure 13 : Diagramme d'Ishikawa



Source : Élaboré par nous-mêmes

Ce diagramme d'Ishikawa amis en évidence de nombreuses causes demain d'œuvre ayant engendré le retard c'est pour cela que nous avons procédé par la suite à une analyse de la cause racine en utilisant l'outil 5 pourquoi en suivant une approche manageriel

2.6 Elaboration de l’outil 5 pourquoi

Suite au brainstorming réalisé avec le responsable du centre de distribution et le CQH nous avons élaboré cet outil qui nous a permis d’aller plus loin dans notre recherche afin de trouver la cause racine à l’origine de notre problème ,présenter selon le tableau ci-dessus :

Table 3: Les 5 pourquoi, analyse de la cause racine

Possible causes	1st Why	2nd Why	3rd Why	4th Why	5th why
Echantillon non envoyé	Oubli = Facteur humain	perte de l'échantillon lors du transport)	Mauvaise gestion du temps	Absence de système de suivi et de contrôle.	Charge de travail
Echantillon envoyé au mauvais siteinvestigateur	Une mauvaise adresse fournie par l'employé au coursier	Nouvel employé	Insuffisance de compétence	Employé n'est pas encore formé	Manque de vulgarisation des procédures (formation).
Départ de l'employé	Absence d'un backup	Absence d'un système d'information et de communications efficace	Absence d'un système formel de management de la qualité	Absence d'une gestion prévisionnelle des emplois	Système de continuité de travail non défini
Période des congés	Coïncidence entre la période du congé de l'employé et de responsable CD	Absence de système de suivi et de contrôle.	Système de continuité de travail non défini	Absence de procédure de passation de consignes	Absence de stratégie de sensibilisation et motivation
Echantillon perdu	Envoyé au mauvais site en premier lieu et non retourné au CD	Absence de traçabilité sur le site ou l'échantillon a été envoyée	Absence d'approche processus	Une mauvaise communication entre le centre de distribution et le site fabricant	Absence d'un système formel de management de la qualité

Source : Élaboré par nous-mêmes

À la fin de cette étape, nous avons pu déterminer cinq causes racines :

- Charge de travail
- Manque de vulgarisation des procédures (formation).
- Système de continuité de travail non défini
- Absence de stratégie de sensibilisation et communication
- Absence d'un système formel de management de la qualité

2.7 Mise en place du plan d'action

Suite aux résultats obtenus grâce au guide d'entretien que nous avons élaboré, nous avons conclu que le traitement du retard de traitement des réclamations est certes utile puisqu'il permet d'évaluer l'impact sur le produit et de mettre en place des actions immédiates qui sont des actions prises rapidement pour sécuriser un produit.

Néanmoins, ce traitement n'est pas nécessairement suffisant, c'est pour cette raison que nous avons agis plus en profondeur en mettant en place un plan d'action qui correspond à l'ensemble des CAPA que nous avons mis en place selon le tableau ci-dessus :

Tableau 4 : CAPA PLAN

Root Cause	Action Type	Action Description	CAPA Owner (Name +Job Title)
Charge de travail	Corrective Action	Renforcer l'équipe par un nouvel employé vu le nombre d'échantillons reçus par jour	Responsable centre de distribution
Manque de vulgarisation des procédures (formation).	Corrective Action	-Formation de l'employé (Fiches de formations) - Création d'un document support pour la procédure locale: "Fiche d'envoi d'un échantillon médical"	Responsable centre de distribution
Système de continuité de travail non défini	Corrective and Préventive Action	- Définir le système de continuité de travail dans la procédure local (Mise à jour de la procédure locale)	Responsable centre de distribution - CQH
Absence de stratégie de sensibilisation et motivation	Préventive Action	-Elaborer et mettre en œuvre une stratégie de sensibilisation et motivation	CQH
Absence d'un système formel de management de la qualité	Corrective and Préventive Action	-Mettre en place un système une démarche formel de management de la qualité -Participation au comité qualité intersites -	Tous les intervenants

Source : Élaboré par nous-mêmes

3. Recommandations :

Dans le but d'améliorer l'efficacité du processus de traitement de réclamations client et afin de pérenniser les activités de l'entreprise, il serait nécessaire pour Sanofi –Aventis de tenir compte des recommandations suivantes :

- Toute procédure émise doit faire l'objet d'une vulgarisation avec les collaborateurs (formation, séance de travail, réunion).
- Mettre en place une démarche formelle de l'amélioration continue .
- Améliorer la gestion des ressources humaines par la mise en place un système de gestion rigoureuse du personnel .
- Sensibiliser le personnel au respect des procédures de travail.
- Créer un système de motivation auprès des collaborateurs dans le cadre de l'implication du suivi et de contrôle.
- Renforcer les compétences techniques et humaines des acteurs de la filiale qualité.
- Mettre en place un système d'information et de communication efficace.
- Assurer l'amélioration continue des actions mises en œuvre lors de l'étude.
- Prendre connaissance de l'importance de la norme ISO 10002 ET ISO 9001.

Conclusion

Grâce à la méthode qualitative on a pu démontrer les causes lies au retard de traitement de réclamations client et nous avons mis en place des propositions d'améliorations.

Par le biais du guide d'entretien nous a permis de situer l'état des lieux et nous permettre de comprendre le fonctionnement du processus de traitement de réclamations client , différents outils nous ont permis de déterminer les dysfonctionnement de l'efficacité du processus .

Ces outils déployés nous ont permis de créer le lien entre les pratiques exercées au niveau professionnel par rapport à l'aspect académique.

CONCLUSION GENERALE

L'objectif fixé durant ce travail de recherche était d'améliorer la performance du processus des réclamations clients au sein de la filiale qualité Sanofi-Aventis .

En répondant à la question de recherche principale « **Comment améliorer l'efficacité du processus de traitement des réclamations clients ?** »

Pour répondre à cette question, nous avons tout d'abord organisé une recherche bibliographique (bibliothèque / internet) sur le processus de traitement des réclamations

Ensuite , grâce à la méthode qualitative nous avons pu ressortir les causes du retard de traitement de réclamations client dans le but d'assurer la santé du patient et l'image de l'entreprise , le retard du traitement des réclamations produit à un impact non négligeable: manque de confiance du patient au produit Sanofi (en absence d'une réponse clair sur sa réclamation le patient vas sentir l'irresponsabilité du laboratoire en vers ses patients) , on a pu aussi démontrer les écarts par rapport à la norme de système de management par la qualité ISO 9001 et la norme du traitement de réclamations client ISO 10002 en utilisant les outils qualité et vu les résultats obtenus nous constatons la nécessité de prendre des mesures pour améliorer le processus de traitement de réclamation au niveau de la filiale qualité afin de réduire les délais de traitement des réclamations des clients

L'objectif d'une entreprise est de s'améliorer dans tous les domaines d'activité pour une efficacité permanente afin de s'imposer sur le marché mondial. Cela s'avère une nécessité absolue.

L'approche processus dans le secteur pharmaceutique développée par les chercheurs (PALLAS & BATAC, 2006) met l'accent sur la transversalité et l'interaction des processus avec les autres services, dans le but de garantir la performance organisationnelle, or d'après l'étude que nous avons effectuée, nous constatons un écart considérable entre le service du centre de distribution et le site fabricant.

Le processus de traitement de réclamations doit devenir un outil de management de la performance de l'entreprise. Il ne doit pas être vécu comme une contrainte mais permettre de communiquer et d'améliorer la performance de l'organisation.

La structure gestion des procédures qui est en amont veille à la mise en place des procédures et à leurs diffusions mais le suivie en aval est presque absent.

L'étude que nous avons effectuée prouve que les organisations peuvent s'auto diagnostiquer et voir leur positionnement par rapport aux différentes pratiques exercées.

Par ailleurs, cela ne demande pas de ressources financière ou matériels énorme, une simple implication, motivation et une volonté de la direction peut faire changer toute l'organisation.

Ce qui met en évidence l'importance des normes de système de management qui nous permet d'asseoir une efficacité permanente dans tous les domaines d'activité.

Enfin. L'amélioration de l'efficacité du processus de traitement de réclamations permet de faciliter la compréhension des enjeux organisationnels par ses utilisateurs, mais aussi de favoriser l'acquisition de compétences et de rendre l'organisation plus performante.

Par ailleurs, avons-nous rencontré divers obstacles au cours de nos recherches, les limites plus importantes sont :

- Premièrement, la réflexion engagée au long de ce travail n'est que le résultat du passionnant exercice d'initiation à la recherche auquel, heureusement, l'École nationale supérieure de management (ENSM) nous a soumis à la fin de notre cycle de formation.
- Par faute de temps, avec la situation du covid-19 et les contraintes sanitaires, l'enquête qualitative nous a pris suffisamment de temps du fait de l'indisponibilité de quelques acteurs. Nous avons même eu des entretiens inachevés, on n'a pas pu couvrir tous les points et examiner la crédibilité des résultats parvenus.

De ce fait , le processus de traitement de réclamations clients nécessite une démarche manageriel bien définis , nous pouvons suggérer une autre thématique qui contribue a la performance du processus en question comme ; optimiser la performance du processus de traitement de réclamation par le Lean Six Sigma , c'est une démarche qui doit être soutenue par une bonne maitrise de la gestion des projet mais aussi un suivi rigoureux , celle-ci est destinée non seulement a réduire les couts de façon drastique , mais initie aussi les gens a suivre la voie de l'excellence

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

Ouvrages

- 1- BONTEMS, T. (2011). Management par les processus- "de la théorie à la pratique". Montpellier, France: Ecole inter-organismes "Qualité en recherche et en Enseignement Supérieure".
- 2- ROBBINS (S) et DECENZO (D) et GABILLIET (P) : Management : l'essentiels des concepts et pratiques, Edition Pearson, Paris, 2008, P. 410.
- 3- BARABEL, M., & MEIER, O. (2006). MANAGEOR. Paris: Dunod.
- 4- CANARD, F. (2009). Management de la qualité(Vol. 249). (Gualino, Éd.) Paris,France: Lextenso éditions.
- 5- DIDIER, NOYE, (D) : L'amélioration participative des processus, Edition INSEP Consulting,2002.
- 6- GAVARD-PERRET & GOTTELAND & HAON & JOLIBERT (2012), méthodologie de la recherche en science de gestion, PEARSON, 2e édition, paris
- 7- KOTLER, et DUBOIS(2009) : Marketing management, 13ème édition, Pearson éducation, Paris, , p. 40.
- 8- LENDREVIE, (J) et LEVY (J) (2014) : Mercator : Théorie et pratique du marketing, édition Dunod, 11ème édition, Paris, , P.527.
- 9- LEAL et PEREIRA (2003) : Service recoverfinancial institution , International Journal of Quality Management ; vol 20 n°6 ,p 646-663
- 10- MILLER, J. L., CRAIGHEAD. & KARWAN K. (2000) : « Service recovery : A framework and empirical investigation », Journal of Operations Management, vol. 18, p. 387-400
- 11- PALLAS, V., & BATAAC, J. (2006). La gestion par les processus dans la banque: de l'intention à la mise en oeuvre. (H. archives-ouvertes, Éd.) Bordeaux, France.
- 12- ROESSLINGER, F., & SIEGEL, D. (2015). Management stratégique et management dela qualité(Vol. 165). Paris, 11, rue Francis de Pressensé, 93571 La Plaine Saint-Denis Cedex: Afnor

- 13- SEGOT et GASQUET (2008) : Système de contrôle de la qualité de production : méthodologie de modélisation, de pilotage et d'optimisation des systèmes de production, thèse de doctorat, , P
- 14- SWANWON,. & Kelley, S. W. (2001) : « Service recovery attributions and word-of-mouth intentions », European Journal of Marketing, vol. 35, p. 194
- 15- TOM, P., & AUSTIN, N. (1985). A passion for excellence. New York: Random House.

Normes

- 1- Norme ISO 1002 :2018 Management de la qualité -Satisfaction des clients – Lignes directrices pour le traitement des réclamations dans les organismes
- 2- Norme ISO 9001 :2015 Système de management de la qualité

Thèses

- 1-BOURGESFLORENCE (2005), Traitement des réclamations portant sur la qualité pharmaceutique des produits et gestions des alertes qualités au sein de laboratoire
- 2-Badr Eddine ROGUIA(2018) « Démarche de surveillance de la mise en place d'un système de management de la qualité selon la norme ISO 9001 :2015, Cas : COSIDER CANALISATION » (Mémoire de projet de fin d'études pour l'obtention du diplôme de master en management par la qualité, École nationale supérieur de management, Alger, 2018), p: 34.
- 3-ARLÈS-DUFOUR Thibaud(2018) « Gestion des réclamations et conduite d'un projet d'amélioration de la performance du processus par la méthodologie Lean-Six Sigma : application sur un site de production pharmaceutique , a Poitiers

Site Web

- 1- <http://www.certification-qse.com>(consulté le 22/02/2020 à 15H23)
- 2- <http://ont.es/SiteCollectionDocuments/afrlegethDZAfr1.pdf>(consulté le 22/02/2020 à 15H23)
- 3- https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/cfe368013b7b34861201ebc07b31f052.pdf (consultée le 12/03/2020).
- 4- <http://www.ich.org/about/history.html>(consultée le 20/03/2020).

ANNEXES

ANNEXE -A- GUIDE D'ENTRETIEN



Guide d'entretien



Thème : Optimisation de la gestion des échantillons pharmaceutique dans le cadre des réclamations produits Cas Sanofi Algérie

Date :

Objectifs :

Je suis étudiante de Master en Management par la Qualité à l'École nationale Supérieure de Management. Je souhaite vous poser quelques questions, en espérant d'avoir des réponses afin d'enrichir l'élaboration de notre mémoire de fin d'étude, qui porte essentiellement sur l'optimisation de la gestion des échantillons pharmaceutique dans le cadre des réclamations produits

Vos réponses (qui restent strictement confidentielles) serviront une base de données pour nous .

1. Pourquoi voulez- vous améliorer le processus de traitement des réclamations produit ?
2. Quelle est la filiale qui a une relation directe avec les réclamations produits ?
3. Comment le problème apparaît-il dans le processus ?
4. Quelles sont les étapes du processus de traitement des réclamations au sein de la filiale qualité?
5. Quel est le délai de traitement de chaque étape du processus ?
6. Qui sont les responsables liés à ce processus?
7. Quelles sont Les différentes sources de réclamation produit?
8. Quels sont les types de réclamations produits au sein de Sanofi ?
9. Quels sont les sites investigateurs qui traitent les réclamations produit ?
10. Comment vous classez les réclamations traitées en retard ?
11. Quelles sont les causes du retard de ses réclamations ?
12. Quel est l'impact du retard de traitement des réclamations produit pour le patient ?

ANNEXE-B- LES TYPES DE RECLAMATIONS PRODUITS

La classification des défauts utilisée au sein de Sanofi Aventis Algérie est basée sur la classification des défauts établie par les autorités réglementaires : EMA et FDA , en particulier pour classer les rappels .Elle a été étendue pour s'appliquer à tous les défauts qualité dans la domaine d'application de la présente

Procédure.

Défauts Classe I :

- Les défauts qui peuvent être potentiellement mortels ou peuvent entraîner des risques graves pour la santé [EMA]

- Une situation dans laquelle il existe une probabilité raisonnable que l'utilisation ou l'exposition à un produit non conforme entraîne des conséquences indésirables graves pour la santé ou un décès [FDA]

Défauts Classe II :

- Défauts qui pourraient causer une maladie ou un traitement inadapté, mais ne sont pas de classe I [EMA]

- Une situation dans laquelle il y a une probabilité raisonnable que l'utilisation ou l'exposition à un produit non conforme peut entraîner des conséquences indésirables réversibles sur la santé ou lorsque la probabilité de conséquences indésirables graves pour la santé sont infimes. [FDA]


Défauts Classe III :

- Les défauts qui ne représentent pas un risque majeur pour la santé du patient mais ne sont pas de classe I ou II, mais pour lesquels un rappel a été initié (pas nécessairement requis par l'autorité compétente) pour d'autres raisons. [EMA].

- Une situation dans laquelle l'utilisation ou l'exposition à un produit non conforme n'est pas susceptible d'entraîner des conséquences défavorables pour la santé [FDA]

Défauts Classe IV :
 - Défauts conduisant à des produits qui ne provoquent pas une réaction défavorable pour la santé. ils peuvent constituer une contrainte pour les utilisateurs ou peuvent nuire à l'image du produit sur le marché. [Classification Interne Sanofi Aventis Algérie

ANNEXE-C- FORMULAIRE DE RECLAMATION PRODUIT

Sanofi Aventis Filiale Algérie Qualité Filiale FORMULAIRE DE RECLAMATION PRODUIT	
Identifiant du Document Qualité :SAFA-PR-QF-002-FE-01 Version N° : 04	Date d'application : 2 6 / 0 5 / 2 0 1 9

FORMULAIRE A ENVOYER PAR MAIL A : AQO.DZ@sanofi.com

Ou par Fax au : **023 53 11 63** *sans délais ou au plus tard le jour ouvrable suivant*

Nom du premier contact Sanofi Aventis Algérie	
Tel. / e-mail	
Date de réception à Sanofi Aventis Algérie	J J / M M / 2 0 A A
Nom du CQH ou son Back-up ayant reçu la réclamation	
Date de réception de la réclamation par AQO ou back up	J J / M M / 2 0 A A

N° global de la réclamation	
Réclamation signalée avec effet indésirable ?	<input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui
Si oui, N° global de l'effet indésirable	

Nom et prénom du réclamant	
Fonction/statut	
Date de la réclamation	J J / M M / 2 0 A A
Adresse	
N° de Téléphone/Mail	

produit		Dosage	
Forme		Conditionnement	
N°de lot(s)		Personne habituée à utiliser le produit ?	<input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui
Date expiration	J J / M M / 2 0 A A	Nombre d'unités rendues	
Nom du Distributeur		Disponibilité de l'échantillon ou	<input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui

Description de la réclamation	Criticité						
	<table border="1"> <tr> <td>I or II</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>III</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>IV</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	I or II	<input type="checkbox"/>	III	<input type="checkbox"/>	IV	<input type="checkbox"/>
I or II	<input type="checkbox"/>						
III	<input type="checkbox"/>						
IV	<input type="checkbox"/>						