

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية  
République Algérienne Démocratique et Populaire

Ministère de l'Enseignement Supérieur  
et de la Recherche Scientifique

Ecole Nationale Supérieure de Management  
Koléa



وزارة التعليم العالي و البحث العلمي

المدرسة الوطنية العليا للمناجنت  
القلية

MEMOIRE DE FIN D'ETUDES  
En vue de l'obtention d'un Master  
En « Management par la qualité »

**L'amélioration du processus de traitement des anomalies à  
travers la mise en place d'une démarche Lean six sigma  
Cas : NOVO NORDISK LMB**

**Membres du jury**

**Elaboré par :**

GUESSOUM Mohamed

MENOUS Nassim

**Président :**

Dr. TOUMI Djamila

**Examineur :**

Dr. SABA Amine

Mr. BEDAIDA imad eddine

**Encadrants :**

Dr. YAHIAOUI Djalal Eddine

Dr. MAKACI Mourad

**Année Universitaire : 2021/2022**

**Résumé :**

L'objectif de toute entreprise est de satisfaire les clients ainsi que l'ensemble des collaborateurs, pour les firmes pharmaceutiques l'implantation des systèmes d'amélioration continue est une exigence.

L'entreprise NOVONORDISK (LMB) s'engage à plusieurs reprises pour des projets d'amélioration continue. L'une de ses engagements est le projet Lean six sigma qui est devenue un sujet d'actualité par excellence. Cela est dû à son retour en termes d'augmentation des bénéfices ainsi qu'à avoir des avantages concurrentiels, tout en garantissant un produit de qualité. Notre étude, la mise en place de cette démarche a pour but de réduire le paramètre temps (lead time) dans le processus de traitement des anomalies. Pour ce faire, nous avons mis en place une démarche méthodologique mixte qui regroupe un ensemble d'outils repartis en deux approches qualitatives et quantitatives expérimentales a été jugée nécessaire.

Basée sur cette dernière, une démarche DMAIC a été mise en place et les différentes causes qui génèrent cette anomalie ont été identifiées. Par la suite, un ensemble d'actions d'amélioration a été suggéré. Citons : Évaluation du besoin en termes de compétence et évaluer le besoin en formation, la Formation du personnel à une certaine maîtrise de base processus afin de diminuer la dépendance aux prestataires. Tout cela dans le but de diminuer la variabilité du processus et de le rendre plus performant.

**Mot clés :** approche processus, Lean Six sigma, anomalies, contrôle des processus.

**-abstract**

Every company's goal is to satisfy its customers including all of its partners, Therefore, in order to accomplish this goal, Pharmaceutical Businesses usually depend on the implementation of continuous improvement projects. They are also devoted to continual improvement techniques. As a result, the LMB Novonordisk subsidiary has made many commitments to ongoing improvement programs. The Lean six-sigma project is among the commitments. Which has become a trendy topic with excellence, owing to the advantages that are accessible to the entire business, increasing his market share while ensuring the customers' health.

in order to do this, we have used a mixed methodological approach that combines a collection of instruments into two experimental qualitative and quantitative techniques. Through the latter, a DMAIC implementation at the worksite was put up, the many reasons of this anomaly were discovered, and a series of remedial measures were then recommended. Examples include skill evaluations, determining the need for training, placing staff through training sessions to gain a basic understanding of the procedure and decrease reliance on service providers. All of these advancements are aimed at lowering the process' variability and increasing its efficiency.

**KEYWORDS:** process approach, Lean Six sigma, anomalies, process control

## ملخص

هدف كل شركة هو إرضاء عملائها بما في ذلك جميع شركائها، لذلك، من أجل تحقيق هذا الهدف، تعتمد كبريات الشركات الصيدلانية عادة على تعزيز مشاريع التحسين المستمر. نتيجة لذلك، تقدم شركة نوفو نورديسك على العديد من برامج واسبس التحسين المستمرة. حيث يعد مشروع لين ستة سيغما من بين الالتزامات الذي أصبح بدوره موضوعاً عسرياً بامتياز، نظراً للمزايا التي يمكن الوصول إليها من قبل الأعمال بأكملها، مما يزيد من حصته في السوق مع ضمان صحة العملاء من أجل القيام بذلك، تم اتخاذ منهجيات تجمع بين مجموعة من الأدوات نوعيين وكميين تجريبيين. حيث تم وضع خطوات تطبيقية متسلسلة على الواقع العملي، وسمحت مراحل هذا المشروع من تحديد أسباب الخلل المسطر، ثم تمت التوصية بسلسلة من الحلول المقترحة. تشمل الأمثلة تقييمات المهارات، وتحديد الحاجة إلى التدريب، ووضع الموظفين في جلسات تدريبية لاكتساب فهم أساسي للإجراء وتقليل الاعتماد على مقدمي الخدمات. تهدف كل هذه التطورات إلى تقليل تقلب العملية وزيادة كفاءتها

**الكلمات المفتاحية** السيطرة على عملية, خلل, لين ستة سيغما, نهج العمليات

### **Remerciements**

Tout d'abord, nous remercions dieu le tout puissant de nous avoir donné la volonté, la patience et la force de faire ce travail.

Nous voulons remercier dans un premier temps nos encadrants : Dr. YAHIAOUI Djalal Eddine et Dr. MAKACI Mourad pour leur disponibilité, Leur ouverture, inclusion, et leur patience nous ont aidés à faire notre travail. Nous voulons remercier ainsi Dr BELIMENE Wissam pour son aide et ses conseils toute au long de cette période.

Nous remercions également les professeurs et enseignants qui ont accepté de faire partie du jury pour évaluer ce mémoire.

Nous souhaitons adresser nos remerciements les plus sincères à tous les collaborateurs de NOVONORDISK LMB, notamment nos tuteurs à l'entreprise OULD KHALED Aghiles, responsable assurance qualité et AZIZ Kaouther, partenaire Lean pour leur contribution à cette recherche et pour leur différents conseils et orientation.

Nous tenons à remercier l'ensemble du corps enseignant et du personnel administratif de l'école nationale supérieur de management pour les diverses connaissances et expériences qu'ils ont pu nous apporter dans ce domaine.

À nos parents, aucune révérence ou remerciement ne peut égaler le soutien que vous nous avez apporté et les valeurs que vous nous avez inculquées, vous êtes notre noyau de motivation et de détermination.

Nous remercions nos amis et collègues pour leur soutien tout au long de cette période stressante.

**Table des matières :**

Résumé .....	I
Remerciements .....	III
-liste des tableaux .....	VIII
-liste des figures .....	IX
Introduction .....	XII
Chapitre I : cadre théorique .....	5
Travaux antérieurs .....	6
Cadre conceptuel.....	12
Section 01 : LEAN Six Sigma .....	13
1. Le Lean management .....	14
2. Le Six sigma .....	16
2.1. Le principe de sigma .....	16
2.2. L'intérêt du Six Sigma .....	17
2.3. Les caractéristiques du Six Sigma .....	18
3. Lean Six Sigma .....	18
3.1. Différentes méthodes du Lean six sigma .....	19
3.1.1. La méthode DMAIC .....	19
3.1.2. La méthode DMADV .....	20
4. Lean Six Sigma et cGMP .....	21
Section 02 : La démarche DMAIC pour la mise en place du six sigma .....	22
1. Présentation de la démarche DMAIC .....	22
1.1. La phase Définir .....	23
1.1.1. Diagramme PARETO .....	23
1.1.2. Brainstorming .....	23
1.1.3. QQQQCP .....	24
1.1.4. Le diagramme CTQ .....	24

1.1.5. Diagramme SIPOC .....	25
1.1.6. La charte du projet .....	26
1.2. La phase mesure .....	26
1.2.1. Les cartes contrôles .....	26
1.2.2. Capabilité du processus .....	27
1.3. La phase analyse .....	28
1.3.1. Diagramme d'Ishikawa .....	28
1.3.2. Les 05 pourquoi .....	29
1.4. La Phase innovation .....	30
1.4.1. Le plan d'action .....	30
Chapitre II : Cadre méthodologique .....	32
Section 1 : cadre méthodologique .....	33
1. Recherche méthodologique .....	33
1.1. Approche qualitative .....	34
1.1.1. Les méthodes et les outils de collecte de données .....	34
1.2. L'approche quantitative .....	37
1.2.1. Les méthodes et les outils de collecte de données .....	37
1.3. Analyse des données .....	38
Section 02 : présentation de l'entreprise .....	40
1.historique de l'entreprise .....	40
2. Présentations de l'entreprise NOVONORDISK .....	40
3 Novo Nordisk en Algérie .....	41
4. NOVONORDISK LMB .....	41
Chapitre III : Analyse et discussion .....	43
Section 01 : Présentation et Analyse des résultats .....	44
1. diagramme PARETO .....	44
1.1. Lead time (date d'incident - date de découverte) .....	45

1.2. Lead time (date de découverte - date de création de la déviation sur Novoglow) ....	46
1.3. Nombre de retour pour approbation .....	47
1.4. Lead time (date de découverte - date compléter) .....	48
1.5. Lead time (phase de preparation) .....	50
1.6. Lead time (phase approbation) .....	50
2.étape définir .....	52
2.1. QQQQCP .....	52
2.2. Entretiens .....	52
2.3. SIPOC (suppliers-input-process-outputs-customers) .....	53
2.4. CTQ : (Critical-To-Quality) .....	55
2.5. Charte de projet .....	55
3. phase mesurer .....	56
3.1. Les cartes contrôles .....	56
3.2. Étude de capabilité .....	58
4. phase analyse .....	61
4.1. Diagramme d'ishikawa .....	62
4.2. Les cinq pourquoi .....	65
4. Phase innovation .....	66
4.1. Plan d'action .....	66
Section 03 : Discussions des résultats.....	68
-conclusion .....	71
-Bibliographie .....	73
ANNEXES .....	76
Annexe A – le guide d'entretien.....	77
Annexe B – l'organigramme de l'entreprise NOVONORDISK LMB.....	81
Annexe C – Réponse d'entretien .....	83
Annexe D – Diagramme CTQ.....	86

Annexe E – Charte de projet .....88

**-liste des tableaux :**

Tableau 01: différence entre la méthode DMAIC et la méthode DMADV .....	20
Tableau 02: présentation du QQQQCP .....	24
Tableau 03: présentation du diagramme CTQ.....	25
Tableau 04: tableau descriptif du déroulement des entretiens.....	36
Tableau 05: les différents brainstormings réalisés.....	37
Tableau 06: les différents outils de la démarche DMAIC utilisées .....	39
Tableau 07: les différents PARETO réaliser .....	45
Tableau 08 : l'outil QQQQCP .....	52
Tableau 09 : grille d'évaluation.....	53
Tableau 10 : diagramme SIPOC du processus de traitement des déviations .....	54
Tableau 11: les personnes présent lors des séances brainstorming .....	62
Tableau 12: classement des différentes causes collectées.....	64
Tableau 13 : table d'actions.....	67

**-liste des figures :**

Figure 01 : les fondements du Lean management .....	15
Figure 02 : la loi normale .....	16
Figure03 : effet six sigma sur la variabilité d'un processus .....	17
Figure 04: la complémentarité entre le Lean management et six sigma .....	19
Figure 05: présentation de la démarche DMAIC .....	22
Figure 06 : présentation du diagramme SIPOC .....	25
Figure 07 : carte contrôle .....	27
Figure 08: diagramme de cause à effet .....	29
Figure 09: exemple les 05 pourquoi.....	30
Figure 10: NOVOMIX® .....	42
Figure 11: LEVEMIR® .....	42
Figure 12: NOVORAPID® .....	42
Figure 13: VICTOZA®.....	42
Figure 14: PARETO LT (date d'incident - date de découverte) .....	46
Figure 15: PARETO LT (date de découverte - date de création de la déviation sur Novoglow).....	47
Figure 16: PARETO RFT .....	48
Figure 17: PARETO LT (date de découverte - date compléter).....	49
Figure 18 : PARETO LT (phase de préparation).....	50
Figure 19: PARETO LT (phase approbation) .....	51
Figure 20: La carte contrôle I-EM pour le lead time de la phase (date de découverte- date de complètement).....	57
Figure 21: La carte contrôle I-EM pour la phase de préparation.....	58
Figure 22: La capabilité du processus pour le lead time de la phase (date de découverte- compléter).....	59
Figure 23: La capabilité du processus pour le lead time de la phase préparation .....	60
Figure 24: les personnes qui ont traité plus de déviations.....	61
Figure 25: diagramme d'Hishikawa.....	63
Figure 26: classement des différentes causes collectées .....	64
Figure 27 : diagramme des cinq pourquoi.....	65

**- listes des abréviations :**

AQ : Assurance qualité

BPF: Bonne Pratique de Fabrication

CGMP: Current Good Manufacturing Practices

cLEAN: Current Lean

Cp : capabilité du processus

Cpk : indice de capabilité du processus

CTQ: critical to quality

DMADV: Define-mesure-analyse-design-verify

DMAIC : define-mesure-analyse-improve-control

DPMO : défaut par millions d'opportunité

DV: déviations

FMEA: Failure Modes and Effect Analysis

ID: identifications

IN: investigations

KPI: key performance indicator

LMB: local manufacturing BLIDA

LMTO: local manufacturing TIZI-OUZOU

LSS: Lean Six Sigma

LT: Lead Time

NN: Novo Nordisk

Ppk: indice performance du processus

PPVR: Product quality, Patient safety, Regulatory documentation, Validated state

QMS: Systeme management qualité

QQOQCP: qui ; quoi , ou , quand , comment , pourquoi

RFT: right first time

RPN : Numéro de priorité du risque

SIPOC: Supplier Input Process Output Customer

SMART: spécifique, mesurable, atteignable, réaliste et temporel.

SOP: standard operating procedure

SS: Six Sigma

TPS: toyota production system

TQM: total quality management

# **Introduction**

**Introduction :**

La satisfaction des clients en termes d'un produit ou d'un service, est l'une des préoccupations prioritaires pour les grandes entreprises du monde. En particulier, lorsqu'il s'agit des entreprises pharmaceutiques où la santé du patient est avant tout une priorité. L'industrie pharmaceutique est également très compétitive et chaque acteur cherche à développer le produit le plus efficace du marché. En conséquence, ces derniers optent pour des méthodes de production qui peuvent leur permettre de proposer des médicaments de la meilleure qualité.

Ces organisations tombent parfois dans des situations défavorables, Cela est dû à des déficiences pas forcément apparentes. Ces fluctuations peuvent être dues à plusieurs raisons internes, Non étudiées selon une bonne approche. C'est pourquoi une culture qualité doit être obligatoirement ancrée au sein de ces organismes, ainsi qu'un plan de qualité doit être élaboré et mis en œuvre avec rigueur. Pour garder la bannière du défi levée et opter pour une vision non seulement du progrès, mais de l'amélioration qui vise à la performance durable.

Les entreprises pharmaceutiques, en raison de leur sensibilité, elles s'appuient d'abord sur les normes internationales et les règlementation locales régissant l'industrie du pharmaceutique. Qui se concentrent sur la réalisation de leurs privilèges quotidiens en termes de sécurité des patients, de qualité des produits, et de fournir des meilleurs services pour satisfaire les parties prenantes, afin de gagner plus de parts des marchés ainsi de se bien positionner sur l'environnement commercial et d'avoir une meilleure image de marque en vue mondiale,

Tout cela dépendra principalement d'un esprit managérial et des visions stratégique, très ambitieuses des comportements professionnelles et des méthodes de gestion humains, financiers et matériels par excellence, en mettant en place des outils d'amélioration continues, des plans de suivi quotidiens ainsi que l'implication et l'application rigoureuse des bonnes pratiques de fabrication BPF qui sont prises comme étant des exigences fixes, dans lesquelles il n'y a pas de place pour la falsification au sein des industries pharmaceutiques.

Les entreprises utilisent différentes stratégies pour atteindre ces objectifs. L'une de ces stratégies est la mise en œuvre de la démarche Six Sigma qui se repose sur l'identification des facteurs qui génèrent de la variabilité. Non seulement la méthode identifie ces facteurs, mais elle aide également à les éradiquer complètement. La mise en œuvre du six sigma dans l'industrie pharmaceutique peut augmenter son succès, En termes d'extraction de tout ce qui est relatif aux sources des variabilités générées par les différents processus ainsi qu'à la proposition des plans d'actions efficaces Et durables.

L'approche Six sigma s'appuie principalement sur cinq phases DMAIC bien interalliés entre elles, applicables à tout processus. Commenant par une phase de définition du problème posé et des recherches qui se font autour de sujet traité, suivi d'une phase de mesure des données collectés par passage à la phase d'analyse du contexte en exploitant par la suite toutes ces données sur la phase d'amélioration dans le but de faire sortir des solutions, en arrivant à la fin de l'approche avec la phase de contrôle et de suivi quotidien. Chaque phase est assurée par plusieurs outils

La maturité sur le cadre gestionnaire ainsi que sur l'aspect managérial orienté Lean management est parmi les caractéristiques de l'entreprise NOVO NORDISK, lors de notre installation sur site, nous avons pu constater une variabilité sur le processus étudié. A partir de cela, nous avons conclu que le Lean n'était pas suffisant pour couvrir tous les aspects du problème d'où le choix de notre thème d'intégrer un chantier six sigma était primordial, en partant de là, la problématique de cette recherche est :

**« Comment peut-on améliorer le processus de traitement des anomalies à travers la mise en place d'une démarche Lean six sigma ? »**

L'entreprise NOVO NORDISK LMB est dotée d'une base pratique développée ainsi que de multiples outils et moyens, en plus des énergies et des compétences capables de piloter tels projets sont à la disposition. Cela confirme que le processus de traitement des anomalies est considéré comme étant un point très critique au sein de cette dernière et travailler pour résoudre ses problèmes est l'une des priorités et pour cela, l'étude sera focalisée sur un travail qui va chasser les variabilités incluses sur ce processus afin de ressortir avec un plan d'action efficace.

**Objectif de recherche :**

- L'Objectif principal de cette recherche est de réduire la variabilité de paramètre du temps (lead time) sur le processus de traitement des anomalies.
- **Objectifs secondaires :**
  - augmenter la performance de l'entreprise en optimisant les ressources
  - mettre en place un dispositif qui standardise les actions correctives lors de l'apparition des anomalies.
  - assurer la maîtrise du personnel sur le standard de traitement des déviations.
  - garantir le bien-être du patient en termes de qualité de produit /service.

**Epistémologie :**

Dans le domaine de la recherche académique comme tout autre domaine le questionnement épistémologique devient une étape incontournable, surtout dans la science de gestion. Définis selon Piaget (1976)

Commencant l'étude de la constitution des connaissances valables. Dont la recherche a croisé entre le bagage théorique sur l'efficacité du Lean six sigma pour le traitement des anomalies appliqué à plusieurs cas différemment, avec la réalité pratique sur le processus des déviations que l'étude va traiter au sein de l'entreprise NOVO NORDISK LMB sur le département Assurance qualité.

Selon Avenier (2008) seuls les paradigmes positivistes sont couramment acceptés dans les sciences de gestion, Allant de ce constat, la recherche est inscrite dans une posture épistémologique positiviste déductive en s'appuyant sur l'expérimentation comme moyen afin de vérifier les connaissances et d'affirmer une vérité.

**Méthodologie :**

Cette recherche est basée sur une méthodologie mixte bien précise, ou cette dernière va développer un ensemble d'outils repartit en deux approches qualitatif et quantitatif, en premier lieu ça a débuté par une collecte de données purement qualitative ainsi que la réalisation des entretiens avec un groupe de personnes impliqués sur le processus de traitement de ces anomalies de près ou de loin afin de collecter le maximum d'informations. En deuxième lieu les données collectées ont été exploitées en mettant en place deux outils statistiques de mesure pour but d'avoir un maximum d'informations et faire sortir par

réflexion les causes principales de cette variabilité sur le non-respect des délais de traitement de ces anomalies.

### **Limites de recherches :**

Le présent travail portera sur un processus préexistant dont nous avons opté pour une approche DMAIC, faite pour ce type de processus et non pas pour une approche DMADV qui est applicable que sur un nouveau processus.

Suite à la complémentarité existante entre le Lean et le six sigma nous avons opté à mettre en place ces deux approches. Le choix des outils consacrés pour ce projet implémente est fait selon le besoin ainsi que le type de variabilité observé l'ensemble de ces derniers ont été regroupée et structuré sur les quatre phases traitées auparavant. Or que le facteur de temps ne nous a pas permis d'assister à l'implémentation du plan d'actions suggérées ainsi qu'à la mise en place la cinquième phase (phase contrôle)

Le présent travail est subdivisé en trois principaux chapitres, nous avons traité sur le premier chapitre une revue de la littérature qui récapitule certaines études précédentes traitant des thèmes approximatif à notre étude. Nous avons entamé par la suite le cadre conceptuel qui donne une illustration sur l'aspect théorique des principaux contextes clé de notre thème.

Le deuxième chapitre se focalise principalement sur cadre méthodologique de recherche adopté, tel que l'approche méthodologique adoptée ainsi que les outils de collecte de données et les méthodes d'analyse, Le dernier chapitre intitulé résultats et discussion, débute par une présentation de l'organisme d'accueil L'entreprise pharmaceutique « NOVO NORDISK LM Boufarik » et se terminent par L'analyse et la discussion des résultats obtenus. En dernier lieu, nous allons proposer des recommandations et rédiger une conclusion générale.

# **Chapitre I : cadre théorique**

## **Travaux antérieurs**

Depuis une trentaine d'années, de nombreuses entreprises s'intéressent aux "success stories" du concept six sigma à cause de ses résultats souvent impressionnants, commençant par connaître son historique. Avant six Sigma, nous avons un héritage de pionniers de qualité et en particulier le TQM de Juran et Deming. L'approche consiste à impliquer tous les niveaux de gestion dans l'amélioration continue de la qualité. Cette approche était très populaire dans les entreprises dans les années 80,

En 1986, Bill Smith, qui est considéré comme le père de Six Sigma Avec Bob Galvin au sein de la société MOTOROLA, ils créent l'université Motorola et l'institut Six Sigma. Deux ans plus tard, ils ont été récompensés par le prix Malcolm Baldrige pour leurs actions, Bill Smith a collaboré ensuite avec Mikel Harry. Qui a pu développer la méthode de résolution de problèmes en 4 étapes (Mesure, Analyse, Improve, Control), devenue depuis plus qu'une méthode de résolution de problèmes, puisque la méthode DMAIC est le pivot de tout projet.

Après Motorola, cette approche a été mise en place chez Allied Signal, dont le lancement a été fait en 1996. Ils utilisent Six Sigma comme principal outil pour guider leur entreprise et démontrer le lien étroit entre la qualité et le leadership. (Thomas Pyzdek, Paul Keller, 2009, p. 04)

De nombreuses études à travers le monde ont adopté et ils ont réussi à mettre en place cette approche dans des entreprises de différents domaines,

**MERYEM ULUSKAN (2021)** a mis en évidence une étude sur l'aspect analytique des avantages et des inconvénients d'une mise en place d'un chantier six sigma en exploitant les perceptions des entreprises et l'amélioration de la compréhension de cette approche sur le domaine pharmaceutique en particularité et aux autres domaines aussi. Les analyses de la présente étude ont été effectuées à l'aide du programme MINITAB et logiciel MATH WORK des statistiques descriptives ont été établis, des tests de score SMIRNOV et KOLMOGORO ont été obtenues. Les aspects pratiques montrent que 83 % de l'implantation de cette démarche assure l'excellence opérationnelle dans le domaine pharmaceutique suite à la complexité et la sensibilité du produit, en revanche cette approche est rarement appliquée sur le domaine de construction et infrastructure, or qu'il s'agit d'un secteur qui nécessite le suivi attentif dont la santé et sécurité est indispensable.

L'étude de **RAJEEV TREHAN (2019)** a piloté le projet d'implantation d'un projet LSS au sein d'une grande entreprise de production d'ampoules LED en Inde pour but de satisfaire les besoins clients en termes de produit de qualité et aussi à réduire la variabilité qui touche le processus de brassage et déplantage qui représentent 23% des défauts sur lesquelles cette entreprise fonctionnait avant. Après une installation des équipements et un marquage ils ont eu une réduction du temps de traçage et le taux de vieillissement principale a été réduit de 9.4 % à 0.13%, taux de brillance a augmenté jusqu'aux 70 UB et qui confirme que le processus génère moins de variabilité.

Une autre étude **ORANICHA BUTHPHORM (2021)** a lancé un chantier six sigmas au sein d'une entreprise de fabrication des câbles, faisceaux et ruban en Thaïlande. Ou l'accent a été mis principalement sur l'amélioration des défauts dans le processus de tissage qui causait des coûts de fonctionnement élevés. Cette méthode se base sur une diversité d'outils (sipoc, Ishikawa, Pareto, listes de contrôle et de suivi). Cette démarche a permis l'atteinte de plusieurs objectifs fixés : Une réduction de 6 % à 0% du taux de défauts a été observée ; une mise en œuvre d'une maintenance préventive a été installée, un système de gestion de la chaîne de valeur, et des relations avec les clients a été mis en œuvre afin de prévenir les problèmes des matières premières. Cette étude a adopté la même approche que son précède, en se basant sur un projet six sigma, et en utilisant des différents outils mais sans les avoir structurées sur une logique DMAIC,

Cette approche est une combinaison de Lean et de Six sigma, reflétant la performance et l'excellence opérationnelle et qui est basé principalement sur une approche DMAIC efficace, planifiée et structurée.

L'approche six sigma DMAIC a été démontrée sur l'étude lancée par **PRITESH KHOLKAR, ANIKET SANGODKER (2019)**, afin de diminuer des taux de rebuts de fabrication sur une entreprise de fabrication de panneaux. L'approche a été mise en place en utilisant un ensemble d'outils sur les cinq étapes de la démarche, Définir (procédure de fabrication, SIPOC), Mesure (carte contrôle, Pareto), Analyse (FMEA, 5M, 5P), Améliorer (ensemble d'actions), Contrôle (tableau de suivis) ; les aspects pratiques montrent une réduction du taux de ferraille de 12 % à moins de 8 % pour les opérations de carénage et de poinçonnage ainsi qu'une remise du délai d'exécution pour le client.

Sur le domaine pharmaceutique, plusieurs études ont adopté l'approche DMAIC, commençant par l'entreprise PT KAEF, Des défauts de fabrications ont été signalés sur les produits finals qui fait qu'un chantier six sigma DMAIC a été lancé par un ensemble de chercheurs **YURIDELANO, REGENTMONTORORING, MURWAWIDYANTORO, A CHMADMUHAZIR (2021)** qui ont entrepris cette approche pour but de réduire ces écarts qui dépassent la norme interne de l'entreprise qui est de 1%. Ce projet utilise un cadre statistique sur l'ensemble des étapes DMAIC, Define (Charte de projet, sipoc), Mesure (DPMO, niveau de sigma), Analyse (brainstorming, 5M), Improve (FMEA, Amélioration prioritaire) Contrôle (standardisation du processus). Le résultat obtenu démontre une augmentation du niveau de sigma de 4,18 à 4,46 ainsi qu'une réduction des taux de défauts a été remarqué.

**ADHA WINATIE, DANA SANTOSO SAROSO, HUMIRAS HARDI PURBA, AYU PUPSA WIRANI (2020)** ont piloté la mise en œuvre d'un projet LSS DMAIC dans une entreprise pharmaceutique en inde afin de réduire les défauts de production des comprimés à travers l'utilisation de plusieurs outils à travers les 05 étapes Define (sipoc et Pareto), Mesure (carte contrôle, niveau de sigma), Analyse (5M), Improve (Value RPN avec FMEA), Contrôle (carte contrôle), Le taux de rejet en 2017 et en 2018 était de 0,27 % et 0,28 %. Après l'implantation de la méthode le taux de rejet est réduit à 0,0081 % et le niveau sigma a atteint 5,45, De la recherche ci-dessus, il est conclu que la réduction des produits défectueux avec le La méthode DMAIC peut avoir un effet positif sur la qualité du médicament.

**M.PRABHAKARAN, PRASANNA KATTIMANI, AMOL NAYAKAPPAPATIL, KARAN MEHROTRA (2020)** ont entrepris un projet LSS DMAIC sur une société pharmaceutique située en Inde, qui produit des médicaments pour le rhume ou l'objectif était d'améliorer la production en réduisant la quantité de matériel perdu à l'une des étapes de la production ; en utilisant un ensemble d'outils : Define (sipoc, Pareto), Mesure (procédure de fabrication), Analyse (niveau de sigma, 5M), Improve (représentation graphique) , Contrôle (control checklist). Ce projet a permis une réduction en termes de taux de matériaux de 5,455 kg à 0,66 kg ainsi qu'une augmentation 3.68 à 4.07 du niveau de sigma

Restons toujours sur le domaine pharmaceutique l'étude analytique faite par **Dino RIMANTHO, Dedi HERNADI, Bambang CAHYADI, Riri PRASETYANI et Yani KURNIAWAN (2017)** sur un lancement d'un projet d'application de l'approche DMAIC sur le processus contrôle qualité d'eau au sein d'une entreprise pharmaceutique en Indonésie qui a pour but d'améliorer ce processus en termes de la conductivité, le nombre total des plaques et le Ph. Cette approche a été mise en place en s'appuyant sur des tableaux et des cartes contrôle pour déterminer la capacité du processus. Le logiciel Minitab a été également utilisé contrairement aux études précédentes. Afin de faciliter le calcul et l'analyse des étapes DMAIC et de mieux illustrer les résultats graphiquement. Une augmentation de l'indice de capacité processus a été remarquée ainsi qu'une augmentation du niveau sigma de 2.30 à 4.69, Cette démarche a permis d'atteindre les objectifs fixés au début sur le processus ciblé

Dans le même sens une combinaison entre DMAIC et les sept étapes de résolutions de problème a été mise en place par **BRIAN BRYNE, OLIVIA MCDERMOTT, JOHN NOONAN (2021)**. Qui ont lancé une étude sur l'application du LSS sur une entreprise pharmaceutique fabricant de l'acétaminophène, afin d'introduire la technique de résolution de problème pour réduire le temps d'arrêt dans un site de fabrication sans affecter la production requise, et à identifier les sources goulots d'étranglement au niveau de processus emballage (11.6 jours) tout en augmentant la qualité du produit. Une méthode personnalisée interne a été appliquée avec une démarche de résolution de problème en sept étapes basées sur DMAIC a été intégrée. Les résultats obtenus de ce projet montrent l'élimination complète du problème à l'étude des économies. Grâce à la résolution structurée des problèmes, le facteur de temps est devenu maîtrisable (amélioration de flux de production et réduction des retards) ainsi qu'une augmentation de l'indice de la productivité a été bien observée.

La démarche Lean six sigma montre une efficacité et une excellente rentabilité dans la réduction de la variabilité, les recherches présentées montrent que le Lean six sigma peut être déployé dans tous les domaines d'activité sans exception. Il englobe un ensemble d'outils repartis en 05 étapes majeures et ces outils changent pour chaque application selon le type de variabilité et l'intérêt de la démarche.

Cette recherche vise à implémenter le Lean six sigma à travers la mise en place de la démarche DMAIC dans le but d'améliorer la performance d'un processus de l'entreprise dans un domaine où cette démarche est utilisée et demandée, plus exactement le domaine pharmaceutique.

## **Cadre conceptuel**

## **Section 01 : LEAN Six Sigma :**

Cette section va présenter les différentes sources de gaspillage ensuite l'étude passera à la philosophie LSS ou le traitement des deux termes se fait séparément puis elle va aborder la complémentarité de ces deux approches et présenter les différentes méthodes de leurs mises en place et la section se terminera avec la relation entre les Bonnes pratiques de fabrication BPF et le Lean six sigma.

La première et la plus importante chose à considérer lors d'un traitement avec un client est la valeur que ce dernier peut attendre du produit ou service. Cette valeur correspond à la satisfaction des besoins et correspond à ce que les clients sont prêts à payer pour ce produit ou service. Sachant que parfois les concurrents savent comment arriver à offrir la même fonction à moindre coût, en faisant cela ils aident le client à payer moins de gaspillage et plus de valeur ajoutée en termes de qualité et coûts. On parle donc d'une approche Lean, cette stratégie d'amélioration continue aboutie à une libération des processus et à la réduction des sources de gaspillages, qui sont MUDA, MURA, MURI. (DEMETRESCOUX, 2017, p. 28)

Selon l'expérience de OHNO qui a pu identifier sept catégories de gaspillages rencontrées habituellement dans les activités de production, ainsi que dans tous les autres processus, il s'agit de : (DEMETRESCOUX, 2017, p. 28)

-Le Muda de surproduction, Le Muda d'attente, Le Muda de transport, Le muda de stock, Le muda de mouvement, Le muda de défaut, Le muda de processus, Pour les mura c'est tout ce qui est frustrants irrégulier et variable tels que les pannes, la variabilité des résultats et le manque des polyvalents. Or que les muri s'agit de tout ce qui est excessif qui génère de la surcharge : machines inutilisables, la surconsommation d'Energie (DEMETRESCOUX, 2017, p. 32)

## **1. Le Lean management :**

Plusieurs auteurs ont défini le Lean de plusieurs façons comme étant une approche qui visent à éliminer les éléments qui ne créent pas de valeur ajoutée pour le client,

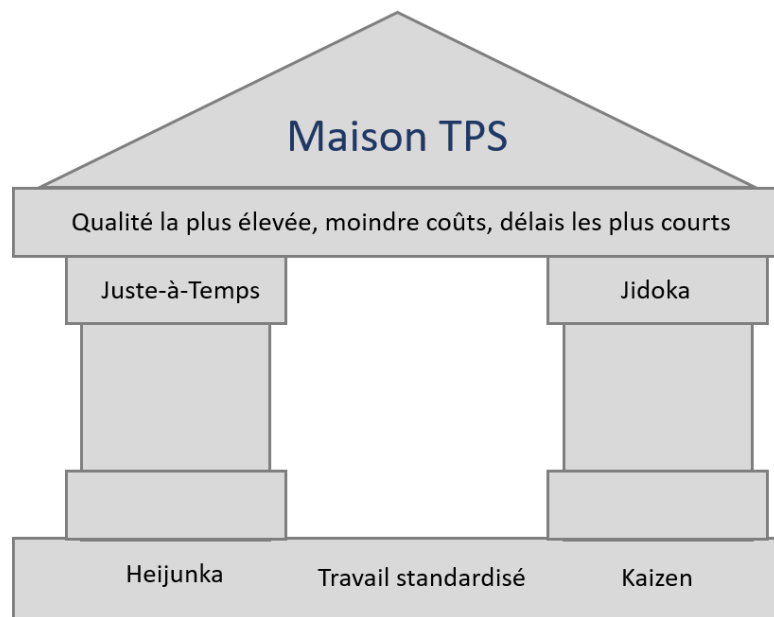
(PILLET maurice, 2004, p. 16) À rajouter à cela que Le Lean est une approche de management centrée sur la culture de l'humain visant à améliorer les performances et Cette approche est défini par une variété de principes.

Le Lean est fondé sur l'analyse de la valeur client Ou La satisfaction du client est au cœur des efforts de cette approche, Elle conduit à un système de production performant Par conséquent ; le processus sera continuellement optimisé. Cet état d'esprit repose sur plusieurs principes :

D'une part, Genchi Genbutsu Soutient la mise en œuvre de méthodologies pratiques basées sur les connaissances Fabriqué sur place où chaque acteur de l'entreprise propose des améliorations Point clé.

D'autre part, le principe de Kaizen est En continu tous les jours, cela représente l'esprit du processus d'amélioration Vous pouvez en utiliser des concrètes, simples et peu coûteuses en peu de temps. (MEYER, 2012, p. 51)

Figure 01 : les fondements du Lean management



Source : (Barbara Lyonnet, 2015.

Lean management méthodes et exercice, Dunod, P18)

Selon (DIMIC DAMNDANOVIC, 2017, p. 7), Le LEAN signifie l'amélioration de l'efficacité en réduisant et éliminant les déchets de tous les processus, La mise en œuvre du LEAN comporte plusieurs étapes importantes :

1. déterminer la valeur souhaitée par le client/utilisateur
2. Identification des flux de valeur pour chaque produit ou service fournissant cette valeur.
3. assurer le flux et faire circuler le produit ou le service en continu en standardisant les processus afin que toutes les activités de production se déroulent sans heurts, libérant du temps pour la créativité et l'innovation.
4. introduire un « système d'attraction » afin de s'assurer que la production est lancée comme dictée à partir de la fin du flux de valeur. Cela signifie que les activités ne démarrent que lorsqu'il y a une demande du client
5. Tendre à la perfection-supprimer les activités non créatrices de valeur du flux de valeur et réduire le nombre d'étapes.

## 2. Le Six sigma :

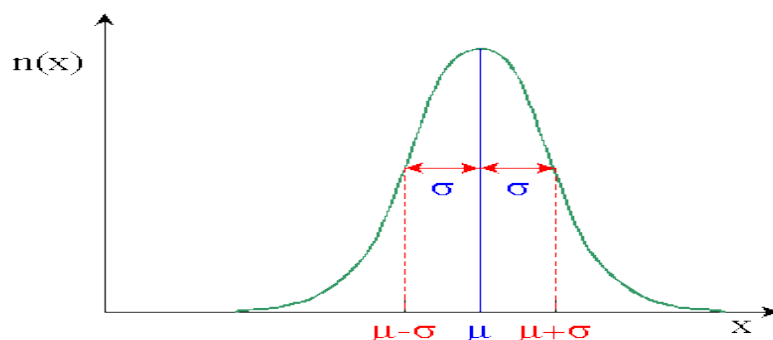
(VOLCK, 2009, p. 02) A défini le Six Sigma comme étant est une philosophie d'amélioration de la qualité basée sur des faits et des données statistiques qui donnent la priorité à la prévention plutôt qu'à la détection des défauts. Cette approche conduit à la satisfaction des clients et aux résultats opérationnels en réduisant la variabilité et le gaspillage et en offrant un avantage concurrentiel. Six Sigma s'applique partout. Des écarts et des gaspillages existent et tous les employés doivent être impliqués.

### 2.1. Le principe de sigma :

Le nom de cette méthode vient de la lettre grecque "sigma" ( $\sigma$ ). En statistique, cette lettre indique l'écart type (variabilité) par rapport à la moyenne ou la distance éloignée de l'objectif atteint. Elle mesure donc la dispersion des données autour de la moyenne.

Dans le cas général, la répartition des échantillons suit une courbe en forme de cloche selon une loi, la loi de Gauss. (Edouard AUZEMERY, 2016, p. 39)

Figure 02 : la loi normale

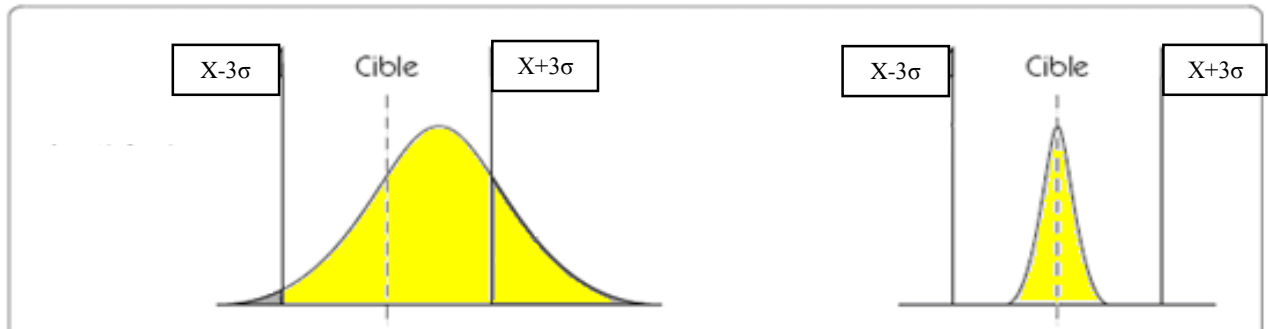


Source : (PILLET Maurice, 2004. Six Sigma comment l'appliquer, Paris, édition d'organisation)

Un processus est soumis à des variations naturelles aléatoires. Ces variations proviennent de causes multiples appelées causes communes, Ou on aura une moyenne centrée sur la cible, ainsi que des valeurs comprises entre  $\pm 3$  écarts types ( $\sigma$ ) de cette cible, ces intervalles « cible +  $3 \sigma$  » et « cible -  $3 \sigma$  » représentent les limites naturelles du processus, dans ce cas on aura un processus dit sous contrôle. (Edouard AUZEMERY, 2016, p. 39)

Il existe aussi des causes particulières qui reflètent des causes peu fréquentes et instables, donc difficilement prévisibles. Ces causes conduisent à des variations non-aléatoires correspondant à des valeurs hors de l'intervalle  $[x-3\sigma ; x+3\sigma]$ , qui est en dehors de la limite naturelle. (Edouard AUZEMERY, 2016, p. 39)

Figure03 : effet six sigma sur la variabilité d'un processus



Source : (PILLET Maurice, 2004. Six Sigma comment l'appliquer, Paris, édition d'organisation, P26)

## 2.2. L'intérêt du Six Sigma :

La variabilité est essentiellement le résultat de l'instabilité des processus, de l'imprécision des procédures de travail, la méthode Six Sigma cherche à réduire l'écart entre la valeur ciblée et la valeur actuelle. Plus, le niveau sigma est élevé, plus que la qualité finale est assurée. (Christian., 2022),

Cependant, Pour que le processus soit à 6 sigma, il ne s'agit pas d'étendre les limites de contrôle, mais de réduire la variabilité. (Edouard AUZEMERY, 2016, p. 43)

La méthodologie va consister à travailler sur toutes les variables qui affectent le résultat final<sup>13</sup>, dans le but d'atteindre Le niveau de 6 sigma qui représente un taux de défauts de 3,4 DPMO soit 3,4 produits défectueux sur 1 million d'échantillons, l'équivalent d'un taux de qualité de 99,9997 % et aussi pour réduire la variabilité d'un processus. (PILLET maurice, 2004, p. 23) (Christelle., 2022) (Jean-Baptiste, 2022)

### **2.3. Les caractéristiques du Six Sigma :**

Selon les idées des deux auteurs (Jean-Baptiste, 2022) (PILLET maurice, 2004, p. 18), Le Six Sigma est une approche d'amélioration continue qui se déclinant de plusieurs façons. On a pu regrouper ce dernier en :

- une philosophie de qualité axée sur la satisfaction totale du client,
- Une approche pour atteindre le bon niveau de performance souhaité,
- Une approche qui a pour but de réduire la variation des processus,
- Un indicateur de performance pour mesurer la position d'une entreprise en termes de qualité,
- Une méthode bien structurée DMAIC permettant de réduire la variabilité,
- Une organisation des compétences et des responsabilités des hommes de l'entreprise,
- Une approche de management de la qualité basée sur la gestion de projet.

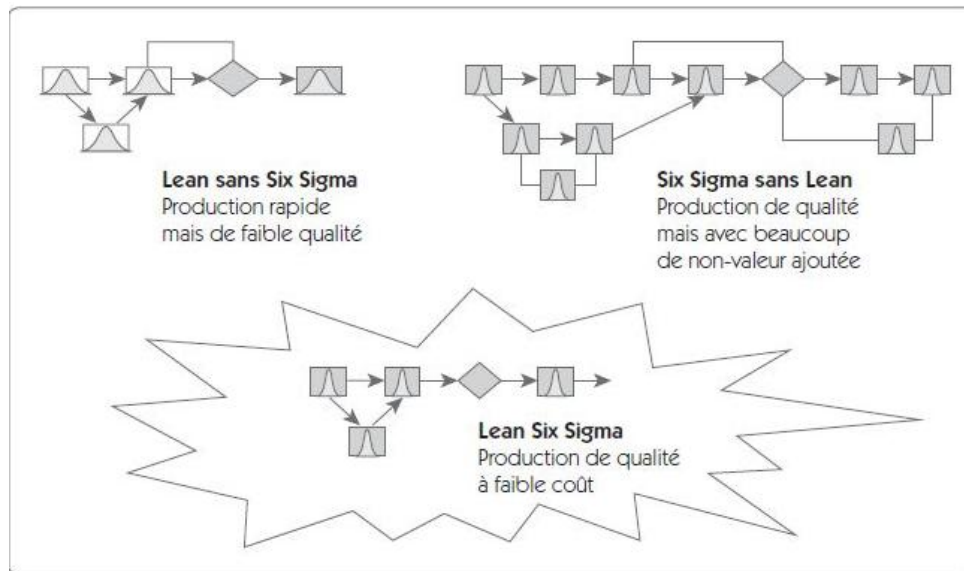
### **3. Lean Six Sigma :**

Lean Six Sigma combine la méthode Six Sigma, qui vise à réduire la variabilité observée dans une des données de sortie du processus, avec une approche Lean qui est une méthode de recherche et de réduction des gaspillages de toute sorte. Par conséquent, cette méthode peut améliorer le processus en réduisant la variabilité observée dans les données de sortie et en rendant le processus plus fluide et plus rapide. (VOLCK, 2009, p. 01)

Les méthodes Lean et Six Sigma se concentrent sur la perception des clients. Avec une mise en œuvre stratégique et bien étudiée, les avantages des deux approches sont compatibles et se complètent. Les activités qui sous-tendent les défauts qualité pour le compte des clients, et les retards qui grèvent les processus, sont la principale source d'opportunités d'amélioration de la qualité. Le Lean Six Sigma représente une démarche essentielle d'amélioration du service client et de la rentabilité globale. En combinant les deux démarches, la qualité, les délais, les coûts de tous les clients, La maîtrise de cette démarche d'amélioration de manière globale se fait en tenant compte des attentes. Qualité et délais sont certainement indissociables. Les modifications, les retours et les rebuts sont les principales causes de ralentissement. (Itmanagementafrica., 2022)

L'amélioration du temps de passage en cours de fabrication implique inévitablement une réduction systématique des défauts et des erreurs de fabrication. En fait, dans la plupart des cas, chaque étape du processus qui n'ajoute pas de valeur au client mérite une évaluation, une exclusion ou une transformation. (FERNANDEZ, 2022)

Figure 04: la complémentarité entre le Lean management et six sigma



Source : PILLET, Maurice, 2004. Six Sigma comment l'appliquer, Paris, édition d'organisation

### 3.1. Différentes méthodes du Lean six sigma :

Il existe plusieurs méthodes pour la mise en place de la démarche Lean Six Sigma qui sont conçues pour rendre un nouveau processus ou un processus existant plus efficient et efficace, mais les deux méthodologies les plus utilisées sont respectivement la méthode DMAIC et la méthode DMADV.

#### 3.1.1. La méthode DMAIC :

DMAIC fait partie du programme six sigma qui signifie Définir, Mesurer, Analyser, Améliorer et Contrôler. DMAIC est une stratégie d'affaires utilisée pour comprendre comment améliorer les processus tout en contrôlant les coûts. C'est un moyen efficace d'identifier la cause profonde des problèmes importants dans vos opérations ou dans l'environnement environnant, puis de tirer parti de ces connaissances pour créer un plan pour les résoudre. (Satyabrata, 2022)

### 3.1.2. La méthode DMADV :

DMADV fait partie aussi du programme six sigma qui signifie Définition, Vérification de l'analyse de la conception des mesures. Ce sont des outils généraux dans le processus de conception que nous avons trouvé peut-être utile pour en savoir plus sur ce qui se passe avec votre projet. (Satyabrata, 2022)

Ces deux méthodes présentent des différences qui sont présentées dans le tableau représentées ci-dessous,

Tableau 01: différence entre la méthode DMAIC et la méthode DMADV

<b>Comparaison</b>	<b>DMAIC</b>	<b>DMADV</b>
Définition	DMAIC est une méthodologie à six sigma qui vise à améliorer le processus existant.	DMADV est une autre méthodologie six sigma qui vise à concevoir des processus nouveaux ou existants.
Processus	processes reactive	processes proactive
Mettre au point	Axé sur le processus	Axé sur le client
Équipe	Petite équipe	Grande équipe
Temps	Court à moyen terme	À long terme
Utilisation	Amélioration continue requise	Une correction est nécessaire
Approche	Corrective	Préventive
Outils utilisé	Outils statistique et quantitative	Outils qualitative
Mise en œuvre	Un changement progressif est nécessaire	Un changement évolutif est nécessaire
Initialisation	À partir d'un problème.	À partir d'une solution d'innovation.

Source:

<https://www.geeksforgeeks.org/difference-between-dmaic-and-dmadv/>.

(Consulté le : 12 avril 2022)

#### **4. Lean Six Sigma et cGMP :**

L'industrie pharmaceutique est spécifique par rapport aux autres industries. La ligne de production est très critique et sensible dont elle est organisée selon des exigences strictes des autorités réglementaires, Bonnes Pratiques de Fabrication BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication, GMP). S'applique aussi pour assurer la qualité du livrables, la sécurité et la santé du patient ainsi que la production constante des produits Efficacité requise.

De nombreuses entreprises pharmaceutiques de nos jours utilisent les techniques LSS pour estimer les pertes et les fluctuations. Le processus de fabrication offre plusieurs avantages tels que le traitement de la variabilité sur les machines ou la réduction des coûts et des délais de livraison afin de garantir la satisfaction client. (Greene A, 2006, pp. 1-5)

Le GMP actuel se concentre sur la production sous l'angle de produits sûrs, efficaces et de qualité, le LSS se concentre sur l'identification des points d'amélioration et la création de valeur du point de vue des utilisateurs. Par conséquent, LSS est une mise à niveau des règles GMP qui sont appliquées sans condition dans l'industrie pharmaceutique. (Pavlović K Božanić V, 2011 , pp. 143-149)

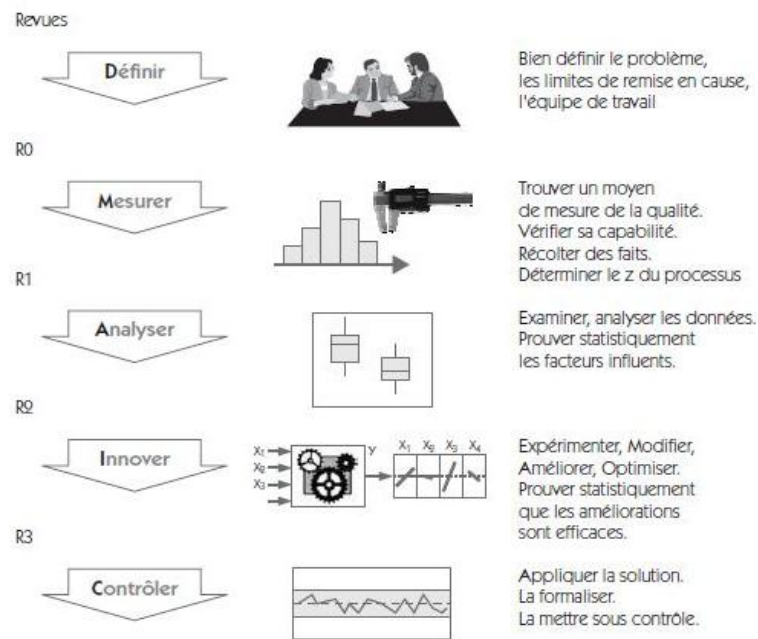
## Section 02 : La démarche DMAIC pour la mise en place du six sigma :

Cette section va présenter la démarche DMAIC et la détailler ainsi que présenter les différents outils qu'on va utiliser dans les quatre différentes phases du projet.

### 1. Présentation de la démarche DMAIC :

Selon (PILLET maurice, 2004) la Méthode de définition–mesure–analyse–amélioration–contrôle, également connue comme DMAIC est une méthode universelle utilisée pour la réduction de la variabilité En suivant scrupuleusement ces cinq étapes.

Figure 05: présentation de la démarche DMAIC



Source : PILLET, Maurice, 2004.

Six sigma comment l'appliquer, paris, édition d'organisation,

## **1.1. La phase Définir :**

Dans cette première étape, on doit premièrement identifier le sujet de travail le plus pertinent en terme stratégique de l'entreprise à la base de données recueillies pendant une période bien déterminer, après on passera à un état des lieux en posant explicitement les questions suivantes : (PILLET, 2004)

- Que cherchons-nous ?
- Quelle est la portée du projet ?
- Qui devrait travailler sur ce projet ?
- Quel est le calendrier du projet ?

### **1.1.1. Diagramme PARETO :**

Le premier outil utilisé pour la démarche c'est le PARETO et C'est un outil qui est utilisé au démarrage et permet de "discuter" visuellement des résultats quantifiés, de comprendre les non-conformités de production, les réclamations clients, les coûts de mauvaise qualité.

Les diagrammes de Pareto vous permettent de travailler avec des données factuelles quantifiées pour sélectionner visuellement le problème à résoudre. Il est basé sur le principe 80/20, qui vise à identifier les problèmes prioritaires à traiter. (Florence Gillet-Goinard et Bernard Seno, 2016, p. 178)

### **1.1.2. Brainstorming :**

C'est un outil que nous pouvons peut utiliser partout et dans plusieurs contextes de notre vie de tous les jours, et c'est une méthode structurée consiste sur un travail d'équipe pour but de pour générer des idées ou des solutions. Le déballage d'idées doit toujours s'initier par une formulation claire et écrite de l'objectif de l'étude. Cette méthode permet de :

- Rendre les choses plus créatives
- Engendrer beaucoup d'idées/solutions dans une petite période
- Avoir un esprit d'une intelligence collective.
- Créer un engagement dans le processus d'amélioration (ISABELLE IZARD et NATHALIE CAHN, 2012, , p. 4)

### 1.1.3. QQQQCP :

Cet outil est utilisé immédiatement après avoir sélectionné le problème à traiter, QQQQCCP est un outil simple, utilisé pour spécifier un problème ou clarifier une situation. Il structure la réflexion en fournissant un guide d'analyse à travers des questions concrètes dont les réponses permettent de cerner le problème.

Cet outil permet de s'assurer que l'on dispose bien de toutes les données nécessaires pour caractériser le problème et donc le résoudre. Une liste de questions : Qui ? Quoi ? Où ? Quand ? Comment ? Pour quoi ? (Florence Gillet-Goinard et Bernard Seno, 2016, p. 181)

Tableau 02: présentation du QQQQCP

Question	Exemples
Qui ?	Parties prenantes
Quoi ?	Objet, processus, méthode opération
Où ?	Lieu, département, atelier
Quand ?	Date, durée, planning
Comment ?	Ressources, procédures, manière
Pourquoi ?	Réaliser telle action, respecter telle procédure

Source : MAKHLOUF Anissa et HENNION Romain, 2016, Les fiches outils focus du Lean six sigmas, Eyrolles.

### 1.1.4. Le diagramme CTQ :

Le diagramme CTQ est une technique qui permet d'identifier une liste de caractéristiques essentielles pour un service ou un produit à partir des informations relatives à la voix du client (VOC).il fournit un résumé visuel de la voix du client, dans lequel les exigences critiques des clients sont clairement identifiées et déclinées en spécifications mesurables, le processus de développement d'un diagramme CTQ se fait en 04 étapes. (Romain HENNION, MAKHLOUF Anissa , 2016, p. 13)

Tableau 03: présentation du diagramme CTQ

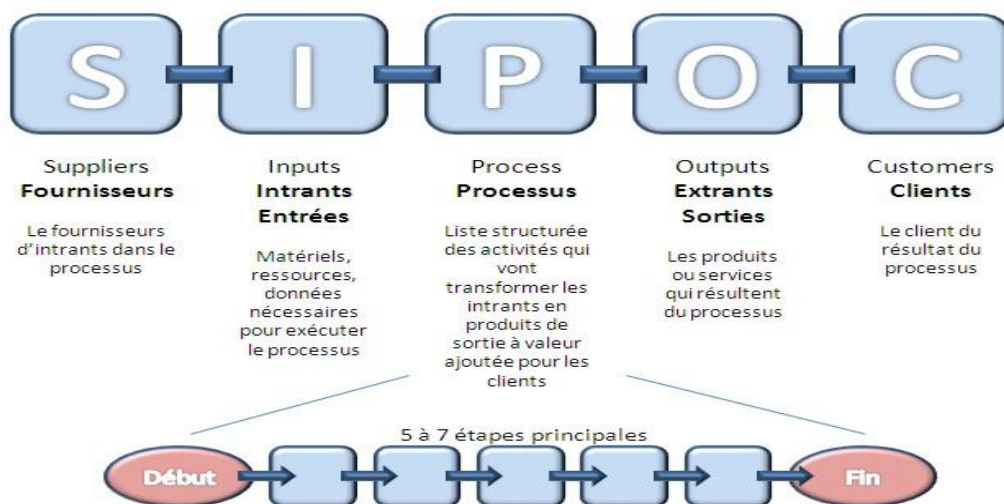
Expression		Traduction	
<b>Besoins</b> (Ce qui mène le client à utiliser le processus)	<b>Exigence</b> (Ce qui permet au client d'être satisfait)	<b>Caractéristique</b> (comment mesurer la satisfaction des clients)	<b>Spécification</b> (spécification de mesure)
Besoins	Exigences 01	Caractéristique 01	Spécification 01
		Caractéristique 02	Spécification 02
	Exigences 02	Caractéristique 03	Spécification 03
		Caractéristique 04	Spécification 04

Source : élaborer par nous-même

### 1.1.5. Diagramme SIPOC :

Un outil très approprié pour cette démarche est le diagramme SIPOC (fournisseur, entrée, processus, sortie, client). Cela permet au même diagramme ou à deux diagrammes distincts de représenter et de visualiser le flux de matières et le flux d'informations à la fois, regroupé en 05 phases : fournisseurs, entrée, étape du processus, sortie et clients. (PILLET, 2004, p. 87)

Figure 06 : présentation du diagramme SIPOC



Source : <https://www.mareuse.com/conseil/amelioration-continue/six-sigma/sipoc/>.

(Consulté le : 14 avril 2022)

### **1.1.6. La charte du projet :**

La charte de projet c'est le point de départ de la phase de définition de l'approche DMAIC. Ce modèle permet le lancement officiel du projet. Il est généralement présenté sur un page et inclure le problème, l'objectif, l'équipe de projet, le calendrier, les ressources nécessaire. La charte n'est pas figée dans le temps et peut être modifiée dans le temps l'avancement du projet. (GEORGE, 2010, p. 107)

### **1.2. La phase mesure :**

Cette étape est essentielle dans le déploiement de la démarche Six Sigma, son objectif est de renseigner de façon quantitative par des mesures appropriées sur le fonctionnement du processus par rapport aux exigences des clients.

Cette étape s'appuie sur : (FRECHET Caroline, 2005., p. 56)

- Précision d'un niveau de description globale créé dans une base de travail chiffrée.
- Un ensemble d'outils statistiques à exploiter

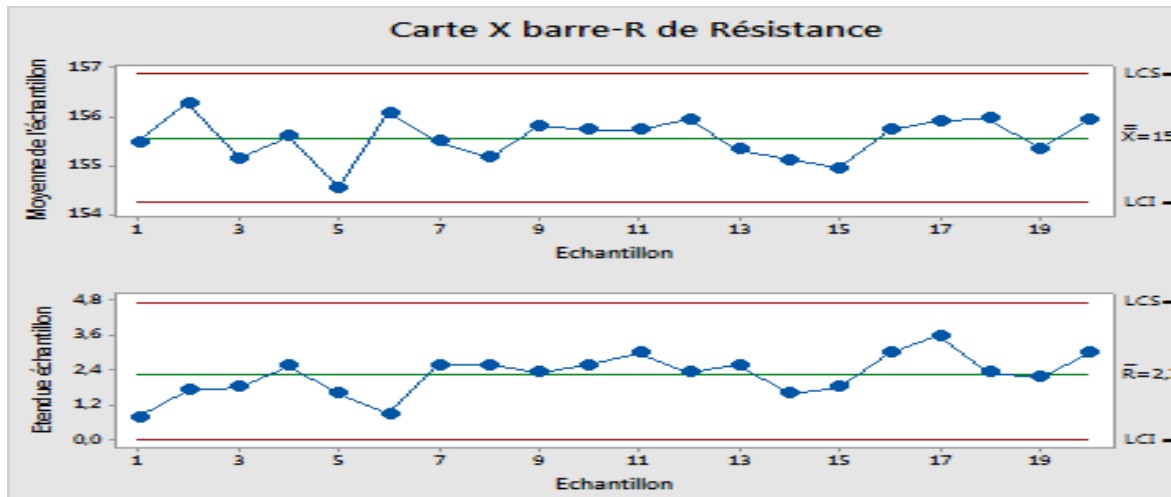
#### **1.2.1. Les cartes contrôles :**

La qualité suit avec le temps une logique d'amélioration continue, d'où il faut mettre en place des analyses statistiques pour suivre savoir l'amélioration de notre processus, et c'est l'intérêt des cartes contrôle,

Selon (Florence Gillet-Goinard et Bernard Seno, 2016, p. 252) , Une carte de contrôle est un document qui permet de suivre en temps réel ou avec un léger retard l'évolution des caractéristiques de production (température, vitesse) ou des mesures du produit (longueur, diamètre, épaisseur, etc.). Elle permet donc d'effectuer des réglages appropriés avant d'avoir produit des défectueux.

La carte de contrôle a pour but de visualiser les mesures effectuées durant la réalisation d'une tâche précise. En fonction des résultats de la comparaison avec des critères prédéfinis (limites de contrôle ou de surveillance), le responsable de la machine ou de la ligne de production décide d'effectuer ou non des ajustements

Figure 07 : carte contrôle



Source :

<https://support.minitab.com/fr-fr/minitab/20/help-and-how-to/quality-and-process-improvement/control-charts/supporting-topics/understanding-variables-control-charts/variables-control-charts-in-minitab/> . (Consulté le : 22 avril 2022)

### 1.2.2. Capabilité du processus :

La capabilité d'un processus est caractérisée par les deux limites de tolérance et une moyenne centrée, le but de cet outil est d'évaluer la dispersion de notre processus par rapport à ces derniers et savoir si notre processus est capable de réaliser une tâche bien précise, ainsi qu'à déterminer les effets significatifs de la variation du processus sur les paramètres critiques. Cet indicateur mesure la relation entre la performance requise et la performance réelle d'un processus.

Un processus est considéré capable si le résultat  $C_p > 1,33$ . L'utilisation de ces différents outils permet donc l'identification des principales causes de mauvaises performances du processus (BERGER, 2008. )

### **1.3. La phase analyse :**

L'étape « Analyser » permet d'augmenter les connaissances du processus afin de découvrir les causes « racines » de la variabilité. Autrement dit, une idée très précise doit être démontrée sur les sources d'insatisfaction et des paramètres qui devront être modifiés pour atteindre la performance attendue (PILLET, 2004, p. 163)

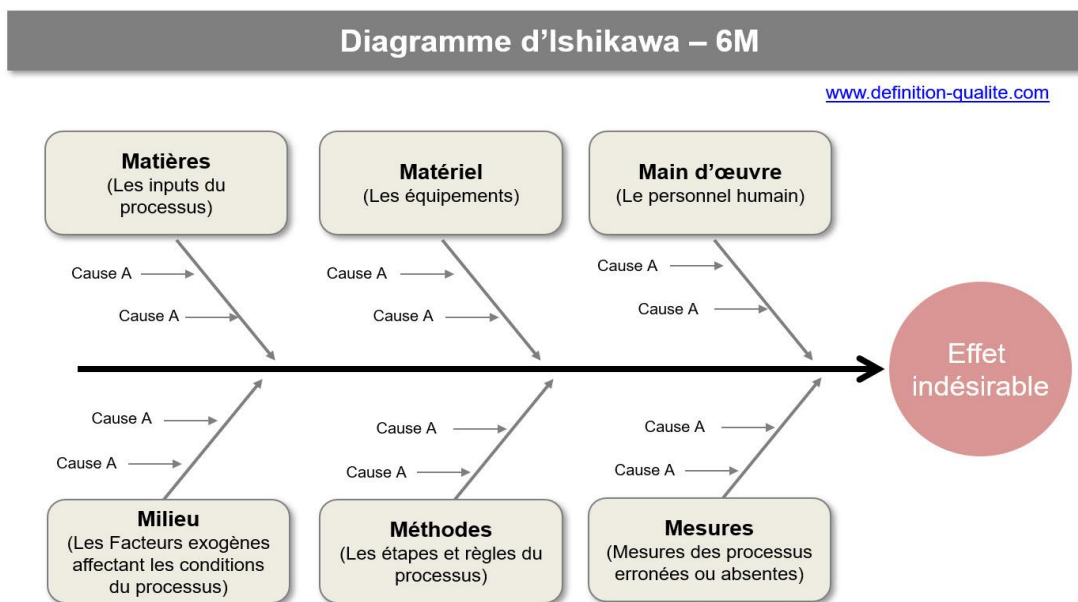
#### **1.3.1. Diagramme d'Ishikawa :**

Diagramme de causalité, diagramme en arête de poisson ou diagramme d'Ishikawa, a pour but de rechercher et de classer les causes des problèmes par famille, Il n'indique pas la cause du problème, mais vous pouvez choisir parmi les causes possibles à tester.

Cet outil est à utiliser lorsque le problème peut être formulé de façon suffisamment précise, et avant d'envisager la solution à mettre en œuvre pour résoudre le problème. Pour plus d'efficacité, elle est indissociable de la technique de créativité (brainstorming) qui permet de trouver la cause sans préjugés.

6M est un outil de classement de toutes les causes profondes possibles du problème. Le regroupement repose sur 06 familles : Main-d'œuvre, Milieu, Méthode, Matières premières, Moyens, mesures. (Florence Gillet-Goinard et Bernard Seno, 2016, p. 185)

Figure 08: diagramme de cause à effet



Source : diagramme d'Ishikawa[En ligne].

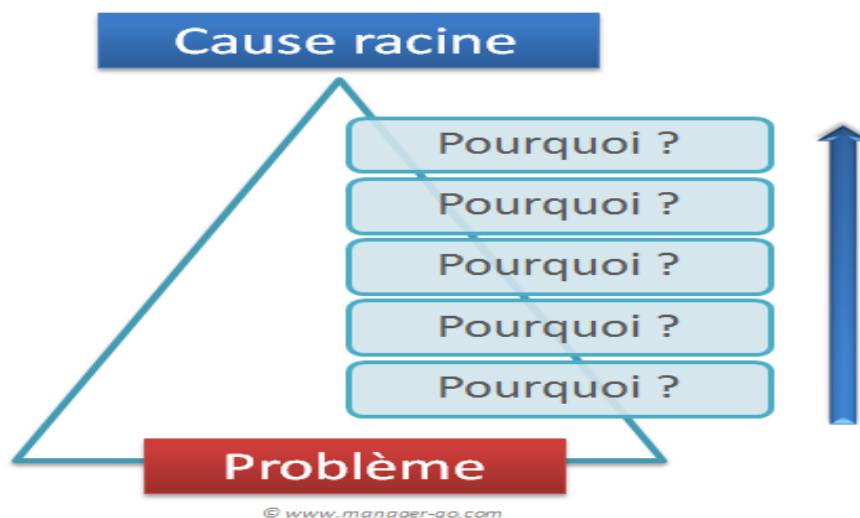
<http://www.definition-qualite.com/six-m.htm>

### 1.3.2. Les 05 pourquoi :

Les 05 pourquoi complètent d'autres outils de détection des causes tels que 5 M, brainstorming. Convient aux cas compliqués, cet outil est un schéma exploité en qualité pour trouver la cause racine d'une non-conformité ou d'une réclamation.

Cet outil consiste à analyser et à présenter l'ensemble des causes ayant provoqué l'apparition de la non-conformité. La nature ordonnée de la présentation vous permet de mieux comprendre les événements indésirables et de prendre des mesures correctives pour éviter qu'elles ne se reproduisent. (Florence Gillet-Goinard et Bernard Seno, 2016, p. 191)

Figure 09: exemple les 05 pourquoi



Source

<https://www.manager-go.com/gestion-de-projet/dossiers-methodes/>

La-methode-des-5pourquoi

#### 1.4. La Phase innovation :

L'étape « d'amélioration » permet de passer de la théorie à la pratique en mettant en place des solutions aux différentes causes identifiées dans la phase analyse. Les acteurs du processus sont plus impliqués dans cette phase. L'intervention appropriée sur le terrain et la meilleure façon de faire afin de mettre en œuvre les améliorations identifiées. (FRECHET Caroline, 2005., p. 160)

##### 1.4.1. Le plan d'action :

Les plans d'action sont exécutés après la phase d'analyse et permettent de formaliser les actions et les responsabilités associées aux objectifs annuels de qualité. La principale préoccupation des plans d'action est qu'ils sont des outils de planification qu'une entreprise doit entreprendre pour atteindre ses objectifs. Il formalise la réponse à la question : Qui fait quoi dans quel délai ? Il peut être également lié aux outils et ressources nécessaires pour réussir.

Le contenu d'un plan d'action se récapitule dans une feuille qui détaille les ressources, les tâches et le suivi des actions appelées feuille d'action. (Florence Gillet-Goinard et Bernard Seno, 2016, p. 69)

A partir des différents articles traités et les différentes recherches effectuées, nous pouvons conclure que le Lean six sigma est une méthode statistique qui a pu prouver ses capacités et affirmer que c'est une méthode excellente à mettre en place afin de lutter contre les différentes sources de gaspillage d'une part, et de lutter contre les variabilités d'un processus donné d'autre part,

Et d'optimiser la capacité de notre processus, et cela peut être réalisé dans tout type de secteurs et plus spécifiquement dans le secteur pharmaceutique, qui est un secteur critique où le bien-être du patient et la satisfaction des clients sont primordiales,

La force de cette méthode se regroupe dans l'utilisation des statistiques, la clarification des étapes dans le projet, les aspects de communication du projet, les considérations des besoins des clients, et en particulier l'implication de la direction, ont fait du Six Sigma un outil moderne et attrayant, sa force réside dans l'harmonisation d'un ensemble d'outils qui ont déjà fait leurs preuves dans un contexte plus isolé,

La mise en place de cette approche peut se réaliser avec l'utilisation de différentes méthodes (DMAIC, DMADV) selon le besoin et l'état actuel de notre processus, et pour chaque méthode on peut utiliser un ensemble d'outils répartis dans un ensemble d'étapes structurées selon un enchaînement logique et bien étudié, et le choix de la méthode est fait selon le besoin des clients de notre processus et l'objectif final de l'entreprise.

## **Chapitre II : Cadre méthodologique**

Dans le domaine de la recherche scientifique comme tous les autres domaines de science, recherche et développement, la méthodologie est devenue un passage incontournable suite à son rôle important en termes de fiabilité des données collectées et de la structuration du travail.

Le but principal de ce deuxième chapitre est de montrer l'aspect méthodologique suivi pour la réalisation de notre étude, afin d'aboutir aux résultats souhaités.

## **Section 1 : cadre méthodologique :**

Cette section regroupe l'ensemble des sources, outils et instruments à exploiter pour collecter et filtrer les données brutes à analyser, afin d'atteindre l'objectif fixé précédemment, de répondre à notre problématique et de s'approcher d'un idéal.

### **1. Recherche méthodologique :**

Afin de bien cadrer et organiser notre étude, et pour avoir un bon cheminement des différentes étapes qui nous mènent vers de bons résultats, nous avons jugé nécessaire de faire appel à une approche mixte (qualitative et quantitative à la fois) qui s'appuie principalement selon (pelletier, 2022) a une conception de recherche dans laquelle la collecte et l'analyse des données quantitatives et qualitatives se font au sein d'une seule étude pour répondre à une question de recherche.

Cela permet d'acquérir une compréhension approfondie et étendue d'un concept spécifique, tout en compensant les faiblesses inhérentes à l'utilisation de l'une ou l'autre approche seule.

Cette approche est généralement adoptée dans le cas où :

- Un seul type de données n'est pas suffisant pour répondre à une question de recherche
- Nécessité d'utiliser plusieurs phases, Et Cela répond parfaitement à nos besoins informationnels lors du déroulement de notre projet qui est structuré de plusieurs étapes (DMAIC).

Le point de départ de notre projet a été basé principalement sur la revue documentaire dont nous avons extrait un maximum de données brutes en se basant sur plusieurs sources telles que : livres, articles, sites web, mémoires. Avec aussi le site de gestion des déviations (NOVOGLOW) qui nous a permis d'avoir un historique de toutes les déviations traitées auparavant, ainsi que plusieurs autres informations,

## **1.1. Approche qualitative :**

En suivant le même enchaînement de notre recherche la première partie de cette section nous allons présenter l'approche qualitative, nous allons expliquer les différents outils utilisés dans cette approche,

### **1.1.1. Les méthodes et les outils de collecte de données :**

Parmi les différentes méthodes et outils relatifs à la collecte des données, nous avons sélectionné quelques-uns selon la nécessité d'utilisation et selon le critère priorité relatif au cas étudié. Notre choix est tombé sur : le site NOVOGLOW, les entretiens, le brainstorming, ainsi que les différents outils qualitatifs utilisée pour la mise en place de la démarche DMAIC.

- **Le site NOVOGLOW :**

Comme premier outil pour la collecte de données nous avons utilisé le site NovoGlow qui est un système d'informatique global propre à l'entreprise Novo nordisk dédié à la gestion des déviations et il est conçu pour suivre les étapes du processus de traitement des déviations, NOVOGLOW est utilisé pour gérer les déviations à moins qu'une exception n'ait été approuvée par le propriétaire du processus ou le délégué du processus,

Ce dernier, on l'a utilisé afin d'extraire l'historique de traitement des déviations représenté comme un tableau qui regroupe différentes variables qui sont :

- Date de l'incident
- Date de découverte de la déviation
- Date de création de la déviation sur NOVOGLOW
- Nombre de jour dans la phase de préparation
- Nombre de jour pour la phase approbation
- Nombre de fois de retour à l'AQ pour approbation
- Date de compléter la déviation
- Responsable de la phase préparation
- Responsable de la phase approbation
- Titre
- Classification de la déviation
- Processus touché par la déviation
- Département touché par la déviation

- **L'entretien :**

Selon (TAMIM, 2020) Il existe 3 grands types d'entretien et le choix de l'un d'entre eux dépend de l'approche et des objectifs recherchés,

L'entretien directif représente le type pour le chercheur le plus rassurant, les questions sont fermées et chaque question est posée dans un ordre préétabli. De plus, l'entretien libre, qui représente le type d'entretien qui n'impose pas de cadre prédéfini pour le déroulement de cet entretien, et se déroule donc de manière naturelle et conversationnelle.

Enfin, l'entretien semi-directif n'est ni totalement ouvert ni totalement fermé. Il y a plus de liberté pour le chercheur mais aussi pour le répondant et qui sera appliqué dans notre cas, ou nous avons effectués des entretiens pour une durée bien précise avec des personnes ciblées, concernées par le traitement de ces déviations. Dans le but de savoir les différentes causes qui engendrent ce retard et afin de mieux comprendre le processus et avoir les différents avis sur la variabilité de ce processus selon l'expérience de ces personnes, nos entretiens sont devisés en deux parties :

-partie 01 : qui est destinée aux personnes avec des profils, postes et expériences différentes ou le but de cette étape précisément, était d'avoir le maximum de causes conduisant au problème et de savoir si le processus du traitement de la déviation en lui-même cause du retard, et cette partie contenait 12 questions ou l'enchaînement de ces dernières était réalisé ou l'objectif était d'avoir toutes les informations qui ont une relation avec le traitement de ces différentes déviations,

Ainsi que savoir les différentes causes et obstacles signalés de leur part qui fait que le lead time n'était pas respecté et la déviation ne se fermé pas à temps.

-partie 02 : qui est destiner à la Clean partenaire dans le but de savoir le degré d'implication de l'entreprise dans cette approche ainsi que les différents outils utilisés au niveau de l'entreprise, cette partie comportait 08 questions ou l'enchainement de ces questions été réaliser d'une façon ou l'objectif était de savoir le degré d'implication des collaborateurs dans des démarches pareils ainsi que les différents outils utiliser par l'entreprise pour faire le suivi de leur processus,

Tableau 04: tableau descriptif du déroulement des entretiens

<b>Initial</b>	<b>Nom et prenom</b>	<b>Poste</b>	<b>Durée</b>	<b>Lieu</b>	<b>Enregistrement</b>
XKAQ	Kaouther AZIZ	C Lean Partenaire	1h 15	Département Business support	Non
AOUK	Aghiles OULD KHALED	Quality Assurance associate Manager	55 minutes	Département Business support	Non
VMDS	Mohammed Amin SNOUSSI	HVAC et BLACK utilities Associate Manager	1 h	Département facilité et utilité	Non
BAQA	Abla ALANE	Facilities maintenance engineer	45 minutes	Département facilité et utilité	Non
QHDR	Mohamed Sami HAIDER	FMS/BMS responsable	50 minutes	Département facilité et utilité	Non
WLMR	Walid NEMER	Process engineer	50 minutes	Département production	Non
BEYM	Yasmina BELHANAFI	Validation engineer	40 minutes	Département production	Non
YMTO	Yasmine TOUARI	QA Professional	30 minutes	Département Business support	Non

Source : élaboré par nous même

**Remarque :**

La case INITIAL du tableau représente une appellation spécifique des collaborateurs de l'entreprise ou chaque collaborateur à son initial propre à lui,

• **Le brainstorming :**

Est une méthode structurée consiste sur un travail d'équipe pour but de générer des idées ou des solutions. Le déballage d'idées doit toujours s'initier par une formulation claire et écrite de l'objectif de l'étude. Cette méthode permet de :

- Rendre les choses plus créatives
- Engendrer beaucoup d'idées/solutions dans une petite période
- Avoir un esprit d'une intelligence collective.
- Créer un engagement dans le processus d'amélioration (ISABELLE IZARD et NATHALIE CAHN, 2012, )

Cet outil a été utilisé à plusieurs reprises dans les différentes phases de la démarche représenté dans un tableau ci-dessous,

Tableau 05: les différents brainstormings réalisés

Etapes	Outils	Personne présent	But
DEFINE	SIPOC	OuldKhaled Aghiles, Tefahi Myriam, Touari Yasmine, Aziz Kaouther,	Définir les différentes étapes du processus et présenter le processus avec ses fournisseurs, élément d'entrée, élément de sortie et clients,
	CTQ	OuldKhaled Aghiles, Tefahi Myriam, Touari Yasmine, Aziz Kaouther,	Définir les différents besoins du client de notre processus pour notre cas le client c'est l'AQ,
ANALYSE	06 M	OuldKhaled Aghiles, Tefahi Myriam, Touari Yasmine, Aziz Kaouther, Charfi Ayoub, Belhanafi Yasmina, Nabila Djelal, Mohamed Sami Haidar, Mohammed Amin Snoussi, Abla Alane	De déterminer les différentes causes qui génèrent le dépassement du délai de traitement de la déviation
	Arbre des causes	OuldKhaled Aghiles, Tefahi Myriam, Touari Yasmine, Aziz Kaouther, Charfi Ayoub, Belhanafi Yasmina, Nabila Djelal, Mohamed Sami Haidar, Mohammed Amin Snoussi, Abla Alane	De déterminer la cause profonde des différentes causes identifiées dans l'outil 06 M
IMPROVE	Table d'actions	OuldKhaled Aghiles, Tefahi Myriam, Touari Yasmine, Aziz Kaouther, Charfi Ayoub, Belhanafi Yasmina, Nabila Djelal, Mohamed Sami Haidar, Mohammed Amin Snoussi, Abla Alane	De proposer un ensemble d'action afin d'éliminer les différentes causes qui provoquent le dépassement de délai

Source : élaboré par nous même

## 1.2. L'approche quantitative :

En deuxième lieu nous allons passer à l'approche quantitative, ou nous allons expliquer les différents outils utilisés dans cette approche quantitative expérimentale,

### 1.2.1. Les méthodes et les outils de collecte de données :

Selon (THOM) l'approche expérimentale est une méthode qui caractérise une direction peut identifier et de suivre fréquemment une activité de l'esprit, c'est la suite des opérations à effectuer et indique quelques erreurs à éviter.

Nous avons utilisé cette approche juste après l'extraction des différentes informations du site NOVOGLOW ou on a pu élaborer et calculer les Lead time et les présenter dans des PARETO dans le but de déterminer le positionnement de la variabilité de notre processus, nous avons réalisé les Pareto à travers le logiciel MINITAB pour :

- Lead time (date d'incident- date de découverte)
- Lead time (date de découverte – date de création de la déviation sur NOVOGLOW)
- Nombre de retour à l'AQ pour l'approbation
- Lead time (date de découverte- date compléter)

- Lead time (phase de preparation)
- Lead time (phase approbation)

Nous avons ainsi utilisé la méthode quantitative dans l'étape mesure où nous avons élaboré les deux outils cartes contrôle et l'étude de capabilité et pour cela nous avons utilisé le logiciel MINITAB ou on a calculé les deux limites ainsi que la moyenne de contrôle inférieur et supérieur pour :

- Lead time (date de découverte- date compléter)
- Lead time (phase de preparation)

- **MINITAB :**

Le logiciel minitab peut être défini comme étant un logiciel de statistiques industrielles très populaire. Il est pratiquement devenu un standard dans l'organisation qui met en œuvre des systèmes d'amélioration continue. MINITAB offre des outils précis et faciles à utiliser pour les applications statistiques générales et en particulier pour le contrôle de la qualité ces dernières années l'évolution des logiciels statistiques a permis d'importants gains de temps, de précision et de qualité de représentation (Rico, 2022).

### **1.3. Analyse des données :**

Relativement aux différents résultats collectés du novoglow ainsi que les résultats structurés sur la grille d'évaluations obtenue par les entretiens, Nous avons réalisé des Pareto relatifs aux étapes du processus de traitement de déviation ainsi au lead time consacré pour chaque étape, pour but de chasser la variabilité et identifier sa situation. Cette interprétation a été réalisée à l'aide d'un logiciel de traitement de données statistique appelée MINITAB,

Nous avons pu interpréter par la suite ces données qualitatives afin de faire sortir les causes les plus pertinentes et qui nécessite l'investigation, pour cela nous avons réalisé une réunion avec l'équipe impliquée pour challenger et faire sortir les différentes causes en appliquant l'outil 6M.

Une autre réunion a été tenue pour débattre les causes extraites auparavant, en s'accordant sur l'outil des 5 pourquoi dans l'intention de retenir les causes les plus probables et qui ont été évalué et classer selon une échelle notée de 1 à 4 (improbable jusqu'au plus probable).

En dernier lieu, des plans d'actions ont été proposés par nous-même ainsi que l'ensemble des membres de l'équipe projet afin de les mettre en place, l'ensemble des outils de la méthode DMAIC utilisé dans l'approche qualitative sont regroupée dans le tableau ci-dessous :

Tableau 06: les différents outils de la démarche DMAIC utilisées

Outils	Objectifs
PARETO	Savoir le positionnement exact de la variabilité dans le processus de traitement des déviations
QQOQCP	Définir le problème avec un ensemble de questions
CTQ	Définir les différents besoins du client
SIPOC	Définir le déroulement du processus
Charte de projet	Synthèse du projet regroupant les différentes informations
Diagramme D'Ishikawa	Savoir les causes probable qui on provoquer l'apparition de la variabilité
L'arbre des causes	Savoir la cause profonde des différentes causes identifiées dans les 06 M
Table d'action	Proposer des actions pour lutter contre la variabilité

Source : élaborer par nous même

## **Section 02 : présentation de l'entreprise :**

Novo Nordisk est une société pharmaceutique danoise en croissance constante, l'une des principales entreprises mondiales dans le domaine du traitement du diabète, avec son siège social à Bagsværd, au Danemark.

### **1-historique de l'entreprise :**

Novo Nordisk a une histoire de 98 ans et a commencé avec deux entreprises : Nordisk Gentofte fondée en 1923 et Novo Industrie en 1925. Nordisk Gentofte A/S était à l'origine une collaboration entre trois personnes : August Krogh, CH Hagedorn et August Kongsted. Novo Industrie A/S a été fondée sous la direction des frères Harald et Thorvald Pedersen. En 1989, les deux sociétés ont fusionné sous le nom de Novo Industrie A/S, qui a été rebaptisé Novo Nordisk A/S. Aujourd'hui, Novo Nordisk (NN) est une entreprise de soins de santé spécialisée qui occupe une position mondiale mondiale dans le traitement du diabète et en hémophilie. NN développe des traitements aux hormones de croissance humaines et des traitements hormonaux substitutifs et prévoit de développer des traitements pour les maladies inflammatoires, l'obésité et tous les troubles sanguins. Les principaux domaines de traitement de NN :

- Diabète
- Gras
- Hémophilie
- Trouble de croissance
- Hormonothérapie substitutive.

### **2. Présentations de l'entreprise NOVONORDISK :**

Novo Nordisk produit 50 % de l'insuline mondiale, commercialise ses produits dans 170 pays, avec 15 installations de production dans 09 pays, y compris l'Algérie. En 2020 a généré des ventes d'un total de 126,9 milliards de couronnes danoises. Au sein de l'industrie de l'insuline, Novo Nordisk est un leader du marché avec une part de marché d'environ 47 % du marché mondial (rapport annuel 2020 de NovoNordisk).

Leur but est de favoriser le changement pour vaincre le diabète et d'autres maladies chroniques graves comme l'obésité, le sang rare et les maladies endocriniennes rares. NN est la première société pharmaceutique à utiliser 100% d'énergie renouvelable dans toutes ses installations de production mondiales. Ils visent à atteindre zéro impact environnemental dans toutes leurs activités commerciales avec leur stratégie Circular for Zero. En collaborant de façon proactive avec les fournisseurs pour réduire leur impact environnemental tout au long de leur chaîne d'approvisionnement, réduire les émissions de CO2 de toutes leurs activités et de leurs transports, et traiter les déchets de fabrication. Produits en fin de vie pour éliminer les déchets.

### **3 Novo Nordisk en Algérie :**

Novo Nordisk a un bureau de représentation en Algérie depuis 1994, une entreprise de droit algérien (Aldaph spa) pour l'importation, la production et la distribution.

La première fourniture d'insuline par NN à l'Algérie remonte aux années 1930.

Aldaph SPA est une filiale en propriété exclusive de Novo Nordisk A/S (NNAS) qui commercialise et vend des médicaments antidiabétiques, des produits d'hormones de croissance et des produits contre les maladies du sang, dont certains sont importés et d'autres sont produits au pays, comme Novo formine®, qui est produit dans une usine située à TiziOuzou.

Novo Nordisk Algérie se compose d'un immeuble de bureaux à Hydra, un entrepôt central dans la région d'Alger avec deux entrepôts régionaux (Oran & Constantine) et deux sites industriels de production pharmaceutique :

- LMTO à Tizi Ouzou
- LMB à Blida

### **4. NOVONORDISK LMB :**

Local Manufacturing Blida (LMB) est un site industriel pharmaceutique destiné à l'assemblage et le conditionnement des dispositifs médical et stylos pré-remplis (Novo Rapid®, NovoMix®, Levemir®) et similaires à GLP1 Victoza®.

Figure 11: LEVEMIR®



Figure 10: NOVOMIX®



Figure 12: NOVORAPID®



Figure 13: VICTOZA®



Source : <https://www.novonordisk.fr/informations-produits/diabete.html>

. Consulté le : 20 avril 2022

La construction du site LMB a débuté en juillet 2017 et a duré 18 mois. Conçu avec la technologie de fabrication de pointes faite dans la ligne de production Originare. Transfert de savoir-faire au cours du projet Le résultat est une équipe locale hautement qualifiée.

Le site est conçu pour employer 141 employés directs à la capacité de production maximale. Offre une capacité de production de +30 millions de stylos, base a la chaîne de montage et deux lignes d'emballage.

## **Chapitre III : Analyse et discussion**

## **Section 01 : Présentation et Analyse des résultats**

Toutes les entreprises pharmaceutiques disposent d'un processus spécifique appelé processus de déviations qui s'ouvre à chaque moment où une tâche, une action n'est pas réalisée comme elle est indiquée dans la procédure avec un temps de traitement bien précis,

Le département assurance qualité de l'entreprise Novo Nordisk a l'aide d'indicateurs de performance a remarqué que ce processus présente des variabilités, et vu la criticité du système la nécessité d'améliorer ce processus était une piste à planifier et envisager,

Ce chapitre représente la partie pratique de notre projet où nous allons exploiter les données de l'entreprise afin de déterminer la variabilité et on va mettre en place les différents outils de la démarche DMAIC et qui seront appliqués sur le processus de traitement des déviations. Notre étude vise à réduire le temps de traitement des déviations en recherchant et en analysant les différentes anomalies afin d'avoir les causes racine et par la suite proposer et de mettre en place des actions efficaces.

Avant d'appliquer la démarche DMAIC au niveau de l'entreprise, il a été jugé nécessaire d'identifier où se situe la variabilité,

### **1. diagramme PARETO :**

A partir de l'historique des déviations extraite du site NOVOGLOW et à travers des réunions avec le responsable de l'assurance qualité dans le but de mieux comprendre le temps des différentes phases de traitement des déviations, on a pu exploiter ces informations à travers l'utilisation de diagramme de PARETO pour les différentes phases et qui ont été réalisés avec le logiciel MINITAB, les différents graphes exploités sont présentés dans le tableau 09,

Tableau 07: les différents PARETO réalisés

<u>N°</u>	<u>Déviations</u>	<u>Indicateurs</u>
1	Lead time (date d'incident - date de découverte)	30 jours
2	Lead time (date de découverte - date de création de la déviation sur Novoglow)	1 journée
3	Nombre de retour pour approbation	Right first time
4	Lead time (date de découverte - date compléter)	25 jours
5	Lead time (phase de préparation)	20 jours
6	Lead time (phase approbation)	5 jours

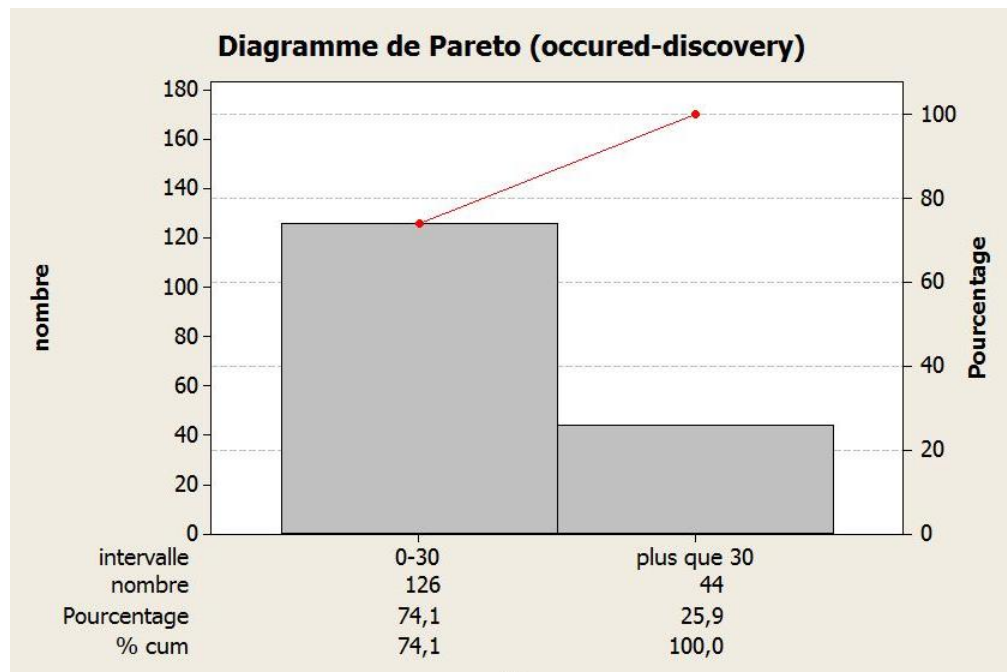
Source : Elaborer par nous-même

A l'aide de données de l'entreprise

### **1.1. Lead time (date d'incident - date de découverte) :**

Ce premier LT représente le nombre de jour entre le jour où l'incident ou bien la déviation s'est passée et le jour où la déviation elle a été découverte, ce LT a une date limite à ne pas dépasser qui est de 30 jours et qui est présentée dans la figure 14.

Figure 14: PARETO LT (date d'incident - date de découverte)



Source : Elaborer par nous-même

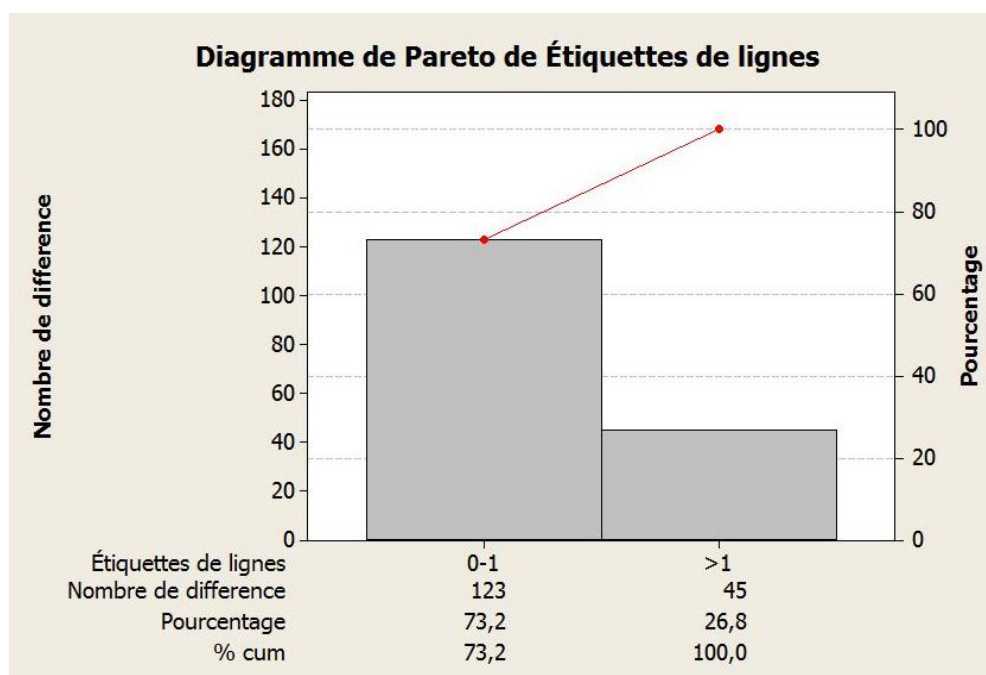
À l'aide du logiciel MINITAB

Le PARETO montre que sur 170 déviations enregistrer, nous avons 126 déviations soit 74,1% qui respectent la date limite de l'entreprise donc la variabilité du Lead time (date d'incident - date de découverte) est faible.

### 1.2. Lead time (date de découverte - date de création de la déviation sur Novoglow) :

Ce LT représente le nombre de jours entre le jour ou la déviation a été découverte et le jour ou le responsable de la déviation l'introduit sur le site novoglow, ce LT à une date limite à ne pas dépasser qui est de 01 jour et qui est présentée dans la figure 15.

Figure 15: PARETO LT (date de découverte - date de création de la déviation sur Novoglow)



Source : Elaborer par nous-même

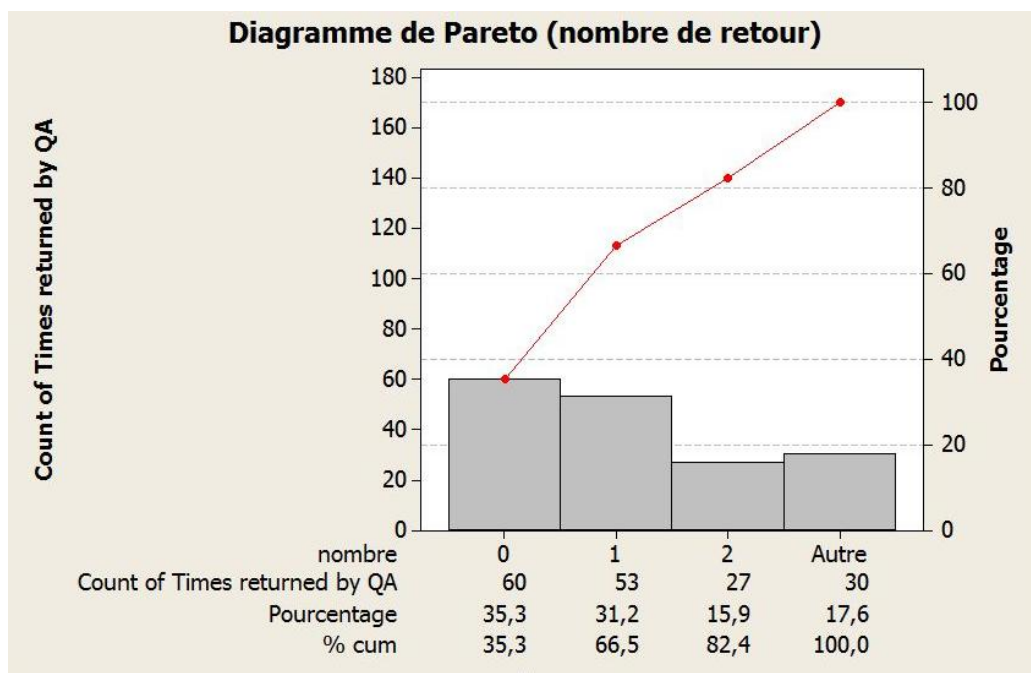
À l'aide du logiciel MINITAB

Le PARETO montre que sur 170 déviations enregistrer, nous avons 123 déviations soit 73,2% qui respectent la date limite de l'entreprise, donc la variabilité du Lead time (date de découverte - date de création de la déviation sur Novoglow) est faible.

### 1.3. Nombre de retour pour approbation :

Ce LT représente le nombre de fois ou la déviation a été rejetée par l'assurance qualité pour correction afin de l'approuver, l'entreprise a déterminé à travers un indicateur que la déviation doit être approuver dès la première fois, et qui est présenté dans la figure 16.

Figure 16: PARETO RFT



Source : Elaborer par nous-même

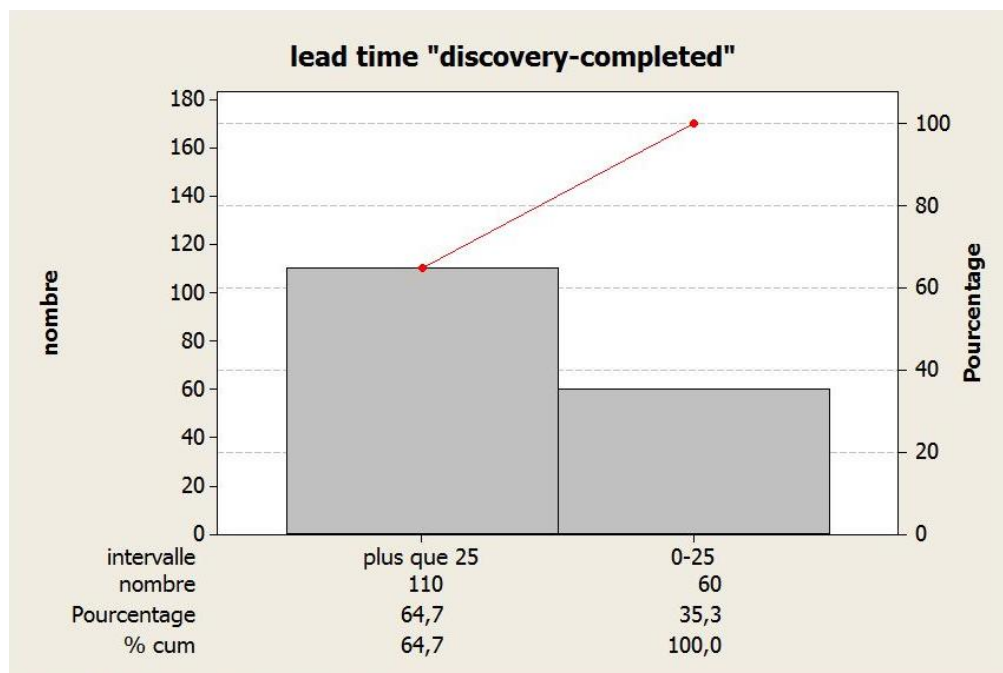
À l'aide du logiciel MINITAB

Le Pareto montre que 113 déviations soit 66,5% ne dépasse pas une seule fois comme retour pour approbation donc la variabilité du nombre de retour (RFT) est faible.

#### 1.4. Lead time (date de découverte - date compléter) :

Ce LT représente le nombre de jours entre la date de découverte par le propriétaire de la déviation et le traitement de cette dernière avec la date où la déviation va être approuvée par l'assurance qualité et avoir le statut complété, ce LT a une date limite à ne pas dépasser qui est de 25 jours, elle est présentée dans la figure 17.

Figure 17: PARETO LT (date de découverte - date compléter)



Source : Elaborer par nous-même  
À l'aide du logiciel MINITAB

Le Pareto montre que 110 déviations soit 64,7% ne respecte pas le temps mis par l'entreprise et qui représente une situation urgente à traiter et à savoir ses causes, cette phase est divisée en deux grandes étapes :

-phase de préparation

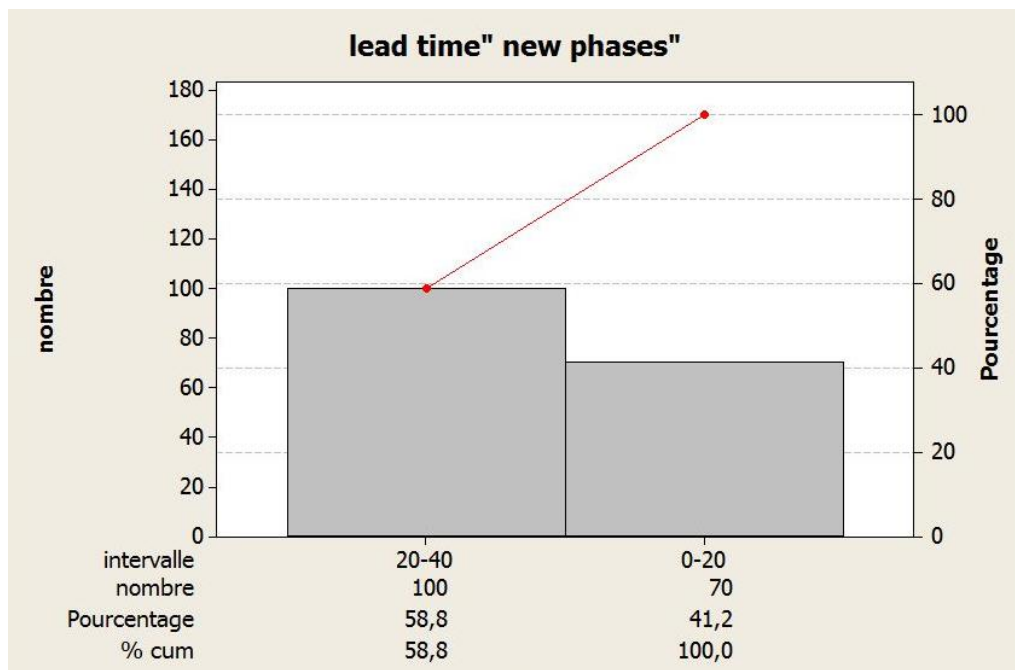
-phase d'approbation.

Donc le Lead time (date de découverte - date compléter) représente une variabilité significative.

### 1.5. Lead time (phase de preparation):

La phase préparation représente la première phase de traitement de la déviation qui va être effectué par le propriétaire de la déviation avant que l'envoi pour approbation, ce LT a une date limite à ne pas dépasser et qui est de 20 jours et qui sera présenter dans la figure 18.

Figure 18 : PARETO LT (phase de préparation)



Source : Elaborer par nous-même

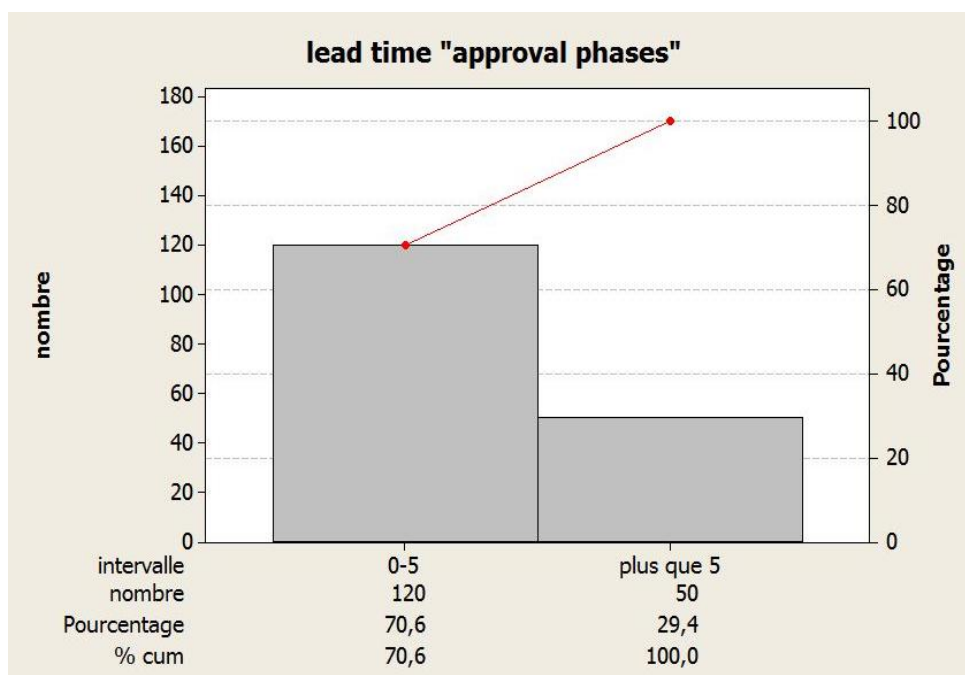
À l'aide du logiciel MINITAB

Le Pareto montre que sur 170 déviations, nous avons 100 soit 58,8% des déviations qui dépasse et ne respecte pas la date limite mise par l'entreprise et cela représente une situation urgente à traiter et à savoir ses causes afin de la traiter, donc le Lead time (phase de préparation) représente une variabilité significative.

### 1.6. Lead time (phase approbation) :

La phase d'approbation représente la deuxième et dernière phase du traitement de la déviation ou cette dernière va être envoyé pour l'assurance qualité afin de la vérifier et de l'approuver, ce LT a une date limite à ne pas dépasser et qui est de 05 jours et qui sera présenter dans la figure 19

Figure 19: PARETO LT (phase approbation)



Source : Elaborer par nous-même

À l'aide du logiciel MINITAB

Le Pareto montre que sur 170 déviations, nous avons 120 déviations soit 70,6% qui respectent la date limite de l'entreprise donc la variabilité du Lead time (phase approbation) est faible,

La variabilité de notre processus se représente **au niveau de phase de préparation,**

Une fois l'identification de la variabilité est faite, nous allons maintenant entamer la démarche DMAIC,

## 2.étape définir :

La phase définir représente la première étape de la démarche DMAIC, elle consiste à bien définir le problème, connaître le processus et déterminer les différentes exigences de notre client avec une délimitation du périmètre de projet,

Nous allons commencer par le QQQQCP afin de mieux définir le problème, on passera après au diagramme SIPOC afin de décrire le processus du traitement de la phase de préparation ensuite le CTQ pour avoir les différents besoins du client et leurs spécifications et on terminera avec une charte de projet qui va présenter l'ensemble du projet en détails.

### 2.1.QQQQCP :

Le premier outil pour ce projet c'est le QQQQCP (qui-quoi-ou-quand-comment-pourquoi), nous avons mis cette outil vu sa simplicité pour comprendre le problème,

Tableau 08 : l'outil QQQQCP

Qui ?	Les collaborateurs de L'entreprise LMB, ses clients et ses fournisseurs
Quoi ?	Une variabilité sur le processus de traitement des déviations
Où ?	Department assurance qualité
Quand ?	Depuis 2019
Comment ?	La mise en place d'un projet Lean six sigmas (DMAIC)
Pourquoi ?	Dans le but de réduire le lead time de traitement des DV et satisfaire le client interne

Source : Elaborer par nous-même

### 2.2.Entretiens :

Avant de passer aux différents outils de l'étape définir, il a été jugé nécessaire de faire les entretiens avec les personnes choisies à ce moment précisément afin de mieux comprendre le processus et avoir les différents avis sur la variabilité de ce processus selon l'expérience de ces personnes, nos entretiens sont devisés en deux parties (Annexe C)

A partir des réponses que nous avons eues des deux types d'entretien réalisé, nous allons réaliser la grille d'évaluation ou elle va regrouper les réponses similaires des différents répondants,

Le tableau 12 résume les réponses des différents participants pour cet entretien. La représentation va se faire par rapport à la similitude des différentes réponses, donc si on trouve le même signe entre deux ou plusieurs personnes donc leur réponse était similaire, si la case est vide donc la personne il a une réponse unique différente des autres,

Tableau 09 : grille d'évaluation

Partie 01		Participants						
		AOUK	VMDS	BAQA	QHDR	WLMR	BEYM	YMTO
Traitement des DV	Qst 01	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Qst 02	✓		✓	✓	✓	✓	✓
	Qst 03	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Qst 04							
	Qst 05	✓	✓	✓	X	X	X	✓
	Qst 06	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Qst 07			✓	✓	✓	✓	✓
	Qst 08	✓	X	+	+	✓	X	✓
	Qst 09	✓	✓	✓		✓	✓	✓
	Qst 10	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Qst 11	X	✓	X	✓	✓		✓
	Qst 12	✓	✓		✓	✓	✓	✓

Source : élaborer par nous même

### 2.3.SIPOC: (suppliers-input-process-outputs-customers):

Nous avons choisi l'outil SIPOC car il va nous aider pour mieux comprendre le déroulement du processus de traitement de la déviation pour la phase préparation,

cet outil a été mis en place à partir des entretiens avec plusieurs personnes afin d'avoir les entrées Et les sorties du processus et il a été élaboré lors d'une séance brainstorming avec le Clean partenaire, responsable assurance qualité, et deux autres personnes en assurance qualité, tout ce travail nous a permis d'avoir l'illustration du processus en général avec ces différents entrées et sortie et qui a été ensuite approuvé par le responsable assurance qualité,

Tableau 10 : diagramme SIPOC du processus de traitement des déviations

Fournisseurs	Entrée	Process	Sortie	Client
L'observateur De la déviation,	-incident,		-date de découverte, -titre, -numéro de la déviation, -Contre mesure,	-le prioritaire De la déviation,
-le prioritaire De la déviation, -expert processus, -QA support,	-documents, -l'outil (go look see), -titre, -numéro de la déviation,		-impacte évalué, - périmètre déterminé,	-le prioritaire De la déviation,
-le prioritaire De la déviation, -expert processus, -QA support, -directeur qualité,	-impacte évalué, - périmètre déterminé, -documents,		Classification De la déviation, -numéro d'investigation, -déviation mineurs envoyé pour approbation,	-le prioritaire De la déviation,  -assurance qualité,
-QA support, -le prioritaire De la déviation, -expert processus, -directeur qualité, -responsable du plan d'action, -Clean Partner,	-documents, -l'outil (A3), -numéro de la déviation, -numéro d'investigation,		-plan d'action, -plan de surveillance, -déviation et investigation majeurs envoyé pour approbation,	-assurance qualité,  -responsable du plan d'action,

Source : Elaborer par nous-même

#### **2.4.CTQ : (Critical-To-Quality) :**

Après l'identification des différentes étapes du déroulement du processus nous allons passer maintenant au diagramme CTQ ou son utilisation est très importante car il va nous aider à traduire les différents besoins des clients en spécification, ou le processus doit les intégrer afin de satisfaire le client,

Ce diagramme a été élaboré à travers d'une séance brainstorming et à l'aide du système documentaire avec le Clean partenaire, responsable assurance qualité, et deux autres personnes en assurance qualité,

Vu qu'on va s'intéresser à la phase de préparation, le client de notre processus ça sera les approbateurs en assurance qualité, tous les besoins et leur traduction en spécification ainsi que d'autres données ont été élaboré dans le tableau CTQ (annexe D)

#### **2.5.Charte de projet :**

Le dernier outil pour cette première phase c'est la charte de projet qui est un outil de synthèse de l'étape définir et de la planification de tout le projet Lean six sigma, dans cette charte nous avons présenté la description du problème, la situation visée, les indicateurs clés, l'équipe de projet, les différentes ressources utilisées ainsi que la planification des différentes phases avec leurs outils (Annexe E)

### **3. phase mesurer :**

Après la définition du problème et l'identification des besoins du client nous allons passer à la deuxième étape de notre projet, c'est l'étape mesurer ou nous allons quantifier le problème et traduire ce dernier en paramètre mesurable, afin de savoir le positionnement de notre processus par rapport à l'Etat normal et qui va nous permettre aussi de faire le suivi continu de notre processus.

Nous avons réalisé des cartes contrôle et une étude de capacité du processus pour les deux LT :

- lead time (date de découverte- date compléter) pour avoir une vision globale du problème,
- le lead time (phase de préparation) afin d'avoir une vision détaillée du problème,

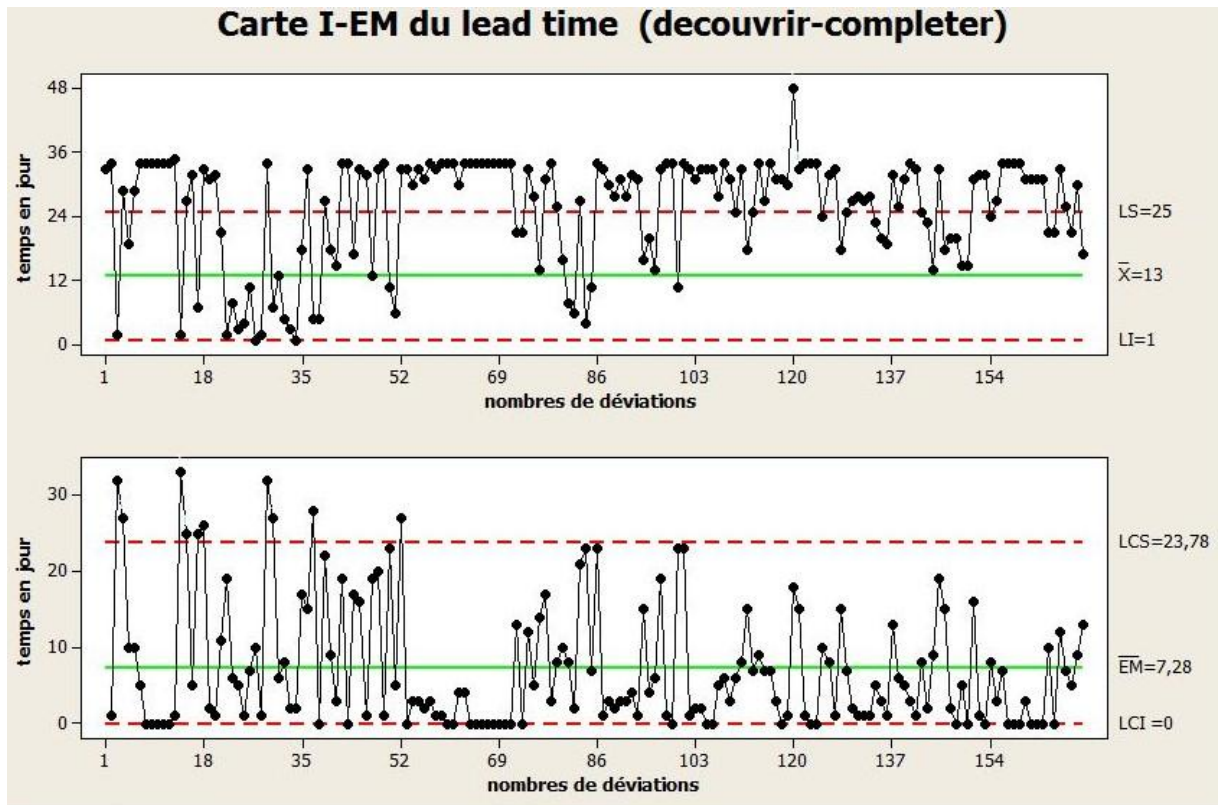
Nous avons aussi mesuré le niveau Z qui représente le niveau de sigma de notre processus et qui sera intégré dans l'étude de la capacité,

#### **3.1. Les cartes contrôles :**

Les cartes contrôles sont utiliser pour suivre l'évolution de notre processus et de s'assurer que ce dernier respecte les deux limites de spécification, pour les cartes contrôles ont à utiliser le logiciel MINITAB,

Nous avons réalisé pour le premier lead time (date de découverte- date compléter) une carte contrôle I-EM qui sont utiliser pour contrôler la moyenne et la variation d'un procédé lorsque on dispose de données continues et qui se présente sous forme d'observations individuelles non réparties en sous-groupes.

Figure 20: La carte contrôle I-EM pour le lead time de la phase (date de découverte- date de complètement)



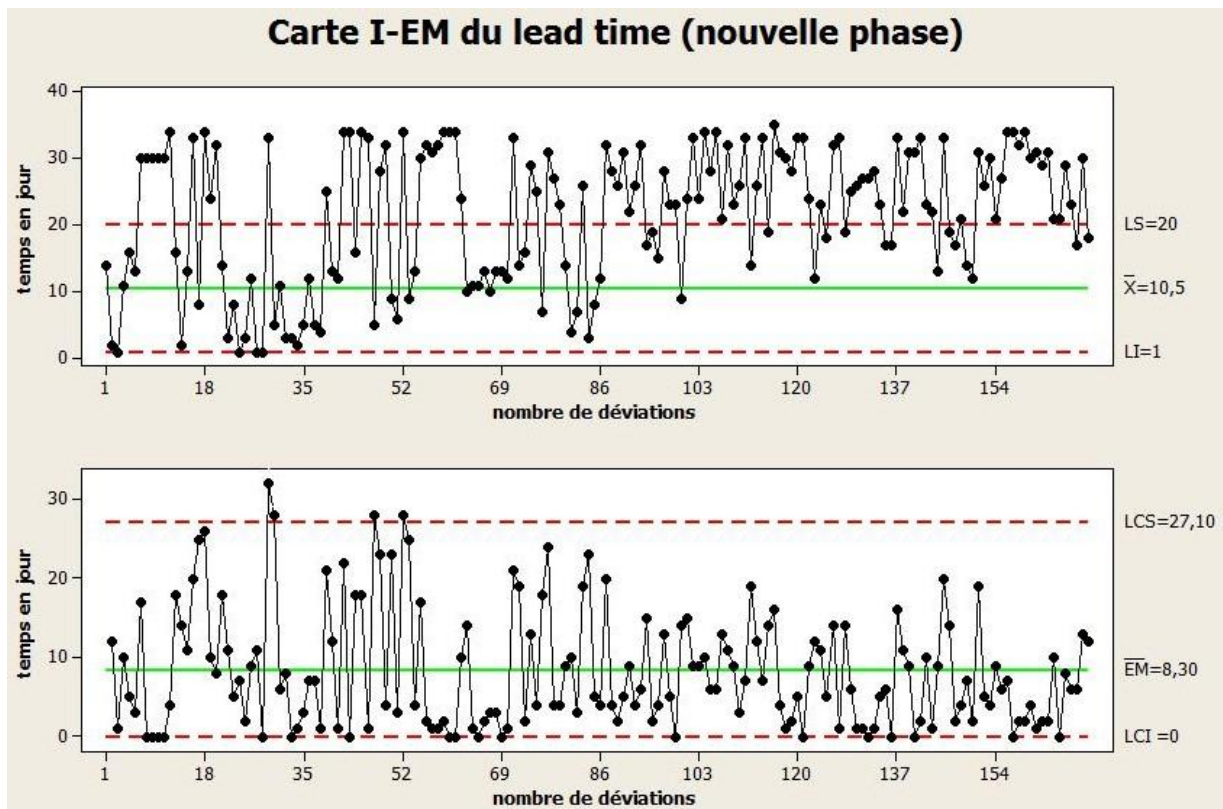
Source : Elaborer par nous-même

À l'aide du logiciel MINITAB

La carte contrôle I-EM pour la phase (date de découverte- date de complètement) montre que la majorité des déviations ne respecte pas les deux limites de spécification et ils ne respectent pas la limite de temps mise par l'entreprise ainsi qu'une grande variation dans la distribution des déviations, à partir de ces résultats on peut dire que ce lead time présente une variabilité significative,

La deuxième carte contrôle réalisé c'est la carte contrôle I-EM pour la phase de préparation avec la moyenne  $\bar{X}$  et variation EM car nous avons des données continues,

Figure 21: La carte contrôle I-EM pour la phase de préparation



Source : Elaborer par nous-même

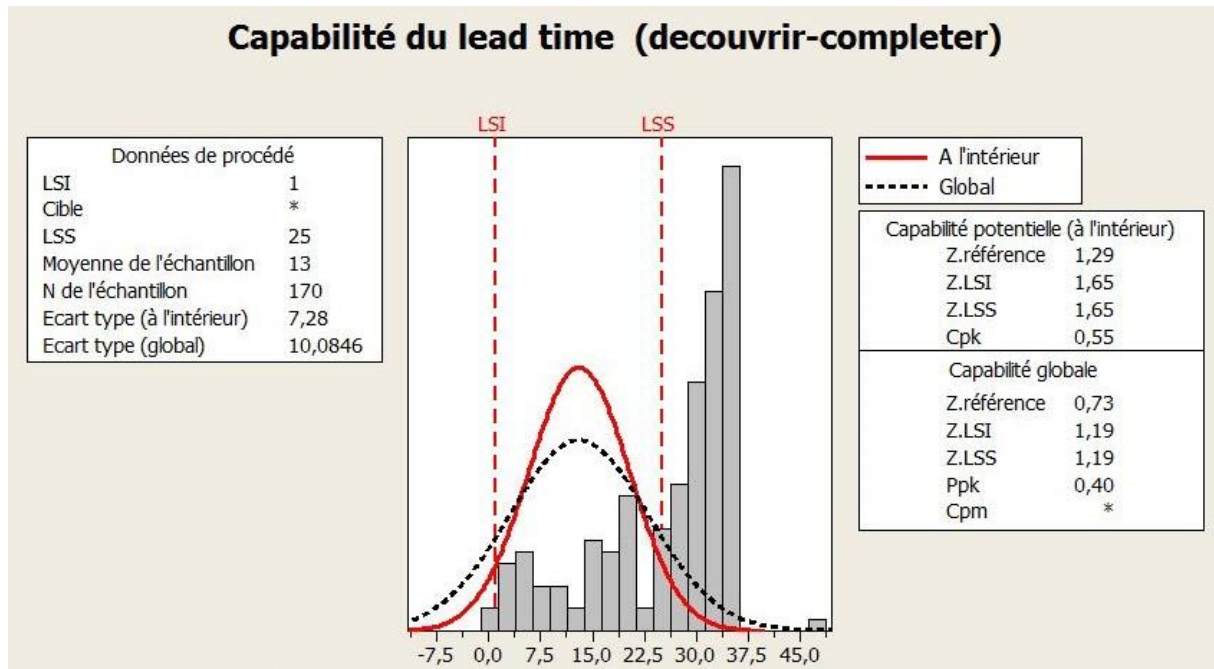
À l'aide du logiciel MINITAB

La carte contrôle I-EM pour la phase de préparation montre plus de variabilité que la première carte contrôle et on remarque qu'il y'a plus de variation et d'instabilité, même pour ce cas le temps mis par l'entreprise n'est pas respecté, à partir de ces résultats on peut dire que ce lead time présente une variabilité significative,

### 3.2. Étude de capabilité :

Après l'élaboration des différentes cartes contrôles, nous allons passer au deuxième et dernier outil de cette phase c'est l'étude de capabilité de notre processus afin d'évaluer et de savoir si notre processus est capable par rapport aux deux limites de spécification inférieure et supérieure, on la réaliser pour les deux variables qui sont, lead time (date de découverte-date compléter) et le lead time pour la phase de préparation en utilisant le logiciel MINITAB,

Figure 22: La capacité du processus pour le lead time de la phase (date de découverte-compléter)

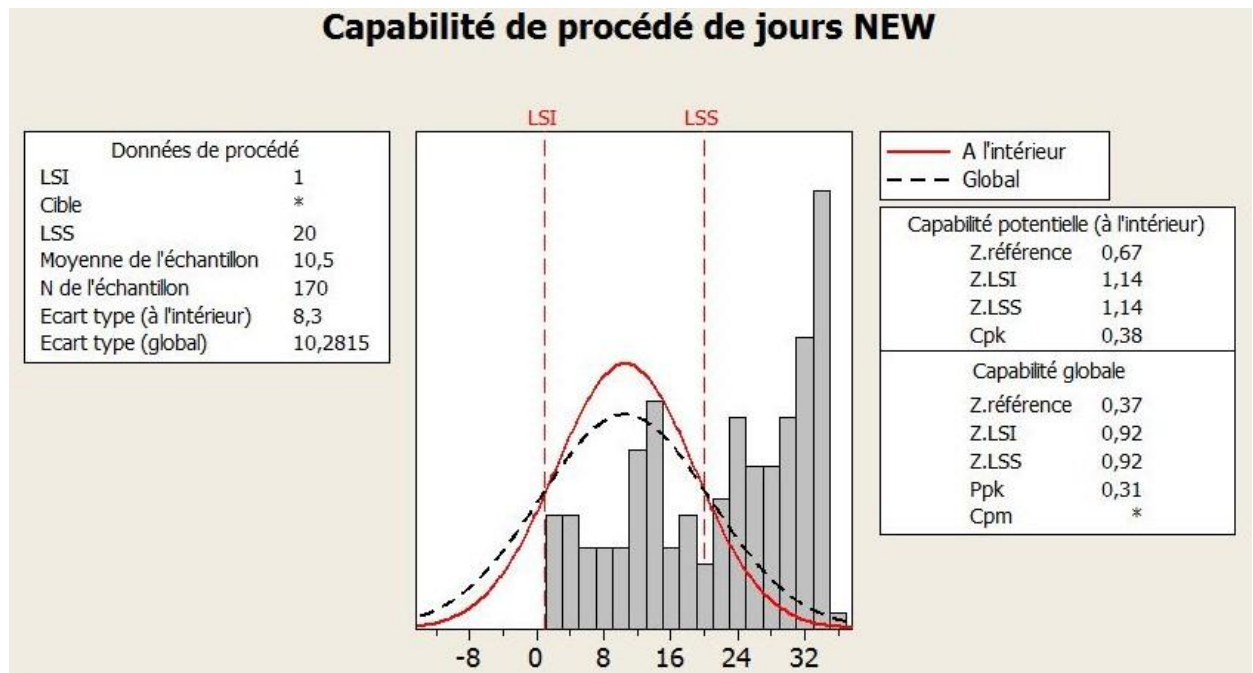


Source : Elaborer par nous-même

À l'aide du logiciel MINITAB

A partir des données représentées ci-dessous en figure 22, nous avons remarqué qu'on a trois valeurs importantes qui sont le  $Ppk < 1,33$ , le  $Ppk (0,40) < Cpk (0,55)$  ainsi qu'un niveau de sigma très faible (0,73), à partir de tous ces données on peut conclure que notre processus est très faible et il n'est pas capable.

Figure 23: La capabilité du processus pour le lead time de la phase préparation



Source : Elaborer par nous-même

À l'aide du logiciel MINITAB

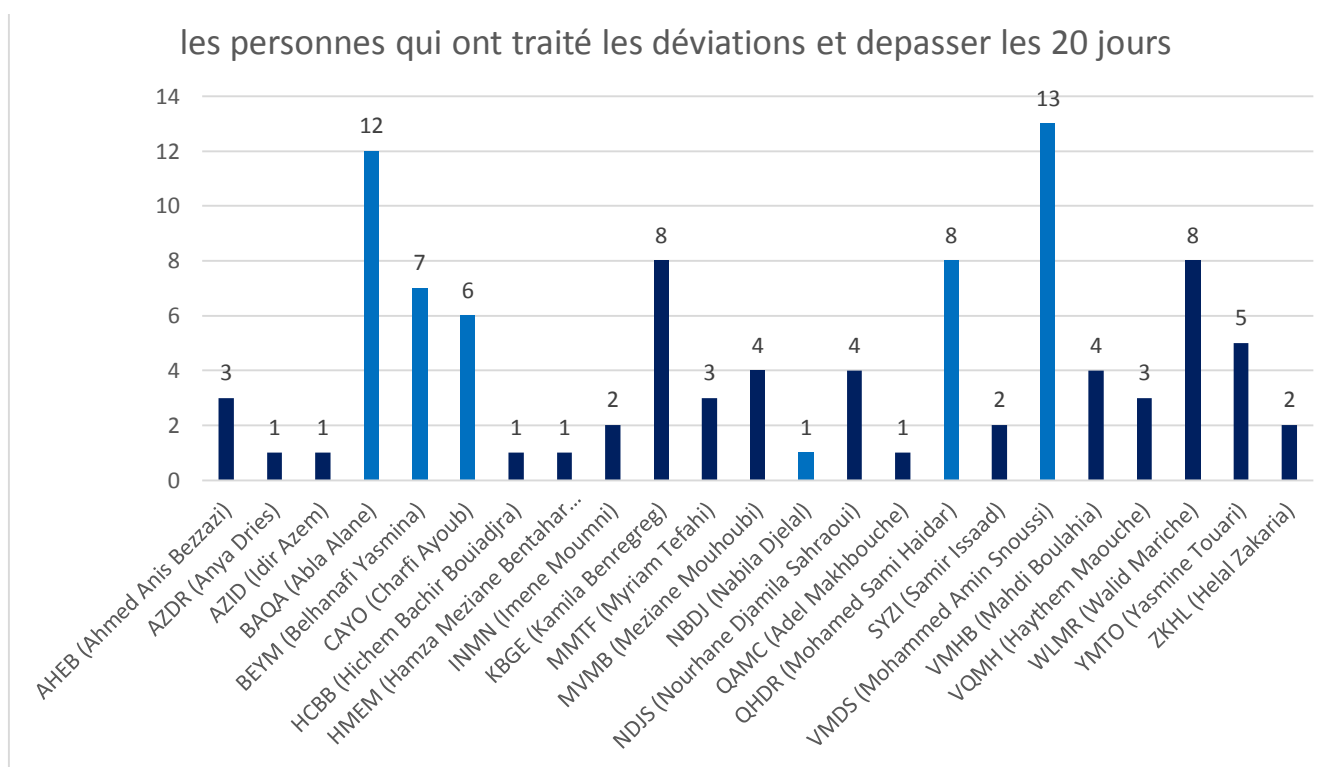
A partir des données représentées ci-dessous en figure 23 et qui montrent la capabilité du processus pour le lead time de la phase préparation, nous avons remarqué qu'on a trois valeurs importantes qui sont le  $Ppk < 1,33$  et même très faible, le  $Ppk < Cpk$  ainsi qu'un niveau de sigma très faible (0,37), à partir de toutes ces données on peut conclure que notre processus est très faible et il n'est pas capable.

#### 4. phase analyse :

Une fois les données sont transformées en caractère mesurable dans l'étape mesure, nous avons passé à l'étape analyse dans le but d'étudier les différentes anomalies extrait de l'étape précédente et les explorer afin d'avoir les différentes causes qui génèrent cette variabilité et de déterminer l'origine de cette variation, pour cette étape nous avons utilisé deux outils principaux qui sont le diagramme d'Hishikawa et l'analyse des cinq pourquoi.

Cette phase a été élaborée à la suite de la réalisation de plusieurs séances brainstorming avec des personnes qui ont traité le plus de déviations dans les différents départements selon l'historique de l'entreprise qui sont représentés dans la figure 24,

Figure 24: les personnes qui ont traité plus de déviations



Source : élaborer par nous-même

Avec la présence des trois personnes responsables de l'étape approbation, les personnes choisis sont présentées,

Tableau 11: les personnes présent lors des séances brainstorming

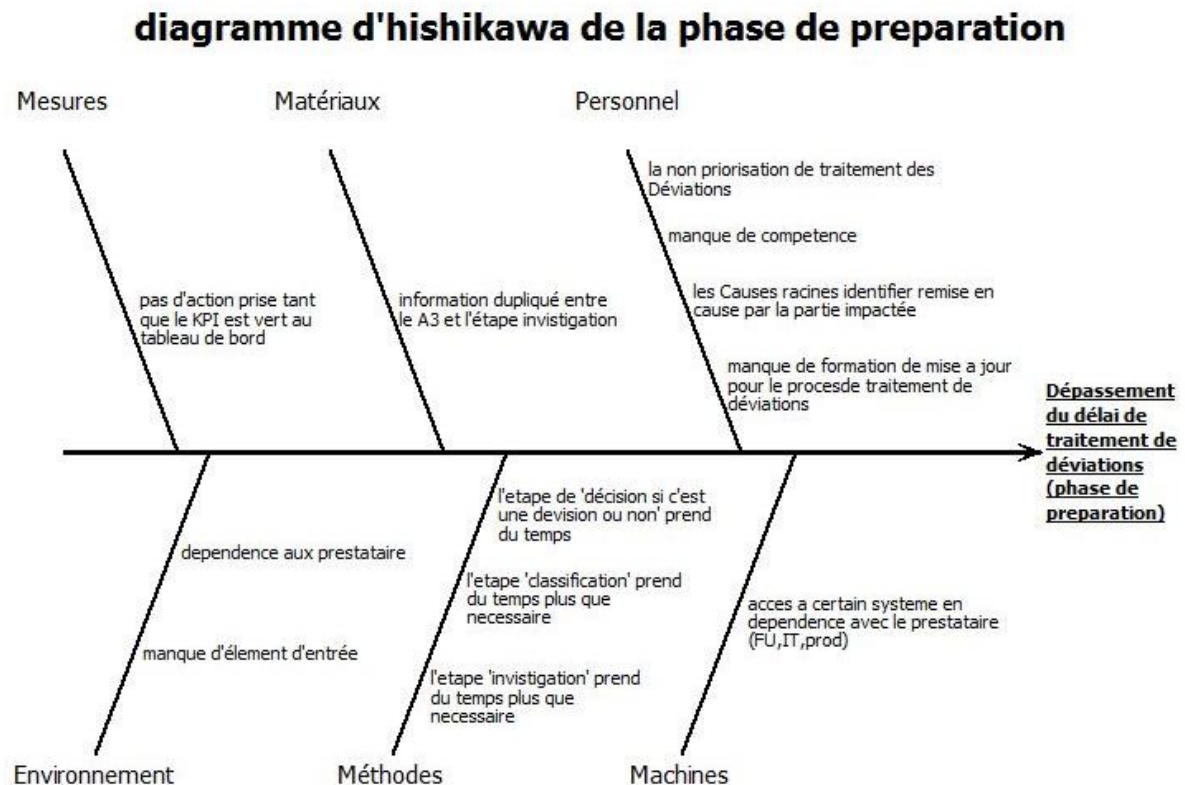
Nom et prénom	Initial	Poste
Ould Khaled Aghiles	AOUK	Assurance qualité manager
Tefahi Myriam	MMTF	Assurance qualité approbateur
Touari Yasmine	YMT0	Assurance qualité approbateur
Aziz Kaouther	XKAQ	Clean partenaire
Charfi Ayoub	CAYO	Ingénieur de maintenance en production
Belhanafi Yasmina	BEYM	Ingénieur de validation en production
Nabila Djelal	NBDJ	Laboratoire contrôle qualité manager
Mohamed Sami Haidar	QHDR	Responsable FMS/BMS, département facilité et utilité
Mohammed Amin Snoussi	VMDS	HVAC manager, département facilité et utilité
Abla Alane	BAQA	Ingénieur facilité maintenance, département facilité et utilité

Source : élaborer par nous même

#### 4.1. Diagramme d'ishikawa :

Le but derrière l'illustration de cet outil est de faire ressortir les différentes causes qui génèrent ce retard dans le lead time classé selon 6M (mesure-matériaux-main d'œuvre-milieu-méthodes-machines), ce diagramme nous a permis de lister les différentes causes probables et qui sont liées à cette variation et qui est présenter dans la figure 25, cette outil a été élaborer par le logiciel MINITAB,

Figure 25: diagramme d'Hishikawa



Source : élaborer par nous même

À l'aide du logiciel MINITAB

Avant de passer à l'outil 05 pourquoi ou l'arbre de cause, on a classé les différentes causes collectées selon leur probabilité de répétition en s'appuyant sur 03 critères :

- Les réponses d'entretiens réalisés
- Les réponses des personnes présentes dans le brainstorming
- L'historique de traitement des déviations,

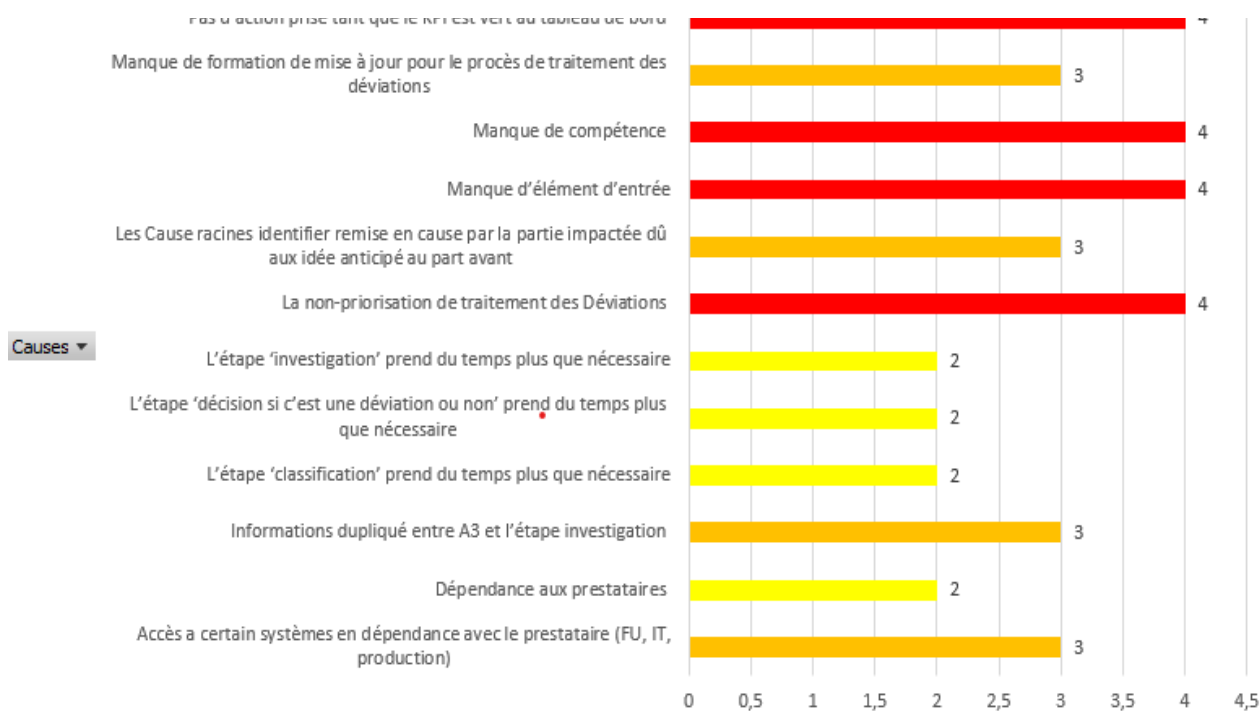
Le classement de ses causes est réalisé dans une matrice de probabilité et qui est présenté dans le tableau 11 et la figure 26,

Tableau 12: classement des différentes causes collectées

Causes	Note	Probabilité
Pas d'action prise tant que le KPI est vert au tableau de bord	04	Très probable
Dépendance aux prestataires	02	Peu probable
Manque d'élément d'entrée	04	Très probable
Informations dupliqué entre A3 et l'étape investigation	03	Probable
L'étape 'décision si c'est une déviation ou non' prend du temps plus que nécessaire	02	Peu probable
L'étape 'classification' prend du temps plus que nécessaire	02	Peu probable
L'étape 'investigation' prend du temps plus que nécessaire	02	Peu probable
Accès a certain systèmes en dépendance avec le prestataire (FU, IT, production)	03	Probable
La non-priorisation de traitement des Déviations	04	Très probable
Manque de competence	04	Très probable
Les Cause racines identifié remise en cause par la partie impactée due aux idées anticipées au part avant	03	Probable
Manque de formation de mise à jour pour le processus de traitement des déviations	03	Probable

Source : élaborer par nous même

Figure 26: classement des différentes causes collectées

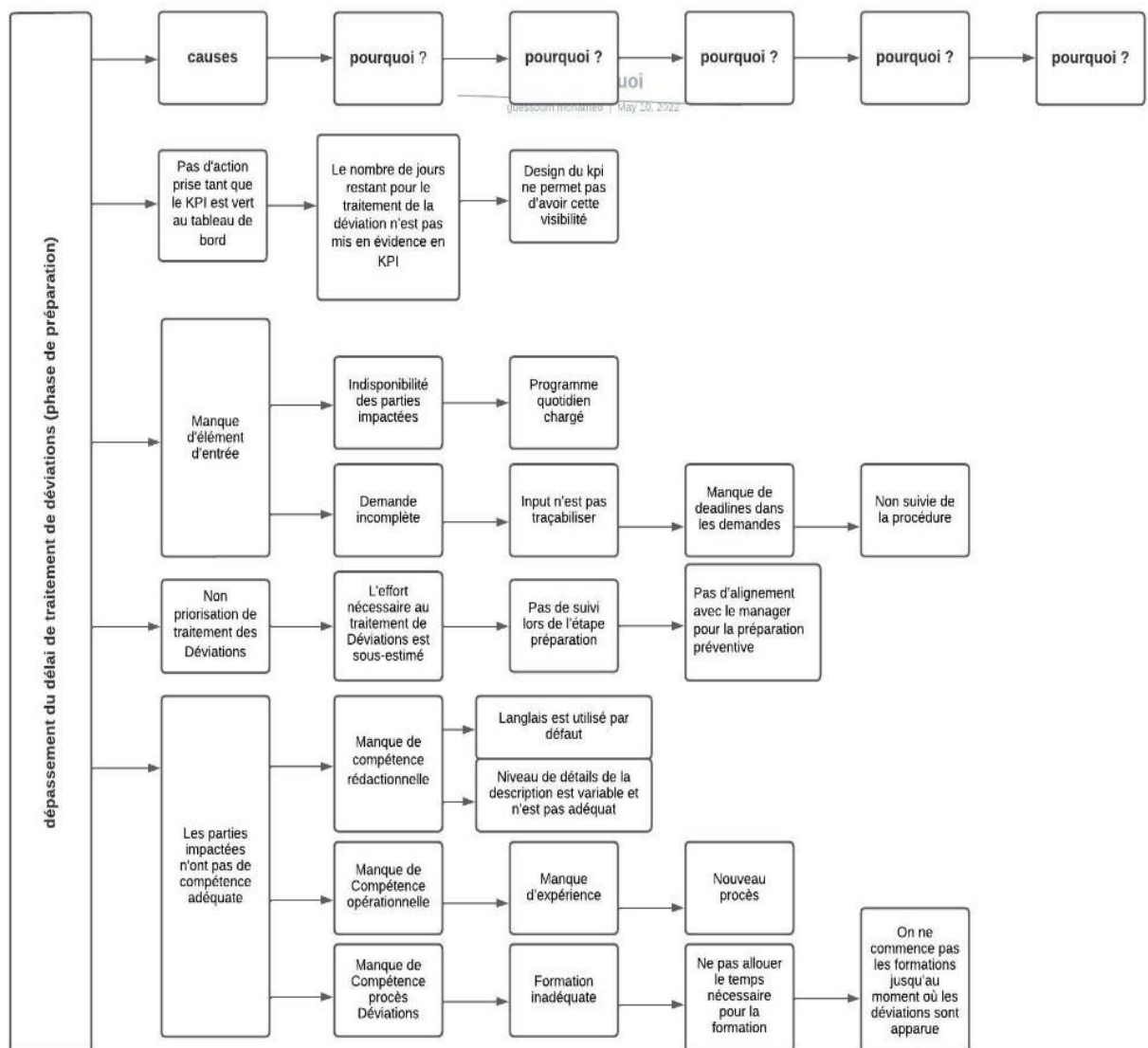


Source : élaborer par nous même

## 4.2. Les cinq pourquoi :

Après l'élaboration du diagramme d'Hishikawa et identification des différentes causes potentielles de notre problème nous allons passer maintenant à l'outil cinq pourquoi appeler aussi l'arbre des causes ou on va approfondir et identifier les causes racine des différentes causes potentielles qui sont très probable (note 04) à cause de leur impacte et cela est réaliser grâce à la question (pourquoi) qui peut se répéter jusqu'à 05 fois,

Figure 27: diagramme des cinq pourquoi



Source : élaborer par nous même

#### 4. Phase innovation :

Le but principal de cette étape est de proposer plusieurs solutions plus exactement des actions à mettre en œuvre avec un délai bien précis pour leur réalisation, dans le but de réduire la variabilité de notre processus et réduire le temps de traitement de la déviation lors de la phase de préparation et pour cela on a utilisé un plan d'action qui va regrouper l'ensemble des actions proposées,

##### 4.1. Plan d'action :

Le but de cet outil c'est de regrouper les différentes causes identifiées avec les différentes actions à mettre en place pour les traiter, département responsable ainsi que son échéance et le KPI pour sa réalisation qui sont représentés dans le tableau ci-dessous,

Avec :

- Q1 : Janvier, février et mars 2022
- Q2 : Avril, mai et juin 2022
- Q3 : Juillet, août et septembre 2022
- Q4 : Octobre, novembre et décembre 2022














	En cours de réaliser
	Réaliser
	Non Réaliser

Tableau 13 : table d'actions

Actions proposée	Date de mise en place	Statut
Redésigner les tableaux de bord afin d'implémenter des stickers qui ajouteront la notion temps en nombre de jour restant pour le traitement de la DV's	Q1/2022	
Elaborer un guideline destiné pour le QA approbateur pour que les remarques soit standardisé	Q4/2022	
Mettre en place des startups meeting avec le manager du processus et le QA approbateur afin de décider si c'est une déviation ou non	Q1/2022	
Elaborer une matrice d'expert qui va aider le responsable de la déviation à choisir les bonnes personnes à impliquer	Q4/2022	
Mise en place d'un diagramme accessible digitalement, contenant les guidelines et les exigences liées au LT et à la façon de gérer les déviations sur terrain (n'inclus pas les exigences règlementées décrite dans la SOP)	Q4/2022	
Standardisez les étapes les plus faciles à réaliser pour faciliter l'étape (stop and correct)	Q4/2022	
Réaliser des séances de communication afin de faire connaitre aux collaborateurs qu'on peut utiliser les deux langues (français, anglais) sauf pour des champs bien précis	Q4/2022	
Evaluer le besoin en termes de compétence et évaluer le besoin de formation	Q4/2022	
Former le personnel à une certaine maîtrise de base processus et de diminuer la dépendance aux prestataires	Q4/2022	
Revoir les exigences des contrats avec les différents prestataires concernant les deadlines et la disponibilité aux besoins	Q4/2022	

Source : élaborer par nous même

### Section 03 : Discussions des résultats

En se basant sur les différents résultats dans la partie précédente, nous avons confirmé que la variabilité était présente dans le processus de traitement des déviations et grâce à la mise en place de l'approche Lean six sigma plus exactement la méthode DMAIC, nous avons pu proposer des actions pour traiter cette variabilité.

Nous avons commencé par un traitement des données brute extrait du site Novoglow ou nous avons traduit ces derniers en données quantitatives et réaliser plusieurs Pareto pour les différentes variables :

- Lead time (date d'incident - date de découverte)
- Lead time (date de découverte - date de création de la déviation sur Novoglow)
- Nombre de retour pour approbation
- Lead time (date de découverte - date compléter)
- Lead time (phase de preparation)
- Lead time (phase approbation)

Et à travers de ces Pareto nous avons pu identifier où se situe la variabilité de notre processus, et à partir de ces données nous avons entamé la démarche qui se constitue de 04 phases, le commencement de la démarche était par la phase définir ou nous avons établi les différents outils inclus dans cette étape afin de bien comprendre notre processus et identifier les différentes exigences de notre client.

La phase mesure était l'étape qui suit ou on a établi des cartes contrôles et calculer la capabilité du processus étudié avec les deux LT :

- Lead time (date de découverte - date compléter)
- Lead time (phase de preparation)

Grâce aux résultats obtenus grâce à ces deux étapes nous avons aussi trouvé des valeurs quantitatives (niveau de sigma), ainsi que nous avons confirmé la supposition du département Assurance qualité concernant la notion de variabilité sur ce processus.

En troisième lieu nous avons essayé de trouver les sources racines de cette variabilité et la mise en place de deux outils, il s'agit donc de la phase analyse et cela à travers des séances de brainstorming en regroupant des personnes qui ont traité au paravent des déviations, les données récolter lors de ces réunions nous ont permis d'entamer la dernière phase (améliorer) ou un plan d'actions a été mis en place. Avec l'identification du département responsable et la date de sa mise en place ainsi que son statut,

### **Les actions proposées :**

- Redesigner les tableaux de bord afin d'implémenter des stickers qui ajouteront la notion temps en nombre de jour restant pour le traitement de la DV's
- Elaborer un guideline destiné pour le QA approbateur pour que les remarques soient standardisées
- Mettre en place des startups meeting avec le manager du processus et le QA approbateur afin de décider si c'est une déviation ou non
- Elaborer une matrice d'expert qui va aider le responsable de la déviation à choisir les bonnes personnes à impliquer
- Mise en place d'un diagramme accessible digitalement, contenant les guidelines et les exigences liées au LT et à la façon de gérer les déviations sur terrain (n'inclus pas les exigences règlementées décrite dans la SOP)
- Standardisez les étapes les plus faciles à réaliser pour faciliter l'étape (stop and correct)
- Réaliser des séances de communication afin de faire connaître aux collaborateurs qu'on peut utiliser les deux langues (français, anglais) sauf pour des champs bien précis
- Evaluer le besoin en termes de compétence et évaluer le besoin de formation

- Former le personnel à une certaine maîtrise de base processus et de diminuer la dépendance aux prestataires
- Revoir les exigences des contrats avec les différents prestataires concernant les deadlines et la disponibilité aux besoins

Il faut savoir que ce plan il a été validé par tous les personnes qui ont été présentant dans les séances du brainstorming lors de l'étape analyses,

## **-conclusion :**

L'environnement économique actuel, caractérisé par une augmentation significative du niveau d'exigence des clients pour la qualité et l'engagement de l'entreprise envers les personnes et l'environnement, a incité les organisations à développer des stratégies d'amélioration continue plus flexibles. Dans cette optique, l'une des approches d'amélioration consiste à appliquer l'approche Lean Six Sigma.

Ce présent travail, présente la mise en place d'un projet Lean six sigma dans une entreprise pharmaceutique NOVONORDISK LMB, afin de chercher et de chasser les différentes anomalies qui peuvent améliorer la performance de notre processus en utilisant une méthode structurée et organisée DMAIC qui se constitue de 05 grandes étapes,

A partir de recherche, l'objectif cherché était de trouver une réponse à la problématique qu'est comme suit : « **comment peut-on améliorer le processus de traitement des anomalies à travers la mise en place d'une démarche Lean six sigma ?** »

En suivant l'application du LSS selon les experts, cette dernière est constituée de deux grandes étapes :

1. Rechercher où se situe la variabilité dans notre processus,
2. Entamer la méthode DMAIC,

Dans le cas de cette étude, la première étape était réalisée, en se basant sur les données internes de l'entreprise et en réalisant des PARETO pour toutes les variables du processus de traitement des déviations, à travers cela, l'étude a pu identifier où se situe la variabilité et plus exactement dans le **LT (Phase de préparation)**,

À partir de là, la recherche à entamer la mise en place de la méthode DMAIC ou le début était avec l'étape Définir, le but était de bien définir le problème et de délimiter le périmètre de la recherche et connaître le processus et son déroulement ou l'utilisation du QQQQCP, entretien, SIPOC, CTQ et la charte de projet était jugé nécessaire. La seconde étape était la phase mesure avec l'utilisation de deux outils nécessaires les cartes contrôle et l'étude de capacité processus afin d'atteindre le but qui était de mesurer l'état actuel du processus.

En se basant sur des séances de brainstorming avec des personnes qui ont un grand nombre de traitement des déviations et à travers l'utilisation de deux outils principaux le diagramme

D'Ishikawa et les 05 pourquoi, l'étude a pu réaliser la troisième étape la phase analyser et identifier les différentes sources de cette variabilité, parmi eux :

- Le design du tableau de bord ne permet pas d'avoir le nombre de jours restant
- Problème de Priorisation du traitement des déviations
- Non suivi de la procédure
- La dépendance aux prestataires
- Pas d'alignement avec le manager sur le traitement de la déviation

La mise en place de la dernière étape pour ce projet a été faite en proposant un ensemble d'action structuré dans un outil appelé table d'action et qui seront présenté a l'entreprise sous forme de recommandation, parmi eux :

- Elaboration d'une matrice d'experts qui vont aider le responsable de la déviation à choisir les bonnes personnes à impliquer
- Réaliser des séances de communication pour but de faire connaitre aux collaborateurs qu'on peut utiliser un langage souhaité lors de la rédaction
- Standardiser les étapes les plus faciles a réalisé
- Redesigner les tableaux de bord afin d'implémenter des stickers qui ajouteront la notion du temps en nombre de jour restants pour le traitement des déviations
- Former le personnel à une certaine maitrise de base processus, afin de diminuer la dépendance aux prestataires

#### **Obstacles de la recherche :**

La réalisation d'un tel projet comporte inévitablement des obstacles liés à sa pleine mise en œuvre. Parmi eux, le problème de temps d'exécution. En effet, la mise en place d'un projet d'envergure qui touche l'ensemble de l'entreprise et permet de réaliser des profits importants, demande beaucoup de temps. Du coup, dans ce cas, le projet n'a pas atteint la cinquième phase et il s'est arrêté avec un ensemble d'action regroupé pour la quatrième phase.

Pour terminer, et afin d'assurer la continuité de ce projet et d'éventuelles pistes d'amélioration, Les recommandation de ce projet sont :

- **mettre en œuvre les actions proposées,**
- **compléter la méthode DMAIC en mettant en place la phase Contrôle,**

## **-Bibliographie :**

### **Livre :**

- AVENIER, Marie José, 2008. Par le paradigme des sciences de l'artificiel, déployer la pensée complexe dans l'interaction des pratiques et recherches, Paris, P 81- René THOM, 1986, la méthode expérimentale : un mythe des épistémologues, paris, P05.
- DEMETRESCOUX, Radu. Lean management pour une performance solide et durable, mayenne, dunod, P28
- DEMETRESCOUX, Radu. Lean management pour une performance solide et durable, mayenne, dunod, P32
- Florence Gillet-Goinard, Bernard Seno, 2016, La boîte à outils du Responsable Qualité, Bào La Boîte à Outils, Édition Dunod, Pages 69.
- ISABELLE IZARD et NATHALIE CAHN,2012, brainstorming box,Eyrolles,P4
- MAKHLOUF Anissa et HENNION Romain, 2016, Les fiches outils focus du Lean six sigma, Eyrolles, P13
- MEYER, Florent, 2012. La révolution ToC Lean Six Sigma dans les services : Comprendre, analyser et améliorer la performance de sa relation de service. Edition Lexitis, p 51.
- Pavlović K, Božanić V, 2011, LEAN AND SIX SIGMA CONCEPTS APPLICATION IN PHARMACEUTICAL INDUSTRY, International Journal for Quality research, p 143-149,
- PIAGET, Jean, 1975. L'épistémologie génétique, paris, P 244
- PILLET, Maurice, 2004. Six Sigma comment l'appliquer, Paris, édition d'organisation
- TAMIM, A, 2020. LE QUESTIONNAIRE ET L'ENTRETIEN COMME INSTRUMENTS DE RECHERCHE DANS LES SCIENCES HUMAINES ET SOCIALES. Revue Linguistique et Référentiels Interculturels, volume 1, n° 1.
- Thomas Pyzdek, Paul Keller, the six-sigma handbook, 2009, McGraw-Hill Professional, P04
- VOLCK, Nicolas, 2009.deployer et exploiter Lean six sigma, saint germain, édition d'organisation

**-sites web :**

-FERNANDEZ Alain. Piloter la performance. Le Lean Six Sigma. [En ligne]. Site disponible sur : <http://www.piloter.org/six-sigma/lean-six-sigma.htm>. (Page consultée le 12 Avril 2022)

-GILLIOT Jean-Baptiste. BPMS. Zoom sur la méthode Six Sigma. [En ligne]. Site disponible sur : <http://www.bpms.info/zoom-sur-la-methode-six-sigma/>. (Page consultée le 12 Avril 2022)

-GILLIOT Jean-Baptiste. BPMS. Zoom sur la méthode Six Sigma. [en ligne]. Site disponible sur : <http://www.bpms.info/zoom-sur-la-methode-six-sigma/>. (Page consultée le 12 avril 2022)

-HOHMANN Christian. Notion de capabilité Cp Cpk. [En ligne]. Site disponible sur : <http://chohmann.free.fr/qualite/cp.htm>. (Page consultée le 12 avril 2022)

-Itmanagementafrica. Le Lean six sigma. [En ligne]. Site disponible sur : <https://itmanagementafrica.wordpress.com/2015/05/04/le-lean-six-sigma/>. (Page consultée le 12 Avril 2022)

-MORCRETTE Christelle. ADES. Six Sigma. [En ligne]. Site disponible sur : [http://www.eades.org/upload/Article\\_Six\\_Sigma.pdf](http://www.eades.org/upload/Article_Six_Sigma.pdf). (Page consultée le 12 avril 2022).

-pelletier, nicia langlois, qu'est-ce que la recherche mixte, <https://www.voxco.com/fr/blog/recherche-methodes-mixtes/> (16/05/2022)

-Rico, Ricky, Manuel menitab 15, <https://www.scribd.com/doc/48005864/Manual-MINITAB-15> (16/05/2022)

-Satyabrata Jena. Difference between DMAIC and DMADV [En ligne]. Disponible sur : <https://www.geeksforgeeks.org/difference-between-dmaic-and-dmadv/>. (Consulté le : 12 avril 2022)

**-article et mémoires:**

-Adha Winatie, Dana Santoso Saroso, Humiras Hardi Purba, Ayu Puspa Wirani, Reducing of Defects in the Drug Tablets Production Process with DMAIC to Improve Quality – Study Case of Pharmaceutical Industry, 2020

-BERGER, Aline, 2008. Six Sigma: un échelon en plus dans la productivité

-Bill smith, 1986, inventeur de la méthode six sigma.

- Brian Byrne , Olivia McDermott , John Noonan, Applying Lean Six Sigma Methodology to a Pharmaceutical Manufacturing Facility: A Case Study, 2021
- Carl friedrich Gauss, 1809, inventeur de la loi normale
- DIMIC DAMNDANOVIC, Ivana, Application Lean six sigmas méthodologie en pharmaceutique les industries, thèse de doctorat, Université de Belgrade École de pharmacie, septembre 2017, P7
- Dino Rimantho, Dedi Hernadi, Bambang Cahyadi, Rini Prasetyani& Yani Kurniawan, the Application of Six Sigma in Process Control of Raw Water Quality on Pharmaceutical Industry at Indonesia, 2017
- Edouard AUZEMERY, Mise en place d'un projet d'amélioration continue sur une ligne de conditionnement secondaire de vaccins, à l'aide de l'outil Lean Six Sigma. Thèse pour le diplôme d'Etat de docteur en Pharmacie, université de Limoges, 2016, p39
- Edouard AUZEMERY, Mise en place d'un projet d'amélioration continue sur une ligne de conditionnement secondaire de vaccins, à l'aide de l'outil Lean Six Sigma. Thèse pour le diplôme d'Etat de docteur en Pharmacie, université de Limoges, 2016, p43
- Greene A, O'Rourke D, Lean Manufacturing practice in a cGMP environment, Pharmaceutical Technology Europe, 2006,
- M. Prabhakaran, Prasanna Kattimani, Amol NayakappaPatil, Karan Mehrotra, Process Improvement in a Pharmaceutical Company using DMAIC Approach, 2020
- Meryem Uluskan, Enhancing Six Sigma Understanding: Insights into Various Dimensions and Aspects of Six Sigma, 2021
- Oranicha Buthphorm, Quality Improvement through DMAIC: A Case Study of Wire Harness Tape Manufacturing,2021
- Pritesh Kholkar, Aniket Sangodker, DMAIC FOR SCRAP REDUCTION, 2019
- Rajeev Trehan, Implementation of Lean Six Sigma framework in a large-scale industry: a case study, 2019
- Yuri Delano Regent Montororing, Murwan Widyantoro, and Achmad Muhazir, Production process improvements to minimize product defects using DMAIC six sigma statistical tool and FMEA at PT KAEF,2021

# **ANNEXES**

## **Annexe A – le guide d’entretien**

**1. présentation de l'entretien :**

Bonjour,

Nous sommes GUESSOUM Mohamed et MENOUS Nassim, des étudiants à l'école nationale supérieur de management-koléa en management par la qualité, nous souhaitons réaliser avec vous, en tant que stagiaire à l'entreprise un entretien individuel, le but de cette étude est de contribuer à promouvoir et à participer dans l'application de la méthode DMAIC au processus de traitement des déviations, afin d'améliorer ses performances,

Cette étude est réalisée dans le cadre d'un projet de fin d'étude sur : l'amélioration du processus de traitement des anomalies à travers la mise en place d'une démarche Lean Six Sigma,

Nous tenons à vous informer qu'il n'y a pas de bonne ou de mauvaise réponse le but de cet entretien c'est la récolte d'information,

On vous remercie d'avance pour votre aide.

**2. informations personnelle :**

Nom : .....

Prénom : .....

Poste occupé : .....

Nombre de déviations traité : .....

Date et durée de l'entretien : .....

### 3. les questions :

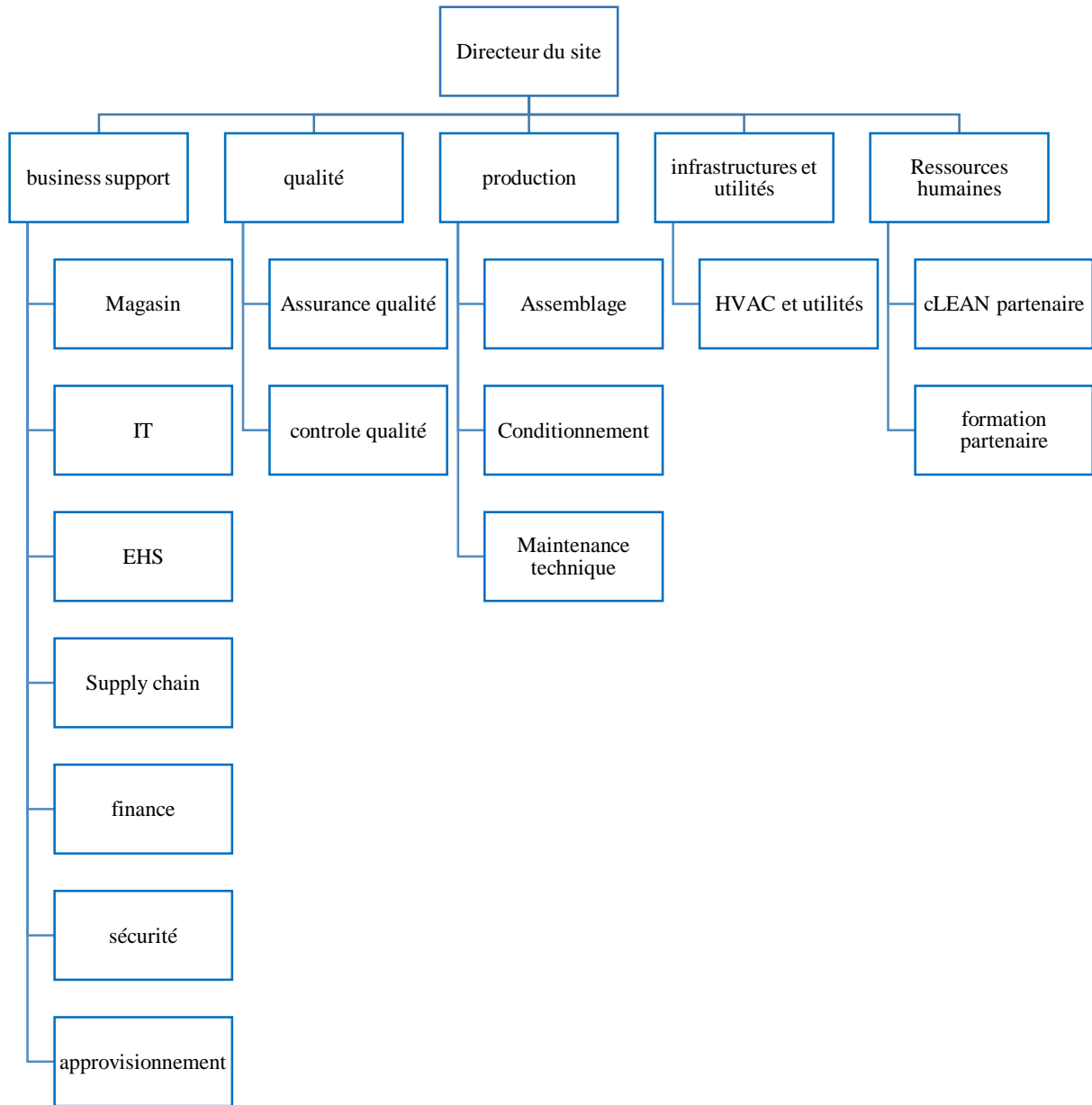
#### 3.1. Partie 02 Questions pour le Clean partenaire :

Theme	Liste des questions
Lean thinking	<ul style="list-style-type: none"> <li>1• Qu'est-ce que le Lean ? six sigma ?</li> <li>2• Est-ce que vous utilisez ces deux démarches en interne ?</li> <li>3• Est-ce que vous pensez que c'est adapté pour l'organisation ?</li> <li>4• quels sont les principaux outils de l'entreprise ?</li> <li>5• Un dispositif de suivi des résultats est-il mis en place ? Existe-t-il une culture de la mesure, de la performance ?</li> <li>6• Existe-t-il une cartographie des processus et/ou des pilotes de processus ?</li> <li>7• nom du projet ?</li> <li>8• Quels sont les membres d'équipe de projet ? Est-ce qu'ils sont formés ?</li> </ul>

### 3.2. Partie 01 Questions pour les autres :

Thème	Les questions
<p>Traitement des Déviations</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1• c'est quoi un processus ?</li> <li>2• c'est quoi une variation dans un processus ?</li> <li>3• c'est quoi une déviation ?</li> <li>4• Pouvez-vous nous en parler des déviations que vous avez traité en générale ?</li> <li>5•vous pouvez définir le processus de traitement des déviations et ses différents étapes ?</li> <li>6•L'outil utiliser le A3, est-il efficace ?</li> <li>7• Quels sont les points critiques de l'étape (phase de préparation) ?</li> <li>8• Quels sont les différents problèmes qu'on peut avoir ?</li> <li>9• d'après vous quelles sont les différentes causes qui peuvent causer du retard durant (phase de préparation) ?</li> <li>10•Est-ce que vous pensez que 20 jours sont suffisants pour traiter les Déviations ?</li> <li>11•Pour vous pourquoi le traitement des Déviations majeurs prend plus de temps que les mineurs alors qu'ils sont plus prioritaires ?</li> <li>12• Pour vous, est ce qu'il y'a un sur processus dans les SOP et procédures ?</li> </ol>

**Annexe B – l’organigramme de  
l’entreprise NOVONORDISK LMB**



Source : élaborer par nous même

## **Annexe C – Réponse d'entretien**

Partie 01		PARTICIPANTS						
		AOUK	VMDS	BAQA	QHDR	WIMR	BEYM	YMIO
Traitement des DV	Question 01	C'est une opération qui transforme des inputs en output	C'est un ensemble de machines, équipements et personnes qui regroupent des inputs transformer en outputs dans un temps limité	Déplacement d'un point A vers un point B en suivant des étapes précises, un processus englobe un ensemble d'inputs transformé en outputs.	C'est un système et une suite de tâches, un ensemble d'action qui transforme des inputs en input	Un système qui transforme des inputs en output	C'est un ensemble d'opérations qui a besoin d'input afin de nous donner des outputs	Un ensemble d'étape qui transforme des inputs en input
	Question 02	C'est un manque de répétabilité du processus	Input en output comme la durée de maintenance	Ça touche les paramètres de variabilité (facteur de temps et le facteur de manipulation).	Système avec des limites supérieur et des limites inférieur qu'on ne doit pas les dépasser	C'est un changement dans le paramètre du processus	Une variabilité c'est quand on ne suit pas le processus	Lorsqu'on remarque des différences dans les paramètres de notre processus
	Question 03	C'est à partir du moment où on devait de notre standard	Observation d'anomalie sur un processus donnée et de dévier selon des paramètres à l'état actuel exigés en interne	Non-respect d'une procédure ou d'un standard	C'est quand on sort de la norme (système QMS)	C'est qu'on dévie d'une procédure du QMS	Lorsqu'on ne suit pas c'a été dit dans le QMS	C'est quand on sort de notre standard (non-respect)
	Question 04	En tant que DV responsable : ça concerne généralement FU et PRODUCTION.	Sur les systèmes critique : chambre froide, FMS	Bâtiments, Pest control (anti nuisibles) et Access control.	Des déviations qui ont touché la phase passation du projet et des déviations en II et le système automate de l'entreprise	Cold Chain, documentation, traçabilité, SAP	Des déviations qui ont un impact ou une relation directe avec le processus packaging	La plupart des déviations que j'ai traité c'étaient des majeurs
	Question 05	Incident, évaluation, déviation processus, la suite est sur novoglow	Informé sur novoglow, arrêter la déviation, savoir l'impact, faire des actions à travers un plan d'action et faire leur suivie	Informé sur novoglow, arrêter la déviation, savoir l'impact, faire des actions via un plan d'action et faire leur suivie	Investigation, la suite est sur novoglow	Le processus est sur novoglow	Le processus est sur novoglow	Enregistrement, stop and correct, description, impact assésment, si elle est majeure on fait l'investigation
	Question 06	L'outil A3 est un excellent outil, le seul problème c'est le responsable de la déviation qui se laisse influencer par le management	Le A3 est efficace mais il faisait peur au début car on le maîtriser pas mais maintenant je trouve que c'est un excellent outil	A3 est efficace et nous facilite le traitement de majeures déviations	C'est un outil efficace qui nous aide à mieux comprendre le problème	Qui il est très efficace	Très efficace car c'est un partage d'idée entre personne	Qui je dirais très efficace
	Question 07	-la rédaction de la déviation, Pas assez d'effort fournis -Dans le processus lui-même c'est impact assésment	Dans le département FU on est que deux personnes qui traitent les déviations, et la dépendent des fournisseurs et prestataire externe	L'étape investigation premièrement et l'impact assésment	Impact assésment et la root cause	Impact assésment et l'étape description	Impact assésment et containment	L'impact assésment et les problèmes des données (input) et la dépense aux prestataires
	Question 08	On ne priorise pas (faire le tout à la dernière minute), se précipiter à avoir des conclusions (manque d'objectivité)	Manque d'expérience et de ressources	Information inaccessible	Problème de ressource, de prestataire et pour le FU il y'a un problème d'accès au système qui dépendent 100% des prestataires	La structuration et la priorité ainsi que l'oublie lors de la rédaction	Disponibilité des ressources	Input, ressources, et priorité
	Question 09	C'est le facteur humain, y'a pas assez d'effort fournis dans le traitement et la rédaction et le mindset du collaborateur	Problème de priorisation et la complexité du système	Disponibilité des ressources, prestataire, priorisation	Problème de prestataire	Ne pas entamer à temps	Investigation (temps) et disponibilité des ressources	Problème de priorisation (rédaction et façon de rédaction) et l'impact assésment

	Question 10	Qui dans la plupart des cas, mais dans le cas où on dépend d'autres personnes on peut les dépasser	Qui dans le cas où les prestataires sont disponible	Qui, on peut traiter des déviations en 20 jours	Qui, sauf le problème de dépendance des prestataires	Qui c'est suffisant	Oui	Oui
	Question 11	C'est surtout le mindset, pour eux quand c'est critique ils peuvent prendre plus de temps pour mieux investiguer	A cause de l'étape impact assagement	Par peur qu'on tombe sur des mauvaises investigations et le mot majeurs ça fait peur par rapport à la mineur	A cause de l'étape investigation	Car l'étape d'investigation elle prend du temps	L'A3 prend plus de temps et le sérieux de l'implication des personnes lors des mets	L'étape investigation qui prend plus de temps
	Question 12	A un moment on a ajouté des étapes dans les SOP afin de mieux maîtriser mais à la fin on s'est retrouvé avec des étapes qui nous freinent	Non, je trouve qu'il y'a pas un surprocessing ni dans la SOP déviation ni dans les SOP du FU	Processus FU, il y'a mais pas dans la SOP des déviations	-il y'avait un surprocessing car au début ce n'était pas nos SOP car on implémenter les SOP d'Iran directement mais après on alléger nos SOP mais on pourra encore les alléger encore plus -Dv processus, non il y'a pas un surprocessing	Dans la production oui mais on n'a pas encore commencé la production pour confirmer mais le processus dv's il y'a pas un surprocess	Non, pour le processus packaging pas encore de production donc je ne sais pas encore la réponse mais pour le processus DV y'a pas un surprocessing	Non je ne trouve pas

Partie 02		Participant XKAQ
Lean thinking	Question 01	Le Lean est un système de management, un mindset et une façon de faire qui sont regroupés dans un ensemble d'outil, le six sigma est un outil statistique qui touche la variabilité intraprocessus dans le but de réduire cette dernière et de s'approcher des deux limites
	Question 02	A ce moment précis on utilise le Lean seulement mais on prévoit l'implantation du six sigma mais avant d'arriver au six sigma il faut attendre un niveau de maturité bien précis en Lean et ce n'est pas encore notre cas
	Question 03	Oui mais pas à cet instant
	Question 04	Les principaux outils de l'entreprise : management visuel (5s, tableaux de bord, KPI), VSM, A3, processus confirmation (confirmation de la faisabilité du processus), plan de surveillance, leader standard Works
	Question 05	Oui, ça existe dans les bords on a des qualités tracker ce sont des systèmes qui déterminent le temps restant pour les actions à implémenter
	Question 06	Oui, l'entreprise marche avec une démarche processus
	Question 07	Oui, mais pour le plan d'action essayer de toucher le tout
	Question 08	DV process improvement


Source : élaborer par nous-même

## **Annexe D – Diagramme CTQ**

Expression			Traduction	
	Besoins	Exigence	Caractéristique	Spécification
<b>Clients (QA)</b>	<b>Maintenir/Restaurer la conformité,</b>	-Incident stoppé et Corrigé correctement,	-L'incident est arrêté et ne se propage pas pour d'autres départements,	-Contre mesure efficace, -Implémentation immédiate,
		-Assurer le suivi du cas en temps réel,	-Déviation enregistré sur novoglow (DV/IN N°),	-Un délai qui ne dépasse pas 24H,
			-envoyer la déviation a l'assurance qualité pour approbation,	-Un délai qui ne dépasse pas 20J,
		-délimitation de l'impact primaire,	-Les éléments potentiellement/actuellement impactés sont identifiés et listé,	-les lots,
				- ID des équipements,
				- les autres départements,
	-numéro d'ordre d'emballage, -ID de l'essai clinique,			
	<b>-Assurer la qualité du produit et la sécurité du patient,</b>	-Déviation classée,	-Déviation correctement classée en fonction de l'impact PPVR,	-S'il y'a impact PPVR = Major, -S'il y'a pas d'impact PPVR = Minor,
			-Cause racine identifiée,	-Cause racine investiguée et justifiée,
		-Récurrence investiguée,		-Récurrence évaluée et documentée,
		-Délimitation et évaluation d'impact final,		-Délimitation et impact ajusté/confirmé selon la cause racine identifiée,
			-Proposition de la disposition des lots impactés,	-Décision sur les lots claire et justifiée,
		-Plan d'action défini,	-Plan d'action défini en accord avec la cause racine,	-Action adressant et éliminant la cause racine,
	-Plan de surveillance défini,		-Critères d'acceptation du plan de surveillance défini selon l'exigence (SMART),	
	<b>-Documentation de lot complète,</b>	-Déviation et investigation complète,	-Informations supportées par des preuves et des données,	-Documentation annexes/évidences attachés,
			-non-ambiguïté,	-Complète et claire,
				-Compréhensible par un profane longtemps après -l'incident,

Source : élaborer par nous même

## **Annexe E – Charte de projet**

		Charte de projet Lean Six Sigma		Référence : C01	
Date de début du projet		07/03/2022		Date prévue pour la fin du projet	
				09/06/2022	
Éléments			Description		
Département			Assurance qualité		
Processus			Processus traitement des déviations		
Nom du projet			DV's processus improvement		
Objectif			<ul style="list-style-type: none"> <li>- Réduire la variabilité du processus</li> <li>- Réduire le temps de traitement des déviations</li> <li>- Optimisation du processus</li> <li>- Améliorer l'approche de traitement des déviations</li> </ul>		
Description du problème			L'étude de la variabilité des paramètres du processus traitement des déviations et plus exactement le temps de traitement de la phase préparation		
Situation visée			<ul style="list-style-type: none"> <li>- La mise en place de la méthode DMAIC</li> <li>- La réduction du lead time de la NEW PHASES</li> <li>- Maîtriser la variabilité du processus</li> <li>- Augmenter le niveau de sigma du processus</li> <li>- Obtenir une capacité supérieure à 1,33</li> </ul>		
Indicateur clé			<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lead time entre la phase découvrir-compléter</li> <li>- Lead time de la phase préparation</li> <li>- Nombre des déviations</li> </ul>		
Equipe de projet			Responsable du projet		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ouid Khaled Aghiles</li> <li>- Aziz Kaouther</li> </ul>
			Membre de l'équipe		<ul style="list-style-type: none"> <li>- MENCUS Nassim</li> <li>- GUESSOUM Mohamed</li> </ul>
Ressource			SOP de traitement de déviation, NOMUGLOW, et documents de traçabilité		
Planification du projet					
Étapes DMAIC		Outils		Échéance	
Définir		PAREIO		30 jours	
		Entretien			
		QUQP			
		CIQ			
		SIFOC			
Mesure		Carte contrôle		7 jours	
		Etude de capacité			
Analyse		Brainstorming		15 jours	
		Diagramme d'Ishikawa			
		Diagramme des cinq pourquoi			
Improve		Brainstorming		7 jours	
		Plan d'action			

Source : élaborer par nous même