

Université de POITIERS
Faculté de Médecine et de Pharmacie

ANNEE 2021

Thèse n°

THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE

(arrêté du 17 juillet 1987)

présentée et soutenue publiquement

le 15/04/2021 à POITIERS

par Monsieur FREGEAU Nicolas

Né le 10 décembre 1993

Optimiser le leadtime tout en gardant un haut niveau de qualité

Composition du jury :

Président : Monsieur FAUCONNEAU Bernard

Membres : Monsieur GREGOIRE Nicolas, Maître de conférences
Madame MAURY Alizée, Pharmacienne

Directeur de thèse : Monsieur OLIVIER Jean Christophe

Liste des enseignants



UNIVERSITE DE POITIERS

Faculté de Médecine et de Pharmacie



Année universitaire 2020-2021

PHARMACIE

Professeurs

- CARATO Pascal, PU, chimie thérapeutique
- COUET William, PU-PH, pharmacie clinique
- DUPUIS Antoine, PU-PH, pharmacie clinique
- FAUCONNEAU Bernard, PU, toxicologie
- GUILLARD Jérôme, PU, pharmacochimie
- IMBERT Christine, PU, parasitologie
- MARCHAND Sandrine, PU-PH, pharmacocinétique
- OLIVIER Jean Christophe, PU, galénique
- PAGE Guylène, PU, biologie cellulaire
- RABOUAN Sylvie, PU, chimie physique, chimie analytique
- RAGOT Stéphanie, PU-PH, santé publique
- SARROUILHE Denis, PU, physiologie
- SEGUIN François, PU, biophysique, biomathématiques

Maîtres de Conférences

- BARRA Anne, MCU-PH, immunologie-hématologie
- BARRIER Laurence, MCU, biochimie
- BODET Charles, MCU, bactériologie (HDR)
- BON Delphine, MCU, biophysique
- BRILLAULT Julien, MCU, pharmacocinétique, biopharmacie
- BUYCK Julien, MCU, microbiologie,
- CHARVET Caroline, MCU, physiologie
- CHAUZY Alexia, MCU, pharmacologie fondamentale et thérapeutique
- DEBORDE-DELAGE Marie, MCU, sciences physico-chimiques
- DELAGE Jacques, MCU, biomathématiques, biophysique
- FAVOT-LAFORGE Laure, MCU, biologie cellulaire et moléculaire (HDR)

- GIRARDOT Marion, MCU, biologie végétale et pharmacognosie
- GREGOIRE Nicolas, MCU, pharmacologie (HDR)
- HUSSAIN Didja, MCU, pharmacie galénique (HDR)
- INGRAND Sabrina, MCU, toxicologie
- MARIVINGT-MOUNIR Cécile, MCU, pharmacochimie
- PAIN Stéphanie, MCU, toxicologie (HDR)
- RIOUX BILAN Agnès, MCU, biochimie
- THEVENOT Sarah, MCU-PH, hygiène et santé publique
- TEWES Frédéric, MCU, chimie et pharmacochimie
- THOREAU Vincent, MCU, biologie cellulaire
- WAHL Anne, MCU, chimie analytique

Maîtres de Conférences Associés - officine

- DELOFFRE Clément, pharmacien
- ELIOT Guillaume, pharmacien
- HOUNKANLIN Lydwin, pharmacien

A.T.E.R. (attaché temporaire d'enseignement et de recherche)

- MIANTEZILA BASILUA Joe, épidémiologie et santé publique

Enseignants d'anglais

- DEBAIL Didier

Remerciements

A Monsieur **Jean-Christophe OLIVIER**,

Je vous remercie de m'avoir fait l'honneur d'être mon directeur de thèse. Je vous remercie de votre disponibilité et vous adresse mes remerciements les plus sincères.

A Monsieur **Bernard FAUCONNEAU**, de me faire l'honneur de présider ce jury de thèse. Je vous remercie également pour la qualité de vos interventions tout le long de mon cursus universitaire et de ce que vous m'avez permis d'apprendre.

A Monsieur **Nicolas GREGOIRE**,

Je vous remercie chaleureusement d'avoir accepté de faire partie de ce jury.

A Madame **Alizée MAURY**,

Tutrice en industrie, pour ta gentillesse, ta réactivité et pour ton accompagnement en cette année particulière dans le cadre de mon alternance au service d'assurance qualité. Tes conseils m'ont permis d'approfondir ma thèse et je te remercie vivement.

A Madame **Isabelle MINISINI**,

Senior manager chez Novo Nordisk, pour m'avoir bien intégré à toute l'équipe, pour ta bienveillance, tes conseils avisés ainsi que la confiance apportée. Je te fais part de mes meilleurs remerciements.

A Monsieur **Marc FAGET**,

Responsables du Master 2 « Management par la qualité », je vous remercie pour la qualité de vos interventions, votre encadrement tout au long de cette année et la motivation que vous avez su partager.

A mes **camarades** de Poitiers,

Merci pour toutes ces années passées à vos côtés. De nombreux souvenirs resteront gravés et nous continuerons d'en créer.

A ma **famille**,

Merci d'avoir cru en moi et de m'avoir motivé dans les moments les plus difficiles, de m'avoir appris à persévérer. Et particulièrement à ma grand-mère qui m'a été d'une aide précieuse dans le soutien de la rédaction de cette thèse.

Abréviations

4M	Matériel, Main d'œuvre, Méthode, Matière
5M	Matériel, Milieu, Main d'œuvre, Méthode, Matière
AQ	Assurance qualité
BPD	Bonnes Pratiques Documentaires
CR	Control Report
DFP	Diabetes Finished Products
DFPQA	Diabetes Finished Products Quality Assurance
FP	Finished Products
ISO	International Organisation for Standardization
KPI	Key Performance Indicator = indicateur de performance clé
PF	Produits Finis
SMART	Spécifique, Mesurable, Atteignable, Réaliste, Temporellement défini
SMED	Single Minute Exchange of Die
SMQ	Système de Management de la Qualité
SPS	Situation Problem Solver
TPS	Toyota Production Système
VSM	Value Stream Mapping

Sommaire

1. Introduction	9
2. La qualité	10
2.1. Le management de la qualité	11
2.1.1. Les principes fondamentaux du management par la qualité	11
2.1.1.1. Orientation client	12
2.1.1.2. Leadership	15
2.1.1.3. Implication du personnel	16
2.1.1.4. Approche processus	18
2.1.1.5. Amélioration continue	19
2.1.1.6. Prise de décision fondée sur des preuves	20
2.1.1.7. Management des relations avec les parties intéressées	20
3. Le lean	22
3.1. Origine du lean manufacturing	22
3.2. Qu'est-ce que le lean ?	23
3.3. Les 14 principes du Toyota Production Système (TPS)	24
3.4. Les principes du lean management	29
3.4.1. Le Genchi Genbutsu	29
3.4.2. Le challenge	29
3.4.3. Le Kaizen	29
3.4.4. Le respect des personnes et l'esprit d'équipe	30
3.5. Les outils du lean management	30
3.5.1. Le système Andon	30
3.5.2. Le management visuel / Tableau de performance	31
3.5.3. Le Gemba walk	31

3.5.4. Le Kanban.....	32
3.5.5. Le Six Sigma	32
3.5.6. Le SMED	33
3.5.7. Le Value Stream Mapping (VSM)	34
3.5.8. Le diagramme Spaghetti.....	35
3.5.9. Les KPI.....	35
3.5.10. L’Hoshin Kanri	36
3.5.11. Le Benchmarking	36
3.5.12. Le diagramme d’Ishikawa.....	37
3.5.13. Le Poka-Yoké.....	37
3.6. Le Lean thinking.....	38
3.6.1. Définir la valeur.....	38
3.6.2. Identifier le flux de valeur	38
3.6.3. Favoriser l’écoulement du flux.....	39
3.6.4. Tirer les flux	39
3.6.5. Viser la perfection	39
4. Application au sein d’une industrie pharmaceutique	40
4.1. Présentation du groupe Novo Nordisk.....	40
4.1.1. Généralités dans le monde	40
4.1.2. Généralités en France	41
4.1.3. Le Lean sur le site de Chartres	42
4.2. Objectifs du site de Chartres.....	44
4.2.1. Le leadtime	44
4.2.2. Les objectifs.....	44
4.3. Etude des causes du retard du leadtime AQ libération.....	45
4.4. Les axes d’études et d’améliorations.....	46
4.4.1. Les déviations	46

4.4.1.1.	Les déviations mineures	46
4.4.1.2.	Les déviations majeures	49
4.4.2.	La capacité du service AQ PF	51
4.4.2.1.	La capacité des techniciens	51
4.4.2.2.	La capacité des pharmaciens	52
4.4.3.	Etude du temps mis par la production	53
4.4.4.	Etude de l'impact des congés sur le nombre d'erreurs	56
4.4.5.	Retard par process	56
4.4.5.1.	Pareto process revue AQ > 24 heures	56
4.4.5.2.	Pareto process libération AQ > 24 heures	57
4.4.6.	Etude du leadtime des dossiers de lot avec Control Report	58
4.4.7.	Etude du leadtime des dossiers de lots libérés par DFPQA	60
5.	Conclusion	62
6.	Annexes	64
6.1.	Annexe 1	64
6.2.	Annexe 2	66
6.3.	Annexe 3	67
	Bibliographie	68
	Résumé	71
	Serment de Galien	72

Table des figures

Figure 1 : Le diagramme de Kano	14
Figure 2 : Piliers du Système de Production de Toyota	23
Figure 3 : Différences des flux tirés et des flux poussés	25
Figure 4 : Coût de la non-qualité.....	25
Figure 5 : Le SMED	34
Figure 6 : Naissance du Lean sur le site de Chartres.....	42
Figure 7 : Cartographie du processus de libération des lots de produit finis	45
Figure 8 : Récapitulatif des causes du retard du leadtime AQ libération.....	46
Figure 9 : Délai de traitement des déviations mineures en 2019.....	47
Figure 10 : Délai de traitement et nombre de déviations mineures par process.....	48
Figure 11 : Etude du temps moyen du traitement des déviations mineures par responsable ...	48
Figure 12 : Nombre de déviation majeures par process	49
Figure 13 : Délai de traitement et nombre déviations majeures par process.....	50
Figure 14 : Etude du temps moyen du traitement des déviations majeures par responsable ..	50
Figure 15 : Capacité des dossiers de lot par technicien.....	52
Figure 16 : Capacité des dossiers de lot par pharmacien	53
Figure 17 : Délai moyen en jour pour la réalisation de la revue production	54
Figure 18 : Pareto en production des dossiers de lot ne respectant pas les 3 jours	54
Figure 19 : Nombre d'erreur par process	55
Figure 20 : Nombre d'erreur des dossiers de lot par mois	56
Figure 21 : Pareto causes du processus de revue AQ > 24 heures	57
Figure 22 : Pareto causes du processus de libération AQ > 24 heures.....	57
Figure 23 : Cartographie du flux des lots de médicaments avec Control Report.....	58
Figure 24 : Leadtime global des lots avec Control Report.....	58
Figure 25 : Evolution du leadtime des lots avec Control Report	59
Figure 26 : Proposition d'un nouveau flux idéal pour le respect de l'objectif du leadtime de 7 jours.....	60
Figure 27 : Cartographie du flux des dossiers de lot avec control report.....	60
Figure 28 : Proportion de la durée de dossiers de lot libérées par DFPQA respectant le délai imposé	61

Figure 29 : Nombre moyen de jour pour libérer par dossier de lot	61
Figure 30 : Causes de retard du leadtime	64
Figure 31 : Causes de retard du leadtime	64
Figure 32 : Causes de retard du leadtime	65
Figure 33 : Causes de retard du leadtime	65
Figure 34 : Temps mis par dossier de lot par la production pour la réalisation de la revue	66
Figure 35 : Nombre d'erreur par catégorie	67

1. Introduction

La réactivité des industries pharmaceutiques, face à la crise sanitaire de 2020, a démontré l'importance fondamentale de leur rôle dans le domaine de la Santé Publique, par la volonté de développer la recherche et d'augmenter la production de médicaments sûrs et efficaces. Elles constituent un rouage essentiel dans les services publics puisqu'elles participent activement à la protection de la santé de la population.

La mondialisation oblige les industriels à produire toujours davantage et plus rapidement, pour répondre à une forte croissance de la demande et à une concurrence de plus en plus féroce.

Cette situation les contraint d'optimiser leurs modes de fonctionnement dans le meilleur temps, de mettre ainsi en œuvre le leadtime pour s'approcher de l'excellence opérationnelle.

Jouant un rôle majeur pour la sauvegarde de la Santé Publique, les industries pharmaceutiques sont, à juste titre, assujetties à une stricte réglementation en vue d'assurer aux patients une vraie garantie de qualité, d'efficacité et de sécurité. Un scandale sanitaire décrédibiliserait gravement ce secteur. En effet, il faut que chaque collaborateur garde à l'esprit, l'importance de la protection de la santé du patient dont la confiance en l'industrie est primordiale.

Un flux maîtrisé et approprié permet à l'entreprise d'avoir, avant tout, la capacité de répondre à la demande des clients, pour une livraison effectuée dans les délais. L'établissement pharmaceutique n'échappe pas à cette contrainte.

La réduction voire l'élimination de « MUDAS » rendront possibles une meilleure gestion de la production, du stockage, des transports, des mouvements et gestes inutiles, du temps d'attente ainsi qu'un suivi plus efficace dans le traitement des défauts. En outre, l'entreprise s'efforcera de dégager des résultats dans un environnement de travail plus sûr et plus ergonomique.

Cette thèse va chercher à souligner la nécessité, pour les industries pharmaceutiques de se développer, par l'optimisation opérationnelle de ses moyens de production en répondant aux exigences les plus justes de leurs patients.

Dès lors, on peut s'interroger sur la question de savoir comment les industries pharmaceutiques, dans ce contexte, sont en mesure d'optimiser leur leadtime tout en sauvegardant un haut niveau de qualité ?

Pour répondre à cette problématique, cette thèse sera constituée de trois parties :

Une première partie portera sur la qualité, l'évolution de ce concept avec l'utilisation de nombreux outils de qualité.

Une seconde partie développera la notion de Lean et ses outils associés, leur mise en œuvre dans le monde des industries, dans le but d'optimiser la performance globale.

Enfin, une troisième partie présentera un cas concret d'application de ces outils, dans une entreprise pharmaceutique.

La méthodologie appliquée consiste à observer et analyser les différentes techniques existantes pour atteindre le niveau de qualité recherché. Son rôle est de définir les causes de dysfonctionnement, et ainsi proposer des axes d'amélioration continue, en vue d'obtenir une optimisation du système.

2. La qualité

A partir de l'ère industrielle, la machine est devenue maître du jeu, et la production à plus grande échelle a supplanté le savoir-faire à taille humaine. Les conditions de travail ont alors connu un bouleversement sans précédent, et ont entraîné une réorganisation totale.

La notion de Qualité s'impose sous une certaine forme à l'époque du taylorisme puisque tout le système s'appuie sur une organisation scientifique du travail, visant à améliorer la rapidité d'exécution et de production des salariés.

Une double organisation, verticale et horizontale est mise en place [1].

[1] Pouget M, *Taylor et le taylorisme*. Paris (FR) : Que Sais-Je ; 1998

La méthode verticale consiste à faire la distinction entre les ingénieurs et les ouvriers. Le rôle « des gens qui pensent » est de procéder à l'étude du poste par la simplification des gestes et l'attribution d'un temps d'exécution par ouvrier et élément du produit.

La méthode horizontale s'attache à segmenter la production confiée à des ouvriers spécialisés. Ce système, fondé sur la parcellisation des tâches chronométrées, dans un minimum de mouvement, se traduit par la répétition des mêmes gestes pour gagner en rapidité et en dextérité, donc, en performance et en productivité. Mais les contrôles de la qualité des produits ne sont réalisés que sur les produits finis et non en cours de fabrication. Cette organisation scientifique du travail, bien que novatrice, comporte des inconvénients, car elle exclut motivations et esprit d'équipe et conduit l'ouvrier à un profond mal-être, ce qui nuit en définitive à l'image interne de l'entreprise et à sa cohésion.

La notion de qualité, telle qu'on se la représente aujourd'hui, obéit à d'impérieuses exigences managériales dans une économie mondialisée pour devenir de plus en plus prégnante au fur et à mesure de la mise en place de nouvelles formes d'organisation du travail, toujours plus performantes.

2.1. Le management de la qualité

2.1.1. Les principes fondamentaux du management par la qualité

Ces différentes théories proposées au cours de l'histoire ont permis de passer d'un simple état d'inspection des produits au management de la qualité et à la qualité totale, qui aujourd'hui sont des éléments indispensables à une entreprise. Pour aider dans l'application de ces théories, des outils spécifiques pour maintenir la qualité et l'améliorer ont été inventés.

La qualité et son management ont permis de réaliser une avancée majeure dans l'industrie. Mais une telle avancée nécessite d'être encadrée via une réglementation et une harmonisation de toutes ces données, encore plus en industrie pharmaceutique. En effet, son « produit final » influe directement sur la Santé Publique.

Le système de management de la qualité (SMQ)

Le Système de Management de la Qualité (SMQ) a pour but de fournir un produit conforme aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables.

Formalisé au début des années 1990 avec la norme ISO 9000/9001 et anciennement décliné en 8 principes, le SMQ s'appuie aujourd'hui sur 7 grands principes avec le passage à la version 2015 de l'ISO 9001 [2].

Ces 7 grands principes de management de la qualité, développés ci-après, sont un guide qui vient compléter les exigences normatives :

- Orientation client
- Leadership
- Implication du personnel
- Approche processus
- Amélioration
- Prise de décision, fondée sur des preuves
- Management des relations avec les parties intéressées

2.1.1.1. Orientation client

L'objectif de l'orientation client repose sur la satisfaction des exigences du client ; cela sous-tend que celui-ci doit, en réalité, guider les actions de l'entreprise. Il s'agit donc d'**identifier ses attentes**, voire de les anticiper, pour augmenter sa satisfaction et parvenir à terme à le fidéliser (à un produit ou à une marque).

Ce phénomène nécessite de bien comprendre les besoins, motivations et attentes actuels et futurs des clients, mais aussi d'adapter le marché à la demande, pour créer de la valeur ajoutée au produit qui a été conçu et à, l'organisme qui a mis en œuvre ce produit.

[2] Jérôme Lérat-Pytlak. Le passage d'une certification ISO 9001 à un management par la qualité totale. Gestion et management. [thèse]. Université des Sciences Sociales - Toulouse I, 2002

Ce mécanisme contribue à faire augmenter durablement les performances économiques, financières ou technologiques (évolution en volume du nombre de clients, accroissement des parts de marché de l'entreprise, meilleur contrôle du marché, acquisition d'une notoriété sur un marché de plus en plus complexe etc..).

A l'heure des réseaux sociaux, il apparaît qu'il est plus facile et rapide de perdre un client que de le conquérir à long terme [3].

Une bonne gestion des clients doit passer par ces différentes étapes :

- Maîtriser les besoins et attentes des prospects ou des clients
- Identifier les clients
- Lier les objectifs de l'organisme aux besoins et attentes des clients
- Communiquer les besoins et attentes des clients à tous les niveaux de l'organisme
- Planifier, concevoir et développer et supporter les produits et services aux besoins et attentes des clients
- Mesurer et surveiller la satisfaction du client
- Déterminer les attentes des parties intéressées susceptibles d'avoir une incidence sur la satisfaction du client
- Gérer activement les relations avec les clients

Pour aider le dirigeant à prendre la meilleure décision, celui-ci peut s'appuyer sur le diagramme de KANO qui permet de mesurer le degré de satisfaction des consommateurs. Noriaki Kano a théorisé ce modèle car il a constaté que la satisfaction et l'insatisfaction ne sont pas des éléments symétriquement opposés. En effet, la présence d'une fonctionnalité du produit peut être perçue comme source de satisfaction auprès du client, mais son absence n'entraîne pas nécessairement de frustration [4].

[3] Association Française de Normalisation (FR). Iso 9001 version 2015. Systèmes de management de la qualité – Exigences. Afnor ; 2015

[4] Gillet-Goinard Florence, Seno Bernard. Dans : La boîte à outils de la qualité. 4^{ème} éd. France : Dunod; 2020. pp. 240-43.

Chaque fonctionnalité est positionnée dans le diagramme ci-dessous (Figure 1). Il existe trois positionnements principaux :

- **Attente basique (éléments basiques)** : Cette zone correspond à l'attente standard du produit. La présence de ce type de fonctionnalité n'amène pas de satisfaction particulière car elle est considérée comme étant normale, acquise. Son absence entraîne néanmoins une certaine frustration.
- **Attente linéaire (éléments de performance)** : La satisfaction est proportionnelle au niveau de performance de la fonctionnalité. Il s'agit d'un levier essentiel de la satisfaction client car il concerne généralement des fonctionnalités innovantes, différenciant le produit de l'offre concurrente.
- **Attente attractive (éléments attractifs)** : Cette zone correspond aux attentes émergentes des consommateurs, souvent non exprimées par ces derniers. La présence de ce type de fonctionnalité entraîne une satisfaction importante chez le client car elle sera perçue comme une « bonne surprise ».

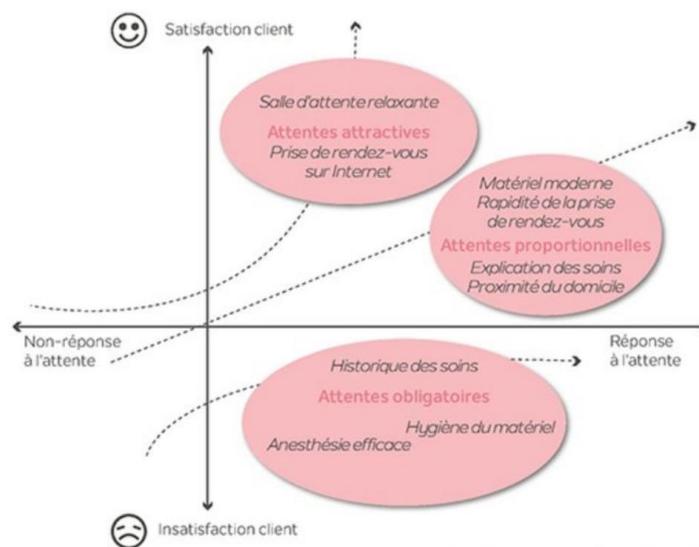


Figure 1 : Le diagramme de Kano [4]

[4] Gillet-Goinard Florence, Seno Bernard. Dans : La boîte à outils de la qualité. 4^{ème} éd. France : Dunod; 2020. pp. 240-43.

2.1.1.2. Leadership

Au sein de l'entreprise ou de l'organisation, c'est la direction qui est chargée de **définir la stratégie à suivre, les objectifs à atteindre et les moyens pour y parvenir.**

Elle doit tout mettre en œuvre pour créer les conditions nécessaires, capables de favoriser l'évolution positive de l'outil de travail. Pour cela, la direction doit faire en sorte de **communiquer les objectifs** de la manière la plus claire possible et de **partager les valeurs de l'entreprise** avec ses collaborateurs, en montrant l'exemple. Il doit par ailleurs générer un **climat de confiance**, basé sur l'encouragement et la reconnaissance [3].

Cette stratégie peut engendrer divers bénéfices pour l'entreprise ou l'organisation :

- L'augmentation de l'efficacité et de l'efficience à atteindre
- Une meilleure coordination des processus applicables
- Une meilleure transmission de l'information et de la communication entre les niveaux
- Une capacité accrue d'atteindre les résultats escomptés

[3] Association Française de Normalisation (FR). Iso 9001 version 2015. Systèmes de management de la qualité – Exigences. Afnor ; 2015

Pour atteindre ces résultats, il convient de mettre en œuvre un ensemble d'actions [3]

- Communiquer la mission, la vision, la stratégie, les politiques et les processus de l'organisme au sein de l'organisme et à tous les niveaux
- Créer et soutenir des valeurs partagées, des modèles de comportement en termes d'équité et d'éthique à tous les niveaux de l'organisme
- Établir une culture de confiance et d'intégrité
- Encourager l'engagement dans la qualité à tous les niveaux de l'organisme
- Vérifier que les dirigeants, à tous les niveaux, sont des exemples positifs pour le personnel
- S'assurer que le personnel dispose des ressources, de la formation et de l'autorité nécessaires pour agir de façon responsable
- Motiver, encourager et reconnaître la contribution du personnel.

2.1.1.3. Implication du personnel

Pour mener à bien de manière optimale le Système de Management de la Qualité, l'entreprise ou l'organisation doit s'appuyer en priorité sur la variable humaine, c'est à dire le personnel. Il semble indispensable de motiver, d'encourager, de respecter et d'impliquer les collaborateurs, à tous les maillons de la chaîne.

Le salarié doit prendre conscience de son utilité et de sa force dans le processus : la valeur ajoutée représentée par son travail, quelle que soit la place qu'il occupe dans l'entreprise ou l'organisation, indépendamment de son ancienneté ou de son niveau hiérarchique.

Il est également nécessaire de vérifier que chacun dispose des habilitations et des compétences requises pour réaliser les tâches qui lui sont confiées, au risque de compromettre le but recherché.

[3] Association Française de Normalisation (FR). Iso 9001 version 2015. Systèmes de management de la qualité – Exigences. Afnor ; 2015

Ainsi, la prise en compte de cette variable « masse salariale » permet au personnel :

- d'être davantage sensibilisé aux objectifs qualité à atteindre
- d'être plus à l'écoute et de se sentir plus impliqué dans les mesures d'amélioration envisagées dans la structure
- de prendre plus d'initiatives
- d'être plus épanoui
- de développer un sentiment de confiance vis à vis du leadership, sentiment de confiance qui va se répercuter à tous les niveaux de l'entreprise ou de l'organisation
- de porter plus d'intérêt aux valeurs partagées au sein de l'entreprise et d'en accepter sa culture et ses objectifs stratégiques

« Système opérationnel mode d'emploi » [3]

- Communiquer avec le personnel pour faciliter la compréhension de l'importance de leur contribution individuelle
- Encourager la collaboration à tous les niveaux de l'organisme
- Faciliter les discussions ouvertes et le partage des connaissances et de l'expérience
- Permettre au personnel de déterminer les freins dans l'atteinte des performances et de prendre des initiatives sans crainte
- Identifier et reconnaître la contribution, l'apprentissage et l'amélioration du personnel
- Permettre une auto-évaluation des performances par rapport à des objectifs
- Réaliser des enquêtes afin d'évaluer la satisfaction du personnel, communiquer les résultats et prendre les décisions appropriées

[3] Association Française de Normalisation (FR). Iso 9001 version 2015. Systèmes de management de la qualité – Exigences. Afnor ; 2015

2.1.1.4. Approche processus

Ce principe insiste sur le fait que les activités de l'entreprise doivent être envisagées comme autant de processus corrélés entre eux.

L'objectif qui est mis en avant, est qu'il est nécessaire de bien cerner le mode opératoire d'un « processus » et du résultat qui en découle, pour en dégager plus facilement les axes d'amélioration possibles. Pour ce faire, il faut en amont réfléchir au résultat que l'on envisage, en définir le cahier des charges, le décrire de manière précise, en identifier les contraintes en termes de ressources et comprendre l'interdépendance de ces mêmes ressources.

En agissant de cette manière, l'organisation renforce la cohérence, l'efficacité de son système, ses performances, sa capacité à gérer les risques, et par la même, la confiance que sa clientèle porte en elle.

« Procédures mode d'emploi » [3]

- Définir les autorités, les responsabilités et les obligations relatives au management des processus
- Comprendre les capacités de l'organisme et déterminer les contraintes en matière de ressources avant d'agir
- Déterminer les interdépendances entre processus et analyser l'effet des modifications de processus individuels sur l'ensemble du système
- Gérer les processus et leurs interrelations comme un système pour atteindre les objectifs qualité de l'organisme de manière efficace et efficiente
- S'assurer de la disponibilité des informations nécessaires pour mettre en œuvre et améliorer les processus et pour surveiller, analyser et évaluer les performances du système dans son ensemble

[3] Association Française de Normalisation (FR). Iso 9001 version 2015. Systèmes de management de la qualité – Exigences. Afnor ; 2015

2.1.1.5. Amélioration continue [5]

Le succès d'un organisme repose, avant tout, sur une volonté constante d'amélioration. Cette condition est absolument essentielle pour pouvoir conserver ses niveaux de performance actuels, pour réagir à toute nouvelle opportunité.

Les bénéfices pour l'entreprise qui applique ce cinquième principe basé sur l'amélioration sont multiples.

La prise en compte de ce principe se traduit par une amélioration des performances des processus et de la capacité de l'entreprise à mieux satisfaire les exigences de ses clients.

Le déploiement de ces processus va faciliter la mise en œuvre des projets d'amélioration à tous les niveaux.

Pour ce faire, il est impératif d'instruire et de former le personnel, également à tous les niveaux, sur la façon d'appliquer les outils et les méthodes de base pour atteindre les objectifs d'amélioration. La qualité de l'apprentissage est la garantie de l'excellence et de la réussite.

En même temps, une recherche approfondie des causes de certains dysfonctionnements, suivies d'actions préventives et correctives, va entraîner une amélioration de la production et favoriser un gain de temps et favoriser la qualité de la productivité.

Pour avancer, il faut identifier et reconnaître l'amélioration dans le développement des produits et services et des nouveaux processus ;

La mise en application de ce principe d'amélioration permet à l'entreprise d'acquérir une plus grande aptitude à anticiper, à réagir aux risques et aux opportunités et suscite un effort constant d'innovation.

Grâce à cet ensemble d'exigences, l'organisme est ainsi en mesure de promouvoir et de réaliser avec succès les projets d'amélioration les plus performants.

[5] Organisation internationale de normalisation (CH). Principes de management de la qualité. ISO ; 2016

2.1.1.6. Prise de décision fondée sur des preuves [5]

Une prise de décision est souvent une opération complexe car elle comporte toujours une certaine incertitude. Elle implique fréquemment de multiples sources de données d'entrée. Leur interprétation doit être objective.

L'analyse et l'évaluation des faits et des données conduit à une plus grande objectivité et à une plus grande confiance dans la prise de décision. Grâce à la mise en œuvre de ce système de preuves, des décisions peuvent-être remises en question et changées si les informations données ne sont pas suffisamment exactes, fiables et sûres.

Ce faisant, l'organisation bénéficie d'une plus grande aptitude à démontrer l'efficacité de décisions antérieures pour progresser dans ses performances, en mesurant et en surveillant des indicateurs clés.

La mise en œuvre de ce principe de Qualité de Management fondé sur des preuves analysées et évaluées à l'aide de méthodes appropriées, conduit à une amélioration constante des processus décisionnels et à une plus grande efficacité opérationnelle pour atteindre les objectifs fixés.

2.1.1.7. Management des relations avec les parties intéressées [5]

Les principaux acteurs avec lesquels l'entreprise tisse des relations de travail au quotidien, notamment les fournisseurs et les divers prestataires indispensables à son développement représentent principalement les parties intéressées.

La bonne gestion des relations professionnelles avec ces dernières a une importance toute particulière. L'entreprise doit savoir optimiser leur impact réel sur ses activités si elle veut pérenniser de façon durable ses performances, en les améliorant dans la réciprocité de façon continue [6].

[5] Organisation internationale de normalisation (CH). Principes de management de la qualité. ISO ; 2016

[6] Beyet Sébastien. Comment entretenir de bonnes relations avec ses fournisseurs ?. Agicap [article] 22 août 2019 [consulté le 18 juin 2020]; Disponible en ligne : URL: <https://agicap.fr/article/entretenir-de-bonnes-relations-fournisseurs/>

En réalité, ces relations se situent à 2 niveaux :

- **Au niveau des fournisseurs et des prestataires**

Dans la première phrase, il s'agit d'avoir une démarche consistant à dresser une cartographie des partenaires potentiels, de leurs particularités, de leurs avantages: c'est la prospection. Par ce système, l'entreprise est en mesure de choisir celui ou ceux qui correspondent le mieux à ses objectifs professionnels.

Ce choix doit être pertinent et s'accompagner d'une vigilance constante.

En même temps, l'organisation doit sauvegarder son indépendance en moyens financiers et humains en évitant de faire appel à un seul fournisseur susceptible d'entraver, à plus ou moins longue échéance, ses capacités de négociations.

- **Au niveau des fournisseurs, des prestataires, des clients**

Pour obtenir des résultats durables, les relations avec les parties intéressées sont nécessairement basées sur la confiance et le respect mutuel par le partage des ressources et des compétences.

La qualité de ces relations favorise une meilleure gestion de la chaîne d'approvisionnement, assure un flux stable des produits et services.

Cette étroite collaboration des parties prenantes, fondée sur la réciprocité et le conseil a un réel intérêt pour l'ensemble des parties. Elle permet d'équilibrer les gains à court terme et les considérations à long terme, en créant de la valeur commune.

En définitive, c'est la mise en place d'une relation gagnant-gagnant.

L'application de ce septième principe de qualité de management, axée sur le développement des initiatives et sur le partage d'une manière adéquate de toutes les informations utiles facilite pleinement la mise en œuvre des stratégies d'amélioration.

3. Le lean

3.1. Origine du lean manufacturing

Au début du 19-ème siècle, le gouvernement Japonais incite la population à quitter le secteur primaire pour travailler dans le secteur secondaire. Le secteur du tissage devient le plus répandu au Japon.

Le Lean est né en 1950 au Japon, inventé par Taiichi OHNO travaillant dans l'industrie automobile au sein de l'entreprise Toyota. En effet, après la guerre, les industriels vont s'endetter. La dette de Toyota après la guerre était 8 fois supérieure à son capital. Kiichiro Toyoda va alors établir au sein de l'entreprise une politique drastique de réduction des dépenses, en diminuant le salaire de 10 % de l'ensemble des salariés et congédier un grand nombre de ses collaborateurs. Il va lui-même démissionner pour laisser la place à son cousin Eiji Toyoda.

Taiichi OHNO va « benchmarker » les lignes de l'entreprise Ford aux USA.

En revenant au Japon, Taiichi OHNO va mettre en place le Système de Production Toyota (TPS) qui se révélera le meilleur modèle de production, encore très utilisé aujourd'hui. Cependant, Taiichi OHNO est confronté à la politique interne de réduction des dépenses. Pour ce faire, il développe un modèle novateur en catégorisant les différents types de gaspillages, au sein de chaque processus de production, également appelés les 7 MUDAS. Cela va lui permettre de réaliser de nombreuses économies, en termes de délais et de coût de production.

Par ce système, Toyota réussit à produire plusieurs modèles de voitures sur la même ligne de production [7].

Le Lean a ses origines au Japon dans le Toyota Production Système. Ce système, qui succède au fordisme et au taylorisme, est essentiellement basé sur la recherche constante de l'amélioration de la production, avec comme objectifs toujours plus de rapidité et d'efficacité. Par ses fortes valeurs et la stabilité des processus et du personnel, il s'est ainsi imposé à ses concurrents.

[7] Ohno T, *L'esprit Toyota*. Paris (FR) : Masson ; 1990

Les principes du « Juste à temps » et du « Jidoka » (autonomation) constituent les deux piliers qui ont favorisé son implication.

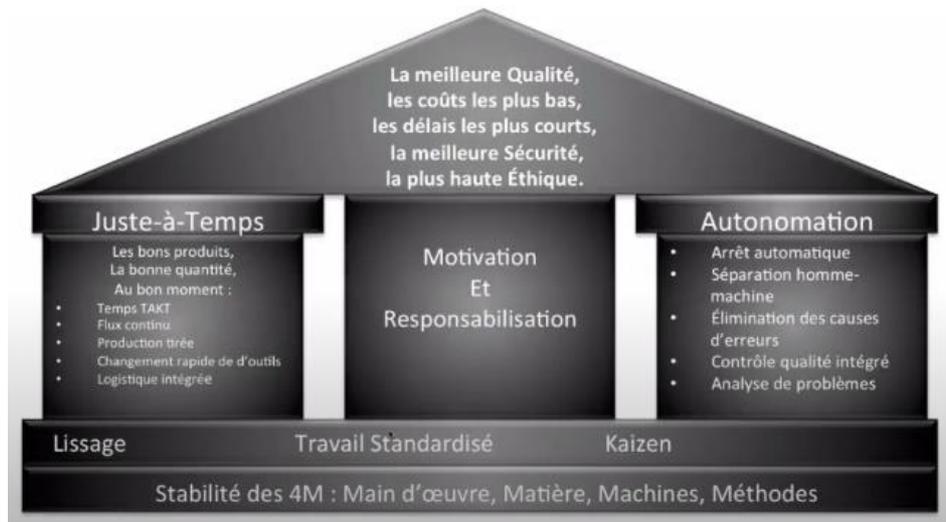


Figure 2 : Piliers du Système de Production de Toyota [8]

La maison Toyota repose sur une stabilité des 4 M (Matière, Main d'œuvre, Machines, Méthodes) et des 3 piliers : le juste à temps (faire le bon produit au bon moment), l'autonomation (c'est à dire l'interface homme-machine) et le pilier central de la motivation et de la responsabilisation des collaborateurs [9].

3.2. Qu'est-ce que le lean ?

Le Lean est donc issu du Système de Production Toyota (TPS). Il repose sur l'élimination des gaspillages dans les différents processus appelés également les MUDAS regroupant 7 catégories de gaspillages. Le Lean apporte une meilleure qualité au sein des services de production tout en améliorant la performance. Cette méthode prend en compte l'ensemble de ses parties prenantes [10].

La culture Lean apporte une plus grande flexibilité, grâce à une organisation différente dans l'entreprise, basée sur des processus orientés sur le long terme. Le Lean est applicable dans tous les domaines d'activité possibles (industries pharmaceutiques, aéronautique, etc).

[8] Rousseau C. Définition et Histoire du Lean Manufacturing [Consulté le 06 février 2021]; Disponible en ligne : URL: <http://leleanmanufacturing.com/definition-du-lean-manufacturing/>

[9] Laurie Campaner. Application des outils lean dans le cadre de l'optimisation d'une ligne de conditionnement. [thèse]. Université Toulouse III Paul Sabatier Faculté des Sciences Pharmaceutiques – Toulouse III, 2016

[10] Le gaspillage = Un mal récent. Cote-Colisson, Daniel. Office et culture. 2019 ; 54 : 66-70.

3.3. Les 14 principes du Toyota Production Système (TPS)

Jeffrey Liker décrit le modèle du TPS selon 14 principes pouvant être appliqués à d'autres secteurs industriels [11, 12, 13].

- **Principe 1 : Fondez vos décisions sur une philosophie à long terme, même au détriment des objectifs financiers à court terme**

Jeffrey Liker invite l'entreprise à adopter une vision sur le long terme. Cette méthodologie est très longue à mettre en place mais cette vision sur le long terme est nécessaire pour pouvoir installer une excellence opérationnelle au sein de l'entreprise.

- **Principe 2 : Organisez les processus en flux, pièce par pièce pour mettre au jour les problèmes**

Pour toute activité, il faut cartographier les différents processus et les mettre en relation avec les collaborateurs au sein de l'entreprise. Cela fera apparaître un flux permettant de faire circuler plus rapidement les matières ainsi que les informations.

- **Principe 3 : Utilisez des systèmes tirés pour éviter la surproduction**

Une production en flux tirés répond directement au besoin explicité par le client. Cela consiste à produire uniquement ce qui est explicitement demandé par le client, dans la quantité souhaitée. En effet, dans une production à flux poussés, des gaspillages en termes de stocks et de coût sont constatés car l'usage futur de ces produits est incertain.

Taïchi Ohno « plus une entreprise a des stocks... moins elle a de chances d'avoir ce qu'il faut »

[11] Beauvallet G, Houy T. L'adoption des pratiques de gestion lean. Revue française de gestion [revue électronique] N° 197/2009 [consulté le 5 janvier 2021]; Disponible en ligne: URL: https://archives-rfg.revuesonline.com/gratuit/RFG35_197_05_Beauvallet-Houy_197.pdf

[12] Hohmann C, Lean management. 1er vol (Paris): Eyrolles; 2012.

[13] Hohmann C. Les 14 principes du Lean. [Consulté le 6 juin 2020]; Disponible en ligne : URL: http://chohmann.free.fr/lean/14_principes.htm

	Flux tirés	Flux poussés
Mode d'action	Réaction	Anticipation
Contexte	Déterministe, certitude	Probabiliste, incertitude
Adhérence à la demande	Forte	Incertaine
Logique	Priorité au besoin client	Optimisation locale du processus

Figure 3 : Différences des flux tirés et des flux poussés

- **Principe 4 : Lissez la production ou charge de travail (heijunka)**

Ce principe nous explique l'importance d'avoir un flux de production régulier et constant pour pouvoir ainsi réduire les stocks et encours.

Il faut trouver un équilibre entre la taille du lot fabriqué, le coût et les efforts à fournir liés à un changement de série. Il est important de souligner que la réduction du temps entre chaque série, permettra de gagner en réactivité, face aux demandes imprévues des clients.

- **Principe 5 : Créez une culture de résolution immédiate des problèmes, de qualité du premier coup**

Obtenir la qualité du premier coup permet de diminuer les coûts de non-qualité. En effet, plus un défaut de production est révélé tard, plus le coût engendré sera élevé (plus d'étapes réalisées, coûts de retraitement plus élevés). Par conséquent, plus un défaut est révélé tôt, moins ce coût sera important. Effectivement, dans le pire des cas, une réclamation client peut engendrer un retour de lot, ce qui constitue une perte très importante pour l'entreprise, en termes financiers, et en termes d'images, provoquant, en outre, une perte de confiance des clients.

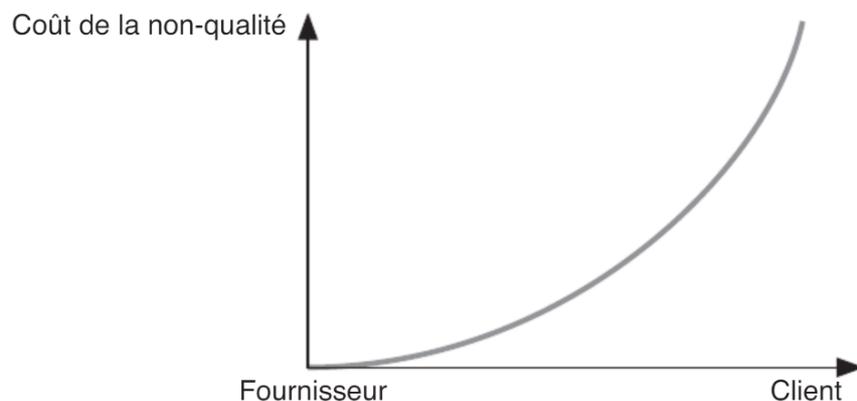


Figure 4 : Coût de la non-qualité

- **Principe 6 : La standardisation des tâches est le fondement de l'amélioration continue et de la responsabilisation des employés**

Pour standardiser, il est essentiel de prendre en compte les meilleures pratiques appliquées dans les entreprises mondiales en faisant du « benchmarking » : cela consiste à un « espionnage » industriel pour s'approprier et partager les meilleures pratiques et outils utilisés. La standardisation permet d'uniformiser et d'harmoniser les pratiques et cela concourt à une implication plus forte des collaborateurs participant à l'amélioration de leurs protocoles de production. La standardisation est une condition pour la réussite de la mise en place d'une amélioration continue, efficace.

- **Principe 7 : Utilisez le contrôle visuel afin qu'aucun problème ne reste caché**

Ce principe fait appel à la nécessité de l'utilisation d'un management visuel et de l'outil 5S (Seiri, Seiton, Seiso, Seiketsu, Shitsuke c'est-à-dire Débarrasser, Ranger, Nettoyer, Standardiser, Respecter) permettant de contrôler efficacement et de réagir rapidement, face à une apparition de défaut.

En effet, pour obtenir un environnement de travail ergonomique la première étape sera l'application de la méthode 5S.

Par exemple, le système Andon situé sur les lignes de production permet aux opérateurs d'arrêter la ligne, en cas de détection de défaut.

Ce système de management visuel facilite l'affichage des informations essentielles, liées à la production, permettant de situer l'état actuel de la production et de réagir de façon réactive.

- **Principe 8 : Utilisez uniquement des technologies fiables, longuement éprouvées, qui servent vos collaborateurs et vos processus**

La mise en place de ces technologies favorise l'amélioration du système de production. Ce concept n'a pas pour but de remplacer l'homme mais bien de l'aider au quotidien. Ce principe permettra d'accentuer l'innovation et réduira considérablement l'erreur humaine, avec l'utilisation des technologies fiables.

Dans le cas contraire, l'utilisation de nouvelles technologies non fiables engendrera des risques en termes de productivité, de compétences, de délais et en termes financiers. Les entreprises perdront alors en agilité.

- **Principe 9 : Formez des responsables qui connaissent parfaitement le travail, vivent la philosophie et l'enseignent aux autres**

Le responsable devra connaître l'ensemble des tâches dans le détail.

Il faudra faire de la promotion interne, ce qui conduira à une responsabilisation des collaborateurs et à une motivation accrue. De plus, les collaborateurs qui adhèrent à cette philosophie seront les premiers à promouvoir cette vision.

- **Principe 10 : Formez des individus et des équipes exceptionnels qui appliquent la philosophie de votre entreprise**

La prospérité d'une entreprise exige l'existence de réelles valeurs : un solide esprit d'équipe, le partage de convictions communes, soit une culture orientée, avant tout, vers le développement durable.

Les collaborateurs doivent être sélectionnés avec le plus grand soin selon leurs compétences et leurs motivations. Les collaborateurs devront, par la suite, être formés et il faudra leur accorder une grande attention. Ces actions seront bénéfiques pour l'entreprise avec un gain de performance.

- **Principe 11 : Respectez votre réseau de partenaires et de fournisseurs en les encourageant et en les aidant à progresser**

Le respect est une valeur indispensable au bon fonctionnement du système.

La confiance installée avec les fournisseurs permettra d'établir une véritable relation de partenariat. Cette relation permettra de favoriser la communication, l'échange des bonnes pratiques inter-entreprises et un volontariat accru des fournisseurs. Cette relation sera bénéfique pour les deux entités.

- **Principe 12 : Allez sur le terrain pour bien comprendre la situation (genchi genbutsu)**

Le meilleur moyen de comprendre une situation est d'aller directement sur le terrain. En effet, cela permettra de découvrir la complexité d'un processus et des problèmes encore jamais remontés.

L'approche du terrain permettra de se rendre compte par soi-même de la réalité des choses et facilitera la résolution des problèmes, par une meilleure évaluation des situations ou favorisera l'avancée d'un projet sur l'amélioration des processus.

L'efficacité du management se concrétise essentiellement sur le terrain.

- **Principe 13 : Décidez en prenant le temps nécessaire, par consensus, en examinant en détail toutes les options. Appliquez rapidement les décisions.**

Pour cela, il faut savoir écouter et recueillir les principales idées des personnes concernées, prendre le temps d'une réflexion approfondie et obtenir un consensus sur les options à retenir. Ensuite, une décision doit intervenir. Elle sera d'autant plus efficace qu'elle sera rapide.

- **Principe 14 : Devenez une entreprise apprenante grâce à la réflexion systématique (hansei) et à l'amélioration continue (kaizen).**

Une fois la décision prise, l'objectif est d'obtenir des résultats par une amélioration continue des outils utilisés, par la suppression des gaspillages et des dysfonctionnements identifiés. Cette démarche d'amélioration continue exige, sans cesse, une réflexion systématique du processus et participe à la mise en œuvre des projets et au développement de la recherche.

3.4. Les principes du lean management

Le système de management Lean impose de vrais changements dans l'organisation, dans les méthodes de management et dans l'exécution d'un travail d'équipe.

Pour cela, Toyota s'appuie principalement sur 4 principes, décrits ci-après [14].

3.4.1. Le Genchi Genbutsu

Ce principe consiste, d'abord, pour les managers, à se montrer pragmatiques, en allant, par soi-même, faire les premières constatations sur le terrain et être proches des réalités, en contactant toutes les personnes concernées.

Les opérateurs doivent savoir repérer et analyser les problèmes et réfléchir aux solutions pour en rendre compte ensuite au responsable. Une fois cette étude terminée, chacun est amené à proposer ponctuellement des améliorations pour de futurs chantiers.

3.4.2. Le challenge

Faire preuve de perspicacité pour garantir la progression du processus depuis le plus petit détail jusqu'à une vision plus globale du projet.

3.4.3. Le Kaizen

Mot japonais signifiant « le changement » et « le bon ».

Le Kaizen est un état d'esprit qui implique une forte motivation de chacun des acteurs, amenés à travailler ensemble, dans la même direction, pour trouver des solutions rapides, peu onéreuses, progressives, avec toujours la même préoccupation : l'amélioration du processus.

Cet engagement solidaire est contraire au principe de l'innovation, source de changements brusques et de gros investissements.

[14] Fanny Olivier. L'approche Lean : méthodes et outils appliqués aux ateliers de production pharmaceutique. [thèse]. Université Joseph Fourier Faculté de pharmacie – Grenoble, 2009

3.4.4. Le respect des personnes et l'esprit d'équipe

Ces deux vertus sont au cœur du système. Elles s'adressent à la fois aux clients de l'entreprise, au personnel et plus largement à la société elle-même. Elles sont la garantie d'un bon fonctionnement basé sur une confiance mutuelle.

3.5. Les outils du lean management

3.5.1. Le système Andon

Le système Andon est issu du Toyota Production System [7] et a pour objectif d'informer sur le déroulement de la production. Ce système est utilisé dans le cadre d'un management visuel.

Le système est disposé le long des lignes de production et peut être activé manuellement ou automatiquement. Il consiste en un signal visuel par le biais d'une lumière verte, orange ou rouge ou par un signal sonore de type alarme et informe sur le bon ou mauvais déroulement de la production ainsi que son état d'avancement.

Le système Andon permet de détecter le plus rapidement possible un problème afin de le régler le plus vite possible. Une équipe prévue interviendra dès la détection de ce signal.

Les bénéfices de ce système sont multiples. En effet, il permet de gagner du temps et de réagir rapidement avant qu'il ne soit trop tard. De plus, ce système est de nature à réduire les défauts et la surproduction.

Cet outil facile d'utilisation doit être connu de tous les collaborateurs et implique leur proactivité.

[7] Ohno T, *L'esprit Toyota*. Paris (FR) : Masson ; 1990

3.5.2. Le management visuel / Tableau de performance

Le management visuel au sein d'une entreprise passe par l'implémentation de tableaux de performance ou tableaux de bord. Le tableau de bord est constitué essentiellement d'indicateurs clés de performance. Ce tableau de bord a pour objectif de transmettre les informations essentielles uniquement. Cet outil s'adresse à tous les collaborateurs et constitue un moyen de communication efficace entre responsables [15].

Il réduit considérablement le temps de transmission d'informations ou de la visualisation des perturbations pour ainsi prendre les meilleures décisions afin d'atteindre l'objectif cible.

Cet outil augmente également la motivation des collaborateurs, et tend à diminuer les différents gaspillages.

3.5.3. Le Gemba walk

Le Gemba walk signifie « là, où se trouve la réalité » et permet d'identifier les activités à valeur ajoutée mais également les gaspillages. Le Gemba walk est réalisé par un responsable qui observera régulièrement sur le terrain toute déviation par rapport à un protocole ou une procédure.

Cela permet de détecter des écarts aux règles fondamentales, mais aussi d'identifier les bonnes pratiques, les différents problèmes ou de redonner la bonne vision de l'entreprise. Un esprit de curiosité et de la transparence seront nécessaires pour l'efficacité de l'application du Gemba [16].

Ce procédé permet également de bien comprendre le déroulement d'un processus en tenant compte du quotidien d'une équipe opérationnelle.

L'objectif est ainsi de maîtriser la qualité du produit afin de garantir la sécurité du patient.

[15] Gillet-Goinard F, Seno Bernard, La boîte à outils de la qualité. 4^{ème} éd. Paris (FR): Dunod; 2020.

[16] Lagoda J-M, Rosard F. Les fiches outils de la résolution de problèmes. Paris (FR): Eyrolles; 2018.

3.5.4. Le Kanban

Le Kanban fut inventé au Japon par Taiichi Ohno travaillant pour Toyota. Cette méthode est universelle et peut-être appliquée à toute entreprise industrielle.

Ce terme Kanban signifie « étiquette » dans la langue japonaise, appelée à identifier facilement un conteneur dans une zone de production ou de stockage [15].

La méthode Kanban est basée sur le « juste à temps » et a pour fonction de gérer différemment les flux de production et d'approvisionnement. Le flux est de type « flux tiré », permettant de réduire les stocks, les délais et d'améliorer la performance financière.

Le but de ce procédé est de produire juste ce qui est nécessaire, ce qui évite la surproduction et la tenue d'un inventaire trop important.

La mise en application de cette méthode est très bénéfique pour l'entreprise car elle lui apporte à la fois un gain de rentabilité et de réactivité et assure une meilleure gestion de la fin de vie des produits. Ce processus visuel est, en même temps, facilement accessible pour les collaborateurs.

3.5.5. Le Six Sigma

La méthode Six Sigma repose sur la réduction des variabilités dans le processus de production dans le but de maîtriser sa qualité. L'objectif de cette méthode est de réduire la variabilité et la dispersion de la qualité [17].

Cette démarche d'amélioration continue fut inventée par Motorola en 1986, constatant au sein de sa production une variabilité trop importante de la qualité de ses produits finis. En effet, ce phénomène génère des coûts supplémentaires du fait de la diminution de la qualité perçue par le client et une augmentation des rebuts et des réclamations.

[15] Gillet-Goinard F, Seno Bernard, La boîte à outils de la qualité. 4^{ème} éd. Paris (FR): Dunod; 2020.

[17] Pillet Maurice. Six Sigma: Comment l'appliquer. 2^{ème} éd. France : Eyrolles; 2013. pp. 13-31.

La lettre σ « sigma » correspond en mathématique à un écart type correspondant à une dispersion centré autour de la moyenne. En effet cette méthode détermine les bornes autorisées allant de -3σ à $+3 \sigma$, 0 étant la moyenne.

Cette méthode a pour objectif d'atteindre un niveau de qualité acceptable pour le client sans pour autant faire de la sur-qualité.

De plus, de nombreux bénéfices sont constatés concernant l'augmentation de la satisfaction client, de l'optimisation de l'utilisation des équipements et un accroissement du chiffre d'affaires, par le biais d'une diminution des réclamations et du nombre de rebuts.

La mise en place d'une démarche Six Sigma repose sur une méthodologie DMAIC en 5 étapes, visant à obtenir une qualité totale en maîtrisant ces variabilités.

- **Define** « définir » : Définir le problème à traiter
- **Measure** « mesurer » : Mesurer les données pour identifier les variations
- **Analyse** « analyser » : Analyser les données avec des outils statistiques
- **Improve** « améliorer » : Mettre en place des axes d'amélioration
- **Control** « contrôler » : Contrôler la robustesse des améliorations

3.5.6. Le SMED

Le SMED ou Single Minute Exchange of Die signifie en français le système de modification rapide des réglages des machines. Le SMED fut inventé par Shigeo Shingo, un Japonais travaillant chez Toyota.

Cette méthode a pour objectif de minimiser les temps d'attente entre chaque changement de lot au sein d'une unité de production. Elle permet également de diminuer la taille des lots, de diminuer les erreurs liées aux réglages [18, 19].

[18] Fatima Nibouche, Tewfik Lamraoui, Imadeddine Aziez, Djalal Touati, dir Réalisation d'une étude d'optimisation et mise en place du premier pilier de la TPM et des Six Sigma sur une machine de compression de forme sèche. Conférence Internationale de Production et Conception Intégrées; 2-4 dec. 2015; Tanger, Maroc.

[19] Leconte T. La pratique du SMED. Paris (FR): Eyrolles; 2008.

Les bénéfices de cette méthode sont le gain de temps, une amélioration de la productivité et par conséquent une réduction des coûts de production. De plus le SMED facilite une amélioration de l'organisation, une optimisation et une meilleure utilisation des ressources.

Cette méthode concourt également à une amélioration de la qualité.

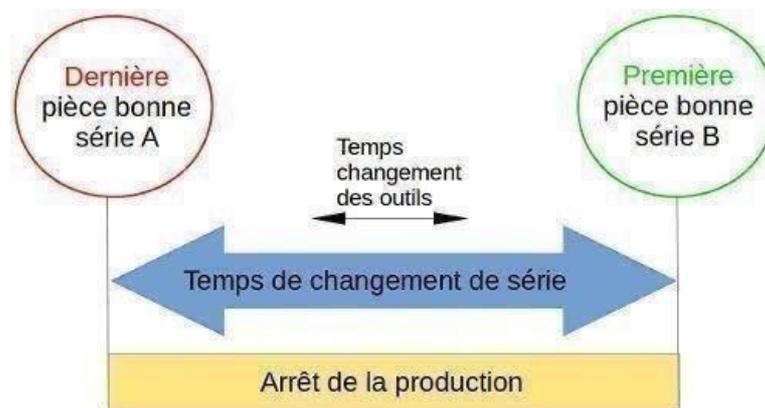


Figure 5 : Le SMED [20]

3.5.7. Le Value Stream Mapping (VSM)

Le VSM permet d'appréhender une vision simple et claire d'un processus sous forme de cartographie. Il se lit de la gauche vers la droite et décrit le flux physique de la matière première au produit fini [21].

Elle est constituée de 3 parties, représentées sous forme schématique. Dans la partie supérieure, se trouve le flux d'information, le flux physique dans la partie centrale et dans la partie inférieure, la ligne du temps.

Cette cartographie a pour objet de définir les activités à valeur ajoutée ou sans valeur ajoutée. Cet outil permet l'identification des sources de gaspillage de temps, de mouvement et de transport. Le VSM est un outil Lean utilisé pour réduire les stocks et réaliser le meilleur temps. Il est recommandé que l'ensemble des parties prenantes du projet sache lire et comprendre cette cartographie.

Des actions d'amélioration porteront sur le processus de façon systémique.

[20] Michel. SMED et alors ??. [Consulté le 10 février 2021]; Disponible en ligne : URL: <https://michel.re/smed-et-alors/>

[21] Rother M, Shook J. *Bien voir pour mieux gérer*. Paris (FR): Institut Lean France; 2008

3.5.8. Le diagramme Spaghetti

Le diagramme spaghetti permet une représentation visuelle sous forme de traits continus des déplacements physiques de matières, d'informations ou de collaborateurs. Cette méthode nécessitera l'utilisation d'un traceur GPS pour obtenir des résultats plus fiables.

La raison d'être de cet outil est la réduction de déplacements sans valeur ajoutée. Le but étant de réduire les gaspillages en termes de transport, de mouvement et de temps. Les bénéfices escomptés seront un gain de la performance de l'activité du processus, étudié en termes de délais et une réduction du coût.

3.5.9. Les KPI

Le terme KPI « Key Performance Indicator » provient d'un terme anglophone, signifiant en français « un indicateur clé de performance ». Ces KPI représentent un management visuel et efficace constitué de 3 couleurs (vert, orange, rouge) indiquant de façon claire et visible l'état actuel du système. En effet, les KPI ont pour but de connaître l'état du système de production afin de vérifier l'atteinte des objectifs.

Les KPI rendent visible ce qui ne l'est pas et sont de nature à motiver l'ensemble des collaborateurs vers l'atteinte d'un objectif commun adapté, de type SMART fixé au préalable. Ils devront être simples et faciles d'interprétation, facilement mesurables et accessibles au moment opportun, réalistes, compte tenu de la situation actuelle et temporelle [22].

Le déploiement de ces indicateurs de performances permettra d'être réactif et de réagir rapidement si une activité se dégrade et d'atteindre les objectifs.

Ces KPI sont incrémentés au tableau de bord. Ce dernier donne une vue d'ensemble et précise de l'activité en question.

Ces KPI sont des outils de management visuels mais sont assimilés également à des outils Lean car ils ont pour rôle de suivre facilement l'évolution des mudas.

[22] Fernandez A, *Les nouveaux tableaux de bord des managers*. Paris (FR): Eyrolles ; 2013

3.5.10. L'Hoshin Kanri

Le Hoshin Kanri se nomme également « Policy Deployment » ou encore « management par percée ». Cet outil permet une démarche de changement sur le long terme, L'entreprise devra définir sa vision pour planifier son management par percée à moyen terme et accomplir des objectifs sur le court terme.

Il faudra rassembler toutes les contributions des acteurs du système sur la vision ou sur un objectif à long terme.

L'organisation est de type vertical avec un cap à suivre, déterminé par la direction (étoile polaire). Chaque actif doit utiliser les moyens nécessaires pour atteindre ce but.

C'est un outil visuel, aidant les dirigeants d'une entreprise à transmettre leur vision. L'outil de Hoshin Kanri se nomme la matrice en X et définit des objectifs à atteindre à court terme dans le but d'atteindre sur le long terme les attentes des dirigeants de l'entreprise [23].

Les bénéfices de cet outil peu utilisé sont nombreux car il tend à réduire les gaspillages impactant l'entreprise (le transport, le délai, les compétences, la qualité...).

3.5.11. Le Benchmarking

Le benchmarking est un outil applicable à différents domaines, à savoir dans la production, le marketing et dans la qualité. Il permet de comparer les processus existants de l'entreprise aux autres entreprises appliquant les meilleures pratiques.

La mise en œuvre de cet outil, faisant appel aux meilleures pratiques aidera l'entreprise à évaluer et à améliorer sa performance.

Cependant, dans le même temps, il lui faudra analyser l'environnement interne et externe pour rester compétitive.

Le benchmarking est un réel engagement de changement et de comparaison avec toujours le même but : amélioration continue et réduction des mudas.

[23] Demetrescoux Radu, La boîte à outils du Lean. 2^{ème} éd. Paris (FR): Dunod; 2019.

3.5.12. Le diagramme d'Ishikawa

Nommé aussi le « 5M » ou encore le « diagramme de causes et effets » ou « arêtes de poisson », il a été développé au Japon en 1962 par Kaoru Ishikawa. Cet outil permet d'analyser les différents types de cause potentielle d'un problème avéré, selon 5 catégories (Matière, Méthode, Main d'œuvre, Machine, Milieu) [24].

Cet outil de résolution de problèmes a pour objet d'identifier visuellement les différentes causes les plus probables, pouvant être responsables d'un effet délétère survenu au niveau de la production. La mise en place de cette méthode demandera l'implication des collaborateurs sous forme de brainstorming. L'objectif est de balayer toutes les causes les plus probables de dysfonctionnement afin de réduire leur périodicité et leur fréquence, en mettant en place des actions d'amélioration continue.

Cet outil est très utilisé en industrie, et fait partie intégrante de l'outil SPS.

3.5.13. Le Poka-Yoké

Le Poka-Yoké est né au Japon en 1896 par Sakichi Toyoda inventant le premier métier à tisser mécanique muni d'un système d'arrêt automatique lorsque le fil se casse. Ce terme signifie détrompeur en français. Ce système est très répandu en production mais également en non-production. En effet, nous avons une multitude d'objets à notre domicile comprenant ce système d'anti-erreur (clé USB, prise électrique, etc) [25].

Le Poka-Yoké est un dispositif conçu pour éviter les erreurs en production avant ou après la phase d'assemblage. Cela permet de garantir l'assurance d'un bon assemblage de pièces du produit.

[24] Ishikawa K, *Le T.Q.C ou la qualité à la Japonaise*. Paris (FR) : Afnor ; 1984

[25] Hohmann C. Toyota Production System. [Consulté le 6 mai 2020]; Disponible en ligne : URL: <http://christian.hohmann.free.fr/index.php/lean-entreprise/les-basiques-du-lean/156-toyota-production-system>

Ce système favorise une standardisation des bonnes pratiques de production en limitant le risque d'erreur humaine. Le but des détrompeurs est de réduire considérablement les gaspillages liés à la production, à savoir la surproduction ou les défauts de qualité.

3.6. Le Lean thinking

Womack et Jones définissent les 5 principes d'une démarche Lean [26] :

3.6.1. Définir la valeur

Pour définir la notion de « valeur », il faut s'interroger sur ce que recherche le client : satisfaire un besoin. Il n'est pas forcément prêt à payer un surplus, dû à une malfaçon, un raté ou un gaspillage.

Si le client n'est pas satisfait, il peut très bien faire appel à un concurrent, mieux placé pour répondre à sa demande.

3.6.2. Identifier le flux de valeur

Identifier la valeur d'un produit ou d'un service, c'est identifier toute la chaîne des différentes opérations mises en œuvre dans la fabrication du produit ou du service. Celui-ci doit correspondre à la valeur que lui donne le client. Mais toute activité peut comporter des dysfonctionnements, des gaspillages qui réduisent le flux et provoquent des surcoûts, sans aucune valeur ajoutée.

L'outil roi, pour cette analyse est le VSM (Value Stream Mapping).

Cet outil permet de repérer les opérations à « valeur ajoutée » et celles à « non-valeur ajoutée », c'est-à-dire les gaspillages.

[26] Womack J, Jones D, *Système Lean : Penser l'entreprise au plus juste*. Paris (FR) : Pearson-Village mondial ; 2012

3.6.3. Favoriser l'écoulement du flux

L'écoulement du flux a une évolution comparable à une rivière, au cours rectiligne dont le lit ne rencontre aucun obstacle (débris, troncs d'arbres, etc).

Cet écoulement s'effectuera dans des conditions très favorables, créatrices de valeur, si son processus se déroule sans entrave : erreur, retour en arrière.

3.6.4. Tirer les flux

Dans l'économie de pénurie, c'était la loi du marché qui prévalait. On se trouvait face à une forte demande, quelle que soit la qualité des produits vendus, les besoins et désirs des clients n'étaient pas étudiés.

Dans l'économie de l'offre, au contraire, la tendance est toute autre. Pour être sûr de vendre, il faut avant tout satisfaire les exigences et les attentes des clients.

Tirer le flux, c'est adapter la production aux souhaits, à la demande expresse du client.

3.6.5. Viser la perfection

Une fois les derniers changements opérés, de nouveaux gaspillages ne pourront plus survenir. L'objectif final de ce système, fondé sur de fortes valeurs, est l'amélioration constante de la production, toujours plus performante, orientée en permanence vers le progrès et la perfection.

4. Application au sein d'une industrie pharmaceutique

4.1. Présentation du groupe Novo Nordisk

4.1.1. Généralités dans le monde

Novo Nordisk est une entreprise internationale de santé, forte de plus de 90 ans d'innovation, est le leader mondial dans la prise en charge du diabète.

Ce groupe possède 7 sites de production dans le monde dont un situé à Chartres, seul site de production en Europe après le Danemark. Novo Nordisk a également développé son portefeuille médicamenteux en élargissant ses cibles thérapeutiques dans le traitement de l'obésité, de l'hémophilie et des troubles de la croissance, en devenant leader dans ces dernières catégories [27, 28].

Novo Nordisk dont le siège social est au Danemark (à Bagsvaerd) est implanté dans plus de 80 pays et emploie près de 43258 personnes et commercialise ses médicaments dans 169 pays.

Aujourd'hui, Novo Nordisk occupe la 15ème place des plus grosses industries pharmaceutiques mondiales. Ce classement témoigne de la force de son leadership et de l'engagement de toutes les parties prenantes à ne poursuivre qu'un seul but : mettre le patient au centre des préoccupations..

Cette réussite a été rendue possible par de constantes innovations et par le développement de nouveaux traitements thérapeutiques, grâce aux centres de recherche de ce groupe sur 3 continents.

Novo Nordisk s'est principalement attaché à mettre en place une forte culture d'entreprise, omniprésente, basée sur de réelles valeurs, dans l'intérêt commun des patients et de l'entreprise.

[27] Rami Nour. Lean Management : Application du système KATA au sein d'un site de production pharmaceutique. [thèse]. Université de Tours Faculté de Pharmacie Philippe-Maupas – Tours, 2020

[28] Annual Report, 2019, Novo Nordisk ; https://annualreport2019.novonordisk.com/section/front_cover

Cette culture, clé de sa réussite, est transmise par le biais du « Novo Nordisk Way ». Il s'agit d'un guide chargé de véhiculer les valeurs intrinsèques du groupe. Il est distribué aux nouveaux salariés dès leur intégration et s'applique à l'ensemble des collaborateurs.

En même temps, cet ouvrage définit la vision du groupe, axée sur le patient.

4.1.2. Généralités en France

Novo Nordisk Pharmaceutique SA :

Située dans la région parisienne, dans le secteur de la Défense depuis 1959, cette filiale, dirigée par Etienne Tichit, compte plus de 300 collaborateurs spécialisés dans les activités commerciales, l'information de qualité et dans la recherche clinique.

La France est un acteur majeur en matière de développement clinique pour Novo Nordisk.

Novo Nordisk Production SAS :

Ce site, créé en 1961, est basé à Chartres. Son activité repose sur la production de produits pharmaceutiques. Il s'est considérablement développé depuis sa création puisqu'au départ, il ne disposait que d'un seul bâtiment. Aujourd'hui, ce site comporte 3 bâtiments et un quatrième terminé à ce jour en phase de tests, en vue de produire un nouveau type de stylos injectables, plus adaptés aux patients.

Ce site de Chartres emploie plus de 1200 collaborateurs. Il est devenu le plus grand employeur de la région d'Eure et Loire.

Evolution du site de Chartres :

- **1961** Création du site de Chartres
- **1990** Production des cartouches d'insuline 1,5 ml
- **1998** Production de cartouches d'insuline Penfill®
- **2005** Production de FlexPen®
- **2010** Ligne de remplissage de haute vitesse
- **2015** Ligne de production de flacons d'insuline lancée
- **2021** : Production de FlexTouch

Au sein de cette unité de production, une large gamme de produits sortent de cet établissement, destinés au monde entier, à l'exclusion des Etats Unis [27].

- Les insulines humaines : Actrapid®, Protaphane®, Penmix 30®
- L'insuline d'action prolongée : Levemir®
- L'insuline aspart biphasique : Novomix 30®, FlexTouch®

4.1.3. Le Lean sur le site de Chartres [27]

La politique Lean est implantée sur le site de Chartres en 2003, avec de nouveaux outils mis en place dans la perspective d'optimiser, au maximum, la chaîne de production et la valeur globale du produit.

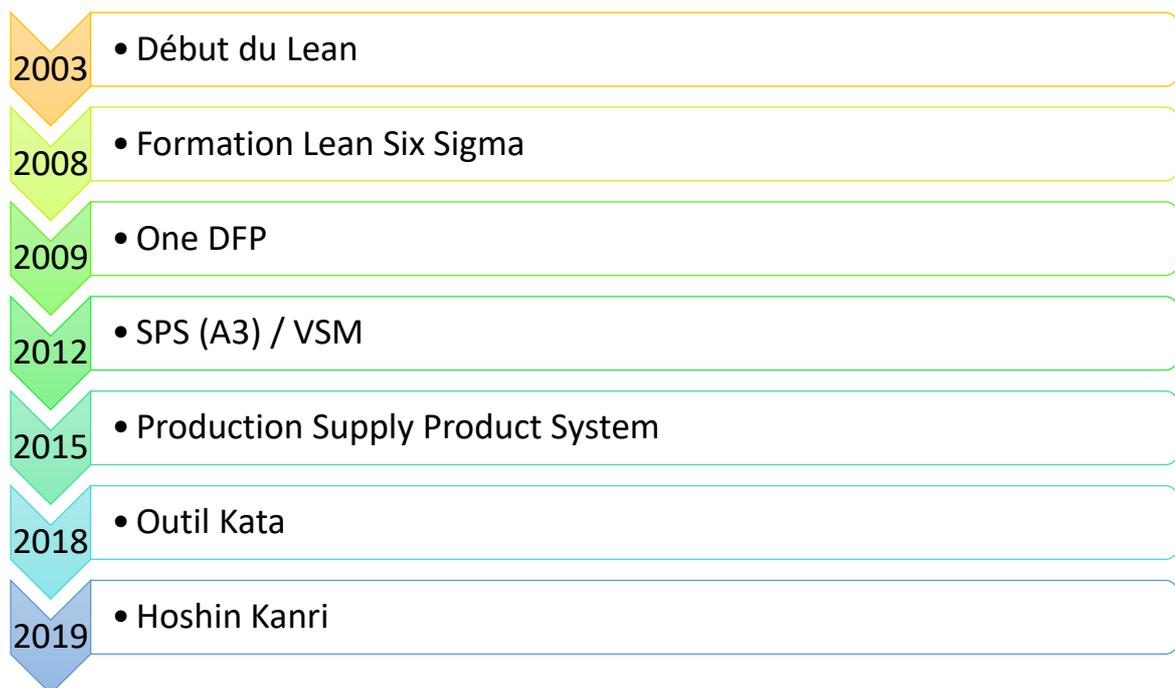


Figure 6 : Naissance du Lean sur le site de Chartres [27]

[27] Rami Nour. Lean Management : Application du système KATA au sein d'un site de production pharmaceutique. [thèse]. Université de Tours Faculté de Pharmacie Philippe-Maupas – Tours, 2020

Sur l'initiative du comité de direction de Novo Nordisk monde, le système Lean, déjà en place, se voit doter de nouveaux outils dont l'objectif est d'impulser une nouvelle vision de gestion sur l'ensemble des sites. C'est l'école de philosophie du Lean ou la réflexion sur le long terme qui s'impose. Elle est marquée par la recherche constante de la performance en matière de productivité, de qualité, de délais et coûts, avec l'élimination des gaspillages.

On est en présence d'une conception managériale qui repose sur une culture d'amélioration continue des processus et sur le développement.

Parmi ces outils, figurent :

- **Le Lean Six Sigma** déployé en 2008 sur le site de Chartres. La formation des salariés constitue un volet essentiel pour le développement de l'entreprise et la mise en œuvre de son projet. Cette formation comporte des méthodes qui sont directement applicables, dès le retour des salariés au travail. Un niveau de compétence confirmé est de nature à créer une dynamique collective au sein du groupe.

Plusieurs formations ont été mises en place : Formation de Yellow, de Green et de Black Belt correspondant à différents niveaux de certification.

- **One DFP** voit le jour en 2009. Il s'agit d'une politique de groupe dont le but est d'harmoniser les modes de production entre les différents sites.
- En 2012, **l'outil A3** (outil de résolution de problème SPS), toujours utilisé sur le site de Chartres et sur tous les sites de production de Novo Nordisk pour résoudre les problèmes survenus sur les lignes de production.
- **Le VSM** (Value Stream Mapping). Cet outil qui recense visuellement l'ensemble des activités réalisées (celles, à valeur ajoutée et celles à non-valeur ajoutée) est mis en œuvre dans l'entreprise Novo Nordisk, facteur d'amélioration et de performance.
- **Le Product Supply Production System** est mis en place en 2015. Il est la réplique du Toyota Production System (TPS), et est basé sur les mêmes principes. Il standardise la philosophie Lean et les outils utilisés au sein d'une unité Novo Nordisk.

- **Le Kata**, mis en place depuis 2018, est appliqué sur l'ensemble des sites DFP. Le but du Kata est de faciliter la transition entre la situation présente et la situation souhaitée en se fixant des objectifs ambitieux à atteindre.

L'Hoshin Kanri, outil stratégique de pilotage mis en œuvre en 2019. C'est un processus de management qui se focalise sur les changements importants à opérer dans l'entreprise. Cette méthode associe le personnel à la vision et à la définition des changements pour atteindre les objectifs fixés par la direction.

L'ensemble de ces outils sont spécifiques à Novo Nordisk Chartres. Ils ont tous pour objectif l'amélioration continue de la qualité axée sur la performance.

4.2. Objectifs du site de Chartres

4.2.1. Le leadtime

Le leadtime se définit en français comme le délai de mise en œuvre entre le début et la fin d'un processus. Plus ce délai de latence sera faible, plus l'organisation aura des processus optimisés et performants.

4.2.2. Les objectifs

L'objectif du groupe est de pouvoir faire face à la demande croissante des patients, et ainsi produire les quantités nécessaires tout en respectant des délais toujours plus courts pour la mise sur le marché de ses médicaments. Pour cela, un projet d'amélioration de la performance du leadtime des dossiers de lots a été mené entre août 2019 et février 2020.

Le site de Chartres avait pour objectif d'avoir un leadtime de 7 jours pour 80 % des lots de produits finis entre la fin de la production et la libération.

- **Target Leadtime: 7 jours (Week-end compris = 2 jours)**

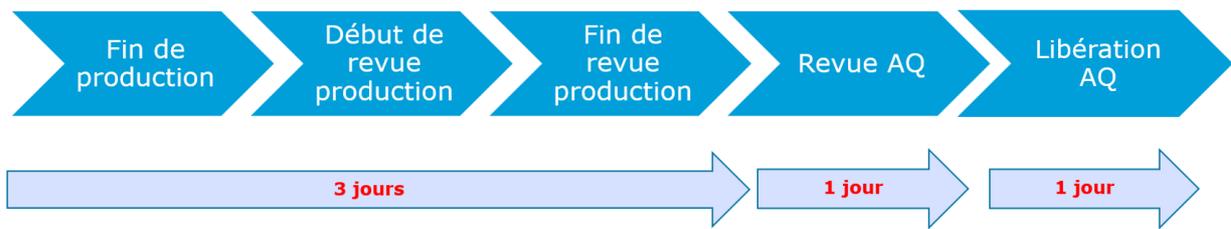


Figure 7 : Cartographie du processus de libération des lots de produit finis

Le processus de libération doit se dérouler en 7 jours, de la fin de la production à la mise sur le marché :

- Le service production possède 3 jours pour réaliser la revue production
- Les techniciennes du service d'assurance qualité disposent d'1 jour pour effectuer la revue assurance qualité
- Les pharmaciens habilités à libérer ont 1 jour pour libérer le lot de médicament.

Cependant des aléas ou des imprévus peuvent survenir provoquant une évolution permanente de celui-ci.

4.3. Etude des causes du retard du leadtime AQ libération

L'étude des causes du retard de leadtime AQ libération a été réalisée du mois d'Octobre 2019 à Janvier 2020. Cette étude porte sur 527 lots de médicaments produits. L'objectif de cette étude a pour but d'optimiser ce processus et de réduire les gaspillages. Ce travail a été réalisé en recueillant quotidiennement les causes de retard des dossiers de lots de médicaments produits, ne respectant pas le temps imparti de 24 heures pour le service d'assurance qualité.

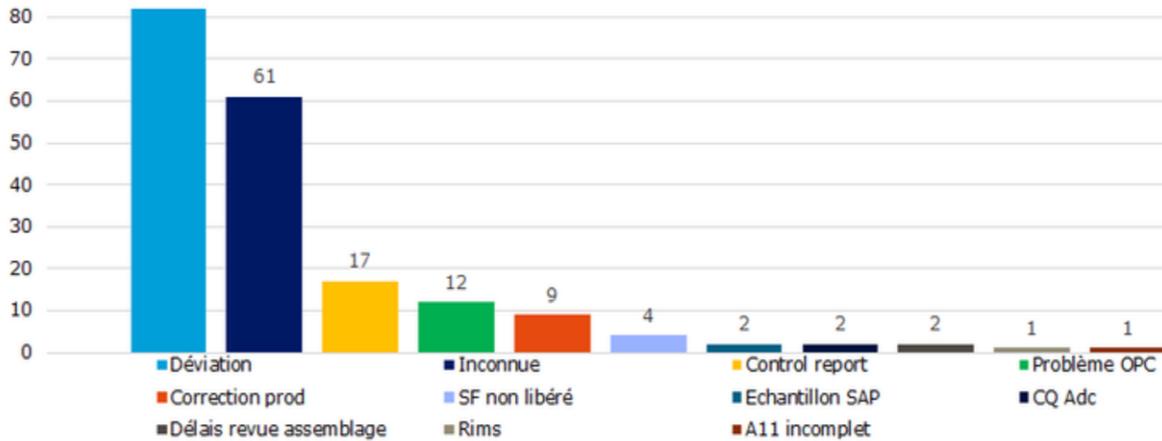


Figure 8 : Récapitulatif des causes du retard du leadtime AQ libération

Sur la période étudiée, nous avons pu observer que 80 % des retards étaient dûs aux déviations, aux causes inconnues, ainsi qu'aux Control Report (CR) (lots dont la l'étape finale de libération est réalisée par une entité du Danemark).

Des actions pour préciser les inconnues ont été mises en place (à savoir, une plus forte communication au sein de l'équipe d'assurance qualité) et ont permis d'affiner les causes de retard, aux mois de décembre 2019 et de janvier 2020. (Annexe 1)

4.4. Les axes d'études et d'améliorations

4.4.1. Les déviations

4.4.1.1. Les déviations mineures

Une déviation mineure n'est pas critique et n'a pas d'impact qualité pour le patient mais constitue quand même un écart au process.

Le site de Chartres a pour objectif de traiter les déviations mineures en 7 jours.

Cette étude a pour but d'optimiser la durée de traitement et de diminuer le nombre d'ouverture de déviation mineure.

L'étude de ces déviations mineures a été réalisée grâce à une extraction et une analyse de la base de données sur l'année 2019. Un total de 241 déviations mineures sur les différents process des produits finis a été identifié sur les process Vial, Flexpen, Assemblage et au support.

Le résultat moyen du site pour l'année 2019 est de 6.04 jours avec 73 % de ces déviations respectant le temps imparti.

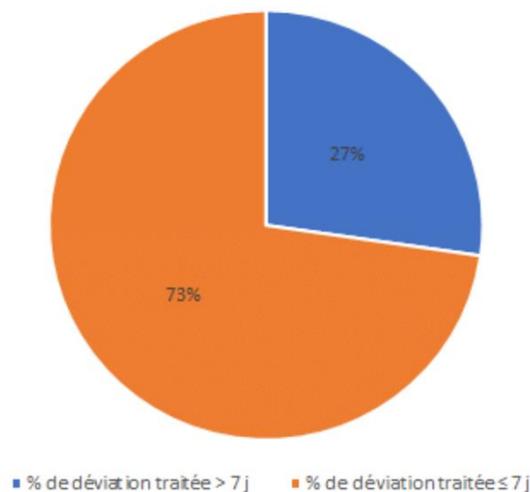


Figure 9 : Délai de traitement des déviations mineures en 2019

Nous avons pu observer que certains process étaient plus sujets à l'ouverture de déviations mineures :

- 36.5 % des déviations proviennent du process de l'Assemblage
- 27.4 % des déviations proviennent du process du Flexpen
- 24.9 % des déviations proviennent du process Vial

Cela s'explique à l'Assemblage par un nombre plus important de composants rentrant en jeu dans la fabrication du produit, contrairement aux process du Vial et du Flexpen où ce nombre est plus réduit.

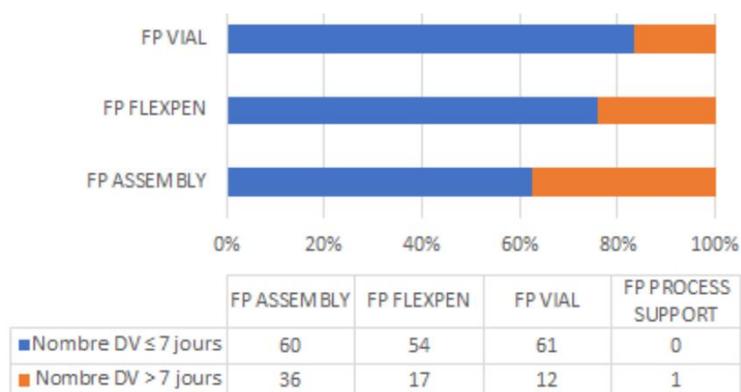


Figure 10 : Délai de traitement et nombre de déviations mineures par process

Cette analyse a fait apparaître la durée de traitement trop importante de déviations mineures par process. Pour le process de l'assemblage et du Flexpen, 37.5 % et 31.4 % des déviations mineures ouvertes ne respectent pas le temps imparti de 7 jours, recommandé par le groupe Novo Nordisk.

Cela nous a alors conduit à étudier le temps moyen du traitement des déviations mineures pour chaque responsable.

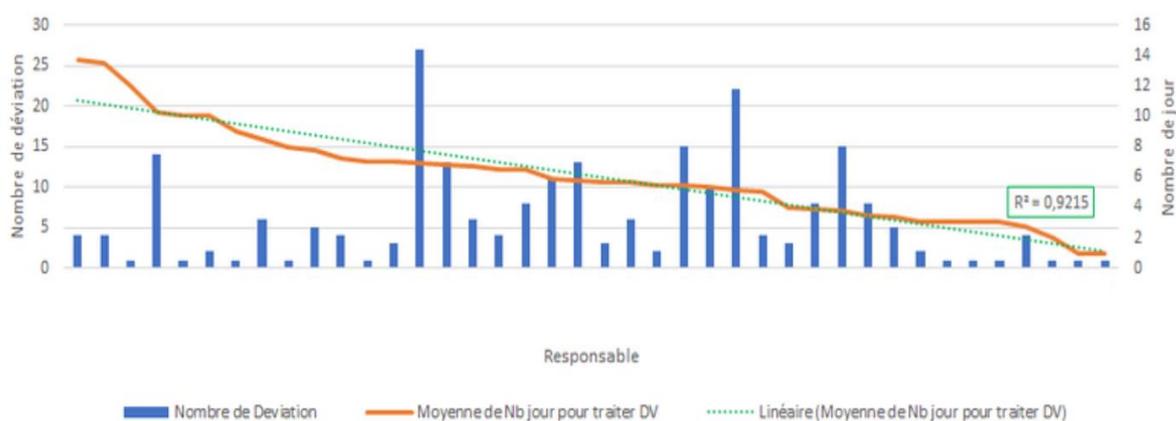


Figure 11 : Etude du temps moyen du traitement des déviations mineures par responsable

L'objectif de ce graphique est de déterminer s'il y a un impact entre le nombre de déviations et la durée moyenne de traitement pour chaque responsable sur l'année 2019. Nous pouvons affirmer que certaines déviations nécessitent un temps d'investigation plus important.

De plus, le coefficient de corrélation égale à 0.026 permet d'affirmer qu'il n'y a pas de corrélation entre le nombre de déviations et la durée moyenne de traitement. En conséquence, il n'y aura pas d'axe d'amélioration proposé.

4.4.1.2. Les déviations majeures

Une déviation majeure constitue un écart au process, elle est critique et présente un impact potentiel sur la qualité du produit et la sécurité pour le patient.

Le site de Chartres a pour objectif de traiter les déviations majeures en 14 jours.

Cette étude a pour objectif d'optimiser la durée de traitement et de diminuer le nombre d'ouverture de déviations majeures

L'étude de ces déviations majeures a été réalisée grâce à une extraction et une analyse de la base de données sur l'année 2019. Un total de 58 déviations majeures sur les différents process des produits finis a été identifié au process Vial, Flexpen, Assemblage.

Le résultat moyen du site pour l'année 2019 est de 27.12 jours avec 45 % de ces déviations respectant le temps imparti.

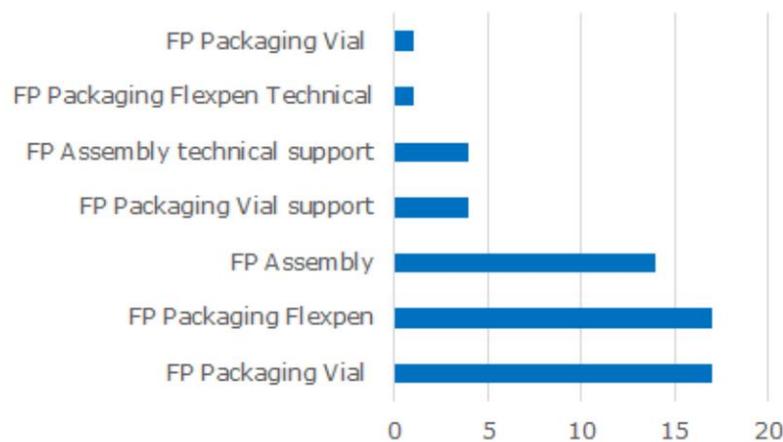


Figure 12 : Nombre de déviation majeures par process

Nous avons pu observer que certains process étaient plus sujets à l'ouverture de déviations majeures :

- 29.3 % des déviations proviennent du process du Vial et Flexpen
- 24.1 % des déviations proviennent de l'Assemblage

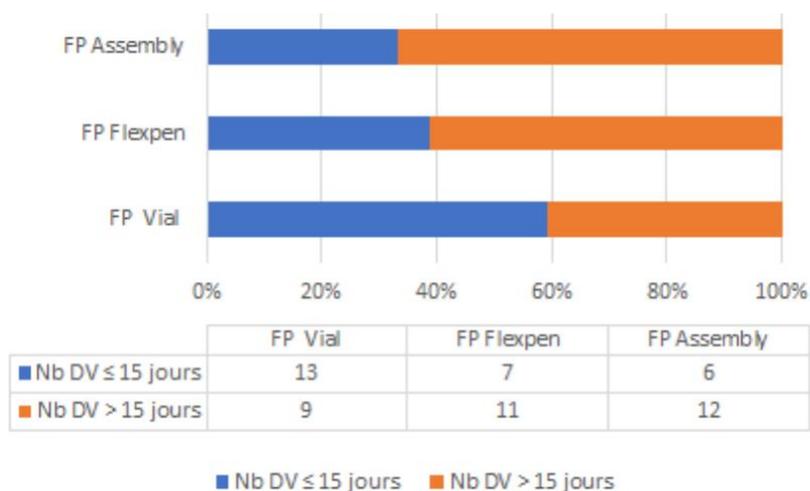


Figure 13 : Délai de traitement et nombre déviations majeures par process

Cette analyse a révélé une durée de traitement trop importante de déviations majeures par process. Pour le process de l'assemblage et du Flexpen, 66.7 % et 61.1 % des déviations majeures ouvertes ne respectent pas le temps imparti de 14 jours, recommandé par le groupe Novo Nordisk.

Cela nous a conduit à étudier le temps moyen du traitement des déviations majeures pour chaque responsable.

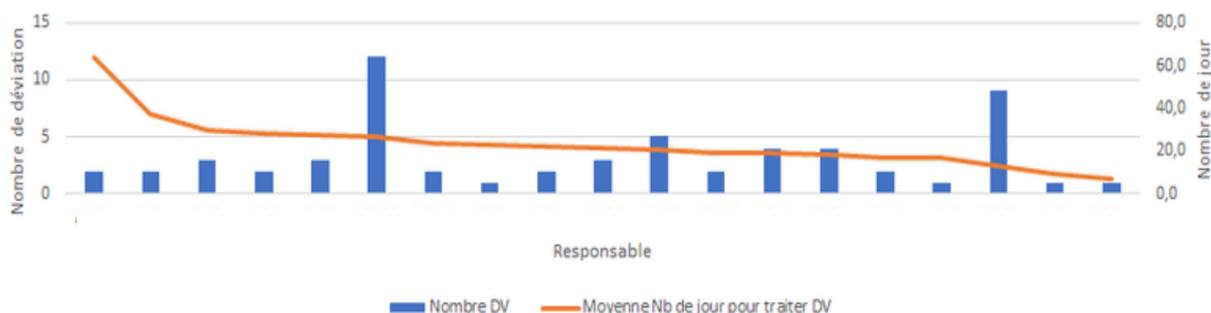


Figure 14 : Etude du temps moyen du traitement des déviations majeures par responsable

L'objectif de ce graphique est de déterminer s'il y a un impact entre le nombre de déviations majeures et la durée moyenne de traitement pour chaque responsable sur l'année 2019.

Nous pouvons affirmer que certaines déviations exigent un temps d'investigation plus important.

De plus, le coefficient de corrélation permet de déclarer qu'il n'y a pas de corrélation entre le nombre de déviations et la durée moyenne de traitement. En conséquence il n'y aura pas d'axe d'amélioration proposé.

4.4.2. La capacité du service AQ PF

Le service d'assurance qualité produits finis, responsable des résultats obtenus par le groupe Novo Nordisk doit s'assurer que le personnel est en nombre suffisant pour le bon fonctionnement de l'entreprise.

En conséquence, l'étude portera sur le nombre de techniciens et de pharmaciens affectés à ce service, au sein du site de production situé à Chartres.

4.4.2.1. La capacité des techniciens

La direction de Novo Nordisk a défini un objectif de 3 dossiers de lots revus par jour par technicien du service d'assurance qualité produits finis.

L'étude de la capacité se déroule du 02/01/2020 au 02/03/2020 dans le service d'assurance qualité produits finis.

La méthode consiste à soustraire les weekends, les jours fériés ainsi que les vacances programmées. Le service d'assurance qualité produits finis comporte 5 techniciens.

Le service de production est chargé de transmettre les dossiers de lot au service d'assurance qualité après la réalisation de la revue de production. Les techniciens ont pour objectif de les revoir à J+1 après le dépôt par la production pour le respect des objectifs de leadtime déterminés par la direction de Novo Nordisk.

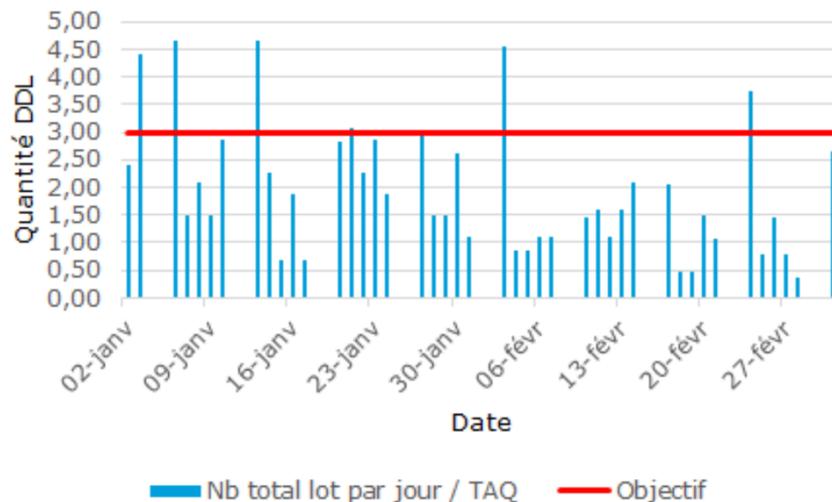


Figure 15 : Capacité des dossiers de lot par technicien

Ce graphique nous donne l'assurance d'une bonne capacité pour le process de revue des dossiers de lots, soit une moyenne de 2.56 dossiers de lots par technicien. Cette constatation ne conduit pas à la nécessité d'un recrutement supplémentaire, lié à cette activité.

L'extraction des données de l'année 2019 a donné une capacité moyenne de 2.21 dossiers de lot par technicien.

Nous pouvons remarquer une augmentation de la capacité moyenne pour l'année 2020. Ceci s'explique par une croissance du nombre de lots fabriqués, dûs à l'optimisation de la capacité de production des lignes de production ainsi que de l'évolution du marché.

4.4.2.2. La capacité des pharmaciens

La direction de Novo Nordisk a défini un objectif quotidien de 3 lots de médicament libéré par les pharmaciens du service d'assurance qualité produits finis.

L'étude de la capacité se déroule du 02/01/2020 au 02/03/2020 dans le service d'assurance qualité produits finis.

La méthode consiste à soustraire les weekends, les jours fériés ainsi que les vacances programmées. Le service d'assurance qualité produits finis exige l'emploi de 7 pharmaciens.

Ceux-ci ont pour fonction de libérer les lots à J+1 après la revue assurance qualité effectuée par les techniciens, pour le respect des objectifs de leadtime déterminés par la direction de Novo Nordisk.

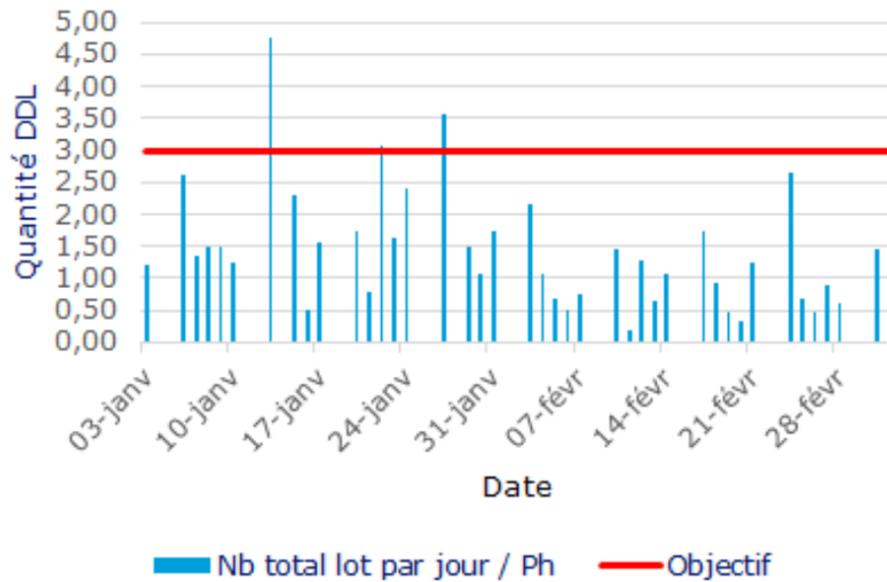


Figure 16 : Capacité des dossiers de lot par pharmacien

Nous pouvons conclure à une bonne capacité en pharmaciens, pour l'activité de libération des lots, effectuée par ceux d'entre eux, affectés au service d'assurance qualité produits finis.

4.4.3. Etude du temps mis par la production

La direction du groupe de Novo Nordisk a déterminé un objectif de 3 jours pour la réalisation de la revue dès la fin de la production. Cette étape est réalisée par le service de production. La méthode utilisée pour analyser le temps moyen mis par la production a nécessité la création d'un tableau de recueil de données (Annexe 2). L'analyse porte sur 355 dossiers de lot du 19/11/2019 au 31/01/2020.

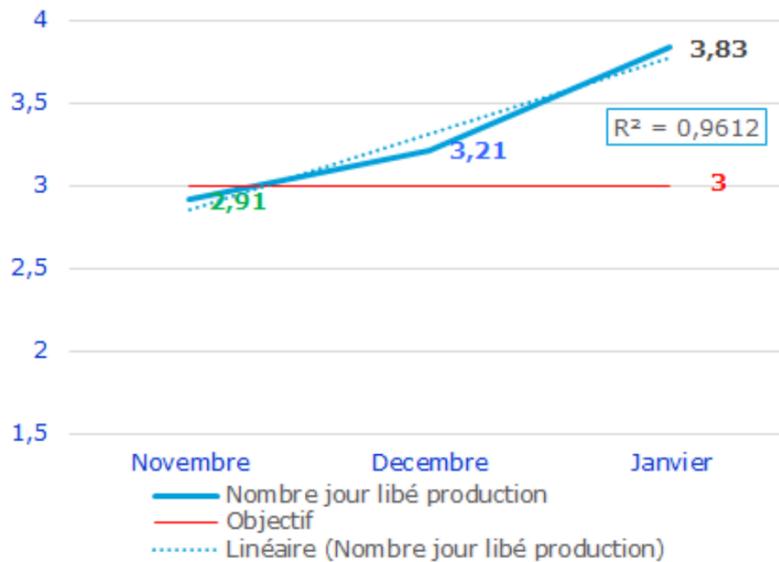


Figure 17 : Délai moyen en jour pour la réalisation de la revue production

Les résultats de l'analyse du temps mis par la production font apparaître une bonne performance pour le mois de Novembre 2019, avec un résultat moyen de 2.91 jours. Cependant, pour les mois de Décembre 2019 et Janvier 2020, les objectifs n'ont pas été tenus avec respectivement en moyenne, 3.21 jours et 3.83 jours. Ces résultats ont un impact négatif direct sur le leadtime global du site.

Un diagramme de Pareto a permis de révéler les causes de 80 % des retards en production.

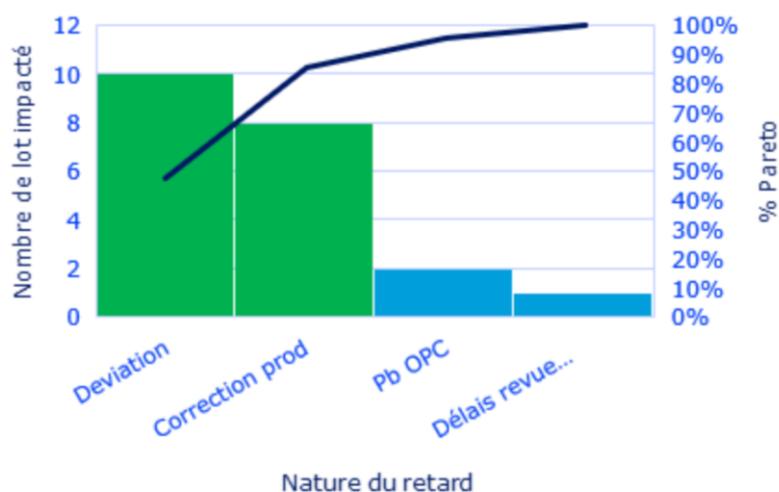


Figure 18 : Pareto en production des dossiers de lot ne respectant pas les 3 jours

Les déviations ainsi que les corrections en production sont les 2 axes majeurs des retards et du non-respect de l'objectif site. Cependant, les déviations font partie intégrante d'un travail très important au sein du groupe.

Parmi les retards observés dans le service production, certains process sont peut-être plus sujets à des retards. Une analyse a donc été réalisée sur la période de l'année 2019 complète, soit sur un total de 812 dossiers de lots, afin d'étudier l'ensemble des process de production du site :

- AQ PF Vial
- AQ PF Flexpen
- AQ PF Assembly
- AQ PF Bulk

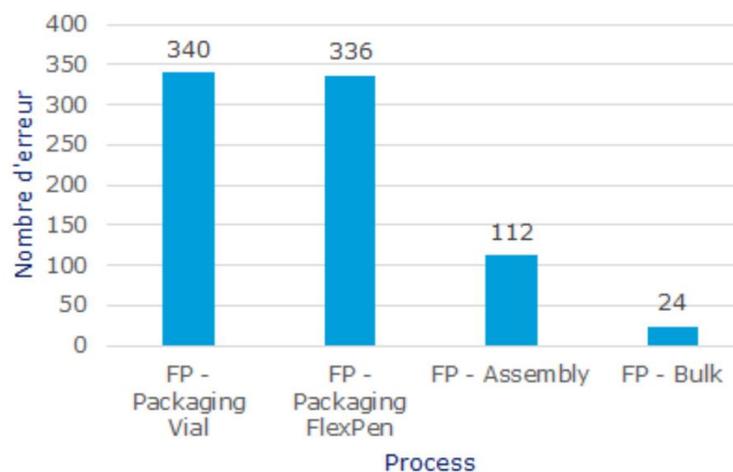


Figure 19 : Nombre d'erreur par process

Nous pouvons observer un nombre très important de retour des dossiers de lots en correction pour les process du Flexpen et du Vial.

Cette étude via l'outil de suivi des erreurs (RFT tool) a permis d'identifier les types d'erreurs le plus fréquemment retrouvées en production. Trois types de sources d'erreurs sont révélés (Annexe 3) :

- Donnée brute ou annexe erronée
- Correction BPD (Bonne pratique documentaire)
- Argumentaire non pertinent

4.4.4. Etude de l'impact des congés sur le nombre d'erreurs

Une étude de l'impact des congés sur le nombre d'erreurs doit être faite pour déterminer le niveau de vigilance des collaborateurs pendant les périodes de vacances.

Le coefficient de corrélation est égal -0.065 donc nous pouvons affirmer qu'il n'y a pas de corrélation entre le nombre d'ouverture d'erreur et le mois. On peut en conclure que la période estivale ainsi que les fêtes de fin d'année n'ont pas d'impact sur le nombre de corrections des dossiers de lot en production.

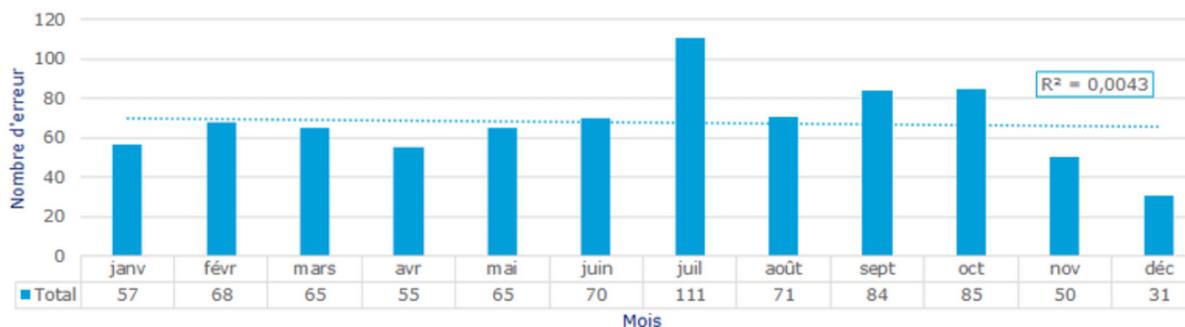


Figure 20 : Nombre d'erreur des dossiers de lot par mois

4.4.5. Retard par process

4.4.5.1. Pareto process revue AQ > 24 heures

Nous pouvons observer sur le graphique ci-dessous, que les déviations représentent, à elles seules, 90 % des causes du retard. Cependant, la direction de Novo Nordisk a mis en place un travail spécifique pour réduire le nombre de déviations et tenir les objectifs site (à savoir 7 jours pour les déviations mineures et 14 jours pour les déviations majeures).

Nous nous pencherons donc davantage sur les corrections en production ainsi que sur les problèmes OPC (analyse du laboratoire de contrôle qualité sur les lots d'assemblage) qui représentent respectivement 10 % de la nature du retard.

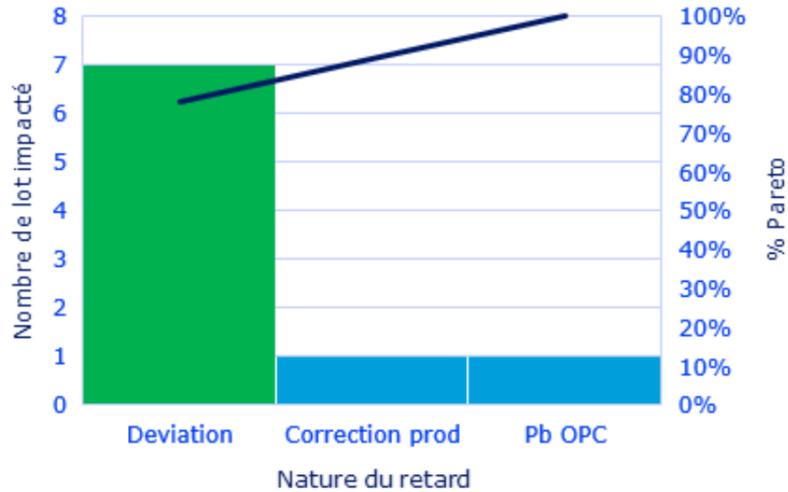


Figure 21 : Pareto causes du processus de revue AQ > 24 heures

4.4.5.2. Pareto process libération AQ > 24 heures

Nous pouvons observer sur ce graphique, que les déviations représentent à elles seules plus de 30 % des causes du retard ce qui oblige Novo Nordisk à remédier à ce dysfonctionnement. Nous nous pencherons davantage sur les Control Report ainsi que les problèmes OPC qui représentent environ 50 % de la nature du retard.

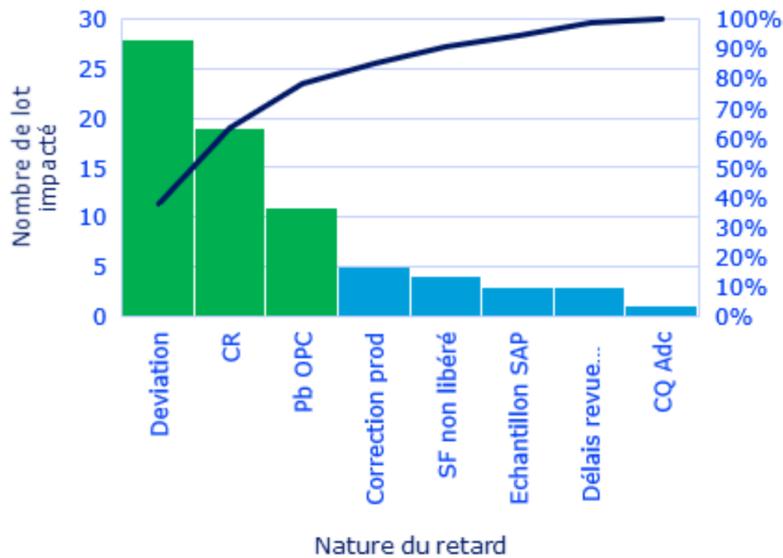


Figure 22 : Pareto causes du processus de libération AQ > 24 heures

4.4.6. Etude du leadtime des dossiers de lot avec Control Report

Une analyse du leadtime des dossiers de lot avec un Control Report a été effectuée sur l'année 2019. Cela représente 290 lots soit environ 10 % du nombre total de lot de médicaments produits au sein du site de Chartres.

Les dossiers de lots avec Control Report nécessitent une libération finale par un autre site du groupe (DFPQA) situé au Danemark. Cependant, l'objectif de leadtime déterminé par la direction reste inchangé, soit 7 jours.

Le processus de libération des dossiers de lots avec Control Report est représenté ci-dessous. Il ne diffère du processus de libération direct que par l'étape supplémentaire de libération finale réalisée au Danemark.



Figure 23 : Cartographie du flux des lots de médicaments avec Control Report

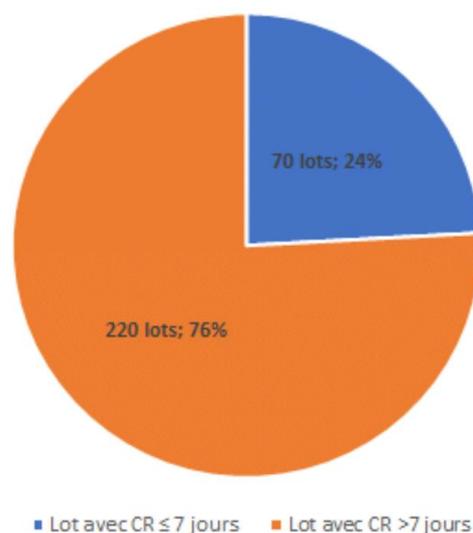


Figure 24 : Leadtime global des lots avec Control Report

Sur l'année 2019, 290 lots avec Control Report ont été analysés. Nous avons pu remarquer que 76 % des lots avec Control Report ne respectent pas le délai imparti soit 220 lots correspondant à un respect du délai pour moins de 25 % des lots.

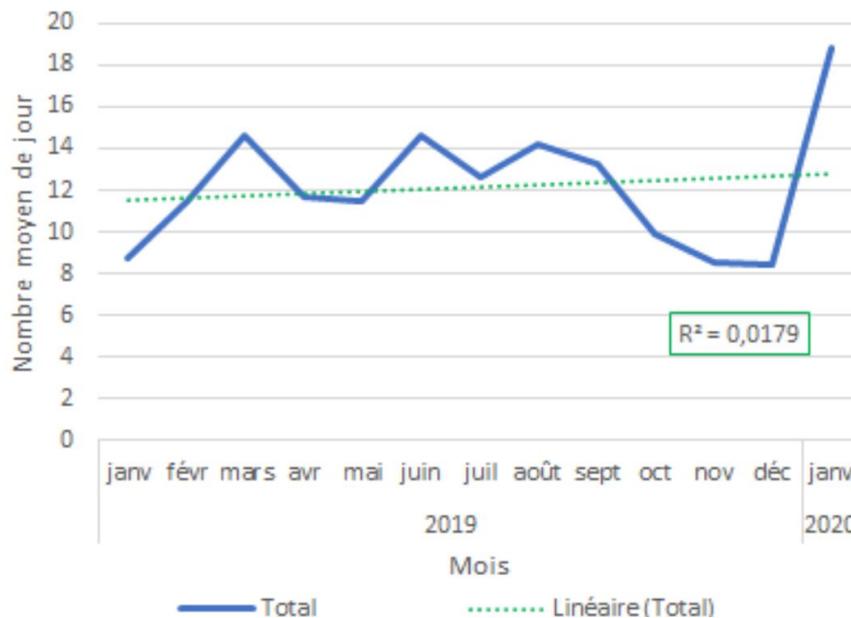


Figure 25 : Evolution du leadtime des lots avec Control Report

Cette étude a permis d'observer un leadtime moyen égal à 11.837 jours pour un objectif de 7 jours et une variation de 23.76 % sur l'année 2019. Cette variation importante s'explique par un mauvais flux et une étape supplémentaire pour la libération des dossiers de lots effectuée par le site Novo Nordisk, situé au Danemark.

Une proposition d'optimisation de ce système a été soumise au management pour diminuer le temps de réalisation et respecter l'objectif du groupe Corporate. Il serait effectivement intéressant de diminuer le temps de réalisation de la revue production passant de 3 jours à 1 jour pour le site Novo Nordisk à Chartres. En effet, c'est sur cette étape du processus que le temps peut être le plus compressible.

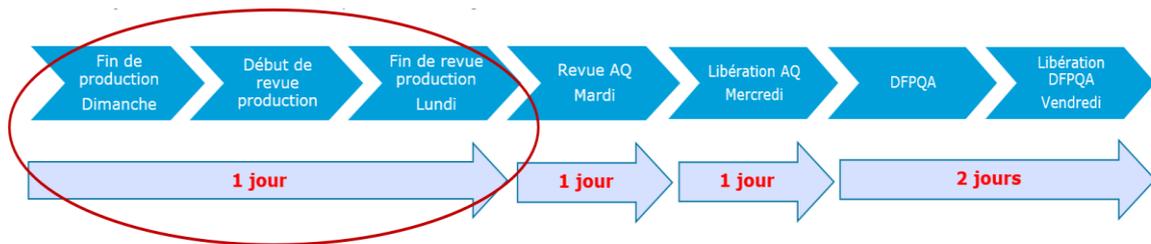


Figure 26 : Proposition d'un nouveau flux idéal pour le respect de l'objectif du leadtime de 7 jours

4.4.7. Etude du leadtime des dossiers de lots libérés par DFPQA

Le flux des dossiers de lots avec un Control Report sont libérés par l'entité DFPQA situé au Danemark. En effet, eux seuls sont habilités à effectuer la libération de ces lots de médicaments produits tout en s'assurant de la conformité de ces produits aux exigences réglementaires. Le site de Novo Nordisk A/S situé au Danemark à Bagsvaerd a défini un objectif de 2 jours pour effectuer ce process.

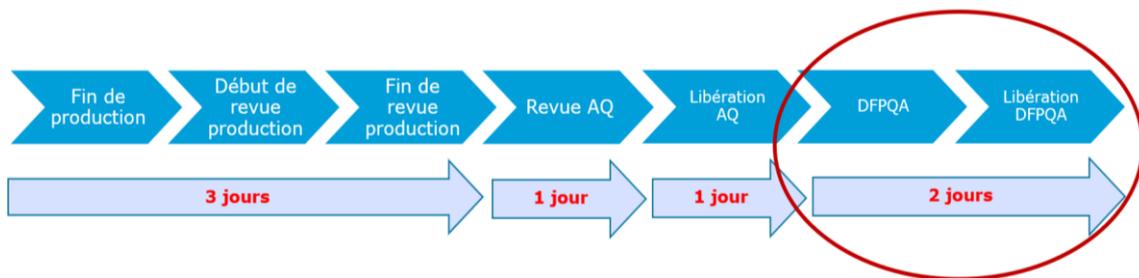


Figure 27 : Cartographie du flux des dossiers de lot avec control report

Une étude du délai de la performance des dossiers de lots libérés par DFPQA a été menée sur la période du 01/12/2019 au 31/01/2020. Un total de 29 dossiers de lot comportant des Control Report ont été étudiés comprenant 7 lots en décembre et 22 lots en janvier.



Figure 28 : Proportion de la durée de dossiers de lot libérées par DFPQA respectant le délai imposé

Nous avons pu remarquer qu’au total sur la période étudiée, 83% des dossiers de lot ne respectent pas le temps imparti. Ce process impacte fortement le respect du leadtime global initialement prévu à 7 jours.

Nous avons analysé, le temps moyen réalisé pour cette étape de libération par DFPQA devant être réalisé en 2 jours.

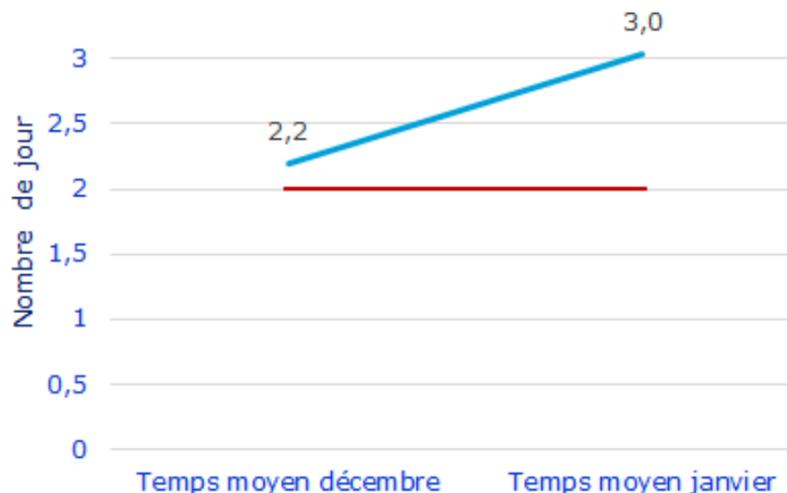


Figure 29 : Nombre moyen de jour pour libérer par dossier de lot

Ce graphique confirme que ce délai de 2 jours n’est pas respecté. En effet, en décembre, le temps moyen mis par DFPQA pour réaliser ce process était de 2.2 jours et en janvier de 3.0 jours. Cette différence de résultat peut s’expliquer par une diminution de l’effectif au Danemark pendant les fêtes de fin d’année et l’existence de séminaires en janvier.

5. Conclusion

Par cette thèse, j'ai tenté d'expliquer pourquoi le leadtime, au sein d'une industrie pharmaceutique, est parfaitement compatible avec un haut niveau de qualité si son application est judicieusement optimisée, à l'aide de méthodes de fabrication, d'outils adaptés, d'équipes formées et compétentes, dans le strict respect des exigences réglementaires.

Le leadtime se caractérise par la rapidité d'exécution des tâches et le gain de temps. Une mauvaise estimation des délais aurait, en effet, une conséquence directe sur le coût des produits. L'objectif est donc d'appliquer le « juste à temps », par des actions d'amélioration continue, au quotidien, pour éviter les gaspillages et les pertes de temps qui nuiraient à la compétitivité de l'entreprise.

L'optimisation du leadtime est rendue possible par le recours permanent à des moyens opérationnels, pendant tout le processus de fabrication :

- Par l'utilisation coordonnée des outils les plus perfectionnés, comme entre autres, le « kanban », le « six sigma » ... précédemment cités.
- Par la mise en place d'un système managérial performant, s'appuyant sur le respect des sept principes énoncés, et axé sur des stratégies de développement, à la pointe des dernières technologies.

La mise en œuvre de ces « process » permet de rentabiliser des tâches à valeur ajoutée et d'obtenir de meilleures performances de productivité.

Les industries pharmaceutiques dont la mission est de veiller à la Santé Publique ont un rôle déterminant dans la qualité de vie des patients. Elles sont, en outre, engagées dans des missions humanitaires, dans le respect constant des règles vertueuses d'éthique.

La maîtrise du leadtime dans leurs diverses activités est garantie :

- Par la qualification du personnel, remarquablement formé, dynamique et étroitement associé à l'organisation.

- Par un système de gestion de la qualité des médicaments, à la hauteur des contraintes réglementaires liées à leur activité.

En définitive, l'objectif des industries pharmaceutiques est d'optimiser, au mieux, le leadtime en recherchant, sans cesse l'excellence, en termes de qualité, d'efficacité et de sécurité des médicaments produits, dans l'intérêt et conformément aux attentes des patients.

J'ajoute que le leadtime répond, aujourd'hui, à un grave problème d'actualité. Une lutte acharnée contre une pandémie planétaire, la Covid-19, est engagée. Dans un contexte mondialisé et concurrentiel, les laboratoires se sont lancés dans la recherche rapide de la mise sur le marché d'un vaccin ou de médicaments qui mettraient fin, au plus vite, à cette redoutable pandémie.

La nécessité du gain de temps, devant l'ampleur d'une crise sanitaire exceptionnelle, est au centre des préoccupations et des angoisses collectives du moment et s'impose dans le cadre d'une politique efficace de Santé Publique.

6. Annexes

6.1. Annexe 1

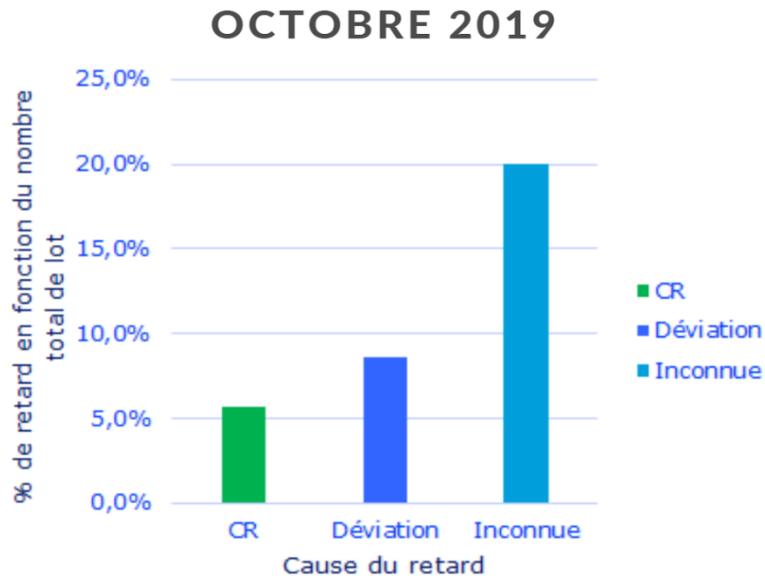


Figure 30 : Causes de retard du leadtime

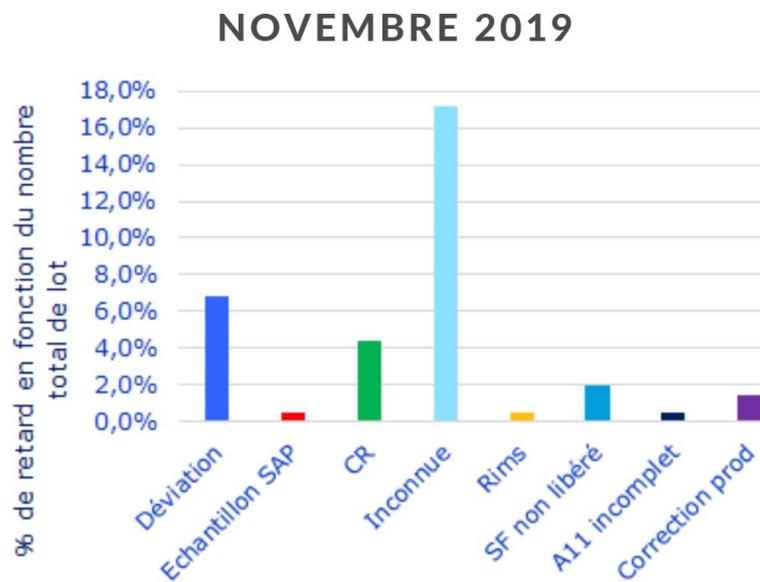


Figure 31 : Causes de retard du leadtime

DÉCEMBRE 2019

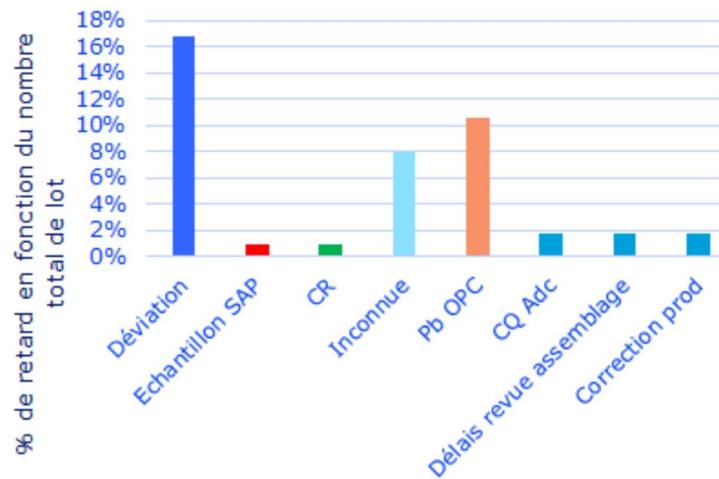


Figure 32 : Causes de retard du leadtime

JANVIER 2020

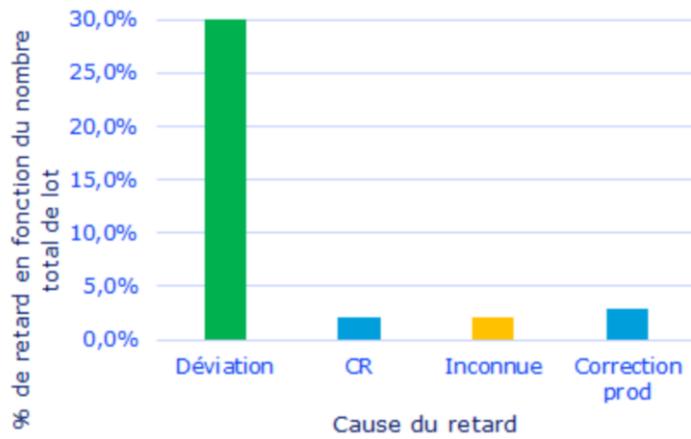


Figure 33 : Causes de retard du leadtime

6.2. Annexe 2

Numéro de lot	Type	Date fin prod	Date début revue en prod	Date fin revue prod	X> ou < 72h
JT6S761	Flexpen	15/11/2019	15/11/2019	15/11/2019	0
JT6S763	Flexpen	12/11/2019	13/11/2019	14/11/2019	2
JT6S762	Flexpen	12/11/2019	12/11/2019	13/11/2019	1
JT6S757	Flexpen	14/11/2019	15/11/2019	15/11/2019	1
JT6S755	Flexpen	13/11/2019	14/11/2019	15/11/2019	2
JFG1810	Flexpen	11/11/2019	11/11/2019	14/11/2019	3
JT6S758	Flexpen	14/11/2019	15/11/2019	15/11/2019	1
JT6S765	Flexpen	13/11/2019	13/11/2019	18/11/2019	5
JT6S760	Flexpen	15/11/2019	15/11/2019	15/11/2019	0
JFG1812	Flexpen	16/11/2019	16/11/2019	18/11/2019	2
JT6S818	Flexpen	18/11/2019	18/11/2019	18/11/2019	0
JT6S816	Flexpen	17/11/2019	17/11/2019	18/11/2019	1
JT6S756	Flexpen	14/11/2019	14/11/2019	15/11/2019	1
JT6S766	Flexpen	14/11/2019	14/11/2019	20/11/2019	6
JT6S817	Flexpen	17/11/2019	17/11/2019	18/11/2019	1
JT6S759	Flexpen	15/11/2019	15/11/2019	19/11/2019	4
JT6S815	Flexpen	17/11/2019	17/11/2019	18/11/2019	1
JFG1800	Flexpen	18/11/2019	18/11/2019	19/11/2019	1
JFG1803	Flexpen	19/11/2019	19/11/2019	21/11/2019	2
JT6S903	Flexpen	19/11/2019	19/11/2019	22/11/2019	3
JT6S907	Flexpen	21/11/2019	21/11/2019	23/11/2019	2
JT6S908	Flexpen	22/11/2019	22/11/2019	25/11/2019	3
JT6S902	Flexpen	19/11/2019	19/11/2019	22/11/2019	3
JFG1791	Flexpen	23/11/2019	23/11/2019	25/11/2019	2
JT6S914	Flexpen	21/11/2019	21/11/2019	23/11/2019	2
JT6S915	Flexpen	21/11/2019	21/11/2019	22/11/2019	1
JT6S913	Flexpen	21/11/2019	21/11/2019	22/11/2019	1
JT6S976	Flexpen	24/11/2019	24/11/2019	25/11/2019	1
JT6S981	Flexpen	24/11/2019	24/11/2019	25/11/2019	1
JT6S980	Flexpen	23/11/2019	23/11/2019	25/11/2019	2
JT6S906	Flexpen	21/11/2019	21/11/2019	25/11/2019	4
JT6S972	Flexpen	24/11/2019	24/11/2019	25/11/2019	1
JT6S974	Flexpen	24/11/2019	24/11/2019	25/11/2019	1
JFG1804	Flexpen	21/11/2019	21/11/2019	25/11/2019	4
JT6S909	Flexpen	22/11/2019	22/11/2019	25/11/2019	3
JT6S910	Flexpen	22/11/2019	23/11/2019	25/11/2019	3
JT6S912	Flexpen	24/11/2019	24/11/2019	25/11/2019	1
JT6T045	Flexpen	25/11/2019	25/11/2019	26/11/2019	1
JT6S911	Flexpen	23/11/2019	23/11/2019	26/11/2019	3
JT6S812	Flexpen	16/11/2019	16/11/2019	18/11/2019	2
JT6S813	Flexpen	16/11/2019	16/11/2019	18/11/2019	2
JT6S814	Flexpen	17/11/2019	17/11/2019	18/11/2019	1
JT6T043	Flexpen	26/11/2019	26/11/2019	27/11/2019	1
JT6T044	Flexpen	24/11/2019	25/11/2019	28/11/2019	4

Figure 34 : Temps mis par dossier de lot par la production pour la réalisation de la revue

Bibliographie

- [1] Pouget M, *Taylor et le taylorisme*. Paris (FR) : Que Sais-Je ; 1998
- [2] Jérôme Lérat-Pytlak. Le passage d'une certification ISO 9001 à un management par la qualité totale. Gestion et management. [thèse]. Université des Sciences Sociales - Toulouse I, 2002
- [3] Association Française de Normalisation (FR). Iso 9001 version 2015. Systèmes de management de la qualité – Exigences. Afnor ; 2015
- [4] Gillet-Goinard Florence, Seno Bernard. Dans : La boîte à outils de la qualité. 4^{ème} éd. France : Dunod; 2020. pp. 240-43.
- [5] Organisation internationale de normalisation (CH). Principes de management de la qualité. ISO ; 2016
- [6] Beyet Sébastien. Comment entretenir de bonnes relations avec ses fournisseurs ?. Agicap [article] 22 août 2019 [consulté le 18 juin 2020]; Disponible en ligne : URL: <https://agicap.fr/article/entretenir-de-bonnes-relations-fournisseurs/>
- [7] Ohno T, *L'esprit Toyota*. Paris (FR) : Masson ; 1990
- [8] Rousseau C. Définition et Histoire du Lean Manufacturing [Consulté le 06 février 2021]; Disponible en ligne : URL: <http://leamanufacturing.com/definition-du-lean-manufacturing/>
- [9] Laurie Campaner. Application des outils lean dans le cadre de l'optimisation d'une ligne de conditionnement. [thèse]. Université Toulouse III Paul Sabatier Faculté des Sciences Pharmaceutiques – Toulouse III, 2016
- [10] Le gaspillage = Un mal récent. Cote-Colisson, Daniel. Office et culture. 2019 ; 54 : 66-70.

- [11] Beauvallet G, Houy T. L'adoption des pratiques de gestion lean. Revue française de gestion [revue électronique] N° 197/2009 [consulté le 5 janvier 2021]; Disponible en ligne: URL: https://archives-rfg.revuesonline.com/gratuit/RFG35_197_05_Beauvallet-Houy_197.pdf
- [12] Hohmann C, Lean management. 1er vol (Paris): Eyrolles; 2012.
- [13] Hohmann C. Les 14 principes du Lean. [Consulté le 6 juin 2020]; Disponible en ligne : URL: http://chohmann.free.fr/lean/14_principes.htm
- [14] Fanny Olivier. L'approche Lean : méthodes et outils appliqués aux ateliers de production pharmaceutique. [thèse]. Université Joseph Fourier Faculté de pharmacie – Grenoble, 2009
- [15] Gillet-Goinard F, Seno Bernard, La boîte à outils de la qualité. 4^{ème} éd. Paris (FR): Dunod; 2020.
- [16] Lagoda J-M, Rosard F. Les fiches outils de la résolution de problèmes. Paris (FR): Eyrolles; 2018.
- [17] Pillet Maurice. Six Sigma: Comment l'appliquer. 2^{ème} éd. France : Eyrolles; 2013. pp. 13-31.
- [18] Fatima Nibouche, Tewfik Lamraoui, Imadeddine Aziez, Djalal Touati, dir Réalisation d'une étude d'optimisation et mise en place du premier pilier de la TPM et des Six Sigma sur une machine de compression de forme sèche. Conférence Internationale de Production et Conception Intégrées; 2-4 dec. 2015; Tanger, Maroc.
- [19] Leconte T. La pratique du SMED. Paris (FR) : Eyrolles ; 2008.
- [20] Michel. SMED et alors ??. [Consulté le 10 février 2021]; Disponible en ligne : URL: <https://michel.re/smed-et-alors/>
- [21] Rother M, Shook J. *Bien voir pour mieux gérer*. Paris (FR): Institut Lean France; 2008

[22] Fernandez A, *Les nouveaux tableaux de bord des managers*. Paris (FR): Eyrolles ; 2013

[23] Demetrescoux Radu, *La boîte à outils du Lean*. 2^{ème} éd. Paris (FR): Dunod; 2019.

[24] Ishikawa K, *Le T.Q.C ou la qualité à la Japonaise*. Paris (FR): Afnor ; 1984

[25] Hohmann C. Toyota Production System. [Consulté le 6 mai 2020]; Disponible en ligne :
URL: <http://christian.hohmann.free.fr/index.php/lean-entreprise/les-basiques-du-lean/156-toyota-production-system>

[26] Womack J, Jones D, *Système Lean : Penser l'entreprise au plus juste*. Paris (FR):
Pearson-Village mondial ; 2012

[27] Rami Nour. *Lean Management : Application du système KATA au sein d'un site de production pharmaceutique*. [thèse]. Université de Tours Faculté de Pharmacie Philippe-Maupas – Tours, 2020

[28] Annual Report, 2019, Novo Nordisk ;
https://annualreport2019.novonordisk.com/section/front_cover

Titre de la thèse

Optimiser le leadtime tout en gardant un haut niveau de qualité

Résumé

Dans un contexte de mondialisation où il faut toujours produire plus vite et en plus grande quantité pour subvenir à la demande croissante et faire face à une concurrence de plus en plus féroce, la notion de leadtime devient essentielle. Elle se caractérise par la rapidité d'actions des tâches réalisées et le gain de temps de processus.

Malgré tout, cette optimisation doit se faire dans le respect le plus total de la qualité, car les industries pharmaceutiques sont soumises à des exigences réglementaires permettant ainsi de garantir la bonne santé des patients.

Cette thèse abordera dans un premier temps cette notion de qualité qui s'impose à toute industrie pharmaceutique.

Une seconde partie développera la pratique du Lean et ses outils associés pour réduire les différents gaspillages qui peuvent se retrouver tout au long de la production.

Enfin, dans la troisième et dernière partie, cette thèse évoquera la façon d'optimiser ces processus par le biais de différents outils et d'analyse, sans modifier le niveau de qualité. Cette optimisation permet aux industries pharmaceutiques de produire davantage, de rester compétitive et d'être plus réactive.

L'amélioration continue appliquée dans les industries pharmaceutiques permet d'accroître et de promouvoir les meilleures pratiques au quotidien favorisant ainsi la réduction de gaspillages.

Mots clés

Qualité – Lean – Management – Industries pharmaceutiques – Leadtime – Optimisation

Serment de Galien

En présence des Maitres de la Faculté, je fais le serment :

D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle aux principes qui m'ont été enseignés et d'actualiser mes connaissances,

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de Déontologie, de l'honneur, de la probité et du désintéressement,

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers la personne humaine et sa dignité,

De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma profession,

De faire preuve de loyauté et de solidarité envers mes collègues pharmaciens,

De coopérer avec les autres professionnels de santé.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les Hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert(e) d'opprobre et méprisé(e) de mes confrères si j'y manque.