

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

**ÉCOLE NATIONALE SUPERIEURE DE MANAGEMENT
ENSM. ALGER**

MASTER EN MANAGEMENT PAR LA QUALITÉ

MÉMOIRE DE FIN D'ÉTUDES

THÈME

**APPLICATION DES OUTILS DU GPS (GLAXOSMITHKLINE PRODUCTION
SYSTEM) DANS LE CADRE DE L'AMÉLIORATION CONTINUE DU
PROCESSUS DOCUMENTATION ET ARCHIVAGE**

CAS : GLAXOSMITHKLINE ALGÉRIE (GSK ALGÉRIE)

Présenté par : SI CHAIB Zeineb

Encadré par : Pr BAKOUCHE Sadek

ANNEE 2015

REMERCIEMENTS

Mes sincères remerciements iront tout d'abord à mes deux promoteurs: Pr BAKOUCHE Sadek de l'École Nationale Supérieure de Management et Mr BENMESSAOUD Samir de l'entreprise GlaxoSmithKline Algérie (GSK Algérie) qui ont accepté d'encadrer ce travail. Leurs conseils et leurs recommandations ont été d'un grand apport.

J'exprime également toute ma gratitude aux enseignants qui ont contribué à ma formation au sein de l'École Nationale Supérieure de Management.

Mes remerciements vont ensuite à l'ensemble du personnel de l'entreprise GSK Algérie pour leur disponibilité à tout moment.

Mes sincères remerciements à ma famille et en particulier à mes parents et mes sœurs pour l'aide morale et matérielle qu'ils n'ont cessé de me fournir, sans oublier Youcef et Sara pour leur présence et leur support.

Enfin, mes sincères remerciements à tous ceux qui ont contribué de près ou de loin à la réalisation de ce travail.

ملخص

في بيئة اقتصادية شديدة التنافسية نظرا للحاجة الملحة لإعادة هيكلة المؤسسات، أصبح البحث عن تحسين الإنتاجية، الكفاءة، والجودة نقطة تحول إلزامية للحفاظ على صورة وديمومة المؤسسة.

تجاوبا مع الوضعية الحالية، تحرص الشركات الصيدلانية على إيجاد الحلول الملائمة. يعد تحسين نظام إدارة الجودة و بالخصوص نظام تسيير الوثائق على رأس الحلول المقترحة.

الهدف من هذا العمل هو وضع منهجية للتحسين المستمر في نظام تسيير الوثائق المستخدم في مؤسسة GSK الجزائر و ذلك عبر استخدام أدوات نظام إنتاجها. (GPS)

الكلمات المفتاحية: نظام إدارة الجودة، نظام تسيير الوثائق، التحسين المستمر، أدوات نظام إنتاج. GSK

Résumé

Dans un environnement économique fortement concurrentiel, la recherche de la productivité, de l'efficacité et de la qualité est devenue un point de passage obligatoire pour l'image et la pérennité de l'entreprise.

Afin d'être plus compétitives, les entreprises pharmaceutiques se sont penchées sur l'amélioration de leur système qualité pharmaceutique et en particulier de leur système de gestion documentaire.

L'objectif de ce présent travail est de dérouler une méthodologie d'amélioration continue au sein du système de gestion documentaire de GSK Algérie en appliquant les outils de leur système de production :

GlaxoSmithKline Production Système (GPS).

Mots clés : Système Qualité Pharmaceutique, Système de Gestion Documentaire, amélioration continue, GPS.

Abstract

In a highly competitive business environment, research of productivity, efficiency, and quality has become an obligatory passage point for the image and sustainability of the company.

In order to remain more competitive, pharmaceutical industries have focused on the improvement of their pharmaceutical Quality Management System and particularly their document management system.

The objective of this work is to apply a methodology for continuous improvement inside the GSK Algeria document management system by applying the different tools of their production system: GlaxoSmithKline Production System (GPS).

Keywords: Pharmaceutical Quality Management System, Document Management System, continuous improvement, GPS.

TABLE DES MATIÈRES

Liste des figures	I
Liste des tableaux	III
Liste des graphs	IV
Liste des abréviations	V
Glossaire	VII

INTRODUCTION GÉNÉRALE	1
------------------------------	----------

CHAPITRE 1 : CADRE CONCEPTUEL

Introduction	4
I. Définitions concernant la qualité	4
I.1. Définition du concept de la qualité	4
I.2. Définition Management de la qualité totale	5
II. Secteur de l'industrie pharmaceutique	
II.1. Définitions et objectifs	6
II.2. Environnement réglementaire	6
II.3. Enjeux de l'industrie pharmaceutique	11
II.4. Système Qualité Pharmaceutique (SQP)	13
III. La gestion documentaire	15

CHAPITRE 2 : PRÉSENTATION DU GROUPE GSK ET DE SA FILIALE EN ALGÉRIE

IV. Le groupe pharmaceutique GSK	
IV.1. Présentation du groupe GSK	19

IV.2. Organisation du groupe GSK	19
IV.3. Missions du groupe GSK	20
IV.4. Historique et dates importantes	21
IV.5 Système Management de la Qualité de GSK	23
IV.6 Système de production de GSK (GPS)	25
V. GSK Algérie	
V.1. Création et évolution de GSK Algérie	44
V.2 Activités de GSK Algérie	44
V.3. Organisation de GSK Algérie	45
V.4. Produits de GSK Algérie	46
CHAPITRE 3 : APPLICATION EN ENTREPRISE	
VI. Présentation du projet	
V.1. Genèse du projet	47
V.2. Processus documentation et archivage	49
V.3. Étendu du projet	53
V.4. Méthodologie du projet	53
VII. Application des outils du GPS (GlaxoSmithKline Production System)	
VII.1. Collecte des données	58
VII.2. Diagnostic	68
VIII. Résultats du projet	80
IX. Recommandations	81
CONCLUSION GÉNÉRALE	82
BIBLIOGRAPHIE	i
ANNEXE	v

LISTE DES FIGURES

Figure N° 1 : Modèle d'un système de management de la qualité basé sur les processus	5
Figure N° 2 : Les différents types de coûts de la non qualité	12
Figure N° 3 : Missions GSK	21
Figure N° 4 : Fusions et création GSK	22
Figure N° 5 : Système de management de la qualité de GSK	24
Figure N° 6 : Système de production de GSK (GPS)	26
Figure N° 7 : Éléments clés du management de la performance	27
Figure N° 8 : Éléments clés pour un management visuel effectif	28
Figure N° 9 : Principe du processus des responsabilités	30
Figure N° 10 : Logigramme du standard GSK pour la résolution des problèmes	31
Figure N° 11 : Les six étapes du standard de résolution des problèmes de GSK	32
Figure N° 12 : Diagramme Causes/Effet (Ishikawa)	34
Figure N° 13 : Algorithme 5 pourquoi	36
Figure N° 14 : Processus d'amélioration continue de GSK	38
Figure N° 15 : Exemple de zoning dans une ligne de production	40
Figure N° 16 : Diagramme en arête de poisson	42
Figure N° 17 : Organisation globale de GSK Algérie	45
Figure N° 18 : Organigramme générale de la direction qualité	50
Figure N° 19 : Activités globales du département documentation et archivage	51
Figure N° 20 : Structure du département documentation et archivage	52
Figure N° 21 : Étendue du projet	53
Figure N° 22 : La roue de la démarche qualité chez GSK	54
Figure N° 23 : Référentiel d'amélioration continue (GSK)	57
Figure N° 24 : Les différents niveaux de documents du site de production de GSK Boudouaou	58
Figure N° 25 : Répartition des documents du site Non Antibiotique selon leur type	60
Figure N° 26 : Répartition des documents selon leur type au niveau du site AB	61
Figure N° 27 : Répartition des documents entre les deux sites de production	62
Figure N° 28 : Indicateurs de performance documentation et archivage par département	64

Figure N° 29 : Résultats audit L1 2014 par catégorie	66
Figure N° 30 : Diagramme IPO, GSK 2015	69
Figure N° 31 : Lien entre le département documentation et archivage et les autres départements	70

LISTE DES TABLEAUX

Tableau N°1 : Relation entre ICH Q10, BPF et ISO 9000	14
Tableau N°2 : Principaux progrès de GSK	22
Tableau N°3 : Exemple de médicaments GSK Algérie	46
Tableau N°4 : Exemple de documents existants au niveau de GSK Boudouaou	59
Tableau N°5 : Indicateurs de performance documentation et archivage par département	65
Tableau N°6 : Exemples des catégories des résultats d’audit L1	67
Tableau N°7 : Synthèse des besoins/dysfonctionnements identifiés	72
Tableau N°8 : 5W1H pour la compréhension du problème	74
Tableau N°9 : Analyse des écarts	75
Tableau N°10 : Causes potentielles	76
Tableau N°11 : Analyse des causes racines	77
Tableau N°12 : Plan d’action pour l’implémentation des actions correctives et préventives	78

LISTE DES GRAPHES

Grphe N°1 : Principaux obstacles à l'optimisation des processus critiques des entreprises.

18

LISTE DES ABBREVIATIONS

AB : Antibiotique

AFNOR : Association Française de Normalisation

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

Audit L1 : Processus Auto-Inspection

APS : Algérie Presse Service

BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication.

CAPA : Correct Action Preventive Action

CQ : Contrôle Qualité

DDIE&G : Diagnose, Design, Implement, Embed & Grow (Diagnostic, Design, Implémentation, Pérennisation)

DMF: Drug Master File

EHS : Environnement, Hygiène, sécurité

FDA: Food and Drug Administration

GED: Gestion Electronique des documents

GQMP: Global Quality Management Process

GPS: GlaxoSmithKline Production System

GSK: GlaxoSmithKline

GPS: GlaxoSmithKline Production System

IPO: Input Process Output

ISO: Organisation internationale de normalisation

KPI: Indicateurs de performance

LNCPP : Laboratoire National de Contrôle des Produits Pharmaceutiques

NAB : Non antibiotique

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PDCA : Plan (Préparer, planifier), Do (Développer, réalisé, mettre en oeuvre) Check : Contrôler, vérifier. Act – (ou Adjust) : Agir, ajuster, réagir.

PIB : Produit Intérieur Brut

QC: Quality Control

QMS: Quality Management System

SAE: Système d'Archivage Electronique

SMQ : Système de Management de la Qualité

SOP : Standard Operational Process

SPQ : Système Qualité Pharmaceutique

GLOSSAIRE

Backup du processus : Délégué de responsable d'un processus.

Bilan : Documents récapitulatifs d'un ensemble de données sur une période définie

DDIE&G : Diagnose, Design, Implement, Embed & Grow (Diagnostic, Design, Implémentation, Pérennisation) est une démarche d'amélioration continue développée par GSK.

Gemba : Le « Gemba » c'est un mot japonais, traduit en Français par «le terrain ». Il permet d'identifier et de résoudre les dysfonctionnements, et les discontinuités dans un système d'amélioration continue. Son application favorise l'atteinte des buts (GSK, 2014).

Guide : Document qui donne des indications non obligatoire pouvant aider a l'utilisation d'un outil.

In place : Mis en œuvre.

In use : Mis en place.

Méthode de contrôle : Document laboratoire qui décrit le mode de réalisation de l'analyse. modes et conditions opératoires, précautions d'utilisations).

Module de formation : Document qui décrit l'objectif et le programme d'une formation, ainsi que le périmètre de formation. Il contient en annexes le support pédagogique et les documents d'évaluation des acquis.

Procédure : Document qui décrit les étapes obligatoires d'un processus à suivre.

Protocol : Document qui définit la méthodologie obligatoire a suivre pour réaliser une qualification, validation, essai, étude ... etc. Un protocole doit être rédigé et diffusé avant son application.

Rapport : Document qui rassemble des données à instant précis. Un rapport est généralement associe a un protocole.

Tracker : C'est une application développée généralement sur Excel, elle permet de suivre, de piloter et de communiquer les KPIs d'un processus.

INTRODUCTION GÉNÉRALE

INTRODUCTION GÉNÉRALE

Au cours des soixante-cinq dernières années le monde économique a considérablement changé : la population mondiale a plus que doublé, passant de 2,5 milliards en 1950 à plus de 7 milliards aujourd'hui tandis que le PIB mondial¹ a été multiplié par plus que 6 (Banque mondiale, 2015).

Durant la même période l'économie mondiale est devenue de plus en plus intégrée. Trois facteurs principaux y ont contribué :

- ✓ Les progrès intervenus dans les communications et les technologies de l'information ;
- ✓ La réduction des barrières tarifaires et non tarifaires au commerce international;
- ✓ La réduction des freins à l'investissement direct étranger.

Ces trois facteurs ont généré un environnement économique fortement concurrentiel obligeant ainsi les organisations à travailler d'avantage sur le développement de nouveaux outils tant sur le plan technique que méthodique afin d'améliorer leur productivité, satisfaire aux exigences de leurs clients et assurer leur pérennité.

L'industrie pharmaceutique est un secteur économique stratégique qui regroupe les activités de recherche, de fabrication et de commercialisation des médicaments pour la médecine humaine ou vétérinaire. Bien qu'elle soit l'un des secteurs les plus rentables de l'économie mondiale, elle est actuellement au cœur d'une tourmente conjoncturelle sans précédent, due d'une part au coût de développement des nouveaux médicaments, qui devient de plus en plus important, la forte concurrence des génériques, l'avènement des biotechnologies et à l'expiration des brevets. Dans ce contexte, les entreprises pharmaceutiques doivent trouver des solutions face aux défis du marché.

¹ PIB mondial : c'est est la somme de tous les PIB nationaux.

INTRODUCTION GENERALE

Dans un marché porteur, l'Algérie défend le développement de son industrie pharmaceutique avec l'objectif de devenir une plate-forme de production des génériques et de réduire, de ce fait, la facture des importations.

Selon l'APS (Algérie Presse Service), le marché national du médicament est estimé à plus de 2,5 milliards de dollars dont 1,85 milliards de dollars d'importations alors que le reste, soit 65 millions de dollars, provient de la production locale, réparti entre 84% provenant du secteur privé et 16% du secteur public (APS, 2015).

Avec une orientation politique encourageant l'investissement en Algérie dans ce domaine, le marché national de la production pharmaceutique ne cesse d'évoluer et devient par conséquent de plus en plus concurrentiel. Conscientes de cette situation, les entreprises pharmaceutiques sont avides de trouver des solutions. L'amélioration de leur système qualité pharmaceutique et en particulier de leur système de gestion documentaire en fait partie.

Les entreprises, notamment l'entreprise pharmaceutique GlaxoSmithKline (GSK), ont bien pris conscience que l'amélioration de leur système de gestion documentaire permet l'atteinte de leurs objectifs. En effet, une étude menée en juin 2011 par Coleman Parkes Research, une société d'étude de marché indépendante, sur l'impact des processus documentaires au sein des entreprises a montré que l'amélioration de 10% des processus documentaires pourrait faire progresser de 5% la rentabilité de l'entreprise et qu'une amélioration de ce système seul peut avoir comme conséquence une réduction des erreurs de 50% (oxo-group, 2015).

Pour l'entreprise GSK, il est impératif de s'adapter et de développer des projets de qualité lui permettant, dans une logique d'amélioration continue, de s'assurer de la maîtrise et du suivi de ses processus tout en cherchant à atteindre l'excellence à travers 'zéro accident, zéro défauts et zéro pertes'. C'est dans cette perspective que le système GPS (GlaxoSmithKline Production Système) a été développé. Ce système permet de faire évoluer les paradigmes, inculquer les bonnes pratiques de travail, repenser le système qualité tout en plaçant l'opérateur et le client au cœur des activités.

INTRODUCTION GENERALE

Le GPS a été lancé au niveau de GSK Algérie en Aout 2014 sur une zone pilote (la production). Nous avons intégré cette société en mois de mars 2015 pour rejoindre le département qualité, division compliance (conformité). L'objectif du travail qui nous a été assigné été d'appliquer les outils du GPS dans le cadre de l'amélioration continue de leur processus documentation et archivage. Il a pour objectif la recherche de l'excellence opérationnelle et managériale.

La problématique s'inscrit dans le cadre suivant :

- Comment les différents outils du GPS peuvent être utilisés pour l'atteinte des objectifs du présent travail?
- Une fois appliqués, comment assurer la pérennisation du nouveau système (actions mises en place)?

La démarche, préconisée par GSK Algérie, que nous avons adopté pour mener ce travail comprend les étapes suivantes :

- ❖ Première étape : préparation;
- ❖ Deuxième étape : diagnostic;
- ❖ Troisième étape : design;
- ❖ Quatrième étape : pérennisation.

Ainsi, le présent travail est structuré en trois chapitres:

- Le premier chapitre est réservé au cadre conceptuel.
- Le deuxième chapitre est consacré à la présentation du groupe GSK et de sa filiale en Algérie.
- Le troisième chapitre est consacré au cadre pratique.

CHAPITRE 1 : CADRE CONCEPTUEL

INTRODUCTION

Ce chapitre présente dans une première partie quelques définitions concernant la qualité et le management de la qualité totale. Il abordera en second lieu le secteur de l'industrie pharmaceutique avec ses objectifs, son environnement réglementaire, ses enjeux, le système qualité pharmaceutique (SQP) et le système de gestion documentaire.

I. DÉFINITIONS CONCERNANT LA QUALITÉ

I.1. Le concept de la qualité

La qualité est définie comme « l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences ».

Note 1 : le terme « qualité » peut être utilisé avec des qualificatifs tels que médiocre, bon ou excellent.

Note 2 : « intrinsèque », par opposition à « attribué », signifie présent dans quelque chose, notamment en tant que caractéristique permanente (ISO 9000, 2005).

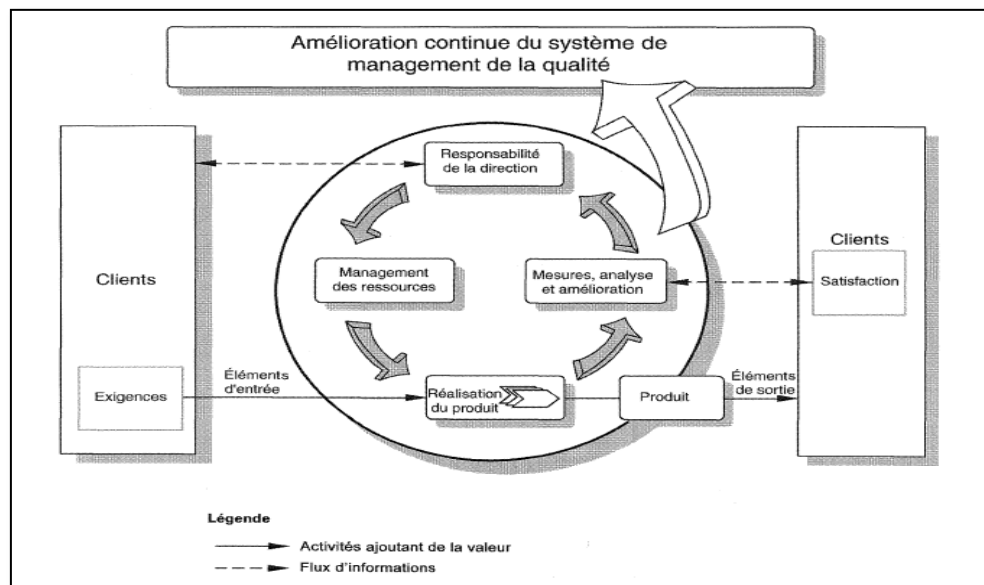
I.2. Système de management de la qualité

Un système de management de la qualité est un système qui permet d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité (ISO 9000, 2005)

La démarche qui s'appuie sur un système de management de la qualité incite les organismes à analyser les exigences des clients, à définir les processus qui contribuent à la réalisation d'un produit acceptable pour le client et à en maintenir la maîtrise. Un système de management de la qualité peut fournir le cadre d'amélioration continue permettant d'accroître la probabilité de satisfaire ses clients et les autres parties intéressées. Il apporte, à l'organisme et à ses clients, la confiance en son aptitude à fournir des produits qui satisfont inmanquablement aux exigences.

La figure N°01 montre un modèle d'un système de management de la qualité basé sur les processus.

Figure N°01 : modèle d'un système de management de la qualité basé sur les processus



Source : Norme ISO 9001, version 2008

I.3. Définition du management de la qualité totale

Le management de la qualité totale est un mode de management d'un organisme, centré sur la qualité, basé sur la participation de tous ses membres et visant au succès à long terme par la satisfaction du client et à des avantages pour les membres de l'organisme et pour la société.

« La Qualité Totale, pour une entreprise, est une politique qui tend à la mobilisation permanente de tous ses membres pour améliorer :

- La qualité de ses produits et services ;
- La qualité de son fonctionnement ;
- La qualité de ses objectifs, en relation avec l'évolution de son environnement. »

La qualité totale concerne par conséquent l'ensemble des services ou processus de l'entreprise même s'ils ne sont pas directement concernés par le produit (Ernoul, 2010).

II. LE SECTEUR DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

II.1. Définition et objectifs

L'industrie pharmaceutique a pour mission la découverte, le développement et la production de médicaments toujours plus efficaces, avec le minimum d'effets indésirables, dans des conditions de production assurant la sécurité, la qualité et l'innocuité, leur diffusion partout où ils peuvent contribuer à la santé des populations et leur surveillance après commercialisation (pharmacovigilance).

II.2. Environnement réglementaire

En raison de la sensibilité de ses activités, le secteur de l'industrie pharmaceutique est soumis à une réglementation particulière, stricte, qui est de plus en plus complexe et qui évolue constamment, afin d'assurer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments.

Les entreprises pharmaceutiques doivent ainsi pouvoir prouver qu'elles se conforment effectivement aux dossiers déposés au niveau des institutions spécialisées ainsi qu'aux référentiels en vigueur (Bordeau-Viguié, 2003).

II.2.1. Conformité aux dossiers déposés

Pour être commercialisé, tout médicament fabriqué industriellement doit faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) (ANSM, 2015). Le dossier nécessaire pour son obtention doit contenir des renseignements détaillés du médicament et qui vont permettre de vérifier sa qualité, son efficacité et son innocuité.

Les spécifications définies dans ses dossiers doivent être respectées pour que le produit puisse être déclaré conforme et être commercialisé.

Le procédé de fabrication doit totalement correspondre au processus défini dans le dossier (Bordeau-Viguié, 2003).

L'AMM est accordée par les autorités compétentes du pays dans lequel le médicament sera commercialisé :

- *Aux États-Unis*, l'équivalent de ce dossier, le DMF (Drug Master File), est déposé auprès de la FDA (Food and Drug Administration) (Bordeau-Viguier, 2003).
- *En France*, l'AMM peut être délivrée selon une procédure nationale ou européenne conformément à des règles communautaires précises.

L'AMM est octroyée soit par la Commission européenne (CE), après évaluation par le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne d'évaluation des médicaments (EMA) pour les médicaments relevant obligatoirement ou facultativement de la procédure dite centralisée d'autorisation, soit par l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de Santé (ANSM) pour les demandes de mise sur le marché limitées au territoire national

- *En Algérie*, l'autorisation de mise sur le marché (appelée décision d'enregistrement) est accordée par le ministre chargé de la santé après avis de la commission technique chargée de l'enregistrement des médicaments (Chaker, 2006).

Les conditions de revue et/ou renouvellement de l'AMM diffèrent d'un pays à un autre. En Algérie par exemple, l'AMM est revue et renouvelée (ou pas) chaque cinq ans et une actualisation est requise après toute modification d'un de ses éléments, à savoir : changement de la formulation, changement de la source de la matière première et la nature des excipients... etc.

II.2.2. Application des référentiels

La fabrication et le contrôle des médicaments doivent être réalisés en respectant les référentiels professionnels en vigueur (Bordeau-Viguier, 2003).

Nous distinguons deux types de référentiels:

- Référentiels obligatoires
- Référentiels facultatifs.

II. 2.2.1. Référentiels obligatoires

❖ **Bonnes pratiques de fabrication (BPF)**

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) définit les BPF comme « un des éléments de l'assurance de la qualité, garantissant que les produits sont fabriqués et contrôlés de façon uniforme et selon des normes de qualité adaptées à leur utilisation et spécifiées dans l'autorisation de mise sur le marché » (OMS, 1996). Ils s'appliquent à la fabrication de médicaments à usage humain ou vétérinaire.

Il existe plusieurs textes des BPF :

- Établis par la commission européenne,
- Établis par des états . En effet, plusieurs pays à travers le monde ont édité leur propre réglementation nationale ou leur directives BPF comme le Canada.
- Aux États-Unis, les BPF sont appelées cGMP (current Good Manufacturing Practices.)
-

La notion d'assurance de la qualité est née des domaines de pointe où une défaillance minime peut avoir des conséquences catastrophiques. C'est le cas par exemple des constructions automobiles, aéronautiques et aérospatiales, ainsi que des centrales nucléaires pour lesquelles les exigences de fiabilité et de sécurité ne peuvent être que draconiennes.

Au début des années 70, l'industriel découvrait des textes de l'OMS, qui étaient alors des recommandations comme base technique d'un système de certification de la qualité des produits pharmaceutiques. Ces textes sont devenus opposables dans les pays de l'Union Européenne depuis 1992. Ils ont donc force de loi et doivent être appliqués.

Les entreprises pharmaceutiques en Algérie quant à elles sont tenues de respecter les BPF européennes (Chaker, 2006). Le Laboratoire National de Contrôle des Produits Pharmaceutiques (LNCP) s'assure du respect des BPF par l'inspection des entreprises ayant obtenues une autorisation de mise sur le marché (AMM).

Les exigences des BPF portent sur l'ensemble des éléments influençant la qualité du produit (BPF, 2014) :

- ✓ Gestion de la qualité ;
- ✓ Personnel ;
- ✓ Locaux et matériel ;
- ✓ Documentation ;
- ✓ Production ;
- ✓ Contrôle de la qualité ;
- ✓ Fabrication et analyse en sous-traitance ;
- ✓ Réclamations et rappel de médicaments ;
- ✓ Auto-inspection.

Les BPF sont révisées régulièrement afin de prendre en compte les améliorations continues des pratiques dans le domaine de la qualité (BPF 2014).

❖ **cGMP (current Good Manufacturing Practices)**

Les cGMP, sont des BPF spécifiques aux États-Unis. Elles ont été élaborées par la FDA et publiées dans le CFR21², parties 210 et 211 (FDA, 2015).

L'application des cGMP est obligatoire pour tout produit pharmaceutique fabriqué ou importé aux États-Unis. Pour assurer l'application des cGMP, la FDA inspecte périodiquement les entreprises pharmaceutiques.

Les BPF et les cGMP sont des référentiels très proches (Bordeau-Viguiier, 2003). La légère différence entre ces deux référentiels est due à la réglementation très stricte des États-Unis d'Amérique.

² CFR21 : Est une codification annuelle des règles générales et permanentes publiées dans le Federal Register par les ministères et organismes exécutifs du gouvernement fédéral (U.S. Government Printing Office, 2014).

Il est à noter que la réglementation pharmaceutique en Algérie n'est pas très développée (voire rudimentaire) et se résume seulement en quelques lois et règlements, ceci peut être expliqué par le fait que la production nationale pharmaceutique est une industrie naissante. L'Algérie importait pratiquement tous ses médicaments à l'époque.

II.2.2.2 Référentiels d'application volontaire

❖ ISO 9000

Les normes ISO 9000 ont été élaborées par le comité technique 176 (ISO/TC176)³ de l'organisation mondiale de normalisation (ISO), elles portent sur le management de la qualité.

Elles sont génériques, applicables à toutes entreprises : publiques ou privées, grandes ou petites et quelque soit le produit ou le service commercialisé.

La famille ISO 9000 compte de nombreuses normes, notamment:

- ✓ ISO 9001:2008 (une nouvelle version finalisée devrait intervenir d'ici la fin 2015) – établit les exigences relatives au système de management de la qualité.
- ✓ ISO 9000:2005 – couvre les notions fondamentales et la terminologie.
- ✓ ISO 9004:2009 – fournit des lignes directrices permettant aux organismes de réaliser des performances durables par une approche de management par la qualité.
- ✓ ISO 19011:2011 – établit des lignes directrices pour les audits internes et externes des systèmes de management de la qualité.

³ Comité créée par l'ISO en 1979, il est chargé de l'élaboration des normes sur le management et l'assurance de la qualité (ISO, 2015).

II.3. Enjeux de l'industrie pharmaceutique

II.3.1 Enjeux éthiques

L'industrie pharmaceutique produit des médicaments qui sont administrés à des patients. Elle ne peut donc tolérer la fabrication et la production de produits non conformes car la santé des patients est en jeu. Les industries pharmaceutiques doivent également être capables de s'assurer de la continuité de la production et de la distribution des produits dans les meilleurs délais et éviter toute rupture d'approvisionnement au niveau des pharmacies ou des hôpitaux et faciliter l'accès aux médicaments essentiels à la population mondiale (Bordeau-Viguiier, 2003).

II.3.2. Enjeux politiques

Ces puissances financières s'expriment également sur le plan politique. Elles possèdent globalement une forte influence sur les pouvoirs publics tels l'OMS ou les gouvernements (suite au financement des campagnes électorales par exemple). La dépendance financière de ces derniers permet aux firmes d'avoir un certain pouvoir dans la prise de décisions des gouvernements et ce qui leur octroie plus de liberté dans leurs activités (Duboisset, 2011).

II.3.3 Enjeux des audits des institutions réglementaires

Les industries pharmaceutiques sont régulièrement auditées par des institutions spécialisées (LNCPP en Algérie) afin de s'assurer de leur conformité aux exigences légales et réglementaires.

En plus du LNCPP, l'entreprise GSK Algérie est auditée par GSK groupe afin de s'assurer de la conformité de ses activités aux exigences du groupe.

Si l'une des institutions spécialisées met en évidence des défaillances graves dans le fonctionnement des industries pharmaceutiques lors des audits, la production peut être suspendue jusqu'à remédiation de ces défaillances.

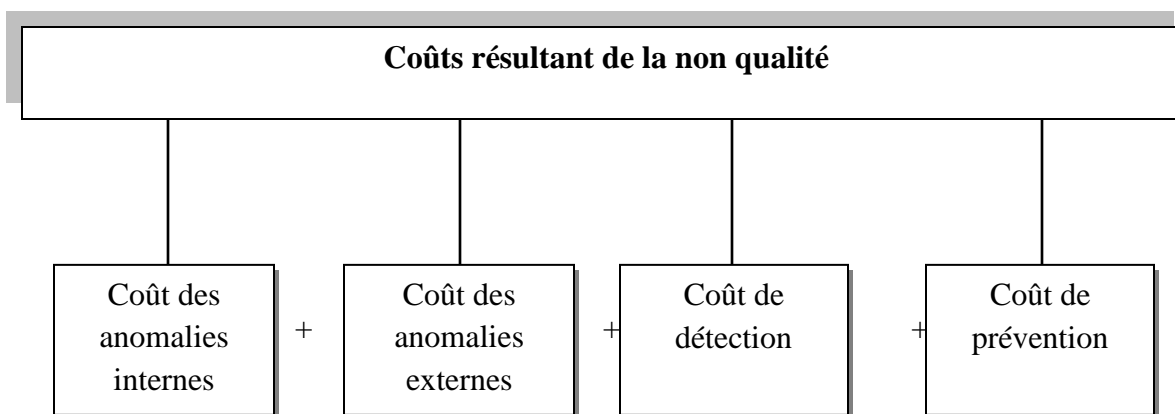
Dans le cas de défaillances de moindre importance, la société pharmaceutique devra mettre en place des actions correctives et/ou préventives afin de corriger ou prévenir ces défaillances.

L'assurance qualité doit donc s'assurer du respect des normes, des dossiers déposés ainsi que les exigences légales et réglementaires et prouver aux auditeurs via son système documentaire le respect des différentes exigences.

II.3.4. Enjeux économiques

Pour l'industrie pharmaceutique, comme pour toute autre entreprise, la non-qualité a des coûts, et qui peuvent se décomposer conformément au schéma suivant :

Figure N°2 : Les différents types de coûts de la non qualité



Source : AFNOR, 1986

- **Coût des anomalies internes** : frais encourus lorsque le produit ne satisfait pas aux exigences de la qualité avant d'avoir quitté l'entreprise.
Une erreur interne pourra accroître le nombre de rebuts, diminuer la productivité, entraîner des coûts de réparation de matériel...etc.
- **Coût des anomalies externes** : frais encourus lorsque le produit ne répond pas aux exigences de qualité après avoir quitté l'entreprise.

Une erreur externe nécessite de rappeler, le (ou les) lot(s) distribué(s). Le coût dans ce cas peut être très important car outre le coût du retour du produit, il peut également diminuer l'image de marque de l'entreprise et entraîner l'insatisfaction des clients.

- **Coût de détection** : dépenses engagées pour vérifier la conformité des produits aux exigences de qualité, c'est-à-dire pour financer la recherche des anomalies.
- **Coût de prévention** : investissements humains et matériels engagés pour vérifier, prévenir et réduire les anomalies, c'est-à-dire pour financer les actions menées au niveau des causes des anomalies (AFNOR, 1986).

Pour satisfaire ces enjeux, les entreprises pharmaceutiques doivent se doter d'un système de management de la qualité satisfaisant.

II.4. Système qualité pharmaceutique (SQP)

II.4.1. Définitions et objectifs

Selon la définition donnée par l'ISO, le système de management de la qualité est un système de management qui permet d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité (ISO 9000, 2005).

En industrie pharmaceutique, la gestion de la qualité représente l'ensemble des dispositions prises pour garantir que les médicaments sont de la qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés (BPF, 2014).

II.4.2. Référentiels pour le système qualité pharmaceutique

Les entreprises pharmaceutiques titulaires d'une autorisation de fabrication sont dans l'obligation de bâtir et de mettre en œuvre un système de management pharmaceutique efficace, et ce, afin d'assurer leur conformité aux exigences de bonnes pratiques de fabrication (BPF, 2014).

CHAPITRE 1 : CADRE CONCEPTUEL

Dans le but de faciliter l'innovation, l'amélioration continue et renforcer le lien entre les activités de développement pharmaceutique et de fabrication, les industries pharmaceutiques peuvent également appliquer les directives de l'ICH⁴, notamment celles de l'ICH Q10 pour la mise en place d'un système qualité pharmaceutique, son application reste optionnelle (ICH Q10, 2013).

II.4.3. Conception du système qualité pharmaceutique selon les BPF

Les exigences du SQP selon les BPF sont détaillées dans l'annexe 1.

II.4.4. Les standards ISO, l'ICH Q10 et les BPF

Tableau : N°1. Relation entre ICH Q10, BPF et ISO 9000

	BPF	ISO 9000	ICH Q10
Management	✓	✓	✓
Amélioration continue	-	✓	✓
Gestion du risque qualité	-	✓	✓
Gestion des connaissances	-	✓	✓
Cycle de vie	-	✓	✓
Opportunités	-	-	✓

Points absents	Points mentionnés de façon partielle	Points présents
----------------	--------------------------------------	-----------------

Source : Wilkinson, 2012

⁴ ICH : L'International Conference of Harmonisation est une entité regroupant les autorités et l'industrie pharmaceutique des Amériques, de l'Europe et de l'Asie, ayant pour but de fixer un cadre international sur la marche à suivre pour l'enregistrement de produits pharmaceutiques (procédures et documents). Pour cela, l'ICH émet de nombreux Guidelines.

Le tableau N°1 démontre qu'un grand nombre des éléments de l'ISO 9000 sont repris par l'ICH Q10 tels que l'amélioration continue et le management (les engagements de la direction). La gestion des connaissances et la gestion du risque qualité sont mentionnées dans l'ISO mais de façon partielle.

III. LA GESTION DOCUMENTAIRE

III.1. Définition

La gestion documentaire est l'ensemble des processus dans un environnement donné qui permettent de gérer un document, sur un support solide ou dématérialisé, de sa création à sa destruction, en passant parfois par une phase de conservation (Besnier, 2011).

Olivier Boutou (formateur-développeur chez groupe AFNOR⁵) présente le sujet de cette manière : « Dans ce monde où l'information est omniprésente et de nature de plus en plus complexe, le chef d'entreprise se voit confronté à un des défis les plus importants quant à la survie et au développement de son organisation : la gestion stratégique de l'information. Qu'il s'agisse de la collecte de données en provenance de l'environnement externe ou au sein même de l'entreprise, l'accès rapide à l'information ne peut se concevoir que dans la mesure où l'organisation a développé un processus structuré de veille, de mise en forme, de stockage, d'accès et de renouvellement de l'information. » Et il définit la gestion documentaire (généralement électronique) comme « un moyen de coordonner la mise au point, la révision, le contrôle et la diffusion de documents qualité, sécurité ou environnement tout au long de leur cycle de vie. » (Boutou, 2009).

III.2. Importance de la mise en place d'un système de gestion documentaire

Un système de gestion documentaire sera plurifonctionnel dans une structure :

- ✓ Mémoire de l'entreprise, autrement appelé archives historiques. C'est ce qui permettra de transmettre un cumul d'expérience, un savoir faire et un travail accompli sur lequel se baser pour les futurs employés

⁵ AFNOR : Association Française de Normalisation.

- ✓ Un outil de travail permettant d'avoir la bonne version du document, au bon moment, avec une accessibilité importante
- ✓ C'est aussi un outil qui aide à la découverte de l'entreprise, à l'initiation aux pratiques locales et à l'autoformation (mise à disposition d'un certain nombre de documents)
- ✓ « il permet d'influencer le comportement interne (amélioration de la cohérence, de l'efficacité) »
- ✓ Il peut aussi permettre, à travers la formalisation, « de créer, d'améliorer ou de restructurer la culture d'entreprise »
- ✓ Il permet à chacun et en toute occasion d'avoir un guide pour s'orienter dans les démarches de l'entreprise et prendre les bonnes décisions en suivant les bons gestes

Un bon système de gestion documentaire, correctement communiqué à l'ensemble des employés est donc un outil précieux, voire essentiel au bon fonctionnement d'une entreprise.

Tous les types de structure sont concernés par la gestion documentaire, petite, moyenne ou grande, nationale ou internationale. De nos jours, le moindre document, la moindre donnée peut avoir une importance inattendue et peut prendre une importance considérable en cas de litige.

À l'heure du numérique où tout est dématérialisé, copié, détruit, récupéré, facile à manipuler, il est d'autant plus important d'avoir des réglementations strictes au sein des entreprises et des outils de sécurisation si nécessaire. Plus l'entreprise est grande, a des enjeux économiques importants, fonctionne à l'international, plus les mesures de gestion de la production et du fonds documentaire doivent être importantes (Besnier, 2011).

III.3. Les outils de la gestion documentaire

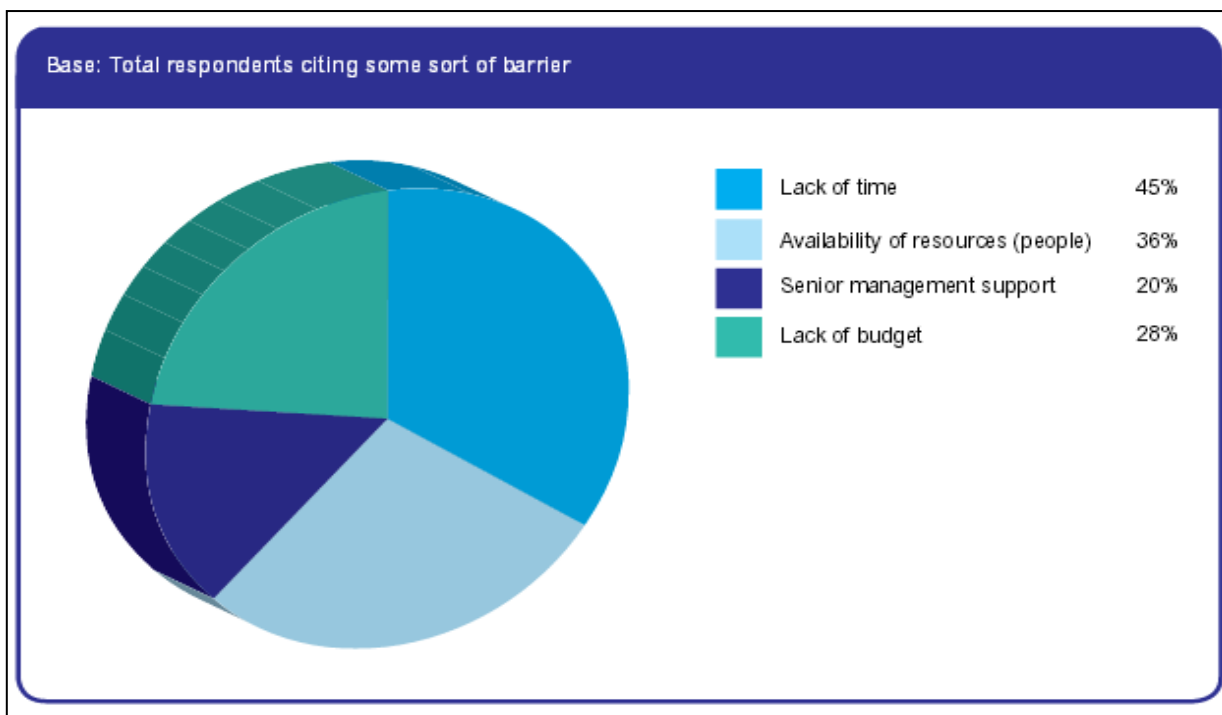
La gestion documentaire peut s'appuyer sur de simples guides de recommandations et / ou de bons usages, elle peut aussi s'appuyer sur des outils GED (Gestion électronique des documents), voire viser une complémentarité avec un système d'archive électronique (SAE). Des outils de travail en collaboration tel que SharePoint peuvent aussi rentrer dans le cadre de ses attributions (Besnier, 2011).

III.4. La gestion documentaire au cœur des entreprises

La gestion documentaire devient de plus en plus un enjeu majeur pour les entreprises comme l'a démontré l'étude menée par Coleman Parkes Research; centre de recherche indépendant, à la demande de Ricoh Europe. L'étude a été menée auprès de grandes entreprises (plus de 1000 employés) en Europe (Belgique, France, Allemagne, Italie, Pays-Bas, Suède, Finlande, Norvège et Danemark, Espagne, Suisse et au Royaume-Uni). Ces entreprises sont issues des secteurs de l'éducation, du juridique, des services, de la santé, de l'industrie et des services financiers.

Le rapport de l'étude date de juin 2011 et ses principaux résultats étaient:

- ❖ Chaque année en Europe, les employés responsables de la gestion des processus documentaires critiques consacrent environ 362 millions d'heures de leur temps de travail. L'étude montre qu'une grande majorité des personnes responsables de ces tâches pensent qu'il est possible d'améliorer l'efficacité de ces processus.
- ❖ Les données ont été recueillies auprès de collaborateurs ayant pour mission la gestion des processus documentaires. Selon eux, l'amélioration de 10% des processus documentaires pourrait faire progresser de 5% la rentabilité de l'entreprise.
- ❖ Au sein des entreprises européennes, le traitement des informations repose essentiellement sur des méthodes manuelles, qui monopolisent inutilement les collaborateurs et sont souvent source d'erreurs.
Environ 42,5% des informations critiques des entreprises ne sont disponibles qu'au format imprimé, entraînant ainsi pour l'ensemble des entreprises européennes des dysfonctionnements des processus et une perte de temps conséquente.
- ❖ Beaucoup d'entreprises ne s'investissent pas encore dans des processus, voire des outils de gestion documentaire. Les raisons les plus souvent invoquées sont représentées dans le schéma ci-dessous :



Grphe: N°1. Principaux obstacles à l’optimisation des processus critiques des entreprises.

L’étude a démontré qu’il est désormais essentiel pour les dirigeants d’entreprises de retrouver la maîtrise de leurs processus documentaires. La réforme de ces processus de gestion documentaire constitue une immense opportunité pour eux: elle leur permet de se restructurer pour accroître leur compétitivité, le partage des connaissances entre les collaborateurs et de mieux préparer l’avenir (Coleman Parkes Research, 2011).

**CHAPITRE 2 : PRÉSENTATION DU
GROUPE GSK ET DE SA FILIALE GSK
ALGÉRIE**

INTRODUCTION

Dans ce chapitre, le groupe GSK est abordé à travers ses missions, son organisation, son historique, son système de management de la qualité et son système de production (GPS).

Dans une seconde partie c'est sa filiale en Algérie qui est présentée.

IV. LE GROUPE PHARMACEUTIQUE GLAXOSMITHKLINE (GSK)

IV.1. Présentation du groupe GSK

GlaxoSmithKline est un géant britannique de l'industrie pharmaceutique mondiale, avec un chiffre d'affaire qui a atteint 43,9 milliard de Dollars en 2014, se classant ainsi parmi les tops 10 des entreprises pharmaceutiques et biotechnologiques mondiales (classé en 7^{ème} position après le laboratoire pharmaceutique Merck) (statistica, 2015) et N°135 dans le classement 2015 des entreprises les plus puissantes établies par le magazine Forbes (Forbes 2015).



GlaxoSmithKline a aussi une présence globale significative avec des opérations commerciales dans plus de 150 pays, un réseau de 84 sites de production dans 36 pays et de larges centres de R&D en UK, États-Unis, Espagne, Belgique et Chine. Il compte plus de 97 000 employés dans le monde et est l'un des acteurs majeurs de la recherche avec un budget d'environ 4,8 milliard d'euro chaque année (GSK, 2015).

IV.2. Organisation et activités de GSK

Acteur majeur de la santé dans le monde, GlaxoSmithKline est organisé en trois grandes branches d'activités (GSK, 2015):

❖ Le Laboratoire GlaxoSmithKline

Avec des médicaments de prescription permettant de traiter un grand nombre de pathologies dans plusieurs aires thérapeutiques principales : neurologie, pneumologie, hépato-gastro-entérologie, infectiologie, oncologie, hématologie, maladies inflammatoires. Sa présence est prépondérante dans les domaines de la vaccinologie et de la dermatologie.

❖ GlaxoSmithKline Santé Grand Public

"GSK Santé Grand Public" pour les médicaments d'automédication vendus sans ordonnance et non remboursables, et les produits d'hygiène bucco-dentaire.

Exemple : *Voltaren, Panadol, Sensodyne, Parodontax.*

Chaque jour dans le monde, plus de 200 millions de personnes utilisent une brosse à dents ou un dentifrice GSK.

❖ ViiV Healthcare

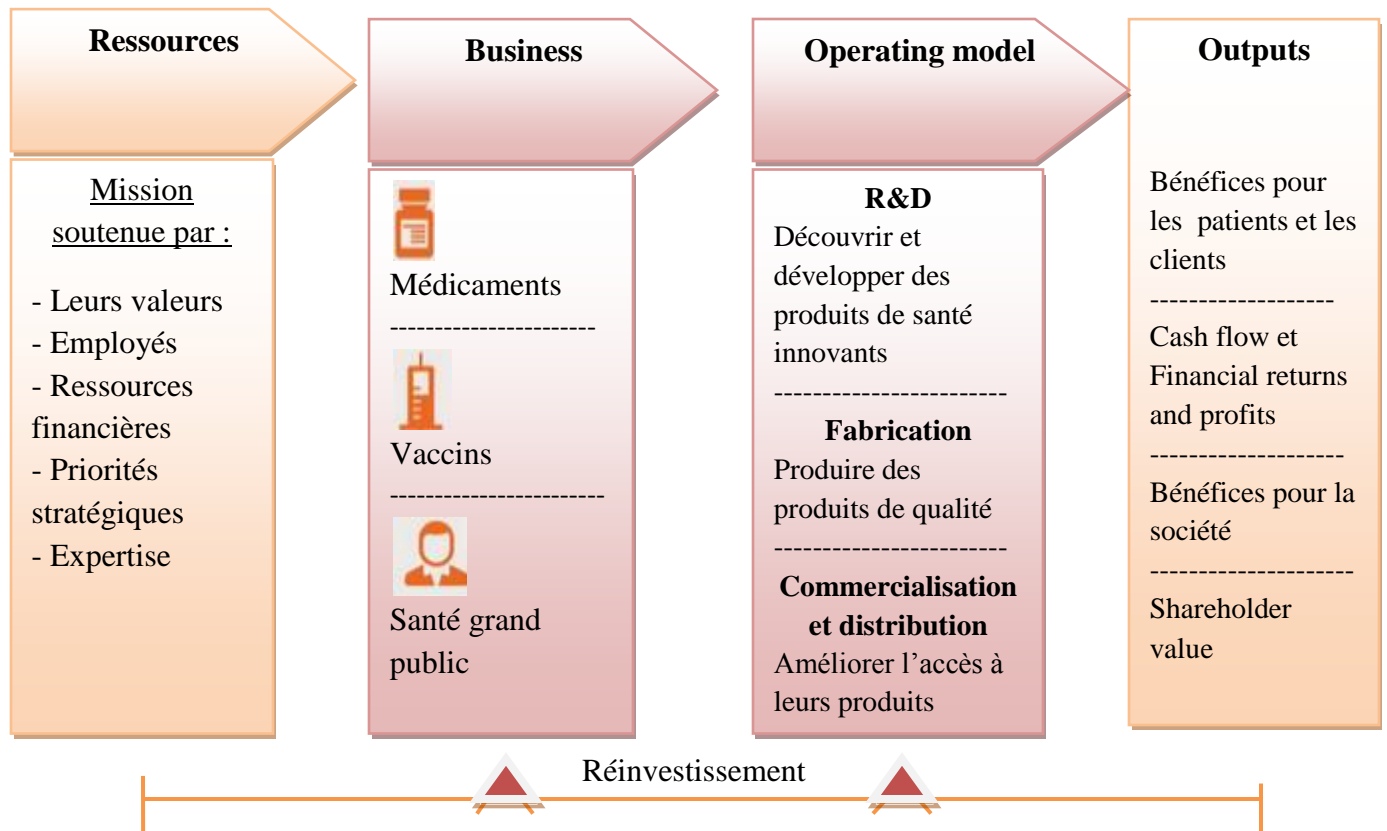
Joint-venture, créée par GlaxoSmithKline et Pfizer en 2009, ViiV Healthcare est un laboratoire international et indépendant entièrement dédié à la recherche et aux traitements dans le domaine du VIH.

ViiV Healthcare réunit deux expertises complémentaires dans le domaine du VIH, celle du laboratoire Pfizer et celle de GSK et repose sur un modèle de recherche et développement innovant entre GSK, pionnier des antirétroviraux et Pfizer, acteur plus récent. Plus de 500 collaborateurs sont répartis dans 16 filiales à travers le monde. Avec un portefeuille de 10 médicaments, ViiV Healthcare est un acteur majeur dans le domaine du VIH/SIDA.

IV.3. Mission

Le groupe GSK a pour mission d'améliorer la qualité de la vie humaine en permettant aux personnes de faire plus, se sentir mieux et vivre plus. Sa mission est résumée dans la figure ci-dessous (Figure N° 3)

Figure N°03 : Missions GSK

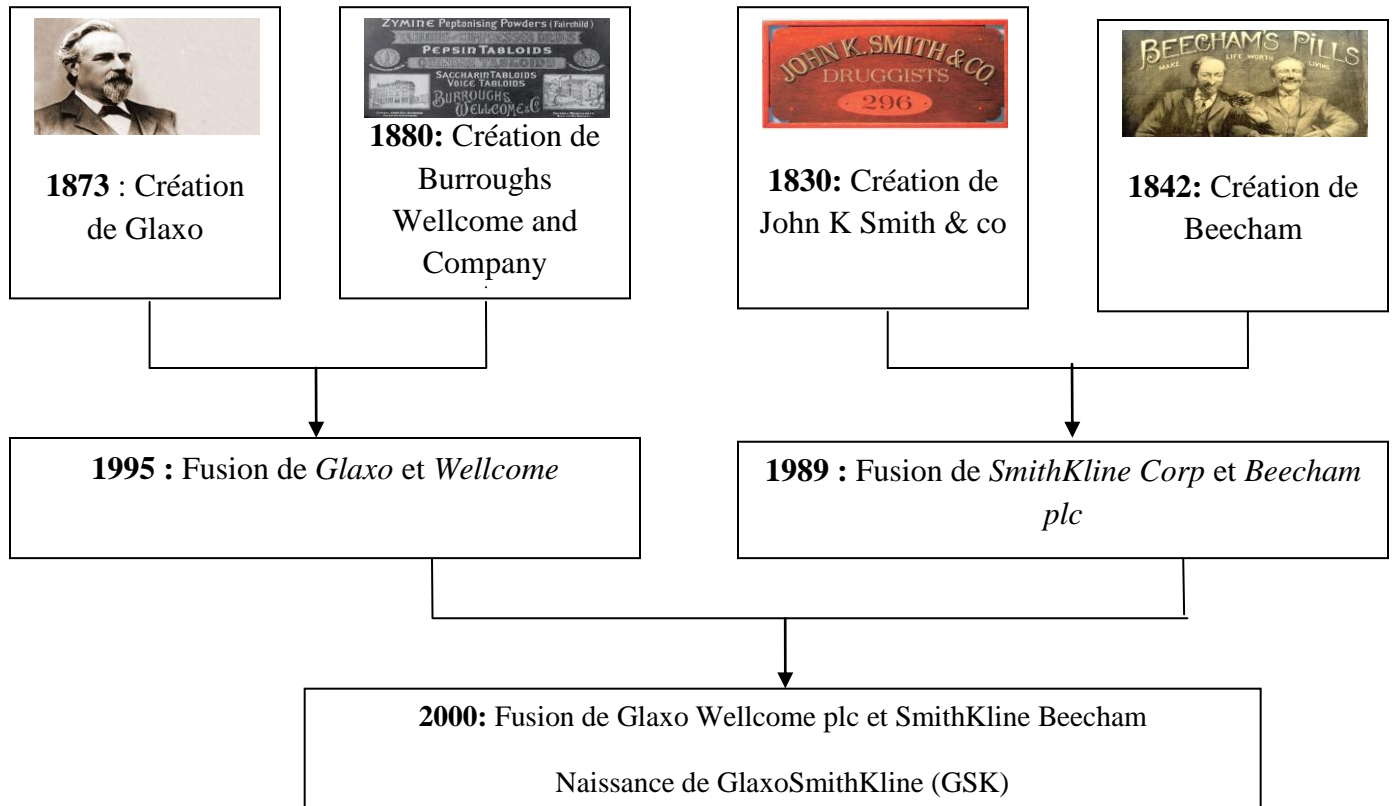


Source : GSK, 2015

IV.4. Historique et dates importantes

L'entreprise GlaxoSmithKline est née de la fusion entre GlaxoWellcome et Smithkline Beecham en 2000. Le schéma ci-dessous (Figure N°4) résume les importantes créations et fusions depuis 1830 ainsi que les dates clés de son développement :

Figure N°04 : Fusions et création GSK



Source : élaboré par nous-mêmes

Après la naissance de GSK, l'entreprise a réalisé plusieurs progrès, les plus importants sont présentés dans le tableau ci-dessous (Tableau N°02) :

Tableau N°02 : Principaux progrès de GSK

2002
Les premiers 100 millions comprimés d'Albendazole ont fait l'objet d'un don dans le cadre de l'engagement de GSK dans la lutte contre la filariose lymphatique.
2004
Lancement de 'The Clinical Trial Register' (aujourd'hui le Clinical Study Register), un site internet qui contient des données d'essais cliniques et qui est accessible au public.
2009

GSK devient un leader dans les soins de la peau avec l'acquisition de Stiefel. GSK et Pfizer lancent ViiV Healthcare, une société qui a pour but de délivrer des traitements et des soins pour les communautés HIV.
2011
Human Genome Sciences et GSK reçoivent l'approbation pour Benlysta, le premier nouveau traitement du lupus en 50 ans.
2012
GSK est sponsor officiel des jeux olympiques et paralympiques, offrant des solutions de laboratoires pour les mesures anti-dopage.
2015
En mars 2015, GSK acquiert la branche vaccin de Novartis (à l'exception des vaccins contre la grippe) et avec laquelle ils ont combiné leurs activités Consumer Healthcare pour la création d'une nouvelle entreprise.

Source : GSK, 2015

IV.5 Système de management de la qualité de GSK

Le Système de Management de la Qualité de GSK est d'une importance primordiale. Pour ce groupe, la qualité de ses produits ne doit pas être compromise, elle est placée au sommet de leurs priorités car, selon eux, elle est vitale pour leurs patients et leurs clients, leur législateurs ainsi que leurs actionnaires. Leur système de management de la qualité est conçu afin de s'assurer que la qualité est au centre de toutes leurs activités de recherche et développement, production, approvisionnement et ventes. Il établit des normes et exigences spéciales GSK pour leurs filiales dans le monde.

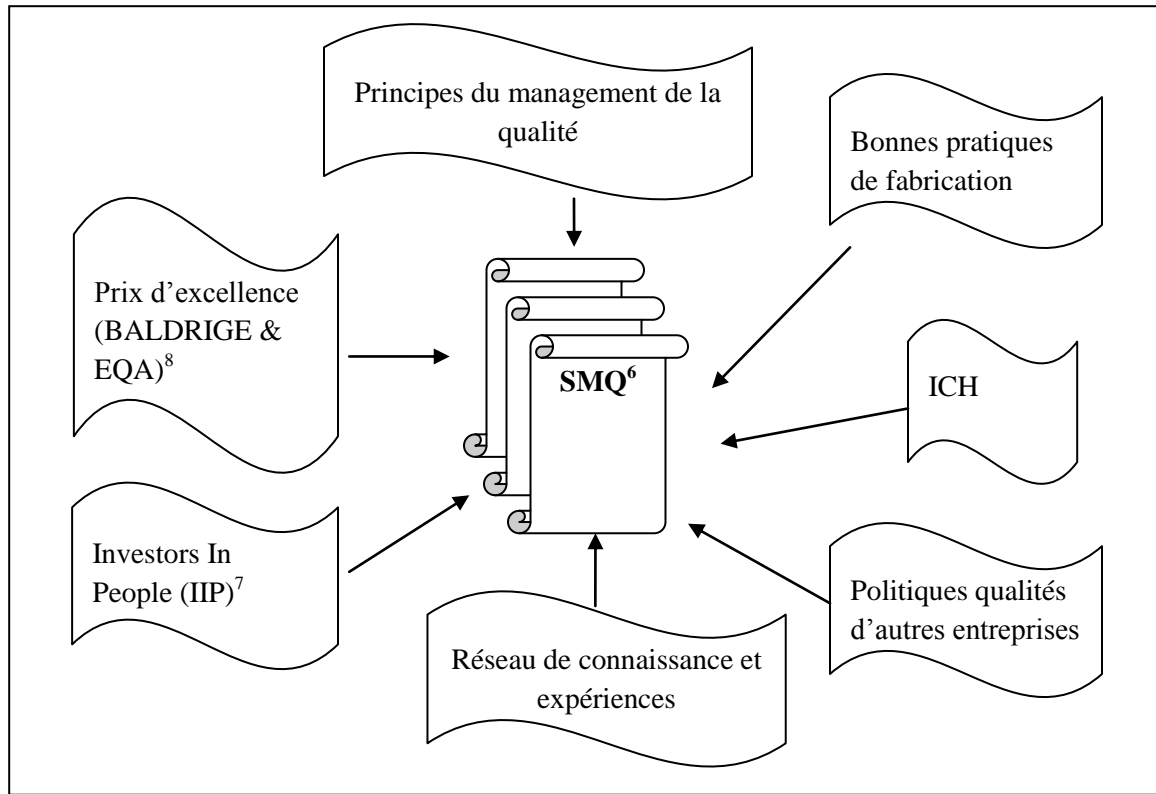
Les objectifs du Système de Management de la Qualité de GSK sont :

- Faire preuve de leadership mondial dans la qualité, conformité et l'amélioration continue.
- Reconnaître que l'un des plus gros risques de leur valeur actionnariale est la perte de réputation devant les législateurs.
- Partager le même but que les législateurs : fournir des produits efficaces et sans dangers à leurs patients et clients.
- Établir un climat de confiance avec les législateurs afin qu'ils les voient comme un modèle et non comme une cible.

- Joue un rôle clés dans la satisfaction des attentes des autres parties prenantes.

Le schéma ci-dessous (figure N°5) détaille le système de management de la qualité du groupe GSK.

Figure N°05 : Le système de management de la qualité du groupe GSK



Source : APEC LSIF, 2007

Résultats : Politiques, processus et guides GSK sont alignés aux exigences réglementaires internationales, aux standards de performances et aux activités de benchmarking.*

⁶ SMQ : Système de management de la qualité

⁷ Investors In People, ou IIP, est une certification qualité à destination des entreprises en matière de gestion des ressources humaines.

⁸ BALDRIGE & EQA (European Quality Award – Prix européen de la qualité) sont des prix récompensant la maîtrise de la qualité dans les entreprises américaines et européennes respectivement.

IV.6. Système de production de GSK (GPS)

IV.6.1. Définition et historique

Le système de production GSK (GlaxoSmithKline Production System - GPS) est une approche standard et spécifique à GSK qui vise l'amélioration continue et l'excellence opérationnelle. Après son succès dans les sites de GSK au Royaume-Uni, le GPS a été lancé en Mars 2014 pour une implémentation à travers tous leurs sites de production dans le monde.

En Algérie, la mise en place des outils du GPS a débuté en Aout 2014 au niveau d'un processus pilote qui était la production, sa mise en place devra être généralisée au reste des processus.

En 2011, GSK a signé un partenariat innovant avec le constructeur automobile McLaren Group, célèbre pour ses Formule 1, sa réputation inégale pour l'innovation, son expertise dans l'analyse des données, dans la modélisation et la simulation, dans l'engineering et le design ainsi que sa culture d'équipe. Le but de ce partenariat stratégique, pour GSK, était d'améliorer les performances de ses lignes de production et profiter des connaissances et de l'expertise du groupe McLaren pour développer ses processus. Le GPS est le résultat d'un développement interne et d'apprentissage acquis suite à ce partenariat stratégique (GSK, 2015).

La devise du GPS est :

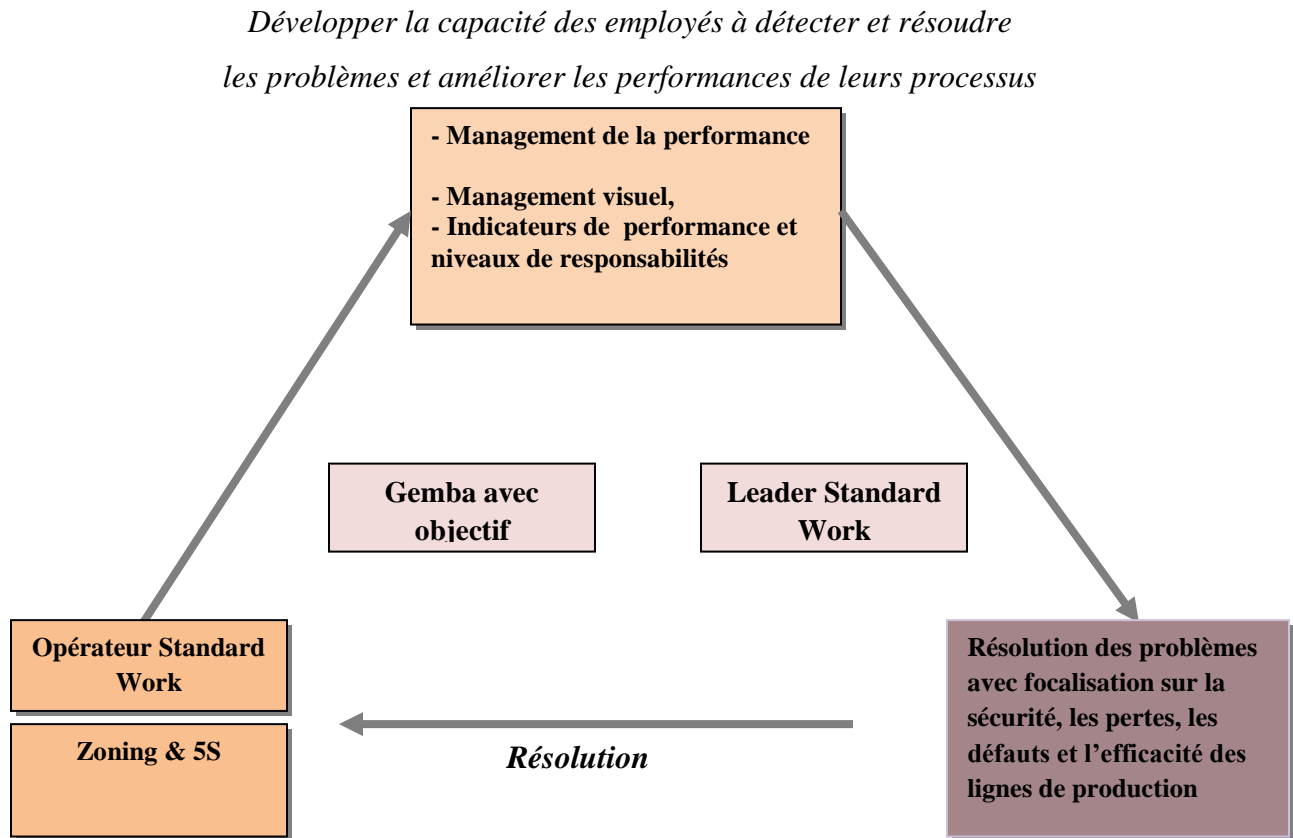
- ❖ Qu'est ce que j'ai appris aujourd'hui?
- ❖ Qu'est ce que j'ai enseigné aujourd'hui?
- ❖ Comment je pourrai m'améliorer?

IV.6.2. Outils du GPS

Le GPS est basé sur l'application de la pensée Lean⁹ et ses approches, il consiste en six standards avec des documents supports et des outils.

⁹ Lean : Le lean est un ensemble intégré de principes, de pratiques, de techniques et d'outils conçus pour éliminer les causes de la mauvaise performance.

Figure N°06 : Système de production de GSK (GPS)



Des standards pour assurer :

- Un contrôle efficace des processus afin de délivrer un niveau consistant et répétable de sécurité, qualité et efficacité
- Les problèmes sont visibles
- Alignement à l'organisation pour s'améliorer rapidement.

Une approche standard pour identifier la cause racine et appliquer une solution robuste pour prévenir la récurrence

Source : Groupe GSK, 2015

IV.6.2.1 Outil 1 : Management de la performance

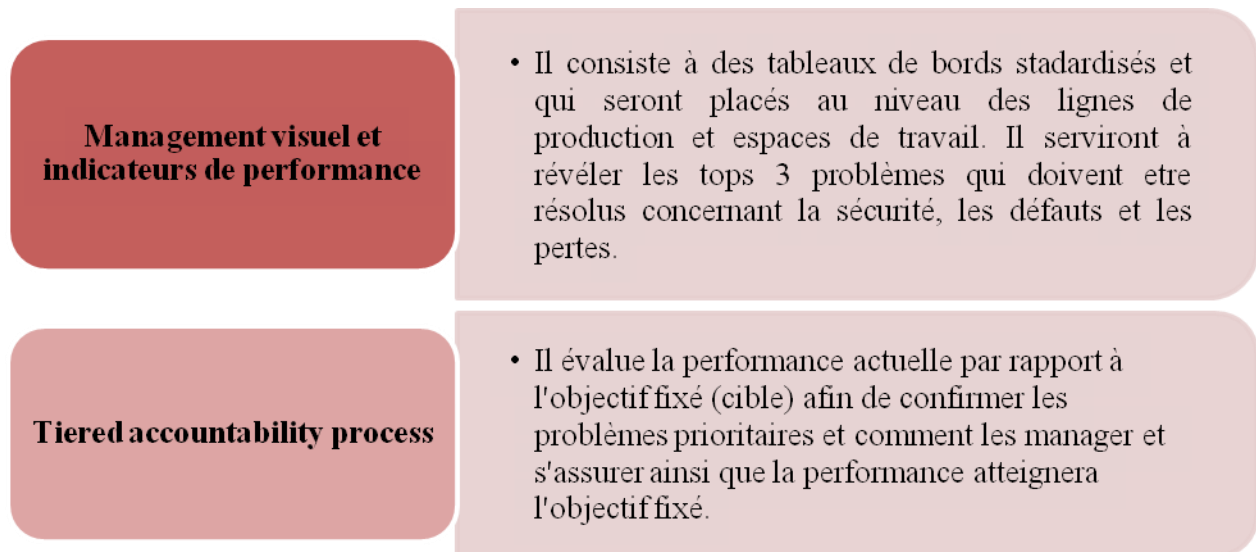
a- Définition

Le management de la performance est un système qui permet de développer la capacité des employés à détecter et résoudre les problèmes et contribuer ainsi à l'amélioration de la performance globale de l'entreprise.

Les éléments clés du management de la performance sont :

- ❖ Management visuel et indicateurs de performance
- ❖ Tableau des responsabilités (Tiered accountability process)

Figure N°07 : Éléments clés du management de la performance



Source : Groupe GSK, 2015

a.1 Le management visuel :

Le management visuel (tableau de bord) permet de se focaliser sur le processus et donne une vue globale de ce dernier, facilitant ainsi la comparaison entre sa performance actuelle et celle ciblée afin d'entreprendre des actions pour l'améliorer.

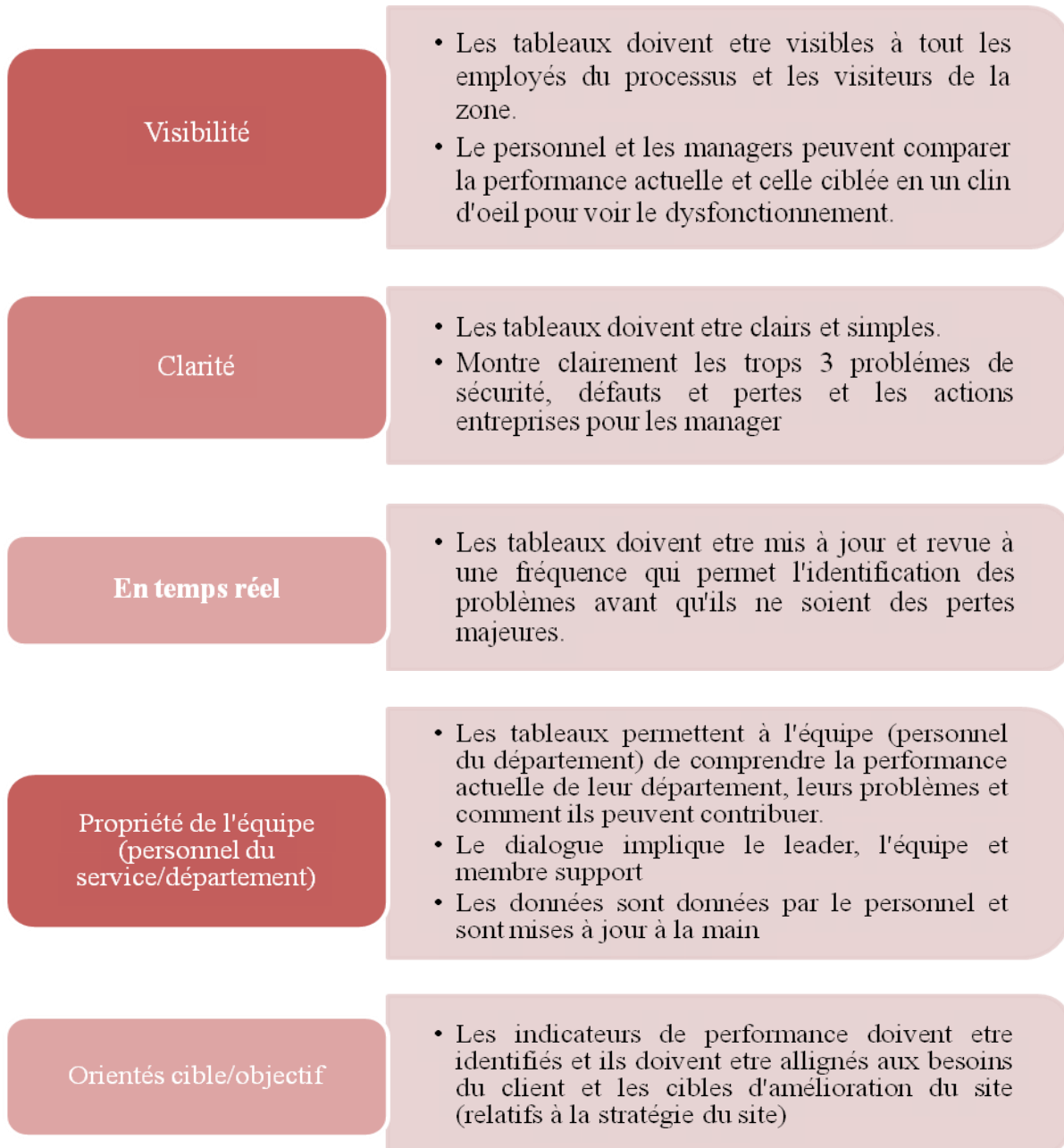
a.1.1- Objectifs du management visuel

- ✓ Le management visuel connecte le personnel à leur processus et fournit une fondation pour l'implication du personnel.
- ✓ Permet de visualiser la performance en suivant des indicateurs de performance liés à l'activité du site.
- ✓ Permet de comprendre et challenger les écarts de performance et les progrès des actions correctives.
- ✓ Permet de s'assurer des comportements appropriés afin de fournir la bonne réponse, dans les délais requis.

a.1.2- Les éléments clés pour un management visuel effectif

La figure suivante détaille les éléments clés pour un management visuel effectif :

Figure N°08 : Éléments clés pour un management visuel effectif



Source : Groupe GSK, 2015

De plus, le management visuel doit répondre à ces six (06) questions :

1. Est-ce que n'importe qui peut voir la performance actuelle vs performance ciblée?
2. Est-ce que tout le personnel du département connaît l'action à initier quand la performance actuelle ne correspond pas à celle ciblée?
3. Est-ce que tout le personnel sait qu'elle est la réponse standard quand un problème se présente?
4. Est-ce que tout le personnel du département peut voir les tops 3 problèmes?
5. Est-ce que tout le personnel du département peut voir les actions entreprises pour résoudre les tops 3 problèmes?
6. Est-ce que la performance c'est améliorée comme attendu?

a.2. Processus de responsabilité (Tiered accountability process)

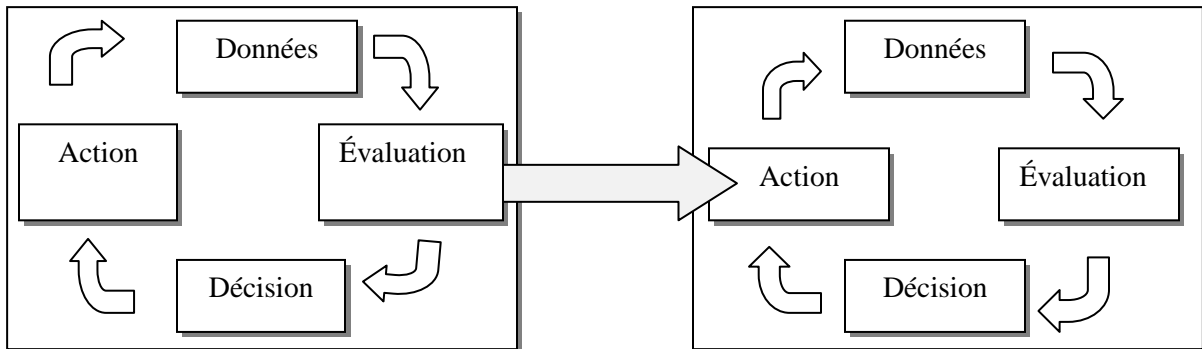
Le processus de responsabilité apporte les informations nécessaires aux responsables de réunion afin d'assigner les tâches permettant de résoudre un problème ou améliorer une situation (figure N°09).

Un objectif significatif de ce processus est le renforcement du système de management en se concentrant sur le processus, pour identifier et implémenter les opportunités d'amélioration.

Il consiste en :

- Une série de sessions de revue courtes (meeting d'équipe ou de groupe)
- Mise en place d'actions pour réduire les écarts
- Visualisation de la Responsabilité

Figure N°09 : Principe du processus de responsabilité



Source : Groupe GSK, 2015

IV.6.2.2 Outil 2: Résolution des problèmes

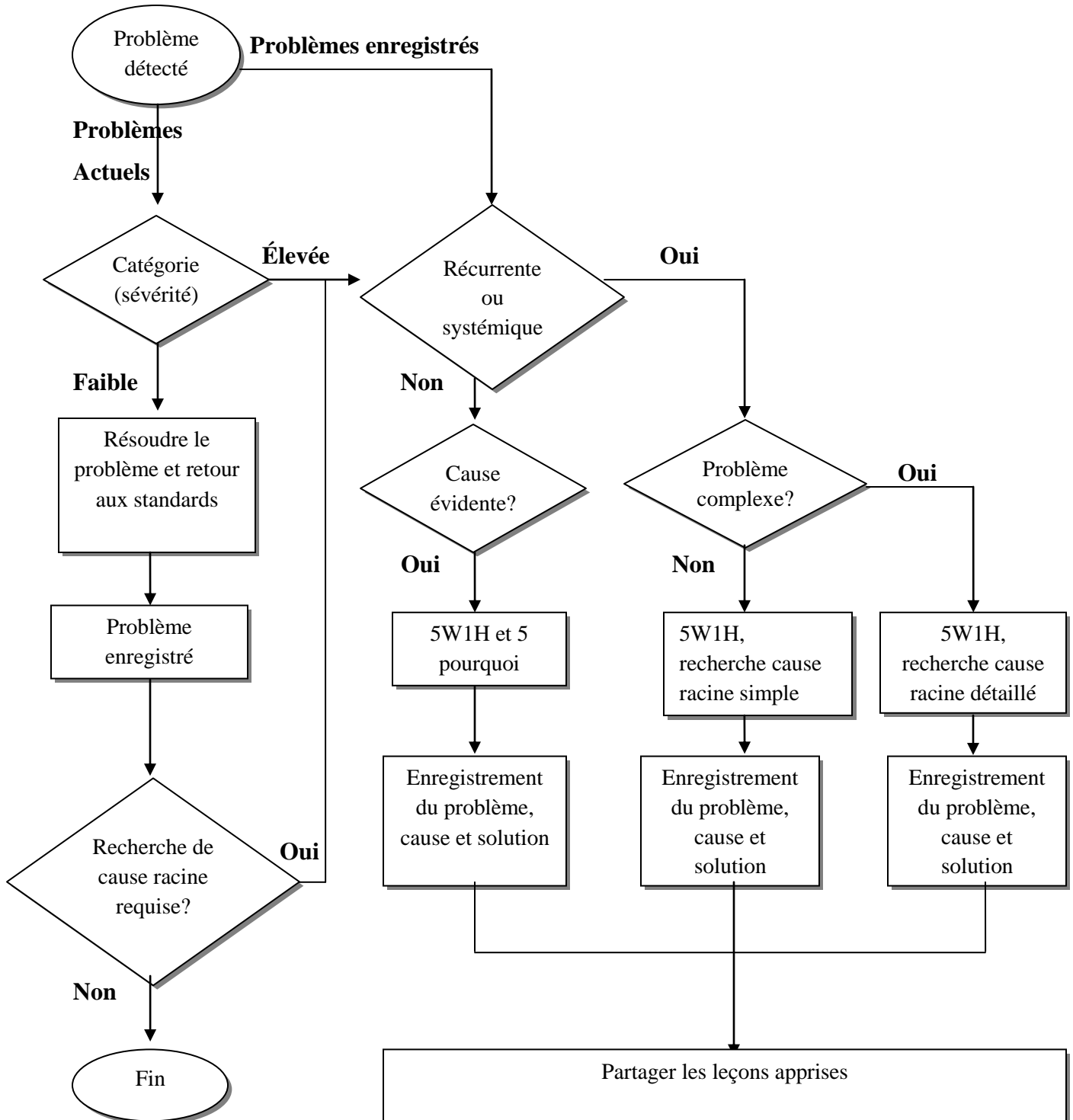
Le standard de résolution des problèmes de GSK (figure N°10) fournit une approche claire et rationnelle pour l'identification de la cause racine et l'application de solutions robustes dans le temps afin de prévenir leur récurrence.

Il permet également d'assurer une intervention rapide pour contenir les problèmes et retourner aux standards tout en recherchant la cause racine avec un sentiment d'urgence.

Ce standard permet de :

- ✓ Comprendre les problèmes et leurs impacts et déterminer les besoins pour investigation.
- ✓ Impliquer les bonnes personnes et/ou chercher de l'aide, si nécessaire.
- ✓ Déterminer la cause racine et des solutions robustes.
- ✓ Voir les problèmes comme une opportunité d'amélioration.
- ✓ Enregistrer et utiliser les leçons apprises pour la résolution d'autres problèmes.
- ✓ Aller de l'avant pour atteindre zéro accident, zéro défaut et zéro perte.

Figure N°10: Logigramme du standard GSK pour la résolution des problèmes



Source : Groupe GSK, 2015

IV.6.2.2.1 Réflexion en six étapes

Le six steps thinking (réflexion en six étapes) est une approche structurée pour la résolution des problèmes supporté par plusieurs outils qualité (figure N°11):

Figure N°11 : Les six étapes du standard de résolution des problèmes de GSK

	<u>Étape 1</u>	<u>Étape 2</u>	<u>Étape 3</u>	<u>Étape 4</u>	<u>Étape 5</u>	<u>Étape 6</u>
Réflexion	Comprendre le problème	Comprendre ce qui devait/ce qui c'est passé	Comprendre ce qui a changé	Déterminer les causes potentielles	Déterminer la cause racine	Sélectionner et implémenter les solutions
Outils	Déviations 5W & 1H	Gemba	Is-Is not	Diagramme d'Ishikawa	5 pourquoi	CAPA Indicateurs de performance

Source : Groupe GSK, 2015

❖ 5W & 1H

Le 5W & 1H en anglais ou bien QQQQCCP (en français) sont les abréviations d'une méthode qui permet d'appréhender un problème de manière complète, en se posant les questions : Qui ? Quoi ? Où ? Quand ? Comment ? Combien? et Pourquoi ?

Ainsi les aspects importants et essentiels d'un problème seront obtenus.

La mise en œuvre de la méthode est simple. Elle consiste à regrouper une équipe de travail, et essayer de répondre aux questions suivantes :

- **Qui - Who** ? ----- Acteurs ou services impliqués
- **Quoi - What** ? ----- Actions à effectuer
- **Où - Where** ? ----- Périmètre impacté par le projet
- **Quand - When** ? ----- Planification des opérations

- **Comment - How ?** ----- Moyens, méthodes, etc.
- **Combien - How ?** ----- Quantités, budget
- **Pourquoi - Why ?** ----- Motifs et objectifs

❖ **Outil Is-is not**

L'analyse is-is not, permet de comprendre ce qui a changé et de limiter les causes potentielles en demandant successivement 'what is it? – Qu'est ce que c'est?' et 'what is it not? – Qu'est ce qui n'est pas'

Par exemple : c'est un problème de fournisseur? Ce n'est pas un problème interne...etc.

❖ **Diagramme d'Ishikawa (cause – effet)**

Cette méthode de travail en groupe est une méthode qui permet de mettre en évidence l'ensemble des causes possibles d'un problème (d'un « effet ») et de dégager les plus probables. Elle donne une représentation claire et visible par tous les membres du groupe, grâce à un classement par familles et sous-familles, sous forme d'un diagramme dit « de causes à effet » appelé aussi « diagramme d'Ishikawa » du nom de son inventeur (Ernoul, 2010).

Le but de l'élaboration d'un diagramme causes-effet, est de construire une arborescence qui, de l'effet (le phénomène à étudier, le tronc), creuse dans toutes les causes possibles (les branches), dans les causes secondaires (les petites branches), et jusqu'aux détails (les feuilles).

Pour la construction d'un tel diagramme (Figure 12), les étapes suivantes peuvent être envisagées :

- ✓ Définir l'effet abordé : un défaut qualité, une caractéristique d'un produit ou d'un procédé, dysfonctionnement (un problème à résoudre) ;
- ✓ Tracer une flèche de gauche à droite en direction de l'effet : la pointe de la flèche contient le nom ou la désignation de l'effet, la flèche forme le tronc de l'arborescence ou la colonne vertébrale du « poisson » ;
- ✓ Décrire les facteurs principaux qui sont les causes potentielles de l'effet et les placer dans les branches ou arêtes.

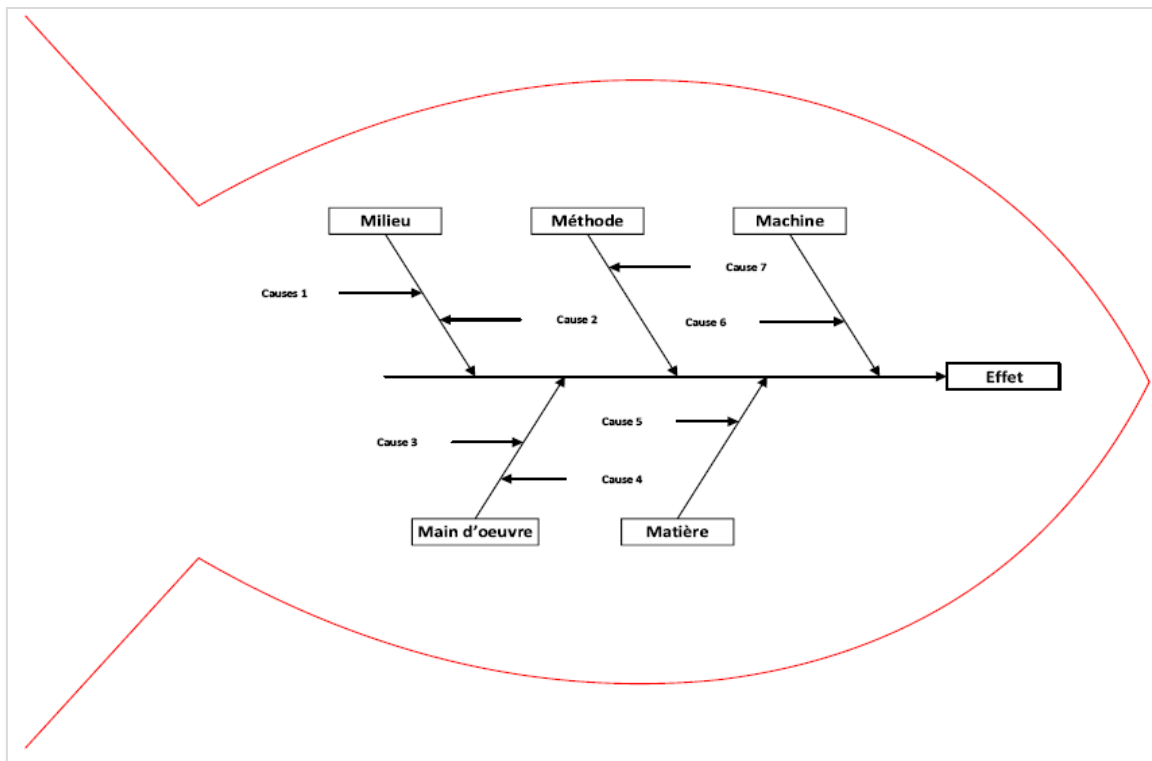
CHAPITRE 2 : PRÉSENTATION DE L'ENTREPRISE

Les causes seront classées en 5M (Figure 12):

- Main-d'œuvre;
- matière;
- méthode;
- machines (équipement);
- milieu (environnement).

D'autres 'M' peuvent être rajouté notamment management et moyens financiers, atteignant ainsi 7M.

Figure N°12. Diagramme Causes/Effet (Ishikawa)



Source : élaboré par nous-mêmes

❖ Les 5 pourquoi (5 whys)

a. Définition

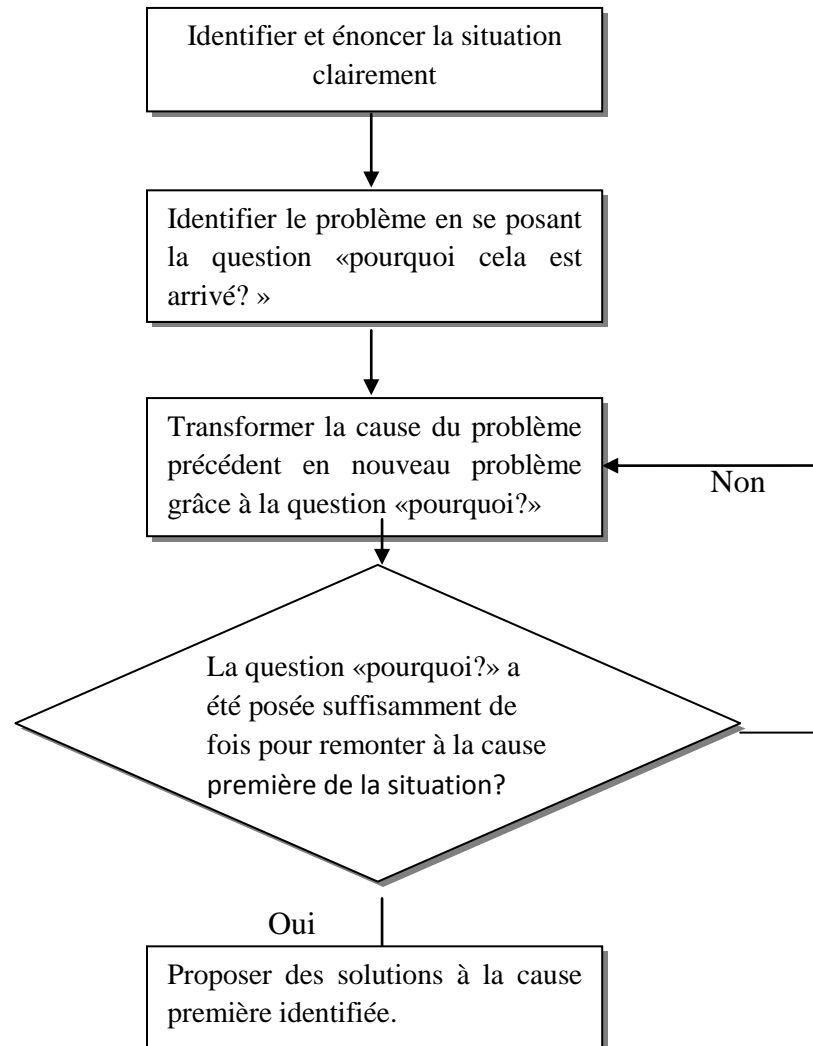
Les cinq "Pourquoi " (En anglais : "5 Whys" ou 5W) est un outil d'aide à la résolution de problème. Il permet l'identification des causes racines en posant plusieurs fois la question « Pourquoi ? » au problème (figure N°13).

Bien que la méthode se nomme ainsi, il se peut que la question « Pourquoi » se pose moins de cinq fois, ou plus pour atteindre la cause racine.

b. Méthode

- Énoncer clairement la situation, le phénomène. On peut facilement l'identifier en se posant la question « Que se passe-t-il ? ».
- Énoncer le problème en se posant la question « Pourquoi cela est arrivé ? ».
- La réponse à la question de l'étape précédente est la cause directe du problème. Elle devient le nouveau problème à traiter en se posant la question « Pourquoi ? ».
- Poser autant de fois que nécessaire la question « Pourquoi cela est arrivé ? ». Le nombre cinq est une moyenne, en réalité cela dépend du problème en question. On s'arrête quand on arrive à la cause première.
- Proposer une solution au problème identifié à la cause première

Figure N°13 : Algorithme 5 pourquoi



Source : technique de l'ingénieur, 2015

❖ Indicateurs de performance et tableaux de bord

a. Définitions

Les indicateurs sont des informations choisies, associées à un critère, destinées à en observer les évolutions à intervalles définis (FDx-50-171, 2000).

Les tableaux de bord quant à eux sont des outils de pilotage et d'aide à la décision regroupant une sélection d'indicateurs pour les présenter de façon exploitable par l'encadrement (FDx-50-171, 2000).

b. Rôles

Les indicateurs et les tableaux de bord sont des outils indispensables au pilotage d'un organisme, d'une équipe, d'un processus pour atteindre les objectifs visés. Ils permettent par exemple de suivre et évaluer l'efficacité des actions entreprises suite à un processus de résolution de problème (FDx-50-171, 2000).

C. Conception

Il est important de définir un indicateur en fonction d'un objectif donné par une approche descendante : connaître d'abord les objectifs pour savoir quoi mesurer, plutôt que de mesurer ce qui est mesurable avant de savoir à quoi on va pouvoir le relier. La forme d'un tableau de bord et la sélection des indicateurs doivent être étudiées pour faciliter la lecture et la prise de décision (FDx-50-171, 2000).

Un indicateur naît, évolue, et éventuellement «meurt» pour donner naissance à un indicateur plus adapté à une nouvelle situation notamment dans le cas où les objectifs évoluent.

d. Caractéristiques d'un bon indicateur

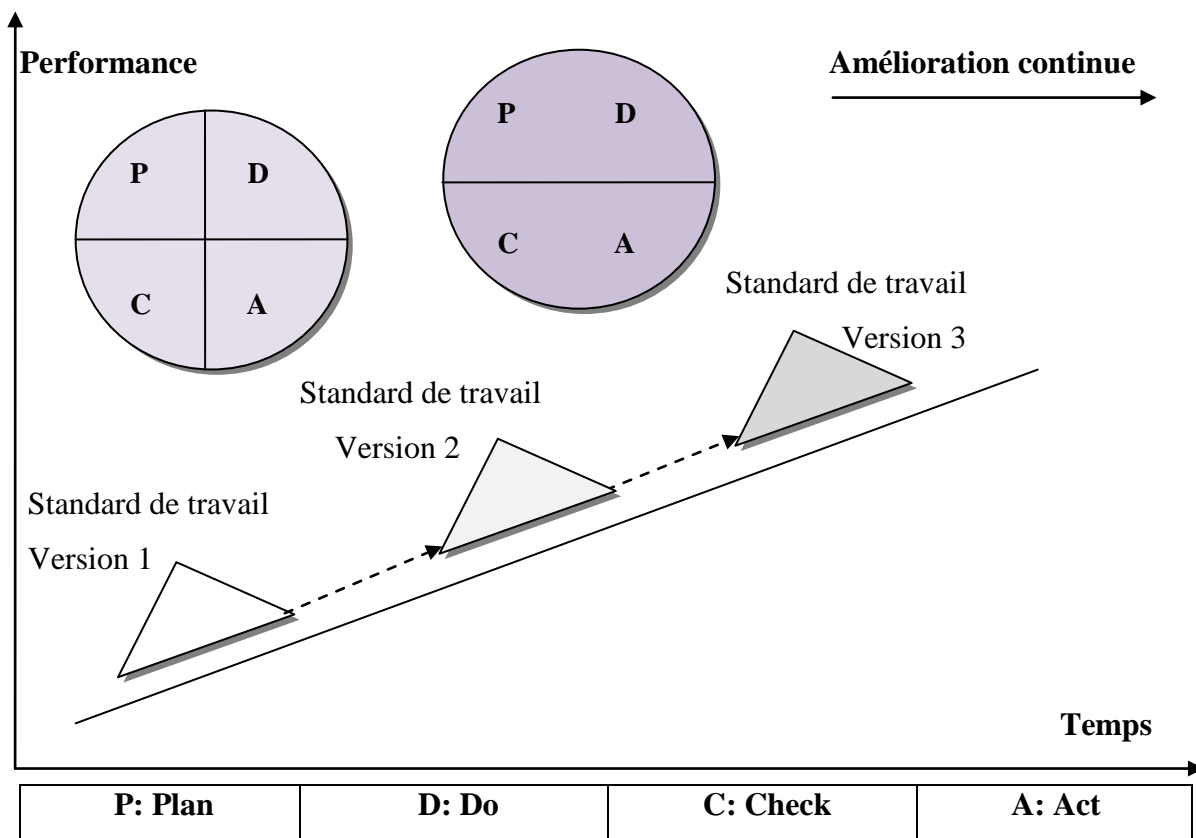
Un bon indicateur doit :

- ✓ Être fidèle et représentatif du critère à mesurer,
- ✓ Mettre en évidence les évolutions de ce critère,
- ✓ Donner une information juste,
- ✓ Être fiable : confiance dans les mesures successives,
- ✓ Être facile à établir, alimenter et utiliser,
- ✓ Être compatible avec les autres indicateurs du système mis en place afin de permettre les comparaisons et les analyses (FDx-50-171, 2000).

IV.6.2.2.2 Finalité du processus de résolution de problèmes

Le processus de résolution des problèmes aboutira à la sélection de solutions robustes et leur mise en place. La solution doit être intégrée à un standard de travail afin que les bénéfices soient maintenus et pour fournir une plateforme pour les améliorations futures, comme le montre la figure N°14.

Figure N°14 : Processus d'amélioration continue de GSK



Source : Groupe GSK, 2015

Les leçons apprises sont enregistrées et partagées après chaque processus de résolution de problème. Et avant, une recherche des leçons précédentes doit être faite afin d'assurer une résolution rapide et efficace des problèmes similaires.

IV.6.2.3 Outil 3 : Les 5S

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

La méthode ou plutôt la démarche est désormais connue sous le nom générique de 5S. Ces derniers se présentent comme suit (Hohmann, 2006) :

Mot japonais	Traduction	Interprétation
Seiri	Débarras	Trier
Seiri ou " l'art de savoir jeter ". Dans le contexte des 5S, cela signifie faire la différence entre l'indispensable et l'inutile afin de se débarrasser de tout les éléments inutiles au niveau du poste de travail.		

Mot japonais	Traduction	Interprétation
Seiton	Rangement	Ranger
Au sens propre du terme, ranger signifie mettre les choses en ordre rapidement. Le rangement doit être fait chaque jour pour éviter de perdre du temps.		

Mot japonais	Traduction	Interprétation
Seiso	Nettoyage	Nettoyer
Une fois chaque chose à sa place, il faut veiller à la propreté des lieux. C'est la phase Seiso. Rendre net, propre, en se débarrassant de tout ce qui ternit ou salit. Dans le contexte des 5S, cela signifie : éliminer les déchets et les saletés afin que le poste de travail et son environnement soient propres.		

Mot japonais	Traduction	Interprétation
Seiketsu	Ordre	Conserver en ordre et propre
Après avoir nettoyé et éliminer les causes de salissure, faire briller puis repeindre avec une peinture claire et brillante.		

CHAPITRE 2 : PRÉSENTATION DE L'ENTREPRISE

Mot japonais	Traduction	Interprétation
Shitsuke	Rigueur	Impliquer et formaliser

L'objectif est de mettre en place un système permettant de faire des progrès et ne pas revenir en arrière

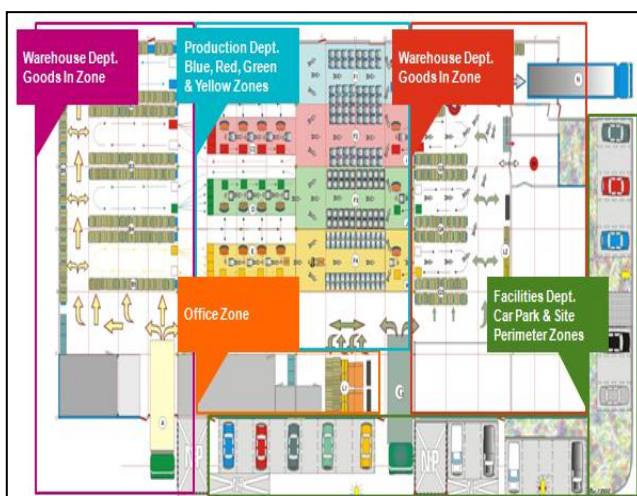
IV.6.2.4 Outil 4 : Zoning

Zoning est un processus qui permet de:

- ✓ Développer une responsabilisation claire pour chaque zone du site en lui désignant des propriétaires/responsables;
- ✓ Assurer le respect des standards 5S ;
- ✓ Clarifier le flux du produit;
- ✓ Identification des opérations dans chaque processus;
- ✓ Assurer l'efficacité et la qualité dans les zones de productions ou les zones de non production;
- ✓ Impliquer chaque personne dans une approche évidente d'amélioration continue (groupe GSK, 2015).

La figure N° 15 représente un exemple de zoning:

Figure N°15 : Exemple de zoning dans une ligne de production



Source : Groupe GSK, 2015

Règles à respecter lors de la mise en place du processus Zoning

- ✓ Toutes les limites des zones doivent être visibles et marquées et les responsables pour chaque zone identifiés;
- ✓ Les standards doivent être déterminés.
- ✓ Les 'propriétaires' des zones sont responsables d'identifier et escalader les problèmes qui sont en dehors de leur contrôle direct, exemple : pression d'aire, température, câbles défectueux, à la fonction support concernée (groupe GSK, 2015).

IV.6.2.5 Outil 5: Operator Standard Work (Standard de travail pour opérateurs)

a. Définition et rôle

L'Opérateur Standard Work (OSW) est une description simple et documentée de la façon la plus sûre et la plus efficace connue pour réaliser une tâche, un processus ou une activité. Il doit être visible sur les lieux de travail (groupe GSK, 2015).

L'opérateur Standard Work est un composant clé du GPS. Il permet de :

- ✓ S'assurer que les équipes et les leaders sont habilités à identifier les anomalies et les dysfonctionnements dans leurs processus, agir en temps réel et de manière critique afin d'améliorer en continu leurs opérations.
- ✓ D'atteindre zéro accident, zéro défaut et zéro perte.
- ✓ Il est l'équivalent d'un 'filet de sécurité' qui empêche de glisser en arrière et perdre ainsi l'amélioration qui a été déjà faite auparavant (Figure N°14).

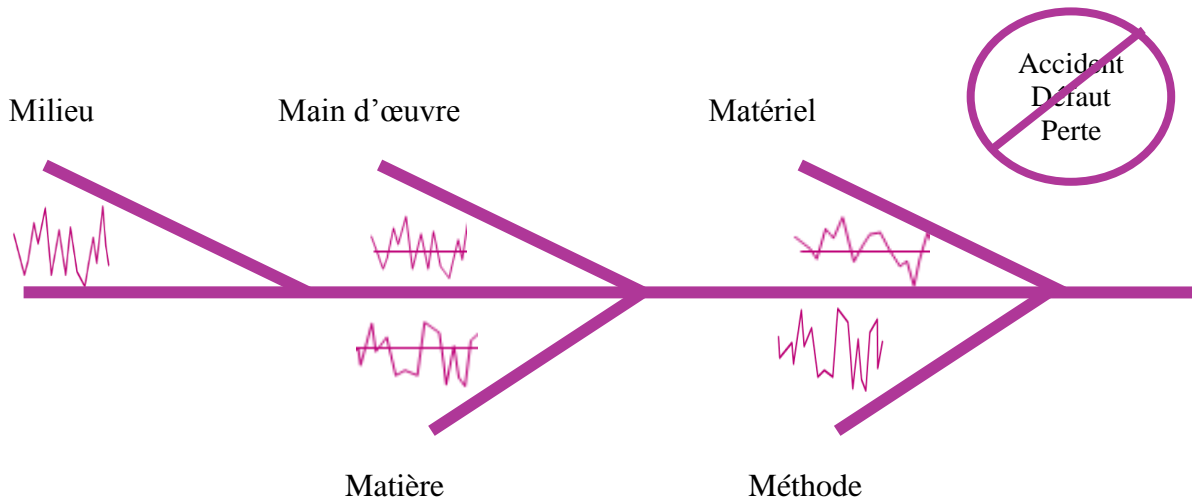
Les OSW sont mis à jours à chaque fois que des améliorations ont été effectuées afin de s'assurer que les bénéfices sont maintenus et des futures améliorations soient possibles.

b. Principe

Un processus fait intervenir plusieurs éléments notamment : main d'œuvre, méthode, matériel, matière et milieu (5M). Ainsi, pour l'améliorer et atteindre les niveaux de qualité et sécurité requis tout en maîtrisant les coûts, ces 5M doivent être contrôlés (groupe GSK, 2015).

L'opérateur Standard Work est focalisé sur le contrôle des variations induites par la main d'œuvre à travers la standardisation de leur 'manières' de travailler. Ceci rendra également les variations dans les autres M plus visibles (figure N°16) (groupes GSK, 2015).

Figure N°16 : Diagramme en arête de poisson



Source : Groupe GSK, 2015

IV.6.2.6 Outil 6: Gemba with purpose

Genba, parfois improprement écrit *Gemba* par les occidentaux, est un mot japonais qui signifie « là où se trouve la réalité ».

C'est donc l'endroit où la valeur ajoutée est créée, où les problèmes apparaissent et où les solutions et les meilleures idées d'amélioration sont trouvées.

La marche Genba ou Gemba est une activité des managers qui consiste à aller sur le terrain pour :

- ✓ Apprécier le travail déjà fait et celui qui reste à faire en matière d'amélioration et d'éradication des dysfonctionnements.
- ✓ Identifier les lieux et opérations créatrices de valeurs et réciproquement les gaspillages.
- ✓ Comprendre les vrais problèmes et leurs origines.

La marche Genba est également une façon de construire un modèle d'apprentissage comme l'apprentissage « sensei » :

- Sensei est un mot japonais signifiant « maître », ou « enseignant » ou « professeur ».
- Les employés sont considérés lors de ce processus comme des étudiants ou des apprentis.

En effet, lors des genba, les leaders coachent et développent les membres de leurs équipes en leur inculquant la discipline nécessaire pour soutenir efficacement des activités de leur processus et les améliorer constamment.

IV.6.2.7 Outil 7 : Leader Standard Work

Le travail standard pour les gestionnaires (Leader Standard Work – LSW) fournit une discipline afin d'assurer que les leaders consacrent du temps pour :

- ✓ S'assurer que les standards GPS sont en place et 'in use'
- ✓ Augmenter la capacité de leurs équipes à se concentrer sur leur processus : les stabilisés, les standardisés et les améliorés.

À travers cette approche disciplinée, les leaders vont assurer une attention équilibrée à chacun des processus de management, de performance, de résolution de problème et pour le personnel.

Le LSW spécifie où est ce que le leader devra passer son temps. Il permet de créer une routine de travail efficiente. Progressivement, les leaders consacreront moins de temps à éteindre les feux et plus de temps à des activités de gestion à valeur ajoutée.

V. GSK ALGÉRIE

GSK Algérie est l'un des cinq (05) plus grands laboratoires pharmaceutiques en Algérie. Il est sis à Boudouaou – zone industrielle est (Boumerdès).

V.1 Création et évolution

Installé en Algérie depuis 2001, le groupe GSK a inauguré sa première usine d'antibiotiques le 04 mai 2005, d'un montant de 21 millions d'euro, cette usine employait 51 personnes et elle produisait en premiers temps les principaux antibiotiques du groupe, en l'occurrence Augmentin, Clamoxyl et Floxapen.

Par l'inauguration de cette usine, le groupe GSK a élargit d'avantage son réseau de production et s'est lancé dans une nouvelle étape qui visait à devenir un lien important dans la chaîne d'approvisionnement de la région.

En 2009, GSK Algérie rachète le Laboratoire Pharmaceutique Algérien (LPA), créé en 1991 et situé également dans la zone industrielle de Boudouaou est. Il fut l'une des premières entreprises privées en Algérie à réaliser la transition de l'importation vers la production de produits pharmaceutiques sous licence, il employait plus de 700 personnes pour ses activités de distribution et de production.

L'acquisition du Laboratoire Pharmaceutique Algérien a permis à GSK Algérie de renforcer sa gamme de produits et d'occuper une place importante dans le marché national notamment après la décision du gouvernement Algérien d'interdire l'importation de médicaments produits localement (arrêté du 30 décembre 2008).

V.2 Les activités de GSK Algérie

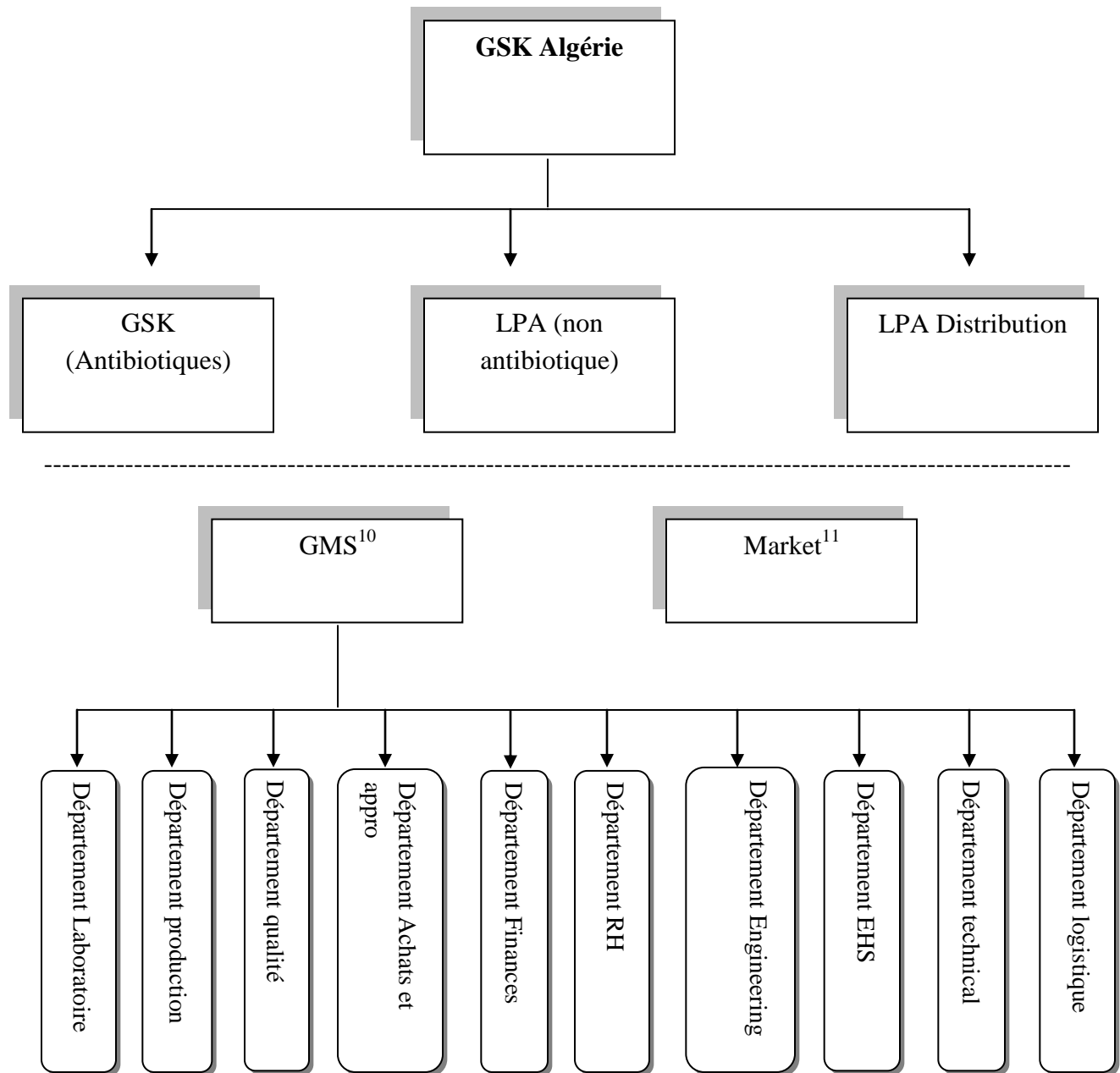
Les principales activités de l'entreprise sont :

- Fabrication des médicaments antibiotiques et non antibiotiques au niveau de son site de production sis à Boudouaou
- L'importation des produits GSK (Vaccins, différents médicaments,...)
- Commercialisation des produits GSK (Fabriqués et importés)

V.3 Organisation

L'organisation globale de GSK Algérie d'aujourd'hui est schématisée dans la figure ci-dessous (Figure N°17)

Figure N°17 : Organisation globale de GSK Algérie



Source : élaboré par nous-mêmes

¹⁰ GMS : Le GMS (GSK Manufacturing site) correspond aux deux sites de production antibiotique (AB) et non antibiotique (NAB)

¹¹ Market : Il est responsable de la commercialisation des produits fabriqués par le GMS

CHAPITRE 2 : PRÉSENTATION DE L'ENTREPRISE

V.4 Produits

En plus des produits importés, le site Boudouaou produit plusieurs médicaments des marques GSK et LPA. Le tableau N°3 présente quelques produits fabriqués par le site.

Tableau N°3 : Exemple de médicaments GSK Algérie, 2015

Nom commercial	Image
Clamoxyl	
Augmentin	
Atrax	
Salbutamol	
Sargenor	
Muxol	

Source : élaboré par nous-mêmes

CHAPITRE 3 : APPLICATION EN ENTREPRISE

INTRODUCTION

Ce chapitre présente en premier lieu les contours du projet, en retraçant sa genèse, en décrivant le processus documentation et archivage de GSK Boudouaou et les étapes suivies pour son étude.

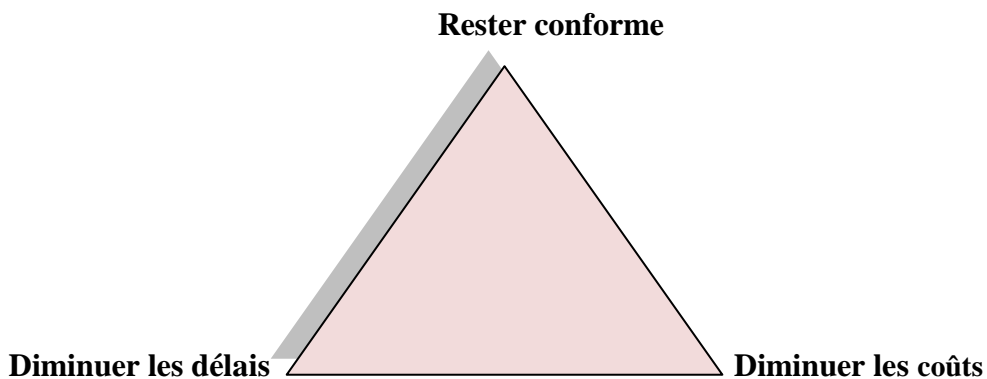
La seconde partie de ce chapitre portera sur le déroulement du projet, depuis l'analyse des lieux jusqu'aux recommandations.

VI. PRÉSENTATION DU PROJET

VI.1. Genèse du projet

Le projet d'implémentation du GPS dans le processus documentation et archivage est né du souci permanent de l'entreprise GSK Boudouaou à se conformer aux exigences légales et réglementaires locales ainsi que celles de GSK groupe, son désir permanent d'augmenter sa productivité et améliorer sa compétitivité.

On peut résumer les contraintes que la société rencontre dans le triangle suivant :



En effet, les systèmes qualité pharmaceutiques, dont la raison d'être est de garantir la qualité et la conformité des médicaments, comme cela a été détaillé dans le chapitre précédent, sont en constante évolution afin de suivre les modifications fréquentes des réglementations. En conséquence, ces systèmes deviennent de plus en plus complexes, coûteux et de moins en moins efficaces.

La qualité est devenue par conséquent un des piliers de dépense principale des laboratoires. En effet, le personnel en charge de la qualité peut représenter jusqu'à 40% du personnel total d'un site de production pharmaceutique.

Les entreprises de ce secteur investissent par conséquent dans de multiples projets pour tenter de simplifier et d'augmenter l'efficacité de leur système qualité, avec souvent peu de résultats significatifs en terme de baisse du nombre d'erreurs.

Cela peut s'expliquer principalement par :

- ❖ Le manque d'approche holistique: les projets d'amélioration qualité ou de « Lean » sont lancés système par système ou domaine par domaine;
- ❖ Le fait que les parties prenantes impliquées dans les projets d'amélioration qualité sont très souvent des entités extérieures ; ceci peut se traduire par un manque de cohérence au niveau de l'opérateur technique.

De ce fait, et pour résoudre ce problème, des cabinets de conseils se sont penchés de près sur cette problématique et ont pu conclure qu'une amélioration du système documentaire seul peut avoir comme conséquence une réduction des erreurs de 50% (oxo-group, 2015).

Le groupe GSK a compris l'importance et la sensibilité de ce processus pour la réalisation de leurs activités. Ainsi, ils ont développé et mis en place un système de gestion documentaire qui leur ait propre avec une politique globale en matière de conservation des documents pour protéger leur propriété intellectuelle, respecter les exigences juridiques, financières et réglementaires, tout en évitant des coûts superflus (groupe GSK, 2015).

VI.2. Processus documentation et archivage de GSK Boudouaou

VI.2.1. Définition et objectifs

Le processus documentation et archivage de GSK Boudouaou a pour principal objectif la gestion globale des documents et données au sein du site (GMS) durant tout leur cycle de vie, depuis leurs création, jusqu'à leur destruction. Cette gestion permet de définir les activités exigées, les critères de décisions ainsi que les responsabilités nécessaires.

La gestion des documents et datas a travers toutes leurs étapes du cycle de vie est essentielle pour s'assurer qu'ils sont :

- Disponibles et accessibles pour les utilisateurs appropriés ;
- Maintenus et contrôlés pour assurer l'accès a la version en vigueur ;
- Protégés des changements et/ou modifications non autorisées et lorsque des changements sont apportés, ces derniers sont enregistrés;
- Conservés pour une période définie et détruit après l'écoulement de cette période, afin de répondre aux exigences légales, réglementaires et business.

Les documents concernés par cette gestion sont les documents qualité et/ou EHS.

Le processus documentation et archivage de GSK Boudouaou est subordonné par le processus compliance (conformité). Ce dernier fait partie intégrante de la direction qualité, comme le montre la Figure18.

❖ *Rôles de la direction qualité*

La direction qualité a la responsabilité finale d'assurer que le système qualité GSK est « *in place*¹² » et « *in use*¹³ ».

Pour assurer cette finalité, elle doit accomplir les missions suivantes :

- Garantir la qualité des produits finis sur le marché ;
- Assurer le respect des différentes réglementations ;

¹² *in place*: Mis en place

¹³ *in use* : Mis en œuvre

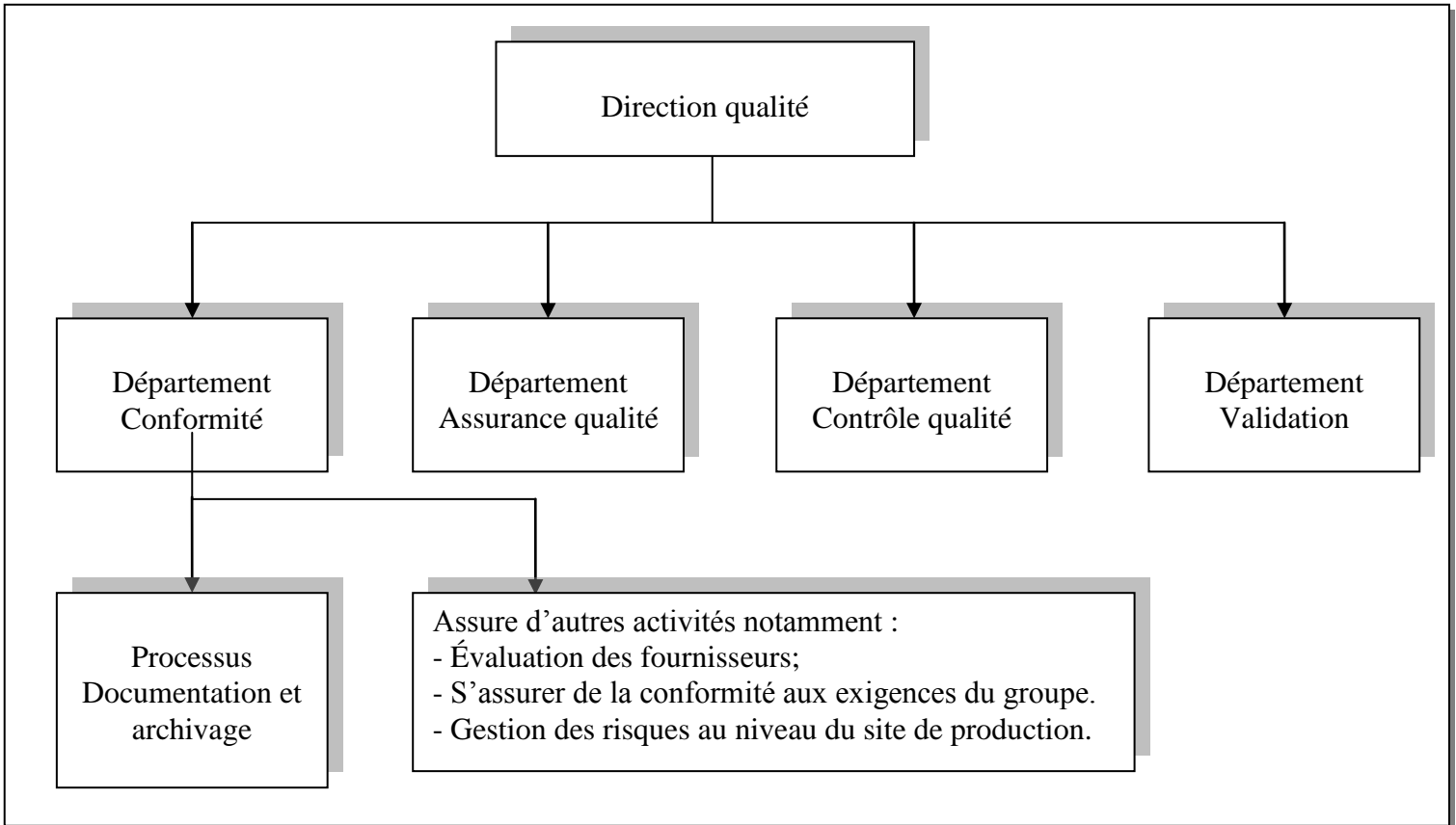
CHAPITRE 3 : APPLICATION EN ENTREPRISE

- Assurer le déploiement et le respect du système de gestion de la qualité (SMQ) du groupe,
- Établir la politique qualité interne du site ;
- Impulser et supporter les actions d'amélioration continue au niveau du site de production ;
- Garantir la cohérence et l'application de la politique qualité du site.

La direction qualité a donc un rôle dans la conception, le développement des médicaments, l'acquisition des matières premières, la production, etc.

Le lien entre la direction qualité, le processus conformité et le processus documentation et archivage est représenté dans le schéma suivant :

Figure N°18 : Organigramme générale de la direction qualité

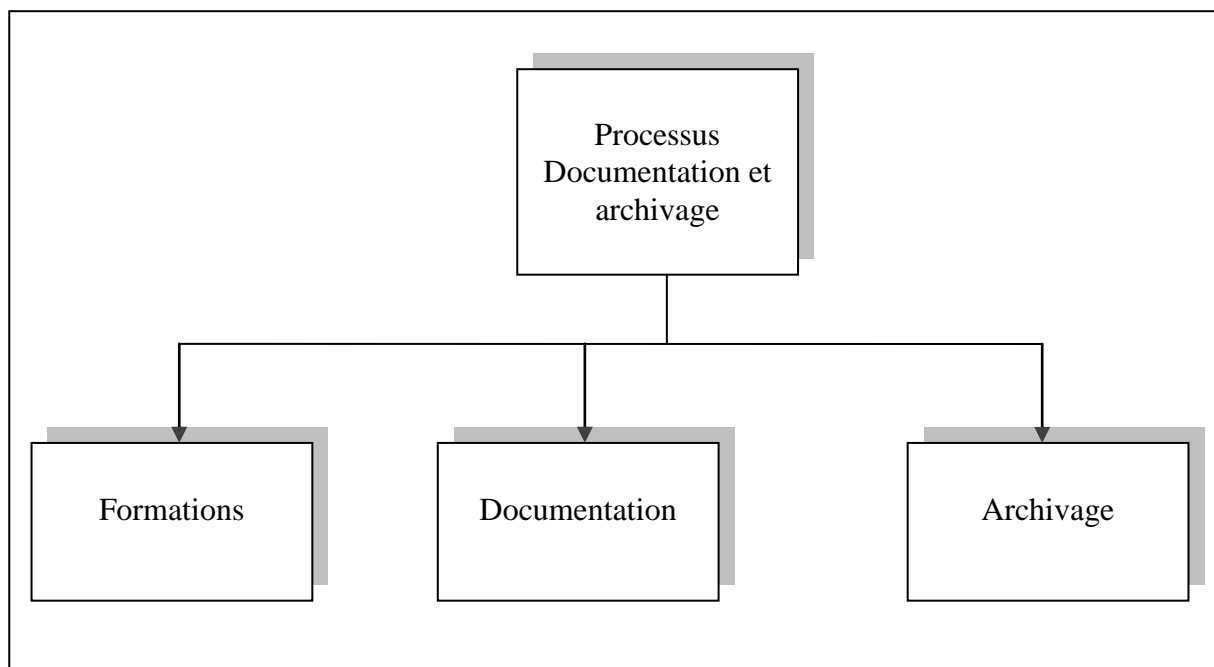


Source : élaboré par nous-mêmes

En plus de la gestion des documents, le processus documentation et archivage au sein de GSK Boudouaou a d'autres rôles notamment la gestion globale des formations : vérification des curricula, assignation des formations sur un logiciel spécifique (MyLearning) et réalisation des inductions relatives aux bonnes pratiques de fabrication et de documentation.

Les activités globales de ce processus sont résumées dans le schéma ci-dessous :

Figure N°19 : Activités globales du département documentation et archivage

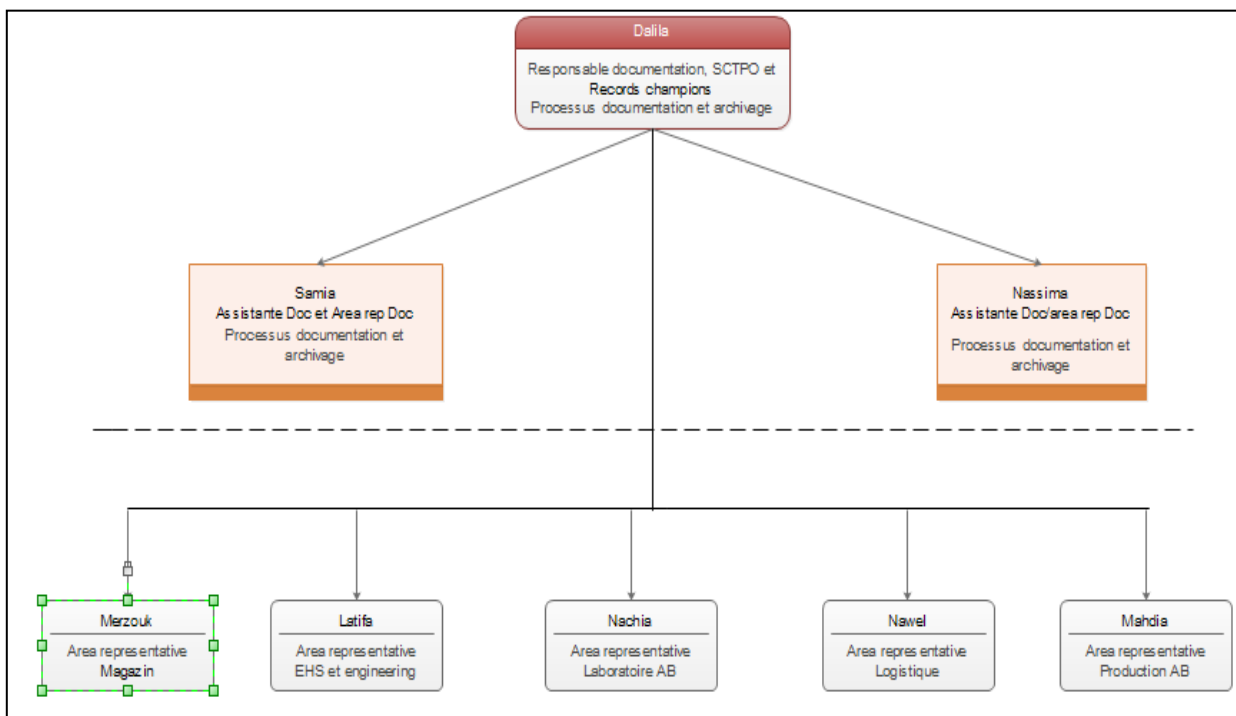


Source : élaboré par nous-mêmes

Afin d'assurer un bon déroulement de leurs activités, le processus documentation et archivage dispose d'un réseau de coordinateurs documentaires et d'archives au sein de différents départements.

La description du réseau des coordinateurs d'archives est représentée dans la figure N°20.

Figure N°20: Structure du département documentation et archivage



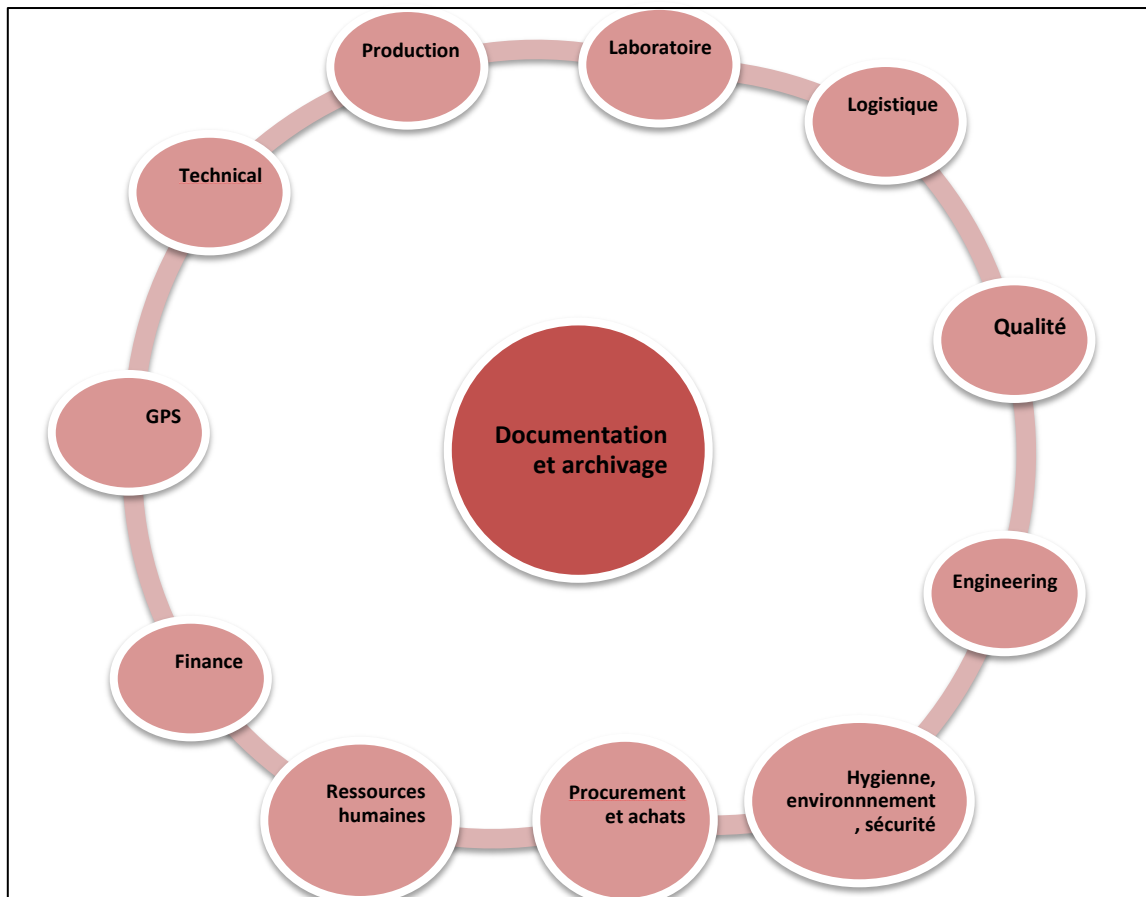
<i>SCTPO</i>	Compliance Training Process Owner – Responsable gestion globale de la formation
<i>Records Champion</i>	Personne ayant pour rôle de diriger et coordonner l'implantation locale du processus conservation des documents au niveau du site/fonction.
<i>Area rep</i>	Personne ayant pour rôle d'assister le/les Records Champions au niveau du département concerné.
<i>Production AB</i>	C'est l'unité de production des antibiotiques
<i>Laboratoire AB</i>	C'est l'unité de production des produits non antibiotiques

Source : élaboré par nous-mêmes

VI.3. Étendue du projet

Le processus documentation et archivage est responsable de la gestion des documents qualité et/ou EHS. Ainsi, ce projet traite toute la documentation générée par les départements présentés dans le schéma suivant:

Figure N°21: Étendue du projet



Source : élaboré par nous-mêmes

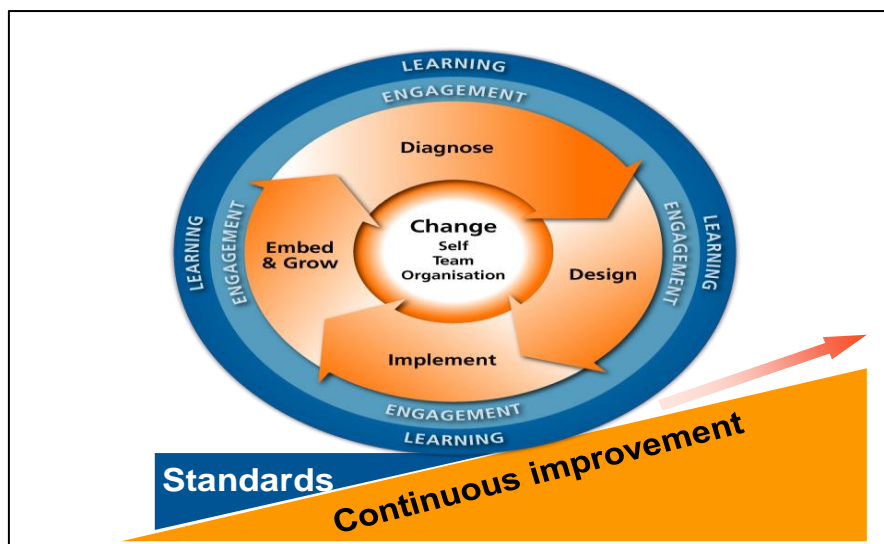
VI.4. Méthodologie du projet

La méthodologie adoptée pour la réalisation des objectifs de ce présent projet est la démarche DDIE&G (Diagnose, Design, Implement, Embed & Grow - Diagnostic, Design, Implémentation et Pérennisation respectivement), appelé également la roue de la qualité et qui a été développée par GSK.

CHAPITRE 3 : APPLICATION EN ENTREPRISE

Il s'agit donc d'un cycle schématisé en une roue. À chaque étape, la roue avance d'un quart de tour, L'avancée représente l'action de progression (Figure N°22). Son principe ressemble à celui de l'outil PDCA (Plan – Do – Check – Act).

Figure N°22: La roue de la démarche qualité chez GSK



Source : groupe GSK, 2015

Pour éviter de « revenir en arrière », une cale est utilisée sous la roue. Elle symbolise les référentiels (standards) GSK.

La roue de la qualité est animée par le changement, le progrès, le perfectionnement et la motivation du personnel (changement du « *Mindset* »¹⁴ du personnel, des équipes, et de l'organisation). Elle vise à atteindre l'objectif zéro défaut, zéro accident et zéro déchet.

Les cinq étapes que comporte la roue de la qualité sont (groupe GSK, 2015) :

Étape 1 : Préparation « *Prepare* »)

Cette première étape consiste à collecter les données relatives aux processus/système à améliorer. Ces données comprennent :

- Les indicateurs de performance relatifs au processus/système;

¹⁴ Mindset : Façon de penser

- Récolte des historiques des réalisations ;
- Récolte des données sur les dysfonctionnements enregistrés dans le processus ;
- Benchmarking : le but de cette action est de récolter le maximum de bonnes pratiques.

Étape 2 : Diagnostic « *Diagnose* »

Le but recherché à ce niveau est la description de l'état du processus à améliorer. Le diagnostic est réalisé par une revue de processus et une analyse des données récoltées. Il inclut les actions suivantes :

- Revue opérationnel du processus : La revue opérationnelle consiste à assister à la réalisation des activités du processus diagnostiqué. L'intérêt est de prendre une connaissance pratique du processus ;
- Cartographie du processus et de l'organisation associée ;
- Analyse des historiques et des tendances : Elle permet de déterminer les performances du processus analysé ;
- Revue et analyse de l'efficacité de traitement des dysfonctionnements précédents ;
- Réalisation d'une analyse des écarts des procédures du processus par rapport aux exigences du groupe GSK ;
- Interview des parties prenantes : les interviews avec les parties prenantes garantissent que le diagnostic effectué est général. Il prend en charge tous les problèmes et préoccupations des personnes impliquées dans le processus ;
- Réalisation d'une analyse des principaux dysfonctionnements : la phase du diagnostic est clôturée par l'élaboration d'une liste des causes racines. Ces causes sont considérées comme la source des dysfonctionnements identifiés.

Étape 3 : Design « *Design* »

Cette étape se limite à la conception, au design des différentes solutions d'amélioration proposées. Les principales actions envisageables sont :

- Choix du responsable et de l'organisation associée au processus ;
- Conception de la nouvelle cartographie du processus ;
- Mise à jour ou création de la documentation du processus ;
- Identification des formateurs et des personnes à former ;

- Conception du Tracker ;
- Réaliser un change contrôle si nécessaire.

Étape 4 : Implémentation « *Implement* »

Une fois l'étape conception est achevée, l'équipe de travail lance l'implémentation des solutions conçues. L'implémentation est l'étape de « *in place* ». Les actions de l'implémentation sont :

- Mise à jour ou création des procédures de processus ;
- Mise à jour ou création de pack de formation ;
- Mise à jour ou création de la documentation (Rapport, Fiche, ...) ;
- Conception de tracker;
- Instaurer un management des performances ;
- former le personnel et mise à jour des descriptions de postes.

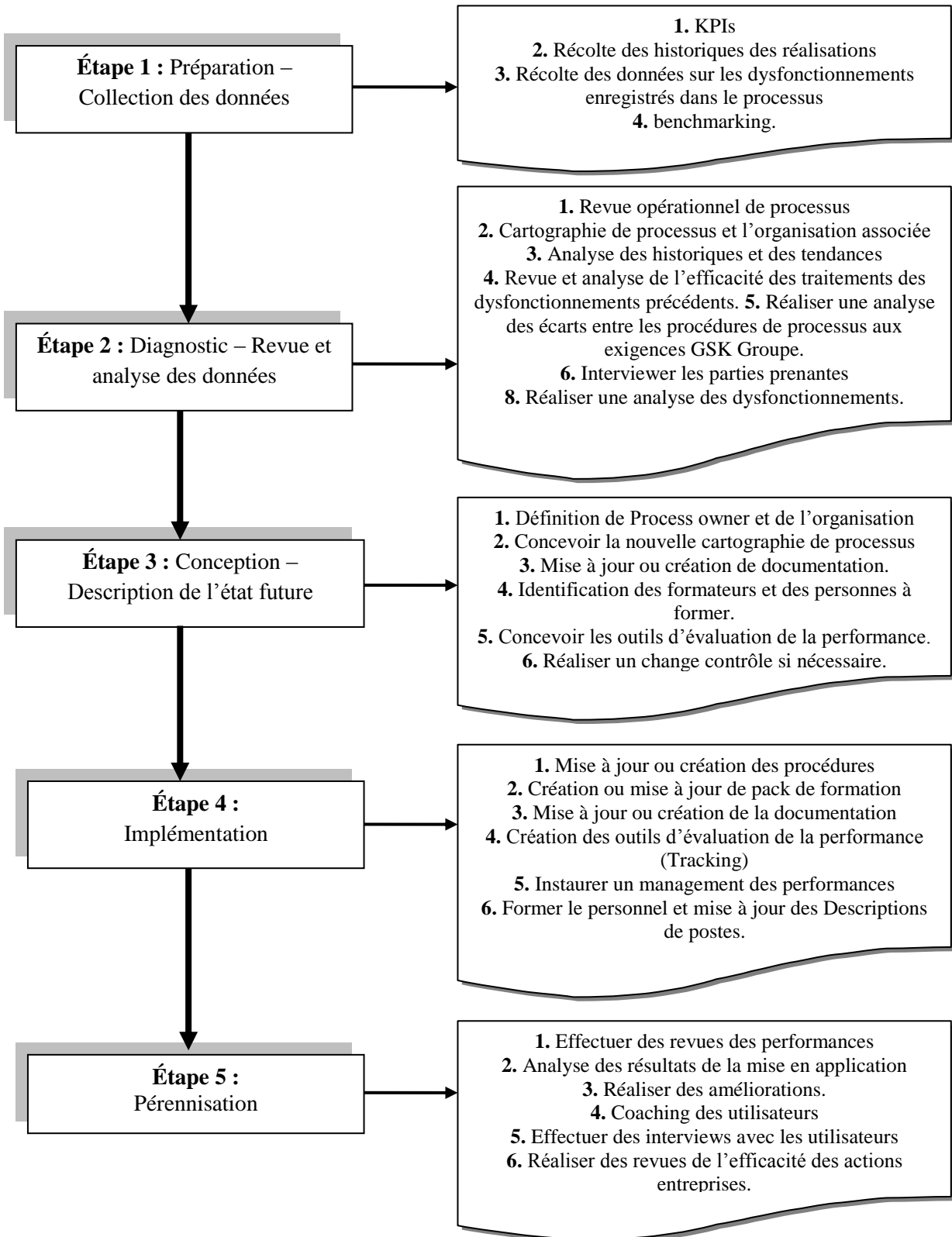
Étape 5 : Pérennisation « *Embed & Grow* »

La pérennisation est une étape critique dans la démarche d'amélioration continue GSK. Elle passe par trois phases symbolisant le niveau de maturité du processus (« *in use* », « *in control* », « *sustainable* »). Les actions de la pérennisation sont :

- Effectuer des revues des performances périodiquement ;
- Réaliser des améliorations ;
- Coaching des utilisateurs ;
- Effectuer des interviews avec les utilisateurs pour avoir leur feedback ;
- Réaliser des revues de l'efficacité des actions entreprises ;

Le schéma ci-dessous (Figure N° 23), résume les étapes de la roue de la qualité chez GSK Algérie.

Figure N°23: Référentiel d'amélioration continue du groupe GSK



Source : groupe GSK, 2015

VII. APPLICATION DES OUTILS DU GPS DANS LE PROCESSUS DOCUMENTATION ET ARCHIVAGE DE GSK BOUDOUAOU

Cette section portera sur l'application des outils du GPS pour la réalisation des objectifs de ce présent projet tout en suivant la méthodologie DDIE&G.

VII.1. Étape 1 : Préparations – collection des données

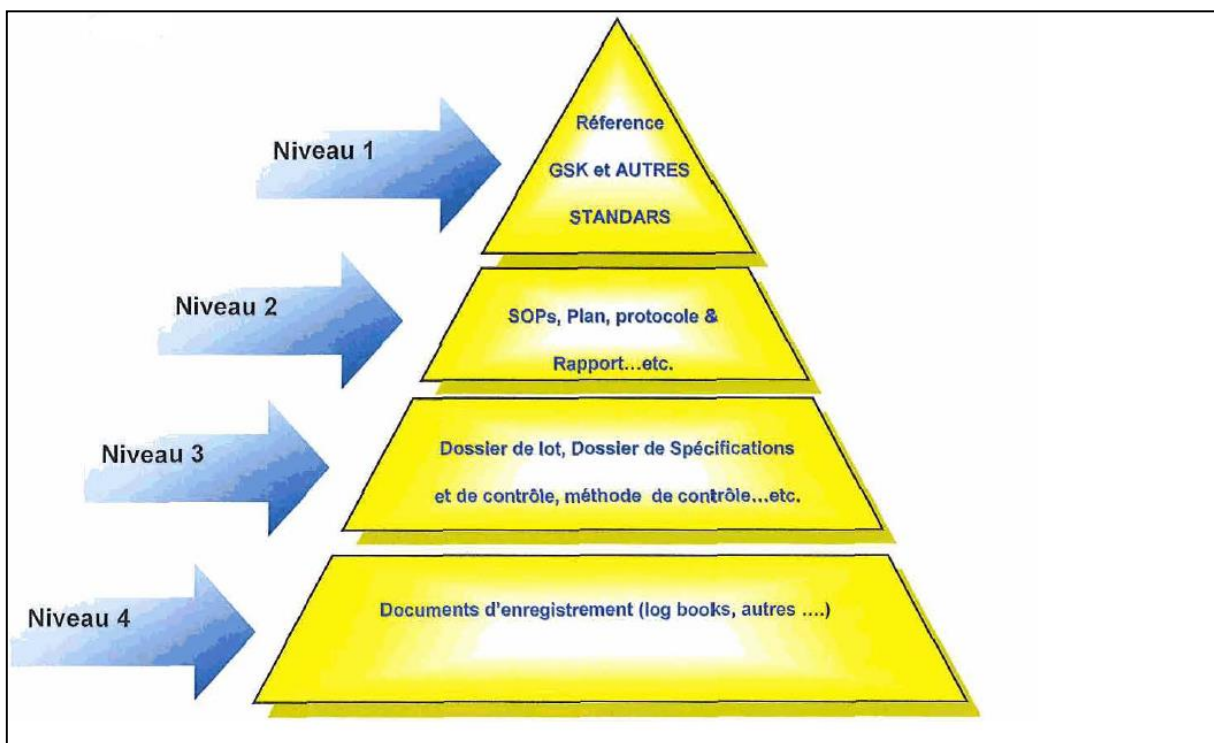
Le but de cette étape est d'analyser la documentation existante et d'établir un état des lieux du processus.

VII.1.1. Analyse de la documentation existante

a- Analyse quantitative de la documentation existante

Les documents existants dans les départements étudiés s'inscrivent dans la pyramide ci-dessous, où ils sont classés par niveau :

Figure N° 24 : Les différents niveaux de documents du site de production de GSK Boudouaou



Source : groupe GSK, 2015

CHAPITRE 3 : APPLICATION EN ENTREPRISE

Le tableau suivant donne des exemples de documents par niveau :

Tableau N°4 : Exemple de documents existants au niveau de GSK Boudouaou

Niveau	Document
Niveau 1	✓ Politiques et guides GSK groupe ✓ Pharmacopée ✓ BPF
Niveau 2	✓ Politique générale ✓ Procédures ✓ Formule de fabrication ✓ Les protocoles de validation
Niveau 3	✓ Dossier de lot ✓ Dossier de contrôle ✓ Instructions
Niveau 4	✓ Tous les documents d'enregistrement

Source : groupe GSK, 2015

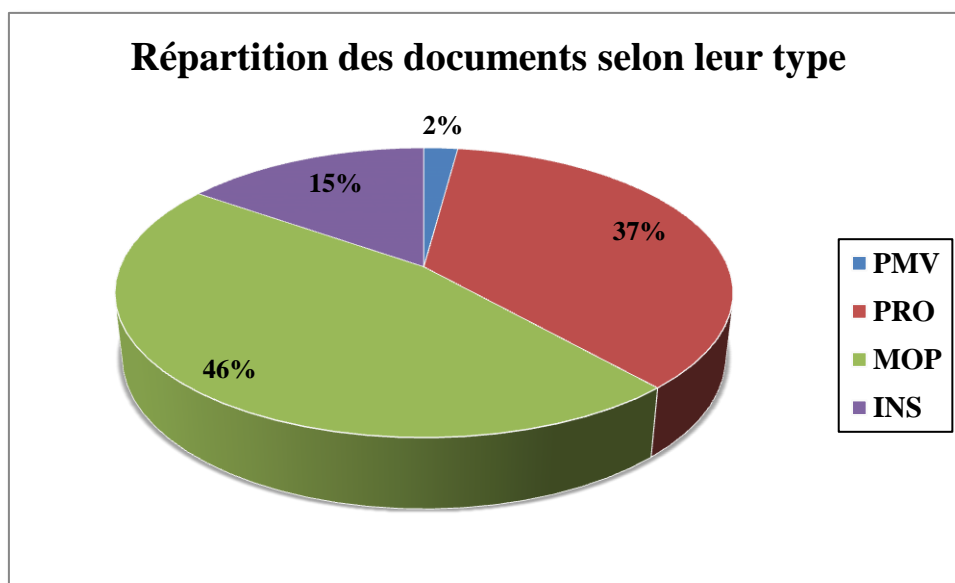
b- Analyse quantitative de la documentation existante

Le site de production de GSK Boudouaou dispose d'une documentation comprenant au total :

➤ *Site non antibiotique (NAB)*

Il comprend 190 documents, répartis comme suit :

Figure N°25 : Répartition des documents du site NAB selon leur type



PMV : Plan Maitre Validation	PRO : Procédure	MOP : Mode opérateur	INS : Instruction
---	------------------------	--------------------------------	-----------------------------

Source : élaboré par nous-mêmes

Le type des documents n'est pas exhaustif. D'autres types de documents existent notamment les enregistrements.

Ces documents sont répartis entre les départements suivant :

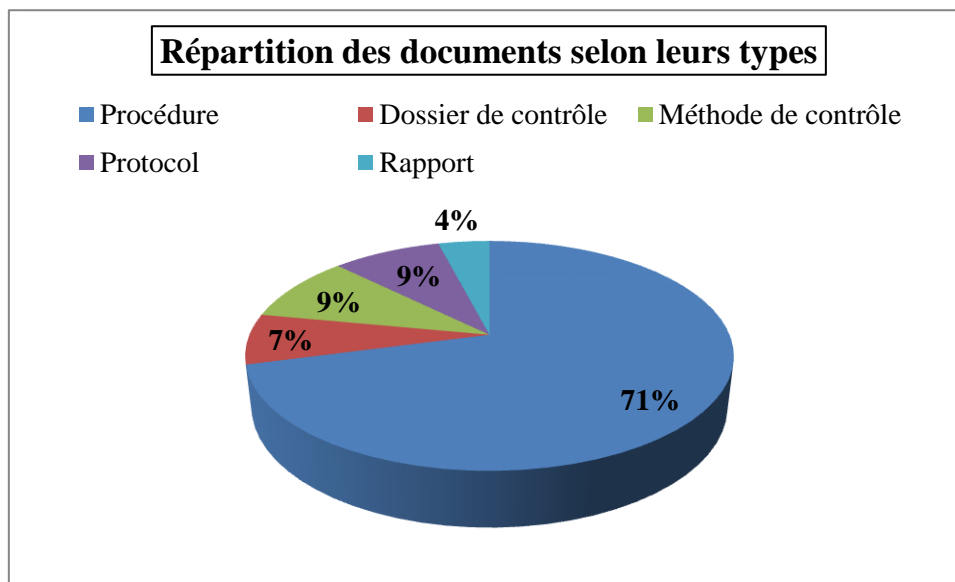
- ❖ Département contrôle qualité
- ❖ Département assurance qualité
- ❖ Département production
- ❖ Département maintenance
- ❖ Département EHS (hygiène, environnement, sécurité)
- ❖ Département informatique

❖ Département logistique

➤ *Site antibiotique (AB)*

Il comprend 395 documents répartis comme suit :

Figure N° 26 : Répartition des documents selon leur type au niveau du site AB



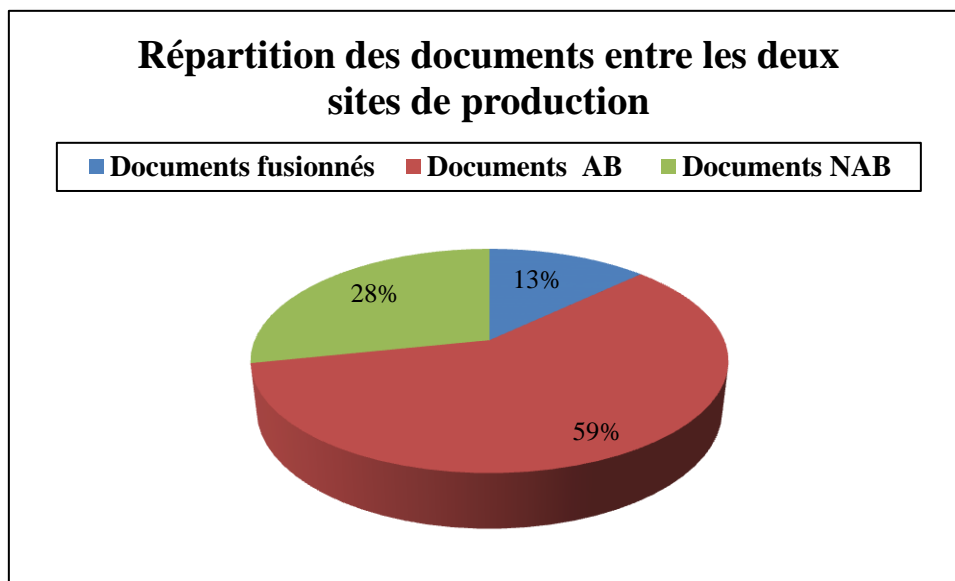
Source : élaboré par nous-mêmes

Ces documents sont répartis entre les départements suivants :

- ❖ Logistique
- ❖ Qualité
- ❖ Utilités
- ❖ Maintenance
- ❖ EHS
- ❖ Production
- ❖ Validation
- ❖ Informatique

D'autres documents ont été fusionnés entre le site antibiotique et le site non antibiotique. Le schéma suivant représente le nombre de documents AB, NAB et les documents fusionnés :

Figure N° 27: Répartition des documents entre les deux sites de production



Source : élaboré par nous-mêmes

Comme le montre les figures N°25, 26 et 27, le nombre des documents notamment les procédures est très élevé pour un site avec une taille comparable. En effet, depuis l'achat du site LPA, le nombre de documents a plus que doublé et des mesures préalables pour éviter un tel état n'ont pas été prises en considération.

De plus, et malgré que la fusion a eu lieu en 2009, plusieurs documents restent à fusionner ou à restructurer.

Les présentations ci-dessous proviennent de données récoltées au mois d'avril 2015. Pour des besoins de définitions concernant les différents types de documents, se référer au glossaire.

c- Étude des procédures locales relatives à la documentation et l'archivage et analyse des écarts par rapport aux exigences du groupe

Il existe deux principales procédures relatives à la gestion de la documentation et l'archivage au sein de la société GSK Boudouaou et qui sont intitulées :

- Procédure de gestion de la documentation.
- Procédure de rétention des documents (records retention implementation) et dont le draft a été réalisé lors d'un stage que j'ai effectué au sein du même département en mois de septembre 2014.

Une procédure est une manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus (ISO 9000, 2005). Sa rédaction repose sur les principes suivants (Ernoul, 2010) :

- Écrire en pensant à celui à qui est destiné le document ;
- Établir les documents et les mettre en œuvre en groupe en impliquant les personnes concernées ;
- Simplifier la rédaction au maximum, éviter les grandes phrases :
 - ✓ une seule idée dans une phrase ;
 - ✓ un seul sujet dans un paragraphe ;
 - ✓ un seul objectif dans un document ;
- Utiliser des graphiques, tableaux, logigrammes.
- Pour chaque exigence, préciser au moins le « Quoi, Qui, Quand, Comment ».

Cependant, l'analyse des deux procédures susmentionnées montre, et sur la base des principes cités ci-dessous, que ces dernières ont une structure qui ressemble à celles des normes : elles citent les exigences sans donner de détail quant à leur réalisation, et quand cela est indiqué, il y a un manque d'information ou confusion par rapport aux rôles et responsabilités.

d. Analyse des écarts par rapports aux BPF 2014 et aux exigences du groupe GSK

Une analyse des écarts par rapports aux BPF 2014 et aux exigences du groupe GSK (exigences concernant la gestion de la documentation et des archives) a été effectuée afin d'évaluer la conformité des activités de documentation et d'archivage du site GSK Boudouaou par rapports aux référentiels susmentionnés.

CHAPITRE 3 : APPLICATION EN ENTREPRISE

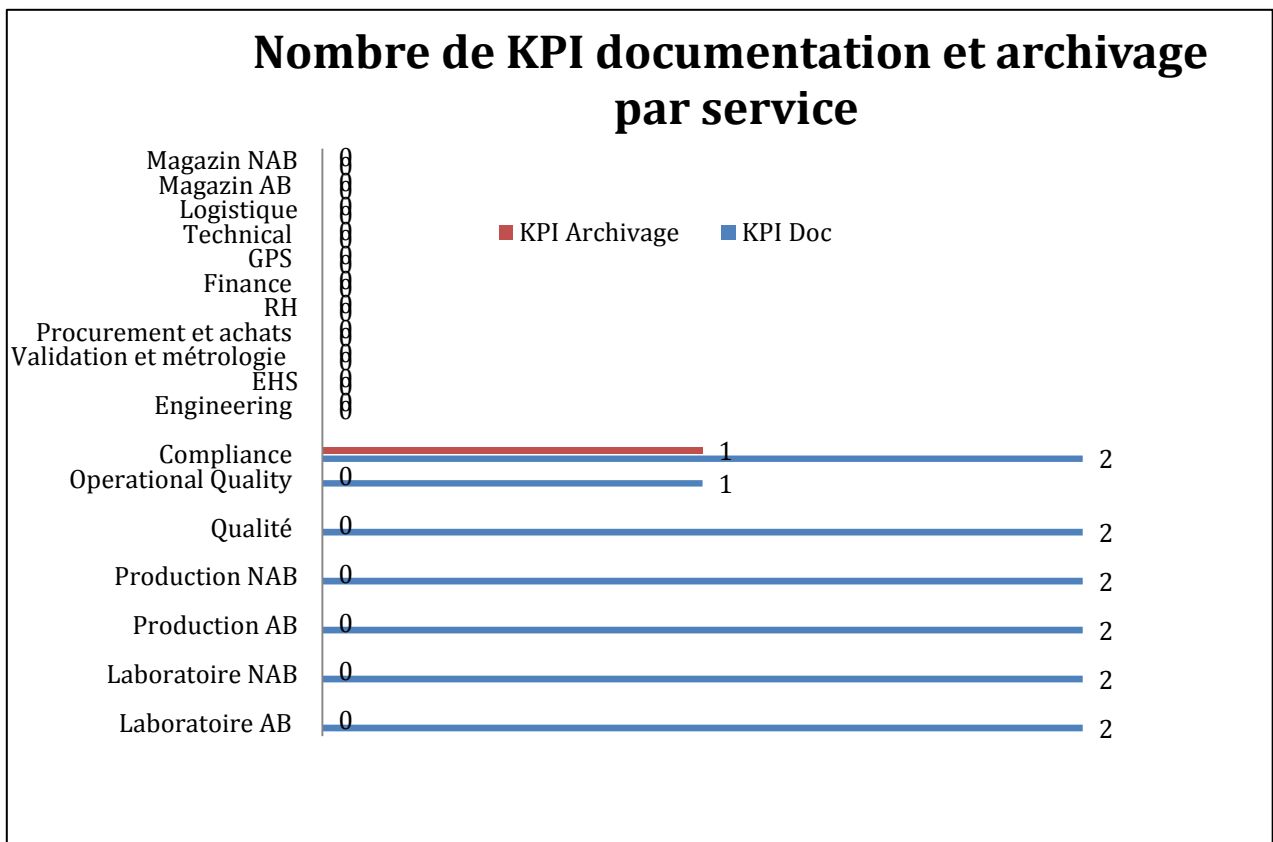
Quelques écarts ont été décelés. Cependant, en raison du caractère confidentiel de ces données, ces dernières ne seront pas détaillées.

Certains écarts ont été communiqués au département concerné et d'autres ont été réglés suivant les procédures en vigueur.

VII.1.2. Indicateurs de performance relatifs à la documentation et l'archivage

La collecte des indicateurs de performance suivants a été faite à partir des tableaux de bord des différents départements. Le schéma suivant reflète la présence/ou non des indicateurs de performance relatifs à la documentation et l'archivage au sein des différents départements/services étudiés :

Figure N°28: Nombre des indicateurs de performance de documentation et d'archivage



KPI : Key Performance Indicators (indicateurs de performance)	NAB : Non antibiotique	AB : Antibiotique	GPS : Département responsable de l'implémentation du GPS	EHS : Hygiène, environnement et sécurité	RH : Ressources humaine

Source : élaboré par nous mêmes

CHAPITRE 3 : APPLICATION EN ENTREPRISE

Le tableau suivant détaille les indicateurs de performances retrouvés dans les départements concernés :

Tableau N°5: Indicateurs de performance documentation et archivage par département

Processus	KPI Doc	KPI Archivage
Laboratoire AB	Pourcentage d'enregistrement des logs book Contrôle qualité.	NA
	Procédures périmées	
Laboratoire NAB	procédures périmées	NA
	Pourcentage d'enregistrement des logs book Contrôle qualité.	
Production AB	Nombre d'erreur documentaire par jour	NA
	Nombre de LSOPs ¹⁵ périmées par mois	
Production NAB	Nombre de LSOPs périmées par mois	NA
	Nombre d'erreur documentaire par mois	
Qualité	LSOPs périmées par personne	NA
	LSOPs dans les délais par personne	
Operational Quality	Nombre d'erreur documentaire par mois	NA
Compliance	Suivi dossiers de lots selon le planning	Suivie des listes des documents par département
	Suivi des LSOPs périmées par mois	

Source : élaboré par nous-mêmes

Comme le montre le tableau N°05 et la figure N°28, le suivi des activités relatives à la documentation et d'archivage ne se fait pas au sein de tout les départements. En effet, seuls les départements qui interviennent directement pour la libération du produit le font.

L'analyse des KPI montre la présence d' nombre élevé de procédures périmées au sein des différents départements.

LSOPs¹⁵: Local Standard Operating Procedures: c'est le terme donné aux procédures, en anglais.

VII.1.3. Rapports d'audit

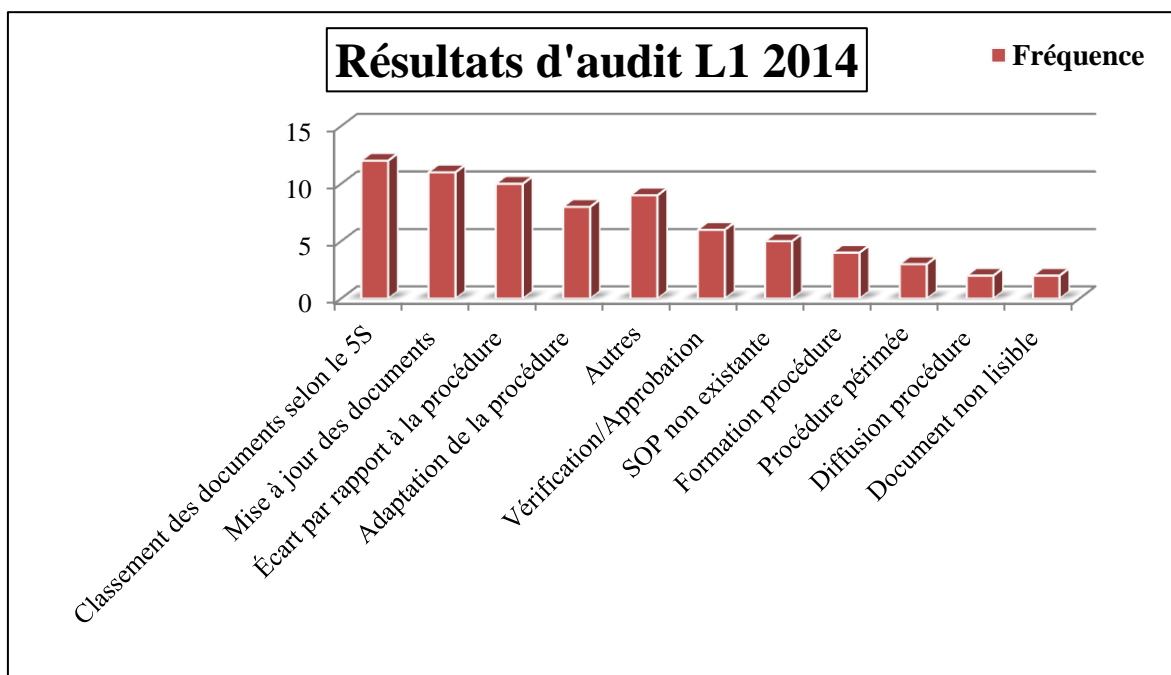
❖ Audit L1 (auto-inspection)

Audit L1 (Audit Level 1 ou Auto-inspection) est une revue pilotée par deux personnes (au maximum) dans leur propre fonction, ou leur département afin de promouvoir une conscience relative à la qualité et aux Bonnes Pratiques de Fabrication. Il permet d'identifier les points forts, les points faibles et d'encourager le propriétaire de la fonction à s'inscrire dans une démarche d'amélioration continue. L'Audit L1 inclue l'évaluation de « *in place* » et « *in use* » des éléments des procédures (groupe GSK, 2015).

Les rapports d'audit L1 pour l'année 2014 ont été revus afin de comprendre les manquements déjà décelés en rapport avec les activités de documentation et d'archivage et les actions entreprises pour y remédier.

Les résultats des rapports d'audit L1 ont été regroupés, dans des catégories, et sont représentés dans le graphe ci-dessous:

Figure N°29: Résultats audit L1 2014 par catégorie



Source : élaboré par nous-mêmes

CHAPITRE 3 : APPLICATION EN ENTREPRISE

Le tableau suivant fournit une explication et des exemples pour les principales catégories des résultats d'audit L1 recensés :

Tableau N°6: Exemples des catégories des résultats d'audit L1

Groupe	Explication	Exemple
Classement des documents selon le 5S	Les documents ne sont pas classés selon le 5S	Les documents (log book, classeur des procédures et fiches diverses) ne sont pas rangés selon les 5S
Mise à jour des documents	Les documents n'ont pas été mis à jour suite à un changement ou action quelconque.	Fiche de vie balance labo non actualisée après étalonnage.
Écart par rapport à la procédure	Non respect d'une exigence de la procédure.	La calibration des enregistreurs de température est réalisée par le technicien métrologie. La responsabilité de calibration des enregistreurs de température est sous la responsabilité de la maintenance selon la procédure XX.XXX
Adaptation de la procédure	La procédure n'est pas adaptée à la pratique.	Les équipements non conformes seront transférés vers l'atelier maintenance selon la SOP (or, il y a pas d'atelier maintenance)
Procédure périmée	La procédure a une date d'application et une date de révision. Une procédure périmée est une procédure dont la date de révision s'est écoulée sans qu'elle ne soit revue.	/
SOP non existante	Absence de procédure	Absence de procédure rétention des documents (archivage).

Source : élaboré par nous-mêmes

VII.1.4. Risques enregistrés relatifs à la documentation et l'archivage

Un risque a été enregistré relatif aux salles des archives. En effet, il existe deux salles d'archives, une pour le site de production AB et l'autre pour le site NAB. La superficie réservée aux classements des archives reste très réduite (risque qualité et ergonomique), avec un matériel de stockage âgée. (Risque sécurité).

Les dossiers sont classés par conséquent d'une manière aléatoire, il y a un risque de perte et de mélange des documents/dossiers et une lenteur lors des audits et des consultations.

Des plans de mitigation ont été établis afin d'atténuer les risques et qui se résument en :

- Mettre en destruction les dossiers/documents dont la date
Limite d'archivage est atteinte.
 - Rangement et nettoyage des salles d'archives
- } Date d'échéance non respectée
-
- Création d'une procédure sur l'archivage
 - Diffusion du calendrier local de conservation
Des documents pour chaque secteur.
 - Inclure le processus d'archivage dans le planning
Des audits L1 et L2.
- } Dates d'échéance respectées

VII.2. Étape 2 : Diagnostic - revue et analyse des données

Cette partie consiste à exploiter les données, analyser les dysfonctionnements et identifier les causes racines. Pour cela, des entretiens ont été réalisés ainsi que des Gemba :

VII.2.1 Les entretiens :

Une série d'entretiens a été réalisée sur un échantillon de 30 personnes, appartenant aux différents départements étudiés : pour chaque département, au minimum trois (03) avis ont été récoltés : celui du manager, du superviseur, de l'opérateur.

Le but recherché de ces entretiens est de comprendre davantage le fonctionnement du processus ainsi que les dysfonctionnements et les obstacles qui régissent les activités de la documentation et de l'archivage. Un guide d'entretien a été élaboré à cet effet (Annexe N°02).

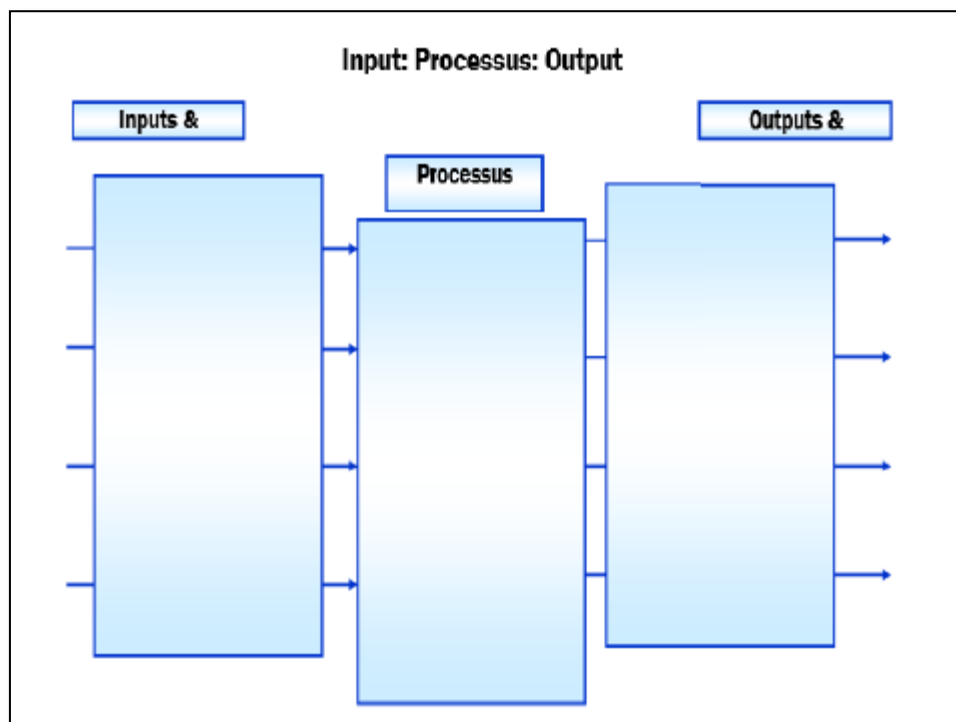
VII.2.1.1 Élaboration du guide d'entretien

Pour l'élaboration du guide d'entretien, deux (02) outils ont été utilisés : IPO (Input Process Output - diagram) et la norme ISO 9001.

a- Outil IPO (Input-Processus-Output)

C'est un outil visuel, visant à comprendre le fonctionnement d'un processus et identifier tous les éléments nécessaires à la réalisation de ses activités. Son résultat est une cartographie où il figurera des illustrations sur la relation entre les inputs et les outputs (figure N°30).

Figure N°30: Diagramme IPO



Source : Ernoul, 2010

Sa mise en œuvre suit ces étapes :

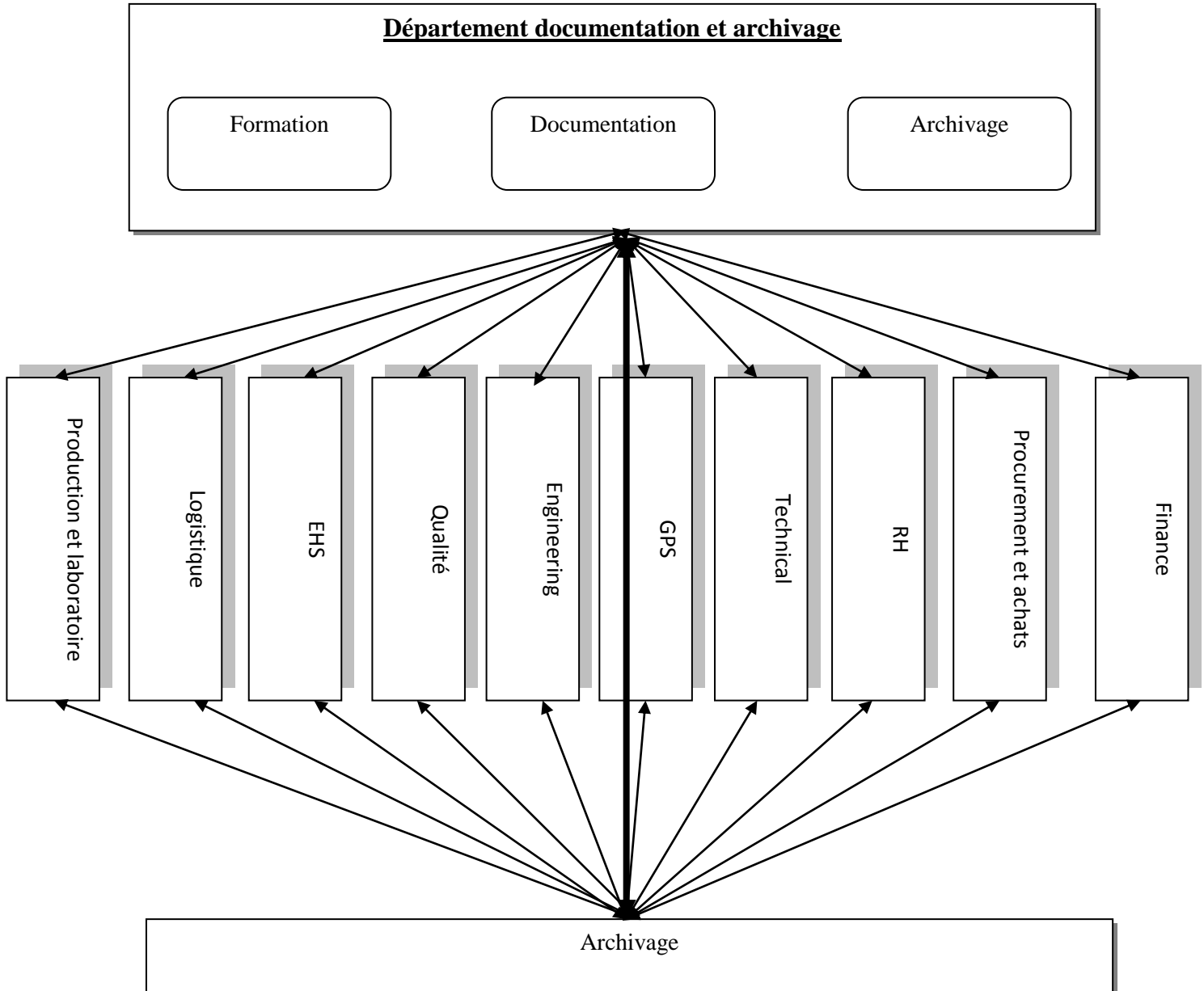
- ❖ Décider sur les sorties «Outputs». Elles devraient spécifier en particulier la liste des caractéristiques de la qualité de l'objectif final. Elles peuvent être des facteurs critiques de succès, ou des éléments spécifiques qui doivent se produire ou être présents lors des activités. Les sorties doivent être définies à partir d'un point de vue client.
- ❖ Une fois les objectifs sont définis, les besoins et ressources (inputs) nécessaires à leur réalisation doivent être clairement identifiés. Il faut regrouper toutes les informations nécessaires pour produire et atteindre les sorties.

CHAPITRE 3 : APPLICATION EN ENTREPRISE

- ❖ Une fois les deux parties du diagramme (inputs ; outputs), sont identifiées. Il est question à cette étape de décider sur les actions à effectuer sur les entrées (inputs) afin d'obtenir les résultats escomptés (outputs).

L'analyse du processus de documentation et d'archivage à travers cet outil a généré la représentation suivante :

Figure N° 31: lien entre le département documentation et archivage et les autres départements



Source : élaboré par nous-mêmes

b- Norme ISO 9001

La norme ISO 9001 qui spécifie les exigences relatives au système de management de la qualité a été utilisée lors de l'élaboration du guide d'entretien afin d'aborder le processus documentation et archivage par une approche qualité, notamment :

- ❖ La présence ou non des objectifs relatifs aux activités de documentation et d'archivage,
- ❖ La présence (ou non) des indicateurs de performance;
- ❖ Allocation des ressources;
- ❖ Attribution et communication des rôles et responsabilités;
- ❖ Compétences du personnel concerné;
- ❖ Identification des risques relatifs à la documentation et l'archivage;
- ❖ Les actions d'amélioration continues.

VII.2.2. Les Gemba

En sus des entretiens, des visites au sein des différents départements concernés ont été effectuées afin d'observer de près le 'in use' et le 'in place' des procédures de documentation et d'archivage et détecter les potentiels d'amélioration :

- Absence ou non de zoning,
- Respect ou non du 5S,
- Identification, accessibilité et protection des documents,
- Disponibilité des ressources,

L'analyse des données récoltées durant la première et la deuxième étape, a permis d'établir une liste des points forts et des dysfonctionnements/besoins relatifs aux activités de documentation et d'archivage.

VII.2.3 Points forts des activités de documentation et d'archivage

- ✓ Des procédures relatives à la gestion de la documentation et d'archivage sont mises en place;
- ✓ Présence de deux salles d'archives;
- ✓ Disponibilité d'outils/matériels et support de la part de GSK groupe.

VII.2.4 Synthèse des besoins/dysfonctionnements identifiés

Les besoins/dysfonctionnements identifiés sont résumés dans le tableau ci-dessous :

Tableau N°7 : Synthèse des besoins/dysfonctionnements identifiés

Besoin	Risque	Impact
Établir un zoning pour la salle des archives et pour les différents lieux de stockage des documents au niveau des différents processus	Perte des documents, non maîtrise du processus.	Qualité
Classer les documents selon le 5S	Perte des documents/surconservation/saturation	Qualité
Responsabiliser et sensibiliser les usagers/employés	Risque que les tâches ne se réalisent pas à temps/efficacement	Qualité
In use process records retention	Non-conformité aux exigences du QMS et les BPF	Qualité
Évaluer les niveaux de sécurité nécessaire pour la protection de confidentialité du travail et des données.	Perte de documents, divulgation des données suite à un conflit d'intérêt	Qualité
Allouer du temps pour les activités de gestion de la documentation et d'archivage au sein des différents processus/services	Non atteinte des objectifs	Qualité
Signaler toutes les erreurs ou ambiguïtés relatives à la documentation	Non compréhension Doc/compliance	Qualité
Intégrer la notion du risque dans les activités de documentation et d'archivage	Compliant with QMS and GMPs	Qualité

KPI Archivage KPI Documentation	Non réalisation des objectifs/exigences	Qualité
Désigner et former des coordinateurs Doc et archivages pour le reste des départements/service	Non réalisation des objectifs/performance du processus	Qualité
Contrôler les documents	Perte des documents/utilisation des anciennes versions.	Qualité
Former le personnel responsable de la rédaction des LSOPs sur les bonnes pratiques de leur rédaction.	Non compréhension Doc/compliance	Qualité
Besoin de trouver un document rapidement.	Lenteur lors des audits.	

Source: élaboré par nous-mêmes

Il convient maintenant de chercher les causes racines. Pour cela, l’outil du GPS pour la résolution des problèmes a été utilisé (résolution des problèmes en six étapes complètes).

VII.2.5. Résolution des dysfonctionnements

Une séance de résolution des problèmes a été organisée afin de chercher les causes racines des dysfonctionnements qui régissent les activités de documentation et d’archivage. Pour cela, les coordinateurs documentation et archivage des différents départements concernés ont été invités.

a- Étape 1 : Comprendre le problème

Énoncé initiale du problème et son impact

Les documents ne sont pas contrôlés durant toutes les étapes de leurs cycles de vie.

Le problème a un impact qualité. En effet, le contrôle des documents est une exigence des bonnes pratiques de fabrication et des référentiels GSK. Il y a un risque de perte des

CHAPITRE 3 : APPLICATION EN ENTREPRISE

documents, de lenteur lors des audits, de perte de traçabilité, de destruction des documents avant l'écoulement de leurs périodes de rétention...etc.

Tableau N° 8 : 5W1H pour la compréhension du problème

5W1H (QQOQCCP)	
1. Qui a trouvé le problème	Équipe documentation et archivage
2. Qu'est ce qui est affecté ? (Quel lot, processus, équipement, matériel, réactif?)	Tout les processus sont affectés.
3. Quand est-ce que c'est arrivé (date et heure, déjà arrivé? Y a t-il une tendance ou un modèle)?	Depuis l'achat d'LPA par GSK groupe en 2009.
4. Où est ce que le problème s'est produit (emplacement (bâtiment, ligne, équipement, etc) étape de processus)?	Il y a des problèmes de contrôle des documents durant toutes les étapes de leur cycle de vie : depuis leurs création jusqu'à leur destruction.
5. Quelles caractéristiques ont changé au fil du temps (y a t il un moment décisif, y a t il eu un changement d'une étape donnée lors de cet accident)?	Suite à la fusion des deux sociétés, le nombre des documents a augmenté, il y a eu un dédoublement des procédures, les méthodes de travail et de gestion des documents étaient différentes entre les deux entreprises et chacune avait son propre système de gestion documentaire et ses propres exigences en la matière.
6. Comment a t-il été détecté? Que se passait t il à ce moment ? Quels sont les changements qui ont eu lieu ?	Le problème a été détecté lors des entretiens avec les employés, lors des Gemba, suite à l'analyses des indicateurs de performance, des résultats d'audits, des données du processus...etc. et ce dans le cadre de la réalisation de mon projet de fin d'étude. Le site de GSK Boudouaou est en plein métamorphose, il est le siège de plusieurs changements qui visent à mettre à niveau le site pour se conformer aux exigences du groupe ainsi que les exigences légales et réglementaires.

CHAPITRE 3 : APPLICATION EN ENTREPRISE

	L'implémentation du processus record retention a débuté depuis deux ans. Avant, L'archivage des documents se faisait d'une façon aléatoire et non procédurée.
--	---

Source : élaboré par nous-mêmes

b- Étape 2 & 3 :

Recueil des informations -qu'aurait il du se passer, que s'est il passé? conduite d'analyse des écarts :

Tableau N°9 : Analyse des écarts

Qu'aurait il dû se passer	Que s'est il passé	Analyse des écarts
<ul style="list-style-type: none"> - Documents contrôlés durant toutes les étapes de leur cycle de vie : contrôle de la création, de la réception, de la transmission, du transfert, de la conversion, de la migration, de la préservation et du sort final des documents et protection contre les altérations abusives. - Zoning établi et les documents classés selon le 5S. - Le repository summary de chaque département complété, les périodes de rétention des différents documents identifiées. -Personnel formé, sensibilisé, responsabilisé quant aux activités de documentation et d'archivage. -Salle d'archives organisée, gérée et conformes aux exigences GSK groupe. 	<ul style="list-style-type: none"> - Procédures périmées - Documents non contrôlés. - Documents non classés selon le 5S et absence de zoning documentation. - Repository summary non complétés. - Périodes de rétention des documents non identifiées. - Absence de gestion de la salle des archives. - Salle d'archives non organisée, non gérée et non conforme aux exigences du groupe GSK. - Personnel non formé. - Rôles et responsabilités pas claires. - Coordinateurs documentation et archivage non désignés pour tous les départements et non formés. 	<ul style="list-style-type: none"> - Documents mis à jour: (-). - Documents contrôlés : (-) - Zoning documents : (-). - 5S documents : (-) - Repository summary et périodes de rétention : (-) - Respect des exigences GSK groupe: (-) - Coordinateurs documentation et archivage : (-)

CHAPITRE 3 : APPLICATION EN ENTREPRISE

- Coordinateurs documentation et archivages désignés et formés pour tous les départements concernés.		
--	--	--

Source : élaboré par nous-mêmes

c- Étape 4 : Causes potentielles

Tableau N°10 : Causes potentielles

Catégories arête de poisson	Est ce que cela explique le problème (retenus et non retenus)?	A prendre pour l'analyse de la cause racine	Justification de la Décision
Main d'œuvre			
Rôles et responsabilités pas claires.	Retenu	Oui	Cause racine n'est pas claire.
Le personnel n'accorde pas de l'importance aux activités de documentation et d'archivage.	Retenu	Oui	Cause racine n'est pas claire.
Matériel			
Manque d'armoires et outils pour l'archivage des documents.	Retenu	Non	Cause racine claire.
Manque d'espace et encombrement des salles d'archives.	Retenu	Non	Cause racine claire.
Méthodes			
Procédures ne sont pas claires.	Retenu	Oui	Cause racine n'est pas claire.
Matières			
NA	NA	NA	NA

CHAPITRE 3 : APPLICATION EN ENTREPRISE

Mesures			
Absence de suivi de certaines activités relatives à la documentation et l'archivage.	Oui	Non	Cause racine évidente.
Milieu			
Le Site GSK boudouaou est en pleine métamorphose	Oui	Non	Cause racine évidente.

Source : élaboré par nous-mêmes

d- Étape 5 : Analyse des causes racines

La recherche et l'analyse des causes racines sont présentées dans le tableau suivant :

Tableau N°11 : Analyse des causes racines

5 Pourquoi : Analyse des causes racines					
Pourquoi	Pourquoi	Pourquoi	Pourquoi	Pourquoi	Pourquoi
Rôles et responsabilités pas claires	Personnel non formé	À chaque fois la formation est annulée.	Recherche des causes racines par le département chargé de la formation		
	Procédures non claires.	Rédacteur non formé sur les bonnes pratiques de rédaction des procédures			
	Manque de communication				

CHAPITRE 3 : APPLICATION EN ENTREPRISE

Personnel n'accorde pas de l'importance aux activités de documentation et d'archivage	N'est pas motivé	N'est pas sensibilisé d'avantage.			
		N'est pas impliqué.			
	Il a d'autres priorités	Une personne occupe plusieurs fonctions	Manque d'effectif	Le personnel qui quitte l'entreprise ou qui part en congé n'est pas remplacé à temps	
	Mauvaise gestion du temps	Personnel non formé sur la gestion du temps			

Source : élaboré par nous-mêmes

e- Étape 6 : Plan d'action pour l'implémentation des actions correctives et préventives

À la suite des résultats obtenus ci-dessous un plan d'action a été élaboré. Le détail est résumé dans le tableau ci-dessous :

Tableau N°12 : Plan d'action pour l'implémentation des actions correctives et préventive

Étape 6 - Plan d'action pour l'implémentation des actions correctives et préventives					
Cause racine	Action	Mesure (résultat attendu)	Qui	Quand	Statut
Personnel n'est pas sensibilisé et impliqué d'avantage	Gemba pour coaching	- Personnel sensibilisé. - Gain de temps et d'argent.	archivage documentation et manager du département		À fixer par les responsables qualité et le
Personnel non formé sur les procédures de documentation et d'archivage	Standard work et logigramme du processus.	- Avoir une vue globale du processus. - Gain de temps. - Gain d'argent.			

CHAPITRE 3 : APPLICATION EN ENTREPRISE

	Formation des rédacteurs sur les bonnes pratiques de rédaction des procédures	<ul style="list-style-type: none"> - Procédures claires, complètes et compréhensibles. - Gain de temps - Gain d'argent. - Conformité aux exigences. 	À fixer par les responsables qualité et le manager du département documentation et archivage
	Reprogrammer la procédure sur My learning.	<ul style="list-style-type: none"> - Comprendre d'avantage le processus et son fonctionnement. - Gain de temps. - Gain d'argent. 	
Personnel non formé sur la gestion du temps	Formation gestion du temps	Gain de temps et d'argent.	
	Scripted agenda	Consacrer du temps pour les activités de documentation et d'archivage.	
Gestion de la salle d'archive	Recruter un responsable de la salle des archives	<ul style="list-style-type: none"> - Gestion des salles des archives. - Se conformer aux exigences; - Gain de temps, d'argent et rester conforme. 	
Manque de communication	Gemba pour sensibilisation	<ul style="list-style-type: none"> - Amélioration du flux informationnel. - Gain de temps et d'argent. 	
Le personnel qui quitte l'entreprise ou qui part en congé n'est pas remplacé à temps	Définir et former des back up.	<ul style="list-style-type: none"> - Continuité des activités de gestion de la documentation et de l'archivage en cas de 	

		démission du personnel ou de départ en congé. - Gains de temps, d'argent tout en restant conforme aux exigences.	
	Améliorer les conditions de travail	- Gain de temps et d'argent. - Diminuer le taux de turn-over.	

Source : élaboré par nous-mêmes

VIII. RÉSULTATS DU PROJET

Après présentation du plan d'action au manager conformité, il a été convenu de repousser l'implémentation des actions proposées et ce pour les raisons suivantes :

- ❖ Manque de temps;
- ❖ Les actions proposées et les besoins décelés requièrent l'engagement des différents départements, or ceci n'est pas possible à ce niveau là car le site est en manque d'effectif et est en plein mise à niveau.
- ❖ D'autres priorités s'imposent notamment celles en rapport avec les processus production et laboratoire.

À cet effet, les étapes de design, implémentation et pérennisation n'ont pas eu lieu.

L'étape « diagnostic » reste cependant l'étape clé du projet car elle a permis de déceler les besoins et les dysfonctionnements qui régissent les activités de documentation et d'archivage. Elle a également contenu l'étude approfondie des référentiels BPF et ceux du groupe GSK afin de s'assurer du respect des exigences et là où des écarts ont été décelés, ces derniers ont été remontés ou corrigés.

IX. RECOMMANDATIONS

Le système de production de GSK (GPS) a pour objectif d'atteindre zéro accident, zéro défaut et zéro perte et est basé sur la philosophie Kaizen qui signifie « bon changement » soit en d'autres termes, « amélioration continue ». Ce concept a pour but de promouvoir quotidiennement de petites améliorations à tous les niveaux, sans induire de gros investissements.

Ainsi, le travail effectué dans le cadre de ce projet s'inscrit dans le cadre de l'amélioration continue du processus documentation et d'archivage et qui va permettre, entre autres, de standardiser les façons de travailler (ways of working) une fois le plan d'action appliqué.

L'amélioration de ce processus ne s'arrêtera pas à ce niveau là et d'autres pistes d'amélioration visant à atteindre l'excellence opérationnelle et la diminution des coûts peuvent être envisagées notamment :

- ❖ **Mise en place d'une stratégie d'impression optimisée** : elle permettra de réaliser des gains d'efficacité, de réduire les coûts, d'optimiser et d'améliorer le traitement des documents tout en réduisant l'impact environnemental lié à leur activité à travers une optimisation de l'utilisation du papier.
- ❖ **Mise en place d'un système de gestion des documents électronique** : Un tel système permettra également de réduire les coûts, d'optimiser les flux informationnels et de réaliser des gains d'efficacité tout en réduisant l'impact environnemental lié à leur activité.
- ❖ **Application du 'Muda Documentaire'** : Il permettra d'analyser les exigences documentées au juste nécessaire et, si possible, de les compiler. L'objectif est donc bien de faire une chasse aux gaspillages

CONCLUSION GÉNÉRALE

CONCLUSION GÉNÉRALE

Dans un environnement économique fortement concurrentiel, la recherche de la productivité, de l'efficacité, et de la qualité est devenue un point de passage obligatoire pour l'image et la pérennité de l'entreprise.

Conscientes de cette situation, les entreprises pharmaceutiques sont avides de trouver des solutions. L'amélioration de leur système qualité pharmaceutique et en particulier de leur système de gestion documentaire en fait partie.

Les entreprises ont bien pris conscience que l'amélioration de leur système de gestion documentaire peut garantir l'atteinte de leurs objectifs. En effet, des études ont montrés que l'amélioration de 10% des processus documentaires pourrait faire progresser de 5% la rentabilité de l'entreprise et qu'une amélioration de ce système seul peut avoir comme conséquence une réduction des erreurs de 50% (oxo-group, 2015).

La société GSK Algérie a également compris l'importance et la sensibilité de ce processus pour la réalisation de ses activités, et c'est dans cette perspective que le présent projet s'inscrit. En effet, l'objectif de ce présent travail été de dérouler une méthodologie d'amélioration continue au sein du système de gestion documentaire de GSK Algérie en appliquant les outils de leur système de production; GlaxoSmithKline Production Système (GPS).

La méthodologie suivie pour la réalisation de ce travail été la démarche DDIE&G (Diagnose, Design, Implement, Embed & Grow - Diagnostic, Design, Implémentation et Pérennisation respectivement), appelée également la roue de la qualité et qui a été développée par la société GSK. Des outils qualité (entretiens) et ceux constituant le GPS (Gemba, standard de résolution des problèmes de GSK, le management de la performance) ont été appliqués durant les deux premières étapes de la démarche DDIE&G et ont permis de déceler les besoins et les dysfonctionnements qui régissent les activités de documentation et d'archivage.

CONCLUSION GÉNÉRALE

Ces deux premières étapes ont également contenu l'étude approfondie des référentiels BPF et ceux du groupe GSK afin de s'assurer du respect des exigences, et là où des écarts ont été décelés, ils ont été remontés ou corrigés.

Les deux premières étapes ont donné lieu également à un plan d'action pour l'implémentation des actions correctives et préventives, qui malheureusement n'ont pas été mises en place pour les raisons suivantes :

- ❖ Manque de temps;
- ❖ Les actions proposées et les besoins décelés requièrent l'engagement des différents départements, or ceci n'est pas possible à l'heure actuelle car le site est en manque d'effectif et est en pleine mise à niveau.
- ❖ D'autres priorités s'imposent notamment celles en rapport avec les processus production et laboratoire.

Pour clôturer, et malgré que la finalité du projet n'ait pas été la mise en place du plan d'action proposé pour les raisons citées ci-dessus, il a néanmoins satisfait son objectif pour l'amélioration continue du processus documentation et d'archivage. L'application de ces actions proposées, dans le futur, permettra l'amélioration des activités de documentation et d'archivage et la performance de ce processus.

BIBLIOGRAPHIE

- AFNOR, 1986.** *Guide d'évaluation des coûts résultants de la non qualité*, Paris
- AFNOR, 2005.** *Définition normalisées ISO 9000*. Paris: AFNOR.
- AFNOR, 2010.** *Dictionnaire de management de projet*. Francis: AFNOR 2010.
- APEC LSIF, 2007.** *ICH Q10 Pharmaceutical Quality Systems: An Industry Perspective*, Seoul.
- BONTEMS P, Calmette M,** *Mondialisation, commerce international et environnement*, revue économique, 1/2010 (Vol. 61), p. 1-8, France.
- BESNIER, M, 2011.** *La gestion documentaire dans une entreprise aux pôles dissociés Le cas du centre de musique baroque de Versailles (CMBV)*
- Boutou, O, 2009.** *100 questions pour comprendre et agir*. Paris, Afnor.
- Bordeau-Viguiier, 2003.** *Management De La Qualité Dans L'industrie Pharmaceutique : Application A La Refonte Du Système Documentaire D'aventis Pharma Volori 5*. S.L.:S.N.
- BPF, C. F, 2011.** *Bonnes Pratiques de Fabrication*. Agence Française De Sécurité Sanitaire Des Produits De Santé Ed. Paris: Bulletin Officiel.
- Canard, F, 2009.** *Management De La Qualité*. Paris: Lextenso Editions.
- CHAKER, 2006.** *Intérêt de l'homologation des dispositifs médicaux pour la fabrication locale*, Alger.
- Coleman Parkes Research, 2011.** *Impact des processus documentaires au sein des entreprises*.
- Duboisset, B, 2011.** *Éthique, l'industrie pharmaceutique. Master SETE 2011*
- Duret, D, 2005.** *Qualité en production*. s.l.:EYROLLES.
- Ernoul, R., 2010.** *Le grand livre de la qualité, Management par la qualité dans l'industrie, une affaire de méthodes*. AFNOR éd. Pris: AFNOR.
- Hicks, B. J, 2007.** *Lean information management: Understanding and eliminating waste. International Journal of Information Management*.
- Hicks, B. J, 2007.** *Lean information management: Understanding and eliminating waste. International Journal of Information Management*.
- Hohmann C, 2006.** *Guide pratique des 5S 2006*, éditions d'organisation, Paris.
- Petitqueux, A, 2006.** *Implémentation Lean : Application Industrielle. Techniques De L'ingénieur. Génie Industriel*. S.L.:S.N.

Pignarre, P, 2003. Le grand secret de l'industrie pharmaceutique, éditions la découverte, Paris.
Planeix, P. & Vidal, P., 2005. *Système D'information Organisationnels*. Montreuil: Edition Pearson.

WEBOGRAPHIE

ANSM, 2015

Lien : <http://ansm.sante.fr/>

Consulté le 02/05/2015

APS, 2015.

Lien: www.aps.dz.

Consulté le 30.05.2015

Banque mondiale, 2015.

Lien : www.banquemondiale.org/

Consulté le 30.05.2015

Forbes, 2015

Lien : <http://urlz.fr/21Qq>

Consulté le 30.05.2015

GSK, 2015

Lien : <http://www.gsk.com/>

Consulté le 30.05.2015

International conference on harmonisation (ICH, 2015)

Lien : <http://urlz.fr/22b1>

Consulté de 01.06.2015

Ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes - France

Lien : <http://www.sante.gouv.fr/>

Consulté le 15/05/2015

Oxo-group

Lien: <http://www.oxo-group.com/>

Consulté le 25/05/2015

Statistica, 2015

Lien : <http://urlz.fr/21Qk>

Consulté le 30.05.2015

U.S. Food and Drug Administration, 2015

Lien: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=211>

Consulté le : 10/05/2015

WHO, 2015

Lien: <http://www.who.int/fr/>

Consulté le 25.05.2015

ANNEXE 1 : EXIGENCES DU SYSTÈME QUALITÉ PHARMACEUTIQUE SELON LES BPF

Sous-chapitres et exigences
1.3
Lors du développement d'un nouveau système qualité pharmaceutique ou lorsque l'existant est modifié, la taille et la complexité des activités de l'entreprise doivent être prises en considération. La conception du système doit intégrer les principes appropriés de gestion du risque, incluant notamment l'utilisation des outils adaptés. L'efficacité du système est normalement démontrée au niveau de l'établissement.
1.4
(i)
Le SQP doit garantir que la réalisation du produit est obtenue en concevant, planifiant, mettant en œuvre, maintenant et améliorant continuellement un système qui permet la mise à disposition constante de produits de qualité appropriée.
(ii)
Le SQP doit garantir que la connaissance du produit et du procédé est gérée pendant toutes les étapes du cycle de vie.
(iii)
Le SQP doit garantir que les médicaments sont conçus et développés en tenant compte des exigences des bonnes pratiques de fabrication.
(iv)
Le SQP doit garantir que les opérations de production et de contrôle sont clairement décrites et les bonnes pratiques de fabrication adoptées.
(v)
Le SQP doit garantir que les responsabilités de la direction sont définies sans équivoque.
(vi)
Le SQP doit garantir que des dispositions sont prises pour que la fabrication, l'approvisionnement et l'utilisation de matières premières et des articles de conditionnement soient corrects, pour la sélection et le suivi des fournisseurs, et pour vérifier que chaque livraison provient de la chaîne d'approvisionnement approuvée.
(vii)
Le SQP doit garantir que des processus sont en place pour assurer la gestion des activités externalisées.
(viii)
Le SQP doit garantir qu'un état de maîtrise est établi et maintenu en développant et en utilisant des systèmes efficaces de surveillance et de contrôle de la performance des procédés et de la qualité du produit.
(ix)
Le SQP doit garantir que les résultats de la surveillance des produits et des procédés sont pris en considération pour la libération des lots, dans l'investigation des déviations, et en vue de mettre en place des actions préventives pour éviter de potentielles déviations dans le futur.

(*) Pour des exemples de processus et d'application de la gestion du risque qualité, les BPF renvoient à la ligne directrice ICH Q9 (gestion des risques dans le domaine de la santé), son application reste toutefois optionnelle.

ANNEXES

(x)
Le SQP doit garantir que tous les contrôles nécessaires sur les produits intermédiaires ont bien été réalisés, de même que tous les contrôles en cours de fabrication et toutes les validations.
(xi)
Le SQP doit garantir que l'amélioration continue est facilitée par la mise en œuvre d'améliorations de la qualité adaptées avec le niveau actuel de connaissance du procédé et du produit.
(xii)
Le SQP doit garantir que des dispositions sont en place pour l'évaluation prospective des changements planifiés et leur approbation avant mise en œuvre, en tenant compte de la notification et de l'approbation réglementaires quand elles sont nécessaires.
(xiii)
Le SQP doit garantir qu'après la mise en œuvre de tout changement, une évaluation est entreprise pour confirmer que les objectifs de qualité ont été atteints et qu'il n'y a pas eu d'impact délétère fortuit sur la qualité du produit.
(xiv)
Le SQP doit garantir qu'un niveau approprié d'analyse des causes principales doit être appliqué pendant l'investigation des déviations, des défauts potentiels de produit et autres problèmes. Des actions correctives et / ou actions préventives (CAPA) appropriées doivent être identifiées et décidées en réponse aux investigations. L'efficacité de ces actions doit être surveillée et évaluée, conformément aux principes de gestion du risque qualité.
(xv)
Le SQP doit garantir que les médicaments ne sont ni vendus ni distribués tant qu'une personne qualifiée n'a pas certifié que chaque lot de production a été produit et contrôlé conformément aux exigences de l'autorisation de mise sur le marché et de toute autre réglementation portant sur la production, le contrôle et la libération des médicaments.
(xvi)
Le SQP doit garantir que des dispositions satisfaisantes sont prises pour garantir, dans la mesure du possible, que les médicaments sont stockés, distribués puis manipulés de façon à en préserver la qualité pendant toute leur période de validité.
(xvii)
Le SQP doit garantir qu'il existe un processus pour l'auto-inspection et/ou audit qualité qui évalue régulièrement l'efficacité et la mise en application du système qualité pharmaceutique.
1.5
La direction a la responsabilité finale de s'assurer qu'un système qualité pharmaceutique efficace est en place, doté des ressources nécessaires et que les rôles, les responsabilités et autorités sont définies, communiquées et mises en œuvre dans toute l'organisation. Le leadership et la participation active de la direction au système qualité pharmaceutique sont essentiels. Ce leadership doit assurer le soutien et l'engagement du personnel à tous les niveaux et sur tous les sites au sein de l'organisation pour le système qualité pharmaceutique.
1.6
Une revue périodique de la performance du système qualité pharmaceutique impliquant la direction doit être réalisée, afin d'identifier les opportunités d'amélioration continue des produits, des processus et du système lui-même.

1.7

Le système qualité pharmaceutique doit être défini et documenté. Un manuel qualité ou une documentation équivalente doit être établi et contenir la description du système de gestion de la qualité, y compris les responsabilités de l'encadrement.

Date : Département : Personne interviewée : Fonction :

N°	Question	Oui	Non	NA	Commentaires
1	Connaissez-vous l'importance de la gestion de la documentation et de l'archivage dans la réalisation de vos activités quotidiennes ?				
Questions pour SLT et Managers					
2	Quels sont vos objectives qualités en matière de documentation et archivage?				
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Quels sont vos KPI? 				
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ces KPI sont-ils suivis dans votre performance board? 				
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pensez-vous que des ressources suffisantes (personnes et Infrastructures) sont allouées pour atteindre ces objectifs? 				
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les rôles et responsabilités en matière de documentation et archivage ont-ils été attribués et communiqués au sein de votre département/service? 				
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pensez vous que les personnes concernées possèdent les compétences (sont formées et on été évaluées) en matière de gestion de la documentation et l'archivage? 				
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Identifiez-vous les risques relatifs à la documentation et l'archivage au sein de votre département/service? 				
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Quelles sont les actions mises en œuvre au sein de votre département/service pour la réalisation de ces objectifs 					

Date : Département : Personne interviewée : Fonction :

N°	Question	Oui	Non	NA	Commentaires
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Connaissez-vous les exigences légales et réglementaires qui régissent les documents relatifs à vos activités? Si oui, lesquelles? 				
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Comment vous assurez à ce que vos procédures soient tenues à jour? 				
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Comment vous assurez de la disponibilité des versions pertinentes des documents applicables sur les lieux de l'utilisation? 				
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Qu'elles sont les actions employées par votre département visant l'amélioration continue de vos activités de documentation et archivage? 				
Questions générales pour tous les employés					
3	Selon vous, en quoi consiste la documentation et l'archivage?				
4	Êtes-vous formés sur la procédure gestion de la documentation?				
5	Les documents que vous générez sont principalement de format papier ou électronique?				
6	Ou stockez-vous votre documentation papier et électronique?				
7	Comment vos documents sont : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Identifiés/rangées/classées : 				

Date : Département : Personne interviewée : Fonction :

N	Question	Oui	Non	NA	Commentaire
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rendus accessibles: 				
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Communiqués : 				
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Protégés 				
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Respectant une certaine confidentialité (quand c'est nécessaire) 				
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Conservés et archivés 				
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Détruits 				
8	Identifiez les documents que vous échangez avec les autres départements/services				
9	Avez-vous l'habitude de perdre des documents pour des raisons quelconques? Quelles sont ces raisons				
10	Que pensez-vous de vos documents actuels : <ul style="list-style-type: none"> ✓ Utiles : ✓ Utilisables : ✓ Utilisés : 				
11	Pensez-vous être au courant des projets en cours et du travail déjà accompli par vos collègues?				

