

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

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



MEMOIRE DE FIN D'ETUDES

Master en Management par la qualité

**Implémentation d'un projet Lean Six Sigma pour
l'amélioration des résultats statistiques d'un procédé dans
une industrie pharmaceutique :
Cas NOVAPHARM-TRADING**

Élaboré par :

**AOUADJ WALID
HAOU AIMEN**

Encadré par :

Dr. IRATEN SABRINA

Année Universitaire 2020/2021

Le résumé

L'industrie pharmaceutique représente un secteur attractif qui regroupe un grand nombre d'entreprise, ceci pousse les firmes pharmaceutiques à s'engager dans des démarches d'amélioration continue, entre autre le Lean Six Sigma, pour se démarquer et augmenter leurs parts de marché. Dans ce travail nous allons mettre en exergue l'apport de la philosophie Lean Six Sigma sur la performance des entreprises en implémentant un projet Lean Six Sigma dans une firme pharmaceutique, ce qui peut servir à améliorer les paramètres statiques du procédé de fabrication. Pour ce faire nous avons procédé à une revue documentaire complétée par une recherche exploratoire. Ceci nous a permis de repérer un problème de pertes dans les articles de conditionnement du produit. La mise en place des outils Lean Six Sigma dans le cadre de la méthodologie DMAIC nous a conduit à détecter les causes racines du problème, et nous avons mis en place, par la suite, un plan d'action pour remédier au problème.

Mots clés : Industries pharmaceutique, Lean Six Sigma, DMAIC, Amélioration continue

Abstract

The pharmaceutical industry is an attractive sector with a large number of companies, which pushes pharmaceutical companies to engage in continuous improvement approaches, including Lean Six Sigma, to stand out and increase their market share. In this paper we will highlight the contribution of the Lean Six Sigma philosophy on the performance of companies by implementing a Lean Six Sigma project in a pharmaceutical company, which can be used to improve the static parameters of the manufacturing process. To do this we conducted a literature review complemented by exploratory research. This allowed us to identify a problem of losses in the product packaging items. The implementation of Lean Six Sigma tools within the framework of the DMAIC methodology led us to detect the root causes of the problem, and we subsequently put in place an action plan to remedy the problem.

Keywords: Pharmaceutical industry, Lean Six Sigma, DMAIC, Continuous improvement

المخلص

تمثل صناعة الأدوية قطاعًا جذابًا يجمع عددًا كبيرًا من الشركات ، وهذا يدفع شركات الأدوية للانخراط في مبادرات التحسين المستمر لأدائها ، من بينها اللين ستة سغما ، للتميز وزيادة حصتها في السوق. في هذا العمل ، سنسلط الضوء على مساهمة فلسفة اللين ستة سغما في أداء الأعمال من خلال تنفيذ مشروع اللين ستة سغما في شركة أدوية ، والذي يمكن استخدامه لتحسين المعلمات الثابتة لعملية التصنيع. للقيام بذلك ، أجرينا مراجعة وثائقية مكتملة ببحوث استكشافية. سمح لنا ذلك بتحديد مشكلة الخسائر في أغلفة تغليف المنتج. أدى تطبيق أدوات اللين ستة سغما كجزء من منهجية DMAIC إلى اكتشاف الأسباب الجذرية للمشكلة ، ثم وضعنا بعد ذلك خطة عمل لمعالجة المشكلة.

الكلمات المفتاحية : الصناعات الدوائية ، اللين ستة سغما ، DMAIC ، التحسين المستمر

REMERCIEMENTS

*Nous remercions en premier lieu, Dieu le clément et miséricordieux, qui par sa grâce,
nous a permis de réaliser ce travail.*

*Nous voudrions adresser tout notre gratitude à notre encadrante IRATEN SABRINA
Pour sa patience, sa disponibilité et surtout ses judicieux conseils, qui ont contribué à
façonner notre travail*

*Nous tenons à remercier, les membres de jury d'avoir accepté de présider et
d'examiner notre travail*

*Nous souhaitons adresser nos remerciements les plus sincères à tous les employés de
NOVAPHARM TRADING, notamment le directeur de la société et la directrice
assurance qualité, pour leur accueil chaleureux et leur collaboration dans la
réalisation de ce présent travail*

*Nous tenons à saisir cette occasion et adresser nos profonds remerciements et nos
profondes reconnaissances au corps professoral et à tous les employés de l'Ecoles
Nationale Supérieure de Mangement*

Nous désirons aussi remercier nos familles et nos amis pour leur soutien moral

TABLE DES MATIERES

RÉSUMÉ.....	I
REMERCIEMENTS.....	II
LISTE DES TABLEAUX.....	III
LISTE DES FIGURES.....	IV
LISTE DES ABRÉVIATIONS.....	V
INTRODUCTION.....	1

Chapitre I : Cadre Théorique

I.1 La revue littérature.....	6
I.2 Cadre Conceptuel.....	10

**Section 1 : Le contexte et le management de la qualité des produits en industrie
pharmaceutique**

1.1. La qualité d'un médicament en production pharmaceutique.....	10
1.2. Les référentiels qualité en industrie pharmaceutique	11
1.2.1. Les Bonnes Pratiques de Fabrication.....	11
1.2.2. La pharmacopée.....	11
1.2.3. L'ICH	12
1.3. Outils de gestion de la qualité en industries pharmaceutiques	13
1.3.1. Le contrôle de la qualité des produits	13
1.3.1.1. Le Contrôle en amont de la campagne de production	14
1.3.1.2. Les contrôles en cours de fabrication IPC.....	14
1.3.1.3. Le contrôle des produits finis	14
1.3.2. Les études de stabilités	14
1.3.3. Revue annuelle de la qualité produit	15
1.3.4. La capacité process	16
1.3.5. Les cartes de contrôle	17
1.3.6. Le change Control	17
1.4. La résolution des problèmes de la qualité en industrie pharmaceutique	18
4.1. Les déviations	18
4.2. Les CAPA.....	19

SOMMAIRE

4.3. Les rappels de lot.....	20
Section 2 : Les Fondements du Lean Six Sigma	
2.1. Le concept et l'objectif du Lean Management	21
2.1.1 Historique	21
2.1.2 Les principes du Lean management.....	22
2.1.3 Les étapes du Lean management	23
2.2 Le Six Sigma	24
2.2.1 Historique.....	25
2.2.2 Définition et objectif	25
2.2.3 Les principes du Six Sigma.....	26
2.2.4 Les acteurs du Six Sigma.....	27
2.2.5 Les dimensions du six sigma	28
2.3 Le Lean Six Sigma	29
2.3.1 La complémentarité du Lean et du Six Sigma	29
2.3.2 Les quatre clefs du Lean Six Sigma.....	30
2.3.3 Les 5 Lois du Lean Six Sigma	31
Section 03 : La Démarche DMAIC pour Déploiement de la Philosophie Lean Six Sigma	
3.1 La stratégie de l'entreprise pour appuyer la démarche DMAIC.....	33
3.1.1. Mise en scène des formations	33
3.1.2. Définition des acteurs du projet Lean Six Sigma	33
3.1.3. La conduite du changement	34
3.2. La démarche DMAIC et ses outils	35
3.2.1. Définir.....	35
3.2.1.1. La charte de projet.....	35
3.2.1.2. Le QQQQCP (Qui-Quoi-Où-Quand-Comment-Pourquoi)	36
3.2.1.3. Le SIPOC (Suppliers-Inputs-Process-Outputs-Customers)	37
3.2.1.4. Le diagramme CTQ (Critical –to-Quality).....	38
3.3.2. Mesure	38

SOMMAIRE

3.3.2.1. Les cartes de control.....	38
3.3.2.2. L'étude de capabilité	39
3.3.2.3. L'étude R&R.....	39
3.3.3. Analyser.....	40
3.3.3.1. L'analyse des cinq pourquoi	40
3.3.3.2. Diagramme Ichikawa	40
3.3.4. Improve / Améliorer	41
3.3.4.1. Le brainstorming	41
3.3.4.2. L'AMDEC.....	42
3.3.5. Contrôler.....	42
3.3.5.1. Les cartes de contrôle.....	42
Chapitre II: Cadre Méthodologique	
II.1. Le positionnement méthodologique.....	45
II.2. Outils de la collecte de données.....	47
II.2.1. La revue documentaire	48
II.2.2. Les entretiens	48
II.3. Outils d'analyse de données	49
Chapitre III : Résultats et Discussions	
Section 01 : Présentation de l'entreprise	
1.1 Description de site Novapharm Trading.....	51
1.2 Les activités de Novapharm Trading.....	51
1.4 .La mission de Novapharm.....	51
1.5. La vision	52
1.6. Le système qualité de Novapharm-Trading.....	53
Section 02 : Présentation des résultats	
2.1. Phase définir	54
2.1.1.La charte projet	54
2.1.2.Le diagramme CTQ (CRITICAL-TO-QUALITY).....	54
2.1.3.Le SIPOC (suppliers, inputs, process, outputs, customers).....	55

SOMMAIRE

2.2. Phase mesure	55
2.2.1. Les cartes de contrôle	56
2.2.2. L'étude de capabilité	61
2.2.3. Gage R&R.....	64
2.3. Phase Analyse.....	67
2.3.1. Diagramme Ichikawa.....	67
2.3.2. Les 5 pourquoi	68
2.4. Phase Améliorer	69
2.4.1. Le Brainstorming.....	69
2.4.2. Le plan d'action.....	69
2.5. Phase contrôler	71
2.5.1. Les cartes de contrôle	71
2.5.2. La capabilité process.....	72

Section 03 : Discussion des résultats

Discussion des résultats.....	75
-------------------------------	----

CONCLUSION.....	77
-----------------	----

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

ANNEXE

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 01 : La valeur de sigma σ par rapport aux limites de spécification des résultats attendus par processus	28
Tableau 02 : Les apports complémentaires de Lean et Six Sigma dans le Lean Sigma	29
Tableau 03 : Le Mode opératoire de l'outil QQQCCP	35
Tableau 04 : Modèle basique du diagramme Critical -To-Quality	37
Tableau 05 : Positions épistémologiques des paradigmes positiviste, interprétativiste et constructiviste.....	45
Tableau 06 : Les personnes interrogées dans le cadre des entretiens menés.....	48
Tableau 07 : Diagramme SIPOC du processus de fabrication et conditionnement du produit GLUCONOVA	55
Tableau 08 : Plan d'action relatif au problème de pertes des articles de conditionnement ...	69

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Dispersion totale d'un procédés	16
Figure 2 : Les quatre clefs du Lean Six Sigma	30
Figure 3 : Diagramme du SIPOC	36
Figure 4 : Exemple d'une carte de contrôle	37
Figure 5 : capabilité du procédé	38
Figure 6 : Diagramme causes/effets	40
Figure 7 : Application de l'AMDEC	41
Figure 8 : La carte de de control Xbar- S pour l'épaisseur	56
Figure 9 : La carte de de control Xbar- S pour le poids	57
Figure 10 : La carte de de control Xbar- S pour la dureté	57
Figure 11 : La carte de de control Xbar- R pour la friabilité	58
Figure 12 : Carte de contrôle I-MR pour le taux des pertes en Aluminium	59
Figure 13 : Carte de contrôle I-MR pour le taux des pertes en Film de PVDC	59
Figure 14 : La capabilité process pour l'épaisseur	60
Figure 15 : La capabilité process pour le poids	61
Figure 16 : La capabilité process pour la dureté	62
Figure 17 : La capabilité process pour les pertes en Aluminium	62
Figure 18 : La capabilité process pour les pertes en Film de PVDC	63
Figure 19 : Gage R&R pour l'épaisseur	64
Figure 20 : Gage R&R pour le poids	65
Figure 21 : Gage R&R pour la dureté	66
Figure 22 : Diagramme d'Ishikawa pour les pertes en film PVDC et Aluminium	67

Figure 23 : L'arbre des causes.....	68
Figure 24 : Cartes de contrôle I-MR des pertes en Aluminium (après la mise en place des actions correctives).....	70
Figure 25 : Cartes de contrôle I-MR des pertes en film PVDC (après la mise en place des actions correctives).....	71
Figure 26 : Capabilité process pour les pertes en Aluminium (après la mise en place des actions correctives).....	72
Figure 27 : Capabilité process pour les pertes en film PVDC (après la mise en place des actions correctives).....	73

LISTE DES ABREVIATIONS

AC : article de conditionnement

ALU : Aluminium

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

APR : Annual Product Review

AQ : Assurance qualité

BPF : Bonne pratique de fabrication

CAPA : Corrective action Préventif action

CP : capacité process

CTQ : Critical to Quality

EXP : Excipients

ICH : International Council of Harmonisation

IPC : In process Control

DFSS : Design For Six Sigma

DMADV : Define, Measure, Analysis, Design, Validate

DMAIC : Définir, Mesurer, Analyser, Innover/Améliorer et Contrôler

DPMO : Défauts Par Million d'opportunités

MP : Matière Première

MSP : Maîtrise Statistique des Procédés

NA : Non Applicable

OMS : Organisation Mondial de la Santé

OOS : Out of Specification

OOT : Out Of Trend

PA : Principe Actif

PF : Produit Fini

PVDC : Polychlorure de vinylidène

QOOQCCP : Qui-Quoi-Où-Quand-Comment-Pourquoi

R/D : Recherche et Développement

R&R : Repeatability and Reproducibility

SIPOC : Suppliers-Inputs-Process-Outputs-Customers

SPC : Statistical Process Control

TPS : Toyota Production System

TRS : Taux de rendement synthétique

Introduction

L'industrie des médicaments représente un secteur économique très important, qui rassemble un grand nombre d'entreprise dans le monde. Ce secteur d'activité est fortement réglementé par les organisations internationales de la santé et les autorités publiques, en plus de cela c'est un domaine qui présente une concurrence accrue.

Les instances réglementaires imposent des contraintes importantes en matière de développement, d'essais cliniques, de fabrication et de commercialisation. Ces instances telles que l'Agence Européenne des Médicaments ou EMA, la Food and Drug Administration aux États-Unis ou FDA, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé ou ANSM en France, mettent en place des dispositions législatives et réglementaires contraignantes sur tous le processus de fabrication du médicament, de sa conception par la recherche et le développement, en passant par tous les tests cliniques et jusqu'à la fabrication et la commercialisation du médicament (BUISINE, 2016).

Par ailleurs, L'amélioration de la qualité du produit et de la performance de l'entreprise tout entière, devient une nécessité vu l'augmentation colossal de la concurrence, surtout quand on parle du secteur pharmaceutique. De surcroit l'augmentation de la demande sur certains médicaments à cause de divers circonstances, tel que le COVID, met les firmes pharmaceutique dans une situation où ils doivent répondre à la demande accru, cela nécessite d'accroître la performance et la productivité globales de l'entreprise. Dans ce propos, le Lean Six Sigma se présente comme la démarche d'amélioration idéale qui permet à l'entreprise d'atteindre la performance requise en termes de qualité, délai et cout.

Le Lean et le Six Sigma sont deux concepts développés en parallèle pour agir en synergie sous le nom de Lean Six Sigma afin de satisfaire aux mieux le client. Cette approche utilise une méthodologie rigoureuse dans l'amélioration des délais de production la réduction des gaspillages. Le Lean six sigma représente probablement l'approche globale d'optimisation des processus et d'amélioration continue la plus complète et la plus aboutie à ce jour. (BENAZZOUZ & IDRISSE, 2017)

La démarche Lean Six est très utilisée par les entreprises au niveau international, du fait de son apport et des gains qu'elle permet aux entreprises de les apporter. Toutefois l'adoption

de la démarche Lean Six Sigma dans les entreprises algérienne reste minime, et encore moindre dans l'industrie pharmaceutique. Elle commence à attirer l'attention des responsables de l'entreprise seulement ces dernières années. De ce fait, à travers ce travail nous voulons mettre en exergue l'effet de la mise en place d'un projet Lean Six Sigma sur la qualité du produit et la performance de l'entreprise.

Ceci nous amène à formuler la problématique suivante : « Comment peut-on améliorer un système d'une industrie pharmaceutique, en utilisant un concept moderne de gestion de production – Lean Six Sigma - ? »

En partant de ce postulat, on pose les questions suivantes :

- Quels sont les facteurs qui poussent les firmes pharmaceutiques à adopter la démarche Lean Six Sigma ?
- Quel est le périmètre d'application pour le projet Lean Six Sigma ?
- Quelle sont les limites relatives la mise en place du projet six sigma ?
- Quels sont les gains qu'on peut réaliser à la fin du projet ?

NOVAPHARM TRADING est une entreprise algérienne de fabrication et de commercialisation des médicaments, qui accorde une grande importance à la qualité de ses produits et l'amélioration continue de son système. Ceci nous a conduit à mettre en place un projet Lean Six Sigma dans cette entreprise. La mise en place du projet au sein de cette entreprise a permis d'éliminer les gaspillages et d'augmenter la performance du processus de fabrication d'une forme sèche.

Pour mettre en place ce projet nous allons procéder à une revue documentaire des documents de l'entreprise. Par la suite, nous allons réaliser une étude exploratoire en effectuant des entretiens avec les employés de l'entreprise et nous finissons par une collecte opérationnelle des mesures pour contrôler l'efficacité des actions implémentés.

Dans ce présent travail de recherche nous allons commencer par une partie théorique regroupant 3 sections. La première section évoque le management de la qualité dans les industries pharmaceutique, ensuite une deuxième section qui définit les concepts du Lean Six Sigma, et enfin une dernière section qui présente différents outils appliqué dans la mise en place de la démarche DMAIC. Le deuxième chapitre défini notre démarche méthodologique générale. Et nous finissons notre travail par un troisième chapitre qui présentera notre cadre d'étude ainsi que les résultats obtenus et leur discussion.

Chapitre I : Cadre Théorique

Le chapitre cadre théorique regroupe une revue littérature sur les différents travaux qui ont abordé notre sujet de recherche, ceci va nous aider à bien piloter notre projet. Ce chapitre regroupe aussi le cadre conceptuel de notre projet structuré en 3 sections. La première section évoque le management de la qualité des produits en industries pharmaceutique avec le développement des différents outils utilisés. Ensuite une deuxième section qui développe les différentes notions de base sur la méthode Lean Six Sigma. Et enfin une dernière section qui trace les grandes lignes de la démarche DMAIC pour le déploiement de la philosophie Lean Six Sigma

Revue littérature

I. La revue littérature

Le Lean Six Sigma est un concept d'amélioration continue visant à réduire les défauts et optimiser la performance des entreprises. Il représente un système de gestion de la qualité comportant un ensemble de techniques et d'outils pour l'amélioration des processus. (DUMPALA , BHAVSAR , & PATIL , 2020) Au cours de ces dernières années, plusieurs entreprises pharmaceutiques ont commencé à adopter Six Sigma, afin d'accélérer les temps de cycle des processus et les délais de mise sur le marché ainsi que la réduction des coûts. (POKHARKAR , JADHAV , & GHOLVE , 2010)

W. CARLEYSMITH, M. DUFTON et D. ALTRIA (2009) ont exposé leur expérience de l'application de Lean Sigma dans le secteur du développement pharmaceutique, dans le département de développement de médicaments de GSK. Les aspects pratiques de la mise en œuvre de Lean Sigma au sein de GSK Pharmaceutical Développement montrent principalement une augmentation de la capacité à travailler sur des projets grâce au temps gagné sur tâches répétitives, et la réduction des temps de cycle. De plus, le Lean Sigma a permis aussi de mieux utiliser l'espace des laboratoires. Des avantages moins tangibles ont été constatés, à savoir, la simplification du travail suite à l'harmonisation des tâches de routine, un meilleur partage des meilleures pratiques, ainsi qu'un meilleur travail d'équipe et implication individuelle. A la clôture du projet, le personnel était familiarisé avec le langage commun de Lean Sigma et des économies de coûts annualisées de 300 millions d'euros ont été obtenues.

Maria Elena NENNI, Luca GIUSTINIANO et Luca PIROLO (2014) Ont piloté la mise en œuvre d'une approche de Lean de gestion allégée, ou l'accent a été mis principalement sur l'efficacité des activités d'amélioration qui visent à réduire le temps de préparation, supprimer les activités sans valeur ajoutée, minimiser les stocks, diminuer les retards de balance. L'approche Lean a été mise en place en réorganisant le flux de production et en utilisant le système pull. Pour se faire les auteurs ont utilisé la Value Stream Mapping et un système hybride Kanban-CONWIP. Les résultats montrent qu'il est possible de créer un avantage concurrentiel en utilisant le Lean, et ce, par la réduction des délais des temps d'attente et les travaux en cours.

Mark GERSHON et Jagadeesh RAJASHEKHARAI AH (2014) expliquent dans leur étude les avantages de l'adoption de l'approche "lean" dans l'industrie pharmaceutique, et suggèrent "Double LEAN" comme nouvelle méthodologie, en intégrant la stratégie Six

Sigma avec le Lean, pour obtenir de meilleurs résultats. Ces auteurs ont abordé aussi brièvement les avantages perçus par rapport à l'approche traditionnelle.

Dans le désir d'aider le processus de la chaîne de l'industrie pharmaceutique Abbott ; **M. F. ELBERMAWY, A. A. AL MANHAWY et H.E.A. IBRAHIM (2014)** ont appliqué le Lean et Six Sigma (méthodologie DMAIC) pour améliorer le flux physique et le flux d'informations relatifs aux matières premières et les produits finis, et pour savoir aussi dans quelle mesure la mise en œuvre de cette approche intégrée améliorera les processus de la chaîne d'approvisionnement en termes de qualité, de rapidité des livraisons, de flexibilité et de coût. Cette démarche s'inscrit le cadre d'un programme d'amélioration continue qui atténue ou élimine les effets négatifs causés par les obstacles et le gaspillage au niveau des processus. Plusieurs problèmes ont été ciblés par ces auteurs, à savoir, la rupture de stock de certaines matières premières, le surstockage d'autres matières, l'erreur et duplication de données et le Transport excessif. Dans la démarche DMIC lancée, plusieurs outils ont été appliqués. Dans la phase définir, les auteurs ont définis le problème et ces objectifs en créant une charte de projet, une cartographie de la chaîne de valeur et le SIPOC. Dans la phase mesure les auteurs ont concentré sur la manière d'atteindre la principale (Non-Value Ajoutée) en mesurant les normes de performance et en faisant l'analyse du système. Pour analyser les données récupérées, les auteurs ont estimé la capacité du processus et performance du processus, et puis ils ont cherché les sources de variation. Après l'analyse des problèmes les auteurs ont mis en place des solutions pour améliorer le système, ainsi qu'un système de contrôle pour vérifier l'efficacité des améliorations. L'application de la démarche DMAIC a permis d'atteindre les objectifs fixée au début, en éliminer les gaspillages et en améliorant les flux physique et d'information.

AL-SHOURAH1, AL-TARAWNEH et ALZU'BI (2018) ont étudié l'effet de l'intégration du Lean management et de la stratégie six sigma dans les industries pharmaceutique, sur l'amélioration des performances de production. Les résultats obtenus montrent qu'il existe une corrélation forte et positive entre Lean Six Sigma et l'amélioration de la performance de la production. Le Lean et Six Sigma explique 56,5 % de la variabilité de la performance de la production.

Une firme pharmaceutique a noté un taux de défaut élevé et instable des produits (0,27%), qui est supérieur au taux autorisé par cette entreprise (0,10%). Afin d'analyser les causes entraînant ces défauts et de trouver la bonne solution pour surmonter ce problème, **Dana**

Santoso SAROSO, Humiras Hardi PURBA et Ayu Puspa WIRANI (2020) ont entrepris un projet Lean Six Sigma en suivant la démarche DMAIC. Pour les étapes de la démarche les auteurs ont utilisé plusieurs outils, à savoir, le diagrammes SIPOC, les diagrammes de Pareto, les graphiques P, et l'AMDEC. A la fin du projet le taux des défauts a été réduit à 0,0081 % et le niveau sigma a atteint 5,45.

Une augmentation des commandes de paracétamol d'une entreprise pharmaceutique, suite à la nécessité de ce médicament dans le protocole de COVID 19, a entraîné des retards dans les commandes des clients. **Brian BYRNE, Olivia MCDERMOTT et John NOONAN (2021)** ont lancé un projet Lean Six Sigma pour répondre à la demande des clients, augmenter la qualité du produit et réduire les temps d'arrêt. Ce projet utilise un cadre LSS personnalisé avec une méthodologie de résolution de problèmes en 7 étapes basée sur une démarche DMAIC intégrée et des outils Lean Six Sigma (Identification des pertes, Stratification des pertes, Sélection des projets, création d'équipes, étape de résolution de problèmes, avantages réalisation, déployer et partager). Le projet a démontré les avantages de la mise en œuvre du changement par une résolution efficace et structurée des problèmes, en éliminant les temps d'arrêt, en améliorant le flux de produits, en réduisant les retards, en éliminant le gaspillage de produits, en augmentant la productivité et, en fin de compte, en améliorant l'expérience du client en réduisant le temps d'attente avant que le produit ne quitte l'usine. De plus, La mise en place du projet Lean Six Sigma a permis, à l'entreprise, de réaliser des économies d'un peu 358 426 £.

Suite aux travaux présentés le projet Six Sigma montre une efficacité et rentabilité remarquables, et ce, pour différentes problématiques en industries pharmaceutiques. Pour notre recherche, nous allons implémenter un projet Lean Six Sigma pour l'amélioration des paramètres statistique du procédé de fabrication d'un médicament, en optimisant les paramètres de compression du produit et en réduisant les pertes de matière première lors de conditionnement.

Cadre Conceptuel

Section 1 : Le contexte et le management de la qualité des produits en industries pharmaceutique

Les médicaments représentent l'un des dispositifs centraux du système de santé, ils interviennent au cours de la relation thérapeutique. (AKRICH, 1995) L'accès aux médicaments de qualité est une des composantes essentielles de la couverture sanitaire universelle recommandée par l'OMS (CHAGAR, 2021), ceci représente un réel enjeu pour les firmes pharmaceutiques, et leur pousse à s'engager envers une démarche d'amélioration continue de la qualité de leurs produits. Dans cette section on va détailler divers référentiels qualité relatives à l'industrie pharmaceutique, ainsi que certains outils d'amélioration et de gestion de problème qui sont utilisés par ces firmes.

1. La qualité d'un médicament en production pharmaceutique

L'industrie pharmaceutique se présente comme un secteur soumis à une forte contrainte réglementaire. Celle-ci serait la garantie de la sécurité et de la qualité des médicaments. L'encadrement étatique de la production pharmaceutique est historiquement fort car il est lié à la fonction régaliennne de préservation des populations. (Muller, 2011)

La désignation qualité appliquée à un médicament exige qu'il contienne la quantité de chaque principe actif inscrite sur l'étiquette dans les limites applicables dans ses spécifications et :

- Qu'il contienne cette quantité dans chaque zone unitaire
- Qu'il soit exempt de substances étrangères
- Qu'il maintienne son dosage, sa biodisponibilité thérapeutique, son apparence jusqu'à l'utilisation
- Qu'après administration, il libère le principe actif avec une entière biodisponibilité (KOUASSI, 2020)

La gestion de la qualité en industrie pharmaceutique est basée sur le concept assurance qualité qui permet une organisation efficace de la qualité depuis la réception des matières premières jusqu'à l'expédition des produits finis, et ce, afin de garantir, dans l'intérêt de la santé publique, que les médicaments délivrés répondent aux spécifications de l'autorisation de mise sur le marché pour d'offrir et conserver la qualité, la sécurité et l'efficacité requises pour l'usage prévu. (CONTE, 2003)

2. Les référentiels qualité en industrie pharmaceutique

2.1. Les Bonnes Pratiques de Fabrication

L'OMS définit les bonnes pratiques de fabrication (BPF) comme l'un des éléments de l'assurance de la qualité qui garantit 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 (COMITE OMS, 1992)

Les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) des médicaments exigent le maintien d'un système d'assurance de la qualité s'appuyant sur la qualification et la formation du personnel affecté aux opérations pharmaceutiques. (NIVET, 2005) Les BPF ont été créées en 1963 par la FDA aux Etats-Unis, suite à des nombreux accidents qui ont touché la santé publique ; (Immel , 2001) et à partir de 1969, l'OMS commence à recommander fortement l'application des BPF par l'industrie pharmaceutique, afin de permettre aux entreprises de minimiser ou d'éliminer les cas de contamination, les méprises et les erreurs. (BUISINE L. , 2016)

Les BPF ont force de loi et contraignent les fabricants et les conditionneurs de médicaments, à prendre des mesures visant à garantir la sûreté, la pureté et l'efficacité de leurs produits, et ce, de façon proactive. (BUISINE L. , 2016)

Les BPF sont organisés en 4 parties :

- Lignes directrices générales liées à la fabrication des médicaments à usage humain.
- Lignes directrices générales liées à la fabrication pour les substances actives utilisées comme matières premières dans les médicaments.
- Documents relatifs aux BPF (ICH Q9, ICH Q10 et Exigences internationales harmonisées pour la certification d'un lot) dont l'application reste facultative.
- 19 lignes directrices particulières (pour les médicaments stériles, radiopharmaceutiques, des gaz médicaux...). (BUISINE L. , 2016)

2.2. La pharmacopée

La Pharmacopée est un ouvrage réglementaire destiné aux professionnels de santé qui définit, les critères de pureté des matières premières ou des préparations entrant dans la fabrication des médicaments, voire leur contenant et les méthodes d'analyses à utiliser pour en assurer leur contrôle. L'ensemble des critères permettant d'assurer un contrôle de la qualité optimale est regroupé et publié sous forme de monographies. Ces textes constituent un référentiel opposable régulièrement mis à jour. (agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, 2020)

Le rôle de la Pharmacopée Européenne est de participer à la protection de la santé publique par le biais de l'élaboration de spécifications communes reconnues relatives à la qualité du médicament et de ses composants. Ces spécifications doivent être appropriées puisqu'elles constituent, pour le patient, l'une des garanties fondamentales en matière de sécurité d'emploi des médicaments. De plus, leur existence facilite la libre circulation des médicaments au niveau internationale. (BRIAND , 2018)

La conformité aux pharmacopées est exigée par les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) ; cela figure dans le chapitre 4 « documentation » des BPF, ou il est demandé de documenter les spécifications choisies par rapport aux monographies (si celles-ci sont existantes). L'aspect réglementaire des pharmacopées est aussi inscrit dans l'International Council for Harmonisation ou ICH. (CHAMPEY, 2019)

2.3. L'ICH

ICH est l'acronyme raccourci du Conseil International pour l'Harmonisation des exigences techniques relatives aux produits pharmaceutiques à usage humain. Ce conseil rassemble les autorités réglementaires et les représentants de l'industrie pharmaceutique d'Europe, du Japon et des États-Unis pour discuter des aspects scientifiques et techniques de l'enregistrement des médicaments. Sa mission est de parvenir à une plus grande harmonisation au niveau mondial afin de garantir que des médicaments sûrs, efficaces et de haute qualité soient développés et enregistrés de la manière la plus économe en ressources. (GUIRAUD, 2020)

L'idée de la Conférence internationale sur l'harmonisation est née d'une mission conjointe entre le Japon, l'UE et la FDA en 1989 ; dont l'objectif était de résoudre les différences entre les exigences de sécurité et d'efficacité des différents pays. (KIDD, 2014) L'harmonisation a été réalisée par l'élaboration de directives ICH par le biais d'un processus de consensus scientifique. (CHKIRIDA, 2020)

Les lignes directives ICH sont divisées en quatre catégories et les codes des directives sont attribués en fonction de leurs catégories :

- **Directives de qualité (ICH Q)**
- **Lignes directrices en matière de sécurité (ICH S)**
- **Lignes directrices en matière d'efficacité (ICH E)**
- **Lignes directrices multidisciplinaire (ICH M) :**

Certaines de ces directives sont incontournables comme l'ICH Q9 et l'ICH Q10 et font parties des BPF sous forme de recommandations. (GUIRAUD, 2020) La directive Q10 de

l'ICH décrit un modèle pour un système qualité pharmaceutique efficace qui peut être appliqué de manière appropriée et proportionnée à chacune des étapes constitutives du cycle de vie du produit de développement pharmaceutique, transfert de technologie et fabrication jusqu'à l'arrêt de produit. Cette ligne directrice a été adoptée le 4 juin 2008 lors de la réunion de comité directeur de l'ICH. (CHKIRIDA, 2020)

3. Outils de gestion de la qualité en industries pharmaceutiques

3.1. Le contrôle de la qualité des produits

Le contrôle qualité est le volet de gestion de la qualité qui concerne l'échantillonnage, les spécifications, le contrôle, ainsi que les procédures d'organisation, de documentation et de libération qui garantissent que les analyses nécessaires et appropriées ont réellement été effectuées et que les matières premières, les articles de conditionnement et les produits ne sont pas libérés pour l'utilisation, la vente ou l'approvisionnement sans que leur qualité n'ait été jugée satisfaisante. De plus, il est à noter que le contrôle qualité doit participer impérativement à toute décision en relation avec la qualité du produit. (YOST, ETTRE, & CONLON, 1980)

Le contrôle de la qualité a pour but de :

- Confirmer la qualité des produits
- Prévenir l'arrivée sur le marché de lots de qualité imparfaite
- Détecter des défauts de qualité et engager des actions correctives ou préventives
- Contribuer au traitement des alertes de sante publique
- Détecter des malfaçons
- Contribuer à l'élaboration de nouvelles normes de qualité. (LANET, 1985)

Les contrôles peuvent inclure les paramètres et attributs liées :

- A la substance active, aux matières premières et aux composants du produit
- Aux installations et conditions de fonctionnement des équipements
- Aux contrôles en cours de fabrication
- Aux spécifications du produit fini
- Ainsi qu'aux méthodes associées et à la fréquence de surveillance et de contrôle (WHO, 2016)

3.1.1. Le Contrôle en amont de la campagne de production :

Avant de démarrer la production, divers contrôles seront effectués pour s'assurer de la qualité des matières premières et des équipements utilisés. Ces contrôles sont de deux types :

- Contrôles analytiques : Matières premières, Solvants, Eau purifiée...
- Contrôles visuels : propreté des équipements, caractéristiques des conditionnements... (JOURDANT, 2018)

3.1.2. Les contrôles en cours de fabrication IPC

Au cours du processus de fabrication, les paramètres de fabrication et les produits intermédiaires sont régulièrement contrôlés. Les résultats sont reportés ensuite dans le dossier de lot. (WHO, 2016)

Le Control In Process a pour objectif de réaliser des acquisitions et contrôles systématiques, depuis l'arrivée des matières premières jusqu'aux produits conditionnés en bout des chaînes de production, afin de détecter au plus tôt les non-conformités et limiter ainsi les rebuts. (LEVACHER, 2006)

3.1.3. Le contrôle des produits finis

En fin de production, le produit obtenu est contrôlé analytiquement selon des spécifications bien établies, définies par sa monographie, et également des échantillons sont placés en stabilité. De plus, l'efficacité du nettoyage des équipements est aussi vérifiée à cette étape. (WHO, 2016)

3.2. Les études de stabilités

Ce sont des études expérimentales des caractéristiques physiques, chimiques, biologiques et microbiologiques d'un médicament pendant sa durée de validité et d'utilisation prévue et au-delà, dans les conditions de stockage prévues pour le marché auquel il est destiné. Les résultats de ces études sont utilisés pour établir la durée de validité, pour confirmer les prévisions en la matière et pour recommander des conditions de stockage. (Organisation Mondiale de la Santé, 1998)

La stabilité des préparations pharmaceutiques dépend, d'une part, de facteurs environnementaux, comme la température ambiante, l'humidité et la lumière, d'autre part, de facteurs liés au produit, comme les propriétés physiques du principe actif et des excipients, de la forme galénique et de sa composition, du procédé de fabrication, de la nature du système récipient fermeture et des propriétés des matériaux de conditionnement. (Organisation Mondiale de la Santé, 1998) Les facteurs d'instabilité des médicaments

peuvent être liés la contamination bactérienne, l'eau, l'humidité par hydrolyse, la lumière par photo dégradation, l'oxygène par oxydation, la température (haute ou basse) par catalyse. (DAIKH & DAFRI , 2017)

La conception des études de stabilité d'un produit fini doit tenir compte des propriétés et des caractéristiques de stabilité de la substance pharmaceutique, mais aussi des conditions climatiques de la zone où elle sera commercialisée. Pour les besoins des études de stabilité, le monde peut être divisé en quatre zones climatiques :

- Zone I : climat tempéré
- Zone II : climat subtropical avec possibilité de forte humidité
- Zone III : climat chaud et sec
- Zone IV : climat chaud et humide. (Organisation Mondiale de la Santé, 1998)

Il existe trois grands types d'études ; les études long terme, les études en conditions accélérées et les études en conditions intermédiaires. Selon le type d'étude réalisée, la température et le taux d'humidité relative varient et la fréquence des essais diffère. (HUCHET, 2020)

Par la suite, un rapport de stabilité détaillant la conception de la recherche et ses résultats et conclusions doit être rédigé pour répondre aux besoins internes du fabricant et permettre la composition du document d'homologation. L'évaluation de la stabilité du produit, et par conséquent, la durée de validité et les conditions de stockage proposées doivent être fondées sur ces résultats. (Organisation Mondiale de la Santé, 1998)

Une fois que le médicament est mis sur le marché, des programmes de suivi de la stabilité doivent être menés pendant toute la durée de vie du produit, dans le but de détecter des dérives potentielles et de vérifier que la péremption du produit est valide. (HUCHET, 2020)

3.3. Revue annuelle de la qualité produit

La revue annuelle qualité produit est un processus d'évaluation périodique, d'amélioration continue de la qualité et de décision d'actions correctives et préventives. (ELDON , 2002) Elle présente un résumé de toutes les données générées au cours de l'année de production. Toutes les informations et événements importants sont extraits, interprétés et mis en forme. (SEBASTIANI, 2018)

L'objectif d'une Revue annuelle qualité est de garantir la reproductibilité du procédé de fabrication. Cela passe par l'évaluation des tendances afin d'anticiper d'éventuelles dérives et de déterminer si des changements dans les spécifications du produit ou dans les procédures de fabrication ou de contrôle sont nécessaires. De plus, elle permet de statuer sur

la nécessité de mettre en place des CAPA et/ou de vérifier leurs efficacités. De surcroît la revue annuelle permet de diminuer les coûts de non qualité ainsi qu'une diminution des risques pour la santé publique en limitant au maximum le nombre de rappels de lot. (HOUARD, 2012)

L'APR fait partie intégrante du système d'assurance qualité en tant qu'outil indispensable de la gestion qualité, et se présente, de surcroît, comme un outil obligatoire d'un point de vue réglementaire. Cette revue annuelle documentée prend toujours en considération les résultats des revues précédentes. (ELDON , 2002)

La revue annuelle qualité du produit doit être effectuée annuellement pour chaque produit, et elle doit être convenue et approuvée par le responsable qualité du site. Dans le cas de nouvelles productions ou de nouveaux procédés, l'évaluation peut se faire sur une période plus courte. (ELDON , 2002)

3.4. La capabilité process

La capabilité d'un processus est la mesure du rapport entre la performance demandée et la performance réelle du processus de fabrication, c'est donc un degré d'acceptabilité de la variation de ce processus. (HOUARD, 2012) Elle permet de déterminer également si le fabricant peut répondre aux exigences du client ou s'il doit améliorer son processus en réduisant la variation du processus et en l'adaptant à sa moyenne. (BALOUCHESTANI & TAHERIAN, 2016)

On dit d'une ligne de production ou d'un process qu'il est « capable » lorsque les résultats obtenus sur cette ligne ou par ce process ont une dispersion faible par rapport à un intervalle de tolérance fixé. On mesure l'indice de capabilité du process en comparant l'étendue dans laquelle se retrouve la majeure partie des résultats de la production, à l'intervalle de tolérance. (DESIRANT, 2017)

Formule de l'indice de capabilité : $Cp = \frac{TS - TI}{6\sigma}$

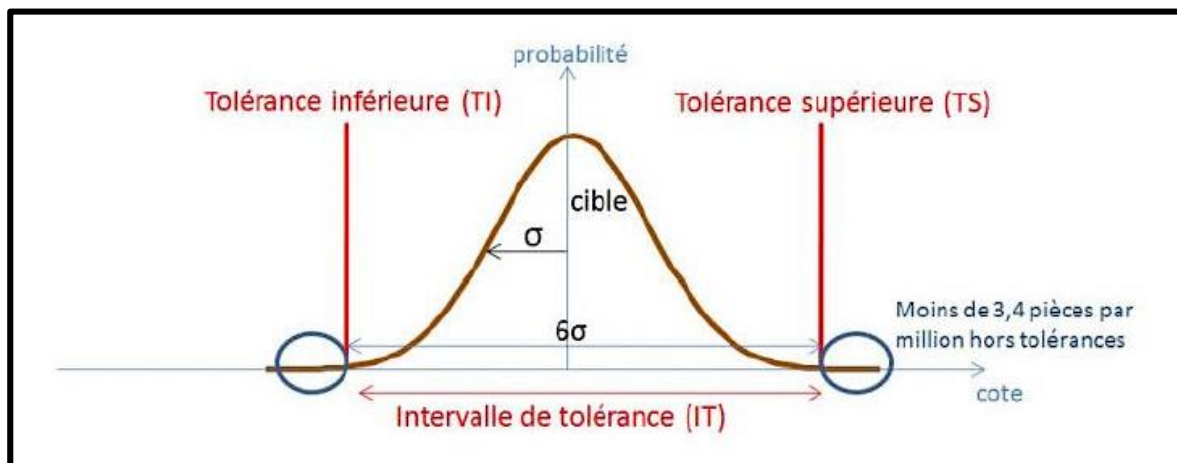
Dans le cas où la moyenne n'est pas centrée sur l'intervalle de tolérance, on associe à l'indice de capabilité un indice k. (DESIRANT, 2017)

$$Cpk = \frac{TS - \mu}{3\sigma}$$

Un coefficient de capabilité et de performance processus Cm , Cp ou $Pp > 1,33$ constitue une condition nécessaire mais non suffisante. En effet, il faut que la dispersion du processus soit non seulement inférieure à l'intervalle de tolérance, ce que permet de voir un coefficient

simple de capabilité, mais il est également nécessaire que le processus (sa moyenne) soit centré par rapport à l'intervalle de tolérance. (BESSAA, 2019)

Figure 01 : Dispersion totale d'un procédés



(BESSAA, 2019)

3.5. Les cartes de contrôle

Les cartes de contrôle représentent l'un des outils les plus largement utilisés pour le contrôle statistique des processus. C'est un outil de visualisation qui permet de détecter rapidement des dérives ou des valeurs non conformes sur le produit. Les cartes de contrôles permettent de distinguer le cas de simples variations statistiques qui ne nécessitent pas d'intervention des situations où le système n'est plus sous contrôle et qu'il faut réagir. (DESIRANT, 2017)

Toute carte de contrôle comporte généralement une ligne centrale, là où on aimerait que se trouve le processus, et deux limites de contrôle inférieure et supérieure. Lorsque l'écart-type du processus est connu, les caractéristiques de la distribution normale permettent de calculer les limites du contrôle. L'intervalle $[\mu - 3\sigma ; \mu + 3\sigma]$, contient 99.7 % des données et représente les limites (LCI) et (LCS) des cartes de contrôle. Dans le cas où l'écart type est inconnu, les limites de la carte de l'étendue sont aussi estimées en se basant sur l'étendue moyenne des observations (\bar{R}), et les coefficients (D_3) et (D_4) qui dépendent de la taille de l'échantillon. Le calcul des limites de la carte de contrôle par attributs dépend essentiellement de la proportion moyenne de non-conformes qui définit la ligne moyenne (\bar{P}). (PILLET, 2005)

3.6. Le change Control

Le change control en industrie pharmaceutique se définit comme toute modification ou changement prévu, à caractère permanent, d'un ou plusieurs éléments couverts directement

ou indirectement par les BPF, le dossier d'AMM, le CSP et tout autre document issu des autorités de tutelles et de l'entreprise. (SCHUMACHER, 2010)

Il y a deux types de changements (SEBASTIANI, 2018):

- Changement interne : initié par une personne de l'entreprise
- Changement externe : initié par une partie prenante externe

Les 2 pré-requis à la gestion des modifications sont ceux définis par les BPF :

- La mise en place d'une procédure, document écrit reprenant la façon de procéder, décrivant la méthode de gestion.
- La traçabilité nécessaire et suffisante : documents écrits ou informatisés garantissant le suivi et l'historique de la gestion d'une modification.

Le degré d'impact varie selon la modification. Une modification mécanique au niveau d'un équipement modifie les conditions initiales de qualification. Comme la validation n'est effectuée qu'une fois la qualification déterminée, la modification remet également en cause la validation. Un changement de vitesse d'agitation aura quant à lui uniquement un impact" sur la validation du procédé. (SCHUMACHER, 2010)

4. La résolution des problèmes de la qualité en industrie pharmaceutique

4.1. Les déviations

Une déviation est définie comme un écart par rapport aux exigences réglementaires (BPF, dossier d'AMM, pharmacopées...) et aux référentiels internes (procédures, modes opératoires, techniques, normes, spécifications), survenue au cours des opérations de fabrication, de conditionnement, de contrôle ou de maintenance (LEFEBVRE, 2019) ; ceci est susceptible d'avoir un impact sur la qualité du produit. (ESTELLE, 2019)

Ces écarts sont classés selon leur indice de criticité qui est établi en fonction de la sévérité de la déviation concernée et de sa fréquence d'apparition (ESTELLE, 2019) :

- *Ecart critique* : Anomalie ayant un impact significatif sur la production et présentant un danger important pour la sécurité du consommateur. Un écart critique nécessite la mise en œuvre immédiate de mesures correctives, voir la suspension de la production.
- *Ecart majeur* : Ecart non critique, qui a entraîné ou peut entraîner la fabrication d'un produit non conforme, mais ne présentant pas forcément un danger pour le consommateur.

- Ecart mineur : Ecart qui ne peut être classé comme critique ou majeur, anomalie secondaire n'affectant pas la sécurité du consommateur et les caractéristiques essentielles du produit

Une fois un écart est détecté, il doit être décrit, signalé et enregistré afin de garder une trace de son existence. (LEFEBVRE, 2019) A l'ouverture d'une fiche de déviation, le département assurance qualité va mener une investigation pour identifier l'origine de l'écart et pour évaluer la gravité de l'incident rencontré. Pour cela, il est possible d'utiliser différents outils d'analyse tels que : le diagramme d'Ishikawa, le QQQQCCP et les cinq pourquoi... (VEDRENNE , 2019) Entre autre, une action est mise en œuvre dans l'immédiat afin de diminuer au maximum les risques potentiels lié à l'écart survenu, il s'agit de l'action de remédiation immédiate. (MICHEL, 2019) Par la suite le département assurance qualité doit donc veiller à ce que le problème ait été creusé jusqu'au bout et la clôture de l'investigation devient possible lorsque l'enquête est terminée et que les CAPA sont définies. (LEFEBVRE, 2019) Enfin, une revue de l'efficacité des actions correctives et préventives implémentées est réalisée, pour éviter la récurrence d'une déviation. (SOUDANT-DEPELCHIN, 2012)

4.2. Les CAPA

Les CAPA se définit comme une approche systématique qui entreprend des actions nécessaires pour corriger (correction), éviter la récurrence (action corrective) et éliminer la cause d'un produit non conforme potentiel et d'autres problèmes de qualité (action préventive). Il représente un excellent outil d'amélioration de qualité qui devrait être utilisé dans tout système de qualité. Le résultat sera une enquête et une solution complètes et bien documentées qui répondront aux exigences réglementaires et constitueront la base d'un système efficace de gestion continue de la qualité. (CHOPRA, SHUKLA, AIYYER, TRIVEDI, & NAGAR, 2011) Un CAPA peut-être généré suite à une déviation, dérogation (déviation planifiée), qualifications et validation, réclamations clients, investigations, résultats hors normes (OOS) ou atypique (OOT), recommandations issues des revues périodiques produits, des audits internes et externes... (CHKIRIDA, 2020)

La première étape du processus CAPA est de clairement définir le problème, en le décrivant d'une façon claire, détaillée et la plus précise possible et en utilisant l'information qui peut provenir de différents systèmes sources. Par la suite une évaluation de l'effet potentiel du problème est faite ainsi que son impact en termes de coûts, fonctionnement, qualité du produit, sécurité, fiabilité et satisfaction client par l'utilisateur du système source. L'étape suivante consiste à initier, réaliser et documenter des actions correctives et préventives dans

un plan d'action, par le responsable de l'action en respectant les délais définis. Et finalement, l'équipe assurance qualité se charge du suivi de la réalisation du plan d'action pour s'assurer que les actions entreprises sont efficaces. (MICHEL, 2019)

4.3. Les rappels de lot

Le rappel de lot est la récupération d'un lot, une partie de lot ou plusieurs lots de spécialité distribués, dont l'autorisation administrative est provisoirement ou définitivement suspendue. Le défaut qualité objet d'un rappel de lot peut appartenir à une des 3 catégories (CHKIRIDA, 2020) :

- Catégorie 1 : défaut potentiellement dangereux et pouvant entraîner un risque sérieux pour la santé ou le décès.
- Catégorie 2 : défaut pouvant causer une maladie ou un mauvais traitement mais qui n'est pas de catégorie 1, le risque médical est réversible.
- Catégorie 3 : défaut n'engendrant pas de risque médical significatif.

L'évaluation des risques associés à l'information interne ou externe relative au problème doit être réalisée par le pharmacien responsable et si l'évolution conclut à l'existence d'un risque de santé publique, le pharmacien responsable convoque la cellule de crise et prend les mesures conservatoires d'urgences. Après l'émission de l'ordre de rappel, la diffusion de l'information se fait dans un délai qui ne dépasse pas 24 heures. Le message de rappel de lot doit être envoyé le plus tôt possible par moyens adaptés et selon le cas aux parties concernées (hôpitaux, officines ...). Le service assurance qualité établit un registre de suivi des rappels et retrait de lot, il est renseigné par le magasin. (CHKIRIDA, 2020)

Les produits rappelés doivent être identifiés et stockés séparément dans une zone sûre, dans l'attente d'une décision sur leur sort. (ALIOUA, 2012)

Dans la nécessité d'assurer une meilleure qualité des produits et les contraintes réglementaires grandissantes, il est devenu nécessaire d'uniformiser les pratiques des industries pharmaceutique, et ce, afin de garantir un système d'amélioration continue de la qualité.

Section 2 : Les Fondements du Lean Six Sigma

Après avoir abordé le contexte et management de la qualité des produits en industries pharmaceutiques dans la section 1, cette section présente le Lean six Sigma comme une méthode d'amélioration. La première partie traite le concept de Lean management. La deuxième partie parle de la généralisation de la méthode Six Sigma. Enfin La troisième partie illustre l'importance de Lean six Sigma et la combinaison des deux méthodes (Lean et six sigma) et les gains attendus grâce à la mise en place de cette complémentarité.

1. Le concept et l'objectif du Lean Management

Littéralement (dégraisser) en anglais, c'est une philosophie de travail créée dans les années 1960 par l'entreprise d'automobile Toyota pour identifier les gaspillages correspondant à des activités à non-valeur ajoutées et pour les éliminer à moindre coût. Le Lean s'inscrit dans une démarche d'amélioration continue qui vise à atteindre l'excellence opérationnelle. Ce système de management oblige l'entreprise à adapter son système de management au système opérationnel. (KERGOAT, 2016). Au départ, il s'agissait de réduire le temps de remplacement d'une pièce détachée sur une machine ; de réduire les stocks de pièces détachées et les inventaires (et donc, l'espace de stockage). Les flux des processus de production, devenus quasiment ininterrompus, gagnèrent en performance (MAKHLOUF & HENNION, 2016). Le Lean vise à éliminer les tâches sans valeur ajoutée, à simplifier les processus en augmentant la fluidité, la flexibilité, l'agilité, ceci afin d'accroître la valeur définie par le client et ainsi contribuer à l'amélioration des performances de l'entreprise. (XLGROUPE, 2015). L'implication du personnel permet d'aboutir à un système de production à haute performance l'ensemble des processus sont donc optimisés en permanence (S.BABACI, 2018).

L'objectif du Lean est d'optimiser la qualité, les coûts, les délais et la productivité pour satisfaire le client. Un ensemble d'outils, de pratiques et de techniques permettent d'atteindre un tel objectif en agissant sur les sources d'inefficacité du système telles que les gaspillages et la variabilité des processus. Les causes de performances opérationnelles médiocres sont donc ainsi supprimées (BALLE, 2016)

1.1 Historique

L'origine de Lean management vient de la méthodologie de fabrication adoptée par Toyota production system. Après la seconde guerre mondiale, les industries japonaises ont dû affronter la récession en repensant l'entreprise autrement. Face à cette situation

économique, Taiichi Ohno, ingénieur industriel japonais et dirigeant de Toyota, a inventé un concept pour réduire les coûts de production : « le Toyota Production System (TPS) ». Ce concept repose sur un système de production « au plus juste » suffisamment flexible pour s'adapter aux fluctuations des commandes des clients (AIZIER, 2012),

Ce système a été développé par Toyota entre 1949 à 1975. Durant les crises pétrolières de 1973 l'économie japonaise a souffert et la plupart des industries ont subi des pertes. Cependant Toyota a surmonté ces problèmes et ils se sont démarqués par rapport aux autres grâce à la performance de leur système. Cela a été l'élément déclencheur qui a ouvert les yeux des entreprises japonaises sur ce système. Dans le monde occidental le système de Toyota est devenu populaire grâce au livre «*The machine that changed the world*» écrit par James Womack en 1990. Ce livre avait pour but de donner l'histoire de l'automobile avec les détails de l'usine de certains de ces constructeurs. Il a donné le nom de (Lean Manufacturing) au système. Par la suite, les concepts ont été pratiqués partout dans le monde et les expériences et les connaissances ont grandement amélioré le système. (Nicholas, 2005)

1.2. Les principes du Lean management

Le système de management Lean oblige l'entreprise à adapter son système de management à son système opérationnel. La transformation vers un fonctionnement Lean implique un profond changement dans le mode de fonctionnement de l'organisation, et pas uniquement en termes de processus et de flux, mais également dans le travail en équipe et dans les modes de management. (Fanny., 2009)

Les principes sur lesquels la (Maison de Toyota) repose sont les principes qui régissent le système de management Lean :

- **Le Genchi Genbutsu**

Le principe du GenchiGenbutsu est de mettre en œuvre une méthodologie pragmatique qui commence par aller voir soi-même sur le terrain. La discussion a lieu sur le terrain, en face de pièces réelles et avec les personnes impliquées. D'une part, les managers doivent sortir de leurs bureaux et des salles de réunions pour aller dans les ateliers et d'autre part, les opérateurs doivent apprendre à repérer, décrire et analyser les problèmes qui se posent à eux pour en faire part à l'encadrement. Chaque employé est invité à réfléchir et à proposer

des améliorations qui débouchent sur des chantiers ponctuels d'amélioration. (Fanny., 2009)

- **Le challenge**

Il s'agit de mettre en cause le moindre a priori, afin de garantir la progression car le principal problème est de penser que tout va bien. Ce principe s'applique au détail le plus petit comme à la vision stratégique la plus large. (Fanny., 2009)

- **Kaizen**

Le mot kaizen est la fusion des deux mots japonais (Kai) et (zen) qui signifient respectivement « changement » et « bon ». Il est traduit en français par (amélioration continue). Ce concept repose sur de petites améliorations faites au quotidien, de façon continue. (Fanny., 2009)

- **Le respect des personnes et l'esprit d'équipe**

Le respect suppose la prise en compte des souhaits non seulement des clients et des employés mais également des communautés locales et de la société au sens large. L'objectif est de mettre en place un cercle vertueux de confiance mutuelle : le management attend de l'employé d'accomplir ses tâches avec rigueur et en s'améliorant en permanence ; réciproquement, l'entreprise démontre qu'elle restitue une part du bénéfice ainsi obtenue à ses employés. L'esprit d'équipe, pour sa part, signifie que toutes les fonctions de l'entreprise doivent travailler ensemble à la résolution des problèmes et au développement des collaborateurs. (Fanny., 2009)

1.3. Les étapes du Lean management

Une démarche Lean s'effectue généralement sous la forme de cinq étapes fondamentales. Il s'agit tout d'abord de définir la valeur avec le client : la satisfaction du client réside dans le fait que le produit fini correspond à la demande, sans surcoût de fabrication et sans qu'aucune option ou service additionnel ne soit ajouté au produit. La définition de la valeur appartient seule au client (STHEPHANIE, 2015)

La seconde étape vise à identifier la chaîne de valeur dans l'entreprise. Les enchaînements des opérations à valeur ajoutée permettant l'élaboration du produit sont identifiés. Cette étape permet également de constater quelles sont les opérations à non-valeur ajoutée et de potentiellement les supprimer. (STHEPHANIE, 2015)

Favoriser l'écoulement des flux est l'étape suivante qui permet de s'assurer qu'il n'y a pas d'interruption du processus lors de la production du produit. Les flux sont « tirés », c'est-à-dire que l'entreprise ne produit des biens que si le client les a explicitement demandés. Il s'agit d'une production à la demande correspondant à un stade particulier du déroulement de la démarche Lean. (STHEPHANIE, 2015)

Une fois la dynamique lancée, les opportunités d'éliminer des gaspillages apparaissent et les projets d'amélioration continue se développent. Il s'agit de la dernière étape pour pérenniser ce progrès et viser la perfection du système. (STHEPHANIE, 2015)

Le Lean utilise de nombreux outils afin d'atteindre ses objectifs ; il est intéressant de noter notamment la Value Stream Mapping (outil visuel de compréhension des processus et des flux critiques), la Total Product Maintenance (méthode de résolution des pannes pour maximiser le temps de production), le 5S (démarche d'organisation et de mise en ordre d'un endroit), le Single Minute Exchange of Dies (concept de diminution de temps de changement de production ou de série entre différents produits) etc... (Fanny., 2009)

2. Le Six Sigma

2.1. Historique

La méthode Six Sigma est apparue au Japon dans les années 1970. Elle a été développée et formalisée aux Etats-Unis en 1986 par un ingénieur, Bill Smith, travaillant pour la société de télécommunications Motorola. On le considère aujourd'hui le fondateur du Six Sigma, même si cette démarche a eu l'occasion d'évoluer par rapport à sa forme originelle (Christelle, 2016) .A cette époque, Motorola présentant d'importants problèmes pour satisfaire ses clients souhaitait une méthode qui optimise ses processus de fabrication (Gaspard-Monge, 2016). En effet, cette société faisait face à une forte pression des producteurs asiatiques en particulier japonais car son système de production fondamentalement différent du système asiatique, ne semblait plus convenir aux réalités du marché .Au cours des années 70, les usines japonaises étaient plus axées sur la longévité et la fiabilité, et proposaient par conséquent des modèles plus simples que ceux issus des usines américaines qui mettaient davantage l'accent sur des éléments de qualité (design du modèle, options, etc...). Ces derniers comptaient alors sur les inspections pour le contrôle du produit, méthode peu fiable et coûteuse. (Christelle,, PARIS)

Les dirigeants de Motorola choisissent de changer la philosophie et d'allier des outils statistiques à des principes de leadership pour former la base d'un système de gestion complet : le Six Sigma été limitée dans un premier temps aux techniques de « SPC » (Statistical Process Control ou maîtrise statistique des procédés), elle est rapidement devenue un véritable outil de management englobant l'ensemble des fonctions de l'entreprise. Le procédé s'est ensuite répandu et a été adopté par d'autres entreprises américaines telles qu'IBM ou General Electric et son PDG Jack Welch Elles ont perfectionné cette méthode, en intégrant davantage d'éléments managériaux et structureaux, et mis en œuvre avec succès. (Christelle, 2016)

En France, le Six Sigma apparaît au milieu des années 1990. Son application s'est amplifiée en 1997 et a connu une brusque accélération l'année suivante. Une accélération qui coïncide avec l'arrivé d'une offre de formation, de conseil, proposée en français ce qui dispense notamment les entreprises d'envoyer leur personnel se former aux Etats-Unis, car le Six Sigma demande un lourd investissement en formation et en apprentissage pratique. (MORCLETTE , Six Sigma, 2016)

2.2. Définition et objectif

La lettre grecque « sigma » représente à l'origine une unité de mesure statistique qui définit la variabilité ou la dispersion de données. Par extension, plus le « sigma » d'un processus est élevé, plus les éléments sortants du processus (produits ou services) satisferont les besoins du client, et plus les défauts de ce processus sont rares. (Volck, 2009)

Sigma est une philosophie d'amélioration de la qualité fondée sur les faits et les données, pour laquelle la prévention des défauts repose sur leur détection. Cette approche conduit à la satisfaction des clients et à des résultats opérationnels en réduisant la variation et les gaspillages, résultant dans l'acquisition d'un avantage compétitif. Six Sigma trouvent une application partout où la variation et les gaspillages existent, et tous les employés doivent être impliqués. Une performance de qualité 6 Sigma représente seulement 3,4 défauts par million d'opportunités. (Volck, 2009)

Le Six Sigma présente peu de nouveautés en matière d'outils et de techniques utilisés. La méthode s'appuie, entre autres, sur des outils statistiques, et donc sur des événements incertains afin de prendre des décisions reposant sur la maîtrise de l'incertitude. Par

conséquent, un programme général Six Sigma peut être synchronisé avec des plans de gestion des risques et des activités de prévention des défauts. (Auzémery, 2016)

Le Six Sigma s'est également structuré en associant davantage à sa démarche les éléments managériaux et stratégiques. C'est aujourd'hui une approche globale de l'amélioration de la satisfaction des clients, ce qui n'est pas tout à fait la même chose que l'amélioration de la qualité. Se fondant sur cette meilleure satisfaction du client, la méthodologie Six Sigma est source d'accroissement de la rentabilité pour l'entreprise en cumulant les effets suivants (PILLET, 2004) :

- une diminution des rebuts, retouches, et plus généralement des coûts de non-qualité
- une amélioration de la disponibilité des machines et du taux de rendement synthétique (TRS)
- de meilleures parts de marché consécutives à l'amélioration de la qualité des produits.

L'objectif est de satisfaire le client en livrant des produits de qualité. Afin de garantir que le processus génère un minimum de défauts, la méthode Six Sigma offre la possibilité de s'assurer que celui-ci est maîtrisé de façon statistique. Si le procédé n'est pas robuste, l'application du Six Sigma permet une optimisation du processus en réduisant la variabilité. Le but est d'obtenir un niveau de qualité acceptable par le client. La collecte et l'analyse de données pertinentes sont essentielles pour identifier les origines (GEORGE, KASTLE, & ROWLANDS, 2012) appelées « causes racines » de défaillances du processus afin de l'améliorer. La poursuite d'analyse de données vise à maintenir le processus dans un état stable et à détecter les premiers signes de dérives. (KERGOAT, 2016)

2.3. Les principes du Six Sigma

Un des principes de base de Six Sigma est la réduction de la variabilité. En effet, l'insatisfaction d'un client résulte toujours d'un écart entre une situation attendue et une situation réelle. Cet écart provient en grande partie de la variabilité des processus, qui trouve son origine, notamment, dans (PILLET, 2004) :

- les variabilités sur les matériaux
- les variabilités dans les procédures

La démarche 6 Sigma est principalement connue dans l'optimisation des processus de production afin de viser le zéro défaut produit et d'être en moyenne à 3,4 ppm (partie par

millions), et cette approche est plus particulièrement connue dans les industries manufacturières. Ce contexte originel d'utilisation de la démarche 6 Sigma est connu sous le fameux sigle de DMAIC pour Définir, Mesurer, Analyser, Innover/Améliorer et Contrôler, qui plus qu'un sigle fournit les grandes phases de la démarche. Mais il existe également d'autres démarches de typologie 6 Sigma utilisées dans la conception ou la re-conception de produit ou de processus. Ces démarches sont appelées DFSS, DMADV (Brulebois, Perrenot, & Saintvoirin, 2009) Parmi les principes du six sigma sont :

- Un engagement de la direction
- Une institution 6 sigma dans l'entreprise
- Une organisation définie avec les rôles et responsabilités de chacun
- Un plan de communication associé
- Une planification définie et suivie
- Améliore les processus
- Définir l'objet de l'étude avec les outils à appliquer
- Mesurer les performances actuelles et identifier celles recherchées (en termes de productivité)
- Contrôler et surveiller la mise en application des dispositions

2.4. Les acteurs du Six Sigma

Le YellowBelt réalise des projets simples d'amélioration de processus ou d'activité. Il utilise des outils de résolution de problèmes dans le cadre d'une conduite de projet DMAIC. (Brulebois, Perrenot, & Saintvoirin, 2009)

Les Green Belts sont les participants aux groupes de travail affectés à une problématique particulière à résoudre. Les Green Belts sont des experts de leurs processus, ils appliquent la méthode 6 Sigma sur des projets locaux, à temps partiel. Une formation Green Belt peut prendre 4 à 8 jours (Brulebois, Perrenot, & Saintvoirin, 2009)

Les Black Belts sont des personnes dédiées, pas moins de 30 à 50 % de leur temps, qui connaissent bien la démarche DMAIC et les outils associés (, analyse processus, AMDEC, capacités, plan d'expériences...). Le niveau ingénieur (voire dans certains cas technicien) est recommandé. Les formations Black Belt durent de l'ordre de 3 à 4 semaines. Le Black Belt (pilote) des groupes de travail constitués de (Green Belts) (Brulebois, Perrenot, & Saintvoirin, 2009)

Dans les grandes entreprises, il peut y avoir des Master Black Belts, soit des experts 6 Sigma à plein-temps. Ils dirigent et aident les Black Belts, assurent les formations 6 Sigma et aident à la sélection des projets (Brulebois, Perrenot, & Saintvoirin, 2009)

Les Champions sont les personnes qui managent la démarche 6 Sigma au plus haut niveau. Ces personnes font partie de la direction afin d'assurer la crédibilité de la démarche. Les (Champions) ont pouvoir de décision sur les projets (acteurs et ressources) et assurent la communication interne externe sur la démarche 6 Sigma. Le Champion (ou le leader) a seulement besoin de connaître les fondamentaux de la démarche, c'est-à-dire le DMAIC (1 à 2 jours de formation suffisent) (Brulebois, Perrenot, & Saintvoirin, 2009)

2.5. Les dimensions du six sigma

Le Six Sigma est une méthode à multiples dimensions :

- une dimension stratégique, tournée vers l'obtention d'un avantage compétitif;
- une dimension culturelle d'amélioration continue;
- une dimension statistique, sigma (σ), faisant référence à la notion de dispersion statistique ou écart type, c'est-à-dire la variabilité par rapport à la moyenne d'un processus. Le sigma est une valeur, une métrique qui représente la performance d'un processus, et permet de déterminer notamment la probabilité de production défectueuse. La valeur de Six Sigma, correspondant à 3,4 défauts pour 1 million de pièces ou services produits par le processus (défauts par million d'opportunités), est considérée comme un standard d'excellence (PILLET, 2004) (**voir tableau 01**).

Tableau 01 : La valeur de sigma σ par rapport aux limites de spécification des résultats attendus par processus

Limites de spécification	Pourcentage de produits conformes aux limites de spécifications	Pourcentage de produits non conformes aux limites de spécifications	Défauts par million d'opportunités (DPMO)
$\pm 2\sigma$	69.146 %	30.853 %	38 5138
$\pm 3\sigma$	93.319 %	6.680 %	66 807
$\pm 4\sigma$	99.379 %	0.621 %	6 210
$\pm 5\sigma$	99.976 %	0.023 26 %	233
$\pm 6\sigma$	99.999 %	0.000 340 %	3.4

Source : (MAKHLOUF & HENNION, 2016)

3. Le Lean Six Sigma

Le Lean Six Sigma est la combinaison de deux programmes d'amélioration : le Six Sigma et le Lean management cette approche a pour but la satisfaction du client et l'amélioration des résultats opérationnels. De plus Le Lean Six Sigma s'impose depuis une trentaine d'années comme un standard d'optimisation des processus. Nombreuses sont les entreprises qui l'ont déployé dans des domaines extrêmement variés. La focalisation sur les besoins du client et le recours aux statistiques constituent les piliers de cette approche (GEORGE, KASTLE, & ROWLANDS, 2012)

3.1. La complémentarité du Lean et du Six Sigma

Les deux méthodes, Lean et Six Sigma, sont orientées perception du client, Lorsqu'elles sont mises en œuvre avec circonspection, les avantages délivrés par les deux démarches sont compatibles et complémentaires. Les activités à l'origine des déficiences qualité au sens du client, sont les principales sources d'opportunités pour améliorer la qualité, les délais, les coûts de revient et la part bénéficiaire. La juxtaposition des deux approches permet justement de piloter globalement la démarche d'amélioration en tenant compte de l'ensemble des attentes clients en matière de qualité, de délais et de coûts. Le Lean Six Sigma peut alors être envisagé comme une incontournable démarche d'amélioration du service au client et de la rentabilité globale (Volck, 2009)

Pour résumer, le tableau 02 illustre les apports complémentaires de Lean et Six Sigma :

Tableau 02 : Les apports complémentaires de Lean et Six Sigma dans le Lean Sigma

	Lean Management	Six Sigma	Lean Six Sigma
Organisation des compétences	Aucune	- Champions, Master Black/ Black /Green Belt -Ressources dédiée	-Champions, Master Black/ Black /Green Belt -Ressources dédiée
Objectifs	- Elimination des gaspillages - Rapidité avec moins de ressource	- Réduction de la variabilité - Qualité	Elimination des gaspillages et de la variabilité
Choix des projets	Projets stratégiques et venant du terrain	Projets stratégiques	Projets stratégiques et venant du terrain
Outils et méthodes	Nombreux outils et méthodes.	Démarche DMAIC structurant l'utilisation d'outils (classiques)	Démarche DMAIC structurant l'utilisation d'outils (classiques) et des outils et méthodes Lean
Résultats	Visibles à court terme.	Gains relativement rapides.	Gains à court et long terme.

Source : (Fanny, 2009)

3.2. Les quatre clefs du Lean Six Sigma

Les fondements du Lean Six Sigma reposent sur la base d'un travail en équipe et d'échanges d'idées. Les membres de cette équipe ont pour objectif de satisfaire le client, en leur fournissant un service de meilleure qualité plus rapidement. Pour parvenir à cet objectif, leurs processus doivent être améliorés. Pour se faire, les défauts doivent être éliminés, c'est à dire tout ce qui est inacceptable pour le client. (GEORGE, KASTLE, & ROWLANDS, 2012)

Egalement, les membres de l'équipe doivent collaborer pour obtenir un gain maximal et fonder toutes leurs décisions sur des données. Ces fondements sont présentés par les points suivants : (**voir Figure 2**) (GEORGE, KASTLE, & ROWLANDS, 2012) :

- La satisfaction des clients en vitesse et en qualité
- L'amélioration des processus
- La collaboration pour un gain maximal
- La prise de décision fondée sur des données et des faits

Figure 2 : Les quatre clefs du Lean Six Sigma



Source: (GEORGE, KASTLE, & ROWLANDS, 2012)

3.3. Les 5 Lois du Lean Six Sigma

Les 5 lois du Lean Six Sigma sont issues d'une combinaison des principes du Six Sigma et du Lean Manufacturing, qui se complètent mutuellement sur un chemin bien défini. Ces lois ont été formulées dans le but d'améliorer la satisfaction client et le retour sur investissement (soient les principales préoccupations). (Fanny, 2009)

Loi n°1 : la loi du marché

La première loi est appelée ainsi car tous les autres principes sont basés sur ce principe fondamental. Il précise que les besoins du client définissent la qualité et sont la plus haute priorité de l'amélioration. (Fanny., 2009)

Loi n°2 : la loi de la flexibilité

Celle-ci précise que la vitesse de n'importe quel processus est proportionnelle à la flexibilité du processus. Autrement dit, plus le processus est ouvert et flexible dans l'adoption des changements et plus le taux d'avancement du projet progresse. (Fanny., 2009)

Loi n°3 : la loi de la concentration

La 3ème loi déclare que 20% des activités au sein d'un processus causent 80% des problèmes et des retards. Cela peut être interprété comme le fait que les principales causes

de retards proviennent de seulement 20% des activités sur lesquelles il convient de recentrer les efforts à mettre en œuvre. (Fanny., 2009)

Loi n°4 : la loi de la vitesse

La vitesse de tout processus est inversement proportionnelle à la quantité de travaux en cours. Ceci explique comment l'inertie des travaux en cours pèse lourdement sur la vitesse d'exécution du projet (lorsque les travaux en cours augmentent, la vitesse diminue et à l'inverse, au fur et à mesure que les travaux en cours diminuent, le processus s'accélère). (Fanny., 2009)

Loi n°5 : la loi de la complexité¹ et du coût

La complexité d'une offre de produit ou service ajoute généralement plus de coût et de travaux en cours que ne le font les problèmes de qualité (sigma peu élevé) ou de lenteur (contraire de Lean). La complexité du processus de fabrication et de la spécification des produits et services contribue à rendre les offres redondantes. L'un des premiers objectifs d'amélioration peut consister en la réduction du nombre ou de la diversité des produits ou services proposés (Fanny., 2009)

Nous avons démontré que le Lean Six Sigma n'est pas seulement qu'une simple méthode d'amélioration des processus mais représente, une approche managériale. Le Lean Six Sigma représente aussi une mesure, un objectif (3,4 DPMO), un indicateur d'évaluation des Performances, et finalement le Lean Six Sigma représente aussi une qualité significative à l'excellence organisationnelle. (BOUNAZEF , 2012)

La méthode Lean Six Sigma s'exécute sous forme de projets appliquée à tout type de processus, elle nécessite cependant la disponibilité de l'information, de moyens financiers importants et de ressources humaines compétentes ; c'est dans ce but que l'engagement de la direction est une composante importante dans la réussite des projets. (PILLET, 2004)

Section 03 : LA DEMARCHE DMAIC POUR DEPLOIEMENT DE LA PHILOSOPHIE LEAN SIX SIGMA

1. Introduction

Le Lean Six Sigma représente une approche d'amélioration qui permet d'obtenir une efficacité opérationnelle appréciable en apportant des gains importants. Lorsque l'entreprise est convaincue de l'intérêt du lancement d'un projet Lean Six Sigma pour l'amélioration de ses performances, elle doit suivre la démarche DMAIC pour piloter le projet. (BRULEBOIS, PERRENOT, & SAINTVOIRIN, 2009) Dans cette section on va présenter la stratégie de l'entreprise pour appuyer la démarche ainsi que les différentes phases de la démarche DMAIC.

2. La stratégie de l'entreprise pour appuyer la démarche DMAIC

2.1. Mise en scène des formations

Se lancer dans un projet Lean Six Sigma nécessite d'amorcer un processus de formations requises au déploiement des améliorations prévues. La direction doit sélectionner les personnes qui recevront la formation et les projets sur lesquels ces personnes devront travailler. Le programme de ces formations varie d'une entreprise à une autre et d'un projet à un autre. Le programme de formation débute généralement au niveau de la haute direction de la firme, avec la formation des dirigeants et les responsables de la planification du projet. Il est important que les dirigeants soient formés avant les autres afin qu'ils puissent diriger le Lean Six Sigma avec confiance. Par la suite, les formations se déroulent par « vagues », c'est-à-dire, un groupe est choisi pour la formation, puis commence à travailler sur les projets initiaux, puis un autre groupe reçoit une formation et commence à travailler sur des projets, et ainsi de suite. (GEORGE, KASTLE, & ROWLANDS, 2010)

La mise en place des formations est dans le but d'acquérir (PILLET, 2004):

- les compétences fonctionnelles sur le produit ou le processus étudié ;
- les compétences dans la conduite d'un projet et l'animation de groupe ;
- les compétences en méthodes de résolution de problème ;
- les compétences en statistiques.

2.2. Définition des acteurs du projet Lean Six Sigma

L'inattention aux parties prenantes représente l'une des principales causes d'échec qui a la plus grande répercussion sur la mise en œuvre et la durabilité de la démarche. De ce fait, La définition et le rassemblement de l'équipe responsable de la gestion du projet Lean Six Sigma est décisif pour la réussite du projet (VIJAJA , 2016), et est basée sur les connaissances, les compétences et la capacité des individus à résoudre le problème (BYRNE , MCDERMOTT, & NOONAN, 2021). Les équipes de projet Lean Six Sigma sont chargées d'enquêter, d'analyser et de trouver une solution aux problèmes. Ces équipes sont composées, essentiellement, des personnes les plus proches du problème. Cependant, l'équipe peut être formée de personnes issues de départements divers, en fonction du problème auquel l'entreprise est confrontée. Elle peut même inclure un fournisseur externe ou un représentant de la clientèle. (SUMMERS , 2011)

Il est essentielle de comprendre que chaque projet Lean Six Sigma est unique de par le style du chef de projet, le cas du projet, la criticité de l'entreprise, la portée et le processus d'accélération du changement impliqué dans l'exécution (VIJAJA , 2016). Dans ce propos, La taille recommandée d'une équipe pour une "amélioration ciblée" est entre 3 à 7 personnes (BYRNE , MCDERMOTT, & NOONAN, 2021).

Après le lancement, une gouvernance hebdomadaire est établie pour assurer des mises à jour régulières des actions et communiquer les progrès aux membres inter fonctionnels. (BYRNE , MCDERMOTT, & NOONAN, 2021) Une fois le problème résolu, l'équipe sera dissoute ou réorganisée pour se concentrer sur un autre projet. (SUMMERS , 2011)

Enfin, Une gestion efficace du projet exige un engagement proactif et continu de l'équipe, qui contribue à l'identification, la communication, la planification des risques et, surtout, une collaboration active. (VIJAJA , 2016).

2.3. La conduite du changement

Le changement déclenché par le projet Lean Six Sigma nécessite de changer les mentalités et les comportements des personnes pour leur permettre d'améliorer les performances de l'entreprise et atteindre les objectifs prévus par le projet. Les gens, souvent, résistent au changement parce que les êtres humains favorisent les conditions de travail stables, et lorsque leur environnement est perturbé, ils ont l'impression d'avoir perdu la capacité de contrôler leur vie. La résistance peut aussi provenir du cadre de référence de l'individu, ses

valeurs individuelles, ses émotions, ses connaissances et son comportement. De ce fait, Le changement est un cycle qui nécessite du dynamisme, une attention particulière et une orientation claire de la part des dirigeants. Généralement, les leaders du projet reconnaissent les traits de caractère de leurs employés et s'en inspirent pour encourager le personnel au changement voulu. De plus, la communication joue un rôle essentiel dans la motivation des employés, aucun leader ne peut gérer un conflit ou négocier avec succès sans être un bon communicateur. Et pour s'assurer que tout le monde reçoit le même sens du message, les bons communicateurs reformulent leurs questions pour simplifier et clarifier le message. En outre, les meneurs du changement doivent insister sur l'alignement, que doit exister, entre les objectifs et les attentes, les performances, le renforcement, les récompenses et la reconnaissance. Il est nécessaire aussi de travailler le changement selon un calendrier et ce, pour aboutir à un changement efficace tel qu'il est prévu au début. (SUMMERS , 2011)

3. La démarche DMAIC et ses outils :

La démarche DMAIC est une approche de résolution de problèmes complexes, composé de cinq phases : définir, mesurer, analyser, innover et contrôler. Elle est utilisée pour mesurer les défauts de production des processus métiers, de façon à améliorer la productivité et la rentabilité. Cette démarche a été mise en place en 1986 par Motorola, il s'agit d'une des deux principales méthodes utilisées par le Six Sigma, le programme d'amélioration de la qualité.(ROMAIN & MAKHLOUF, 2016)

3.1. Définir :

Il s'agit de la première étape de la démarche qui consiste à déterminer le sujet de travail le plus adapté dans le cadre de la stratégie de l'entreprise. Elle permet aussi de comprendre le problème et ses impacts. Dans cette phase l'entreprise commence par la rédaction de la charte du projet qui définit clairement les objectifs voulus à travers le projet Six Sigma, Ainsi que le périmètre du projet et les personnes qui vont l'exécuter. Ces derniers vont établir un planning général de déroulement du projet. Cette étape peut durer entre une semaine (lorsque le problème est évident) à un mois.(PILLET, 2004)

Dans cette étape plusieurs outils peuvent être utilisés à savoir : le Diagramme de Gantt, Critical to Quality (CTQ), Le SIPOC... (HENNION & MAKHLOUF, 2016)

3.1.1. La charte de projet :

La charte projet est le standard déclencheur de la phase définir d'une démarche DMAIC. Cette fiche autorise le lancement officiel du projet. Elle se présente généralement sur une page et inclut la problématique, l'objectif, l'équipe projet, le planning, les ressources nécessaires. En effet la charte n'est pas figée dans le temps et peut être modifiée au cours de l'avancement du projet (GEORGE, KASTLE, & ROWLANDS, 2010)

3.1.2. Le QQQQCP (Qui-Quoi-Où-Quand-Comment-Pourquoi) :

Cet outil est utilisé pour la définition précise du problème ou projet ainsi que l'identification des aspects du problème de la façon la plus complète et la plus rapide possible lors de la phase définir. Les six questions clés : Qui, Quoi, Où, Quand, Comment, Pourquoi, sont posées afin d'obtenir une réponse précise et spécifique. Il est à noter aussi que le QQQQCP peut aider également lors de la phase Mesurer (ROMAIN & MAKHLOUF, 2016)

Le Mode opératoire de l'outil QQQQCCP présentées dans le tableau suivant :

Tableau 03 : Le Mode opératoire de l'outil QQQQCCP

Les questions du QQQQCCP	
Question	Exemple
Qui ?	Parties prenantes telles responsables, fournisseurs....
Quoi ?	Objet, processus, méthode, opération ...
Où ?	Lieu, département, atelier, activité
Quand ?	Date, durée, planning, moment
Comment ?	Ressources, procédures, manière ...
Combien ?	Argent, temps, quantité, pourcentage..
Pourquoi ?	Réaliser telle action, respecter telle procédure...

Source : (ROMAIN & MAKHLOUF, 2016)

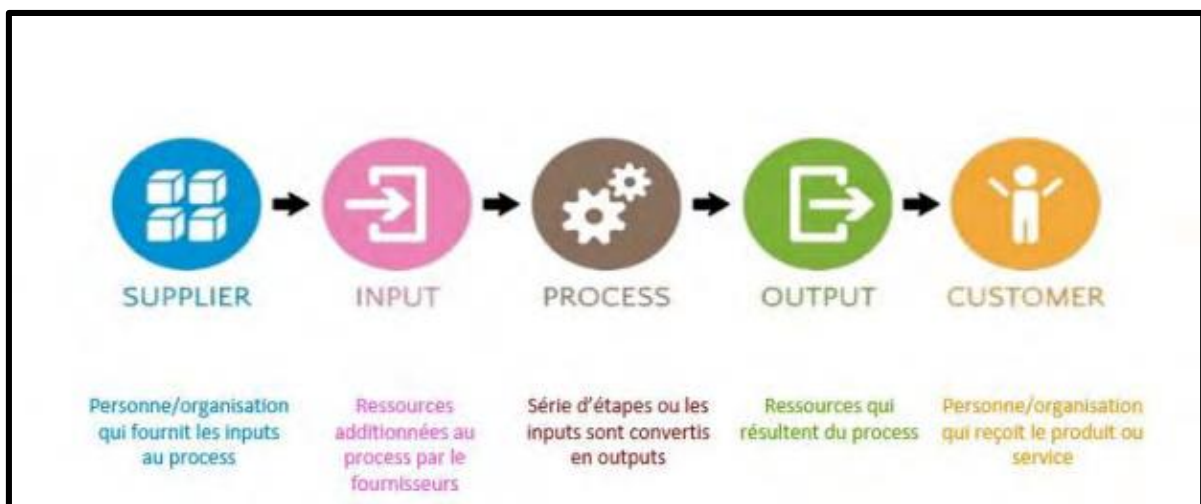
3.1.3. Le schéma SIPOC (Suppliers-Inputs-Process-Outputs-Customers) :

Le SIPOC est une description macroscopique des étapes du procédé présentée sous la forme d'un schéma et réalisée par l'équipe projet. Cette forme de cartographie permet de définir l'étendue d'un processus de façon visuelle et synthétique (KERGOAT , 2016)

Pour chaque étape du processus, l'équipe détermine quelles sont les entrées (Inputs), les fournisseurs de ces entrées (Suppliers), les sorties (Outputs), et les destinataires de ces sorties (Customers). Cet outil permet de créer une représentation illustrée du processus en établissant (KERGOAT , 2016) :

- Les fournisseurs : des personnes ou d'équipes qui fournissent les Inputs au Processus.
- Les entrées : éléments utilisés au fonctionnement du processus qui sont ensuite transformés par le processus pour donner les Outputs
- Le processus : Les différentes activités à améliorer pour satisfaire le client
- Les sorties : produits, services fournis au client résultant de l'application du Processus
- Les clients : personne recevant les Outputs ou l'étape suivante dans le processus

Figure 3 : Diagramme du SIPOC



Source : (KERGOAT , 2016)

3.1.4. Le diagramme CTQ(Critical –to-Quality) :

Le diagramme CTQ est un outil qui permet à l'équipe de travail de déterminer les besoins des parties prenantes. Ce diagramme a pour objectif de décomposer le besoin du client en

exigences critiques, classées en trois principales catégories (qualité, coût et délais), qui doivent pouvoir être mises en face de caractéristiques techniques que l'on sait mesurer. Pour chacune de ces caractéristiques, on doit pouvoir déterminer une cible et des spécifications limites (BOUNAZEF, 2012)(Tableau 03) :

Tableau 03 : Modèle basique du diagramme Critical -To-Quality

	Besoins	Exigences	Caractéristiques	Spécifications
Les Parties intéressées	Les raisons d'utilisation du processus par les parties prenantes	La satisfaction des parties prenantes	Mesure de la satisfaction des parties intéressées	Les mentions plus précises des exigences
	Besoins [1, n]	Exigence 1	Caractéristique 1	Spécification 1
		Exigence 2	Caractéristique2	Spécification 2
		Exigence 3	Caractéristique 3	Spécification 3

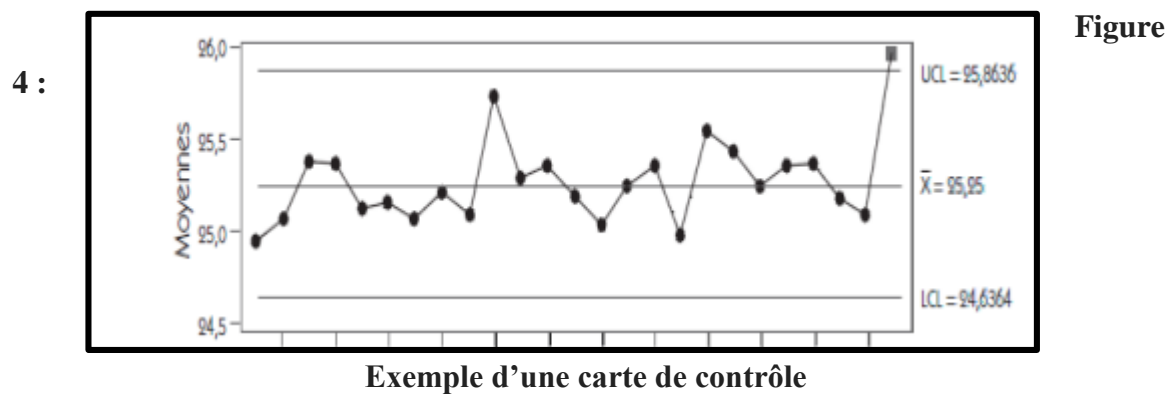
Source : (BOUNAZEF, 2012)

3.2. Mesure :

La phase Mesure est une phase de recueil de données qui consiste à étudier le système. Dans cette phase, l'entreprise met en place un moyen de mesure, afin d'avoir des données suffisamment fiables pour pouvoir les exploiter et définir l'état actuelle de l'état cible. Durant cette phase on peut utiliser la cartographie des processus, Gage R&R, ainsi que l'étude de capabilité et le diagramme ICHIKAWA(PILLET, 2004)

3.2.1. Les cartes de control :

Les cartes de contrôles sont des graphiques linéaires représentent une technique d'observation des variations dynamiques d'un processus, Ces cartes de contrôle permettant de prouver statistiquement que le processus est maîtrisé et que tous les données relatives au produit sont comprise entre les limites de spécifications prédéfinie (Figure 4)(HENNION & MAKHLOUF, 2016)

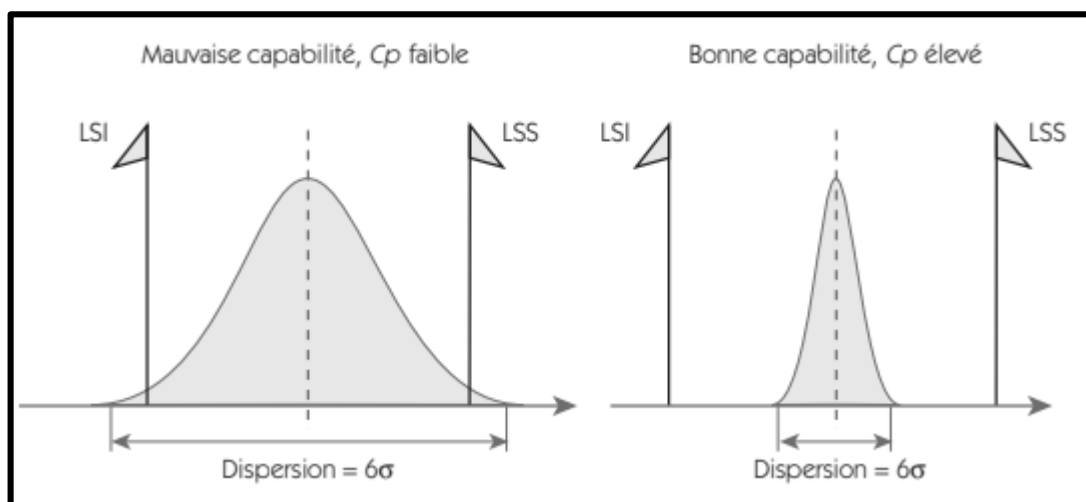


Source : (BOUNAZEF, 2012)

3.2.2. L'étude de capabilité :

La capabilité du processus est une mesure chiffrée du rapport entre la performance demandée et la performance réelle d'un processus, elle permet de détecter les mauvais réglages du processus en termes de dispersion et de décentrage ou une combinaison de ces deux. Elle est parmi les outils fondamentaux de la maîtrise statistique des procédés (MSP). (HENNION & MAKHLOUF, 2016)

Figure 5 : capabilité du procédé



Source : (PILLET, 2004)

3.2.2. L'étude R&R :

Elle est composée de deux éléments : (HENNION & MAKHLOUF, 2016) :

- La répétabilité qui correspond à l'application de la même méthode de mesure par le même opérateur, avec le même instrument de mesure, dans les mêmes conditions d'emplois
- La reproductibilité correspond à l'application de la même méthode de mesure par plusieurs opérateurs

Le but de l'étude R&R est de vérifier que la mesure réalisée n'est pas trop sensible au problème de répétabilité et de reproductibilité. (PILLET, 2004)

3.3. Analyser :

L'étape « Analyser » a pour objectif d'augmenter la connaissance du processus afin de découvrir les causes « racines » de la variabilité et de la performance insuffisante. À la fin de cette étape, on doit avoir une idée très précise des sources d'insatisfaction et des paramètres qui devront être modifiés pour atteindre la performance attendue.

Durant cette phase on peut utiliser la matrice causes à effets (Diagramme X-Y) ainsi que les 5 pourquoi et les technique d'analyse statistique tel que l'ANOVA, la régression... (HENNION & MAKHLOUF, 2016)

3.3.1. Analyse de la variance (ANOVA) :

ANOVA correspond à un modèle linéaire gaussien dans lequel toutes les variables explicatives sont qualitatives. L'objectif général de l'analyse de variance (ANOVA) est de comparer des populations à l'aide de tests statistiques. Cette méthode est fondée sur la décomposition de la variabilité. ANOVA va donc consister à comparer les deux composantes de la variance en utilisant un test statistique. (WIKI STAT, 2016)

3.3.2. Diagramme Ichikawa :

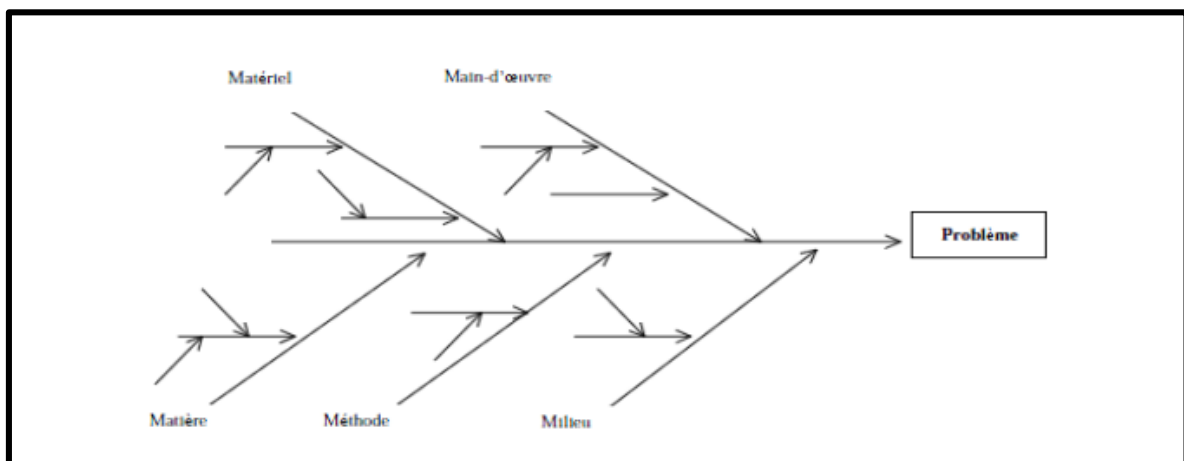
Le diagramme d'Ishikawa ou diagramme causes à effet ou le diagramme arêtes de poisson ou de 5M, permet de mettre en relation toutes les causes potentielles d'un problème. Ce diagramme est utilisé pour associer des causes multiples à un seul effet ou problème. Il sert à mettre en évidence les relations des causes à effet. (HENNION & MAKHLOUF, 2016)

Ces causes de dysfonctionnement ou d'un problème sont regroupées en 5 grandes familles, appelés les 5M afin de les représenter d'une façon claire et structurée (Figure 6) (BOUNAZEF, 2012) :

- Main-d'œuvre : Analyse des acteurs (employés) concernés par le processus principal ou secondaire de toute catégorie et de niveau hiérarchique différents.

- Matériel : Analyse des équipements, des machines, des locaux, etc.
- Matière : Analyse de tout ce qui est consommable comme la matière première ou toute autre matière à transformer par le processus
- Méthode : Analyse du management, de la gestion et de la façon de faire qu'elle puisse être orale ou écrite comme les procédures et les instructions de travail.
- Milieu : Analyse des environnements physique et humain, des conditions de travail.

Figure 6 : Diagramme causes/effets



Source : (BOUNAZEF, 2012)

3.4. Improve / Améliorer :

Après l'identification des facteurs X responsables de la variabilité de Y, durant les trois premières étapes précédentes, vient cette étape pour essayer d'apporter des modifications en profondeur au processus, afin d'atteindre l'objectif fixé au début du projet. Cette étape peut se scinder en trois phases :

- une phase de génération des solutions
- une phase d'expérimentation
- une phase d'analyse de risques.(PILLET, 2004)

Les solutions aux problèmes peuvent être obtenues en utilisant une panoplie d'outils, entre autres, le brainstorming, le diagramme d'affinité, les tests d'hypothèse, plan d'expériences et l'AMDEC. (HENNION & MAKHLOUF, 2016)

3.4.1. Le brainstorming :

Le Brainstorming, littéralement « remue-méninges », est une méthode participative de résolution de problèmes s'appuyant sur la créativité spontanée des membres du groupe projet. Cet exercice a pour but de stimuler la créativité et de favoriser la production d'idées nouvelles dans un temps court, sans critique ni jugement, et basé sur l'interaction entre les participant (KERGOAT , 2016). L'objectif est de résoudre un problème en groupe pluridisciplinaire dans le cadre de l'amélioration continue en recherchant les causes et/ou les solutions (HENNION & MAKHLOUF, 2016)

3.4.2. L'AMDEC :

L'AMDEC ou l'Analyse des Modes de Défaillances de leur Effets et de leur Criticités est une méthode d'analyse préventive qui met en évidence et quantifie les risques potentiels suite à la mise en place d'une action préventive ou curative. Son but est de détecter les défauts lors de la phase de conception ou de planification, recenser les risques et les hiérarchiser en déterminant leur criticité, ainsi que la mise en place des actions préventives pour les risques dépassant le seuil de criticité toléré (Figure 7). (BOUNAZEF, 2012)

Figure 7 :Application de l'AMDEC

Processus : étapes	Défaillance des étapes élémentaires	Causes de défaillance	Effets des défaillances	G	O	D	Criticité : G x O x D	Action corrective

Source : (BOUNAZEF, 2012)

3.5. Contrôler

Cette cinquième étape a pour objectif de se donner les moyens de mettre sous contrôle le processus afin de s'assurer de la stabilité de la solution trouvée. Pour cela, il faut :

- valider les spécifications ;
- formaliser les modes opératoires ;
- surveiller que le processus ne dérive pas en appliquant les méthodes de la maîtrise statistique des processus. (PILLET, 2004)

Pour s'assurer de la stabilité des solutions mises en place, on peut utiliser plusieurs outils à savoir : Les cartes de control, le poka-yokes, les rapports ... (HENNION & MAKHLOUF, 2016)

3.5.1. Les cartes de contrôle :

Ils ont été bien présenté dans la partie 2.2.1

La démarche DMAIC est un cycle itératif utilisé pour optimiser la performance des processus de l'entreprise, qui s'appuie sur des faits et des chiffres afin d'obtenir les résultats escomptés. (HENNION & MAKHLOUF, 2016)

Chapitre II: Cadre Méthodologique

II. Le cadre méthodologique

Le choix d'une méthodologie de recherche adéquate est très important et dépend de la nature de l'étude et de l'objectif suivi par le chercheur, ce qui constitue un véritable défi à relever (DEHB & ANGADE, 2019). Dans ce chapitre nous allons présenter notre positionnement méthodologique, la population les échantillons de notre étude, Ainsi que les outils de collecte et d'analyse des données.

II.1. Le positionnement méthodologique

La méthodologie ne représente qu'un aspect de l'épistémologie qui s'intéresse à la pertinence et à la validité du processus d'élaboration des connaissances mis en œuvre dans le cadre de l'objectif de recherche (CHERKAOUI & HAOUATA, 2017). Le choix d'un paradigme épistémologique est indispensable pour chaque travail de recherche, il va cadrer les hypothèses de la recherche, la méthodologie à poursuivre, les matériaux à utiliser et les méthodes de justification de la connaissance. (BOUYZEM & AL MERIOUH, 2017).

Dans le même contexte, Selon **CHERKAOUI et HAOUATA (2017)** « *l'élaboration et la validation de la connaissance scientifique produite nécessitent d'inscrire sa recherche dans une posture épistémologique clairement définie. Celle-ci représente une vision et des principes partagés par une communauté scientifique donnée, appelée également "Paradigme épistémologique"* ».

Chaque chercheur doit répondre à des questions épistémologiques en relation avec l'objectif de recherche, la stratégie de recherche et les méthodes à suivre, **GWARD-PERRET, GOTTELAND, HAON, JOLIBERT (2012)** proposent une série de questions :

- En quoi le projet de recherche que j'envisage pourra-t-il être tenu pour un projet de recherche scientifique ?
- Quels objectifs de recherche puis-je revendiquer ?
- Qu'est-ce qui me permet d'argumenter cela ?
- Quels sont les éléments qui me donnent la possibilité de considérer que je serai en position d'extériorité et de neutralité face à ce que je vais étudier, d'en rester détaché et distant ?
- Dans quelles conditions suis-je autorisé à avancer tel résultat ?
- Quelles précautions dois-je prendre dans la présentation de mes résultats et le développement de mes conclusions ?

La réponse à ces questions va permettre au chercheur de se positionner par rapport à l'un des paradigmes épistémologiques suivants : Le positivisme, l'interprétativisme ou le constructivisme (voir tableau 05). (BOUYZEM & AL MERIOUH, 2017)

Tableau 05 : Positions épistémologiques des paradigmes positiviste, interprétativiste et constructiviste

	Positivisme	Interprétativisme	Constructivisme
Quel est le statut de la connaissance ?	<ul style="list-style-type: none"> • Hypothèse réaliste • Il existe une essence propre à l'objet de connaissance 	<ul style="list-style-type: none"> • Hypothèse relativiste • L'essence de l'objet ne peut être atteinte 	<ul style="list-style-type: none"> • Hypothèse relativiste • L'essence de l'objet ne peut être atteinte (constructivisme modéré) ou n'existe pas (constructivisme radical)
La nature de la réalité «	<ul style="list-style-type: none"> • Indépendance du sujet et de l'objet • Hypothèse déterministe • Le monde est fait de Nécessités 	<ul style="list-style-type: none"> • Dépendance du sujet et de l'objet • Hypothèse intentionnaliste • Le monde est fait de Possibilités 	<ul style="list-style-type: none"> • Dépendance du sujet et de l'objet • Hypothèse intentionnaliste • Le monde est fait de possibilités
Comment la connaissance est-elle engendrée ? Le chemin de la connaissance scientifique	<ul style="list-style-type: none"> • La découverte • Recherche formulée en termes de « pour quelles causes... » • Statut privilégié de l'explication 	<ul style="list-style-type: none"> • L'interprétation • Recherche formulée en termes de « pour quelles motivations des acteurs... » • Statut privilégié de la compréhension 	<ul style="list-style-type: none"> • La construction • Recherche formulée en termes de « pour quelles finalités... » • Statut privilégié de la construction
Quelle est la valeur de la connaissance ? Les critères de validité	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiabilité • Confirmabilité • Réfutabilité 	<ul style="list-style-type: none"> • Idiographie • Empathie (révélatrice de l'expérience vécue par les acteurs) 	<ul style="list-style-type: none"> • Adéquation • Enseignabilité

Source : (MAURAND-VALET, 2010)

AVENIER, M. (2011) affirme qu'il y a une amplification du nombre des recherches en management qui s'inscrivent dans un positionnement constructiviste. Ces recherches penchent d'avantage vers les aspects sociologique tels que, notamment, le socio-constructivisme, la construction sociale, des faits et savoirs scientifiques.

De plus, **Hazem BEN AISSA (2001)** déclare que les recherches en gestion ont généralement pour objectif de décrire, de comprendre, d'expliquer ou de prédire des phénomènes liés aux organisations, ceci coïncide avec le positionnement constructiviste.

Par ailleurs, L'utilisation de l'étude de cas, comme méthode de recherche, devient très courante dans les recherches en sciences de gestion. La recherche par l'étude de cas répond

généralement à une ou plusieurs questions qui commencent par «comment» ou « pourquoi» (EL ATTAR & EL MOUSTAFID, 2014)

L'étude de cas est défini par Mehdi EL ATTAR et Said EL MOUSTAFID comme « *l'étude approfondie d'un ou de peu d'objets de recherche, ce qui permet d'obtenir une connaissance vaste et détaillée de ces derniers. L'idée de base de l'étude de cas est que si nous étudions avec attention toute unité d'un certain univers, nous serons dans les conditions de connaître quelques aspects généraux de celui-ci ou nous aurons, au moins, une perspective qui orientera une recherche postérieure* ».

Les études de cas revêtent un caractère exploratoire qui essaye de connaître davantage sur un sujet sur lequel le chercheur connaît très peu (BEN AISSA, 2001) d'après Louis **TRUDEL, Claudine SIMARD et Nicolas VONARX (2007)** « *La recherche exploratoire vise à clarifier un problème qui a été plus ou moins défini. Elle peut aussi aider à déterminer le devis de recherche adéquat, avant de mener une étude de plus grande envergure. La recherche exploratoire viserait alors à combler un vide* ».

Notre étude s'inscrit dans le cadre des sciences de gestion, Elle repose sur l'exploitation de données quantitatives pour repérer les problèmes du process, et les analyser par la suite pour rechercher les causes racines en faisant une exploration du terrain de recherche, pour enfin mettre en place des actions efficace. Par conséquent, nous nous sommes dans la méthode de recherche reposant sur l'étude de cas, avec une posture constructiviste.

II.2. Outils de la collecte de données

Les méthodes de collecte de données sont variées et le choix de l'une d'entre-elles dépend essentiellement de la nature des objectifs et des hypothèses retenues pour chaque recherche. (GUMUCHIAN & MAROIS, 2000) Dans le présent travail la collecte de la donnée repose sur une recherche exploratoire, qui s'appuie sur une revue documentaire des données de l'entreprise et celle de la réglementation relative aux paramètres étudiés. Ainsi que des entretiens exploratoires avec plusieurs employés de l'entreprise pour pouvoir répondre aux différents questionnements concernant notre problématique.

II.2.1. La revue documentaire

Le système documentaire représente le dispositif par le quel les entreprises formalisent leur organisation. Il regroupe toutes les informations utiles de l'entreprise, en rapport avec le secteur d'activité, le marché... (BARROSO, MARANZANA, & DOUVRENDELLE, 2015)

la revue du système documentaire de l'entreprise nous a permis de recueillir les informations nécessaires pour mener notre projet Lean Six Sigma.

Nous avons fait recours au système documentaire de l'entreprise pour ressortir les exigences réglementaire et de la pharmacopée, relatives au produit étudié. De surcroît, nous allons utiliser les données des paramètres de compression et de conditionnement du produit GLUCONOVA, qui datent de l'année 2020, et ce, pour prendre suffisamment de données et fiabiliser notre étude. Les informations fournis par cette revue vont servir comme une base pour les outils de la démarche DMAIC.

II.2.2. Les entretiens

Selon **Colette BARIBEAU et Chantal ROYER (2012)** « l'entretien peut être tenu comme une méthode de collecte d'informations, qui se situe dans une interaction entre un intervieweur et un interviewé, en vue de partager un savoir expert et de dégager une compréhension d'un phénomène ».

Il existe 3 principaux types d'entretien et le choix d'un type, d'entre eux, dépend de la démarche et les objectifs voulus. L'entretien directif représente le type le plus sécurisant pour le chercheur, les questions sont fermées et chaque question est posée dans un ordre pré-établie. Par ailleurs, l'entretien semi directif, il n'est ni entièrement ouvert, ni entièrement fermé. Il y a d'avantage de liberté pour le chercheur mais aussi pour l'enquêté. En dernier lieu l'entretien libre, il représente le type de l'entretien qui n'impose pas de cadre prédéfini pour la progression de cet entretien, et donc, il se déroule sur le mode de la conversation naturelle. (TAMIM, 2020)

Dans le cadre de notre étude, nous avons réalisé des entretiens avec divers employés de l'entreprise, afin de récupérer des données utiles sur le processus de fabrication de GLUCONONA, et aussi, pour pouvoir analyser et trouver des solutions aux problèmes identifiés. Dans ce propos, nous avons élaboré un guide d'entretien qui va nous permettre de bien mener nos entretiens (**voir annexe 01**).

Les entretiens entrepris étaient basés sur des questions ouvertes, par conséquent nous nous s'inscrivant dans la typologie des entretiens libres. Ces derniers ont duré moyennement entre 15 à 20 min, et ont concernés les employés suivants (**voir tableau 06**) :

Tableau 06 : Les employés interrogés dans le cadre des entretiens menés

Personne interrogée	La date de l'entretien	La durée de l'entretien
La directrice assurance qualité	06/06/2021	35 min
Le superviseur assurance qualité	06/06/2021	30 min
Opératrice de production	08/06/2021	30 min
Technicien de maintenance	13/06/2021	30 min

Source : Elaboré par nous même

Après la réalisation des entretiens, nous avons aussi collecté des données au niveau opérationnel. Ces données ont été utilisées pour confirmer l'efficacité des actions mises en place.

II.3. Outils d'analyse de données

L'analyse des données désigne l'ensemble des méthodes et des raisonnements utilisés pour analyser des données recueillies. Ces données proviennent souvent d'une enquête par questionnaire, par le codage de documents d'archives, de dossiers administratifs, de sources sonores ou visuelles. (OLIVIER, 2021)

Dans ce propos, L'analyse de nos données quantitatives a été réalisée en utilisant le logiciel MINITAB. Ce logiciel représente un bon outil statistique pour l'analyse des données, qui propose une suite complète et performante d'outils et de solutions d'amélioration des procédés.

A la fin de ce chapitre nous avons bien tracé notre démarche méthodologique en se positionnant par rapport à une approche et précisant les techniques de collecte et d'analyse données recueilli. Ceci va nous aider à bien réussir notre partie pratique.

Chapitre III : Résultat et Discussion

Section 1 : Présentation de L'entreprise

1.1. Description de site Novapharm Trading

Novapharm Trading est un laboratoire privé algérien fondé en 1995, Le site de production Novapharm Trading est situé dans la zone industrielle de Bou Ismail, à 45Km à l'ouest de la capitale d'Alger et à 25Km à l'est du chef-lieu de la wilaya de Tipaza.

Le site est délimité sur le nord par la route 152 de Kolea, sur l'Est par une entreprise publique de de papier, et l'Ouest et le Sud par des terrains agricoles.

Le site s'étend sur une superficie d'environ 10 000 M², il contient, 4 blocs distincts :

- Bloc 1 : Un bloc administratif, niveau R+1
- Bloc 2 : un bloc contrôle qualité : niveau R+2
- Bloc 3 : un bloc lieux de stockage
- Bloc 4 : l'unité de production

-Locaux technique : utilités.

1.2. Les activités de Novapharm Trading :

Le site Novapharm Trading dispose de 6 licences, à savoir :

- Importation.
- conditionnement.
- fabrication de formes sèches.
- fabrication de formes pâteuses et formes spray.
- fabrication de produit cosmétiques
- analyse des produits pharmaceutiques

1.3 L'organisation de Novapharm-Trading

La société Novapharm Trading est composée de quatre secteurs :

- Direction technique
- Finance
- Administration
- Commercial et Marketing

Les principales fonctions de l'organisation du laboratoire Novapharm trading sont assurées par :

- Président Directeur Général

- Pharmacien Responsable Directeur Technique et Directeur du Site
- Directeur des Ressources Humaines
- Responsable Assurance Qualité
- Responsable Production
- Responsable Contrôle Qualité
- Responsable Recherche /Développement et Validation
- Responsable Maintenance
- Responsable Logistique
- Responsable Hygiène, sécurité et environnement

1.4 .La mission de Novapharm

- Amélioration continue de la performance de l'entreprise
- Répondre à la demande du marché pharmaceutique pour satisfaire l'exigence croissante des clients en termes de qualité, cout, délais et services
- Développer notre gamme de produit
- Une veille stratégique active permettant de se positionner favorablement et concurenciellement sur le marché

1.5. La vision

- Etre un laboratoire de référence dans le générique en termes de productivité, qualité, et organisation pour aujourd'hui et demain
- Développer nos marchés national et international

Les valeurs de Novapharm

Novapharm Trading édifie son développement sur des valeurs que chaque collaborateur

/ Intervenant est tenu de respecter :

- **Intégration** : Nous nous engageons à respecter les principes d'éthique et de qualité les plus rigoureux, sans compromis
 - **Sens de l'intérêt commun** : chaque collaborateur est au service de la même entreprise quel que soit le département pour lequel il appartient
 - **Innovation** : Nous encourageons nos collaborateurs à mettre en place des solutions créatives et à donner la meilleure d'eux-mêmes dans un esprit d'initiative
 - **Développement des compétences** : Nous assurons le maintien des connaissances, habiletés, attitudes et comportements des employés

essentiels à l'exécution de leur travail conformément aux exigences et objectifs de l'organisme

1.6. Le système qualité de Novapharm-Trading

Le système qualité se base sur le principe de la satisfaction du client en garantissant la conformité dans toutes les étapes d'approvisionnement, de fabrication et de livraison du produit.

La société s'engage donc à respecter les bonnes pratiques de fabrications BPF et à mettre en œuvre tous les moyens nécessaires pour réaliser les objectifs de maîtrise, de gestion de la qualité et de la fabrication des médicaments adaptés à l'usage auquel ils sont destinés, conforme aux exigences de l'autorisation de mise sur le marché.

Les normes qualités applicables en vigueur sont :

- Pharmacopée Européenne en vigueur, USP,
- BPF en vigueur. -EU-GMP EUDRALEX VOLUME 4.
- Les normes ICH régissant le système qualité
- ISO spécifique à l'air, eauxetc.
- Certifié iso 9001 version 2015 le 09 juillet 2017 est délivré par TUV Rheinland, organisme de certification Allemand

Section2 : Présentation des résultats

La nécessité d'améliorer la qualité des produits dans un environnement fortement concurrentiel justifie l'utilisation de la méthode Lean Six Sigma. Ce sous chapitre représente le cœur de notre projet Lean Six Sigma ou on va détailler toutes les phases de la démarche DMAIC, appliquée sur le processus de fabrication et de conditionnement du produit GLUCONOVA. Notre étude vise à réduire les pertes et l'amélioration des performances du produit en recherchant les anomalies et en analysant les causes de ces problèmes pour mettre en place des actions efficaces.

2.1. Phase définir

La phase définir est la première phase de la méthode Lean Six Sigma. Elle consiste à définir le problème et les objectifs opérationnels. Dans le cas de notre étude nous avons élaboré une charte de projet pour présenter et documenter les détails relatifs au projet. Nous avons aussi choisi d'utiliser le digramme CTQ pour présenter des besoins et exigences de client, ainsi que le diagramme SIPOC pour décrire le processus de fabrication et conditionnement du produit et présenter ces éléments d'entrés et de sorties.

2.1.1. La charte projet

Nous avons réalisé une charte de projet qui détaille tous les éléments nécessaire à la planification du projet Lean Six Sigma. Dans cette charte nous avons présenté l'équipe chargée de la réalisation du projet, les objectifs du projet et son programme de déploiement ainsi que les indicateurs clés de performance et les ressources nécessaires (**voir annexe B**)

2.1.2. Le diagramme CTQ (CRITICAL-TO-QUALITY)

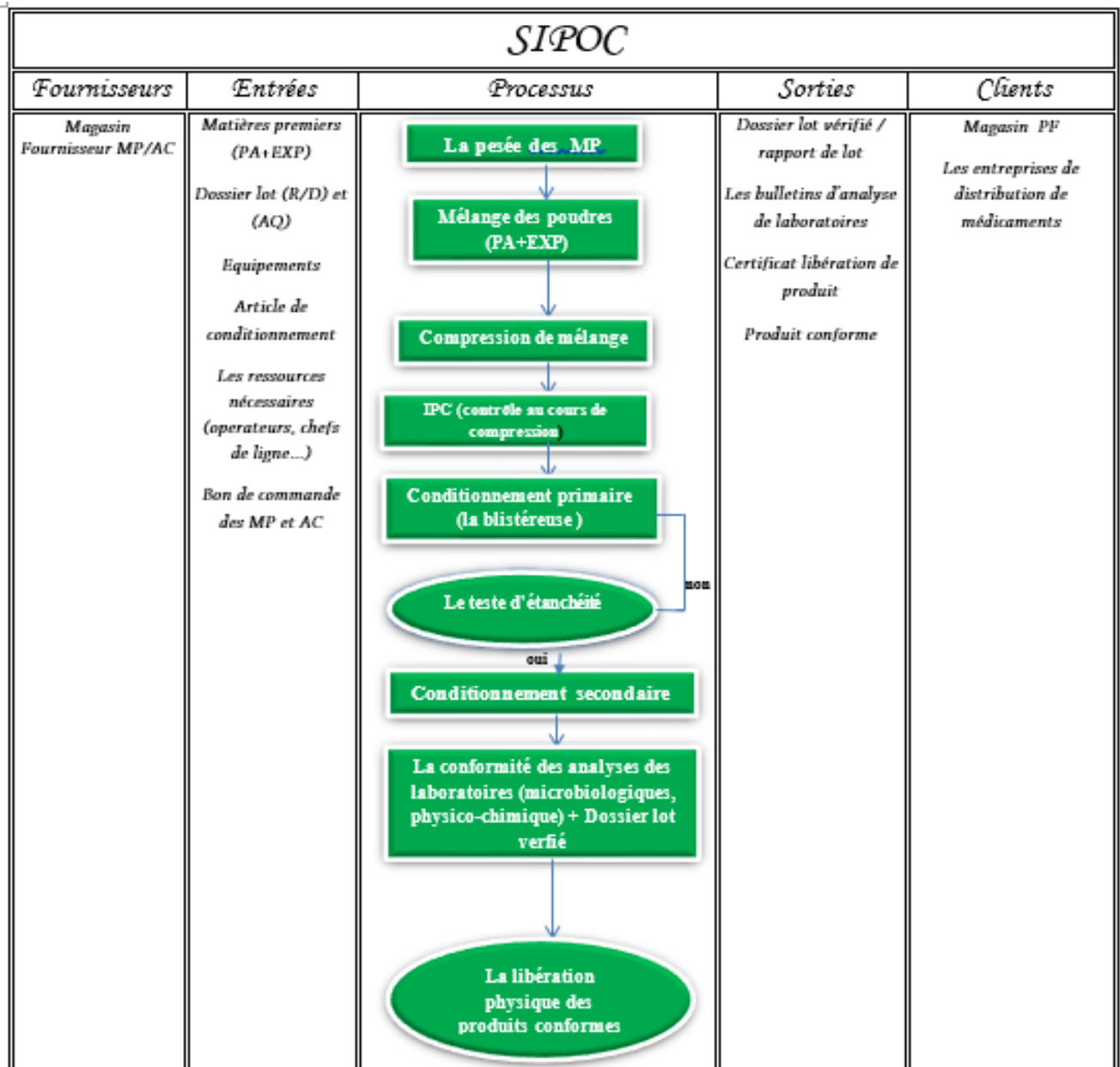
Nous avons jugé nécessaire de débiter notre projet par l'identification des besoins des clients, ceci nous a permis de fixer les limites de spécification qui vont être utilisé ultérieurement par les outils de la phase mesure. Au sein des industries pharmaceutiques les exigences relatives aux spécifications du produit sont fixées par la réglementation et la pharmacopée. De ce fait nous avons utilisé le système documentaire de l'entreprise pour extraire les spécifications relatives au GLUCONOVA. Ces données ont été mises dans un tableau pour enfin aboutir au diagramme CTQ.

Le diagramme CTQ que nous avons réalisé définit le besoin client ainsi que les 10 exigences permettant de le satisfaire en respectant les caractéristiques et spéciations du produit (**voir annexe C**)

2.1.3. Le SIPOC (suppliers, inputs, process, outputs, customers)

Après avoir cerné les spécifications relatives au produit nous avons besoin aussi de bien comprendre le processus de fabrication et de conditionnement du GLUCONOVA afin de pouvoir trouver des solutions aux anomalies ultérieurement, pour ce faire, nous avons réalisé un diagramme SIPOC. Cet outil est réalisé suite à des entretiens avec divers personnes de l'entreprise pour déterminer les entrées et les sorties de processus ainsi que le déroulement de ses activités. Le diagramme SIPOC que nous avons réalisé, nous a permis de décrire le processus général de fabrication et conditionnement du produit GLUCONOVA, et a été revu ensuite et approuvé par la responsable assurance qualité de l'entreprise (**voir tableau 07**)

Tableau 07 : Diagramme SIPOC du processus de fabrication et conditionnement du produit GLUCONOVA



Source : élaboré par nous-même

2.2. Phase mesure

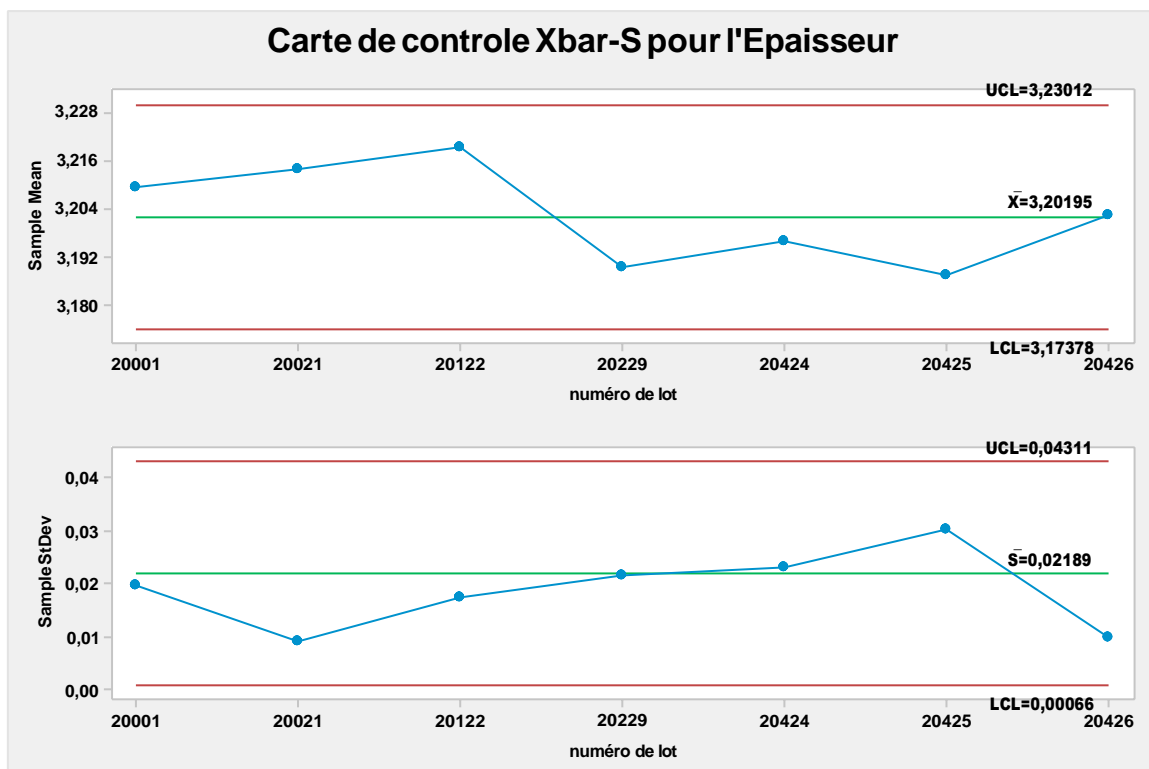
Après la définition de problème nous avons passé à l'étape de de mesure des paramètres de compression et conditionnement du produit. La phase de mesure permet d'évaluer la performance du processus en traitant les données collectées, Dans ce propos, nous avons réalisé des cartes de contrôle pour les paramètres de compression et de conditionnement. De surcroit, nous avons aussi effectué une analyse de la capabilité du process ainsi qu'une

étude de la reproductibilité et la répétabilité des mesures en utilisant le gage R&R. Ces outils ont été réalisés avec le logiciel MINITAB

2.2.1. Les cartes de contrôle

Les cartes de contrôle sont utilisées afin de vérifier que l'évolution des données collectées au fil du temps, ne sort pas des limites de spécification préétablies. Nous avons utilisé le logiciel MINITAB pour réaliser des cartes de contrôle X barre-S qui sont utilisées pour contrôler la moyenne et la variation d'un procédé, lorsqu'on est en face de données continues et de sous-groupes (le nombre des sous-groupes supérieur à 8). Les cartes de contrôle sont réalisées pour chaque paramètre de fabrication (dureté, poids, épaisseur, friabilité) et de Conditionnement (pertes).

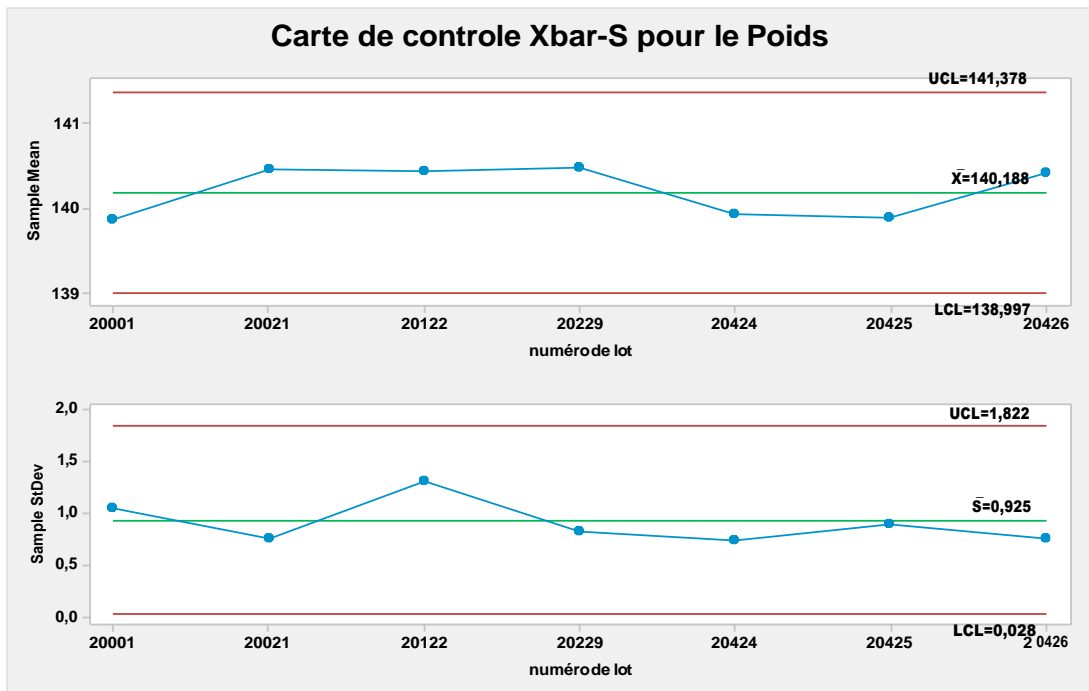
Figure 08 : La carte de de control Xbar- S pour l'épaisseur



Source : Elaboré par nous-mêmes par le logiciel minitab

La carte de contrôle montre que l'épaisseur du comprimé de tous les lots est compris dans les limites de spécification et donc on peut dire que la variation de l'épaisseur des comprimés entre des lots est faible (**voir figure 08**).

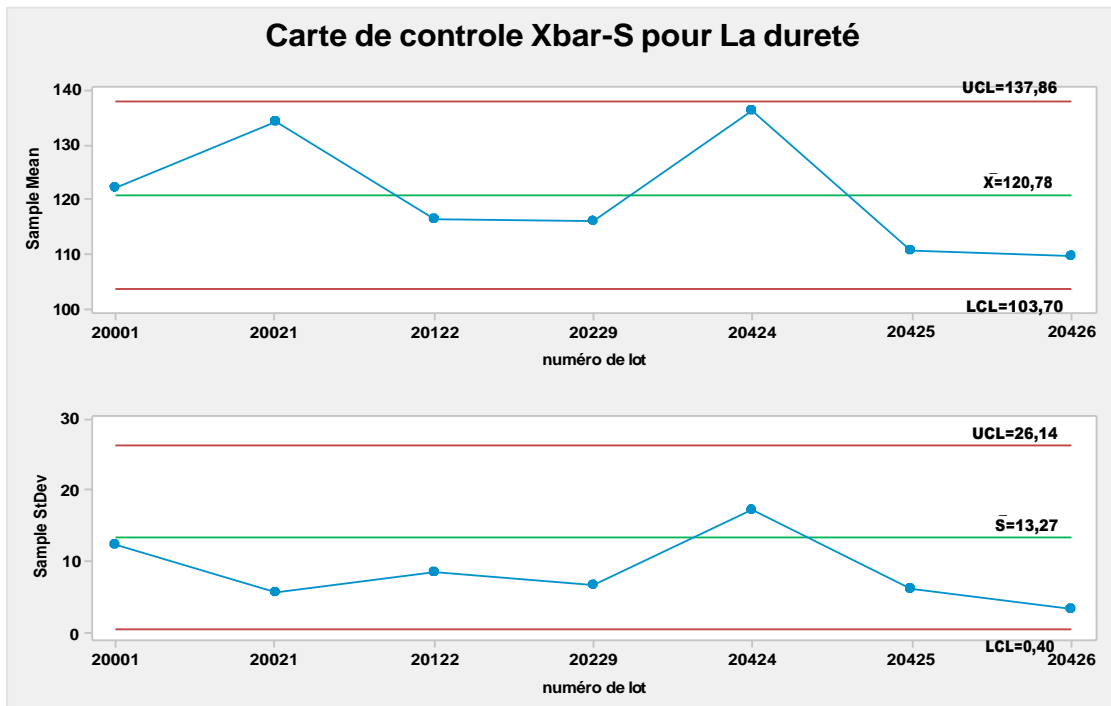
Figure 09 : La carte de de control Xbar- S pour le poids



Source : Elaboré par nous-mêmes par le logiciel minitab

La carte de contrôle montre que le poids du comprimé de tous les lots est compris dans les limites de spécification et donc on peut dire que la variation du poids des comprimés entre des lots est faible (voir figure 09).

Figure 10 : La carte de de control Xbar- S pour la dureté

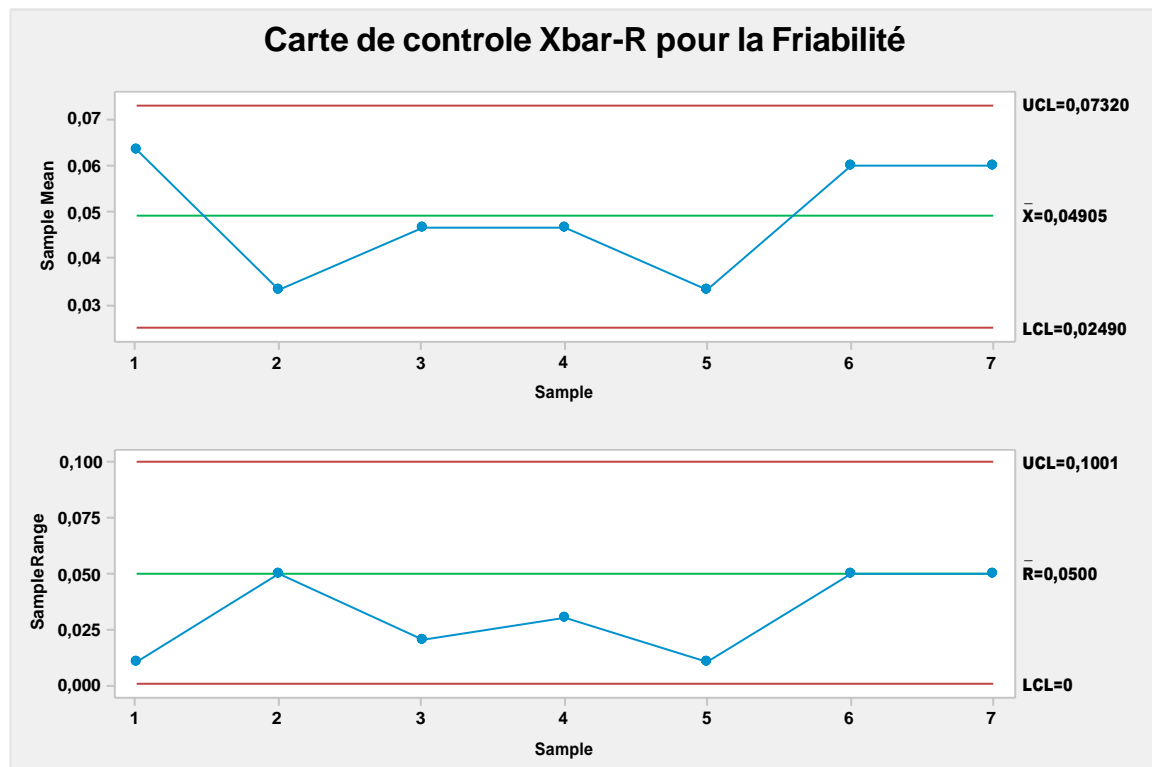


Source : Elaboré par nous-mêmes par le logiciel minitab

La carte de contrôle montre que la dureté du comprimé de tous les lots est comprise dans les limites de spécification et donc on peut dire que la variation du poids des comprimés entre des lots est faible (**voir figure 10**).

- Nous avons fait recours à la carte de contrôle X barre-R Pour réaliser les cartes de contrôle relatives au paramètre de compression « Friabilité », et ce, comme le nombre des sous-groupes est inférieur à 8

Figure 11 : La carte de de control Xbar- R pour la friabilité

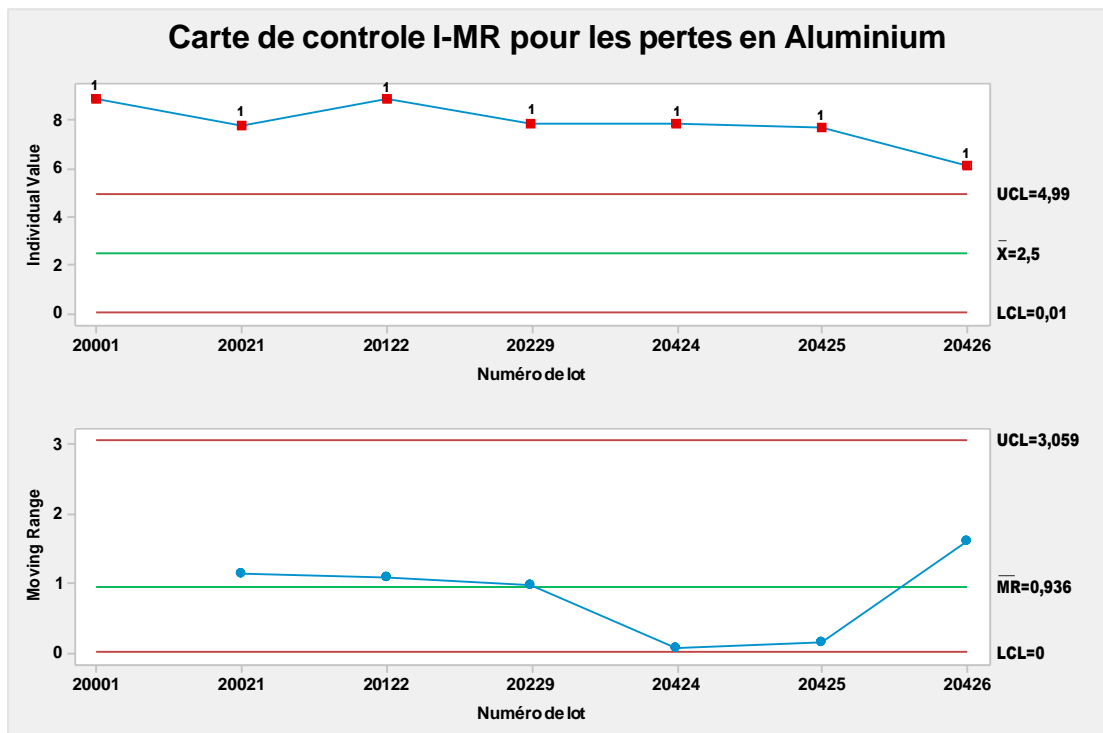


Source : Elaboré par nous-mêmes par le logiciel minitab

La carte de contrôle montre que la friabilité du comprimé de tous les lots est comprise dans les limites de spécification et donc on peut dire que la variation de la friabilité des comprimés entre des lots est faible (**voir figure 11**).

- Pour les cartes de contrôle relatives aux pertes dans les articles de conditionnement, nous avons utilisé les cartes de contrôle I-MR, ceci, parce qu'on ne va pas travailler sur des sous-groupes

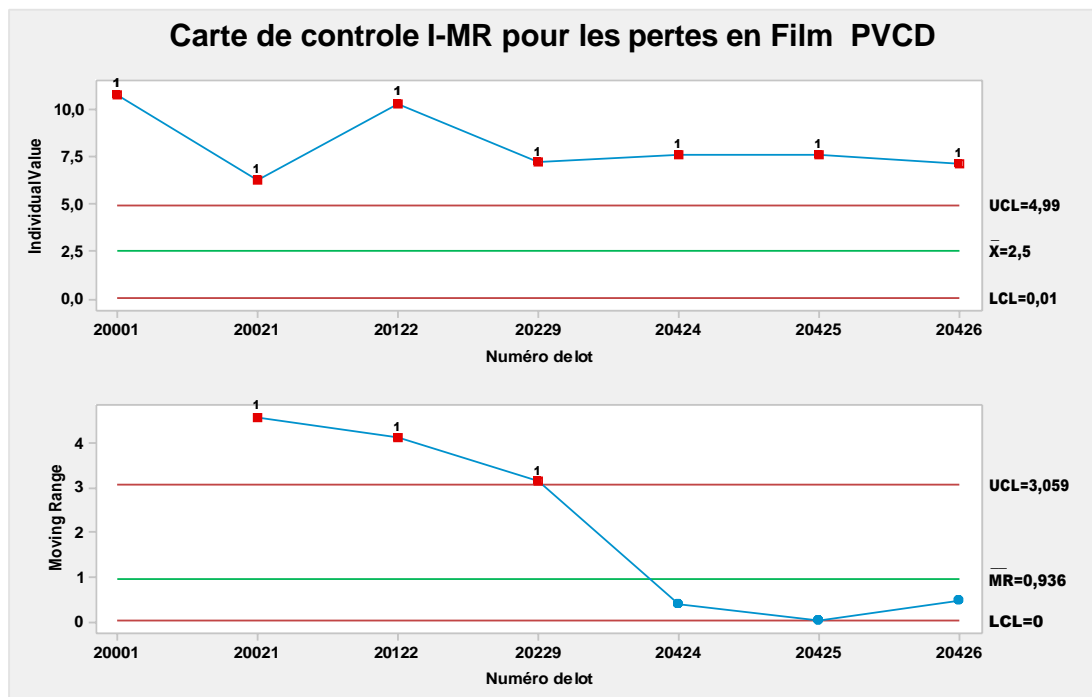
Figure 12 : Carte de contrôle I-MR pour le taux des pertes en Aluminium



Source : Réalisé par nous-mêmes par le logiciel minitab

La carte de contrôle I-MR démontre que tous les points (taux de pertes d'Al par lots) sont or les limites de spécification (voir figure 12). Ceci constitue une situation alarmante, qui nécessite d'initier un processus d'amélioration pour remédier au problème.

Figure 13 : Carte de contrôle I-MR pour le taux des pertes en Film de PVDC



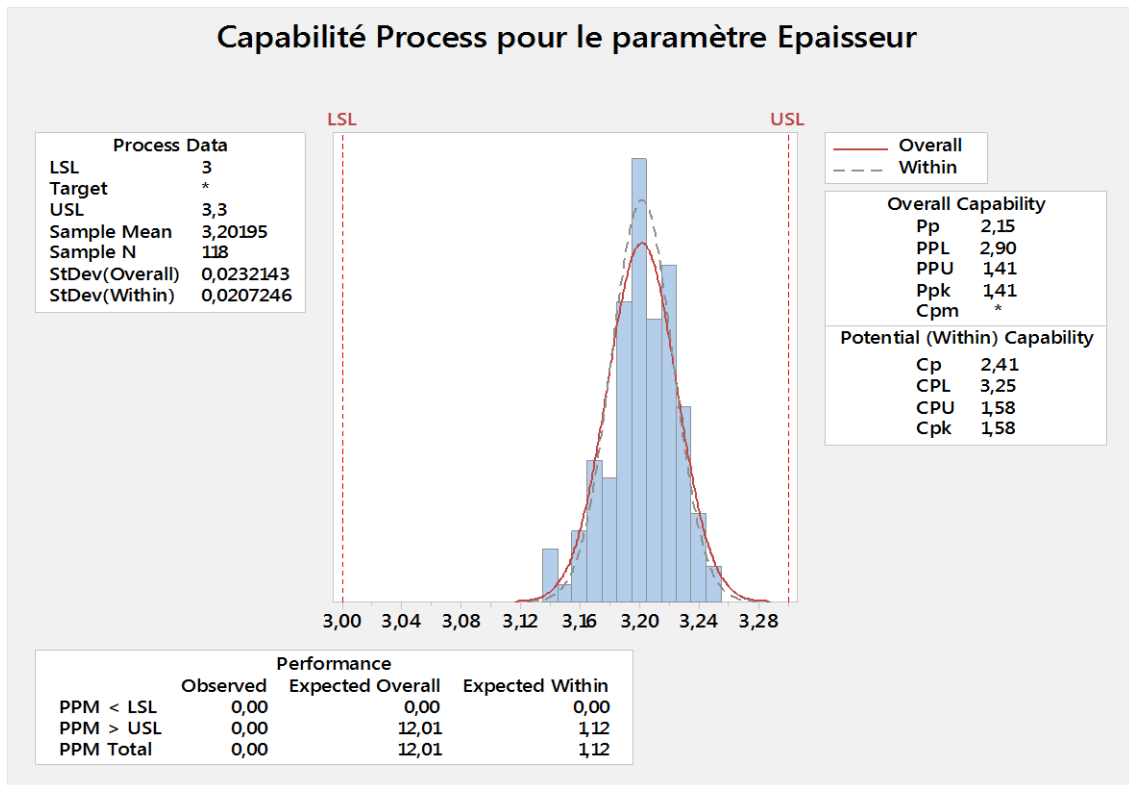
Source : Réalisée par nous-mêmes par le logiciel minitab

La carte de contrôle I-MR indique que tous les points (taux de pertes de PVDC par lots) sont or les limites de spécification (**voir figure 13**). Ceci constitue une situation alarmante, il est nécessaire de rechercher les causes de l’anomalie pour mettre en place des actions efficaces.

2.2.2. L’étude de capacité :

Après le tracé des cartes de contrôle nous avons aussi réalisé une étude de la capacité process afin d’évaluer la performance du processus par rapport aux limites de spécification. La capacité est aussi étudiée en utilisant le logiciel MINITAB, et concerne tous les spécifications relatives au produit.

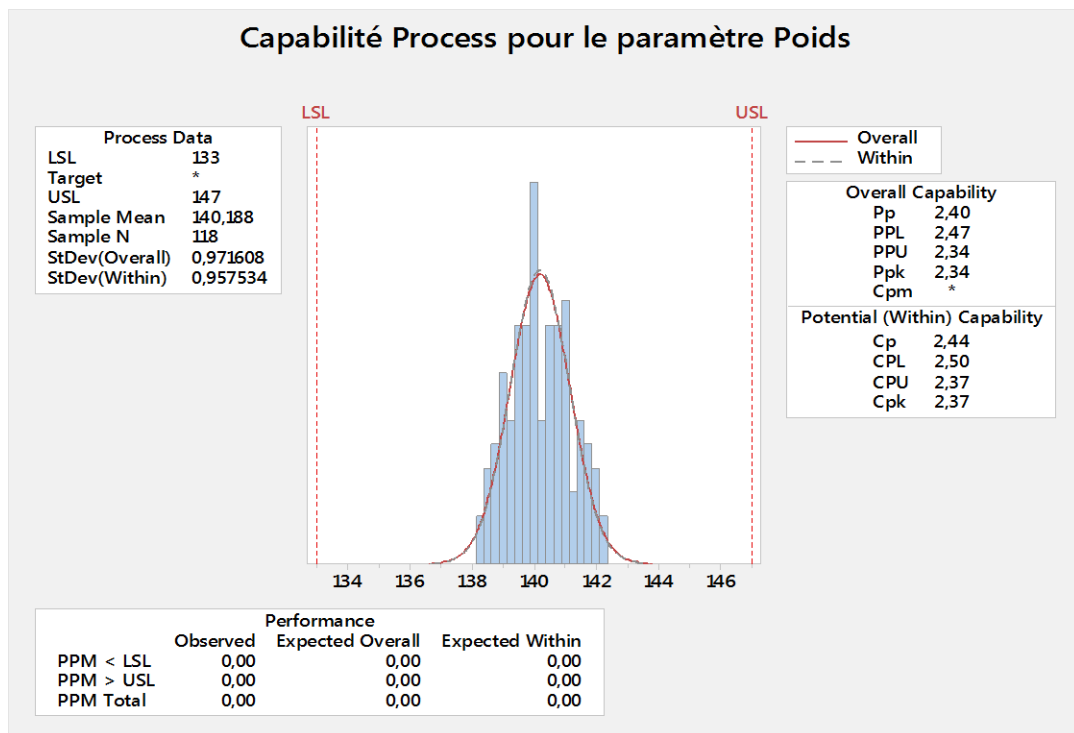
Figure 14 : La capacité process pour l’épaisseur



Source : Réalisée par nous-même par le logiciel minitab

Selon la **figure 14**, la capacité process (Cp) est nettement supérieure à 1.33 (**Selon la norme NF ISO 22514-7**), ce qui nous permet de dire que le process est très capable. De plus on remarque que $Cp > Cpk$, ceci indique que les valeurs de notre process ne sont pas bien centrées. On remarque aussi que les valeurs de Cpk et Ppk sont proche ce signifie que notre process est maîtrisé.

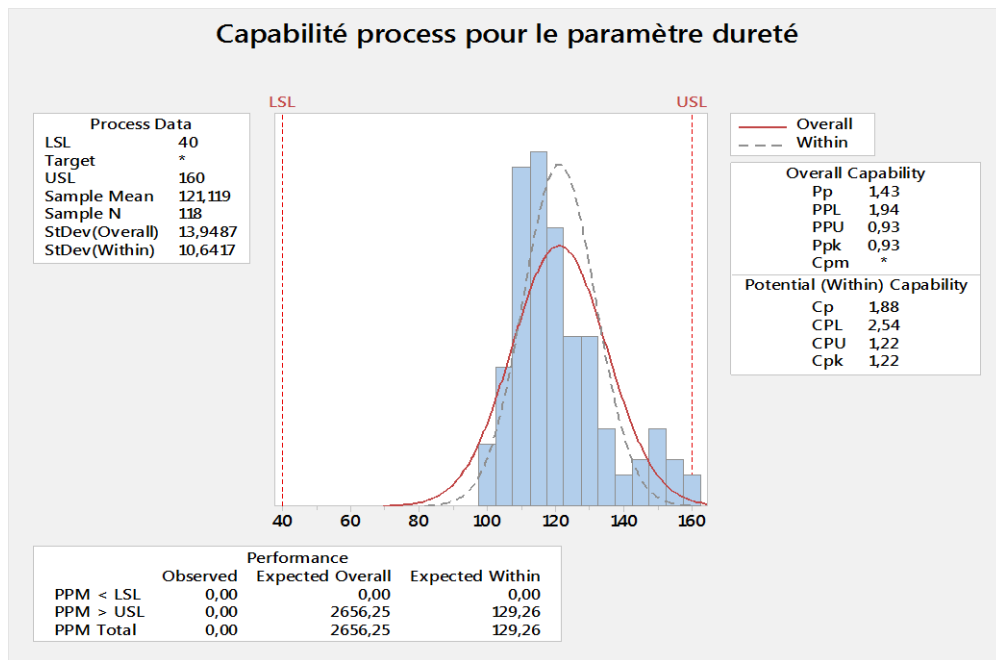
Figure 15 : La capacité process pour le poids



Source : Réalisée par nous-même par le logiciel minitab

Selon la figure 15, la capacité process (C_p) est nettement supérieure à 1.33 et proche de la valeur de C_{pk} , ce qui nous permet de dire que le process est très capable et bien centré. On remarque aussi que les valeurs de C_{pk} et P_{pk} sont très proche ce signifie que notre process est maîtrisé.

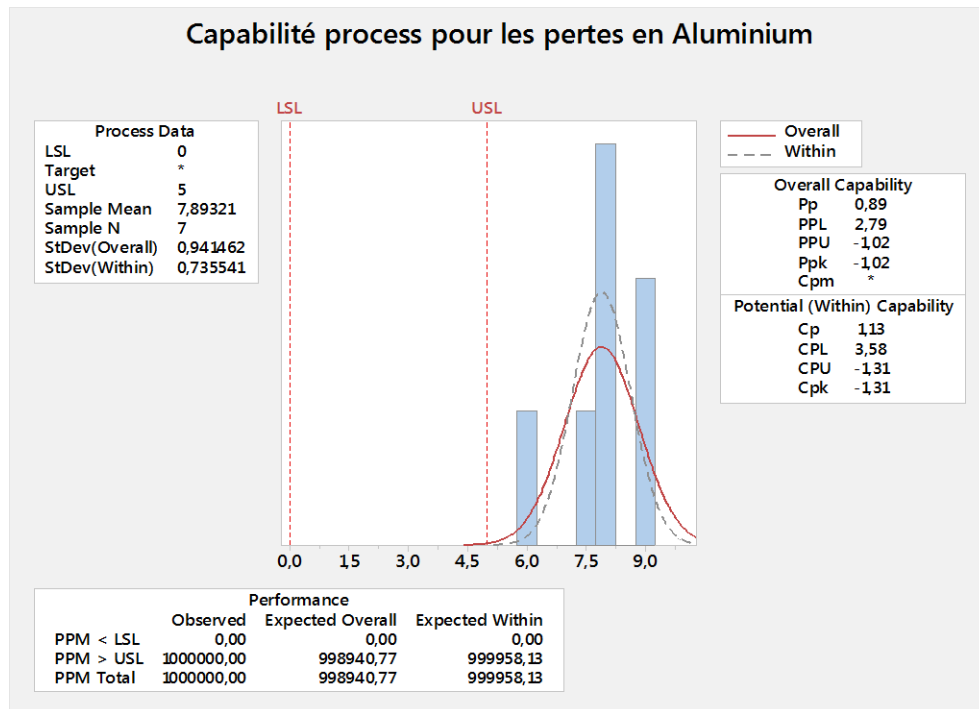
Figure 16 : La capacité process pour la dureté



Source : Réalisée par nous-mêmes par le logiciel minitab

Selon la figure 16, la capacité process (C_p) est supérieure à 1.33, ce qui nous permet de dire que le process est capable. Toutefois la Capacité est supérieure au C_{pk} , ceci indique que les valeurs de notre process ne sont pas bien centrées.

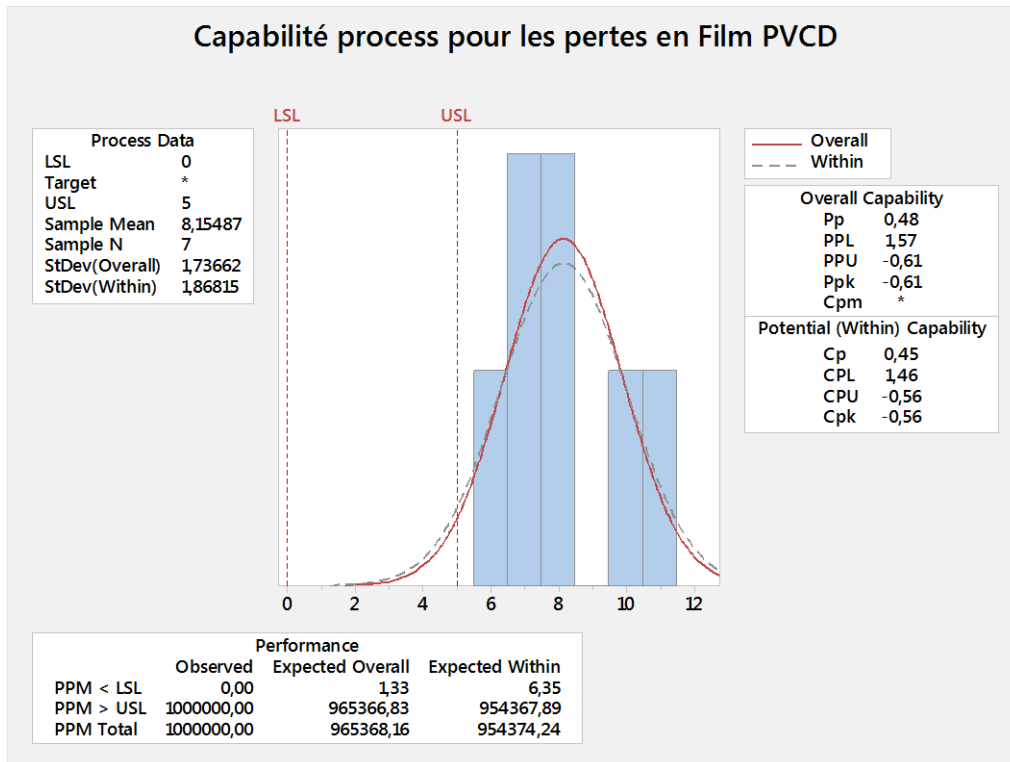
Figure 17 : La capacité process pour les pertes en Aluminium



Source : Réalisé par nous-mêmes par le logiciel minitab

La capabilité process pour les pertes en Aluminium est comprise entre 1 et 1.33, ce qui veut dire que le process est trop juste et hors norme. Toutefois la capabilité process est nettement supérieure au Cpk (valeur négative), cela nous amène à dire que présente une anomalie et il n'est pas capable de produire les résultats prévus.

Figure 18 : La capabilité process pour les pertes en Film de PVDC



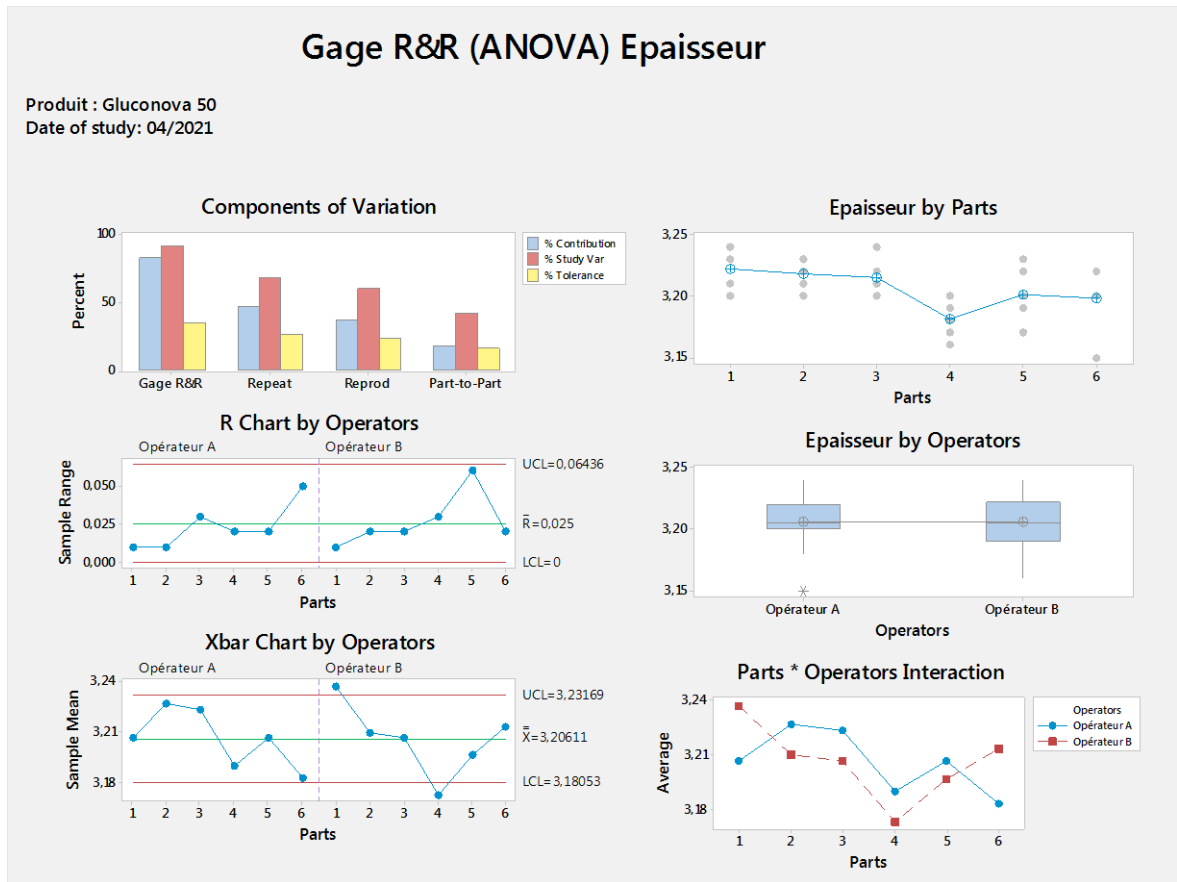
Source : Réalisé par nous-mêmes par le logiciel minitab

Les résultats que présentent **la figure 18** montre une capabilité process inférieure à 1 ce qui veut dire que le process est incapable de produire les résultats escomptés.

2.2.3. Gage R&R

Pour notre projet avons utilisé le Gage R&R pour vérifier l'existence d'une variabilité du système de mesure causée soit par le dispositif de mesure, soit par les différences entre les opérateurs. Le Gage R&R a été réalisé par le logiciel MINITAB en prenant deux opérateurs et avec 3 mesures de chaque pièce par opérateur. Le Gage R&R effectué concerne les données relatives aux paramètres de compression.

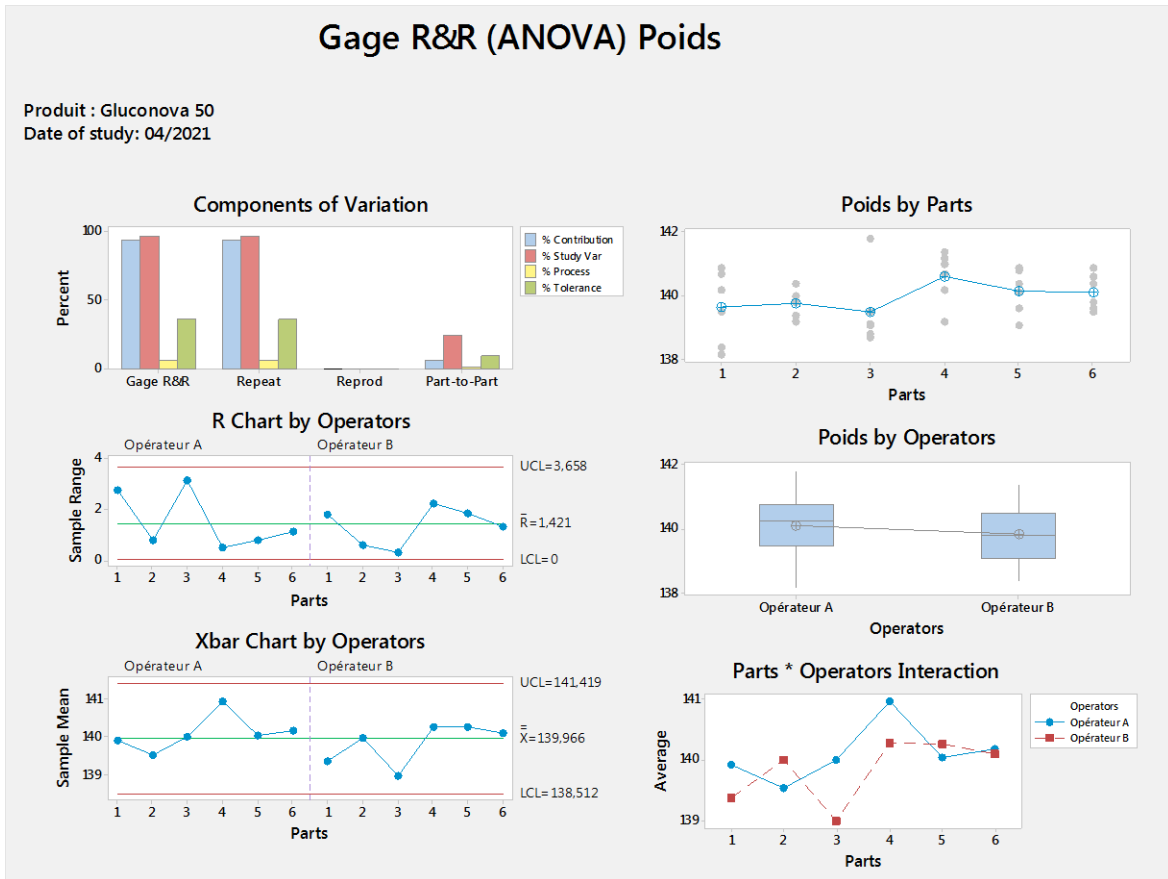
Figure 19 : Gage R&R pour l'épaisseur



Source : Réalisé par nous-mêmes par le logiciel minitab

L'étude R&R sur le paramètre « Epaisseur » donne un total Gage R&R égale à 90, 79 % qui est supérieur à la norme (30%) (Selon la norme NF ISO 22514-7). La figure 19 montre aussi qu'il y a une légère variation dans la reproductibilité et la répétabilité, ceci veut dire qu'il y a une piste d'amélioration qui peut permettre de centrer encore les données dans les cartes de contrôle.

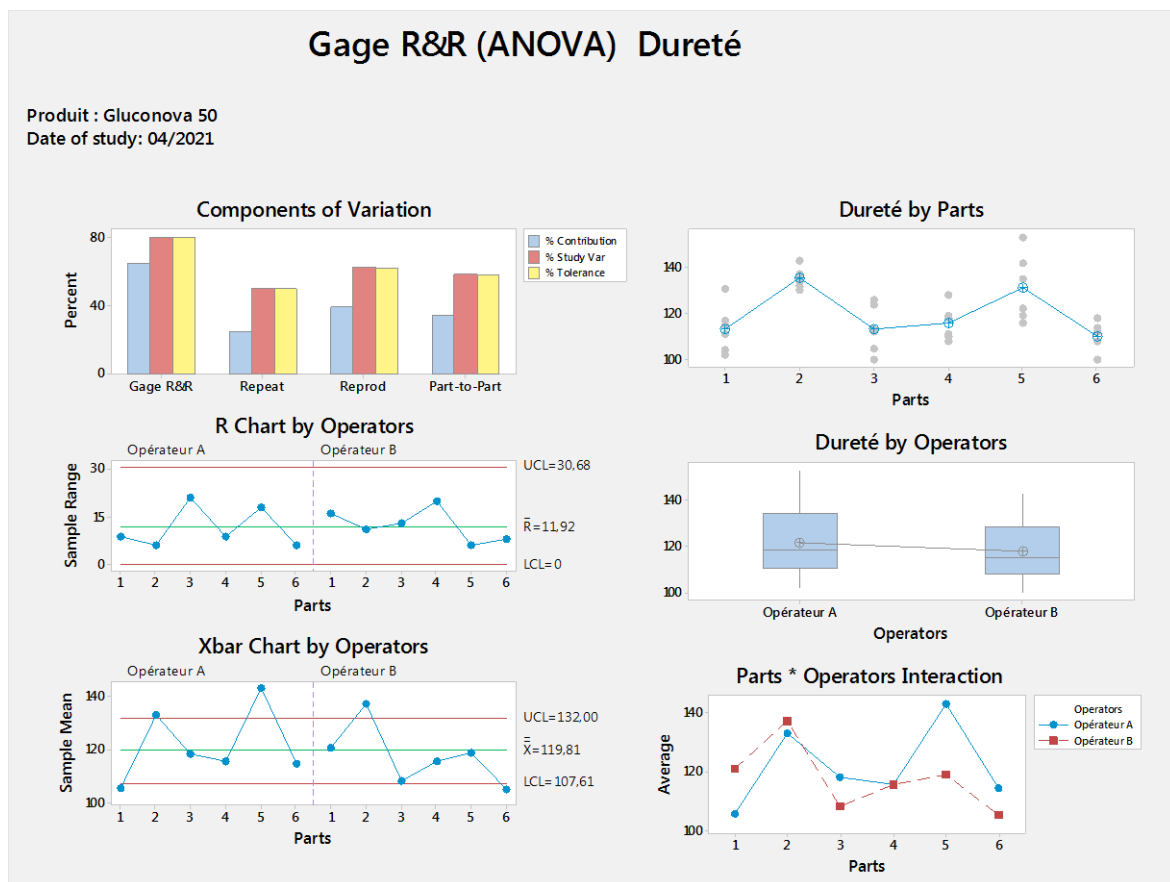
Figure 20 : Gage R&R pour le poids



Source : Réalisé par nous-mêmes par le logiciel minitab

L'étude R&R sur le paramètre « Poids » donne un total Gage R&R égale à 96, 90 % qui est supérieur à la norme (30%). **La figure 20** montre aussi qu'il y a une légère variation dans la reproductibilité et la répétabilité, ceci veut dire qu'il y a une piste d'amélioration qui peut permettre de centrer encore les données dans les cartes de contrôle.

Figure 21 : Gage R&R pour la dureté



Source : Réalisé par nous-mêmes par le logiciel minitab

L'étude R&R sur le paramètre « Dureté » donne un total Gage R&R égale à 80,80 % qui est supérieur à la norme (30%). La figure 21 montre aussi qu'il y a une légère variation dans la reproductibilité et la répétabilité, ceci veut dire qu'il y a une piste d'amélioration qui peut permettre de centrer encore les données dans les cartes de contrôle.

2.3. Phase Analyse

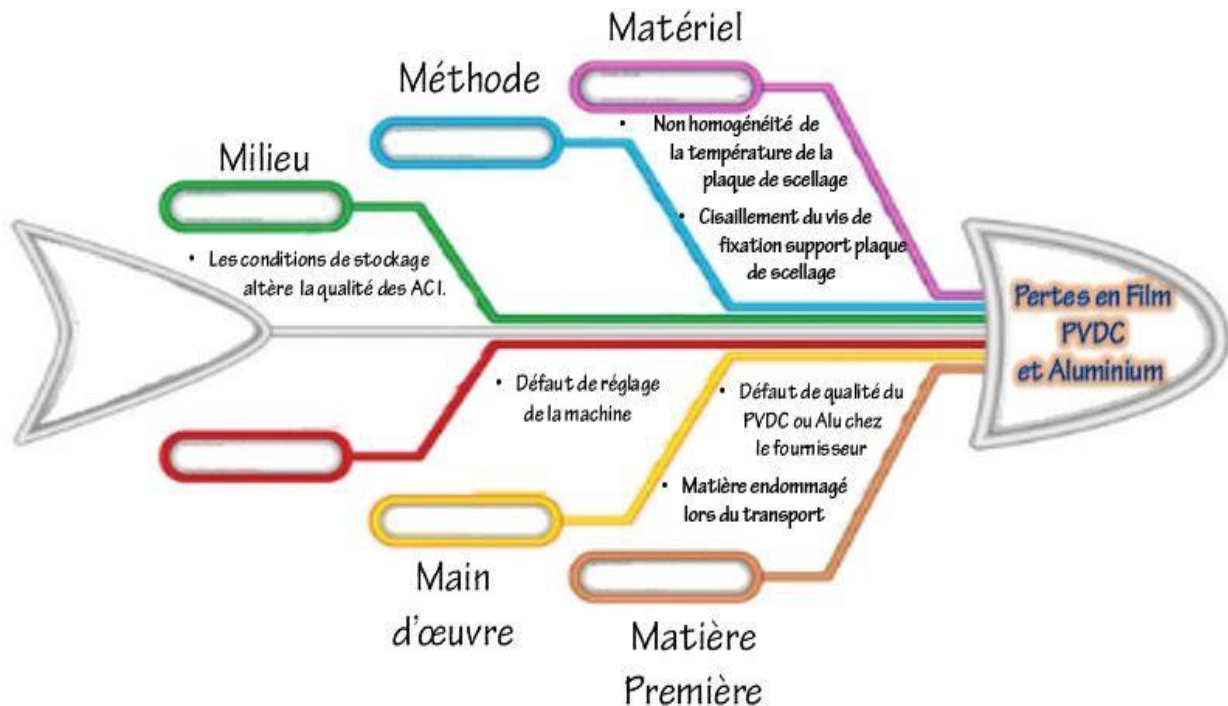
Les données nécessaires à l'étude qui ont été récoltées dans la phase mesure, seront analysées par la suite dans cette phase. Cette étape nous a permis d'extraire les causes racines de l'anomalie identifiée pour pouvoir mettre en place des actions adéquates par la suite.

2.3.1. Diagramme Ichikawa

Après l'identification du problème à analyser dans la phase mesure. Nous avons utilisé le diagramme Ichikawa ou les 5M pour ressortir les causes potentielles des pertes d'Aluminium et le film de PVDC. Le diagramme Ichikawa a été élaboré après la réalisation des entretiens avec divers personnes de l'entreprise de différents niveaux. Le

diagramme d'Ishikawa nous a permis de lister les défauts du processus qui sont à l'origine du problème (voir figure 22).

Figure 22 : Diagramme d'Ishikawa pour les pertes en film PVDC et Aluminium



Source : Réalisé par nous-mêmes

2.3.2. Les 5 pourquoi

Après la réalisation du diagramme d'Ishikawa, qui présente les causes potentielles du problème, nous avons lancé une analyse approfondie des causes identifiées en utilisant l'outil des 5 pourquoi ou l'arbre des causes. On a posé une série de questions (entre 2 à 3 questions) pour faire sortir la cause racine de problème. On a structuré les 5 pourquoi en forme d'un arbre des causes pour faciliter la compréhension (voir figure 23)

Figure 23 : L'arbre des causes



Source : élaborer par nous-même

2.4. Phase Améliorer

Le but de cette quatrième phase, est d'apporter des améliorations nécessaires au processus de conditionnement du produit GLUCONOVA, et ce, en mettant en place des actions correctives et préventives pour remédier aux causes racines identifiées. Dans ce propos, nous avons réalisé un plan d'action suite à un brainstorming avec la responsable assurance qualité.

2.4.1. Le Brainstorming

Nous avons fait un Brainstorming pour sélectionner les actions les plus efficaces au problème des pertes en Aluminium et le film PVDC. Suite à ce brainstorming nous avons proposé un plan d'action pour ce problème des pertes.

2.4.2. Le plan d'action

Nous avons réalisé un plan d'action sous la forme d'un tableau simple. Ce plan permet de définir les actions correctives et préventives face au problème étudié. Ce plan a été validé par la responsable assurance qualité, et des actions d'amélioration ont été mises en place (voir **Tableau08**)

Tableau 08 : Plan d'action relatif au problème des pertes en articles de conditionnement

La défaillance	L'action corrective	L'action préventive	Le département responsable	Echéance	Date de clôture	Observation
Manque de sensibilisation de la part du fournisseur sur les conséquences de cette négligence	Lancer une réclamation client chez le fournisseur	/	Logistique	Immédiatement	03/05/2021	Na
La cadence élevée d'utilisation	Changement de la pièce	Constituer un stock de réserve de la pièce défectueuse	Maintenance	30 jours	03/06/2021	Na
Défaut de contrôle de la matière première produite chez le fournisseur	<ul style="list-style-type: none"> • Changer le fournisseur • Réclamation 	Audit fournisseur	Logistique/ AQ	Immédiatement	03/05/2021	Na
La nécessité d'adapter le réglage machine en fonction des lots	Standardiser les réglages machines	/	Production	15 jours	20/05/2021	Na

Source : Elaboré par nous-mêmes

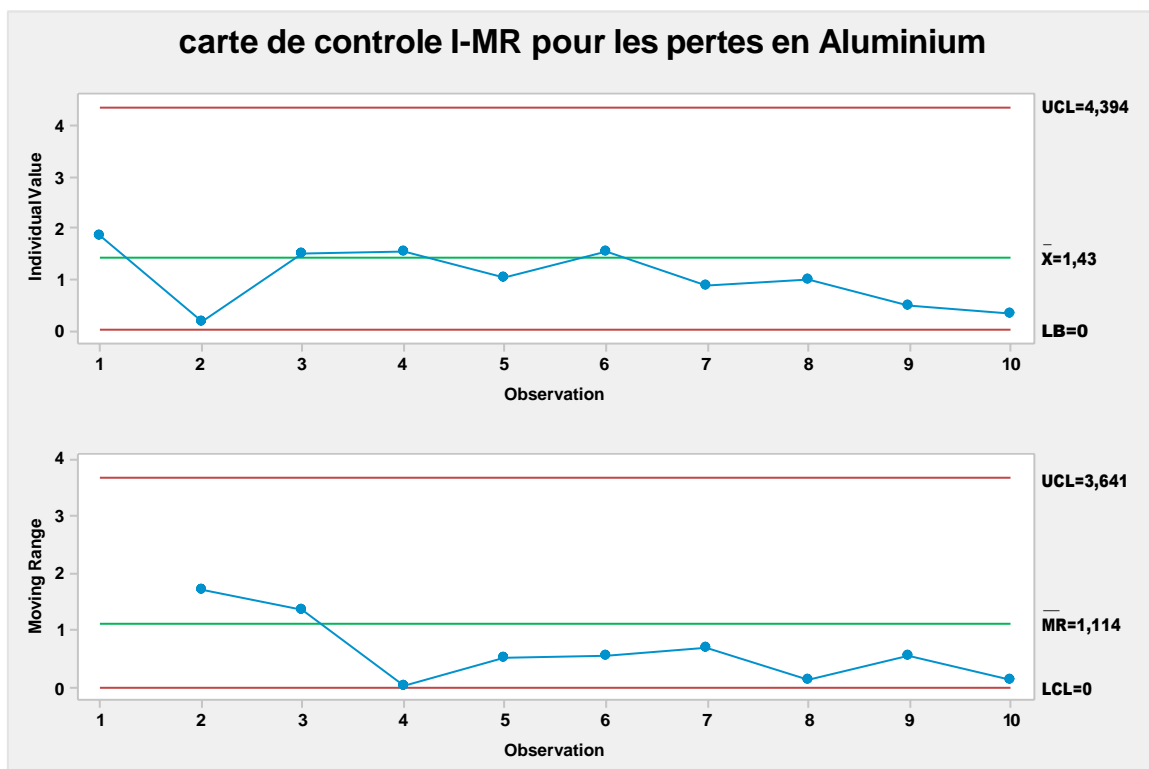
2.5. Phase contrôler

La dernière phase de notre projet consiste à vérifier l'efficacité des actions mises en place. De ce fait, nous avons tracé des cartes de contrôle du taux des pertes en Aluminium et film PVDC, et nous avons aussi mesuré la capacité process.

2.5.1. Les cartes de contrôle

Nous avons tracé des cartes de contrôle I-MR, comme il s'agit pas de sous-groupes. Ces cartes vont permettre de nous confirmer, non seulement, l'efficacité des actions mises en place, mais ils vont servir aussi pour mesurer la conformité des données du produit ultérieurement

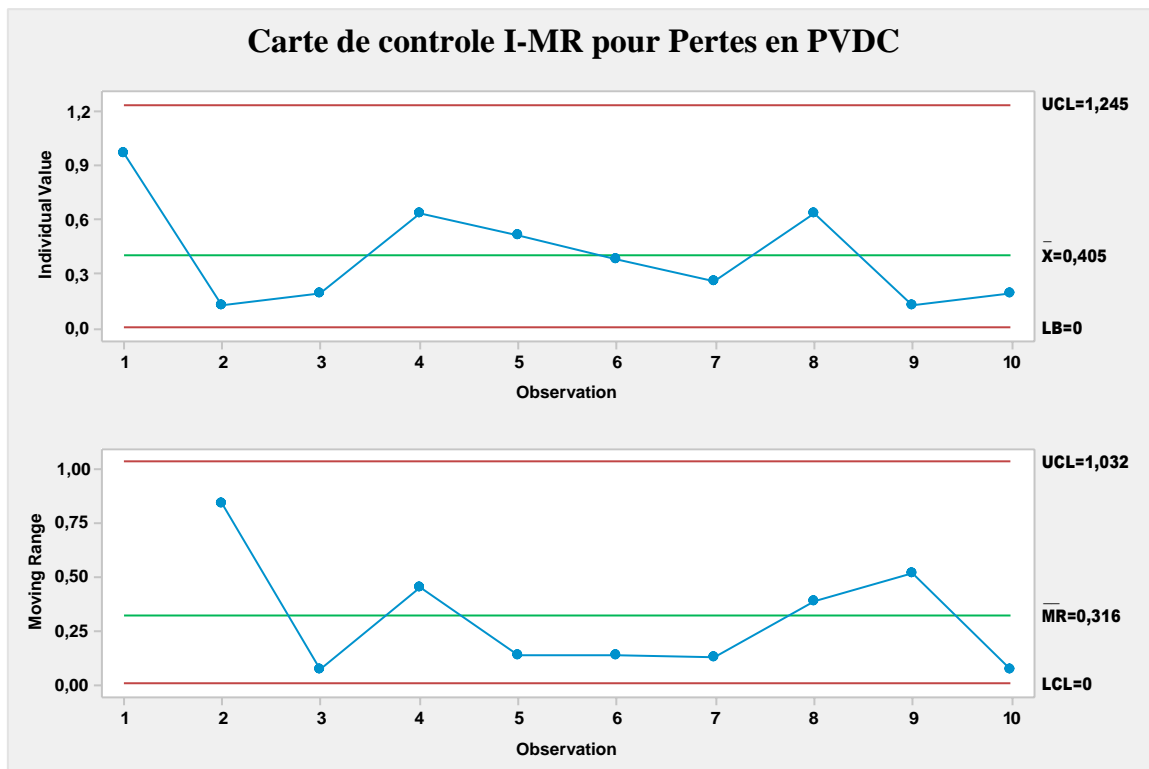
Figure 24 : Cartes de contrôle I-MR des pertes en Aluminium (après la mise en place des actions correctives)



Source : Elaboré par nous-mêmes par le logiciel minitab

Après la mise en place des actions correctives, les cartes de contrôle montrent que le taux des pertes en Aluminium est amélioré d'une façon considérable. Tous les points (taux de pertes d'Aluminium par lot) sont compris dans les limites de spécifications (**Figure 24**). De ce fait, on peut dire que les actions mises en place sont efficaces.

Figure 25 : Cartes de contrôle I-MR des pertes en film PVDC (après la mise en place des actions correctives)



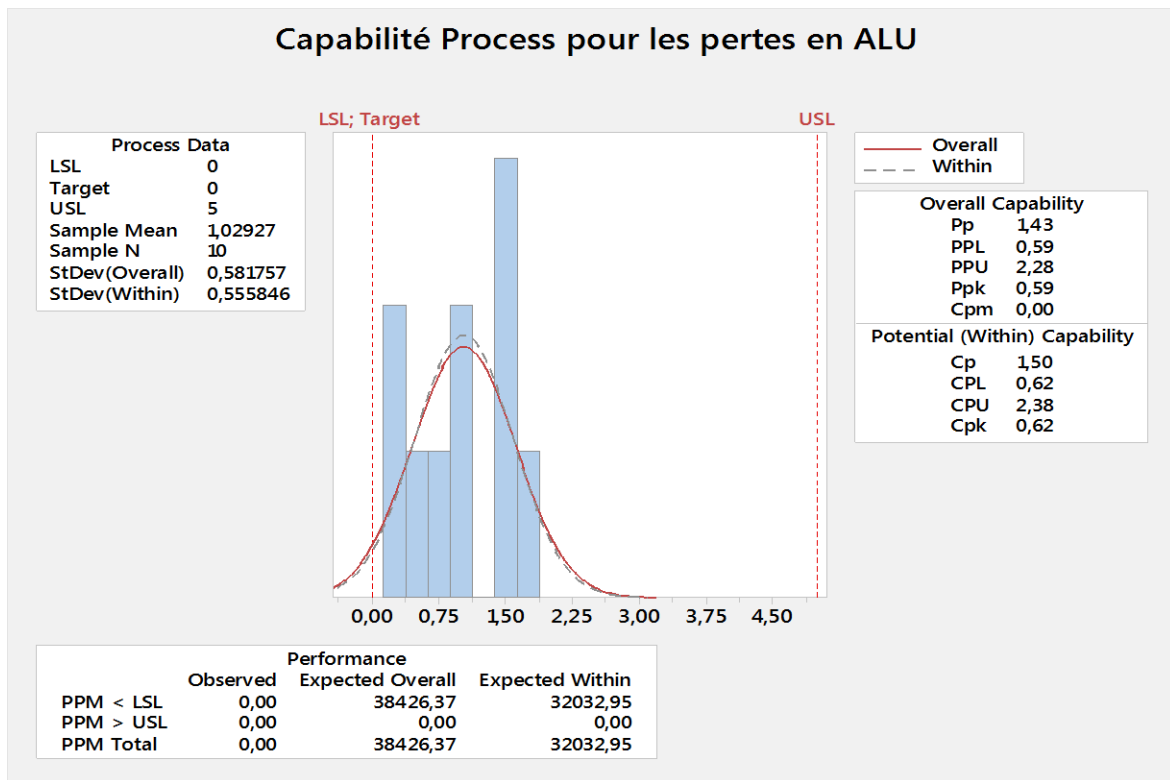
Source : Elaboré nous-mêmes par le logiciel minitab

Après la mise en place des actions correctives, les cartes de contrôle montrent que le taux des pertes en Film PVDC est amélioré d'une façon considérable. Tous les points (taux de pertes du film PVDC par lot) sont compris dans les limites de spécification (**Figure 25**). De ce fait on peut dire que les actions mises en place sont efficaces.

2.5.2. La capacité process

Après le contrôle du taux des pertes par des cartes de contrôle nous avons fait une étude de la capacité process pour confirmer que le processus est capable.

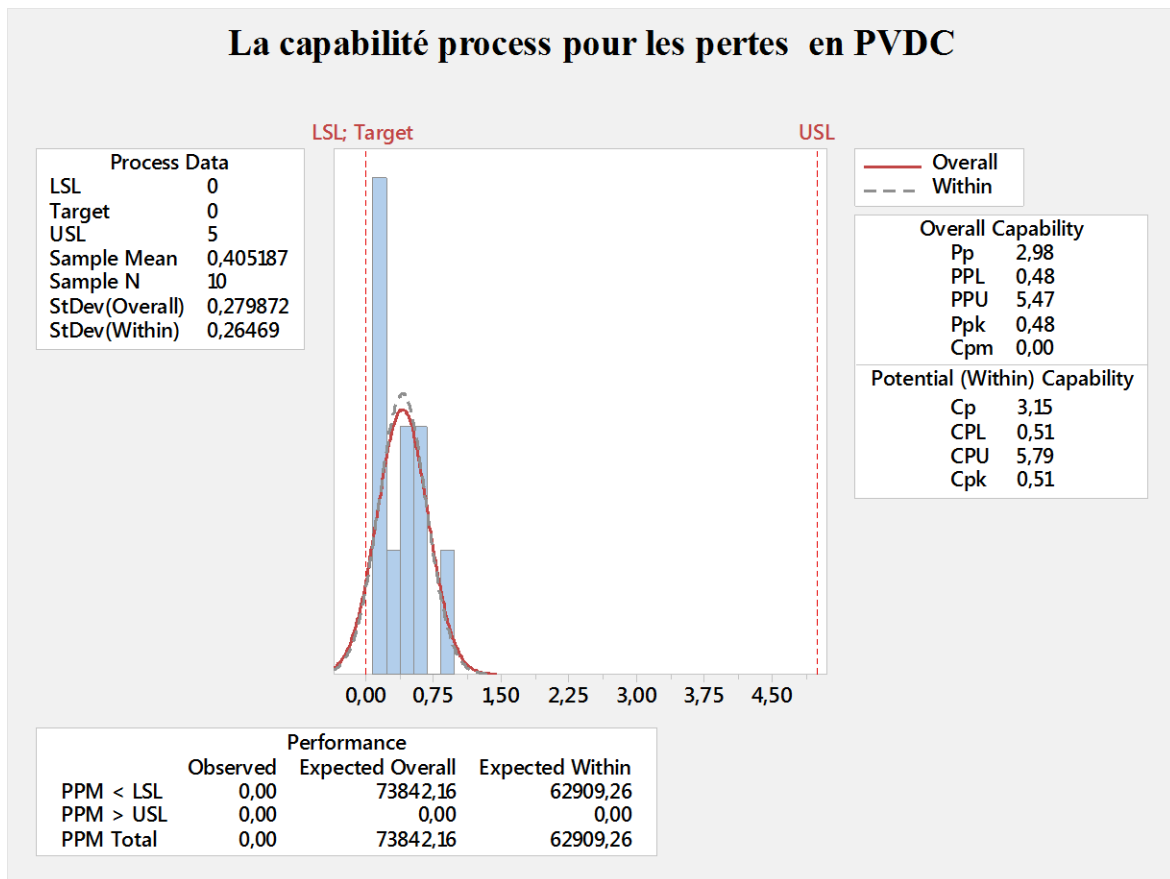
Figure 26 : Capabilité process pour les pertes en Aluminium (après la mise en place des actions correctives)



Source : Elaboré par nous-mêmes par le logiciel minitab

Après la mise en place des actions correctives, la capabilité process s'accroît et atteint la valeur de 1.50, qui est supérieure à la norme (1.33). De ce fait, on peut dire que le processus est capable. De plus, les valeurs de ppk et cpk sont proche ce qu'il veut dire que le process est maitrisé. Toutefois la capabilité process est supérieure au cpk et donc notre process n'est pas bien centré (**voir figure 26**)

Figure 27 : Capacité process pour les pertes en film PVDC (après la mise en place des actions correctives)



Source : Elaboré par nous-mêmes par le logiciel minitab

Après la mise en place des actions correctives, la capacité process s'accroît et atteint la valeur de 3.15, qui est supérieure à la norme (1.33). De ce fait, on peut dire que le processus est capable. De plus, les valeurs de ppk et cpk sont proche ce qu'il veut dire que le process est maîtrisé. Toutefois la capacité process est supérieure au cpk et donc notre process n'est pas bien centré (**voir figure 27**)

Finalement, La mise en place d'un projet Lean Six Sigma au sein de l'entreprise nous a permis de repérer des anomalies qui ont été traité par la suite.

Section 3 : Discussion des résultats

A partir des résultats qu'on a présenté dans la partie précédente, l'application de la démarche Lean Six Sigma sur le processus de compression du GLUCONONA nous a permis de confirmer que le processus de fabrication de GLUCONOVA est maîtrisé et présente des résultats stables. Dans ce propos, la réalisation des cartes de contrôle démontre que tous les données relatives aux paramètres de compression sont comprises dans les limites de spécification prédéfinis par la réglementation et les pharmacopées. De plus, l'analyse de la capacité process pour ces paramètres témoigne aussi que le processus est très capable pour produire des résultats conformes et stables (capabilité process largement supérieure à 1.33). Cependant, les résultats de Gage R&R montre qu'il y a une piste d'amélioration qui peut permettre de centrer encore les graphes des cartes de contrôle. Dans ce propos on suggère de standardiser les réglages machines pour chaque produit.

Pour la phase de conditionnement du médicament, la mise en place du projet Lean Six Sigma a permis de mettre en évidence un problème de pertes dans les articles de conditionnement (Aluminium et film PVDC). Les cartes de contrôles montrent que les pertes pour ces articles étaient supérieures à la limite de tolérance, fixé par l'entreprise à 5%, pour tous les lots. La capacité process prouve aussi que le process est incapable, elle était inférieure à 1.33 (**Selon la norme NF ISO 22514-7**). Après l'analyse approfondit du problème, plusieurs étologies était incriminées, à savoir :

- Manque de sensibilisation de la part du fournisseur aux conséquences de cette négligence
- La cadence élevée d'utilisation
- Défaut de contrôle in process de la matière première produite chez le fournisseur
- La nécessité d'adapter le réglage machine en fonction des lots

La recherche des causes racines avait pour objectif de mettre en place des actions efficaces et durables qui vont permettre d'éliminer définitivement le problème. Après un brainstorming, un plan d'action a été mis en place, et il regroupe les actions suivantes :

- Lancer une réclamation client chez le fournisseur ou changer le fournisseur si le problème n'est pas résolu
- Changement de la plaque de scellage
- Standardiser les réglages machines

Afin d'éviter la récurrence du problème nous avons mis en place quelques actions préventives, à savoir :

- Constituer un stock de réserve de la pièce défectueuse (Plaque de scellage)
- Procéder à des audits fournisseur

Les causes identifiées, les actions correctives et préventives mises en place, ont été approuvées par la directrice assurance qualité de l'entreprise.

La mise en place des actions correctives a permis de remédier au problème détecté dans la phase mesure. La réalisation des cartes de contrôle, après la mise en place des actions, montre une amélioration considérable. Les taux des pertes des articles de conditionnement deviennent plausibles et nettement inférieur au taux limite fixé par l'entreprise (5%), et ce, pour tous les lots conditionnés. L'analyse de la capbilité process montre aussi que le processus devient capable pour réaliser les résultats escomptés. A la lumière de ces résultats on peut dire que les actions qui ont été envisagées sont efficaces et permettent d'atteindre les objectifs fixés.

En fin de cette discussion, nous nous indiquons que nous n'avons pas trouvé des travaux qui ont abordé le problème des pertes en articles de conditionnement, de ce fait, nous n'avons pas pu discuter nos résultats par rapport aux résultats antérieurs.

Conclusion

Le Lean Six Sigma, est actuellement la démarche d'amélioration la plus connue et la plus performante. Elle repose sur deux concepts : le Lean et le Six Sigma. D'une part, Le Lean est une philosophie basée sur la réduction des pertes et l'optimisation du processus sans le recours aux statistiques ; d'autre part, le Six Sigma est une approche structurée en étapes basée sur les statistiques. (HENNION et MAKHLOUF, 2016)

Dans ce présent travail nous avons mis en place, dans une industrie pharmaceutique, un projet Lean Six Sigma selon la démarche DMAIC, afin de rechercher les anomalies qui peuvent réduire la performance de l'entreprise.

L'implémentation du projet Lean Six Sigma a permis de repérer un problème dans le taux de pertes des articles de conditionnement, ceci a été amélioré en employant les outils Lean Six Sigma dans le cadre de la démarche DMAIC. Une recherche des causes racines nous a permis de mettre en place des actions convenables. Les résultats de contrôle montrent que les actions implémentées sont efficaces et ont éradiqué le problème initial.

A la fin de projet nous donnant à l'entreprise les recommandations suivantes :

- Standardiser les réglages machine pour chaque produit
- Utiliser les résultats de gage R&R comme une piste d'amélioration pour parfaire le processus fabrication.

Le projet qu'on a mené met en exergue l'effet de l'implémentation du Lean Six Sigma sur l'amélioration de la qualité produit et les performances de l'entreprise. En effet, L'implémentation du projet Lean Six Sigma peut permettre de réaliser des gains en termes de qualité, cout et délai. Celui-ci peut inciter les entreprises en Algérie à s'engager dans tel démarche.

La mise en place du projet dans l'entreprise NOVAPHARM TRADING mène à réaliser des gains en terme de couts. En effet la réduction du taux de pertes en articles de conditionnement, influence sur le prix de facturation de la matière première, qu'elle sera utilisé par la suite pour conditionner le produit.

L'implémentation de tel projet présente, sans doute, des limites liée à la mise en place adéquate. Nous avons affronté une limite liée au temps de mise en place. En effet, la mise en place d'un grand projet touchant l'entreprise tout entière, et qui permet d'atteindre des

gains considérable, nécessite une longue durée. De ce fait, dans notre cas nous avons centré notre projet uniquement sur deux départements (département production et assurance qualité) pour qu'on peut clôturer le projet dans la période de stage fixé à 3 mois.

De plus, le projet Lean Six Sigma représente une méthodologie nouvelle et sa pérennisation au sien de l'entreprise nécessite un changement culturel.

A la fin de ce travail, nous recommandant de mettre en place d'autres projets Lean Six Sigma qui touchent d'autres départements, voire l'entreprise tout entière, et ce, pour optimiser l'entreprise sur tous les volets et réaliser plus de gain.

Références bibliographiques

Références bibliographiques

- **Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. (2020).** *La Pharmacopée européenne.*
- **AIZIER, E. (2012).** *ADAPTATION DU LEAN MANUFACTURING DANS UN ENVIRONNEMENT GMP.*
- **AKRICH, M. (1995).** *Petite anthropologie du médicament.* HAL.
- **ALIOUA, A. (2012).** *LA REVUE ANNUELLE QUALITE DU PRODUIT.* FACULTE DE MEDECINE ET DE PHARMACIE -RABAT.
- **Auzémery, E. (2016).** *Mise en place d'un projet d'amélioration continue sur une ligne deconditionnement secondaire de vaccins, à l'aide de l'outil Lean Six Sigma.* Limoges: Université de Limoges.
- **AVENIER, M.-J. (2011).** Les paradigmes épistémologiques constructivistes : post-modernisme ou pragmatisme. *Management & Avenir.*
- **BALLE, M. (2016).** *Le Management Lean -.* Paris: Paris : Pearson France, 2016. .
- **BALOUCHESTANI, M., & TAHERIAN, T. (2016).** *Capability Analysis and use of Acceptance and Control Charts in the 6-Sigma in Pharmaceutical Industries Case Study: Behestan Tolid Pharmaceutical Co.* International Journal of Applied Information Systems.
- **BARROSO, L., MARANZANA, N., & DOUVRENDELLE, F. (2015).** Proposition d'un modèle de simplification d'un système documentaire. Application au sein de Turbomeca. Nancy, France: hal-01149754.
- **BEN AISSA, H. (2001).** QUELLE METHODOLOGIE DE RECHERCHE APPROPRIEE POUR UNE CONSTRUCTION DE LA RECHERCHE EN Gestion. Ecole des Mines de Paris.
- **BENAZZOUZ, B., & IDRISSE, I. (2017).** *Etude du niveau d'implémentation de la Démarche Lean Six Sigma au niveau des entreprises marocaines.* Rabat, Morocco: LOGISTIQUA.

- **BESSAA, J.** (2019). *La revue annuelle qualité produit appliquée a un site de production de médicaments vétérinaires*. FACULTE DE PHARMACIE DE MARSEILLE.
- **BOUNAZEF , D.** (2012). *Application de la méthode Six Sigma sur un Système de Management Intégré QSE*. EHEC ALGER.
- **BOUYZEM, M., & AL MERIOUH, Y.** (2017). LA RECHERCHE EN SCIENCES DE GESTION : ÉTAPES, PARADIGMES ÉPISTÉMOLOGIQUES ET JUSTIFICATION DE LA CONNAISSANCE. *Revue Économie, Gestion et Société*
- **BRIAND , P.** (2018). *Bonnes Pratiques de Fabrication applicables aux excipients pharmaceutiques à usage humain, mise en place de la ligne directrice européenne 2015/C 95/02 au sein d'un groupe international*. UNIVERSITÉ DE RENNES 1.
- **BRULEBOIS, C., PERRENOT, G., & SAINTVOIRIN, B.** (2009). *6 Sigma Le guide*. Afnor..
- **BYRNE , B., MCDERMOTT, O., & NOONAN, J.** (2021). *Applying Lean Six Sigma Methodology to a Pharmaceutical Manufacturing Facility: A Case Study*. Basel, Switzerland: MDPI.
- **CHAGAR , H.** (2021). *La gestion collaborative à responsabilité partagée Contribution à l'amélioration de la chaine d'approvisionnement des médicaments et des dispositifs médicaux : cas du Maroc*. *Revue Française d'Économie et de Gestion*.
- **CHAMPEY, M.** (2019). *Le processus de veille et de mise en conformité règlementaire en laboratoire de contrôle qualité dans un contexte de spécifications internationales multiples : évolutions des pharmacopées et impacts sur un laboratoire*. HAL.
- **CHERKAOUI, A., & HAOUATA, S.** (2017). Éléments de réflexion sur les positionnements épistémologiques et méthodologiques en sciences de gestion. *Revue Interdisciplinaire*.
- **CHKIRIDA, B.** (2020). *le systeme de management qualite en industrie pharmaceutique cas d'un etablissement pharmaceutique industriel marocain*. UNIVERSITE MOHAMMED V DE RABAT.
- **CHOPRA, V., SHUKLA, A., AIYYER, R., TRIVEDI, P., & NAGAR, M.** (2011). *Investigating Out-of-Specification Results and Development CAPA Program for*

Pharmaceutical Industries: An Overview. School of Pharmaceutical Sciences, Rajiv Gandhi Proudyogiki Vishwavidyalaya, Bhopal.

- **Christelle, M.** (PARIS). *Qualité et innovation. Six Sigma*. 2016.
- **Christelle, M.** (2016). Qu'est-ce que le Six Sigma ?
- **COMITE OMS.** (1992). *Bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques*. Genève.
- **CONTE, L.** (2003). *Validation des procédés de nettoyage: application à un cas concret dans l'industrie pharmaceutique*. Nancy: HAL.
- **DAIKH, T., & DAFRI, F.** (2017). *Contrôle qualité physico-chimique et microbiologique de la FLUVASTATINE LDM 80 mg*. Université Frère Mentouri Constantine 1.
- **DEHB, S., & ANGADE, K.** (2019). DU POSITIONNEMENT EPISTEMOLOGIQUE A LA METHODOLOGIE DE RECHERCHE : QUELLE DEMARCHE POUR LA RECHERCHE EN SCIENCE DE GESTION ? Aghadir, Maroc : Revue Économie, Gestion et Société.
- **DESIRANT, J.** (2017). *Déploiement d'une nouvelle méthodologie " In Process Control " sur des lignes de répartition et conditionnement*. UNIVERSITÉ DE LORRAINE.
- **DUMPALA, R., BHAVSAR, J., & PATIL, C.** (2020). *Six Sigma and Lean Concepts: A Novel Approach to Pharmaceutical Industry*. Gujarat, India.: International Journal of PharmaO2.
- **EL ATTAR, M., & EL MOUSTAFID, S.** (2014). Méthodologie de recherche par étude de cas dans les sciences de gestion au maroc. ISCAE – Casablanca.
- **ELDON, H.** (2002). *Conducting effective : Annual product review*. Journal of GXP Compliance, Volume 6 .
- **ESTELLE, A.** (2019). *Maîtrise du processus de Revue Qualité Produit*. Marceille: FACULTÉ DE PHARMACIE DE MARSEILLE.
- **Fanny, O.** (2009). *Approche Lean : méthodes et outils appliqués aux ateliers de production pharmaceutique*. Grenoble Joseph Fourier.

- **Gaspard-Monge, I. d. (2016).** Qu'est ce que le Six Sigma.
- **GAVARD-PERRET, M.-L., GOTTELAND, D., HAON, C., & JOLIBERT, A. (2012).** Méthodologie de la recherche en sciences de gestion. Paris : PEARSON.
- **GEORGE, M., KASTLE, B., & ROWLANDS, D. (2012).** *Qu'est-ce que le lean six sigma.* PARIS: MAXIMA
- **GERVILLE-REACHE, L., & COUALLIER, V. (2011).** ÉCHANTILLON REPRÉSENTATIF (D'UNE POPULATION FINIE) : DÉFINITION STATISTIQUE ET PROPRIÉTÉS. hal-00655566f.
- **GUIRAUD, F. (2020).** *Management des connaissances au sein d'un site de production pharmaceutique, stratégies, outils et valeur ajoutée dans l'amélioration des procédés.* HAL.
- **GUMUCHIAN, H., & MAROIS, C. (2000).** Les méthodes d'échantillonnage et la détermination de la taille de l'échantillon. In *Initiation à la recherche en géographie: Aménagement, développement territorial, environnement.* Presses de l'université de Montréal.
- **HAMMOUMI, N. (2014).** *LE SYSTEME QUALITE PHARMACEUTIQUE Mise à Niveau du Système Qualité d'une Unité de Production de Formes Sèches (Antibiotiques Bétalactamines).* Université Abou Bekr BELKAID Tlemcen.
- **HENNION,, Romain, & MAKHLOUF, A. (2016).** *Les fiches outils du lean six sigma.* EYROLLES.
- **HOUARD, B. (2012).** *Amélioration continue de la Revue Annuelle Qualité Produit : vers une revue en temps réel.* U.F.R DE MEDECINE ET DE PHARMACIE DE ROUEN.
- **HUCHET, M. (2020).** *La Revue Qualité Gamme en sous-traitance au sein d'une industrie pharmaceutique vétérinaire.* Université Limoges.
- **Immel , K. (2001).** *Brief History of the GMPs for Pharmaceuticals Technology.*
- **Institut Pasteur de Paris. (2021).** *MALADIE COVID-19 (NOUVEAU CORONAVIRUS).*
- **ISO 3534-4:2014** STATISTIQUE-VOCABULAIRE ET SYMOBLES-PARTIE 4 échantillonnage d'enquête

- **JOURDANT, J. (2018).** *L'optimisation de la gestion de la libération des lots au sein d'une usine de production de Principes Actifs pour l'industrie pharmaceutique.* Université de Limoges.
- **Journal officiel de la république algérienne. (2015).** *Décret exécutif n° 15-308 d fixant les missions, l'organisation et le fonctionnement de l'agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine .*
- **Journal officiel de la république algérienne. (2001).** *Décret exécutif n° 21-82 relatif aux établissements pharmaceutiques et les conditions de leur agrément.*
- **KERGOAT, A. (2016).** APPLICATION D'UNE DEMARCHE DMAIC DANS LE CADRE D'UNE Comprssion . (Toulouse France).
- **KIDD, D. (2014).** *The International Conference on Harmonization of Pharmaceutical Regulations, the European Medicines Evaluation Agency, and the FDA: Who's Zooming Who?* Indiana University PressStable.
- **KOUASSI , G. (2020).** *Etude rétrospective du contrôle de qualité des médicaments au Laboratoire National de la Santé.* UNIVERSITE DES SCIENCES, DES TECHNIQUES ET DES TECHNOLOGIES DE BAMAKO.
- **LANET, J. (1985).** *Système d'assurance de qualité dans l'industrie des médicaments. Contribution à leur conception, organisation, vérification.* Université de Lille II, Faculté de pharmacie.
- **LEFEBVRE, M. (2019).** *La standardisation des investigations et prises de décision par l'analyse des risques dans l'industrie pharmaceutique.* Université de Picardie Jules Verne.
- **LEVACHER, E. (2006).** *Pharmacotechnie industrielle.* Lyon: IMT Editions.
- **MAURAND-VALET, A. (2010).** CHOIX METHODOLOGIQUES EN SCIENCES DE GESTION : POURQUOI TANT DE CHIFFRES. HAL .
- **MICHEL, D. (2019).** *Analyse et gestion des deviations qualite sur un site de production d'un laboratoire pharmaceutique de faconnage.* Lille: Faculté de Pharmacie de Lille.

- **MORCRETTE , C. (2016).** *Six Sigma. Association pour le développement des entreprises des sous- traitance, 2.*
- **Muller, S. (2011).** *L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE ET L'ÉTAT.* Université de Lille 1,.
- **NF ISO 22514-7 JANVIER 2013** (Méthodes Statistiques dans la gestion de processus -Aptitude et performance (selon AIAG)
- **Nicholas. (2005).** *Competitive Manufacturing Management .* third reprint 2005.
- **NIVET, J. (2005).** *Élaboration d'un CD-R interactif de formation aux bonnes pratiques de fabrication appliquées de fabrication appliquées.* Paris : Ann Pharm.
- **OLIVIER, M. (2021).** « Analyse quantitative »,Les 100 mots de la sociologie. Paris: Presses universitaires de France, coll. « Que Sais-Je ? », 2e édition.
- **Organisation Mondiale de la Santé. (1998).** *Assurance de la qualité des produits pharmaceutiques.* Genève.
- **PILLET , M. (2005).** *Appliquer la maîtrise statistique des processus (MSP/SPC) 4ème Editions .* Editions d'organisation .
- **PILLET, M. (2004).** *Le Six Sigma : comment l'appliquer.* paris: Edition d'organisataion.
- **POKHARKAR , D., JADHAV , V., & GHOLVE , S. (2010).** *Six Sigma: Golden Opportunity for Pharmaceutical Industry.* Navi-Mumbai, India: PHARMTECH.
- **S.BABACI. (2018).** *Introduction à Lean/ Six sigma.*
- **SCHUMACHER, A. (2010).** *Suivi et amélioration du système de gestion des modifications (Change Control) : Exemple d'un laboratoire pharmaceutique de production à Façon.* UNIVERSITE HENRI POINCARÉ /NANCY 1.
- **SEBASTIANI, J. (2018).** *La revue annuelle qualité produit : un outil de gestion et amélioration de la qualité.* Faculté de pharmacie marceille.
- **SOUDANT-DEPELCHIN, C. (2012).** *La gestion des déviations qualité sur un site de production pharmaceutique.* U.F.R. DE MEDECINE ET DE PHARMACIE DE ROUEN.

- **STHEPHANIE, D. (2015).** *ÉTUDE DES CONDITIONS CRITIQUES À LA PÉRENNISATION DES PROJETS LEAN DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SOINS DE SANTÉ ET DE SERVICES.* QUEBEC: UNIVERSITÉ DU QUÉBEC À TROIS-RIVIÈRES.
- **SUMMERS , D. (2011).** *Lean Six Sigma process improvement tools and techniques .* New jersey : PEARSON.
- **TAMIM, A. (2020).** LE QUESTIONNAIRE ET L'ENTRETIEN COMME INSTRUMENTS DE RECHERCHE DANS LES SCIENCES HUMAINES ET SOCIALES. *Revue Linguistique et Référentiels Interculturels*, volume 1, n° 1.
- **TRUDEL, L., SIMARD, C., & VONARX, N. (2007).** La recherche qualitative est-elle nécessairement exploratoire ? Association pour la recherche qualitative.
- **VEDRENNE , V. (2019).** *La qualification des équipements dans une industrie pharmaceutique de production à façon.* UNIVERSITÉ CLAUDE BERNARD – LYON 1.
- **VIJAJA , S. (2016).** *Lean Six Sigma Project Management – A Stakeholder Management Perspective.* The TQM Journal, Vol. 28.
- **Volck, N. (2009).** *Déployer et exploiter Lean six sigma.* PARIS: Groupe Eyrolles, 2009.
- **WHO. (2016).** *Supplementary guidelines on good manufacturing practices: validation :technical report series n°937*
- **XLGROUPE. (2015).** Le lean six sigma et l'alliance des deux concepts qui relient les notions de productivité ,(le lean) et de qualité, le(six sigma). paris.
- **YOST, R., ETTRE, L., & CONLON, R. (1980).** *Practical liquid chromatography : An introduction.* USA: Perkin-Elmer

Annexes

ANNEXE A – LE GUIDE D’ENTRETIEN

Guide d’entretien

Section 01 : Présentation de l’intervieweur et le but de l’étude

Bonjour à vous, Nous sommes AOUADJ Walid et HAOU Aimen, des étudiants en management par la qualité à l’Ecole Nationale Supérieure de Management –Koléa-. Dans le cadre de notre étude sur « les techniques d’améliorations des résultats statistiques d’un procédé dans une industrie pharmaceutique » au sein de l’entreprise Novapharm Trading, nous souhaitons prendre un peu de votre temps afin de réaliser un entretien individuel avec vous, en tant que stagiaire à l’entreprise. Le but de l’étude est de contribuer à promouvoir l’application des principes du Lean Six Sigma au processus de fabrication de Gluconova, afin d’améliorer ses performances.

Nous tenons à vous informer qu’il n’existe pas de bonne ou mauvaise réponse. L’entretien durera habituellement 10 à 20minutes, et l’identité des répondants ne sera pas publiées (sur le mémoire).

On vous remercie pour votre contribution.

Section 2 : Informations sociodémographiques

Nom et prénom Date de l’entretien

Poste occupé

ANNEXE A – LE GUIDE D’ENTRETIEN

Section 3 : Liste de questions


Le thème des questions	Les questions
Le Lean Six Sigma	<ul style="list-style-type: none">• Avez-vous entendu parler du Lean Six Sigma ?• Que pensez-vous de cette démarche ?• Quel est votre opinion sur l’opportunité d’une démarche Lean six sigma au sein de Novapharm?• Seriez-vous personnellement engagé pour la mise en œuvre du Lean Six Sigma ?• Pensez-vous que la mise en place d’une démarche Lean Six Sigma aidera à l’amélioration des processus ?• Quels sont à votre avis les obstacles de la mise en place d’une démarche Lean Six Sigma ?• Avez-vous déjà eu recours à l’emploi de l’un de ses outils au sein de vos bureaux ?• SIPOC• 5S• Carte de contrôle• Autre outils Lean Six Sigma ? <p>Si oui, avez-vous remarqué des améliorations des processus après l’emploi de cet outil ?</p> <ul style="list-style-type: none">• Avez-vous d’autres commentaires sur la démarche Lean Six Sigma ?• Quels sont les éléments en entrée du processus ?• Quelles sont les parties prenantes ? Fournisseurs et clients ?• Quelles sont leurs exigences ?• Quelles sont les différentes étapes du processus ?• Pouvez-vous nous parler sur le fonctionnement de processus de Conditionnement primaire ?
Le problème des pertes	<ul style="list-style-type: none">• D’après votre expérience, quels sont les problèmes critiques lié à cette machine ou bien en générale le processus ?• Quelles sont les conséquences de ces problèmes• Quelles sont les causes incriminées dans les pertes d’aluminium et PVDC

ANNEXE A – LE GUIDE D'ENTRETIEN

- Quelle sont les causes entrainement des défauts dans les pièces de la machine

ANNEXE B – LA CHARTE DE PROJET

ANNEXE B – LA CHARTE DE PROJET SIX SIGMA

	<h3 style="margin: 0;">La charte du projet Six Sigma</h3>	Référence :	
Département	Assurance Qualité	Produit concerné	Gluconova 50 mg
Date de début du projet	01/04/2021	Date prévu pour la fin du projet	01/07/2021
Eléments	Description		
Le processus	La fabrication et le conditionnement d'un produit de la forme sèche		
Description du problème	L'étude de la variabilité des paramètres du produit Gluconova dans les « controls in process » ainsi que le taux des pertes des articles de conditionnement après réconciliation		
Objectif	<ul style="list-style-type: none"> Fiabiliser et réduire les variations pour le processus de production de Gluconova Gain de temps et de productivité Optimisation du process 		
Situation ou performances visées	<ul style="list-style-type: none"> Projet documenté avec les étapes du DMAIC Maîtriser la variabilité du processus Faire bon du premier coup Obtenir une capabilité supérieure à 1,33 Suppression des défaillances 		
Gains prévus	<ul style="list-style-type: none"> Gain en temps de fabrication et conditionnement Produit conforme en termes de qualité, cout et délai 		
Indicateurs clés de performance	<ul style="list-style-type: none"> Poids Epaisseur La dureté La friabilité Délitement Le rendement de la fabrication et conditionnement 		
Equipe du projet	Le responsable du projet	KHELILI Dalal	
	Membre de l'équipe	HAOU Aimen	
		AOUADJ Walid	
Les ressources nécessaires	Le logiciel minitab , documents de traçabilité (Dossier de lots), les procédures de control et un personnel qualifié		
Planification du projet			
Etape du DMAIC	Outils à utiliser	Echéance	
Définir	CTQ SIPOC	7 jours	
Mesurer	Les cartes de control Capabilité process Etude R&R	15 jours	
Analyser	Le diagramme Ichikawa Les 5 pourquoi	21 jours	
Improve/ Améliorer	Brainstorming Le plan d'action	15 jours	
Contrôler	Les cartes de control	30 jours	

ANNEXE C – DIAGRAMME CTQ