



HAL
open science

Management par la qualité et garanties du développement des industries du médicament

Jean-Claude Kouassi

► **To cite this version:**

Jean-Claude Kouassi. Management par la qualité et garanties du développement des industries du médicament. Sciences pharmaceutiques. 2010. dumas-01072999

HAL Id: dumas-01072999

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01072999v1>

Submitted on 8 Oct 2014

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il n'a pas été réévalué depuis la date de soutenance.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact au SICD1 de Grenoble : **thesebum@ujf-grenoble.fr**

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>



Ex. 2



UNIVERSITE JOSEPH FOURRIER
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Année : ~~2009~~
2010

N° : 7003

MANAGEMENT PAR LA QUALITE ET GARANTIES DU DEVELOPPEMENT DES
INDUSTRIES DU MEDICAMENT

THESE
PRESENTEE POUR L'OBTENTION DU TITRE DE DOCTEUR EN PHARMACIE

DIPLOME D'ETAT

KOUASSI JEAN CLAUDE

Né le 01 janvier 1981

A : Bocanda

THESE SOUTENUE PUBLIQUEMENT A LA FACULTE DE PHARMACIE DE
GRENOBLE

Le : 05 Février 2010

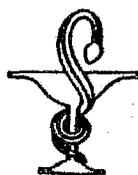
DEVANT LE JURY COMPOSE DE

Président du jury :
Martine Deletraz

Membres :
Laurent Sorlin
Ahcène Boumendjel



Liste actualisée des enseignants de l'UFR de Pharmacie de Grenoble



UFR
DE PHARMACIE
DE GRENOBLE

UNIVERSITE
JOSEPH FOURIER
SCIENCES. TECHNOLOGIE. SANTÉ.



UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE
Domaine de la Merci 38700 LA TRONCHE

Doyen de la Faculté : Mme le Professeur Renée GRILLOT
Vice -Doyen et Directeur des Etudes : Mme Edwige NICOLLE

Année 2009-2010

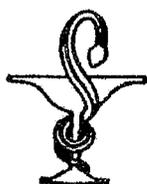
MATRES DE CONFERENCES DE PHARMACIE (n = 32)

ALDEBERT	Delphine	Parasitologie - Mycologie (L.A.P.M)
ALLENET	Benoît	Pharmacie Clinique (ThEMAS TIMC-IMAG / MCU-PH)
BATANDIER	Cécile	Nutrition et Physiologie (L.B.F.A)
BRETON	Jean	Biologie Moléculaire / Biochimie (L.C.I.B - LAN)
BRIANCON-MARJOLLET	Anne	Physiologie Pharmacologie (HP2)
BUDAYOVA SPANO	Monika	Biophysique (U.V.H.C.I)
CAVAILLES	Pierre	Biologie Cellulaire et génétique (L.A.P.M)
CHOISNARD	Luc	Pharmacotechnie (D.P.M)
DELETRAZ-DELPORTE	Martine	Droit Pharmaceutique
DEMEILLIERS	Christine	Biochimie (L.B.F.A.)
DURMORT-MEUNIER	Claire	Biotechnologies (I.B.S.)
GEZE	Annabelle	Pharmacotechnie (D.P.M.)
GERMI	Raphaële	Microbiologie (U.V.H.C.I. / MCU-PH)
GILLY	Catherine	Chimie Thérapeutique (D.P.M.)
GROSSET	Catherine	Chimie Analytique (D.P.M.)
GUIEU	Valérie	Chimie Analytique (D.P.M)
HININGER-FAVIER	Isabelle	Biochimie (L.B.F.A)
JOYEUX-FAURE	Marie	Physiologie -Pharmacologie (HP2)
KRIVOBOK	Serge	Biologie Végétale et Botanique (L.C.B.M)
MOUHAMADOU	Bello	Cryptogamie, Mycologie Générale (L.E.C.A)
MORAND	Jean-Marc	Chimie Thérapeutique (D.P.M.)
MELO DE LIMA	Christelle	Probabilités Biostatistiques (L.E.C.A)
NICOLLE	Edwige	Chimie Organique (D.P.M.)
PEUCHMAUR	Marine	Chimie Organique (D.P.M)
PINEL	Claudine	Parasitologie - Mycologie Médicale (CIB / MCU-PH)
RACHIDI	Walid	Biochimie (L.C.I.B)
RAVEL	Anne	Chimie Analytique (D.P.M.)
RAVELET	Corinne	Chimie Analytique (D.P.M.)
SOUARD	Florence	Pharmacognosie (D.P.M)
TARBOURIECH	Nicolas	Biophysique (U.V.H.C.I)
VANHAVERBEKE	Cécile	Chimie organique (D.P.M.)
VILLET	Annick	Chimie Analytique (VP Form Adjoint UJF, D.P.M.)

Mise à jour du 03/09/2009

1

DOMAINE DE LA MERCI - 38706 LA TRONCHE CEDEX - FRANCE - TELEPHONE +33 (0)4 76 63 71 00 - FAX +33 (0)4 76 63 71 70



UFR
DE PHARMACIE
DE GRENOBLE

UNIVERSITE
JOSEPH FOURIER
SCIENCES. TECHNOLOGIE. SANTÉ.



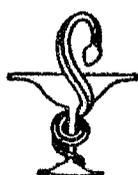
ENSEIGNANTS ANGLAIS (N = 3)

COLLE Pierre Emmanuel	Maître de Conférence
FITE Andrée	Professeur Certifié
GOUBIER Laurence	Professeur Certifié

ATER (N = 5)

ATER	ELAZZOUI Samira	Pharmacie Galénique
ATER	SHEIKH HASSAN Amhed	Pharmacie Galénique
ATER	MAS Marie	Anglais Master ISM
ATER	ROSSI Caroline	Anglais Master ISM
ATER	SAPIN Emilie	Physiologie Pharmacologie

ATER : Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherches
CHU : Centre Hospitalier Universitaire
CIB : Centre d'Innovation en Biologie
DPM : Département de Pharmacochimie Moléculaire
HP2 : Hypoxie Physiopathologie Respiratoire et Cardiovasculaire
IAB : Institut Albert Bonniot, Centre de Recherche « Oncogenèse et Ontogenèse »
IBS : Institut de Biologie Structurale
LAPM : Laboratoire Adaptation et Pathogenèse des Microorganismes
LBFA : Laboratoire de Bioénergétique Fondamentale et Appliquée
LCBM : Laboratoire Chimie et Biologie des Métaux
LCIB : Laboratoire de Chimie Inorganique et Biologie
LECA : Laboratoire d'Ecologie Alpine
TIMC-IMAG : Laboratoire Technique de l'Imagerie, de la Modélisation et de Cognition
UVHCI : Unit of Virus Host Cell Interactions



UFR
DE PHARMACIE
DE GRENOBLE

UNIVERSITE
JOSEPH FOURIER
SCIENCES. TECHNOLOGIE. SANTÉ.



UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE
Domaine de la Merci 38700 LA TRONCHE

Doyen de la Faculté : Mme le Professeur Renée GRILLOT
Vice-Doyen et Directeur des Etudes : Mme Edwige NICOLLE

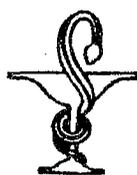
Année 2009-2010

PROFESSEURS A L'UFR DE PHARMACIE (N=17)

BAKRI	Aziz	Pharmacie Galénique et Industrielle, Formulation et Procédés Pharmaceutiques (LR)
BOUMENDJEL	Ahcène	Chimie Organique (D.P.M.)
BURMEISTER	Wilhelm	Physique (U.V.H.C.I)
CALOP	Jean	Pharmacie Clinique (PU-PH)
DANEL	Vincent	Toxicologie (SMUR SAMU / PU-PH)
DECOUT	Jean-Luc	Chimie Inorganique (D.P.M.)
DROUET	Christian	Immunologie Médicale (GREPI – TIMC)
DROUET	Emmanuel	Microbiologie (U.V.H.C.I)
FAURE	Patrice	Biochimie (HP2 / PU-PH)
GODIN-RIBUOT	Diane	Physiologie – Pharmacologie (HP2)
GRILLOT	Renée	Parasitologie - Mycologie Médicale (Directeur UFR / LAPM, PU-PH)
LENORMAND	Jean Luc	Ingénierie Cellulaire, Biothérapies (Therex, TIMC)
PEYRIN	Eric	Chimie Analytique (D.P.M.)
SEVE	Michel	Biochimie - Biotechnologie (IAB, PU-PH)
RIBUOT	Christophe	Physiologie - Pharmacologie (HP2)
ROUSSEL	Anne-Marie	Biochimie Nutrition (L.B.F.A)
WOUESSIDJEWE	Denis	Pharmacotechnie (D.P.M.)

Mise à jour le 03/09/2009

DOMAINE DE LA MERCI - 38706 LA TRONCHE CEDEX - FRANCE - TELEPHONE +33 (0)4 78 63 71 00 - FAX +33 (0)4 78 63 71 70



UFR
DE PHARMACIE
DE GRENOBLE

UNIVERSITE
JOSEPH FOURIER
SCIENCES. TECHNOLOGIE. SANTÉ.



PROFESSEUR EMERITE (N=1)

FAVIER

Alain

PROFESSEURS ASSOCIES (PAST) (N=2)

RIEU
TROUILLER

Isabelle
Patrice

Qualitologie (Praticien Attaché - CHU)
Santé Publique (Praticien Hospitalier - CHU)

PROFESSEUR AGREGE (PRAG) (N=1)

GAUCHARD

Pierre Alexis

Chimie (D.P.M.)

CHU : Centre Hospitalier Universitaire
DPM : Département de Pharmacochimie Moléculaire
HP2 : Hypoxie Physiopathologie Respiratoire et Cardiovasculaire
IAB : Institut Albert Bonniot
LBFA : Laboratoire de Bioénergétique Fondamentale et Appliquée
LCIB : Laboratoire de Chimie Inorganique et Biologie
LR : Laboratoire des Radio pharmaceutiques
PAST : Professeur Associé à Temps Partiel
PRAG : Professeur Agrégé
UVHCI: Unit of Virus Host Cell Interactions

Mise à jour le 03/09/2009

DOMAINE DE LA MERCI - 38706 LA TRONCHE CEDEX - FRANCE - TELEPHONE +33 (0)4 76 63 71 00 - FAX +33 (0)4 76 63 71 70

Dédicaces

Winston Churchill dans son discours du 10 novembre 1942 disait :

« Ce n'est pas la fin. Ce n'est même pas le commencement de la fin. Mais c'est peut être la fin du commencement. »

A toi Malaïka Laverdure, qui as fais le choix de me suivre tant dans la vie que dans cette aventure, ce travail te doit beaucoup. Qu'il soit pour toi le témoignage de mon infinie reconnaissance pour ces années de compréhension, de privations et d'efforts communs.

A mon aîné décédé, qui serait content d'apprendre que j'ai finalement mené à bout ce travail.

A mon oncle décédé, qui dirigea mes premiers pas sur le sentier de l'école.

A mon père, ma mère, mes frères et mes sœurs pour tout l'amour et les sacrifices consentis pour me permettre de mener à bien ce travail.

A tous ceux qui, un jour ont du quitter père, mère frère, sœur, amour à la quête d'un espoir.

L'aventure n'est certes pas finie comme nous le rappelle dans sa citation Churchill mais votre amour, fils, frère, neveu, ami ici prend son envol.

Remerciements

La réalisation de cette thèse fut une occasion merveilleuse de rencontrer et d'échanger avec de nombreuses personnes. Je ne saurais les citer toutes en me restreignant au nombre de pages raisonnablement admis dans le cadre de ce travail.

Je veux tout de même rendre un hommage à tous pour avoir à des degrés divers, mais avec une égale bienveillance, apporté une contribution positive à sa finalisation. Mes dettes de reconnaissance sont, à ce point de vue, énormes à leur égard.

Je pense particulièrement au professeur Martine Deletraz, mon président du jury, pour la finesse de ses attitudes sur le plan aussi bien humain que professionnel. Ses remarques successives ont permis d'améliorer les différentes versions de ce travail. Elle a toujours trouvé comme présidente le juste équilibre entre la liberté qu'elle m'a laissée dans le choix des grandes orientations et dans la détermination des pistes à suivre, d'une part, et un soutien total et sans faille dans les moments délicats, d'autre part. D'elle, j'ai toujours reçu non seulement les encouragements dont le doctorant a tant besoin, mais aussi les précieux conseils pratiques que seul une femme, ayant des qualités humaines comme elle, peut être amené à prodiguer. Grâce à son approche respectueuse de la personne humaine, je me suis continuellement senti à l'aise. Je lui en suis infiniment gré.

Je remercie également tous ses collaborateurs notamment Alexandra Montembault pour avoir lu partiellement ce travail et pour m'avoir continuellement fourni la documentation actualisée sur la question de ma recherche. Je pense aussi à Odile de Lambert pour son apport technique.

Dans le cadre de mes travaux, j'ai reçu des professeurs Denis Wouessidjewe, Gérard Erhstein, Ahcene Boumendjel des remarques fines ainsi que de précieux avis et suggestions. On sait l'étendue de leurs connaissances en galénique, qualité des organisations et chimie du médicament. J'aurais souhaité qu'ils lisent encore et toujours ces pages pour davantage les critiquer.

J'éprouve une déférence particulière à l'égard de Laurent Sorlin qui en acceptant de diriger cette thèse a su partager avec moi ses connaissances du management par la qualité et les remarques substantielles qu'il a formulées pour la finalisation de ce travail. Sans lui, ce travail n'aurait pas sa forme actuelle.

Je remercie particulièrement Yao Koffi qui a mis à disposition ses repos professionnels pour la relecture totale de cette thèse. Il a procédé à une chasse sans merci des fautes

d'orthographe et des coquilles même s'il faut admettre que certaines demeurent récalcitrantes.

J'ai une pensée très tendre à l'endroit de ma compagne Malaïka Laverdure pour son apport quotidien à la réalisation de ce travail. Elle m'a toujours donné l'espoir d'aller de l'avant.

Je suis très reconnaissant à l'égard de Koffi Joseph et Boua Delphine ainsi que leurs enfants pour leur soutien.

Je pense également aux familles Boka, Lozo kouamé, Oussou, Yao koffi, Kouamé, Kangah kouakou pour leurs encouragements.

J'ai une infinie liste d'amis à Dijon, Genève, Grenoble, Nantes, Lille, Paris, Abidjan, Canada, Etats unis et je ne ferai pas le pari de les énumérer sans risque d'en omettre certains. Je m'astreins à un devoir de reconnaissance à l'égard de tous.

Avant propos

L'évolution des contraintes réglementaires, la nouvelle crise financière, le désir perpétuel de garantir aux patients un médicament de qualité au meilleur cout [...] sont les moteurs de la course des entreprises pharmaceutiques aux garanties de développement.

Le management par la qualité de part l'évolution de sa vision du mode de fonctionnement des entreprises apporte de plus en plus de solutions aux problématiques de gestion des ressources tant humaines, matérielles que financières des entreprises pour leur assurer cette garantie de développement.

Dans l'étude que nous nous proposons de partager avec vous, nous mettrons en évidence les points d'ancrages au sein de ce nouveau mode de management pour assurer aux industries du médicament ainsi qu'à toutes leurs parties prenantes un développement durable.

The evolution of the complaint constraints, the new financial crisis, the perpetual desire to guarantee to the patients a quality medicine in the best cost [...] are the mainspring of the race of the pharmaceutical companies to the guarantees of development.

The quality management due to the evolution of its vision of the way of functioning of companies brings more and more solutions of the problems of management of resources so human, material as financial of the companies to assure them this guarantee of development.

In the study which we suggest sharing with you, we shall bring to light the anchorpoints within this new mode of management to assure the pharmaceutical industries as well as all their stakeholders a sustainable development.



Table des matières

1	INTRODUCTION.....	13
2	REVUE DE LA LITTERATURE.....	14
2.1	Management.....	14
2.1.1	Généralités.....	14
2.1.2	Objectifs et histoire du management	14
2.1.2.1	Objectifs du management.....	14
2.1.2.2	Histoire du management et étymologie	15
2.2	Qualité	17
2.2.1	La qualité pourquoi ?	17
2.2.1.1	Historique.....	17
2.2.1.2	Les 4 enjeux qualité de l'entreprise	17
2.2.2	La qualité : qu'est ce que c'est ?	18
2.3	Management par la Qualité	18
2.3.1	Généralités.....	18
2.3.2	Objectifs et histoire du management par la qualité	19
2.3.2.1	Objectifs	19
2.3.2.2	Histoire du management par la qualité	20
2.4	Les industries du médicament	21
2.4.1	Généralités.....	21
2.4.2	Données économiques	22
2.4.2.1	Facteurs de croissance des industries du médicament.....	22
2.4.2.2	Défis des industries du médicament.....	22
3	LES ENJEUX DU DEVELOPPEMENT DES INDUSTRIES DU MEDICAMENT	24
3.1	Le médicament, un produit particulier : sa réglementation.....	24
3.1.1	Circuit administratif du médicament	24
3.1.1.1	Circuit réglementaire des médicaments remboursables	24
3.1.1.2	Circuit réglementaire des médicaments vendus aux hôpitaux.....	24
3.1.2	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)	25
3.1.2.1	Elle a cinq missions principales :	26
	L'AFSSAPS est composée de 11 commissions dont	26
3.1.3	Haute autorité de santé et commission de transparence	26
3.1.3.1	Rôle de la commission de la Transparence	26
3.1.4	Essais cliniques : enjeu, étapes et réglementation (loi Huriet, loi de santé publique août 2004)	27
3.1.4.1	Un enjeu d'innovation	27
3.1.4.2	Les trois phases des essais cliniques (avant l'AMM)	27
3.1.4.3	Encadrement réglementaire des essais cliniques	28
3.1.5	Autorisation de mise sur le marché	30
3.1.5.1	Procédures communautaires	31
3.1.5.2	Procédure nationale.....	32
	Procédures d'enregistrement à l'extérieur de l'Union Européenne.....	32

3.1.6	Retrait de médicaments : une procédure sous contrôle.....	33
3.1.6.1	Avant la mise sur le marché.....	33
3.1.6.2	Après la mise sur le marché.....	33
3.1.6.3	Le retrait : une modification du rapport bénéfice/ risque.....	33
3.1.6.4	Le retrait : la réalité.....	34
3.1.7	Publicité pour les médicaments : réglementation.....	34
3.1.7.1	Publicité auprès des professionnels de la santé :.....	35
3.1.7.2	Publicité auprès du Public :.....	35
3.2	Contrefaçon de médicaments.....	35
3.2.1	Qu'entend-on par contrefaçon de médicaments ?.....	35
3.2.2	Quels pays sont concernés par la contrefaçon de médicaments ?.....	36
3.2.3	Comment reconnaître une contrefaçon de médicament ?.....	37
3.2.4	Les contrefaçons de médicaments sont elles toujours dangereuses ?.....	37
3.2.5	La vente de médicaments sur internet est elle autorisée ? Ya t'il un risque de recevoir des contrefaçons ?.....	37
3.2.6	Qui est chargé de lutter contre la contrefaçon de médicaments ?.....	38
3.3	Mondialisation et ouvertures de marchés.....	38
3.4	La réforme des systèmes de santé des grandes puissances.....	39
3.4.1	Exemple du projet de réforme aux états unis.....	39
3.5	Le boom des génériques.....	39
4	APPROCHE DU MANAGEMENT PAR LA QUALITE POUR DES PERFORMANCES DURABLES DES INDUSTRIES DU MEDICAMENT.....	41
4.1	Les huit principes du management par la qualité.....	41
4.1.1	Organisme à l'écoute du client (<i>Customer focus</i>) :.....	41
4.1.2	Leadership :.....	41
4.1.3	Implication du personnel (<i>Involvement of people</i>).....	42
4.1.4	Approche processus (<i>Process approach</i>).....	42
4.1.5	Management par approche système (<i>System approach to Management</i>).....	42
4.1.6	Amélioration continue (<i>Continual improvement</i>).....	43
4.1.7	Approche factuelle pour la prise de décision (<i>Factual approach to decision making</i>).....	43
4.1.8	Relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs (<i>Mutually beneficial relationships</i>)... 43	43
4.2	Méthodes et outils des démarches qualité.....	43
4.2.1	Les outils pour analyser une performance.....	44
4.2.1.1	Carte de contrôle.....	44
4.2.1.2	Le benchmarking.....	45
4.2.2	Les outils pour cadrer le pilotage.....	47
4.2.2.1	Le PDCA ^[13] : Plan Do Check Act.....	47
4.2.2.2	Le six sigma.....	50
4.2.3	Les outils pour analyser un fonctionnement.....	53
4.2.3.1	Le schéma géographique (organisation matérielle).....	53
4.2.3.2	Le schéma fonctionnel.....	53
4.2.3.3	Stratification.....	53
4.2.3.4	Le logigramme ou ordinogramme ^[14]	53

4.2.3.5	Le réseau PERT	55
4.2.4	Les outils pour rechercher les causes des défauts et qualifier leur impact	58
4.2.4.1	Le diagramme causes-effets ^[15]	58
4.2.4.2	La méthode des 5 Pourquoi	60
4.2.4.3	L'histogramme	60
4.2.4.4	Le diagramme de Pareto ^[15]	61
4.2.5	Les outils pour choisir la solution appropriée	62
4.2.5.1	La matrice de compatibilité.....	62
4.2.5.2	Arbre de décision	63
4.2.6	Les outils pour optimiser- sécuriser un process.....	66
4.2.6.1	La méthode 5S.....	66
4.2.6.2	Défauthèque	69
4.2.6.3	Le poka- yoke	69
4.2.6.4	Le kanban ^[16]	71
4.2.6.5	Le diagramme de Gantt.....	73
4.2.6.6	L'AMDEC ^[18]	74
4.2.7	Les outils pour gérer les premières étapes d'une analyse.....	76
4.2.7.1	Le diagramme KJ.	76
4.2.7.2	Analyse des forces et faiblesses.	77
4.2.7.3	La Matrice Auto-Qualité.....	77
4.2.7.4	Cinq pourquoi.....	77
4.2.7.5	Le brainstorming (remue-méninges).....	77
4.2.7.6	Le QQQCCP	80
5	CONCLUSION.....	83
6	BIBLIOGRAPHIE	88

1 Introduction

L'effondrement de la bourse, le nombre de fusions ratées, le désintérêt croissant des salariés vis-à-vis de l'entreprise, les critiques focalisées sur les marques, les difficultés rencontrées lors de l'annonce d'un plan social, le mécontentement des actionnaires à l'encontre des dirigeants... sont autant d'événements qui portent l'entreprise sous les feux de l'actualité médiatique.

Pour répondre aux sollicitations des journalistes, des clients, de l'opinion publique et des salariés, les managers ne cessent de communiquer.

Ces communications, autrefois centrées sur l'état de santé de l'entreprise sont de plus en plus orientées sur les moyens mis en œuvre pour maintenir celle-ci à flot.

Le management par la qualité, outil récent de management s'appuyant sur les outils de la qualité gagne de plus en plus d'adeptes au niveau des managers mais aussi des décideurs.

Qu'est ce donc que le management par la qualité ?

Quels sont les enjeux de développement de l'industrie pharmaceutique d'aujourd'hui ?

Quels sont les outils mis en œuvre par le management de la qualité pour répondre aux problématiques de l'industrie pharmaceutique ?

Voilà autant de questions auxquelles le lecteur trouvera des réponses tout au long de la lecture de cette thèse.

2 Revue de la littérature

2.1 Management

2.1.1 Généralités

Le management ou la gestion est l'ensemble des techniques d'organisation de ressources qui sont mises en œuvre pour l'administration d'une entité. C'est également l'art de diriger des Hommes, afin qu'ils puissent donner le meilleur d'eux-mêmes.

Dans un souci d'optimisation, il tend à respecter les intérêts et représentations des parties prenantes de l'entreprise.

Afin de prendre en compte les différences de temps, de risque et d'information sur les prises de décision de gestion, il est d'usage de distinguer :

- Le management stratégique qui concerne la gestion du marché par la stratégie (c'est aussi une vision externe de la gestion) ;
- Le management opérationnel qui concerne la gestion des processus propres à l'entreprise (c'est une vision plus interne centrée sur l'organisation).
- Le contrôle de gestion tend à faire le lien entre ces deux types de management du fait de son positionnement au sein de l'entité.

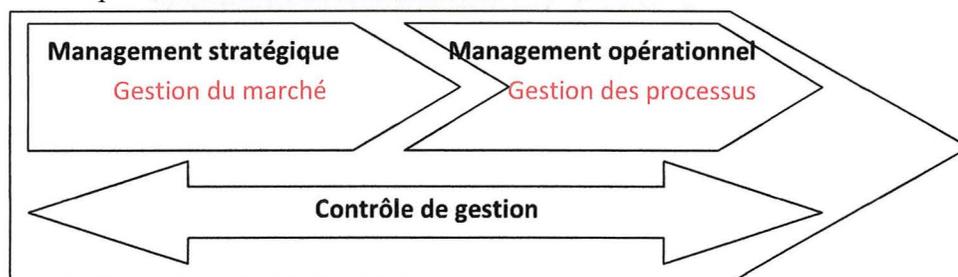


Fig 1 : Concept de management support de l'organisation

2.1.2 Objectifs et histoire du management

2.1.2.1 Objectifs du management

Diriger efficacement les ressources de l'entreprise nécessite l'utilisation d'outils qui se révèlent faire appel particulièrement à l'économie, mais aussi à la sociologie et la psychologie. Ainsi le management doit réussir à prendre en compte les représentations et intérêts des différentes parties prenantes de l'entreprise tout en restant dans une idée d'optimisation organisationnelle.

A l'origine, en reprenant les idées d'Henri Fayol ^[1] le management a pour objectif de veiller aux fonctions :

- Technique
- Commerciale (le marketing et l'acte de vendre)
- Financière
- de Sécurité
- Comptable
- Administrative

Dans une optique moderne, en supposant que la production est seulement induite par la demande, le management se réduit aux fonctions de : marketing (et vente), finance, organisation par la gestion de la qualité (de la logistique, de l'informatique décisionnelle et de la gestion des ressources humaines).

De même, Fayol indique que le management doit réaliser :

- Les prévisions (le management assure en effet la stratégie d'entreprise par l'évaluation d'entreprise)
- L'organisation
- Le commandement
- La coordination (par la logistique et l'informatique décisionnelle)
- Le contrôle (par le contrôle de gestion au sens large et l'analyse financière)

2.1.2.2 Histoire du management et étymologie

2.1.2.2.1 Histoire du management

Le management est une discipline relativement récente. Vers la fin du XIX^e siècle, Frederick Taylor ^[2] propose le concept d'organisation scientifique du travail tendant vers une "one best way". Celui-ci repose sur la décomposition du travail en gestes élémentaires chronométrés et organisés rationnellement pour former une chaîne de production. Taylor désirait appliquer les principes généraux d'amélioration de la productivité par la division du travail à l'entreprise qu'Adam Smith ^[3] avait soulignés. Il partage aussi l'idée avec Henry Ford qu'une augmentation des rendements peut être obtenue en contrepartie de bons salaires.

Parallèlement, Henri Fayol propose une approche similaire, avec un même souci de précision et de rationalité, à l'administration et à l'organisation bureaucratique. Il comprend que le prix des approvisionnements, la fiabilité des outils, la disposition des lieux de travail et la qualité de l'encadrement comptent tout autant que la quantité produite par l'entreprise.

On parle alors d'administration moderne, qui fut alors et est toujours aujourd'hui la base de tout manuel de gestion. Il amène les concepts de systématisation du travail du dirigeant, de la prévision jusqu'au contrôle en passant par la décision. On reconnaît alors les principes de gestion : prévoir, organiser, commander, coordonner et contrôler.

Aujourd'hui, on reconnaît plutôt ces termes sous le PODC: « Planifier, Organiser, Diriger et Contrôler » (Roue de Deming).

Le facteur humain est devenu progressivement un thème de recherche pour le management. A partir des années 20, Mary Parker Follet ^[5] l'introduit dans la réflexion managériale. Rapidement après les années 30, avec Elton Mayo ^[6] par exemple, le management s'inspire de la psychologie avec la prise en compte de l'effet Hawthorne (effet psychologique d'être l'objet d'une attention spéciale).

L'analyse du pouvoir auprès de sociologues comme par exemple Max Weber ^[7] et Michel Crozier, puis de la stratégie de l'entreprise sont enfin devenus des thèmes de management que des auteurs comme Peter Drucker, Henry Mintzberg et Michael Porter parmi d'autres, ont participé à explorer.

Les approches épistémologiques de management se sont en fait grandement diversifiées durant la même période. Il est donc possible d'approfondir cette histoire du management par la distinction arbitraire de deux modes d'approche du management qui se complètent dans les articles de détails suivants :

- L'économie des organisations qui dérive de l'économie générale.
- et la sociologie des organisations pour toutes les approches moins facilement mathématisables.

Le management incluant ces deux domaines cherche par ce juste mélange à se rapprocher non pas toujours d'un modèle type d'entreprise mais souvent finalement d'outils de gestion permettant d'améliorer l'organisation. Le management ne peut se réduire ainsi à la gestion des ressources humaines, mais plus globalement à la gestion de l'organisation.

2.1.2.2.2 Etymologie

Le verbe « *manager* » vient certainement de l'italien *maneggiare* (contrôler, manier, avoir en main, du latin *manus*: la main) influencé par le mot français *manège* (faire tourner un cheval dans un manège). A cette notion il faut aussi ajouter la notion de "ménager" (dont le sens au XVI^e siècle était de conduire son bien, sa fortune avec raison et ménagement ^[8], gérer les affaires du ménage en d'autres termes) qui consiste à gérer des ressources humaines et des moyens financiers (le majordome "chef de la maison" avait en charge de

gérer les équipes ainsi que les moyens comme les stocks des produits alimentaires. Il faut également ajouter aux origines du mot management la notion de ménagement, car on ne peut réellement manager les équipes et les ressources, que si on sait les ménager (qui veut voyager loin, ménage sa monture). Pour conclure sur l'origine du mot management, il semble intéressant de se souvenir que le "a" en anglais peut se prononcer "a" ou "é". De fait si l'on remplace les a du mot manager par des "é" on retrouve deux mots bien français : 1er cas mé(a)nager (référence au ménage et au ménagement), 2ème cas manè(a)ger (référence au manège). Le terme anglais management retrouve donc grâce à cette lecture ses origines françaises. En France, ce vocable évoque l'évolution d'une approche uniquement orientée coût vers une approche plus globalisante orientée aussi synergie et rentabilité. Bien que le terme anglais management ait été adopté par l'Académie française avec une prononciation francisée, l'Office québécois de la langue française ne recommande pas l'emploi de cet emprunt intégral à l'anglais qui n'ajoute rien de plus que les termes gestion et administration.

2.2 Qualité

2.2.1 La qualité pourquoi ?

2.2.1.1 Historique

A l'ère artisanale, l'artisan fabriquait un produit unique qui nécessitait très peu de technique. La fabrication était essentiellement manuelle. A cette époque, le client participait à la réalisation du produit en apportant à l'artisan une description du produit attendu. Le client avait toute confiance à son artisan pour la réalisation de son produit.

Avec l'arrivée de l'ère industrielle, le client n'était plus au centre de la production. Il appartenait à l'industriel de produire en grande série pour répondre au marché de la demande. L'industriel à cette époque là était un expert qui imposait son produit à la masse.

L'ère contemporaine va apporter une nouvelle variation dans ce marché de l'offre et de la demande. A notre époque, le client se trouve au centre du système de production ; il exige des produits de qualité, dans des délais courts et au meilleur prix. L'industriel autrefois encore expert va ici devenir un exécutant.

2.2.1.2 Les 4 enjeux qualité de l'entreprise

Enjeu social et humain

- Donner confiance à l'intérieur et à l'extérieur de l'entreprise.
- Accroître la motivation du personnel
- Valoriser le potentiel humain

Enjeu économique

- Diminuer le prix de revient par la réduction du coût de non qualité.

Enjeu métier et technique

- Intégrer les progrès scientifiques et techniques
- Maîtriser les outils informatiques

Enjeu commercial

- Conquérir et fidéliser le marché
- Améliorer l'image de marque
- Fournir des produits adaptés aux besoins
- Éliminer la non qualité.

2.2.2 La qualité : qu'est ce que c'est ?

La qualité c'est l'aptitude d'un produit, d'un service, d'une entité à satisfaire les besoins exprimés et implicites des clients et/ou des services au meilleur coût.

2.3 Management par la Qualité

2.3.1 Généralités

Le management par la qualité est l'ensemble des techniques d'organisation qui concourent à l'obtention d'une qualité dans le cadre du pilotage de la production de biens ou de services.

La notion de qualité est une notion a priori subjective qui trouve dans l'entreprise une certaine objectivité dans une mise en conformité par rapport à des standards (des normes). Le concept de management par la qualité est un concept du management au cœur de la production dont l'objet est la gestion des flux matériels (appelée logistique) et immatériels (appelée management du système d'information).

Un service qualité ou recherche et développement est donc un service support de la production pouvant ou non prendre ce nom. D'une certaine manière le management par la qualité, quelle que soit son appellation, est coresponsable du personnel de l'entreprise porteur d'un certain capital immatériel à valoriser avec la gestion des ressources humaines. De même, le management par la qualité est coresponsable avec le service marketing (commercial) de la vente dans le sens où celle-ci est sensible au montant et à la qualité produite.

2.3.2 Objectifs et histoire du management par la qualité

2.3.2.1 Objectifs

Le management par la qualité permet a priori de satisfaire le client (besoins exprimés ou non). Mais celui-ci est relatif, car il est fonction des exigences de ceux-ci, des parties prenantes internes et externes de l'entreprise et de la prise en compte des risques de toute nature.

Le niveau de qualité optimal ne devant pas produire de coût inadéquat (sur-qualité). La qualité, au même titre que n'importe quelle activité dans une entreprise a un coût, mais qui est censé réduire le coût de la non-qualité. Une entreprise est alors performante lorsque le triptyque "coût - délai - qualité" (c'est-à-dire les ressources qu'elle met en œuvre) est justifié et efficace, lui permettant de se positionner avantageusement sur un marché en bénéficiant d'un "ticket d'entrée" élevé qui donne une marge d'avance sur la concurrence.

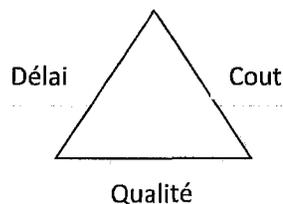


Fig 2 : Triptyque « coût-délai-qualité »

Dans le cadre du management par la qualité, du point de vue industriel, la qualité est une cible dont les critères sont précisément fixés par rapport à des standards (des normes).

La qualité industrielle est le résultat d'un processus de production ou de servuction qui à toutes ses étapes (conception, mise en œuvre, contrôle, amélioration - voir PDCA) obéit à un "cahier des charges" permettant d'atteindre et de maîtriser le niveau souhaité. Ce niveau se caractérise par l'amélioration des flexibilités et synergies dont :

- La maintenabilité : la capacité à corriger et modifier simplement une structure, et même, parfois, la possibilité de modifier celle-ci en cours d'utilisation.
- La mutualisation : la capacité à identifier une fonction et à l'utiliser dans plusieurs contextes.
- L'extensibilité (*scalability*) : la capacité à pouvoir évoluer par un changement d'échelle, c'est-à-dire de supporter des volumes plus importants de flux sans remettre en cause la structure sous-jacente.
- La résilience : la capacité à continuer de fonctionner en cas de panne.

L'industrie a cherché à développer les meilleures méthodes pour améliorer la qualité. Provenant essentiellement du Japon et des États-Unis, ces méthodes sont rassemblées aujourd'hui dans un corpus bien défini et ont désormais une portée mondiale. Les normes internationales de la qualité définissent par convention une démarche "universelle",

applicable à tout type d'entreprise (production de produits ou de services). Les normes internationales de la qualité se sont orientées vers la Qualité totale (TQM : *Total Quality Management*), qui articule stratégie, système, performance et dimension humaine et sociale.

Dans le cadre de la Qualité totale les parties prenantes sont les clients, les fournisseurs, les actionnaires, les salariés et la société en général. La qualité optimale se situe au point de rencontre des besoins explicites ou implicites de l'ensemble des parties prenantes.

2.3.2.2 Histoire du management par la qualité

L'histoire du management par la qualité s'inscrit dans l'histoire du management. Les civilisations se sont donc d'abord appuyées sur l'art et l'artisanat pour faire vivre et progresser la qualité des productions aux seins des sociétés.

La révolution industrielle et la consommation de masse a laissé place à de nouvelles problématiques de management. Plus spécifiquement au management par la qualité. En 1924 Walter A. Shewhart a inventé une méthode de contrôle de la qualité de la production en utilisant des méthodes statistiques. Pendant la seconde guerre mondiale William Edwards Deming a utilisé ces méthodes pour la fabrication de munitions et d'autres produits d'importance stratégique.

Après la deuxième guerre mondiale, le Japon a décidé de faire de l'amélioration de la qualité un impératif national dans le cadre de la reconstruction de leur économie avec l'aide de certains théoriciens comme Shewhart, William Edwards Deming et Joseph Juran dans les années 50. C'est à cette époque que l'idée d'un décloisonnement des services et l'accent sur l'apprentissage en continu est apparu. Ainsi à partir des années 70, cette initiative est devenue un succès en particulier au niveau de l'automobile dont Taiichi Ono, directeur de production de Toyota dans les années 50 est un des théoriciens (développant le juste à temps et le kanban : les 5 zéros).

Divers états américains ont mis en place dès les années 1980 des organisations dédiées à la qualité de l'environnement. En avril 1990, 21 des plus importantes entreprises américaines de l'époque (dont IBM, AT&T) se sont regroupées dans le cadre du GEMI (*Global Environment Management Initiative*), pour ouvrir la démarche qualité sur la prise en compte de l'environnement (TQEM : Total Quality Environmental Management). Cette mobilisation se fit en réponse aux premières démarches juridiques liées à l'impact de l'industrie sur la santé et l'environnement.

Les normes ont progressivement intégré les attentes de la société civile : risques globaux, changement climatique, etc. Les enjeux de développement durable ont été traduits, pour les entreprises, dans des concepts de responsabilité sociétale, santé, éducation, et même gouvernance.

Quelques dates repère :

- 1970 (États-Unis) : Loi imposant l'obligation de l'assurance qualité pour la construction des centrales nucléaires ;
- 1991 (États-Unis) : les premières normes environnementales (EQS : *Environmental Quality Standard*) de qualité des sols sont établies ;
- 1993 (États-Unis) : apparition des premières EQS (Environmental Quality Standard) relatives à la santé.

Les entreprises américaines publient leurs politiques et rapports annuels relatifs à la qualité globale (y compris les volets sociétaux et environnementaux) depuis la fin des années 1990. Il est facile d'en consulter sur [internet](#).

En France, le déploiement de la démarche qualité a été tardif (1990). En première étape, l'exigence de description des process semblait ne devoir s'appliquer qu'à l'industrie. La démarche a été perçue comme trop procédurière ("usine à gaz") et l'importance de l'implication de la direction a été sous-estimée. Une version simplifiée de la démarche qualité a alors été élaborée et diffusée sous le nom d'Assurance Qualité, définie dans les normes ISO 9001, ISO 9002 et ISO 9003 (versions 1990 et 1994). Ces normes ISO 9002 et 9003 ont été supprimées dès la publication de la version 2000 de l'ISO 9001 qui souligne l'importance de l'implication managériale dans le pilotage global de la qualité, la maîtrise des process, et élargit l'application de la norme à la production de services. Des travaux sont en cours pour formaliser un cadre de normalisation cohérent, à la fois sur le plan industriel et sur le plan de la gestion de l'information. On trouve ainsi les séries de normes, ou projets de normes (pour la mise en œuvre) ISO 26000 et ISO 27000.

2.4 Les industries du médicament

2.4.1 Généralités

L'industrie pharmaceutique est le secteur économique qui regroupe les activités de recherche, de fabrication et de commercialisation des médicaments pour la médecine humaine ou vétérinaire. C'est une des industries les plus rentables et importantes économiquement, au monde. Cette activité est exercée par les laboratoires pharmaceutiques et les sociétés de biotechnologie.

2.4.2 Données économiques

2.4.2.1 Facteurs de croissance des industries du médicament

Les besoins en médicaments sont importants, du fait :

- du vieillissement de la population
- d'un plus large accès aux services de santé dans de nombreux pays
- de la définition des maladies mentales (diagnostique et statistique des troubles mentaux DSM ^[10])

2.4.2.2 Défis des industries du médicament

L'industrie pharmaceutique mondiale est confrontée à plusieurs défis :

- La chute tendancielle de l'innovation des différents laboratoires de recherche depuis 1999, sur 1092 nouveaux médicaments lancés en cinq années sur le marché, aucun n'a apporté une réelle innovation thérapeutique (chiffre établi en 2005) Afssaps.
- La concurrence, de plus en plus importante, des médicaments génériques, favorisée par les politiques de réduction des coûts de santé, réalisées dans les différents pays développés. Le marché des génériques devrait croître annuellement de 9% pour atteindre 95 milliards d'euros en 2010 (100 milliards de dollars) (estimation faite en 2005) Afssaps.
- La plus grande vigilance des autorités de santé (FDA américaine, EMEA européenne, etc.) face aux apports thérapeutiques des nouveaux produits et leurs effets secondaires. Les autorisations de mise sur le marché sont donc de moins en moins nombreuses.
- La montée de la biotechnologie, incontournable dans la découverte de nouvelles molécules, mais d'une culture différente de la culture chimique d'origine des laboratoires. Le secteur de la biotechnologie représentait 7% du marché de l'industrie pharmaceutique en 2006. Il devrait fournir le meilleur potentiel de croissance de l'industrie.
- Si les besoins en matière de santé sont infinis, les ressources qui peuvent y être consacrées sont limitées. Les systèmes de remboursement des dépenses de santé publique ou privés tentent de freiner la consommation de médicament en volume comme en valeur (incitation à l'utilisation de génériques, déremboursements). Dans certains pays, des taxes sont directement établies aux laboratoires pharmaceutiques.

Pour répondre à ces défis :

- les laboratoires tentent de raccourcir les délais de découverte et de mise sur le marché des nouveaux médicaments.
- les grands groupes travaillent sur une rationalisation et un meilleur contrôle de leurs frais marketings, qui sont les postes principaux de leurs dépenses opérationnelles et représente en moyenne plus de 30% de leur chiffre d'affaires (source Afssaps).

« Pour contourner les politiques publiques et la prescription par les médecins, les compagnies s'efforcent de cibler directement le consommateur » ^[11]

Les grands laboratoires pharmaceutiques cherchent à se concentrer sur les points suivants :

- une véritable expertise sur des marchés clés (diabète, maladies cardio-vasculaires, cancers et les vaccins) ;
- le nombre de produits à fort potentiel se trouvant dans le portefeuille de recherche ("*blockbusters*", médicaments de masse dont les ventes sont supérieures à 750 millions d'euros, soit un milliard de dollars) ;
- la détention, dans le portefeuille :
 - de produits très spécialisés, pouvant difficilement être remplacés par des génériques,
 - de produits s'adressant à la clientèle âgée des pays riches et les aidants réellement à améliorer leur santé générale (hypertension, bronchite, asthme, diabète, cancer...) et donc leur survie ;
 - de nouveaux produits ayant la capacité de devenir des médicaments de masse ;
- la capacité à générer sur plusieurs années une croissance des bénéfices par action à deux chiffres.

Les principaux laboratoires pharmaceutiques mondiaux

Les sept premiers laboratoires pharmaceutiques mondiaux sont, par ordre de taille le 12 mars 2009 (classés par CA du groupe, cités par "Les Echos") ^[12] :

- Pfizer-Wyeth (États-Unis) : 75 milliards de dollars
- Merck & Co.- Schering-Plough (Etats-Unis) : 47 milliards,
- Hoffmann-La Roche-Genentech (Suisse) : 43,10 milliards,
- Novartis (Suisse) : 41,50 milliards,
- Sanofi-Aventis (France) : 34,90 milliards,
- GlaxoSmithKline (Royaume-Uni) : 33,60 milliards,
- AstraZeneca (Royaume-Uni) : 31,60 milliards,

3 Les enjeux du développement des industries du médicament

3.1 Le médicament, un produit particulier : sa réglementation

3.1.1 Circuit administratif du médicament

L'activité de l'industrie du médicament s'exerce dans un cadre fixé par les Codes de la Santé Publique et de la Sécurité Sociale. Il faut distinguer le circuit réglementaire des médicaments remboursables de celui des médicaments vendus aux hôpitaux.

3.1.1.1 Circuit réglementaire des médicaments remboursables

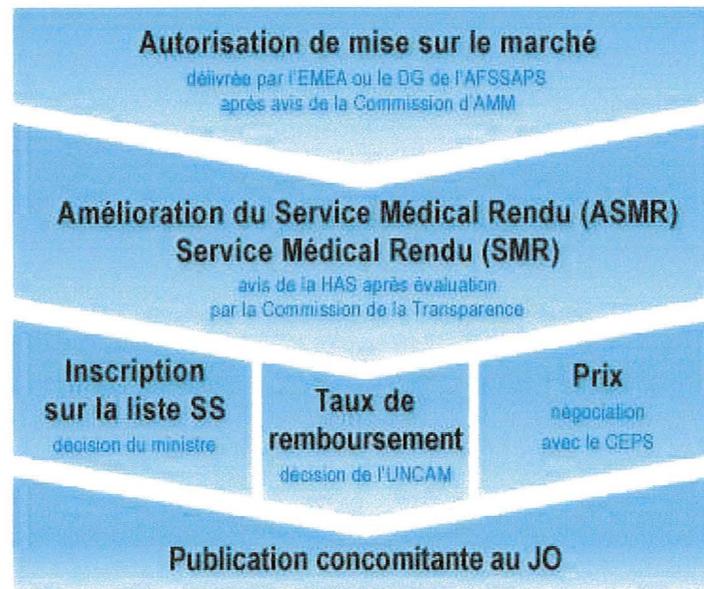


Fig 3 : Circuit réglementaire des médicaments remboursables

3.1.1.2 Circuit réglementaire des médicaments vendus aux hôpitaux



Fig 4 : Circuit réglementaire des médicaments vendus aux hôpitaux

La fabrication, l'importation, l'exportation, la distribution en gros de médicaments ainsi que l'exploitation des spécialités pharmaceutiques ne peuvent être effectuées que dans des établissements pharmaceutiques dont l'ouverture est subordonnée à une autorisation délivrée par l'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) ou par le Ministère de la Santé.

Par ailleurs, un médicament ne peut être commercialisé que s'il a reçu de l'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé), une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), ce qui signifie qu'ont été réalisées les études qui ont permis de s'assurer de sa qualité, de sa sécurité et de son efficacité.

Postérieurement à la délivrance de l'AMM, la pharmacovigilance a pour objet la surveillance du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments mis sur le marché. La prévention d'un risque d'effet indésirable peut conduire dans de rares cas à un retrait du marché de la spécialité concernée.

3.1.2 Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)

L'AFSSAPS est chargée de l'évaluation, du contrôle et de l'inspection des produits de santé. Elle a aussi une mission de vigilance sanitaire concernant ces produits.

L'AFSSAPS exerce des activités de contrôle en laboratoire et conduit des inspections sur les sites de fabrication et de recherche. Par ailleurs, elle mène des actions d'information auprès des professionnels de santé et du public pour améliorer le bon usage des produits de santé. Sa compétence s'applique à tous les produits de santé destinés à l'homme.

En charge de la Santé Publique, l'État doit permettre la mise à disposition de médicaments dont la qualité, la sécurité et l'efficacité ont été reconnues par l'Autorisation de Mise sur le Marché.

Le Ministère en charge de la Santé délègue cette responsabilité à l'AFSSAPS (l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé), établissement public créé en remplacement de l'Agence du Médicament, dont elle a hérité des compétences élargies à l'ensemble des produits de santé destinés à l'homme

« afin de garantir l'indépendance, la compétence scientifique et l'efficacité administrative des études et des contrôles relatifs à la fabrication, aux essais, aux propriétés thérapeutiques et à l'usage des médicaments » (Agence du médicament, loi du 4 janvier 1993 ; AFSSAPS, loi du 1er juillet 1998).

3.1.2.1 Elle a cinq missions principales :

1. Garantir la sécurité la qualité et le bon usage des produits de santé. Elle étudie et expertise en permanence les données qui modifient la connaissance des produits de santé. C'est l'Agence qui se prononce sur les demandes d'autorisation de mise sur le marché. Elle est aussi en charge de la pharmacovigilance ;
2. Donner un avis scientifique aux laboratoires pour le développement de nouvelles molécules ;
3. Contrôler les « bonnes pratiques de fabrication » ;
4. Participer à la rédaction et à l'évaluation des recommandations européennes en matière de développement des médicaments et diffuser des informations sur les décisions qu'elle prend.
5. Informer sur le médicament et le bon usage des produits de santé.

L'AFSSAPS est composée de 11 commissions dont la :

- Commission d'autorisation de mise sur le marché
- Commission nationale de pharmacovigilance
- Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion des recommandations sur le bon usage des médicaments

3.1.3 Haute autorité de santé et commission de transparence

La Haute autorité de santé (HAS), dont les missions ont été définies par la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, a été créée par un décret du 26 octobre 2005.

Elle a repris les missions de l'agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES), celles de la Commission de Transparence, celles de la commission d'évaluation des produits et prestations de santé et du Fond de promotion de l'information médicale et médico-économique (FOPIM).

Elle est chargée d'évaluer l'utilité médicale de l'ensemble des actes, prestations et produits de santé pris en charge par l'assurance maladie, de mettre en œuvre la certification des établissements de santé, d'évaluer les pratiques des professionnels de santé et de promouvoir le bon usage des soins auprès des professionnels de santé et du grand-public.

3.1.3.1 Rôle de la commission de la Transparence

Si une entreprise du médicament souhaite qu'une spécialité soit remboursable par la Sécurité Sociale ou disponible à l'hôpital, elle dépose une demande à la Haute autorité de santé en vue d'un examen par la commission de la Transparence.

Celle-ci prononce un avis scientifique sur le service médical rendu par ce médicament et

sur son intérêt par rapport à la thérapeutique déjà sur le marché. On parle d'amélioration du Service Médical Rendu.

De plus, la Commission propose aux Ministres chargés de la Santé et de la Sécurité Sociale, un avis favorable ou non sur :

- l'inscription sur la liste des spécialités agréées aux collectivités publiques dans le cadre d'un médicament devant être commercialisé à l'hôpital,
- l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et un taux de remboursement de 35 %, 65 % ou 100 % dans le cadre d'un médicament commercialisé à l'officine.

L'avis de la Commission de la Transparence est par ailleurs transmis au Comité Economique des produits de santé qui négociera avec le laboratoire pharmaceutique un niveau de prix.

3.1.4 Essais cliniques : enjeu, étapes et réglementation (loi Huriet, loi de santé publique du 9 août 2004)

Les essais cliniques sont les essais systématiques d'un médicament chez l'homme (volontaires malades ou sains) afin d'en vérifier les effets et/ou d'identifier tout effet indésirable et/ou d'en étudier l'efficacité et la sécurité d'emploi.

3.1.4.1 Un enjeu d'innovation

Le processus menant un nouveau médicament du stade expérimental vers la commercialisation est de l'ordre de 7 à 10 ans. De tels délais sont difficilement acceptables dans le cas de pathologies graves.

La participation à un essai clinique peut permettre à un patient, en particulier lorsqu'il n'existe pas de traitements ou que les traitements existants sont inefficaces ou mal tolérés, de bénéficier d'un traitement innovant. C'est une façon de faire avancer la recherche.

Souvent pratiquée en partenariat avec les hôpitaux, elle participe à l'amélioration du niveau d'expertise médicale des professionnels hospitaliers en France : la réputation de la recherche française en cancérologie en est un exemple.

Son maintien et son développement sont essentiels pour garantir l'accès aux soins de haute technologie qui accompagneront les médicaments de demain.

3.1.4.2 Les trois phases des essais cliniques (avant l'AMM)

Les phases d'essais cliniques impliquant des personnes ne peuvent être entreprises que si les résultats de l'expérimentation animale ont été jugés prometteurs et non dangereux.

3.1.4.2.1 Phase 1 : Tolérance ou innocuité

Des quantités croissantes de la nouvelle molécule sont administrées à des volontaires sains, sous surveillance étroite. Cette phase permet d'évaluer les grandes lignes du profil de tolérance du produit et de son activité pharmacologique.

3.1.4.2.2 Phase 2 : Efficacité du produit sur de petites populations et recherche de dose

Cette phase se déroule chez un petit nombre de patients hospitalisés. Il s'agit ici de vérifier que le rapport bénéfice/tolérance est favorable, et au moins équivalent au traitement existant et n'entraîne pas des effets secondaires importants. La dose optimale, c'est-à-dire celle pour laquelle l'effet thérapeutique est le meilleur pour le moins d'effets secondaires, est établie.

3.1.4.2.3 Phase 3 : Études "pivot"

Dans les conditions aussi proches que possible des conditions habituelles d'utilisation des traitements, le rapport efficacité-tolérance est vérifié sur un grand groupe de malades. Précautions d'emploi et risques d'interactions avec d'autres produits sont identifiés. Les essais peuvent couvrir plusieurs centaines à plusieurs milliers de patients.

A rajouter une phase 4, après l'obtention de l'AMM (Autorisation de mise sur le marché), qui se déroule tout au long de la vie du médicament.

Les essais cliniques peuvent être publics ou privés. Ils sont toujours pris à l'initiative d'un promoteur et supervisés par un investigateur. 71 % des études cliniques sont lancées par les entreprises du médicament.

Promoteur : le promoteur prend l'initiative de la Recherche Clinique. Il peut s'agir d'une entreprise du médicament, d'un centre de recherche publique, d'un établissement de soins...

Investigateur : l'investigateur est la personne qui dirige et surveille la réalisation de l'essai clinique. Dans la majorité des cas, il s'agit d'un médecin.

3.1.4.3 Encadrement réglementaire des essais cliniques

3.1.4.3.1 Les textes internationaux

Les principes essentiels fondant l'éthique internationale de la recherche médicale, notamment la recherche clinique avec participation d'êtres humains, sont issus des textes suivants :

- le Code de Nuremberg (dans le cadre du procès des médecins de Nuremberg, en 1947 : http://fr.wikipedia.org/wiki/Code_de_Nuremberg),

- la Déclaration d'Helsinki (élaborée et adoptée par l'Association médicale mondiale en 1964, puis révisée plusieurs fois, notamment à Tokyo en 1975 : <http://www.wma.net/f/policy/b3.htm>),
- la Déclaration de Manille (1981) puis les « Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant les sujets humains » (en 1982, révision en 1993 et 2003 : http://www.cioms.ch/frame_french_text.htm) du Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS) en collaboration avec l'OMS.

3.1.4.3.2 Le Droit français

Le 20 décembre 1988, est adoptée la loi n° 88-1138, dite loi Huriet-Sérusclat qui régit les recherches biomédicales en France. Les principaux points de ce cadre légal sont : la protection des personnes, l'appréciation du rapport bénéfice/risque, la nécessité de l'information et du consentement des personnes.

La loi instaure, dans chaque région, les Comités Consultatifs de Protection des Personnes qui se prêtent à la Recherche Biomédicale (CCPPRB), qui ont pour mission d'évaluer les protocoles de recherche avant leur réalisation afin de vérifier que la protection des personnes est bien assurée.

En 2004, la loi Huriet est adaptée à la directive européenne n° 2001/20/CE du 4 avril 2001 dont l'objectif est, notamment, d'harmoniser les règles en matière de vigilance des essais thérapeutiques entre les différents Etats membres de UE, et de créer une base de données européenne des effets indésirables graves inattendus « Eudravigilance ». Avec cette adaptation, les CCPPRB deviennent les CPP, Comités de Protection des Personnes (qui ne sont plus seulement consultatifs) : ils deviennent un passage obligatoire. Le contrôle de l'Etat sur les essais est aussi renforcé.

En pratique, c'est depuis le 27 août 2006, date d'application en France du nouveau dispositif législatif et réglementaire, encadrant les recherches biomédicales, instauré par la loi de santé publique du 9 août 2004 qui transpose notamment la directive n° 2001/20/CE, que le dispositif de la loi Huriet relatif à la vigilance a été renforcé à plusieurs niveaux :

- avant de débiter, un essai clinique doit faire l'objet d'un avis favorable d'un CPP et d'une autorisation de l'AFSSAPS ;
- l'AFSSAPS est responsable de la mise en œuvre du système de vigilance des essais et doit prendre les mesures appropriées pour assurer la sécurité des personnes lors

des essais (à ce titre, l'AFSSAPS peut seule demander des modifications du protocole, suspendre ou interdire la recherche) ;

- le promoteur de l'essai clinique doit notifier à l'AFSSAPS :
 - de façon immédiate :
 - tous les effets indésirables graves inattendus (EIGI) ne concordant pas avec les informations disponibles.
 - tous les faits nouveaux qui remettraient en cause la sécurité des personnes qui se prêtent à la recherche, survenant pendant et après la fin de la recherche ;
 - de façon annuelle, le rapport annuel de sécurité (analyse globale de toute information de sécurité disponible concernant l'essai ou le médicament expérimental pendant la période considérée et qui comprend notamment la liste de tous les effets indésirables graves) ;
- l'AFSSAPS assure le suivi et l'évaluation de la sécurité pendant et après la fin de l'essai à partir de ces notifications, des données de pharmacovigilance post AMM, des faits nouveaux de sécurité et des résultats des essais ; elle échange des informations avec les agences des Etats membres de l'UE via les bases de données (Eudravigilance, EudraCT) et les systèmes d'alertes mis en place au niveau de la Commission Européenne ;
- les CPP reçoivent également pour les essais qui les concernent :
 - tous les EIGI survenant en France ainsi que les faits nouveaux survenant pendant la recherche ;
 - une analyse semestrielle du promoteur sur les EIGI survenant à l'étranger dans l'essai concerné et dans les autres essais portant sur le même médicament expérimental étudié, ainsi que le rapport annuel de sécurité de l'essai.
- Les CPP doivent s'assurer, si nécessaire, que les personnes qui se prêtent à la recherche ont été informées des effets indésirables et qu'elles confirment leur consentement.

3.1.5 Autorisation de mise sur le marché

Pour être commercialisé, tout médicament fabriqué industriellement doit faire l'objet d'une AMM, délivrée par les autorités compétentes européennes ou nationales que sont EMEA ou l'Afssaps

Les laboratoires pharmaceutiques déposent auprès de ces autorités un dossier de demande d'AMM qui sera évalué selon des critères scientifiques de qualité, de sécurité et d'efficacité.

Il existe deux types de procédures de demande d'AMM : les procédures communautaires utilisées lorsque le médicament est destiné à plusieurs Etats membres de la Communauté européenne, et la procédure nationale destinée aux médicaments qui ne sont pas commercialisés dans plus d'un Etat membre.

3.1.5.1 Procédures communautaires

Depuis 1965, un long travail d'harmonisation des législations pharmaceutiques des pays de la Communauté européenne a abouti à l'élaboration de nouvelles procédures d'octroi d'AMM pour l'enregistrement des médicaments.

L'accès au marché communautaire est, depuis le 1er janvier 1998, soumis soit à la procédure centralisée (*définie dans le règlement n°2309/93/CEE modifiée par le règlement n°726/2004/CEE*), soit à la procédure de reconnaissance mutuelle (*prévue dans la directive 2001/83/CE modifiée par la directive 2004/27/CE*) et depuis octobre 2005 à la procédure décentralisée (*prévue dans la directive 2004/27/CE*).

Leur utilisation se généralise car depuis le 1er janvier 1998, l'enregistrement d'un médicament international (dans plus d'un pays de la Communauté européenne) doit obligatoirement passer par l'une ou l'autre de ces deux procédures :

- la procédure centralisée (obligatoire pour les produits issus des biotechnologies, optionnelle pour les nouvelles substances actives) : le laboratoire dépose son dossier de demande d'enregistrement à l'Agence Européenne pour l'Évaluation des Médicaments (EMA) dont le siège est à Londres (voir l'Europe du Médicament). Si l'autorisation est octroyée, elle est d'emblée valable pour tous les pays membres de l'Union Européenne.
- la procédure de reconnaissance mutuelle : le laboratoire dépose son dossier dans l'un des Etats membres. Si l'autorisation est accordée, elle peut être étendue aux autres Etats membres par une procédure de reconnaissance mutuelle.

La procédure décentralisée : le laboratoire dépose son dossier simultanément dans tous les Etats membres. L'évaluation est menée par un Etat choisi comme Etat membre de référence. Si l'autorisation est accordée, elle l'est dans les autres Etats membres en même temps.

3.1.5.2 Procédure nationale

Ce type de procédure est de moins en moins utilisé puisqu'il ne s'applique plus qu'aux demandes de mise sur le marché limitées au territoire national.

Le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché est établi selon le modèle européen et doit être conforme à la Directive Européenne 2004/27/CE. Ce dossier est déposé par le demandeur/laboratoire pharmaceutique à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS).

La Commission technique consultative d'AMM a pour rôle d'évaluer le rapport bénéfice/risque du médicament selon trois critères :

- la qualité
- la sécurité
- l'efficacité

en dehors de toute considération économique.

Le produit évalué doit présenter un rapport bénéfice/risque au favorable, c'est à dire que le bénéfice apporté par le médicament doit être plus important que les risques qui lui sont liés.

Le Directeur de l'AFSSAPS signe, octroie les autorisations de mise sur le marché qui sont ensuite publiées au Journal Officiel. Un numéro d'enregistrement d'AMM est attribué à la spécialité pharmaceutique (reporté sur le conditionnement, sous le libellé "Médicament autorisé n°...").

Remarque : A titre exceptionnel, certains médicaments peuvent être autorisés avant leur commercialisation pour une durée limitée de un an (renouvelable) avec un suivi particulier des patients, à condition qu'ils soient destinés à traiter des maladies graves ou rares en l'absence d'autre traitement reconnu et prescrits par des spécialistes en milieu hospitalier. Il s'agit de l'Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) délivrée par l'Afssaps.

Procédures d'enregistrement à l'extérieur de l'Union Européenne

Les laboratoires pharmaceutiques souhaitant commercialiser leurs produits hors Union Européenne doivent à nouveau déposer des dossiers de demande d'enregistrement auprès des autorités nationales des pays concernés. Par exemple :

- Food and Drug Administration (FDA) aux Etats-Unis
- Kosheisho pour le Japon

Afin de faciliter l'enregistrement dans ces pays, un processus d'harmonisation mondiale de

la réglementation régissant le développement et l'enregistrement des médicaments a été mis en œuvre : ICH* (International Conférence on Harmonization).

3.1.6 Retrait de médicaments : une procédure sous contrôle.

3.1.6.1 Avant la mise sur le marché

Pour être commercialisé, tout médicament fabriqué industriellement doit faire l'objet d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). La décision de mise sur le marché d'un médicament repose sur la comparaison des bénéfices apportés et des risques induits : un médicament n'est pas proposé aux malades si les facteurs de risques encourus sont supérieurs au bénéfice attendu.

3.1.6.2 Après la mise sur le marché

Après l'autorisation de mise sur le marché, le médicament reste sous surveillance constante ou pharmacovigilance. Elle est présente et organisée sur tout le territoire en un réseau constitué de 31 centres régionaux de pharmacovigilance répartis de façon à favoriser les échanges de proximité avec les professionnels de santé (laboratoires, médecins, pharmaciens, infirmiers...).

Depuis le retrait brutal du marché de la Cérivastatine® en août 2001 puis du Vioxx® en octobre 2004, la surveillance des médicaments a encore évolué. Elle s'appuie désormais sur la mise en place de plans de gestion des risques qui prolongent et élargissent la démarche de pharmacovigilance pour certaines catégories de produits. Cette approche élargie de surveillance s'attache à identifier au maximum, avant la mise sur le marché, les enjeux et les méthodes de maîtrise des risques. Elle intègre de plus, la notion d'évaluation constante du rapport bénéfice/risque dans les conditions réelles d'utilisation.

3.1.6.3 Le retrait : une modification du rapport bénéfice/risque

Si malgré toutes ces précautions cumulées, il s'avérait de manière inattendue, que les risques liés au médicament deviennent plus importants que les bénéfices escomptés, le retrait du médicament serait alors envisagé selon une procédure en deux temps :

1. D'un commun accord, les autorités de santé et les industriels du médicament concernés décident du retrait du médicament, de ses modalités et du suivi éventuel des patients traités par le médicament retiré.
2. Ils décident aussi conjointement de l'information à fournir aux prescripteurs et aux patients, via la DDL (« Dear Doctor Letter »)

3.1.6.4 Le retrait : la réalité

1. Un retrait peut être ultra-rapide, moins de 12h.
2. En fonction de la gravité des effets constatés, il peut être effectué chez les pharmaciens, les grossistes voire chez les patients.
3. Un retrait peut être définitif ou uniquement temporaire, le temps de procéder à de nouvelles évaluations

ANNEE	NOMBRE DE RETRAITS
2007	2
2006	3
2005	2
2004	7
2003	7
2002	4
2001	5
2000	3
1999	4

Fig 5 : Récapitulatif des décisions de retrait prononcées par l’Afssaps entre 1999 et 2007 (source : Afssaps)

3.1.7 Publicité pour les médicaments : réglementation

La publicité pour les médicaments est réglementée et fait l'objet d'un examen par la Commission chargée du contrôle de la Publicité (AFSSAPS)

Le terme publicité recouvre les annonces diffusées dans la presse ou à la télévision, les brochures, les publications scientifiques ou médicales, les mailings, les affiches...

Cette publicité fait l'objet d'un contrôle a priori pour les publicités destinées au grand public et a posteriori pour les publicités destinées aux professionnels de la santé. Ce contrôle est effectué par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire et des Produits de Santé après avis de la Commission chargée du contrôle de la Publicité et de la diffusion des recommandations sur le bon usage du médicament.

Les membres de cette Commission sont nommés pour trois ans et veillent à ce que la publicité:

- ne présente aucun danger pour la Santé Publique,
- ne soit pas trompeuse,
- joue un rôle d'information auprès des praticiens

- respecte l'autorisation de mise sur le marché du médicament.

Lorsqu'une publicité ne répond pas à ces obligations, la Commission peut proposer l'interdiction de celle-ci ou son retrait.

3.1.7.1 Publicité auprès des professionnels de la santé :

En France, il est interdit de faire de la publicité auprès du public pour les médicaments remboursables par la Sécurité Sociale, et/ou pour les médicaments inscrits sur une liste de substances vénéneuses.

Le seul canal possible d'information concerne le corps médical, notamment les médecins, pharmaciens, chirurgiens-dentistes, sages-femmes.

C'est par leurs réseaux de visiteurs médicaux que les firmes pharmaceutiques tiennent régulièrement informés les praticiens, mais aussi bien entendu par la presse médicale et les nouveaux médias.

3.1.7.2 Publicité auprès du Public :

Les médicaments "grand public" (automédication) peuvent être achetés sans prescription médicale auprès des pharmaciens.

La publicité les concernant, par annonces dans la presse ou à la radio, par voie d'affiche, de présentoirs, de panneaux de vitrine ou de films, fait toujours l'objet d'une autorisation préalable à la diffusion, délivrée par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire et des Produits de Santé après avis de la Commission ci-dessus mentionnée.

3.2 Contrefaçon de médicaments

La contrefaçon de médicament est un sujet de fortes préoccupations tant pour les pouvoirs publics que pour les entreprises.

Si son évolution est inquiétante dans les pays en développement et dans certains pays industrialisés comme les Etats-Unis, la France est encore aujourd'hui protégée contre d'éventuel risques.

Une menace pèse sur l'ensemble des pays : Internet. D'où viennent les produits ? Qui les fabriquent ? Que contiennent-ils ? Les ventes illégales sur le net de médicaments sont inquiétantes car elles ne font l'objet d'aucun contrôle.

3.2.1 Qu'entend-on par contrefaçon de médicaments ?

Au sens général, la contrefaçon est la reproduction frauduleuse du produit d'autrui, sans son consentement. Mais définir la « contrefaçon de médicament » est plus complexe.

Le médicament n'est pas un produit comme les autres. Il doit, avant d'être commercialisé, obtenir une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée par une autorité sanitaire,

l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps). Cette AMM garantit la sécurité, la qualité et l'efficacité du produit et décrit les mentions qui seront obligatoirement portées dans la « notice », c'est-à-dire dans le document destiné à l'information du patient.

Les « faux médicaments » ne respectent donc pas ces exigences et sont potentiellement dangereux pour la santé.

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) précise qu'ils « *sont étiquetés frauduleusement de manière délibérée pour en dissimuler la nature et/ ou la source. La contrefaçon peut concerner aussi bien des produits de marque que des produits génériques, et les médicaments contrefaits peuvent comprendre des produits qui contiennent les principes actifs authentiques mais un emballage imité, ou d'autres principes actifs, aucun principe actif ou des principes actifs en quantité insuffisante* ».

3.2.2 Quels pays sont concernés par la contrefaçon de médicaments ?

La contrefaçon de médicament ne sévit pas de façon égale dans le monde. Certaines zones géographiques sont plus concernées que d'autres. La contrefaçon de médicaments concernerait 6% du marché mondial, selon l'OMS, 10% selon la FDA (Food and Drug Administration, autorité sanitaire américaine).

Les pays en développement sont les plus touchés par le fléau. En 2004, l'Institut de recherche pour le développement (IRD) a publié les résultats d'une étude sur la contrefaçon des médicaments antipaludéens au Cameroun. 284 échantillons de faux remèdes ont été récoltés dans 132 sources de vente différentes (marché, échoppes illégales, vente sous le manteau, etc...) entre 2001 et 2002. Les analyses ont permis de mettre en évidence que 38% des médicaments supposés contenir de la chloroquine, 74% de la quinine et 12 % du sulfadoxine-pyriméthamine ne contenaient en réalité soit aucun principe actif, soit un principe actif en quantité insuffisante, soit un principe actif d'une autre nature ou encore des composés inconnus.

D'autres pays comme les Etats-Unis sont concernés par la contrefaçon, mais à un bien moindre degré (quelques dizaines de cas par an). Les produits cibles des contrefacteurs sont surtout des produits à forte valeur ajoutée, mais aussi des produits dits « de confort » ou « de société », comme des anorexigènes, hormones ou traitements du dysfonctionnement érectile.

L'Europe n'est pas non plus épargnée. Mais dans une moindre mesure. Certains pays comme le Royaume-Uni, le Portugal ou encore les Pays-Bas ont récemment connu

quelques cas. La France est encore bien protégée, aucun cas n'ayant été découvert ces dernières années.

3.2.3 Comment reconnaître une contrefaçon de médicament ?

Reconnaître un médicament de contrefaçon est très difficile à l'œil nu, que ce soit pour le patient ou le professionnel de santé.

La contrefaçon peut porter aussi bien sur le conditionnement du médicament (soit l'emballage extérieur, la boîte et les différentes mentions obligatoires, que sur l'emballage primaire, c'est-à-dire le blister qui enveloppe le produit) ou bien le médicament lui-même.

On distingue généralement plusieurs cas :

- Les produits contenant le ou les bons principes actifs, mais parfois sous-dosés.
- Les produits dans lesquels on ne trouve aucune trace de principe actif.
- Les produits contenant des impuretés, voire des substances toxiques.

En France, l'achat d'un médicament dans une pharmacie protège du risque d'achat de contrefaçons, compte tenu des contrôles sanitaires particulièrement stricts.

3.2.4 Les contrefaçons de médicaments sont elles toujours dangereuses ?

Les faux médicaments ne sont pas, par définition, conformes à la réglementation pharmaceutique qui doit garantir la sécurité, l'efficacité et la qualité du produit. Les contrefaçons de médicament sont donc toujours potentiellement dangereuses. Dans les pays en développement, ils provoquent chaque année plusieurs milliers de morts. Le risque le plus important est l'absence de traitement efficace d'une maladie grave.

A titre d'exemple, pour d'autres cas, la composition du produit peut être à l'origine d'effets graves. L'absorption d'un sirop de paracétamol contre la toux préparé avec du diéthylène glycol, un produit toxique utilisé comme antigel, à la place du propylène glycol a ainsi provoqué la mort de 89 personnes en Haïti en 1995 et de 30 nourrissons en Inde en 1998.

3.2.5 La vente de médicaments sur internet est elle autorisée ? Ya t'il un risque de recevoir des contrefaçons ?

Certains sites Internet proposent des médicaments à la vente. Mais la vente sur le net n'est pas, à l'origine, une voie « normale » pour acheter des médicaments. Comment savoir, à distance, s'il s'agit de vrais médicaments ou bien de contrefaçons ?

En France, la vente de médicaments est réservée aux pharmaciens. On parle de "monopole pharmaceutique". Ainsi, personne d'autre que le pharmacien n'a le droit de vendre des médicaments. Mais tous les pays n'ont pas une réglementation aussi stricte. Il est ainsi

possible d'accéder à des sites proposant toute une gamme de produits vendus comme médicaments. Les risques de recevoir des médicaments frauduleux par ce biais sont importants.

Le problème de la vente illégale de médicaments sur Internet ne doit pas être confondu avec la question des « e-pharmacie ». Certains pays, comme l'Allemagne autorisent, sous certaines conditions, la vente de médicaments de prescription non obligatoire par le biais de pharmacies virtuelles. Cependant, là encore, comment savoir si le site est bien celui d'une « vraie » pharmacie, et non pas celui d'une entreprise qui se présente comme telle ? Les vérifications sont très difficiles à faire pour le consommateur.

Par précaution et parce qu'on ne peut pas savoir ce que contiennent les médicaments vendus sur Internet, il est déconseillé d'acheter des médicaments à distance sans l'aide d'un pharmacien.

3.2.6 Qui est chargé de lutter contre la contrefaçon de médicaments ?

La lutte contre la contrefaçon implique la mise en œuvre de stratégies à plusieurs niveaux : légal, juridique, technologique... Les moyens mobilisés pour lutter peuvent varier d'un pays à un autre, en fonction du niveau d'alerte, et du degré d'implication des pouvoirs publics.

En France, et en dépit du faible niveau d'alerte, les acteurs de la chaîne de distribution pharmaceutique sont très mobilisés. Les entreprises, en partenariat avec d'autres instances (pouvoirs publics, associations) réfléchissent sur des mécanismes préventifs destinés en particulier à maintenir le niveau de sécurité du circuit du médicament.

Par ailleurs, chaque année une campagne nationale de lutte contre la contrefaçon a pour objectif de sensibiliser le grand public aux dangers de la contrefaçon. Un site qui y est spécialement dédié est accessible via www.non-merci.com.

3.3 Mondialisation et ouvertures de marchés

La mondialisation et les ouvertures de marchés sont une aubaine pour les industries du médicament qui trouvent ici des ouvertures de nouvelles niches commerciales. Cependant, si cette mondialisation représente un nouveau marché de développement, elle représente par la même l'arrivée de la concurrence. Aussi, les industries du médicament devront être confrontées à des concurrents sur leur secteur de marché d'où une nécessité de devenir compétitifs.

3.4 La réforme des systèmes de santé des grandes puissances

3.4.1 Exemple du projet de réforme aux états unis

La réforme du système de santé aux états unis, ce sont 3 mesures phares :

- Rendre les assurances-santé accessibles et abordables à tous.

Une prise en charge santé accessible, à un prix abordable pour tous les Américains, construite sur l'actuel système de santé, et reposant sur les fournisseurs, les médecins et les projets en place.

- Réduire les coûts de la prise en charge santé.

Abaisser le budget santé d'une famille américaine type de 2 500 dollars par an en investissant dans les technologies de l'information pour la santé, la prévention et la coordination de la prise en charge.

- Favoriser la santé publique.

Plus de services de prévention, y compris pour le dépistage du cancer, et mieux se préparer localement et au niveau de l'État aux attaques terroristes ou aux catastrophes naturelles.

Pour l'industrie pharmaceutique, cette réforme se traduit par : faire baisser le prix des médicaments en autorisant l'importation de spécialités pharmaceutiques sûres d'autres pays développés, en favorisant l'usage des médicaments génériques dans des programmes publics et en s'opposant aux compagnies pharmaceutiques qui bloquent les génériques meilleur marché ; En somme , l'enjeu est ici une fois encore pour l'entreprise pharmaceutique de rester compétitive pour garantir ces parts de marché.

3.5 Le boom des génériques

Mis en vente à un prix inférieur de 55% à celui du médicament original, les génériques ne représentent que 2 milliards d'euros, soit 10% du marché des médicaments remboursables (Source AFSSAPS).

Mais, en volume, leur part est passée du néant à la fin des années 1990 à plus de 20%. Désormais, les génériques sont substitués aux remèdes de marque dans 82% des cas, souligne, le Leem, le syndicat des entreprises du médicament.

Leur poids devrait continuer de « s'accroître de 10% cette année », estime Pascal Brière, président du Gemme, le syndicat des génériqueurs. Après avoir permis au marché de décoller en 1999 en accordant aux pharmaciens le droit de substitution d'un générique au médicament de marque, puis en 2002 lors des accords entre la Caisse d'assurance-maladie et les médecins, les autorités s'appêtent à leur donner un nouveau coup de pouce via la loi

de financement de la Sécurité sociale, qui prévoit l'élargissement de la gamme des médicaments substituables et les contrats individuels de performance que l'Assurance-maladie propose aux médecins.

Les laboratoires traditionnels, les producteurs de médicaments sous brevets, s'inquiètent face au déclin de leurs revenus. D'autant qu'ils sont confrontés à la même menace dans tous les pays industrialisés. La croissance des génériques met en difficulté les laboratoires classiques surtout parce que «leur modèle est à bout de souffle et qu'ils n'arrivent plus à sortir suffisamment de molécules innovantes, celles qui leur permettaient jusqu'ici de vivre grassement pendant une dizaine d'années sans concurrence», nuancent plusieurs observateurs du secteur. *«Il faut trouver le bon équilibre pour financer aussi la recherche»*, reconnaît de son côté Pascal Brière.

4 Approche du management par la qualité pour des performances durables des industries du médicament

4.1 Les huit principes du management par la qualité

Les principes du management par la qualité introduits dans la norme ISO 9004:2000 définissent un cadre de référence (en anglais *framework*) permettant aux organisations d'améliorer leurs performances. Ces principes sont issus des meilleures pratiques et de l'expérience d'un grand nombre d'entreprises et d'institutions au niveau international.

La norme ISO 9004:2000 définit 8 principes fondateurs constituant des règles et conseils destinés aux organisations pour améliorer de façon continue leur performance en se focalisant sur la satisfaction de leurs clients (bénéficiaires au sens large), tout en prenant en compte les besoins des différentes parties prenantes.

Les 8 principes de management par la qualité sont les suivants :

4.1.1 Organisme à l'écoute du client (*Customer focus*) :

« Les organismes dépendent de leurs clients, il convient donc qu'ils comprennent leurs besoins présents et futurs, qu'ils répondent aux exigences des clients et qu'ils s'efforcent de dépasser leurs attentes. »

L'objectif est de considérer le client non seulement comme un consommateur mais surtout comme utilisateur des produits ou services réalisés par l'organisation et de s'assurer de l'adéquation de ses besoins avec les objectifs de l'entreprise. Il s'agit donc de mettre en œuvre un mécanisme d'écoute client pour avoir une meilleure vision des besoins et des attentes du bénéficiaire, afin d'être toujours en mesure d'y répondre au mieux. Par ailleurs, il est également conseillé de faire en sorte d'évaluer régulièrement le niveau de satisfaction du client afin d'être en mesure de détecter au plus tôt les opportunités ou les risques.

4.1.2 Leadership :

« Les dirigeants de l'organisation définissent de manière cohérente une finalité et les orientations de l'organisme. »

Il serait souhaitable qu'ils créent et maintiennent l'environnement interne nécessaire pour que le personnel se sente pleinement impliqué dans la réalisation des objectifs de l'organisme.

L'objectif de ce principe est de faire en sorte de prendre en compte les besoins de toutes les parties prenantes pour définir et formaliser une vision prospective claire de l'organisation en définissant des objectifs motivants. Il s'agit de créer des valeurs partagées par tous afin de remplacer les craintes éventuelles par une relation de confiance.

4.1.3 Implication du personnel (*Involvement of people*)

« Le personnel à tous les niveaux constitue l'essence même d'une organisation et leur implication permet de mettre leurs compétences au service de l'organisation. »

Il s'agit de faire comprendre à tous les personnels de l'organisme leur rôle et importance dans l'organisation et de fixer avec eux des objectifs motivants tout en les responsabilisant. Il est notamment important de faire régulièrement un bilan de compétence et de proposer un plan de formation afin de faire évoluer chacun dans son métier. A l'inverse, il peut être utile de proposer aux employés de faire un retour à leur supérieur sur leur manière de manager et sur leur relation de travail. Dans un tel contexte, chaque personnel sera ainsi plus enclin à améliorer ses compétences sur la base de buts personnels à atteindre et donc à échanger avec les autres sur son expérience et ses connaissances.

4.1.4 Approche processus (*Process approach*)

« Un résultat escompté est atteint plus efficacement lorsque les actions et les ressources correspondantes sont gérées comme des processus ».

Il s'agit donc d'identifier clairement, en tant que processus, les activités nécessaires permettant d'aboutir à un résultat et de nommer un responsable pour chacune d'elles. L'identification des activités peut être avantageusement réalisée avec les acteurs concernés. Sur cette base, il sera possible de mesurer la performance de chaque processus et d'analyser la manière de laquelle il peut être amélioré afin de mieux répondre aux objectifs stratégiques de l'entreprise.

4.1.5 Management par approche système (*System approach to Management*)

« Identifier, comprendre et gérer un système de processus interdépendants pour un objectif donné permet d'améliorer l'efficacité et l'efficience de l'organisation ».

L'idée de ce principe est de considérer que le fait de structurer et de documenter clairement les actions concourant aux objectifs de l'organisation permet d'améliorer l'efficacité et l'efficience. Pour ce faire, il est nécessaire d'identifier dans un premier temps les dépendances existantes afin de réduire les conflits inter-processus et la duplication des activités. Ceci devant conduire à la formalisation d'un système de management par la qualité clairement documenté. Une formation ou une information des acteurs nécessaires pourra être nécessaire afin de s'assurer que chacun s'approprie la démarche.

4.1.6 Amélioration continue (*Continual improvement*)

« *L'amélioration continue devrait être un objectif permanent de l'organisation.* »

Il s'agit donc de mettre sous contrôle les différents processus, puis, de façon cyclique, d'analyser leurs performances, de faire des propositions d'amélioration et de les mettre en œuvre. Cela peut notamment se faire par le biais d'une revue régulière avec les responsables et avec des audits interne ou externes. Il est important en particulier de savoir repérer les améliorations et de les faire connaître auprès de tous.

4.1.7 Approche factuelle pour la prise de décision (*Factual approach to decision making*)

« *Les décisions efficaces sont basées sur l'analyse de données et d'informations tangibles.* »

Ce principe consiste ainsi à prendre des décisions sur la base d'une analyse factuelle de l'information, corroborée par l'expérience et l'intuition. Selon cette approche, il sera plus facile a posteriori d'argumenter sur le bien fondé d'une décision en faisant référence à des documents rendus accessibles. Cela permet notamment de donner les moyens à l'ensemble des parties prenantes de comprendre la manière dont les décisions sont prises.

4.1.8 Relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs (*Mutually beneficial supplier relationships*)

« *Une organisation et ses fournisseurs sont interdépendants et une relation mutuellement bénéfique améliore leur capacité à créer de la valeur.* »

Les relations avec les fournisseurs doivent ainsi être pensées de manière à concilier des victoires faciles à court terme avec des considérations plus prospectives. Pour ceci, il est nécessaire de comprendre les intérêts des partenaires, de définir clairement dans un contrat leurs obligations et d'évaluer régulièrement leurs performances. Un tel principe permet lorsqu'il est correctement appliqué d'améliorer les relations avec les fournisseurs, notamment le temps de réponse et donc le coût global.

4.2 Méthodes et outils des démarches qualité

La démarche qualité propose toute une panoplie d'outils d'aide (méthode, analyse, statistique, suivi-contrôle). Ces outils, créés et/ou diffusés par les principaux fondateurs de la démarche qualité dans le cadre de leurs actions de conseil auprès des entreprises, ont vocation pédagogique.

Il est utile de répartir les outils de la qualité en deux catégories :

- Les outils complexes utilisés dans les domaines de l'ingénierie, de la logistique, de la métrologie, des statistiques, par les services de planification et de méthode,... Ces

outils ont souvent été créés au début du siècle dernier. La plupart d'entre eux figurent déjà dans le livre de Joseph Juran (1951) « Quality Control Handbook » Mc Graw-Hill Book Company, guide rassemblant les concepts, outils et démarches applicables à l'amélioration de la qualité.

- Les outils simples d'aide à la réflexion, à l'analyse, à la méthode, utilisables par tout public sans formation particulière. C'est la JUSE (Japanese Union of Scientists and Engineers) qui fera la première diffusion systématique en 1977, de 7 outils "tout public" sélectionnés pour la simplicité de leur utilisation. Ces outils ont été dénommés les "7M" (1-Diagramme de Pareto, 2-diagramme causes-effets, 3-stratification, 4-check-list, 5-histogramme, 6-diagramme de dispersion, 7-graphe / charte de contrôle).

4.2.1 Les outils pour analyser une performance

4.2.1.1 Carte de contrôle

Une carte de contrôle est un outil permettant de déterminer le moment où apparaît une cause assignable entraînant une dérive du processus de fabrication. Ainsi, le processus sera arrêté au bon moment, c'est-à-dire avant qu'il ne produise des pièces non conformes (hors de l'intervalle de tolérance).

Les cartes de contrôle les plus utilisées sont les cartes de contrôle par mesure de la moyenne et de l'étendue. Ces cartes sont établies ensemble et interprétées ensemble. En effet, la distribution des dimensions fabriquées modélisée par une loi Normale est caractérisée par la moyenne et la dispersion (écart type).

4.2.1.1.1 Historique

Le créateur de la *carte de contrôle* est Walter A. Shewhart qui travailla au Bell Téléphone Laboratory de la Western Electric. Shewhart publia en 1931 les principes de la variabilité d'un procédé en distinguant la variabilité aléatoire naturelle et la variabilité accidentelle. La variabilité naturelle est issue de 'causes communes de dispersion' ou 'perturbations normales' intégrées dans le processus de fabrication 'sous contrôle'. La variabilité accidentelle est due à des 'causes spéciales' occasionnelles et incontrôlées (matières premières aux caractéristiques fluctuantes, machines mal réglées, horaires de travail différents, qualification de la main-d'œuvre, changements de température ou de pression, mauvaise lubrification ...).

4.2.1.1.2 Qu'est ce qu'une carte de contrôle

Les cartes de contrôle sont un outil graphique de visualisation du processus de fabrication dans le temps et de mise en évidence de sa stabilité (surveillance des causes spéciales).

Elles permettent d'effectuer un réglage opportun du procédé de fabrication et de connaître sa capacité machine. Cet outil se présente comme un graphique dont les points représentent le suivi dans le temps d'une caractéristique du processus dont la valeur centrale (souvent la moyenne) est représentée par une ligne horizontale ainsi que la limite de contrôle inférieure (Lci), et la limite de contrôle supérieure (Lcs).

Ces deux valeurs sont les limites à l'intérieur desquelles le processus est sous contrôle. Les valeurs de la caractéristique contrôlée doivent se trouver à l'intérieur de ces limites, sinon ces valeurs sont 'hors contrôle' et doivent être examinées.

4.2.1.1.3 But de la carte de contrôle

Comme décrite précédemment, les cartes de contrôles pourront être utilisées par l'industrie pharmaceutique pour maîtriser son processus de production mais également pour l'évaluation de ses fournisseurs.

4.2.1.1.4 Variantes de la carte de contrôle

Suivi de tableau de bord, contrôle statistique de processus (CSP) : méthode de gestion de la qualité selon laquelle on mesure, à l'aide de techniques statistiques, un processus pour déterminer s'il faut lui apporter des changements ou le maintenir tel quel).

4.2.1.2 *Le benchmarking*

4.2.1.2.1 Définition

Le *benchmarking* (en français : étalonnage ou analyse comparative ou parangonnage) est une technique de marketing ou de management par la qualité qui consiste à étudier et analyser les techniques de gestion, les modes d'organisation des autres entreprises afin de s'en inspirer et d'en retirer le meilleur. C'est un processus continu de recherche, d'analyse comparative, d'adaptation et d'implantation des meilleures pratiques pour améliorer la performance des processus dans une organisation.

Un *benchmark* est un indicateur chiffré de performance dans un domaine donné (qualité, productivité, rapidité et délais, etc.) tiré de l'observation des résultats de l'entreprise qui a réussi le mieux dans ce domaine. Cet indicateur peut servir à définir les objectifs de l'entreprise qui cherche à rivaliser avec elle.

4.2.1.2.2 Technique stratégique des entreprises

Le *benchmarking* est une méthode qui a été développée au début des années 1980 par la société Xerox pour une prise de décision concernant un investissement lourd destiné à moderniser la gestion des stocks. Xerox s'est intéressé alors aux « meilleures pratiques de la concurrence » mais également aux pratiques dans d'autres secteurs sur le sujet étudié. La comparaison s'est finalement faite avec une firme de vente d'articles de sport par correspondance qui excellait pour la gestion des commandes. La méthode employée a été formalisée et reconnue par la suite.

Le *benchmarking* consistera à « trouver, au niveau mondial, l'entreprise ou les entreprises qui réalisent de la manière la plus performante un processus ou une tâche donnée, d'aller l'étudier (« benchmarker ces entreprises ») et d'adapter ensuite ce processus à sa propre entreprise ».

Pour une entreprise, il s'agit de se comparer aux « leaders » qui se positionnent sur le marché, de s'inspirer de leurs idées, de leurs pratiques, de leurs fonctionnements et de leurs expériences afin que les pratiques en interne s'améliorent.

La mise en place du Benchmarking dans l'entreprise prend en moyenne de quatre à six mois.

Ce tableau illustre les quatre différents types de benchmarking :

Type de benchmarking	Description
Interne	Comparaisons par rapport à plusieurs services internes à l'entreprise
Compétitif	Comparaisons par rapport à des concurrents directs (producteurs de produits similaires)
Fonctionnel	Comparaisons par rapport à des services ou départements extérieurs
Horizontal	Comparaisons par rapport au processus ou méthodes de travail

Fig 6: Les différents types de benchmarking

Le benchmarking de type fonctionnel ou horizontal ne prend pas en compte les disparités des secteurs d'activité.

4.2.1.2.3 La méthode du benchmarking

A) Planification

1. identifier les sujets du benchmarking
2. sélectionner les partenaires du benchmarking
3. déterminer les moyens de collecte d'information

B) Analyse

1. déterminer les écarts
2. projeter les niveaux de performances futures

C) Intégration

1. communiquer les résultats de l'analyse au personnel
2. établir les objectifs fonctionnels

4.2.1.2.4 Les étapes du processus de benchmarking

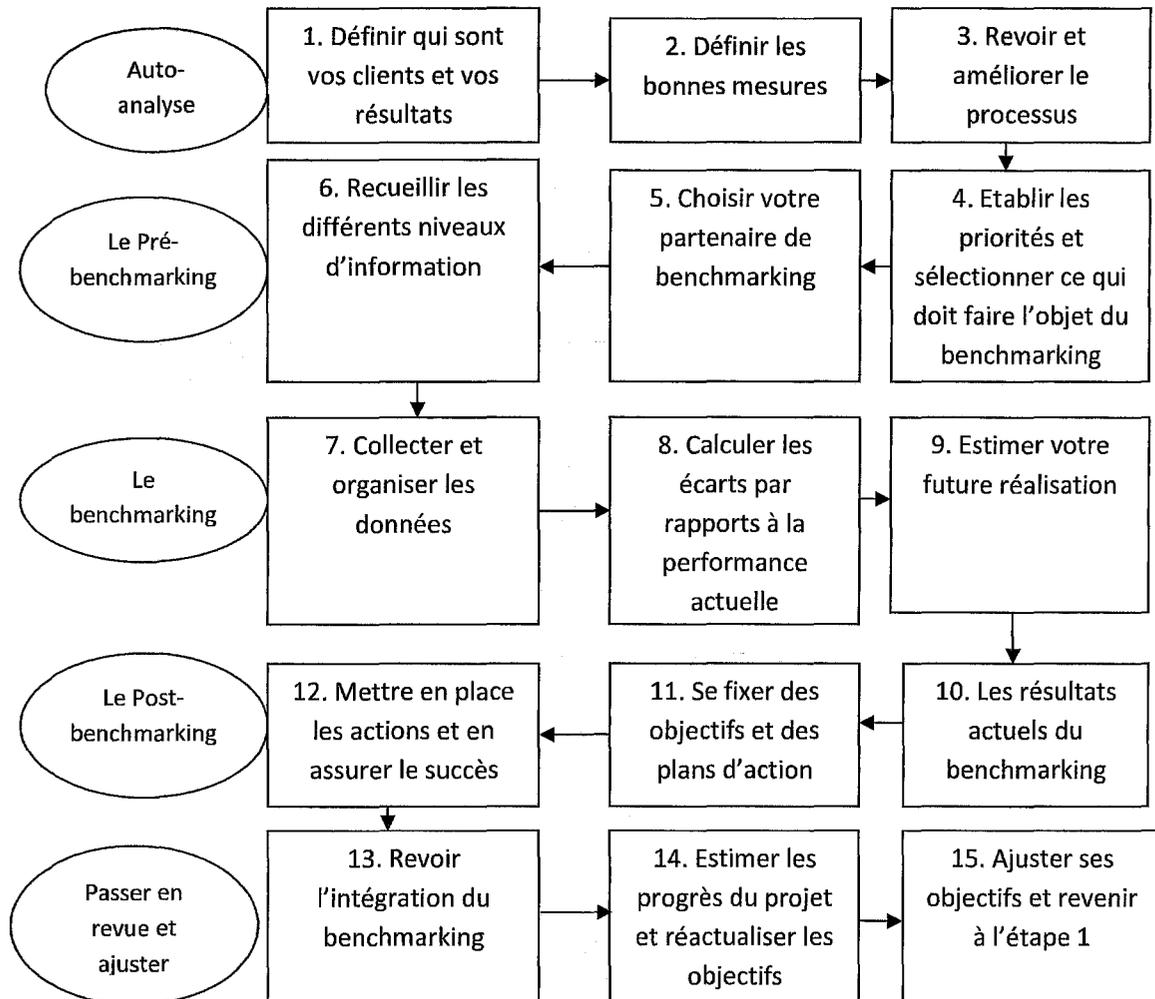


Fig 7 : Les étapes du processus de benchmarking

4.2.2 Les outils pour cadrer le pilotage

4.2.2.1 Le PDCA^[13]: Plan Do Check Act

4.2.2.1.1 Historique

Cette méthode a été lancée par les qualitiens Juran et Shewart à la société Bell Telephone en 1925. W. Deming, un statisticien qui avait été stagiaire école auprès de Shewart à cette

époque, évoquera cet outil au Japon en 1950 alors qu'il était chargé de donner durant 2 mois une série de cours sur les statistiques. En 1954, l'industrie japonaise fera appel à Juran afin qu'il expose les volets managériaux et méthodes de déploiement de la qualité. Néanmoins, le nom de Deming est resté attaché à cet outil.

4.2.2.1.2 Définition

Le cycle PDCA est une méthode séquentielle de conduite et d'amélioration de projet qui permet d'exécuter un travail (par exemple un projet d'amélioration de la qualité) de manière efficace et rationnelle. Elle comprend 4 étapes : *Plan* : planifier les actions et les résultats attendus, *Do* : les mettre en œuvre, *Check* : vérifier les résultats et *Act* : prendre des mesures correctives si besoin.

4.2.2.1.3 Champ d'application

Tous les processus

Méthode générique pouvant être utilisée à l'échelle d'un projet d'entreprise ou à celle d'une tâche élémentaire.

4.2.2.1.4 Objectifs

Définir un plan d'amélioration de la qualité

Choisir les méthodes et outils nécessaires à l'exécution de ce plan.

Mesurer les résultats de sa mise en œuvre

Ajuster les actions d'amélioration pour atteindre les résultats attendus et redéfinir le nouveau plan d'amélioration de la qualité.

4.2.2.1.5 Synonymes, variantes et produits dérivés

Roue de Deming

Boucle de la qualité

PDSA : Plan, Do, Study, Act

SDCA : Standardize, Do, Check, Act (maîtrise des processus lorsqu'il existe une norme)

4.2.2.1.6 Ressources nécessaires

Soutien méthodologique, si le chef de projet n'est pas expérimenté, pour la mise en place d'une gestion de projet et pour la définition d'indicateurs de suivi.

4.2.2.1.7 Conditions de réussite

Poursuivre le cycle et ne pas s'arrêter après l'étape de réalisation.

Impliquer toutes les personnes concernées par le processus étudié.

Communiquer autour des travaux réalisés et des résultats obtenus.

4.2.2.1.8 Description

Le PDCA peut être utilisé à un niveau très global comme la conception du projet d'établissement, il peut être utilisé pour améliorer un processus, ou de façon très ciblée, par exemple la conduite d'une action d'amélioration.

➤ *Plan* : établir un plan, prévoir

- Choisir le sujet.
- Fixer les objectifs mesurables.
- Choisir les méthodes à utiliser pour atteindre ces objectifs.
- Etudier la méthode qui sera utilisée.

Pour une action d'amélioration ciblée il s'agit de créer un plan opérationnel pour la tester.

Dans ce cas, déterminer : les personnes à impliquer dans le test ; les connaissances dont elles ont besoin ; le calendrier de déroulement du test ; le mode de mise en œuvre du test ; les critères d'évaluation des résultats du test.

➤ *Do* : exécuter le plan, faire

- Informer les personnels et les former si nécessaire.
- Mettre en œuvre la méthode retenue.
- Rassembler des données sur les caractéristiques de qualité, à l'aide de l'outil choisi.

Pour une action d'amélioration ciblée, il s'agit de mettre en œuvre le test et de rassembler les résultats.

➤ *Check* : vérifier les résultats

Evaluer les résultats obtenus :

- Vérifier que le travail a été exécuté selon les méthodes définies à l'étape *Plan* ;
- Vérifier si les processus mis en œuvre sont conformes aux résultats attendus ;
- Vérifier que les caractéristiques de qualité concordent avec les valeurs cibles attendues.

Pour une action d'amélioration ciblée il s'agit d'analyser les données recueillies lors du test pour savoir si l'action d'amélioration a été une réussite totale ou partielle ou un échec par rapport à l'objectif poursuivi. Pour cela, on compare les résultats obtenus lors du test aux résultats souhaités.

➤ *Act* : engager une action corrective ou pérenniser les résultats obtenus :

- Si le travail n'est pas conforme aux règles, prendre des mesures correctives ;
- En cas d'anomalies, chercher la cause et prendre des mesures pour en éviter la réapparition ;

- Améliorer les systèmes et les méthodes de travail

Pour une action d'amélioration ciblée il s'agit de mener l'action. Si le test n'a pas été concluant, on répète le cycle en testant une autre action conçue à partir des résultats obtenus. Si le test a été concluant, l'action est alors adoptée en routine.

On met en place un système de mesure des résultats pour s'assurer de leur pérennité.

Un nouveau cycle PDCA fera suite au précédent pour poursuivre l'amélioration du processus ou pour s'intéresser à un autre processus.

4.2.2.2 Le six sigma

Six Sigma ou 6 Sigma est une marque déposée de Motorola désignant une méthodologie structurée de management visant à une amélioration de la qualité et de l'efficacité des processus. La méthode Six Sigma a d'abord été appliquée à des procédés industriels avant d'être élargie à tous types de processus, notamment administratifs, logistiques, commerciaux et d'économie d'énergie. Depuis 5 à 6 ans, elle connaît un grand essor en raison de la complexité des organisations et de l'internalisation des processus qui imposent une vision globale des problèmes.

La méthode Six Sigma se base sur une démarche fondée à la fois sur la voix du client (enquêtes, etc.) et sur des données mesurables et fiables (par indicateurs).

4.2.2.2.1 Histoire

L'histoire de Six Sigma débute en 1986 chez Motorola, mais la méthode devient célèbre dans les années 1990 lorsque General Electric décide de l'appliquer et de l'améliorer. Motorola avait cherché à mettre en place une méthode pour optimiser ses processus de fabrication en vue de satisfaire ses clients.

Mikel Harry, ingénieur chez Motorola, définit les bases de Six Sigma en s'appuyant sur la philosophie de William Edwards Deming (roue de la qualité). Il propose d'analyser les instabilités du processus de fabrication à l'aide des outils statistiques et donne la priorité à l'amélioration continue. Dès lors, Motorola décide d'utiliser cette méthode pour tous les projets.

4.2.2.2.2 Concept

Un processus industriel ou un service comprend un certain nombre de tâches répétitives, l'exemple le plus simple étant la production d'une pièce en grande série. Une pièce ou une prestation est conforme si elle respecte un certain nombre de critères, mais les pièces ou les services ne sauraient être strictement identiques. Une des préoccupations majeures du

management par la qualité est donc de maîtriser les conditions de production ou de prestation afin qu'il y ait le moins de rebut, le moins d'insatisfaction possible.

4.2.2.2.3 Principes

Six Sigma repose sur les notions de *client*, *processus* et *mesure* ; il s'appuie en particulier sur :

1. les attentes mesurables du client (CTQ - *Critical To Quality*) ;
2. des mesures fiables mesurant la performance du processus métier de l'entreprise par rapport à ces attentes ;
3. des outils statistiques pour analyser les causes sources influant sur la performance ;
4. des solutions attaquant ces causes sources ;
5. des outils pour contrôler que les solutions ont bien l'impact escompté sur la performance.

La méthode se base ainsi sur 5 étapes qui se contractent dans l'acronyme DMAAC (ou *DMAIC* en anglais) pour « définir, mesurer, analyser, innover/améliorer (*Improve* en anglais) et contrôler ».

Chaque étape possède des outils différents qui sont regroupés dans une démarche cohérente. Typiquement, la gamme d'outils utilisés dans chacune des phases est (cette liste n'est pas exhaustive) :

1. Définir : voix du client, SIPOC (*Supplier Input Process Output Customer* — cartographie des processus), ...
2. Mesurer : analyse de systèmes de mesure (%R&R, linéarité, ...), capacités, diagrammes d'Ishikawa...
3. Analyser : cartographie détaillée des processus (par exemple, analyse de la valeur ajoutée), tests d'hypothèses (ANOVA, χ^2 , tests de variances, ...), plans d'expérience...
4. Améliorer : plans d'expériences, AMDEC, *poka yoke*...
5. Contrôler : plans d'expérience, MSP...

Six Sigma va permettre de réduire les coûts et les pertes pour tendre vers des résultats optimums en termes de profit et de qualité. Les objectifs pour l'entreprise sont de se doter d'actions mesurables et efficaces, de satisfaire ses clients, d'impliquer les équipes et bien souvent d'améliorer son image.

Lorsqu'un processus ne peut être amélioré alors qu'il ne répond plus aux attentes du client, Six Sigma se décline aussi en méthodes de création de nouveaux processus ou de nouveaux

produits sous le nom de DFSS (*Design For Six Sigma*). Cette autre méthode se décompose aussi en 5 étapes qui se contractent en DMADV pour « définir, mesurer, analyser, développer (*Design* en anglais) et vérifier ».

4.2.2.2.4 Six sigma et conduite du changement

Au-delà de la méthodologie, la réussite d'un programme de Six Sigma doit s'appuyer sur une profonde conduite du changement. Souvent, par facilité ou pour gagner du temps, les entreprises tendent à mettre en place des solutions toutes faites qui répondent selon elles à des problèmes (exemple : je mets en place un ERP type SAP, car je n'arrive pas à contrôler mes coûts de manière exacte). Avec la méthodologie Six Sigma, l'objectif est de bien cerner le problème, à travers des analyses de processus ou de mesures (ex : les mesures indiquent une mauvaise comptabilisation des dépenses durant les périodes de vacances ou les périodes de pic car des stagiaires formés trop rapidement prennent la relève de personnel en place durant ces périodes. Une fois le problème bien identifié, la solution est souvent à portée de main (mieux anticiper les pics et vacances, mieux former les stagiaires, avoir un contrôle renforcé sur les saisies des stagiaires, limiter les saisies des stagiaires sur des opérations simples et faciles à contrôler, etc.). Si nous prenons l'exemple précédent, la mise en place d'un ERP n'aurait sans doute pas résolu le problème et aurait coûté très cher, à la différence du deuxième type de solution.

Néanmoins, cette démarche va souvent à l'encontre des habitudes de la société, d'où un accompagnement indispensable pour éviter d'aller au-devant d'un blocage ou d'un enlisement.

Le soutien de la direction est indispensable sous peine de se retrouver avec une initiative de courte durée.

4.2.2.2.5 Les nouvelles tendances

- Le lean 6 sigma (LSS)

Une autre méthodologie est de plus en plus associée au Six Sigma, le Lean. Le Lean 6 Sigma prend de plus en plus le pas sur le « pur » Six Sigma. Pourtant, le 6 Sigma et le Lean Manufacturing restent distincts.

Le Lean Manufacturing se propose de construire un système de production basé sur une philosophie et des outils intégrés. Le 6 Sigma est la maîtrise d'un procédé. L'utilisation d'outils lean dans 6 Sigma peut permettre d'atteindre un résultat, mais ne peut pas se substituer au Lean Manufacturing tel que compris dans l'industrie.

L'association des 2 termes est dans certains cas considérée comme du marketing, car issue de 2 méthodes éprouvées dans le temps et intrinsèquement suffisantes.

- Le Design for 6 Sigma (DFSS)

Mise en œuvre d'une démarche qualité dès la conception de nouveaux processus.

4.2.3 Les outils pour analyser un fonctionnement

Pour analyser le fonctionnement, il est possible d'utiliser la "figuration du process" ("process mapping"). Cet outil, déjà utilisé dans les années 1930 aux États-Unis où il est toujours utilisé, est depuis décliné sous diverses formes, des plus simples au plus complexes.

4.2.3.1 Le schéma géographique (organisation matérielle)

Il analyse le flux matériel des activités et aide à minimiser les pertes de temps quand les extrants ou les ressources sont acheminés d'une activité à une autre.

4.2.3.2 Le schéma fonctionnel

Il représente les interactions entre différentes unités de travail. Il montre par exemple comment les services fonctionnels à orientation verticale influent sur un processus à orientation horizontale mis en œuvre au sein d'une organisation.

4.2.3.3 Stratification

C'est une présentation permettant la lecture simultanée de données compilées de natures et sources diverses, mettant en évidence leurs variations singulières, leurs influences respectives, l'impact du contexte, et ce pour donner une vision d'ensemble du mode de fonctionnement d'un système et de ses variables.

4.2.3.4 Le logigramme ou ordinogramme^[14]

4.2.3.4.1 Définition

Le logigramme est une représentation linéaire simple de l'enchaînement des différentes étapes qui constituent un processus donné.

4.2.3.4.2 Objectifs

Visualiser la progression d'un processus ou d'un segment de processus.

Représenter les actions d'un processus ou d'un segment de processus qui permettent de transformer un intrant en extrant.

4.2.3.4.3 Synonymes, variantes et produits dérivés

Synonyme : Flowchart

Produit dérivé : méthode de rédaction d'une procédure qui, à partir du logigramme, précise pour chaque étape du processus :

- La fonction qui réalise l'action ; ou, quand, comment elle le fait ;
- Les documents disponibles ou de référence ;
- Les documents d'application associés ;
- Les personnes chargées d'accomplir l'étape.

4.2.3.4.4 Conditions d'utilisation

Pré-requis

Avoir délimité le processus ou le segment de processus qui sera représenté.

Place de l'outil

Le logigramme est utilisé pour représenter visuellement une série d'actions dont le déroulement est chronologique.

Dans une représentation de processus, le logigramme doit se suffire à lui-même. Dans la rédaction de procédure, le descriptif littéraire qui l'accompagne contient certaines informations complémentaires.

4.2.3.4.5 Conditions de réussite

Un groupe de 4 à 8 personnes avec un animateur formé à l'utilisation de cet outil.

Des personnes directement impliquées dans les différentes étapes de réalisation du processus.

Rester fidèle à la réalité, l'objectif de cet outil est de restituer une image actuelle (au moment de la description) de la pratique des professionnels et non de décrire un processus idéal jamais complètement réalisé.

4.2.3.4.6 Description

Matériel : une feuille de papier kraft, des post-it.

Réalisation

Délimitation du processus

Un processus est un système d'activités qui utilise des ressources pour transformer des éléments d'entrée en éléments de sortie. Les éléments d'entrée dans un processus sont généralement les éléments de sortie d'autres processus.

Il est important de cerner correctement le processus à décrire, c'est-à-dire de préciser dans un premier temps quels sont les éléments entrant et sortant ou point de départ et point d'arrivée du processus.

Description du processus et formulation des étapes

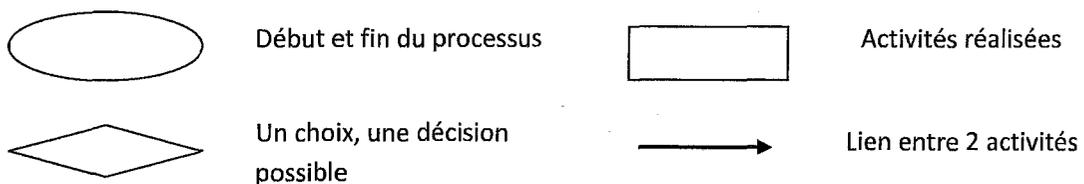
Le processus ainsi délimité est ensuite décrit dans le détail par le groupe de travail. Cette description peut s'appuyer sur :

- L'expérience (vécu, mémoire) de chaque professionnel ;
- Une observation directe ;
- Des interviews des professionnels, des patients, des partenaires ;
- Une recherche de traces écrites des actions réalisées.

Une fois que l'ensemble des données et informations est collecté, il s'agit de repérer les grandes étapes du processus et de les noter chacune sur un post-it (la formulation doit être minimale : verbe d'action à l'infinitif (par ex. : archiver) ou nom de l'opération (par ex. : archivage) + complément (par ex. : du/le dossier)). Les post-it sont placés ensuite sur la feuille de papier kraft dans l'ordre chronologique de réalisation des étapes du processus.

Construction du logigramme

Le logigramme reprend la progression précédente en utilisant les principaux symboles suivants pour identifier les grandes phases du processus. Ils permettent d'obtenir une vision globale et partagée du processus :



Remarque : Il existe une multitude de symboles permettant une représentation plus fine mais aussi plus complexe du processus. Il est souhaitable pour une meilleure lisibilité que le logigramme tienne sur une page.

Validation du logigramme

La clarté du logigramme et sa pertinence devront être vérifiées auprès de tous les acteurs concernés par le processus.

4.2.3.5 Le réseau PERT

Le '*graphique PERT*' est une technique de gestion de projet qui permet de visualiser la dépendance des tâches et de procéder à leur ordonnancement ; c'est un outil de planification. Le terme PERT est l'acronyme de *program (ou project) evaluation and review technique*, ce qui signifie « technique d'évaluation et d'examen de programmes » ou « de projets », ou encore « Technique d'élaboration et de mise à jour de programme » ;

c'est également un jeu de mots avec l'adjectif anglais « *pert* », signifiant « malicieux », « mutin ».

On utilise un graphe de dépendances. Pour chaque tâche, on indique une date de début et de fin au plus tôt et au plus tard. Le diagramme permet de déterminer le chemin critique qui conditionne la durée minimale du projet.

Le but est de trouver la meilleure organisation possible pour qu'un projet soit terminé dans les meilleurs délais, et d'identifier les tâches critiques, c'est-à-dire les tâches qui ne doivent souffrir d'aucun retard sous peine de retarder l'ensemble du projet.

Cette méthode d'organisation est sans doute l'une des plus exigeantes en rigueur mais aussi l'une des plus puissantes ; c'est grâce à de telles méthodes qu'il a été possible de construire en 2 ans seulement une machine aussi gigantesque que le transatlantique « Queen Mary 2 ».

4.2.3.5.1 Histoire

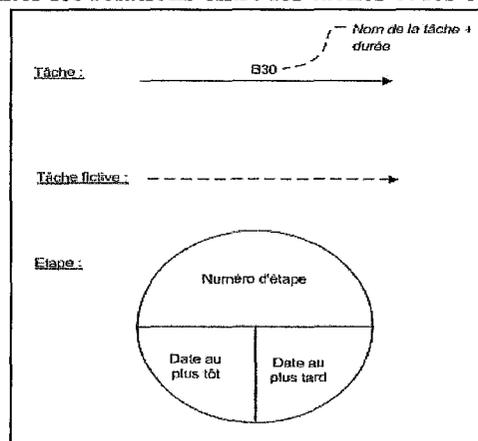
Le PERT est créé en 1956 à la demande de la marine américaine, qui veut planifier la durée de son programme de missiles balistiques nucléaires miniaturisés Polaris. L'enjeu principal est de rattraper le retard en matière de balistique par rapport à l'URSS, après le choc de la « crise de Spoutnik ». L'étude est réalisée par la société de conseil en stratégie Booz Allen Hamilton. Alors que le délai initial de ce programme – qui a fait intervenir 9000 sous-traitants et 250 fournisseurs – était de 7 ans, l'application de la technique du PERT a permis de réduire ce délai à 4 ans.

4.2.3.5.2 Mise en œuvre

Dans la méthode PERT, on calcule deux valeurs pour chaque étape :

- la *date au plus tôt* : il s'agit de la date à laquelle la tâche pourra être commencée au plus tôt, en tenant compte du temps nécessaire à l'exécution des tâches précédentes.
- la *date au plus tard* : il s'agit de la date à laquelle une tâche doit être terminée à tout prix si l'on ne veut pas retarder l'ensemble du projet.

On peut ainsi représenter les relations entre les tâches et les étapes par le diagramme suivant :



Pour tracer le diagramme, il faut prendre garde à ce que les flèches ne se croisent pas.

Pour déterminer la *date au plus tôt* d'une tâche, il faut parcourir le diagramme de gauche à droite et calculer le temps du plus long des chemins menant du début du projet à cette tâche. S'il y a plusieurs sous-chemins, on effectue le même calcul pour chacun et on choisit la date la plus grande.

Pour déterminer la *date au plus tard* d'une tâche, il faut parcourir le diagramme de droite à gauche, et soustraire de la date au plus tard de la tâche suivante la durée de la tâche dont on calcule la date au plus tard. S'il y a plusieurs sous-chemins, on effectue le même calcul pour chacun et on choisit la date la plus petite.

La différence entre la *date au plus tard* et la *date au plus tôt* d'une tâche s'appelle la *marge totale*.

On dit qu'une tâche de A vers B est *critique* si la différence entre la date au plus tard de B et la date au plus tôt de A est égale à la durée de la tâche à accomplir. L'ensemble des tâches critiques constitue le chemin critique, c'est-à-dire le chemin sur lequel aucune tâche ne doit avoir de retard pour ne pas retarder l'ensemble du projet.

La *marge libre* est le délai de retard maximum que l'on peut apporter à la mise en route d'une tâche, sans pour autant que les tâches suivantes en soient affectées. Elle est égale à la différence entre :

- La plus petite date au plus tôt des tâches suivantes
- La date au plus tôt de la tâche dont on calcule la marge à laquelle on rajoute sa durée

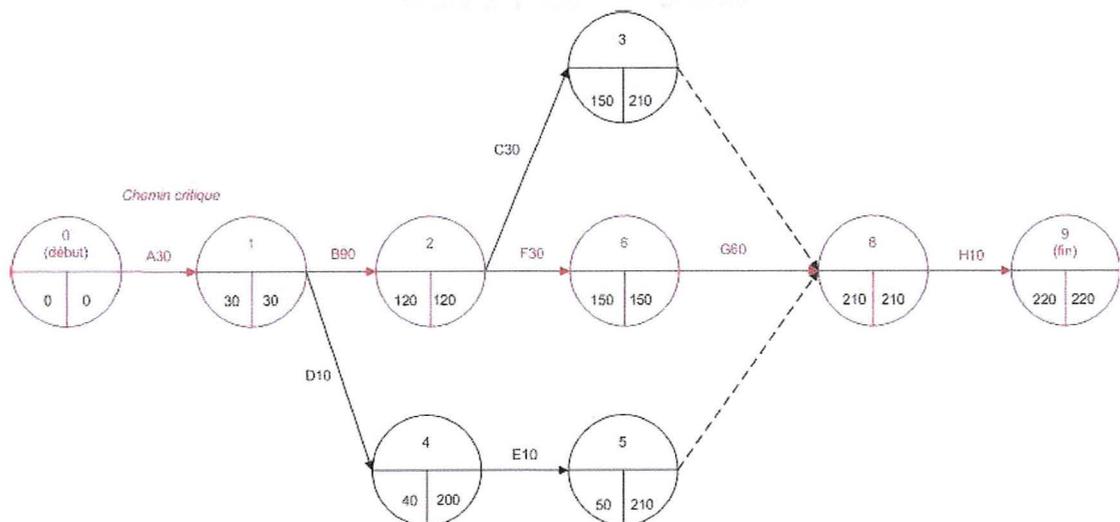


Fig 8: Exemple de modélisation d'un diagramme PERT

4.2.4 Les outils pour rechercher les causes des défauts et qualifier leur impact

4.2.4.1 Le diagramme causes-effets ^[15]

4.2.4.1.1 Définition

Arborescence visualisant le problème d'un côté, et ses causes potentielles, de l'autre. Les causes sont les facteurs susceptibles d'influencer sur le problème.

Ces causes sont regroupées classiquement par famille, autour des 5M.

- Main-d'œuvre : les professionnels de toute catégorie en y incluant la hiérarchie.
- Matériel : l'équipement, les machines, le petit matériel, les locaux...
- Matière : tout ce qui est consommable ou l'élément qui est à transformer par le processus.
- Méthode : correspond à la façon de faire, orale ou écrite (procédures, instructions...)
- Milieu : environnement physique et humain, conditions de travail, aspect relationnel...

Le diagramme causes-effets est un des 7 outils de base de la qualité. Cet outil a été créé et diffusé par Ishikawa, ingénieur japonais à l'origine des cercles de qualité.

4.2.4.1.2 Objectifs

Classer les causes d'un dysfonctionnement ou d'un problème, en grandes familles.

Représenter les causes d'un dysfonctionnement ou d'un problème de façon claire et structurée.

4.2.4.1.3 Synonymes, variantes, et produits dérivés

Synonymes : diagramme d'Ishikawa, méthode des familles, 5M, diagramme en arêtes de poisson

Variantes : diagramme des forces, diagramme CEDAC, diagramme ACE

Produits dérivés : l'outil de base comprend les 5 familles classiques citées ci-dessus, mais ces 5M sont souvent remplacés par d'autres familles plus adaptées au contexte professionnel.

NB : les causes peuvent aussi être classées selon les étapes d'un processus

4.2.4.1.4 Conditions d'utilisation

Pré-requis : Groupe de travail constitué par les personnes concernées par le problème, ou le processus décrit.

Place de l'outil :

Le diagramme causes-effets est utilisé :

- Pour classer et visualiser clairement l'ensemble des causes potentielles d'un problème donné,
- Ultérieurement comme support de traçabilité au quotidien des facteurs réels de dysfonctionnements.

4.2.4.1.5 Conditions de réussite

Il faut toujours chercher à approfondir les causes, en répétant la question : « POURQUOI ? » à chaque cause énoncée.

Ne pas hésiter à modifier la structure du diagramme au fur et à mesure de l'avancée de la réflexion.

Le diagramme sera laissé affiché dans la salle, en inter-réunion, afin que tout participant puisse venir y ajouter une cause supplémentaire qui lui viendrait à l'esprit.

Description

Matériel nécessaire : tableau, post-it.

4.2.4.1.6 Réalisation

➤ Préciser le problème

- Définir le problème en termes d'effet constaté. Vérifier qu'il est bien compris par tous.
- L'afficher durant toute la réunion.

➤ Identifier les causes

- Réaliser un remue-méninges pour rechercher toutes les causes possibles de ce problème.
- Effectuer un regroupement, par catégorie, des idées émises.
- Traduire toutes les idées émises en mots clés.

➤ Construire le diagramme

- Inscrire le problème dans un cadre à droite du tableau (tête du poisson), puis tracer une flèche principale horizontale, dont la pointe rejoint le cadre.
- Regrouper les causes répertoriées en familles suivant les 5M, ou d'autres familles, plus adaptées au vocabulaire de l'établissement ou du service. Le nombre de familles peut également varier (3 à 6, voire plus).
- Dessiner les flèches secondaires correspondant au nombre de familles de causes potentielles identifiées (arêtes du poisson), en les raccordant à la flèche principale et en les identifiant.

- Reporter sur les mini-flèches attenantes aux flèches secondaires les causes rattachées à chacune des familles
 - Si les causes restent nombreuses dans une famille, définir des sous-familles de causes : par exemple, dans la famille main d'œuvre (c'est-à-dire les professionnels), on peut définir la sous-famille formation du personnel.
 - Toutes les causes exprimées doivent être prises en compte.
 - Si de nouvelles causes sont imaginées par les participants pendant la construction du diagramme, les inscrire à la suite des autres sur le remue-méninges initial, pour les prendre en compte.
- Exploiter le diagramme
- Identifier les 5 à 8 causes majeures qui semblent au groupe être les plus influentes par un vote pondéré.
 - Vérifier avec le groupe que ces causes sont bien significatives.
 - Vérifier ultérieurement sur le terrain la validité des causes essentielles retenues.

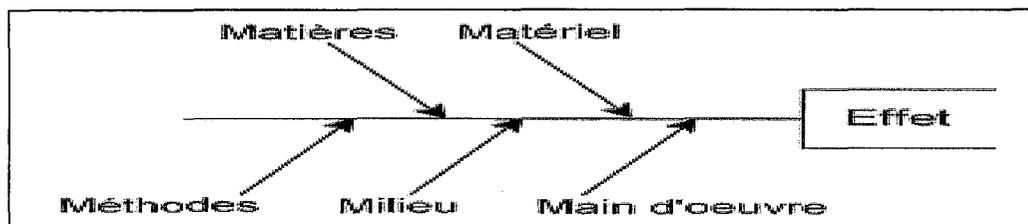


Fig 9: Représentation schématique d'un diagramme causes-effets

4.2.4.2 La méthode des 5 Pourquoi

Les cinq pourquoi (en anglais : *5 Why's* ou *5W*) est la base d'une méthodologie de résolution de problèmes proposée dans un grand nombre de systèmes de qualité.

Il s'agit de poser la question pertinente commençant par un pourquoi afin de trouver la source, la cause principale de la défaillance. Cette méthode de travail est surtout faite pour trouver la cause principale du problème rencontré.

Avec 5 questions commençant par « pourquoi », on essaie de trouver les raisons les plus importantes ayant provoqué la défaillance pour aboutir à la cause principale.

4.2.4.3 L'histogramme

L'histogramme est un moyen simple et rapide pour représenter la distribution d'un paramètre obtenu lors d'une fabrication.

Exemples :

- diamètre d'un arbre après usinage,

- dureté d'une série de pièces après un traitement thermique,
- masse de préparation alimentaire dans une boîte de conserve,
- etc.

L'histogramme est un outil « visuel » qui permet de détecter certaines anomalies ou de faire un diagnostic avant d'engager une démarche d'amélioration. Utilisé dans ce cadre, l'histogramme est un outil « qualitatif ». Pour pouvoir bien mener l'étude de la dispersion d'un paramètre à l'aide d'un ou de plusieurs histogrammes, il faut avoir une bonne connaissance du paramètre étudié. De même, il faut connaître les conditions de collecte des données : fréquence de mesure, outil de mesure utilisé, possibilité de mélange de lots, possibilité de tri etc.

4.2.4.4 *Le diagramme de Pareto* ^[15]

4.2.4.4.1 Définition

Histogramme classant les causes d'un problème en ordre décroissant, afin de mettre en évidence les causes principales. Il s'appuie sur la loi empirique du 80/20 : environ 20% des causes expliquent jusqu'à 80% du problème.

Issu des analyses de l'économiste Vilfredo Pareto (1848-1923) qui a conçu cette loi empirique des 80/20 pour représenter l'importance relative des différents faits, cet outil a été vulgarisé dans le domaine de la qualité par Juran. Le diagramme de Pareto est un des 7 outils de base de la qualité.

4.2.4.4.2 Objectifs

Représenter l'importance relative des différentes causes d'un problème.

4.2.4.4.3 Synonymes, variantes et produits dérivés

Synonyme : diagramme des 80/20

Variante : diagramme à boîtes

4.2.4.4.4 Conditions d'utilisation

Pré-requis : Avoir établi un relevé de données préalable

Place de l'outil : Le diagramme de Pareto est utilisé pour classer et visualiser selon des critères définis l'ensemble des causes potentielles d'un problème donné.

4.2.4.4.5 Conditions de réussite

Les causes à classer doivent être indépendantes les unes des autres.

L'idéal est un relevé de données prospectif, plutôt que rétrospectif.

4.2.4.4.6 Description

Organisation

- Déterminer la période correspondant au relevé des données.
- Déterminer le mode de tri des données, par exemple par familles de causes, ou par causes principales.

Réalisation

- Recueil des données

Utiliser des fiches d'acquisition de données, de façon rétrospective (sur une période déjà écoulée), ou de préférence prospective (sur une période à venir), car toujours plus fiable.

Faire la somme des données, en fonction des modes de tri retenus.

- Construction graphique des données

Tracer le diagramme

- ✓ L'axe horizontal (abscisse) est divisé en segments égaux correspondant au nombre d'éléments concernés par le sujet. Par exemple : les causes principales du problème, à partir de la mesure la plus grande jusqu'à la plus faible.
- ✓ L'axe vertical (ordonnée) correspond à la fréquence de survenue de la cause, ou à sa valeur absolue.

La hauteur des colonnes doit donc diminuer au fur et à mesure que l'on avance sur l'axe horizontal. Quand des éléments contribuent pour une très faible part au problème étudié, les regrouper dans une colonne unique, à droite du diagramme.

- Analyse des données

Tracer un second axe vertical à l'extrémité droite du diagramme, en faisant correspondre à une échelle de 0% à 100% la fréquence cumulée des données.

Tracer la courbe figurant cette fréquence cumulée, en prenant en compte successivement toutes les colonnes. La dernière correspond donc à 100% des données.

Le tracé de cette courbe permet, à partir du point 80%, d'identifier les éléments représentant la partie importante du problème, qu'il faudra analyser plus en détail.

4.2.5 Les outils pour choisir la solution appropriée

4.2.5.1 *La matrice de compatibilité*

La matrice de compatibilité est un outil classique de la gestion de la qualité. Sa finalité est de permettre de retenir un choix entre plusieurs solutions.

Dans un premier temps, le groupe doit définir trois critères, qui lui permettront ensuite de choisir la ou les solutions les plus appropriées (exemples : efficacité, coût, rapidité, facilité de mise en œuvre, sécurité, confort, environnement, etc.).

Ensuite, le groupe liste toutes les solutions possibles en utilisant le brainstorming.

Enfin, il évalue chaque solution en utilisant une "matrice de compatibilité". Cette méthode consiste à évaluer la compatibilité des solutions avec les trois critères qui ont été définis, et de reporter le résultat dans un tableau en utilisant les signes suivants :

- « + » si la solution est compatible avec le critère
- « - » si la solution est incompatible avec le critère
- « = » si la solution est indépendante du critère
- « ? » si la relation entre la solution et le critère est inconnue

Les solutions à retenir sont celles qui ont obtenu le plus de signes « + ». Un signe « - » élimine la solution.

4.2.5.2 Arbre de décision

Représentation en arborescence qui permet à partir d'un objectif de départ de décliner l'ensemble des objectifs intermédiaires et les moyens à mettre en œuvre.

La méthode 8D

8D est le raccourci anglais pour 8 DO (8 actions à réaliser).

Le 8D est une démarche Qualité qui permet d'éradiquer un problème au sein d'une entreprise ou organisation.

On parle aussi de l'extension du 8D vers le 9D. Cela consiste à se poser une question très intéressante avant de se lancer dans les étapes du 8D. La question étant "Est-il nécessaire de faire un 8D ?" ou "Faut-il vraiment faire un 8D ?".

Cette démarche se concrétise fréquemment par un rapport 8D.

4.2.5.2.1 Objectifs

- Systématiser la résolution de problèmes.
- Travailler en équipes transversales.
- Faire de l'amélioration continue.
- Pérenniser les résolutions de problèmes ponctuels

4.2.5.2.2 Les 8 actions

4.2.5.2.2.1 Action 1 : Préparer le process 8D

- Mettre en place une équipe qui a la connaissance, le temps, l'autorité et les compétences pour résoudre le problème :
 - La taille de l'équipe dépendra de l'importance du problème.
 - Les personnes peuvent avoir des origines diverses (ingénieries, méthodes, qualité, fabrication, achats, logistique, fournisseur, client, etc.).
- L'équipe désigne un pilote.
- Clarifier les objectifs et les responsabilités.

4.2.5.2.2.2 Action 2 : Décrire le problème

- Qui, Quoi, Où, Quand, Comment, Combien et Pourquoi (QOOQCCP).
- Préciser les enjeux.
- Identifier les contraintes.

Note: Pour une bonne définition du problème les méthodes suivantes peuvent être appliquées :

- Les cinq pourquoi (5W).
- Le diagramme d'Ishikawa.

4.2.5.2.2.3 Action 3 : Identifier et mettre en place des actions immédiates

L'objectif de cette étape est de contenir le problème afin de protéger le client et dans l'attente de la mise en place de solutions définitives.

En cas d'urgence, cette action peut se faire préalablement à la constitution d'une équipe pluridisciplinaire.

- Définir des actions curatives (i.e. qui corrigent le problème immédiat, sans toutefois s'attaquer aux causes du problème).
- Implémenter ces actions.
- Mesurer l'efficacité du plan d'actions mis en place.

Quelques exemples d'actions immédiates: Tris ; Inventaires ; Isolements ; Contrôle renforcé ; Aides visuelles.

Remarque : Cette étape est aussi l'occasion d'approfondir la bonne compréhension du problème.

4.2.5.2.2.4 Action 4 : Identifier les vraies causes

Cette étape se fait de manière récursive en émettant des hypothèses qui sont validées ou infirmées.

Le point de départ est la définition du problème de l'Action 2.

- Identifier toutes les causes potentielles.
- Vérifier chacune d'elles au regard des données disponibles sur le problème ou de tests.
- Identifier toutes les causes assignables.
- Définir les actions correctives alternatives aux actions immédiates (curatives), pour éliminer les vraies causes.

Afin d'identifier les causes potentielles, différentes méthodes peuvent être appliquées:

- Brainstorming.
- Diagramme d'Ishikawa.
- Les 5 pourquoi? (5W).
- etc.

4.2.5.2.2.5 Action 5 : Valider des actions correctives permanentes

Cette action permet d'assurer que les actions correctives sélectionnées résolvent le problème et ne créent pas d'effets secondaires indésirables.

- Arranger l'équipe 8D en fonction des compétences requises.
- Confirmer réellement ou statistiquement que l'action corrective sélectionnée résout le problème. Pour ce faire, une série de tests et expériences pourra être définie et réalisée.
- Définir des critères de sélection tels que le coût, les moyens matériels et humains, le délai, les impacts sur le processus et sur le client, la culture d'entreprise, etc.
- Si nécessaires et après appréciation de la qualité des solutions précédentes, de nouvelles actions pourront être définies.

4.2.5.2.2.6 Action 6 : Mettre en œuvre les actions correctives permanentes

- Ajuster éventuellement la constitution de l'équipe en fonction des compétences nécessaires.
- Rechercher des solutions. Ne pas censurer les idées originales dans une première étape (Brainstorming)
- Déterminer des critères de choix pour valider les solutions:

Coût

Facilité de mise en œuvre

Délai de mise en œuvre

Participation des personnes concernées au choix de l'action

Contraintes pour les personnes concernées

Portée de l'action (nombre de problèmes résolus)

Efficacité de l'action (suppression ou diminution du problème)

- Planifier la mise en place des actions. Désigner systématiquement un porteur et une date de réalisation pour chaque action.
- Organiser un suivi de la mise en œuvre des actions.
- Après mise en œuvre, suivre l'évolution du problème afin de mettre en œuvre d'éventuelles actions supplémentaires.
- Après validation des actions correctives permanentes, supprimer les actions immédiates.

4.2.5.2.2.7 Action 7 : Prévenir toute récurrence

- Identifier les possibilités de renouvellement du problème dans le futur ou à d'autres applications.
- Définir des actions préventives pour les systèmes identifiés.
- Actualiser la documentation (procédures, instructions, modes opératoires, plans, formations, organigrammes).

4.2.5.2.2.8 Action 8 : Féliciter l'équipe

- Féliciter les efforts collectifs de l'équipe qui a participé au projet.
- Identifier les apprentissages faits pendant le projet et les capitaliser. Faciliter les échanges.
- Communiquer.

4.2.6 Les outils pour optimiser- sécuriser un process

4.2.6.1 La méthode 5S

La méthode des « 5S », qui tire son origine de la première lettre de chacune des cinq opérations, est une technique de management japonaise. Elle est tirée du Système de Production Toyota (TPS). Elle repose sur cinq principes simples :

- *Seiri*
- *Seiton*
- *Seiso*
- *Seiketsu*
- *Shitsuke*

Nota : Cette démarche a été traduite en français par le mot ORDRE qui signifie :

- Ordonner (ou plus littéralement ôter l'inutile),

- Ranger,
- Dépoussiérer, Découvrir des anomalies,
- Rendre évident,
- Etre rigoureux.

4.2.6.1.1 Buts

L'application des 5S sert plusieurs buts. Chaque S a un objectif propre :

- Alléger l'espace de travail de ce qui y est inutile ;
- Organiser l'espace de travail de façon efficace ;
- Améliorer l'état de propreté des lieux ;
- Prévenir l'apparition de la saleté et du désordre ;
- Encourager les efforts allant dans ce sens.

L'ensemble du système permet par ailleurs :

- D'améliorer les conditions de travail et le moral du personnel (il est plus agréable de travailler dans un lieu propre et bien rangé) ;
- De réduire les dépenses en temps et en énergie ;
- De réduire les risques d'accidents et/ou sanitaires ;
- D'améliorer la qualité de la production.

4.2.6.1.2 Déroulement

4.2.6.1.2.1 Seiri (Débarrasser)

Lors de cette étape, il s'agit d'éliminer de l'espace de travail tout ce qui n'y a pas sa place.

Quelques règles permettent de prendre les bonnes décisions :

- *Tout* ce qui sert moins d'une fois par an est jeté (ou recyclé si possible).
- De ce qui reste, *tout* ce qui sert moins d'une fois par mois est remis à l'écart (par exemple, au département des archives, ou au magasin à l'usine).
- De ce qui reste, *tout* ce qui sert moins d'une fois par semaine est remis à proximité (typiquement dans une armoire au bureau, dans le rangement au poste à l'usine).
- De ce qui reste, *tout* ce qui sert moins d'une fois par jour est au poste de travail.
- De ce qui reste, *tout* ce qui sert moins d'une fois par heure est au poste de travail, directement à portée de main.
- Et ce qui sert au moins une fois par heure est directement sur l'opérateur.

Cette hiérarchisation du matériel de travail conduit logiquement à *Seiton*

4.2.6.1.2.2 Seiton (*Mettre en ordre*)

Cette étape consiste à ranger les différents outils et matériels pour le travail. On peut utiliser des méthodes de management visuel pour l'assister, mais souvent, le plus simple leitmotiv de *Seiton* est : *Une place pour chaque chose, et chaque chose à sa place.*

Lors de cette étape, on cherche à aménager l'espace de travail de façon à éviter les pertes de temps et d'énergie.

Les règles de *Seiton*:

- Arranger de façon rationnelle le poste de travail (proximité, objets lourds faciles à prendre ou sur support, ...)
- Définir les règles de rangement
- Rendre évident le placement des objets
- Les objets d'utilisation fréquente doivent être près de l'opérateur
- Classer les objets par ordre d'utilisation
- Standardiser les postes
- Favoriser le 'FIFO'

4.2.6.1.2.3 Seiso (*Nettoyer*)

Une fois l'espace de travail dégagé (*Seiri*) et ordonné (*Seiton*), il est beaucoup plus facile de le nettoyer. Le non-respect de la propreté peut en effet avoir des conséquences considérables en provoquant des anomalies ou l'immobilisation de machines.

Quelques règles du *Seiso* :

- Décraquer, inspecter, détecter les anomalies
- Remettre systématiquement en état
- Faciliter le nettoyage et l'inspection
- Supprimer l'anomalie à la source

4.2.6.1.2.4 Seiketsu (*Rendre évident, Maintenir la propreté*)

Le système des 5S est effectivement souvent appliqué en opération ponctuelle. *Seiketsu* rappelle que l'ordre et la propreté sont à maintenir tous les jours.

4.2.6.1.2.5 Shitsuke (*Rigueur*)

Cette étape est celle de la qualité de l'application du système 5S. S'il est appliqué sans la rigueur nécessaire, il perd en effet toute son efficacité.

C'est aussi celle du contrôle rigoureux de l'application : une vérification continue et fiable de l'application du système 5S (les 4 premiers 'S' en l'occurrence) et le soutien du personnel impliqué sont les moteurs de cette étape.

4.2.6.1.3 Conséquences

Le résultat se mesure autant en productivité qu'en satisfaction du personnel en regard des efforts qu'ils ont faits pour améliorer les conditions de travail.

4.2.6.2 *Défautèque*

Néologisme signifiant bibliothèque de défauts.

Permet de définir ce qui est accepté et ce qui n'est pas accepté. On l'utilise dans les contrôles lorsque des valeurs chiffrées ne peuvent pas être employées, par exemple un catalogue de photos pour trier visuellement une répartition de couleur.

Ce document est mis à disposition des contrôleurs ou des opérateurs.

4.2.6.2.1 But

Recenser, formaliser, garder en mémoire les défauts

4.2.6.3 *Le poka-yoke*

Un détrompeur (on trouve aussi le terme japonais poka-yoke, ou anti-erreur) est un dispositif, généralement mécanique, permettant d'éviter les erreurs d'assemblage, de montage ou de branchement.

Le poka-yoke permet d'éviter une erreur involontaire. Le cas typique est le code couleur : le fil rouge sur le bouton rouge, le fil bleu sur le bouton bleu. Le BAKA-YOKE est « l'anti-cretin » (Baka signifie « crétin » en japonais). C'est donc pour se moquer de l'appareil kamikaze Ohka (qui entraînait la mort de son occupant lors de son utilisation) que les marins américains le surnommèrent Baka). Il est utilisé pour que l'opérateur ne crée pas une erreur : les prises de courant 2 phases + terre ne permettent qu'une seule et unique position, la bonne, même si on veut créer un court-circuit.

Le terme poka-yoke reste aujourd'hui globalement le seul utilisé, mais on privilégiera toujours la mise en place d'un « anti-cretin » plutôt qu'un « anti-erreur », chaque fois que cela sera possible. L'appellation "trucs à Martin" est aussi parfois privilégiée dans l'univers des meubles de cuisine prêts-à-monter.

4.2.6.3.1 Enjeux et histoire du poka-yoke

Au moment où la qualité est un des facteurs primordiaux dans la réussite d'une entreprise, le zéro défaut doit être un des objectifs principaux lors de la conception des machines de production. Pour cela, l'implantation de systèmes de détrompeur doit permettre d'éviter beaucoup de problèmes lors de la fabrication.

Un détrompeur est un système qui, lorsqu'il est bien utilisé, ne peut laisser ne se produire aucune erreur, qu'elle soit d'origine humaine ou machine. Un bon système détrompeur doit

permettre d'atteindre le « zéro défaut » et doit avoir pour finalité l'élimination des inspections qualité qui ne sont présentes que pour déceler des défauts de production. L'implantation d'un système détrompeur dans un processus déjà mis en place est complexe. Pour cette raison, il est intéressant d'incorporer lors de l'élaboration du processus un système anti-erreur. Il faut comprendre que l'erreur est humaine et est inévitable. Un système détrompeur est mis en place pour empêcher à coup sûr que tous défauts envisageables ne puissent survenir. Un *poka-yoke* doit permettre à l'opérateur de se concentrer sur son travail sans avoir besoin de faire des actions inutiles pour la prévention des erreurs. Un défaut provient toujours d'une erreur.

Ces erreurs de production doivent tendre vers zéro avec un système détrompeur bien conçu.

Pour cette raison, il faut pouvoir implanter au plus tôt lors de la conception des machines, de bons systèmes détrompeur, pour être sûr qu'au final de la chaîne de production, le produit fini est sans défaut et ne nécessite aucune vérification. Lors de la conception d'un système détrompeur, il faut déterminer précisément les besoins à satisfaire et connaître les restrictions que doivent engendrer le système détrompeur. Une analyse complète et détaillée de ses besoins peut permettre de fermer la porte à un maximum d'erreurs de manipulation.

On peut aussi, lors d'une démarche contraire définir sur quels points l'opérateur peut agir et ainsi ne rendre possibles que les interventions pertinentes. Dans l'idéal, un système détrompeur est conçu et réalisé en collaboration avec les opérateurs. Ces derniers sont les plus aptes à cibler parfaitement les problèmes puisque ce sont eux qui utilisent la machine.

Le système détrompeur "poka-yoke" est l'invention d'un ingénieur, Shigeo Shingo (1909-1990), employé chez Toyota. C'est lui qui a créé le single minute exchange die (SMED), c'est-à-dire la méthode qui permet de changer un outil dans un processus de production en quelques minutes. Il s'est beaucoup intéressé aussi au contrôle de la qualité et à tout ce qui pouvait amener une organisation vers le « zéro défaut ». C'est dans ce registre qu'il a été amené à construire le *poka-yoke*. L'idée est de concevoir un outil qui empêche l'erreur de se produire [Shingo, 1986]. Mieux vaut prévenir que guérir.

Il distingue trois sortes de détrompeur :

1. Le détrompeur de contact : la présence de ce dernier lors de l'opération oblige l'opérateur à ne pas faire d'erreur. L'exemple de la ceinture de sécurité non bouclée qui empêche la voiture de démarrer fait partie de cette catégorie d'outil anti-erreur.

2. Le détrompeur de signalement qui indique lors d'une procédure si une des opérations n'a pas été effectuée. C'est le signal sonore permanent qui se met en place lorsqu'une opération est manquante dans une procédure et qui ne s'arrêtera que lors de l'exécution de cette opération.
3. Le détrompeur chronologique qui est une suite d'opérations à caractère obligatoire à réaliser chronologiquement pour mettre en route une machine : c'est la vérification effectuée par un pilote d'avion lors de la prise des commandes.

4.2.6.3.2 Système de pensée associé

L'intérêt d'un détrompeur est d'éviter une production défectueuse.

La nuance peut paraître sans grand intérêt par rapport à la définition initiale : en fait, elle fonde tout le système de pensée japonais en production (voir l'exemple de Toyota), dans lequel le fait de « faire la qualité » est prioritaire sur le fait de « contrôler la qualité ». D'une manière positive, le détrompeur devient un dispositif permettant de n'autoriser la production que si celle-ci est bonne.

4.2.6.4 Le *kanban* ^[16]

Un *kanban* (terme japonais signifiant « fiche » ou « étiquette ») est une simple fiche cartonnée que l'on fixe sur les bacs ou les conteneurs de pièces dans une ligne d'assemblage ou une zone de stockage.

Cette méthode, déployée à la fin des années 1950 dans les usines Toyota, est mise en place entre deux postes de travail et limite la production du poste amont aux besoins exacts du poste aval. Cette méthode est surtout adaptée aux entreprises ayant une production répétitive et relativement régulière.

Le nombre de *kanban* en circulation doit être limité pour éviter la constitution d'en-cours trop importants. La méthode *kanban* ne dispense pas cependant d'établir des prévisions de vente et un programme de production détaillé à moyen terme. C'est en effet une technique de gestion de la production à court terme et elle peut s'intégrer parfaitement dans une gestion de type MRP.

Le système *Kanban* fonctionne entre les postes de production aval et amont :

- L'opérateur aval entame un conteneur. Il libère alors le *kanban* de manutention fixé sur le conteneur et le dispose dans une boîte,
- Le manutentionnaire ramasse le *kanban* de manutention et va au poste amont,
- Au poste amont, il enlève le *kanban* de production du conteneur plein, le met dans une autre boîte et lui substitue le *kanban* de manutention,

- Il ramène le conteneur plein avec le *kanban* de manutention au poste aval,
- Quand l'opérateur du poste amont a rempli un conteneur, il regarde la boîte de *kanban* de production. S'il y a un *kanban*, il l'enlève, le fixe à un conteneur vide et reprend la production. S'il n'y a pas de *kanban*, cela veut dire que les en-cours sont suffisants et il attend.

L'ingénieur japonais Taiichi Ōno est généralement considéré comme l'inventeur de la méthode *kanban*.

4.2.6.4.1 Règles d'implantation du système kanban ^[17]

Règle 1 : Pour une référence d'article donnée, un poste de fabrication produit des pièces par lots de taille réduite, et dont la quantité est toujours fixe. Ce lot de pièces est placé dans un conteneur, sur lequel on fixe le kanban.

- dès que la première pièce d'un conteneur est consommée par le poste aval, le kanban qui était fixé sur celui-ci est transféré sur le planning du poste amont.

Règle 2 : La consommation de pièces faite par le poste aval doit se réaliser par multiples entiers de la taille d'un lot (par ex.: 5 conteneurs par jour).

- Toute consommation sans Kanban doit être prohibée
- Toute consommation plus grande que celle écrite sur le Kanban doit être prohibée
- Un Kanban doit être physiquement attaché à un conteneur.

Règle 3 : Le poste amont doit produire uniquement la quantité d'articles nécessaires à la consommation du poste aval pour une période de temps donnée (la journée par exemple). Une étude approfondie doit être réalisée pour déterminer cette consommation, et la quantité de kanban à mettre en circulation qui en résulte.

- Toute production passant outre le nombre du Kanban doit être proscrite
- Si plusieurs pièces sont à produire sur une machine, on procède par ordre de celle qui a été livrée en premier

Règle 4 : La fabrication par Kanban suppose une qualité zéro défaut.

Règle 5 : On doit minimiser le nombre de Kanbans afin de réduire le nombre d'en-cours

Règle 6 : Les Kanbans doivent être en mesure de s'adapter à de légères fluctuations de demande

4.2.6.5 Le diagramme de Gantt

Le diagramme de Gantt est un outil utilisé en ordonnancement et gestion de projet et permettant de visualiser dans le temps les diverses tâches liées composant un projet (il s'agit d'une représentation d'un graphe connexe et orienté). Il permet de représenter graphiquement l'avancement du projet.

Cet outil répond à deux objectifs : planifier de façon optimale et communiquer sur le planning établi et les choix qu'il impose.

Le concept a été développé par Henry L. Gantt, ingénieur américain, vers 1910.

Les diagrammes de Gantt sont utilisés dans la plupart des logiciels de gestion de projet tels que Microsoft Project[®], gantt Project[®], open Workbench[®], PSN[®], Primavera[®], Trio Project[®], Dyna Road[®], Planner[®].

Dans un diagramme de Gantt on représente :

- en abscisse les unités de temps (exprimées en mois, en semaine ou en jours)
- en ordonnée les différents postes de travail (ou les différentes tâches)

La durée d'utilisation d'un poste de travail (ou la durée d'exécution d'une tâche) est matérialisée par une *barre horizontale*. Il est également fréquent de matérialiser par des *flèches*, les liens de dépendance entre les tâches (la flèche relie la tâche précédente à la tâche suivante). Dans la pratique, et à la différence du PERT, le diagramme de base est souvent complété en ligne par la liste des ressources affectées à chacune des tâches ainsi que par divers indicateurs, fonction de la charge ou du délai, permettant d'en suivre l'avancement.

4.2.6.5.1 But

Le diagramme de Gantt permet :

- de déterminer les dates de réalisation d'un projet,
- d'identifier les marges existantes sur certaines tâches,
- de visualiser d'un seul coup d'œil le retard ou l'avancement des travaux.

Le diagramme de Gantt ne résout pas tous les problèmes, en particulier si l'on doit planifier des fabrications qui viennent en concurrence pour l'utilisation de certaines ressources de l'entreprise. Dans ce cas, il est nécessaire de faire appel à des algorithmes plus complexes issus de la recherche opérationnelle et de la théorie de l'ordonnancement. Toutefois, il est souvent possible de trouver des solutions satisfaisantes en appliquant simplement des règles de priorité heuristiques. La méthode consiste à placer les tâches à effectuer dans le diagramme de Gantt dans l'ordre défini par la priorité et en tenant compte des ressources encore disponibles. Les règles les plus courantes sont :

- priorité à la réalisation des fabrications dont la date de livraison est la plus rapprochée,
- priorité à la première commande arrivée,
- priorité aux fabrications dont la durée totale est la plus courte,
- priorité aux fabrications qui utilisent le moins une ressource critique,
- priorité aux fabrications qui disposent du minimum de marge globale.

4.2.6.6 L'AMDEC ^[18]

4.2.6.6.1 Définition

L'AMDEC est une méthode d'analyse et de prévention des défaillances potentielles (une défaillance est une fonction prévue mais non remplie, le mode de défaillance est l'évènement par lequel se manifeste la défaillance).

Cette méthode d'analyse rigoureuse permet, après avoir réalisé une analyse fonctionnelle, d'évaluer les risques afin de prévenir les défaillances ou d'en prévenir les effets.

4.2.6.6.2 Champ d'application

La gestion des risques.

Cette méthode doit être appliquée de manière rigoureuse, cependant elle peut alors présenter certains caractères contraignants. Elle peut être utilisée pour les processus exigeant un taux d'erreur proche de zéro.

Dans les autres cas, elle pourra être utilisée de manière « dégradée », avec beaucoup plus de souplesse.

4.2.6.6.3 Objectifs

Optimiser la fiabilité d'un produit et d'un processus en prévenant l'apparition des risques, c'est-à-dire :

- Détecter les défauts à un stade précoce et si possible dans la phase de conception, de développement et de planification ;
- Recenser les risques ;
- Hiérarchiser les risques par la détermination de leur criticité ;
- Mettre en œuvre des actions préventives pour les risques dépassant un seuil de criticité déterminé.

4.2.6.6.4 Synonymes, variantes et produits dérivés

Failure Mode Effects and Criticality Analysis: FMECA

4.2.6.6.5 Origine

Méthode développée dans les années 60 par la NASA pour le projet Apollo. Elle a été appliquée dans l'aéronautique, l'aérospatiale et le nucléaire, puis utilisée dans l'industrie automobile. L'AMDEC est dérivée de l'AMDE, analyse des modes de défaillances et de leurs effets, à laquelle elle ajoute la quantification des risques et leur hiérarchisation.

4.2.6.6.6 Ressources nécessaires

Un animateur expérimenté est indispensable dans la conduite des premières AMDEC. La formation du groupe de travail est un plus, sans être une condition indispensable. Dans un établissement, toute personne est susceptible de participer à une AMDEC dans la mesure où elle intervient dans le processus.

4.2.6.6.7 Conditions de réussite

Utiliser la méthode dans les premières phases de la conception d'un produit ou d'un processus.

Expliciter la démarche et soutenir les membres du groupe de travail.

Procéder de façon méthodique et disciplinée.

Réaliser une analyse fonctionnelle préalable du processus.

Centrer l'analyse sur l'essentiel pour atteindre le but recherché : un niveau de détail excessif et inutile risquerait de rendre l'AMDEC lourde et inefficace et d'en faire une méthode peu appréciée des utilisateurs. Rester constamment vigilant afin de ne pas compliquer ou bloquer le fonctionnement du processus, ce qui serait un risque plus grand que ceux que l'on souhaite supprimer.

4.2.6.6.8 Description

Principales étapes de la méthode

- Initialisation de l'étude : définir les objectifs et les limites de l'étude.
- Réunir les acteurs concernés par le processus susceptibles de participer à l'étude.
- Etablir la séquence des étapes du processus sous la forme d'un enchaînement d'actions.
- Repérer l'effet de chaque défaillance potentielle sur le processus.
- Identifier des causes des défaillances potentielles par séquence.
- Attribuer à chaque défaillance une note correspondant à la gravité, la probabilité d'occurrence, ainsi que la probabilité de non-détection.
- Calculer la valeur de la criticité (produit des trois notes précédentes)
- Choisir la valeur de la criticité pour laquelle le risque est acceptable.

- Engager un plan d'action pour réduire la valeur de la criticité sur les défaillances ou le niveau de risque est jugé inacceptable.
- Reprendre l'analyse à la première étape après le plan d'action qui a modifié le processus afin de réévaluer les risques pour ne pas en créer de plus importants que ceux qui sont supprimés.

4.2.6.6.9 Exemple de synthèse de l'application de l'AMDEC à un processus

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

Fig 10: Modèle de représentation AMDEC

G : Gravité. La gravité dépend du retentissement de la défaillance ; en particulier si le défaut atteint la sécurité des personnes la gravité sera considérée majeure.

O : Probabilité d'occurrence. La probabilité d'occurrence peut être facile à calculer lorsqu'il s'agit d'une défaillance technique, par contre lorsqu'il s'agit d'une erreur humaine, il faut utiliser le retour d'expérience dans la mesure où des données sont disponibles sur ce thème.

D : probabilité de non-détection de la non-conformité pendant le déroulement du processus. Si la non-détection du défaut a des conséquences pour le client du processus, la quantification de D sera importante et nécessitera absolument une action corrective.

Le produit des trois coefficients détermine la criticité. La criticité permet de hiérarchiser les problèmes suivant les critères choisis par l'équipe projet. Les risques estimés à partir de la criticité seront pris en compte, une action corrective sera conduite. L'évolution du processus générée par les différentes actions correctives nécessitera une nouvelle AMDEC. L'AMDEC est par essence une « critique » ; il est impératif que cette critique reste constructive et positive pour l'amélioration du processus.

4.2.7 Les outils pour gérer les premières étapes d'une analyse

4.2.7.1 Le diagramme KJ.

Il fait partie des 7 outils de la qualité diffusés par les Japonais. À l'origine, dénommé "diagramme des affinités" (*Affinity Diagram*), il est fréquemment identifié par les initiales de son concepteur Kawakita Jiro. Très fréquemment utilisé dans l'animation des groupes de

travail, ce diagramme sert à regrouper des idées, des opinions se rattachant à des problématiques diverses et à créer des liens entre elles afin de les rapprocher par catégories.

4.2.7.2 Analyse des forces et faiblesses.

L'outil peut être simplement constitué d'un tableau distinguant les deux catégories, en vis-à-vis par thème. L'origine de cette méthode est attribuée à Kurt Lewin.

4.2.7.3 La Matrice Auto-Qualité

Elle fait partie de la boîte à outils de certaines méthodes de résolution de problème, et d'implication du personnel. Elle identifie le lieu d'apparition d'un défaut et son lieu de détection.

4.2.7.4 Cinq pourquoi

Les cinq pourquoi (en anglais : *5 Why's* ou *5W*) est la base d'une méthodologie de résolution de problèmes proposée dans un grand nombre de systèmes de qualité.

Il s'agit de poser la question pertinente commençant par un pourquoi afin de trouver la source, la cause principale de la défaillance. Cette méthode de travail est surtout faite pour trouver la cause principale du problème rencontré.

Avec 5 questions commençant par « pourquoi », on essaie de trouver les raisons les plus importantes ayant provoqué la défaillance pour aboutir à la cause principale.

Exemple :

Ma voiture ne démarre pas (le problème)

1. *Pourquoi ?* - La batterie n'est pas chargée.
2. *Pourquoi ?* - L'alternateur ne fonctionne pas.
3. *Pourquoi ?* - La courroie de l'alternateur est cassée.
4. *Pourquoi ?* - J'ai dépassé la durée préconisée par le constructeur et la courroie était usée.
5. *Pourquoi ?* - Je n'ai pas respecté les préconisations du constructeur (la cause première).

4.2.7.5 Le brainstorming (remue-méninges)

4.2.7.5.1 Définition

Recherche d'idées originales dans un groupe, par la libre expression, sur un sujet donné.

Technique de créativité destinée à produire des idées en groupe. Le brainstorming est un des 7 outils de base de la qualité.

4.2.7.5.2 Objectifs

Développer la créativité et l'émergence d'idées nouvelles auxquelles personne, individuellement, n'aurait pensé.

Rechercher des causes à l'origine d'un dysfonctionnement.

Rechercher des solutions.

Favoriser l'expression de chacun.

4.2.7.5.3 Synonymes, variantes et produits dérivés

Synonymes : tempête de cerveaux, brassage d'idées

Produits dérivés : trop souvent utilisé comme une simple énumération d'idées, sans vraie séance de créativité.

4.2.7.5.4 Conditions d'utilisation

Pré-requis : groupe de travail composé de 5 à 10 personnes et d'un animateur.

Place de l'outil : Le brainstorming est utilisé pour :

- Lister les problèmes
- Identifier les causes possibles d'un dysfonctionnement ;
- Rechercher les solutions.

4.2.7.5.5 Conditions de réussite

Travailler sur un sujet concis, précis et compris par chaque participant.

Constituer un groupe ne dépassant pas 12 participants.

Ne pas avoir d'*a priori*, rechercher la quantité d'idées, sans critique de la part des participants ou de l'animateur.

Rebondir sur les idées des autres pour en développer de nouvelles.

Toujours laisser le travail produit à la vue du groupe (détacher le cas échéant les feuilles du paper board et les accrocher au mur).

Maintenir une ambiance agréable et détendue au sein du groupe

L'animateur doit maîtriser le déroulement de la séance.

4.2.7.5.6 Description

Matériel : tableau papier

Organisation

- L'animateur indique clairement l'objet de la séance, en l'écrivant lisiblement et en l'expliquant.
- Il annonce également la façon de procéder du groupe, les règles du jeu pouvant d'ailleurs être affichées :

- ✓ Chaque participant n'émet qu'une idée à la fois, à son tour ;
- ✓ Toutes les idées émises sont recevables et sont notées ;
- ✓ C'est avant tout la quantité d'idées qui est recherchée ;
- ✓ Aucune idée ne doit être critiquée, de façon verbale ou non verbale, ni même commentée ;
- ✓ L'objectif doit être pour tous les participants de s'enrichir mutuellement par les avis successifs, de « piller les idées des autres » par analogie, variantes...

« Un seul *a priori* pour tout le groupe : ne pas avoir d'*a priori* »

4.2.7.5.7 Réalisation

- L'animateur laisse 2 à 3 minutes à chaque participant, pour noter individuellement ses propositions sur un papier personnel, qu'il conserve durant la séance, en l'utilisant à sa guise (ordre d'expression des idées, rajout éventuel d'idées).
- Il incite les participants à exprimer toutes les idées qui leur viennent à l'esprit, en les exprimant de façon concise.
- Le recueil des idées s'effectue par un tour de table, réitéré autant de fois que nécessaire. Chaque participant, tour à tour, n'exprime qu'une seule idée à la fois, en évitant de l'expliquer ou de la justifier et la raye sur sa fiche personnelle au fur et à mesure de sa prise en compte.
- Chaque participant n'exprime que des idées nouvelles.
- L'animateur écrit dans l'ordre chronologique d'apparition, chaque idée au tableau, par mots clés ou courtes phrases ; il sollicite l'accord de l'émetteur sur la formulation de l'idée au tableau.
- Lorsqu'un participant n'a plus d'idées, il « passe son tour », (mais pourra en exprimer une nouvelle bien sur lors du tour suivant, s'il le souhaite).
- Quand les idées paraissent épuisées, l'animateur peut exprimer les siennes, et les ajouter sur la liste.
- Il cherche à relancer la production d'idées en encourageant les participants à piller, par associations, les propositions déjà exprimées (en précisant le sujet, en relisant quelques idées, en posant des questions d'approfondissement sur tel ou tel point...)

4.2.7.5.8 Exploitation

- L'animateur reformule les idées floues
- Il rejette les idées hors sujet, avec l'accord du groupe (les idées rayées sont laissées visibles).

- Il regroupe les idées de même nature, pour éviter les redondances qui pourraient subsister, et améliorer la compréhension des différentes idées émises.

4.2.7.6 Le QQQQCCP

4.2.7.6.1 Définition

La méthode QQQQCCP (Qui fait Quoi ?, Où ? Quand ? Comment ? Combien ? et Pourquoi) permet la collecte exhaustive et rigoureuse de données précises en adoptant une démarche d'analyse critique constructive basée sur le questionnement systématique. Elle permet également de structurer un exposé des faits ou d'un problème en posant (et en répondant) à un minimum de questions. Elle est basée sur les 'circonstances' définies par le rhéteur grec Hermagoras de Temnos et transmises par St. Augustin: *Quis, quid, quando, ubi, cur, quem ad modum, quibus adminiculis*.^[19] Elles sont parfois faussement attribuées à Quintilien ou Cicéron qui l'utilisait pour instruire les procès.

Le QQQQCCP est un des 7 outils de base de la qualité.

4.2.7.6.2 Objectifs

Rechercher systématiquement des informations sur un problème, que l'on veut mieux cerner, mieux comprendre (il permettra d'identifier les causes si elles sont peu nombreuses).

Analyser une situation.

Définir le plus clairement possible les modalités d'un plan d'action, ce qui évite d'oublier un élément indispensable.

4.2.7.6.3 Synonymes, variantes et produits dérivés

Synonymes: 5W2H (who, what, where, when, how, why)

Variante: logique "est- n'est pas". Le QQQQCCP correspond à une variante du remue-méninge sur ces 7 questions.

4.2.7.6.4 Conditions d'utilisation

Pré-requis : Le groupe doit avoir au préalable identifié un problème à analyser, ou retenu une action d'amélioration.

Place de l'outil. Le QQQQCCP est utilisé pour :

- Définir un problème de façon complète ;
- Planifier la (les) solution(s) à mettre en œuvre : construction d'un plan d'action.

4.2.7.6.5 Description

Matériel : Tableau papier

Organisation :

Bien préciser l'objectif aux participants : recherche d'informations sur le problème ou définition d'un plan d'action.

Se baser sur les règles du remue-méninge, pour approfondir chacune des 7 questions du QQQQCCP. La dernière question, celle du pourquoi, vient compléter les autres.

4.2.7.6.6 Réalisation

On remarque que le questionnement d'un problème rencontré nécessite de répondre toujours aux mêmes questions et en particulier :

- Que fait-on ?
- Avec quoi le fait-on ?
- Qui ? Qui le fait ? Et pourquoi cette personne ?
- Où le fait-on ?
- Quand le fait-on ?
- Avec quelle quantité ? Combien ça coûte ?
- Comment le fait-on ?
- Pourquoi ? Pourquoi y a-t-il ce problème ? Et pourquoi le fait-on ? Et pourquoi là...

D'où l'idée de résumer tout ceci en une courte liste mnémotechnique :

Lettre	Question	Exemples
Q	De qui, Avec qui, Pour qui...	Responsable, acteur, sujet, cible...
Q	Quoi, Avec quoi...	Outil, objet, résultat, objectif...
O	Où	Lieu, service...
Q	Quand, tous les quand, à partir de quand, jusqu'à quand...	Dates, périodicité, durée...
C	Comment, par quel procédé...	Procédure, technique, action, moyens matériel...
C	Combien	Quantités, budget...
P	Pourquoi	Justification, raison d'être

Fig 11 : Liste mnémotechnique du QQQQCCP

Les " Combien ? " et les " Pourquoi ? " peuvent se poser à la suite des autres questions mais il convient aussi de se les poser après chaque réponse. Ce procédé permet de renforcer l'argumentaire. Le " Combien ? " est souvent utilisé afin de donner une mesure de l'enjeu global, les valeurs indiquées doivent être le plus représentatives possible. Ceci est particulièrement appréciable en démarche qualité.

4.2.7.6.7 Exploitation

Comme métaphore avec le mnémonique "qui fait quoi, où, quand, comment, combien, pourquoi" (et ses compléments mentionnés plus haut) on comprend que cette méthode est d'un usage précieux pour identifier le plus grand nombre d'informations dans une situation donnée. Le plus ou moins grand nombre de réponses et leur exhaustivité, permet alors de comprendre rapidement le niveau de connaissance que nous disposons sur le sujet en question. Ainsi, alors, il est possible d'aller plus ou moins loin dans l'avancée d'un projet, voire parfois de le stopper immédiatement, ou de le reporter. Le but de cette méthode est aussi d'obtenir un ensemble d'informations pour comprendre quelles sont les causes et aspects à traiter, puis de ne rien oublier dans l'exécution des tâches nécessaires à la réalisation d'un projet. Elle permet de caractériser le sujet abordé.

Afin d'y parvenir, on se base sur des observations, des faits et des informations disponibles ou à recenser.

Pour ne pas rester à une analyse superficielle, il faut se poser les questions avec insistance, jusqu'à ce qu'il ne soit plus possible de trouver de réponses supplémentaires. Mais l'intégralité des données ainsi cumulées ne sont pas forcément nécessaire. C'est pourquoi il est nécessaire par la suite d'effectuer une synthèse du résultat afin de présenter un résumé complet et ordonné.

Cette méthode est très utilisée dans le cadre du démarchage par les entreprises, avant d'aller vers les clients pour leurs proposer des produits ou services. Dans ce cas il est nécessaire en plus de cette analyse rigoureuse de se renseigner sur le client. Il est nécessaire d'effectuer une analyse de la cible et de ses concurrents (benchmarking).

Par ailleurs, il faut se poser dès le départ la question de l'objet de l'analyse : décrit-on un problème ou une solution ?

Dans le cadre de la roue de Deming, (méthode PDCA, *Plan, Do, Check, Act*) elle sert à préparer le plan.

THESE SOUTENUE PAR : JEAN CLAUDE KOUASSI

TITRE : MANAGEMENT PAR LA QUALITE ET GARANTIES DU DEVELOPPEMENT DES INDUSTRIES DU MEDICAMENT

5 Conclusion

Dans le cadre de cette thèse, nous souhaitons étudier comment les outils de la qualité permettraient de répondre aux problématiques de développement des industries du médicament aujourd'hui.

Afin d'obtenir une réponse à cette question, nous avons commencé par analyser les problématiques de développement des industries du médicament à nos jours. Cette approche nous a conduits à identifier les enjeux de développement des industries du médicament, mais également à adopter des solutions Qualités en adéquation avec la résolution des principaux problèmes de celles ci.

Les outils que nous proposons au cours de ce travail ne prétendent pas être des systèmes de correction, remplaçant l'humain dans sa tâche, mais au contraire un système d'assistance, aidant le manager dans son travail de management des performances de l'entreprise.

Pour terminer, nous rappelons les résultats de notre travail, les limites de celui ci, ainsi que les perspectives que nous envisageons. Nous présentons ensuite les apports de notre recherche, avant de conclure.

Résultats

Les outils de la Qualité tels que nous les avons abordés au cours de cette étude peuvent être divisés en sept grandes catégories :

- Les outils pour analyser une performance
- Les outils pour cadrer le pilotage
- Les outils pour analyser un fonctionnement
- Les outils pour rechercher les causes des défauts et qualifier leur impact
- Les outils pour choisir la solution appropriée
- Les outils pour optimiser, sécuriser un process
- Les outils pour gérer les premières étapes d'une analyse

Dans chacune de ces catégories, nous apportons une description des outils les plus utilisés, des conditions de leur mise en œuvre et des conditions de réussite de leur utilisation.

Limites

La limite principale de notre travail demeure la nature bibliographique de celui ci, apportant très peu d'informations sur la mise en pratique dans les industries du médicament des outils décrits, des apports de leur mise en place ainsi que des problématiques liées à leur mise en place.

Perspectives

Les principales perspectives de recherche qui apparaissent à l'issue de cette thèse concernent la réutilisabilité de notre travail, à travers l'optimisation du processus de management d'une industrie du médicament. À plus court terme, nous pouvons envisager la mise en place de ces outils dans les situations cibles au sein d'une industrie pharmaceutique.

Les apports de notre travail

Les apports de notre travail concernent à la fois la compréhension des difficultés de développement des industries du médicament aujourd'hui mais surtout une méthodologie de mise en place des outils qualifiés pour mieux répondre à celles ci.

Conclusion

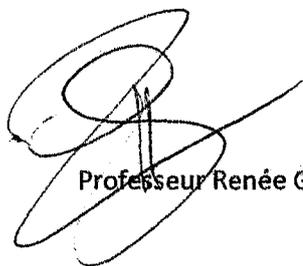
Notre thèse confirme l'intérêt des outils qualifiés pour le management optimal des industries du médicament.

Même si la mise en pratique n'a pu être effectuée au cours de ce travail, le témoignage de développement des industries les utilisant (automobiles, aéronautiques...) apporte un argument supplémentaire pour la mise en pratique de ceux ci par les industries du médicament.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER

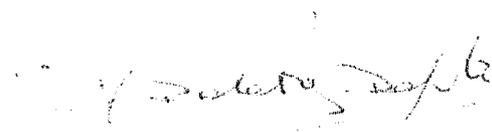
Grenoble, le 11/01/2010

LE DOYEN



Professeur Renée GRILLOT

LE PRESIDENT DE LA THESE



Dr Martine DELETRAZ

Limites

La limite principale de notre travail demeure la nature bibliographique de celui ci, apportant très peu d'informations sur la mise en pratique dans les industries du médicament des outils décrits, des apports de leur mise en place ainsi que des problématiques liées à leur mise en place.

Perspectives

Les principales perspectives de recherche qui apparaissent à l'issue de cette thèse concernent la réutilisabilité de notre travail, à travers l'optimisation du processus de management d'une industrie du médicament. À plus court terme, nous pouvons envisager la mise en place de ces outils dans les situations cibles au sein d'une industrie pharmaceutique.

Les apports de notre travail

Les apports de notre travail concernent à la fois la compréhension des difficultés de développement des industries du médicament aujourd'hui mais surtout une méthodologie de mise en place des outils qualifiés pour mieux répondre à celles ci.

Conclusion

Notre thèse confirme l'intérêt des outils qualifiés pour le management optimal des industries du médicament.

Même si la mise en pratique n'a pu être effectuée au cours de ce travail, le témoignage de développement des industries les utilisant (automobiles, aéronautiques...) apporte un argument supplémentaire pour la mise en pratique de ceux ci par les industries du médicament.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER
Grenoble, le

LE DOYEN

LE PRESIDENT DE LA THESE

Professeur Renée GRILLOT

Dr Martine DELETRAZ

Liste des tableaux et figures

Fig 1 : Concept de Management support de l'organisation.....	14
Fig2 : Triptyque « cout-délai-qualité ».....	19
Fig 3 : circuit réglementaire des médicaments remboursables.....	24
Fig 4 : Circuit réglementaire des médicaments vendus aux hôpitaux.....	24
Fig 5 : Récapitulatif décisions de retrait prononcées par l'AFSSAPS entre 99 et 07 ...	34
Fig 6 : Les différents types de benchmarking.....	46
Fig 7 : Les étapes du processus de benchmarking.....	47
Fig 8 : Exemple de modélisation d'un diagramme PERT.....	57
Fig 9 : Représentation schématique d'un diagramme causes effets.....	60
Fig 10 : Modèle de représentation AMDEC.....	76
Fig 11 : Liste mnémotechnique des QQQCCP.....	81

Abréviations, acronymes, symboles, unités

A

AFSSAPS: Agence Française de sécurité Sanitaire et des Produits de santé
ASMR: Amélioration du service médical rendu
AMM: autorisation de mise sur le marché
ANAES: agence nationale accréditation des établissements de santé
ATU: autorisation temporaire d'utilisation

C

CEPS: comité économique des produits de santé
CIOMS : Conseil des organisations internationales des sciences médicales
CCPPRB : Comités Consultatifs de Protection des Personnes qui se prêtent à la Recherche Biomédicale
CPP : Comités de Protection des Personnes

D

DSM : diagnostique et statistique des troubles mentaux
DDL: Dear Doctor Letter
DMAIC: Define-measure-analyze-improve-control

E

EQS : *Environmental Quality Standard*
EMA: Agence européenne d'évaluation du médicament
EIGI : effets indésirables graves inattendus

F

FDA: Food and drug administration
FOPIM : Fond de promotion de l'information médicale et médico-économique

G

GEMI : *Global Environment Management Initiative*

H

HAS: haute autorité de santé

I

ICH: international conférence on harmonisation

J

JO: journal officiel

L

LEEM: les entreprise du medicament

Lcs: limite de contrôle supérieur

Lci: limite de contrôle inférieur

O

OMS: organisation mondiale de la santé

P

PDCA: plan do check act

Q

QQOQCCP: Qui, Quoi, Où, Quand, Comment, Combien et Pourquoi

T

TQEM : Total Quality Environmental Management

T2A: tarification à l'activité

S

SMR: Service médical rendu

SS: Sécurité sociale

5S: *Seiri -Seiton -Seiso -Seiketsu -Shitsuke*

U

UNCAM: union nationale des caisses d'assurance maladie

6 Bibliographie

Ouvrages

A

- [3] Adam Smith, *Recherche sur la nature et les causes de la richesse des nations*, 1776
[25] Alexis Philippe, *Animateur Groupe de résolution de problème*, 2008
[26] Alexis Philippe, *AMDEC*, 2008

B

- [8] B. Massiera, *Origine, dualité et convergence des modes de management*,

C

- [15] Chauvel AM. *Méthodes et outils pour résoudre un problème. 30 outils pour améliorer la qualité de votre organisation*. Paris. Dunod ; 1996
[22] Christophe Gasquet, *SMI et développement durable*, Loysd's register, 2008
[27] Christian talavera, *Maitrise de risque*, Calleo, 2008

D

- [19] D. W. Robertson, Jr., "A Note on the Classical Origin of 'Circumstances' in the Medieval Confessional", *Studies in Philology* 43:1:6-14 (January 1946)

E

- [6] Elton Mayo, *Les problèmes humains de la civilisation industrielle*, 1933

F

- [2] Frederick Taylor, *La direction scientifique des entreprises*, 1911

G

- [4] Gerald J. Balm, *Evaluer et améliorer ses performances Le benchmarking*, AFNOR, 1994
[18] Galibert M. *Méthodes et outils de la gestion de la qualité. Guide de choix méthodologique*. Paris : WEKA ; 1999
[28] Guy Foursin, *Manager la situation, le groupe, l'organisation*, 2008

H

- [1] Henri Fayol, *Administration industrielle et générale*, 1916
- [9] Henry Mintzberg, *le management*, 1988
- [21] Henri Savall, *Reconstruire l'entreprise, Analyse socio économique des conditions de travail*, Dunod, 1975

I

- [11] Ivan Briscoe, Le courrier Unesco, *Industrie pharmaceutique, charité bien ordonnée...*, Février 2001

J

- [16] Jean-Baptiste Waldner (1990), *Les nouvelles perspectives de la production*, DUNOD – BORDAS

K

- [17] Kenichi Sekine, *Kanban - Gestion de production à stock zéro*, Editions Hommes et Techniques, 1983

M

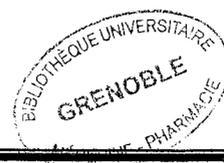
- [5] Mary Parker Follett, *Creative Experience*, 1924
- [7] Max Weber, *Economie et société*, 1922
- [14] Mouvement français pour la qualité. *La maîtrise totale de la qualité 8 : l'analyse de processus*. Paris : MFQ ; 1994
- [20] Michel Périgord, *Réussir la qualité totale*, Les éditions d'organisation, 1992

S

- [13] Shiba S, Graham A, Walden D. *4 révolutions du management par la qualité totale. Manuel d'apprentissage et de mise en œuvre du système TQM*. Paris :Dunod ;1997

Articles

- [10] Mikkel Borch- Jacobsen, BooksTM, *Le scandale de l'industrie pharmaceutique*, 7 avril 2009
- [12] *Les 14 premiers laboratoires pharmaceutiques mondiaux*, Les échos, 12 mars 2009



Normes

[23] NF EN ISO 9001-2008, *Système de management de la qualité*, AFNOR 2008

[24] ISO DIS 9004-2008, *Management des performances durables d'un organisme-une approche du management par la qualité*, AFNOR, 2008

[25] NF EN ISO 15378, Exigences particulières pour l'application de l'ISO 9001 :2008 prenant en considération les Bonnes Pratiques de Fabrication

Sites internet

http://hal.archives-ouvertes.fr/docs/00/06/23/31/PDF/sic_00000844.pdf [archive]

http://fr.wikipedia.org/wiki/Gestion_de_la_qualit%C3%A9

http://fr.wikipedia.org/wiki/Diagramme_de_causes_et_effets

http://fr.wikipedia.org/wiki/Matrice_de_compatibilit%C3%A9

www.google.fr

www.wikipedia.fr

www.leem.fr

http://fr.wikipedia.org/wiki/Code_de_Nuremberg),

<http://www.wma.net/f/policy/b3.htm>)

http://www.cioms.ch/frame_french_text.htm

