



**HAL**  
open science

# Application du Lean en laboratoire de contrôle qualité

Dienabou Sow

► **To cite this version:**

Dienabou Sow. Application du Lean en laboratoire de contrôle qualité. Sciences pharmaceutiques. 2018. dumas-01919152

**HAL Id: dumas-01919152**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01919152>**

Submitted on 12 Nov 2018

**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 SID de Grenoble :  
[bump-theses@univ-grenoble-alpes.fr](mailto:bump-theses@univ-grenoble-alpes.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/juridique/droit-auteur>

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



Année : 2018

UNIVERSITÉ GRENOBLE ALPES  
UFR DE PHARMACIE DE GRENOBLE

APPLICATION DU *LEAN* EN LABORATOIRE DE CONTROLE QUALITE

THÈSE  
PRÉSENTÉE POUR L'OBTENTION DU TITRE DE DOCTEUR EN PHARMACIE  
DIPLOME D'ÉTAT

Dienabou SOW

[Données à caractère personnel]

THÈSE SOUTENUE PUBLIQUEMENT À LA FACULTÉ DE PHARMACIE DE  
GRENOBLE

Le : 08/11/2018

DEVANT LE JURY COMPOSÉ DE

Président du jury :

M. Denis WOUESSIDJEWE

Membres :

M. Luc CHOISNARD « Directeur de thèse »

Mme Isabelle RIEU

M. Lionel TROUILLON

*L'UFR de Pharmacie de Grenoble n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.*

**ENSEIGNANTS A L'UFR DE PHARMACIE**

STATUT	NOM	PRENOM	DEPARTEMENT*	LABORATOIRE
MCU	ALDEBERT	Delphine	D4	LAPM - UMR CNRS 5163
PU-PH	ALLENET	Benoit	D5	THEMAS TIMC-IMAG UMR CNRS 5525
PU	BAKRI	Aziz	D5	TIMC-IMAG CNRS UMR 5525
MCU	BATANDIER	Cécile	D1	LBFA - INSERM U1055
MCU-PH	BEDOUCHE	Pierrick	D5	THEMAS TIMC-IMAG UMR CNRS 5525
MCU	BELAIDI-CORSAT	Elise	D5	HP2 - INSERM U1042
MAST	BELLET	Béatrice	D5	-
ATER	BOUCHERLE	Benjamin	D2	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
PU	BOUMENDJEL	Ahcène	D3	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
DCE	BOURDIER	Guillaume	D5	
MCU	BOURGOIN	Sandrine	D1	IAB - CRI INSERM UJF U823
MCU	BRETON	Jean	D1	L.C.I.B. - UMR E3 CEA UJF
MCU	BRIANCON-MARJOLLET	Anne	D5	HP2 - INSERM U1042
MCU	BUDAYOVA SPANO	Monika	D4	IBS - UMR 5075 CEA CNRS UJF
PU	BURMEISTER	Wim	D4	UVHCI - UMI 3265 UJF EMBL CNRS
MCU-PH	BUSSER	Benoit	D1	IAB - CRI INSERM UJF U823
Professeur Emérite	CALOP	Jean	D5	-
MCU	CAVAILLES	Pierre	D1	LAPM – UMR 5163 CNRS UJF
AHU	CHANOINE	Sébastien	D5	THEMAS TIMC-IMAG UMR CNRS 5525
MCU	CHOISNARD	Luc	D2	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
AHU	CHOVELON	Benoit	D2	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
PU-PH	CORNET	Murielle	D4	THEREX – TIMC IMAG UMR 5525 CNRS UJF
PU-PH	DANEL	Vincent	D5	SMUR SAMU
PU	DECOUT	Jean-Luc	D2	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
MCU	DELETRAZ- DELPORTE	Martine	D5	Equipe SIS -EAM 4128 UCB
MCU	DEMEILLIERS	Christine	D1	LBFA - INSERM U1055

STATUT	NOM	PRENOM	DEPARTEMENT*	LABORATOIRE
PU	DROUET	Christian	D4	AGIM - CNRS 3405
PU	DROUET	Emmanuel	D4	UVHCI - UMI 3265 UJF-EMBL- CNRS
MCU	DURMORT - MEUNIER	Claire	D1	I.B.S – UMR 5075 CEA UJF CNRS
PU-PH	FAURE	Patrice	D1	HP2- INSERM U1042
PRCE	FITE	Andrée	D6	-
AHU	GARNAUD	Cécile	D4	LAPM - UMR CNRS 5163
PRAG	GAUCHARD	Pierre-Alexis	D3	-
MCU-PH	GERMI	Raphaëlle	D4	UVHCI, UMI 3265 UJF-EMBL- CNRS
MCU	GEZE	Annabelle	D2	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
MCU	GILLY	Catherine	D3	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
PU	GODIN-RIBUOT	Diane	D5	HP2- INSERM U1042
PRCE	GOUBIER MATHYS	Laurence	D6	-
Professeure Émérite	GRILLOT	Renée	D4	-
MCU	GROSSET	Catherine	D2	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
MCU	GUIEU	Valérie	D2	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
MCU	HININGER-FAVIER	Isabelle	D1	LBFA - Inserm U1055
MCU	JOYEUX-FAURE	Marie	D5	HP2- INSERM U1042
MCU	KHALEF	Nawel	D5	TIMC-IMAG CNRS UMR 5525
ATER	KOTZKI	Sylvain	D5	HP2- INSERM U1042
MCU	KRIVOBOK	Serge	D3	LCBM, IRTSV CEA
PU	LENORMAND	Jean Luc	D1	THEREX, TIMC-IMAG
DCE	LUNVEN	Laurent		
DCE	MARILLIER	Mathieu		
PU	MARTIN	Donald	D1	TIMC-IMAG, UMR 5525 UJF CNRS
MCU	MELO DE LIMA	Christelle	D4	L.E.C.A – UMR CNRS 5553
PU	MOINARD	Christophe		LBFA - Inserm U1055
DCE	MONTEMAGNO	Christopher		
PU-PH	MOSSUZ	Pascal	D4	THEREX - TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS
MCU	MOUHAMADOU	Bello	D3	L.E.C.A – UMR CNRS 5553
DCE	MOULIN	Sophie		
DCE	NGUYEN	Kim-Anh		
MCU	NICOLLE	Edwige	D3	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
MCU	OUKACINE	Farid	D2	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
MCU	PERES	Basile	D3	DPM- UJF/CNRS UMR 5063

D1 : Département « Mécanismes Biologiques des Maladies et des Traitements (DMBMT) »  
D2 : Département « Bases Physicochimiques du Médicament »  
D3 : Département « Origine, Obtention et Optimisation des Principes Actifs des Médicaments »  
D4 : Département « Bases immunologiques, Hématologiques et Infectieuses des Maladies et Médicaments associés »  
D5 : Département « Médicaments et Produits de Santé »  
D6 : Département « Anglais »

Document mis à jour le 04/09/2017

STATUT	NOM	PRENOM	DEPARTEMENT*	LABORATOIRE
DCE	PERONNE	Lauralie		
DCE	PETIT	Pascal		
MCU	PEUCHMAUR	Marine	D3	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
PU	PEYRIN	Éric	D2	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
MCU	RACHIDI	Walid	D1	L.C.I.B - UMR E3 CEA/UJF
MCU	RAVELET	Corinne	D2	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
PU	RIBUOT	Christophe	D5	HP2- INSERM U1042
PAST	RIEU	Isabelle	D5	-
Professeure Émérite	ROUSSEL	Anne -Marie	D1	-
PU-PH	SEVE	Michel	D1	CR INSERM / UJF U823 Institut Albert Bonniot
MCU	SOUARD	Florence	D3	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
ATER	TAHMASEBI	Faezeh		TIMC-IMAG
MCU	TARBOURIECH	Nicolas	D4	UVHCI, UMR 3265 UJF-EMBL- CNRS
DCE	TODOROV	Zlatomir		
DCE	TRABOULSI	Wael		-
PAST	TROUILLER	Patrice	D5	-
DCE	VACHEZ	Yvan		
MCU	VANHAVERBEKE	Cécile	D2	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
DCE	VERNET	Céline		
DCE	VRAGNIAU	Charles		
PU	WOUESSIDJEWE	Denis	D2	DPM –UMR 5063 UJF CNRS

ATER : Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherches  
 CHU : Centre Hospitalier Universitaire  
 CIB : Centre d'Innovation en Biologie  
 CRI : Centre de Recherche INSERM  
 CNRS : Centre National de Recherche Scientifique  
 DCE : Doctorants Contractuels Enseignement  
 DPM : Département de Pharmacochimie Moléculaire et de Cognition et Ontogénèse »  
 HP2 : Hypoxie Physiopathologie Respiratoire et Cardiovasculaire  
 IAB : Institut Albert Bonniot,  
 IBS : Institut de Biologie Structurale  
 JR : Jean Roget  
 LAPM : Laboratoire Adaptation et Pathogénèse des Microorganismes  
 LBFA : Laboratoire Bioénergétique Fondamentale et Appliquée  
 LCBM : Laboratoire Chimie et Biologie des Métaux  
 LCIB : Laboratoire de Chimie Inorganique et Biologie  
 LECA : Laboratoire d'Ecologie Alpine  
 LR : Laboratoire des Radio pharmaceutiques

MCU : Maître de Conférences des Universités  
 MCU-PH : Maître de Conférences des Universités et Praticiens Hospitaliers  
 PAST : Professeur Associé à Temps Partiel  
 PRAG : Professeur Agrégé  
 PRCE : Professeur certifié affecté dans l'enseignement  
 PU : Professeur des Universités  
 PU-PH : Professeur des Universités et Praticiens Hospitaliers  
 TIMC-IMAG : Laboratoire Technique de l'Imagerie, de la Modélisation  
 UMR : Unité Mixte de Recherche  
 UVHCI : Unit of Virus Host Cell Interactions

D1 : Département « Mécanismes Biologiques des Maladies et des Traitements (DMBMT) »  
 D2 : Département « Bases Physicochimiques du Médicament »  
 D3 : Département « Origine, Obtention et Optimisation des Principes Actifs des Médicaments »  
 D4 : Département « Bases immunologiques, Hématologiques et Infectieuses des Maladies et Médicaments associés »  
 D5 : Département « Médicaments et Produits de Santé »  
 D6 : Département « Anglais »

Document mis à jour le 04/09/2017

*“Ce n'est pas l'espèce la plus forte qui survit, ni la plus intelligente.  
C'est celle qui s'adapte le mieux au changement.”  
Charles Darwin<sup>1</sup>*

## REMERCIEMENTS

A Monsieur Luc CHOISNARD, maître de conférences à l'Université de Grenoble, pour avoir accepté de m'accompagner dans cette dernière étape de ma formation. Je le remercie pour son aide dans la rédaction, sa disponibilité et sa réactivité.

A Monsieur Denis WOUESSIDJEWÉ, professeur des Universités, pour avoir accepté de présider mon jury de thèse.

A Madame Isabelle RIEU, professeur associé à temps partiel à l'Université de Grenoble, pour avoir accepté de faire partie de mon jury de thèse.

A Monsieur Lionel TROUILLON, Pharmacien adjoint à la Pharmacie Pasteur, pour m'avoir toujours rappelée l'importance de passer ma thèse et pour avoir accepté de faire partie de mon jury de thèse.

A Monsieur Azidine BENA, chargé des chantiers *Lean* sur le site de production de Sanofi Vitry, pour m'avoir aidée lors de mon apprentissage sur mon sujet de thèse.

A Benoît, pour m'avoir encouragée et soutenu tout le long et pour m'avoir poussée à commencer la rédaction de ma thèse.

A Aurita, Natacha, Alaa (...) qui ont rendu ces années passées à l'université, moins longues et plus agréables.

A mes sœurs, pour m'avoir soutenue durant ces longues années d'études.

# TABLE DES MATIERES

REMERCIEMENTS.....	5
TABLE DES MATIERES .....	6
TABLE DES FIGURES.....	8
TABLE DES TABLEAUX.....	9
LISTE DES ABREVIATIONS.....	10
GLOSSAIRE.....	12
INTRODUCTION.....	13
<b>I. LE CONTEXTE ACTUEL DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE.....</b>	<b>15</b>
<b>II. LA PHILOSOPHIE LEAN.....</b>	<b>16</b>
II.1 LES ORIGINES DU LEAN.....	16
II.2 QU'EST-CE QUE LE LEAN ? .....	19
II.2.1 Les principes fondamentaux du Lean .....	20
II.3 LE LEAN EN LABORATOIRE .....	21
II.3.1 La particularité des laboratoires de contrôle.....	23
II.3.1.1 La variabilité de la charge de travail .....	23
II.3.1.2 La longue file d'attente des analyses en cours ou « work in progress ».....	23
II.3.1.3 Le déséquilibre de la charge de travail.....	24
II.3.1.4 L'inefficacité du système de gestion des analyses urgentes.....	24
II.3.1.5 Les tâches à valeur non ajoutée.....	25
II.3.2 La démarche Lean adaptée pour les laboratoires de contrôle .....	27
<b>III. EXEMPLES D'APPLICATION DU LEAN EN LABORATOIRE DE CONTROLE .....</b>	<b>31</b>
III.1 LE CHANTIER 5S SUITE A UN PROJET DE TRANSFERT DE LABORATOIRES .....	33
III.1.1 Le contexte et les objectifs du projet de transfert .....	33
III.1.2 Les enjeux du projet de transfert .....	33
III.1.3 Déploiement du chantier 5S.....	34

III.2	L'OPTIMISATION D'UN PROCESSUS DE TRAITEMENT D'ECHANTILLONS .....	43
III.2.1	<i>Le contexte du chantier d'optimisation .....</i>	43
III.2.2	<i>Qu'est ce qu'une Value Stream Mapping? .....</i>	44
III.2.3	<i>Ce qui doit être fait pour réaliser une VSM.....</i>	46
III.2.4	<i>Ce qui a été fait lors du chantier d'optimisation .....</i>	47
III.3	LA RESOLUTION SYSTEMATIQUE DE PROBLEME AVEC LE RAPPORT A3 .....	61
III.3.1	<i>Le contexte d'utilisation en laboratoire de contrôle qualité.....</i>	61
III.3.2	<i>La description de la déviation .....</i>	61
III.3.3	<i>La méthodologie de traitement de la déviation.....</i>	62
III.4	LE SYSTEME DE MANAGEMENT VISUEL .....	71
III.4.1	<i>Le contexte de mise en place du +QDCI .....</i>	71
III.4.2	<i>La description du +QDCI.....</i>	72
	<b>EVOLUTION DU LEAN.....</b>	<b>79</b>
	<b>CONCLUSION.....</b>	<b>80</b>
	<b>REFERENCES .....</b>	<b>81</b>

## TABLE DES FIGURES

FIGURE 1: CYCLE PDCA OU ROUE DE DEMING .....	17
FIGURE 2: ETAPES CLES DE L'EMERGENCE DU <i>LEAN</i> <sup>7</sup> .....	18
FIGURE 3: LES SEPT MUDAS <sup>13</sup> .....	21
FIGURE 4: INDICATEURS DEMARCHE <i>LEAN</i> .....	22
FIGURE 5: DEMARCHE <i>LEAN</i> ADAPTEE AUX LABORATOIRES DE CONTROLE .....	28
FIGURE 6: PRESENTATION DES CINQ ETAPES DES 5S <sup>22</sup> .....	34
FIGURE 7: PHOTO DU LABORATOIRE AVANT ET APRES LA PHASE DEBARRASSER .....	36
FIGURE 8: POSTER AFFICHE A LA FIN DU CHANTIER 5S AU COULOIR DES LABORATOIRES PHYSICO-CHIMIE	37
FIGURE 9: PHOTOS DES LABORATOIRES AVANT ET APRES LE CHANTIER 5S.....	38
FIGURE 10: DIAGRAMME SPAGHETTI DANS LES NOUVEAUX LABORATOIRES.....	42
FIGURE 11: REPRESENTATION CLASSIQUE D'UNE VALUE STREAM MAPPING (VSM) <sup>23</sup> .....	45
FIGURE 12: ETAPES DE DEROULEMENT D'UNE VALUE STREAM MAPPING .....	47
FIGURE 13: SYNTHESE DU PLAN DE DEROULEMENT DU CHANTIER D'OPTIMISATION .....	47
FIGURE 14: FLUX FAIT A PARTIR DE POST-ITS POUR REPRESENTER LE PROCESSUS AVANT MISE EN ŒUVRE DU PROJET D'OPTIMISATION .....	49
FIGURE 15: FLUX FUTUR .....	51
FIGURE 16: GRILLE DE PRIORISATION FAITE POUR EVALUER LA MISE EN PLACE DES ACTIONS AU BOUT DES 6 MOIS .....	58
FIGURE 17: ETAPES DE RESOLUTION D'UNE DEVIATION AVEC LE RAPPORT A3 .....	62
FIGURE 18: DIAGRAMME D'ISHIKAWA D'ANALYSE DES CAUSES REALISER POUR CETTE DEVIATION .....	66
FIGURE 19: RAPPORT A3 DE L'EXEMPLE DE LA DEVIATION TRAITEE PLUS HAUT .....	70
FIGURE 20: REPRESENTATION +QDCI (SECURITE/QUALITE/DELAI/IMPLICATION).....	72
FIGURE 21: EXEMPLE MENSUEL DU +QDCI DES LABORATOIRES PHYSICO-CHIMIQUES DU SITE DE VITRY..	77

## **TABLE DES TABLEAUX**

TABLEAU 1: GRILLE D'AUDIT D'EVALUATION DU CHANTIER 5S.....	40
TABLEAU 2: PLAN D'ACTION PROPOSE APRES LE TRAVAIL DE GROUPE .....	57
TABLEAU 3: ACTIONS IMMEDIATES MISES EN ŒUVRE POUR CORRIGER LE PROBLEME.....	65
TABLEAU 4: CAUSES POSSIBLES QUI RESSORTENT LORS DE L'INVESTIGATION .....	67
TABLEAU 5: INVESTIGATION REALISEE AVEC LES "5 POURQUOI?" POUR TROUVER LA CAUSE RACINE .....	68

## **LISTE DES ABREVIATIONS**

AMDEC : Analyse des Modes de Défaillances de leurs Causes et de leur Criticité

AQ : Assurance Qualité

BSM : Business Service Management

CLHP ou HPLC : Chromatographie Liquide Haute Performance

CPG ou GC : Chromatographie en Phase Gazeuse

CQ : Contrôle Qualité

DMAIC : Define Measure Analyse Improve Control

GM : General Motors

GMP : Good Manufacturing Practices

HSE : Hygiène Sécurité Environnement

IPC : In Process Control

KF : Karl Fisher

KPI : Key Performance Indicators

NC : Non-conformité

PDCA : Plan Do Check Act

QDCI : Qualité Délai Coût Implication

R&D : Recherche & Développement

VSM : Value Stream Mapping

RSP : Résolution Systématique de Problème

COT : Carbone Organique Total

TPS : Toyota Production System

TWI : Training Within Industry

VA : Valeur ajoutée

VNA : Valeur non ajoutée

5S : Seiri, Seison, Seiton, Seiketsu, Shitsuke

5P : 5 Pourquoi ?

5M : Milieu, Matériel, Matière, Main d'œuvre, Méthode

## **GLOSSAIRE**

Board : « affichage visuel sur un mur »

Juste à temps : expédier ou rendre le produit ou le service au client « ni trop tôt » « ni trop tard »

Lead time : temps de mise en œuvre ou de traversée

Muda : « gaspillage », tout ce qui prend du temps sans apporter de valeur ajoutée au client

Mura : « variabilité »

Muri : « surcharge »

## INTRODUCTION

La démarche *Lean* est un système de gestion d'entreprise qui a commencé avec l'industrie automobile au Japon. Cette démarche a été reconnue et appréciée mondialement avec le succès du Système de Production de Toyota.

Certains définissent la démarche *Lean* comme un « système » avec des outils méthodologiques, qui permet l'amélioration de la performance de l'entreprise par la suppression des gaspillages ou de la valeur non ajoutée (retards, stocks, déplacements, processus complexes) dans le but de satisfaire les exigences du client, en termes de qualité, coûts et délais. La valeur non ajoutée est tout ce pourquoi le client n'est pas prêt à acheter.

D'autres définissent la démarche *Lean* comme une philosophie ou une culture de gestion du travail qui permet l'amélioration de la performance de l'entreprise en impliquant tous les salariés à tous les niveaux de l'entreprise.

Cette démarche *Lean* est très utilisée par les entreprises du secteur pharmaceutique pour améliorer leur performance, car malgré leur croissance, elles se trouvent confrontées à de nombreux enjeux. Ces enjeux les obligent à s'améliorer en permanence, car leur but principal est avant tout de produire et mettre sur le marché des médicaments de qualité, qui sont efficaces et sûres pour les patients.

Le *Lean* est applicable à tous les niveaux de l'entreprise. Il a ainsi diffusé naturellement dans les laboratoires de contrôle qualité sous le concept de « *Lean lab* ». La démarche « *Lean lab* » a pour but d'optimiser la performance des laboratoires de contrôle, par une adaptation de la démarche *Lean* utilisée en production, aux problématiques des

laboratoires. Elle permet ainsi de diminuer les tâches à valeur non ajoutée et de mieux organiser les activités au sein des laboratoires de contrôle.

Dans un premier temps, une présentation contextuelle de la place de la démarche *Lean* dans le secteur de l'industrie pharmaceutique sera faite. Par la suite, une présentation brève du *Lean* à savoir : ses définitions, son origine, ses fondements et ses principes. Une partie importante de cette thèse va présenter la démarche *Lean* dans les laboratoires de contrôle ainsi que quelques exemples de cas pratiques d'application du *Lean* dans des laboratoires de contrôle qualité.

## I. Le contexte actuel de l'industrie pharmaceutique

L'industrie pharmaceutique malgré sa croissance, est confrontée à de nombreux enjeux socio-économiques, qui la poussent à se perfectionner en permanence. L'industrie pharmaceutique évolue dans un environnement de plus en plus concurrentiel. Les entreprises cherchent à commercialiser des produits innovants qui prendront une place importante sur le marché. Une difficulté majeure à laquelle font face ces entreprises pharmaceutiques est entre autres, l'augmentation constante du coût pour la recherche et le développement. Le processus de mise sur le marché des médicaments est très long et nécessite un investissement financier important de la part des entreprises.

De plus, depuis quelques années, l'industrie pharmaceutique fait face à une évolution constante de la réglementation. La veille réglementaire exercée par le service public pousse ainsi les entreprises pharmaceutiques à mettre sur le marché des produits de qualité qui sont efficaces et sûrs pour les patients.<sup>2-6</sup>

Pour faire face à l'ensemble de ces problématiques, les entreprises doivent trouver des moyens pour être le plus performant possible et mieux affronter la concurrence. L'une des solutions adoptées par les entreprises pharmaceutiques, pour améliorer leur performance et faire face à ces changements est la démarche *Lean*.

La démarche *Lean* accompagne tout le cycle de vie du médicament. A ce jour, le « *Lean manufacturing* » ou *Lean* en production est le plus connu. La démarche *Lean* est applicable dès la phase de développement avec le « *Lean R&D* » jusqu'à la phase de commercialisation. La démarche *Lean* est de plus en plus utilisée dans les laboratoires de contrôle qui est une entité importante des entreprises pharmaceutiques car les analyses effectuées par cette entité permettent de statuer sur la qualité des produits fabriqués. Les

laboratoires doivent trouver des moyens pour améliorer leur performance, en libérant des résultats d'analyse de qualité à la fabrication au bon moment.

Les chapitres qui vont suivre vont décrire le *Lean* (origines, définitions, principes, ...) et le déploiement de sa démarche. L'accent sera mis plus spécifiquement sur la démarche *Lean* appliquée en laboratoire de contrôle avec la notion de « *Lean Lab* » ou « *Lean Laboratory* ».

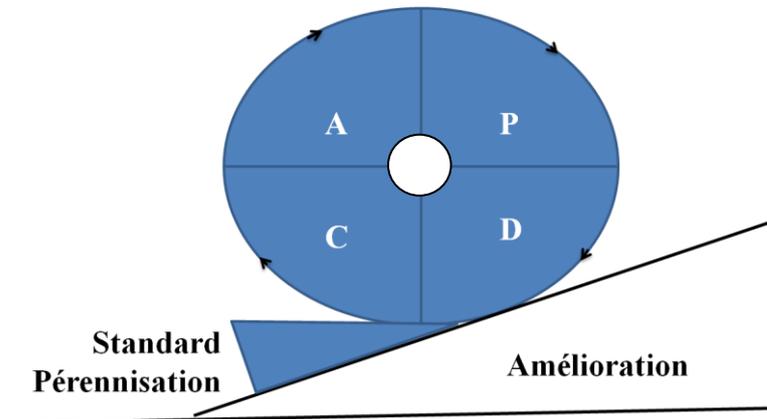
## **II. La philosophie *Lean***

### **II.1 Les origines du *Lean***

Le *Lean* provient de la constante évolution des systèmes de production pendant la révolution industrielle au cours du XIX siècle. Nous sommes passés d'une fabrication artisanale dont la commande "personnalisée" provient directement du client à une fabrication industrielle de masse "non personnalisée" dans le but d'anticiper la commande des futurs clients.

Le *Lean* prend ses origines dans l'industrie automobile telle que **Ford** pendant la Première Guerre mondiale. A cette époque, les entreprises ne connurent pas de surproduction car la demande dépassait l'offre. Ford devait satisfaire aux besoins de la guerre en fournissant par exemple des ambulances aux Alliés. Lors de la Seconde Guerre mondiale, des ouvriers qualifiés sont envoyés sur les fronts, ce qui impacta fortement la productivité. Il a fallu donc former de nouveaux employés. C'est dans ce cadre que le département de la défense du gouvernement américain a mis en place un programme de formation et d'apprentissage qui s'appelle "Training Within Industry" (**TWI**) pour former les nouveaux employés afin de soutenir les besoins de l'armée. A travers ce programme, Deming a fait connaître à des dirigeants de l'industrie japonaise, la dynamique de l'amélioration continue avec le cycle

PDCA (Plan « Planifier », Do « Développer », Check « Contrôler » et Act « Améliorer »).



**Figure 1: Cycle PDCA ou roue de Deming**

Le cycle PDCA est une roue en continuel mouvement, qui est stabilisée et consolidée par les procédures et les spécifications de l'entreprise. Ces dernières représentent les standards.

Dans la première étape « Planifier », il s'agit de définir et de décrire de façon objective ce qui va être fait, par qui, comment et quand. C'est l'étape la plus importante, elle permet de faire un état des lieux de la situation actuelle, d'identifier les problèmes et les axes d'amélioration ainsi que les solutions potentielles.

La seconde étape « Développer », consiste à mettre en place ce qui a été défini à l'étape de planification et de tester les solutions proposées.

La troisième étape « Contrôler » quant à elle, permet de mettre en place des indicateurs pour mesurer l'amélioration afin de se rapprocher le plus possible de l'objectif principal.

Enfin, la dernière étape « Améliorer » valorise les solutions en mettant en place des standards.

Affaiblis après la Seconde Guerre mondiale, les Japonais (**Toyota**) ont visité des industries automobiles américaines afin de s'inspirer de leur système de production. A la suite de

cette visite, Toyota s'est basé sur le modèle américain (Ford, GM, ...) et sur la roue de Deming pour mettre au point le Système de Production Toyota (TPS). Ce système de production est mondialement reconnu et transposé dans des entreprises diverses et variées pour l'application de la démarche *Lean*.



Figure 2: Etapes clés de l'émergence du *Lean*<sup>7</sup>

L'histoire de la naissance du *Lean* marquée par une succession de grands hommes. De Taylor avec l'organisation scientifique du travail en passant par Ford et au TWI comme expliqué plus haut on est arrivé à la mise en place du Système de Production Toyota (TPS) qui est transposé dans les entreprises pour l'application de la démarche *Lean*

## II.2 Qu'est-ce que le *Lean* ?

La définition du *Lean* est complexe, c'est pour cette raison que l'on retrouve dans les ouvrages de nombreuses propositions variées. Par exemple :

- Selon Christian Hohmann<sup>8</sup>, « Le *Lean* est un « système » visant à générer la **valeur ajoutée maximale** au moindre coût et au plus vite, ceci en employant les ressources nécessaires pour fournir aux clients ce qui fait de la valeur à leurs yeux » ou « le *Lean* est une approche systémique pour concevoir et améliorer les processus en visant un état idéal centré sur la satisfaction du client, par l'implication de l'ensemble des personnels dont les initiatives sont alignées par les pratiques et principes communs ».
- Selon Michael Ballé,<sup>9</sup> « Le *Lean* est une méthode de management qui vise l'amélioration des performances de l'entreprise par le développement de tous les employés [...] »

Le dénominateur commun de ces définitions est la notion d'**amélioration** des performances de l'entreprise avec une contribution des employés dans le but final de satisfaire à la demande du client. La satisfaction du client passe par une maîtrise des processus afin de réduire les tâches à valeur non ajoutée et de maximiser les tâches à valeur ajoutée.

## II.2.1 Les principes fondamentaux du *Lean*

Womack et Jones dans leur ouvrage « The machine that changed the World » ont défini les principes fondamentaux du *Lean*. Ces principes décrivent une méthodologie à suivre afin de réduire et/ou supprimer les gaspillages avec la notion de valeur et de flux de valeurs.

« La valeur est ce pour quoi, le client est prêt à payer ». <sup>10,11</sup> Pour Hohmann, la meilleure façon de définir ce qui a de la valeur est de se mettre à la place du client. <sup>7</sup>

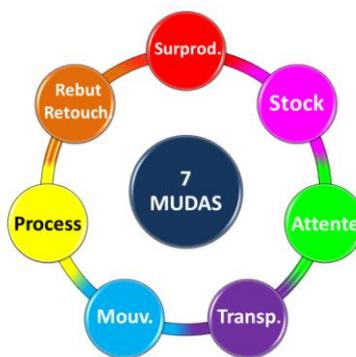
L'identification du flux de valeurs apporte la notion de processus. La visualisation du flux de valeurs avec l'enchaînement des différentes tâches et des opérations permet l'optimisation de celui-ci en identifiant à chaque niveau du processus la « **valeur non ajoutée** » ou le **gaspillage**. Taïchi Ohno, définit 3 familles de gaspillages qui sont : les « **mura** », les « **muri** » et les « **muda** » qui sont des termes japonais qui proviennent du système de production de Toyota.

Au niveau des laboratoires de contrôle, ce qui entraîne le gaspillage le plus important est le « **mura** » qui correspond à la variabilité. C'est par exemple ce qui peut perturber le bon déroulement des standards définis pour un processus. Dans un laboratoire de contrôle qualité, la variabilité est par exemple l'arrivée inattendue d'échantillons provenant de la production qui doivent être analysés en urgence.

En laboratoire, le « **muri** » qui peut être traduit par surcharge, est généralement une conséquence du « mura » lors de la période de pic d'activité. En effet, pendant cette période, la quantité de travail est supérieure à la capacité de prise en charge par le personnel. Par exemple dans un laboratoire de contrôle qualité, la surcharge peut être

due à une arrivée importante d'échantillons non prévus au planning et qui doivent être analysés en urgence alors que les ressources prévus ne sont pas capables de le réaliser dans les conditions normales de travail définies.

Le « mura » et le « muri » sont les plus difficiles à comprendre, néanmoins, leur élimination permet d'améliorer considérablement la productivité au niveau des laboratoires. La cartographie du flux permet d'identifier les gaspillages. Le plus connu des gaspillages est le « muda » qui correspond aux gâchis c'est-à-dire aux tâches sans valeur ajoutée. Selon Taiichi Ohno,<sup>12</sup> il en existe sept types. Ils ont été définis initialement pour la production mais ils sont plus ou moins transposables au niveau des laboratoires de contrôle. Ils sont représentés sur la figure ci-dessous.



**Figure 3: Les sept mudas<sup>13</sup>**

1) Les défauts ou rebut ou retouche / 2) La surproduction / 3) Le stock inutile / 4) Le temps d'attente 5) Le transport / 6) Les mouvements inutiles / 7) Les processus

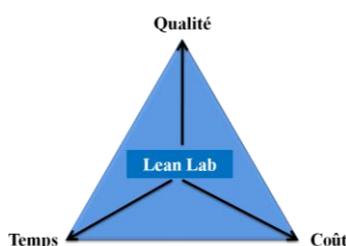
### II.3 Le *Lean* en laboratoire

Les laboratoires de contrôle sont des entités essentielles qui jouent un rôle important dans le flux de valeurs des produits fabriqués. En effet, les laboratoires de contrôle s'occupent entre autres de l'analyse des matières premières, des produits semi-finis, des produits en cours de production et les produits finis. Le résultat de ces analyses atteste

de la qualité des produits pharmaceutiques fabriqués par les entreprises pharmaceutiques.

«Le *Lean Lab* » est une approche qui permet d'optimiser la performance des laboratoires en minimisant les tâches qui n'apportent pas de valeur ajoutée. C'est une adaptation des concepts généraux connus du *Lean* aux problématiques des laboratoires. La démarche *Lean* en laboratoire permet de rendre les résultats d'analyse le plus efficacement possible en termes de qualité, de temps et de coût. Dans le processus, le **client des laboratoires de contrôle est la production**. En effet, les échantillons issus de la production sont transmis aux laboratoires de contrôle pour analyse afin de statuer sur la qualité du produit fabriqué. Après analyse, les résultats sont rendus à la production.

La réussite de la démarche se mesure par un équilibre de ces trois indicateurs (qualité, temps et coût) qui peuvent être représentés sous la forme d'un triangle, c'est le « triangle magique » présenté en Figure 4.<sup>14</sup>



**Figure 4: Indicateurs démarche Lean**

La performance du laboratoire de contrôle va être évaluée sur la Qualité des résultats analytiques (analyses conformes) ; sur le temps de rendu des résultats analytiques à la production ; sur le coût utilisé pour la réalisation des contrôles analytiques (coûts liés aux gaspillages)

Dans la plupart des laboratoires de contrôle qualité, ces indicateurs sont suivis sous forme de tableaux ou « boards » qui permettent en un coup d'œil de voir leurs performances. Les particularités des laboratoires de contrôle sont développées dans le prochain chapitre.

### **II.3.1 La particularité des laboratoires de contrôle**

Les activités dans les laboratoires de contrôle sont très variées, que ça soit en matière de types d'analyse, d'équipements, d'échantillons, de main-d'œuvre ou de spécifications. Le Business Service Management (BSM) est constitué d'une équipe de consultants spécialisés dans l'accompagnement des entreprises pour la mise en place du *Lean Lab*. Le BSM a identifié quelques problématiques de laboratoires pour lesquelles l'utilisation de l'approche *Lean* est bénéfique. Quelques éléments caractérisant les laboratoires de contrôle sont détaillés ci-dessous.

#### **II.3.1.1 La variabilité de la charge de travail**

Les activités des laboratoires de contrôle fluctuent et varient souvent en fonction des jours. En plus des analyses de routine, les laboratoires doivent prendre en charge les échantillons non prévus. L'analyse des échantillons non prévus peut être urgente et prioritaire par rapport aux analyses en cours. Une replanification est alors nécessaire pour traiter l'urgence au détriment des analyses initialement prévues. La situation devient alors tendue en laboratoire car le processus est impacté. Ceci conduit à un allongement du temps de rendu des résultats. A l'inverse, lors des périodes à faible activité, par exemple entre deux campagnes de production, on observe une diminution de la productivité des laboratoires. Pour gérer au mieux cette variabilité (*mura*), une application maîtrisée de la démarche *Lean* est fortement recommandée. La méthodologie de cette démarche est développée dans le chapitre II.3.2.

#### **II.3.1.2 La longue file d'attente des analyses en cours ou « work in progress »**

Dans certains laboratoires, les échantillons sont traités par type d'analyse. Les échantillons peuvent donc être mis de côté en attendant d'autres échantillons du même type (par exemple un autre échantillon sur lequel la même analyse est demandée). Cette

stratégie peut augmenter le temps de mise en œuvre pour rendre le résultat d'une analyse et diminuer ainsi la productivité des laboratoires.

Chaque échantillon reçu devrait être analysé le plus vite possible pour diminuer la quantité de travail en cours. La gestion au quotidien de ces analyses en cours demande beaucoup d'efforts et de temps de la part des responsables d'équipe. Une organisation par une hiérarchisation des échantillons à analyser et une prise en charge de leur analyse, du début à la fin dès que possible, permet de diminuer la file d'attente.

### **II.3.1.3 Le déséquilibre de la charge de travail**

Dans la plupart des entreprises, les laboratoires sont organisés selon le type d'échantillon pris en charge. On trouve par exemple, des laboratoires In Process Control (IPC), des laboratoires Matières Premières, des laboratoires Produits Finis, etc. La charge de travail va donc être plus ou moins importante en fonction du nombre d'échantillons de chaque type. Une autre source de déséquilibre est parfois le manque de polyvalence des analystes. Certains analystes en plus de ne faire des analyses que sur certains types de produits, peuvent être habilités qu'à quelques techniques analytiques (par exemple un analyste travaillant dans un laboratoire IPC, habilité uniquement à la technique HPLC).

L'inconvénient de ce déséquilibre est une diminution de la productivité des laboratoires car en fonction du nombre et du type d'échantillons, ainsi que du manque de polyvalence des analystes, la charge de travail est mal répartie.

### **II.3.1.4 L'inefficacité du système de gestion des analyses urgentes**

Le système de gestion des analyses urgentes peut parfois être inefficace quand la hiérarchisation des échantillons est mal conduite. Dans ce cas, l'analyse de plusieurs échantillons peut être considérée comme prioritaire, ce qui conduit à une inefficacité du processus mis en place. L'application d'un système réfléchi et efficace permet de gérer

l'urgence et ainsi diminuer le risque d'allongement du lead time, que cette perturbation peut provoquer.

### **II.3.1.5 Les tâches à valeur non ajoutée**

Comme dans tous les services, en laboratoire de contrôle, il est important d'identifier les tâches à valeur non ajoutée ou gaspillages. Ces gaspillages correspondent aux sept muda cités plus haut. Leur transposition à l'échelle du laboratoire est plus ou moins significative, on peut ainsi trouver comme gaspillages :

#### **1) Les défauts**

Au niveau des laboratoires, les défauts correspondent aux « non-conformités », aux résultats hors spécification ou hors tendance (*Out Of Specification / Out Of Trend*), aux analyses effectuées suite à une anomalie qualité. Les défauts peuvent également être des erreurs figurant dans les documents de travail, par exemple une instruction de travail analytique pour un produit donné. Pour pallier ce problème, le personnel des laboratoires doit être formé et les documents de travail doivent être clairs et bien rédigés pour réduire le risque de survenu de non-conformités. De nombreux logiciels informatiques comme les LIMS (Laboratory Information Management System) peuvent être utilisés pour accompagner les analystes et les managers dans leurs tâches et leur permettre de prendre en charge les défauts.

#### **2) Le temps d'attente**

Ce gaspillage peut concerner le personnel ou les équipements. Ce sont les goulots d'étranglement. Il s'agit de tout ce qui est en attente ou en arrêt. Par exemple, le temps d'attente pour l'arrivée d'échantillons ou le circuit de signature et d'approbation des

documents qualité. Une meilleure organisation du travail et des processus permet entre autres de diminuer ce temps d'attente.

### **3) Les processus**

Certains processus mis en place sont très complexes, leur simplification permet un gain de temps et l'amélioration de la performance. Par exemple, faire une triple vérification des dossiers analytiques avant de finaliser la libération des résultats. Dans ce cas, une double vérification peut permettre une libération efficace et sûre.

### **4) Les mouvements inutiles**

Il s'agit de tous les gestes et mouvements réalisés par le personnel qui n'a pas de valeur ajoutée et qui vont entraîner une perte de temps. Les mouvements inutiles sont moins significatifs au niveau des laboratoires de contrôle, mais ils peuvent être éliminés par l'utilisation du *Lean*. Par exemple le diagramme Spaghetti est un outil simple qui peut être mis en place en laboratoire de contrôle qualité pour suivre le déplacement des analystes, lors de leur activité. Il permet de diminuer le gaspillage de temps tout en simplifiant le flux. Il permet de faire une représentation de l'activité existante et de proposer par la suite des améliorations (simplification du flux afin de diminuer les déplacements). C'est un excellent support pour analyser l'état actuel qui permettra par la suite de proposer des améliorations du flux. Voir la figure 10.

### **5) La surproduction**

Ce gaspillage est très important pour la production mais moins significatif pour les laboratoires. Elle peut néanmoins être rapprochée par exemple au gaspillage lié à la préparation des « réactifs » pour les analyses. Par exemple, en HPLC, la préparation d'une quantité de solution tampon plus importante que la quantité nécessaire à l'analyse. Dans ce cas, il faut appliquer l'un des fondements du *Lean* qui est le « juste à

temps », en préparant uniquement la quantité de tampon dont on a besoin pour la bonne réalisation de l'analyse.

#### **6) Le stock inutile**

Il est moins significatif dans les laboratoires de contrôle, mais il peut être assimilé par exemple à l'accumulation inutile de réactifs, de verrerie ou d'équipements. La gestion des réactifs peut être par exemple une mise en place d'un fichier Excel qui permet d'enregistrer tous les réactifs du laboratoire, leurs dates d'ouverture et leurs dates de péremption. Ce fichier permet d'avoir un aperçu sur les consommations réelles du laboratoire en réactifs et permet ainsi de réguler le stock en fonction des besoins.

#### **7) Le transport**

Ce « muda » n'est pas très significatif en laboratoire, il peut par exemple s'agir du transport d'échantillons ou de matériel (verrerie) d'un laboratoire à un autre.<sup>15-18</sup>

La démarche « *Lean Lab* » tente d'apporter des solutions à ces problématiques pour optimiser au mieux la performance des laboratoires de contrôle.

### **II.3.2 La démarche *Lean* adaptée pour les laboratoires de contrôle**

L'objectif de la démarche *Lean* en laboratoire est d'optimiser la performance des laboratoires en diminuant les tâches à « valeur non ajoutée » et en organisant les activités. Le but des laboratoires de contrôle est de rendre des résultats analytiques fiables à la production. L'approche *Lean* en laboratoire doit permettre un bon déroulement des séquences analytiques, avec une bonne exploitation des compétences et du temps des analystes ainsi que des équipements.

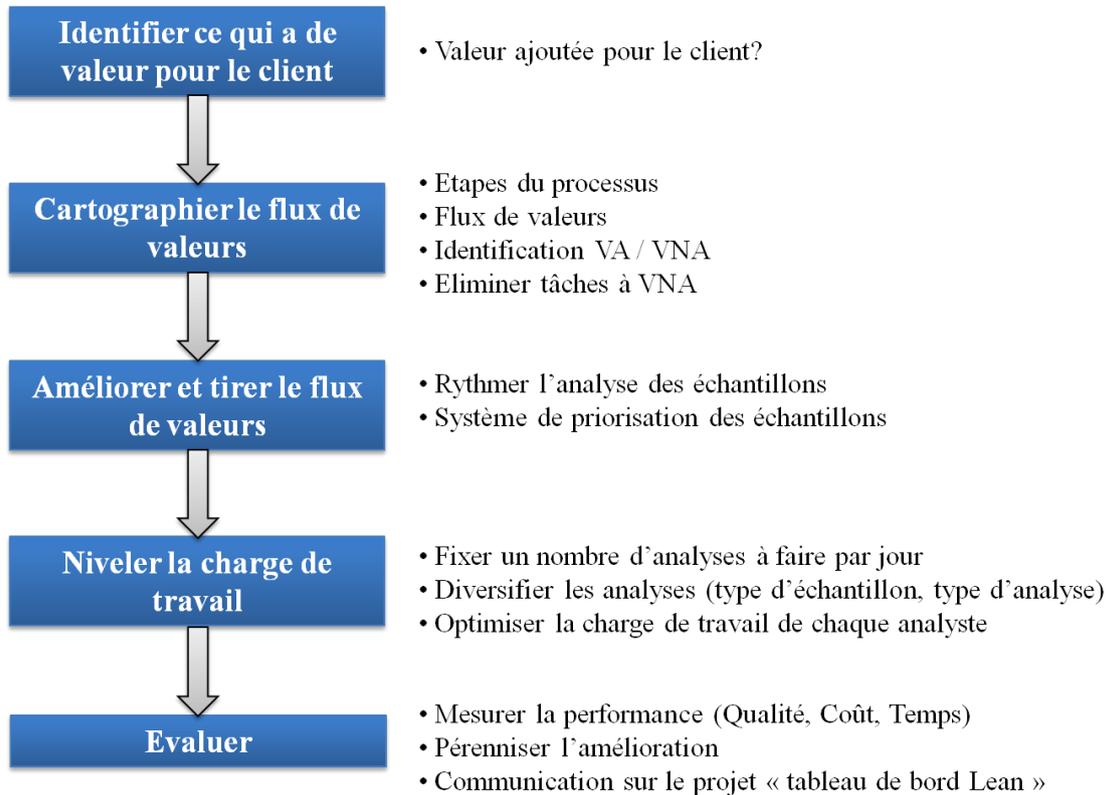


Figure 5: Démarche *Lean* adaptée aux laboratoires de contrôle

⇒ La démarche *Lean* en laboratoire consiste dans un **premier temps** à identifier ce qui a de la valeur pour le client (production). Cette première étape permet d'identifier les activités qui ont une « valeur ajoutée » et les gaspillages en se posant la question sur ce que le client attend : résultats analytiques bons et délivrés dans les délais attendus.

⇒ La **deuxième étape** consiste à cartographier le flux de valeurs des activités des laboratoires. La cartographie du flux permet à l'équipe des laboratoires d'éliminer les gaspillages pour se concentrer sur ce qui est important à la réalisation des analyses. La Value Stream Mapping est un outil qui permet par exemple de

cartographier le flux. En visualisant les différentes étapes du processus, on voit ce qui apporte de la valeur ajoutée.

⇒ La **troisième étape** consiste à améliorer et à tirer le flux de valeurs afin de rythmer l'analyse des échantillons de telle sorte qu'il n'y ait pas d'attente pendant le processus. Ceci permet de réduire le « work in progress » qui correspond aux analyses qui sont commencées pour un échantillon et qui ne sont pas finies car l'analyste attend d'avoir un échantillon du même type pour faire en groupé l'analyse des 2 échantillons.

Pour déterminer quel échantillon doit être analysé, une priorisation peut être faite en fonction de l'ordre d'arrivée (« First In First Out » ou FIFO). Les échantillons qui arrivent en premiers sont dans ce cas analysés en priorité. Ce système de gestion peut être réorganisé (changement de l'ordre d'analyse) à chaque fois que c'est nécessaire, par exemple lorsque l'analyse d'un échantillon est jugé urgente, cet échantillon peut être placé en premier sur la file d'attente. Les critères qui déterminent la priorisation doivent être définis de façon claire et objective par la collaboration entre les équipes de production et les équipes des laboratoires de contrôle.

⇒ La **quatrième étape** consiste à niveler la charge de travail à réaliser au quotidien par les analystes et à diversifier les analyses (plusieurs types d'échantillons et plusieurs types d'analyses). Cette étape a un fort impact sur l'amélioration de la productivité du laboratoire car le nivelage de la charge de travail permet une meilleure organisation. Par exemple : planifier une journée d'analyse HPLC sur plusieurs

échantillons augmente le nombre de WIP. Le but du nivelage est de planifier plusieurs types d'analyse le même jour pour un échantillon afin de pouvoir libérer les résultats pour cet échantillon le plus rapidement possible.

Une organisation du travail doit également être faite au sein du laboratoire pour permettre aux analystes de bien utiliser leur temps (planification journalière de l'activité de chaque analyste). Afin de bien répartir la charge de travail des analystes, ces derniers doivent être polyvalents. La polyvalence permet aux analystes de pouvoir prendre en charge plusieurs types d'analyse et ainsi d'occuper leur temps, par exemple lorsqu'un collègue est indisponible (perte de productivité en cas d'incapacité de faire les contrôles parce que personne d'autre n'est habilité à la technique).

Les analystes doivent également être accompagnés dans la mise en place d'un « laboratoire visuel ». Un laboratoire visuel permet de minimiser la perte de temps à la recherche d'informations. Par exemple, afficher sur la paillasse d'un spectromètre une consigne mentionnant le réglage de la pression sur l'injecteur automatique headspace avant le lancement de l'appareil.

⇒ La **dernière étape** consiste à consolider, améliorer et pérenniser tout ce qui a été mis en place en amont afin d'avoir un processus analytique le plus efficace et le plus performant possible. La clé pour la réussite d'une démarche *Lean* est le travail pour un but commun. L'implication et la motivation du management et de tous les employés sont très importantes. Pour qu'un projet se déroule dans les meilleures conditions, il faut que chaque acteur comprenne les enjeux, et soit impliqué dans le

projet. Par exemple, le manager doit être le leader. Il doit motiver et accompagner les analystes sur le déroulement de la stratégie mise en place sur le terrain.<sup>14,19-21</sup>

Le *Lean* est constitué d'un nombre important d'outils, certains d'entre eux sont utilisés pour accompagner le déploiement de la démarche *Lean* dans les laboratoires de contrôle. La démarche *Lean* en laboratoire passe beaucoup par la cartographie des flux et par la mise en œuvre d'un « laboratoire visuel ». Quelques outils sont présentés plus en détails dans les prochains chapitres.

### III. Exemples d'application du *Lean* en laboratoire de Contrôle

Les cas pratiques présentés dans cette partie sont issus du service contrôle qualité d'un grand groupe pharmaceutique (Sanofi). L'entreprise est constituée d'un centre de production qui possède les infrastructures et les expertises nécessaires à la fabrication de biothérapeutiques et de molécules chimiques à haute activité. Le service contrôle qualité est organisé par type d'analyse. On retrouve ainsi :

- Les laboratoires physico-chimie ;
- Les laboratoires IPC ;
- Les laboratoires transfert & développement ;
- Les laboratoires microbiologie ;
- Les laboratoires matières premières.

Le premier exemple concerne un projet de transfert des laboratoires physico-chimie suite à une réorganisation du service qualité. Un **chantier 5S** a été mené pour accompagner le transfert des anciens laboratoires dans de nouveaux locaux. Le but était d'emménager dans des laboratoires rangés, propres et fonctionnels pour lesquels les manipulations sont optimisées au maximum. Le deuxième exemple est un **projet**

**d'optimisation d'un processus de traitement d'échantillons** provenant de la production par le laboratoire IPC.

Le troisième cas est un exemple de traitement d'une non-conformité par le laboratoire physico-chimie à l'aide d'un **rapport A3**. Enfin le dernier exemple décrit le système de management visuel mis en place par Sanofi dans ses usines. Il s'agit du **+QDCI (Sécurité, Qualité, Délais, Implication)**, qui est présent dans plusieurs services du groupe dont les laboratoires de contrôle qualité.

## **III.1 Le chantier 5S suite à un projet de transfert de laboratoires**

### **III.1.1 Le contexte et les objectifs du projet de transfert**

Le projet de transfert fait suite à une réorganisation de l'entreprise dans le but d'améliorer et de faciliter le fonctionnement du service contrôle qualité. La politique de la direction de l'entreprise consistait à regrouper physiquement tous les laboratoires du service contrôle qualité dans les mêmes locaux afin de faciliter l'organisation et la communication entre les équipes. Un chantier 5S a été amorcé pour accompagner ce projet de transfert.

### **III.1.2 Les enjeux du projet de transfert**

#### **Les ressources techniques**

L'intérêt de rassembler les équipes au sein d'un seul bâtiment est la mutualisation des ressources techniques. Cela permet de faciliter le partage des équipements quand cela s'avérera nécessaire et d'optimiser ainsi la disponibilité du matériel. Chaque analyste pourra donc lancer plus d'analyses en parallèle et cela simplifie également la planification des analyses.

⇒ **GAIN DE TEMPS** (joue sur le gaspillage de temps)

#### **Les ressources humaines**

Le rapprochement des équipes présente de nombreux avantages. Il permet de renforcer la cohésion entre les différentes activités. Il facilite la communication et favorise le partage d'informations et des connaissances. Le rapprochement simplifie les flux de personnes et de produits. Il permet également d'exploiter le talent de chacun pour l'intérêt commun.

⇒ **PARTAGE DES CONNAISSANCES** (joue sur le gaspillage du talent)

### III.1.3 Déploiement du chantier 5S

Les 5S permettent d'optimiser les postes de travail à la fois au niveau des laboratoires et des bureaux de l'équipe de contrôle. Le programme 5S permet de construire et de pérenniser un environnement de travail rangé, propre et attractif. Il se déroule par une série d'activités dont le but est d'éliminer le gaspillage. Il contribue à une partie du contrôle visuel.



Figure 6: Présentation des cinq étapes des 5S<sup>22</sup>

La façon de ranger doit être bien réfléchi car elle va conditionner l'efficacité et la pérennisation du mode de rangement. Des standards sont fixés pour identifier la place de chaque chose. L'amélioration passe par une mobilisation du management et des équipes pour le maintien de l'organisation du programme 5S.

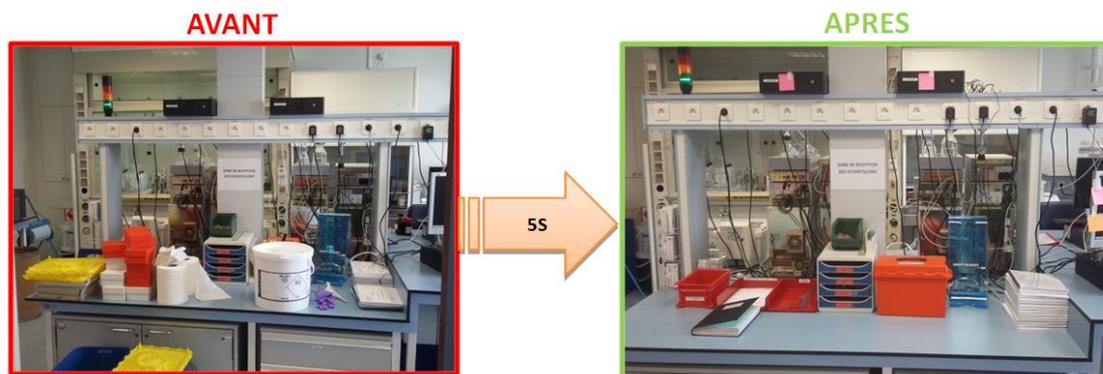
Le chantier 5S a été initié avec l'aide de deux personnes en interne appelées facilitateurs 5S. Les facilitateurs sont des personnes qui travaillent dans le service *Lean* du site.

Pour mener à bien ce chantier 5S, une réunion d'information et de travail a été organisée pour planifier son déroulement. Cette réunion était importante car elle permettait de faire adhérer les participants au projet et de les impliquer. Des séances de formations étaient organisées pour les participants afin de leur rappeler les principes du *Lean* et le déroulement des 5S. Une identification des enjeux, des problèmes, du plan d'action ainsi que des rôles de chacun a été faite lors de cette réunion.

Des réunions périodiques étaient organisées pour faire le suivi de l'avancement de la mise en place des actions. Par exemple, une réunion était organisée par la responsable des laboratoires pour échanger sur l'avancement du chantier.

### **1) Ce qui a été fait avant le déménagement des anciens laboratoires**

Pour optimiser le volume de matériel et consommables à déménager, la première étape de la démarche 5S à savoir se **DEBARRASSER** de l'inutile (par exemple : verrerie non utilisée, matériel en plusieurs exemplaires,...) a été réalisée en amont du déménagement. Voir sur la figure 7 ci-dessous un exemple de l'avant et de l'après)



**Figure 7: Photo du laboratoire avant et après la phase Débarrasser**

Dans les anciens locaux (avant le déménagement), on observe bien la différence entre les 2 photos. Par exemple, on constate que sur la photo de l'après, le seau blanc ainsi que le papier essuie tout et les autres articles inutiles encombrant la paillasse ont été éliminés.

On obtient ainsi après élimination de l'inutile, une paillasse sur laquelle on peut réaliser les activités d'analyses dans un environnement de travail adapté.

## 2) Ce qui a été fait après l'emménagement dans les nouveaux laboratoires

Les autres "S" ont été implémentés après transfert dans les nouveaux laboratoires. L'ouverture des cartons a été l'occasion de réfléchir à un **RANGEMENT** intelligent en plaçant le matériel et les consommables dans des emplacements pratiques et adaptés.

Après l'installation de l'ensemble du contenu des cartons, les locaux ont été **NETTOYES**, et vidés des éléments inutiles.

Puis, dans le cadre de visites des locaux avec les facilitateurs 5S, les flux effectifs de personnes et d'échantillons ont été simulés par un analyste. Le but était de valider les positions des différents postes de travail pour optimiser le flux. A la suite de cette simulation, des outils pour **STANDARDISER** le travail dans les laboratoires ont été définis.

Enfin, après quelques mois de travail dans les laboratoires, les analystes ont proposés des solutions d'amélioration pour **PERENNISER** les pratiques.

A la fin du chantier 5S, un poster a été édité puis affiché à côté des laboratoires. Ce poster résume en un page le "Lean Workshop". Voir ci-dessous. On remarque une métamorphose des nouveaux laboratoires qui sont plus propres et plus rangés avec des standards.

## LEAN WORKSHOP Vitry CPV

### Méthode 5S appliquée au Laboratoire Physico-chimie HAC



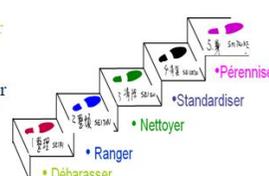
  

**CHALLENGES**

- **Sécurité** : Réduire les risques HSE, améliorer l'ergonomie au poste de travail.
- **Qualité** : Optimisation des conditions de travail, zones rangées, propres et ordonnées dans le temps.
- **Délais** : Opérations facilitées pour les analyses, réduction du temps sur la recherche du matériels.
- **Implication** : Travail d'équipe, participation aux audits 5S.

**PROCESSUS**

- Formation de l'ensemble du personnel.
- Méthodologie 5S :
 



**Team**

- **Sponsor(s)**: \_\_\_\_\_
- **Leader**: \_\_\_\_\_
- **Facilitateur**: \_\_\_\_\_
- **Participants**: \_\_\_\_\_

**Avant**

Zones non identifiées et non standardisées



Étagère non identifiée



Pas de règle de rangement pour les flacons, éprouvettes, fioles, béchers

**RESULTS**

Étagères identifiées et standardisées



Règle de rangement définie



**Après**

Zone identifiée et standardisée



Ergonomie: support balais/chariots pour améliorer le rangement.



Armoire identifiée et étiquetée



**Standards mis en place :**

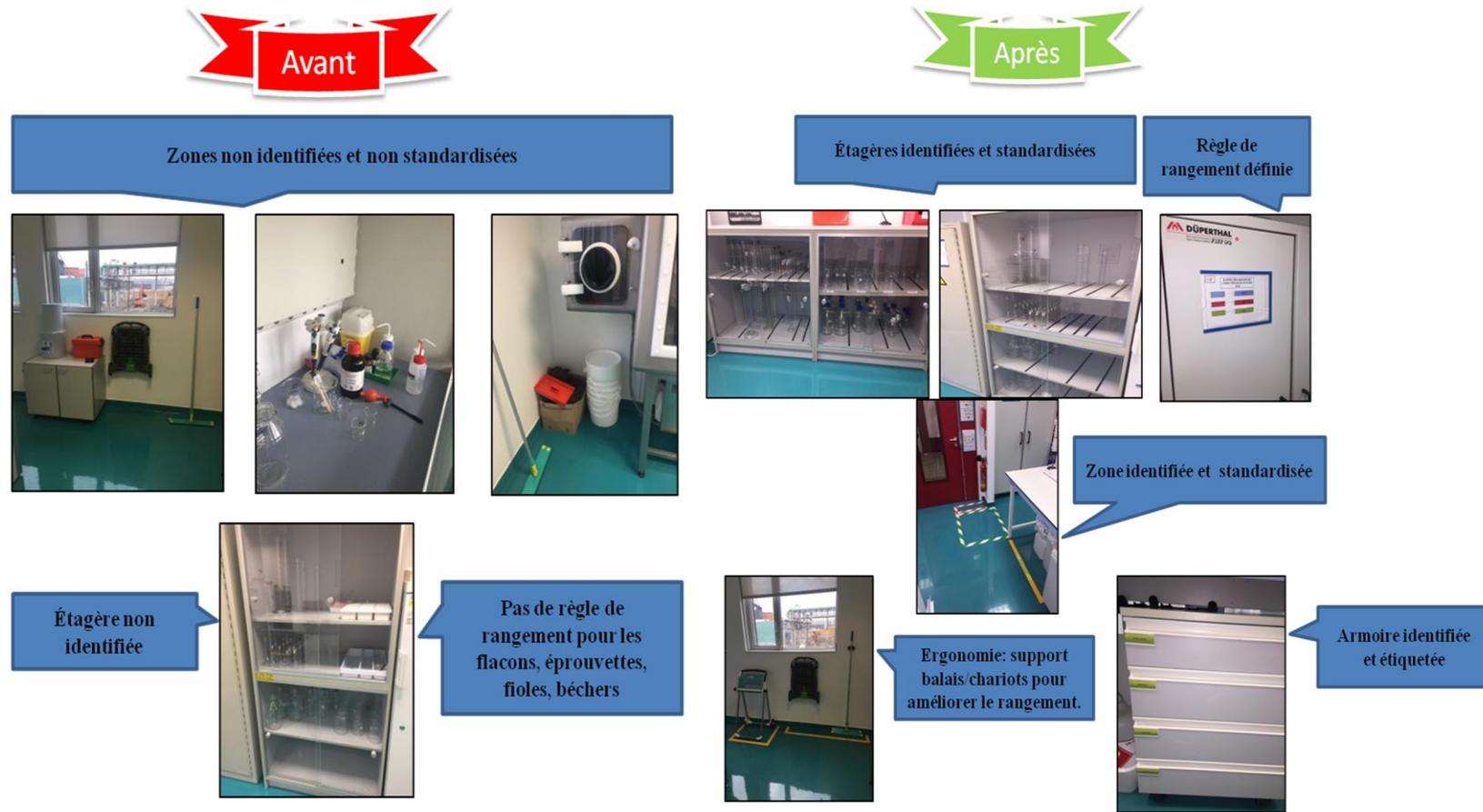
- Mise en place du marquage 5S.
- Mise en place de visuels (photos, identification matériels, étiquetages)
- Formation du personnels au 5S.
- Construction d'une grille 5S adaptée au laboratoire.

**Résultats :**

- Stockage solvant par code couleur.
- Rangement optimisé dans l'ensemble des zones traitées.
- Gain de place dans les laboratoires.
- Gain de temps lors de la recherche du matériels.
- Disposition d'un extincteur manquant.
- Mise en place de supports pour raclettes/balais/chariots.
- Mise en place d'un tableau de présence.

Figure 8: Poster affiché à la fin du chantier 5S au couloir des laboratoires Physico-chimie  
Ce poster résume en une page le chantier 5S réalisé. Il est important de constater la différence entre les photos d'avant et d'après.

Quelques photos des laboratoires avant et après la mise en place du chantier 5S sont présentées sur la figure ci-dessous.



**Figure 9: Photos des laboratoires Avant et Après le chantier 5S**

Ce chantier 5S a été un succès, il a permis d'améliorer et d'optimiser les conditions d'analyse dans les laboratoires. Les nouveaux laboratoires sont mieux rangés, plus propres, moins encombrés et surtout bien standardisés avec une place pour chaque chose.

Afin de mesurer l'efficacité du chantier une grille d'auto-inspection avait été rédigée. Après la fin de la mise en place du chantier 5S, il y a eu un changement de responsable de laboratoire. La nouvelle responsable laboratoire ne souhaitait pas maintenir cette auto-inspection. La grille d'au-inspection n'a donc pas été exécutée. Toutefois, le rangement et le nettoyage des laboratoires étaient fait tous les vendredis après-midi par chaque analyste. Cette tâche était intégrée à leur planning hebdomadaire. La grille d'audit rédigée et validée est présentée dans le tableau 1 ci-dessous.

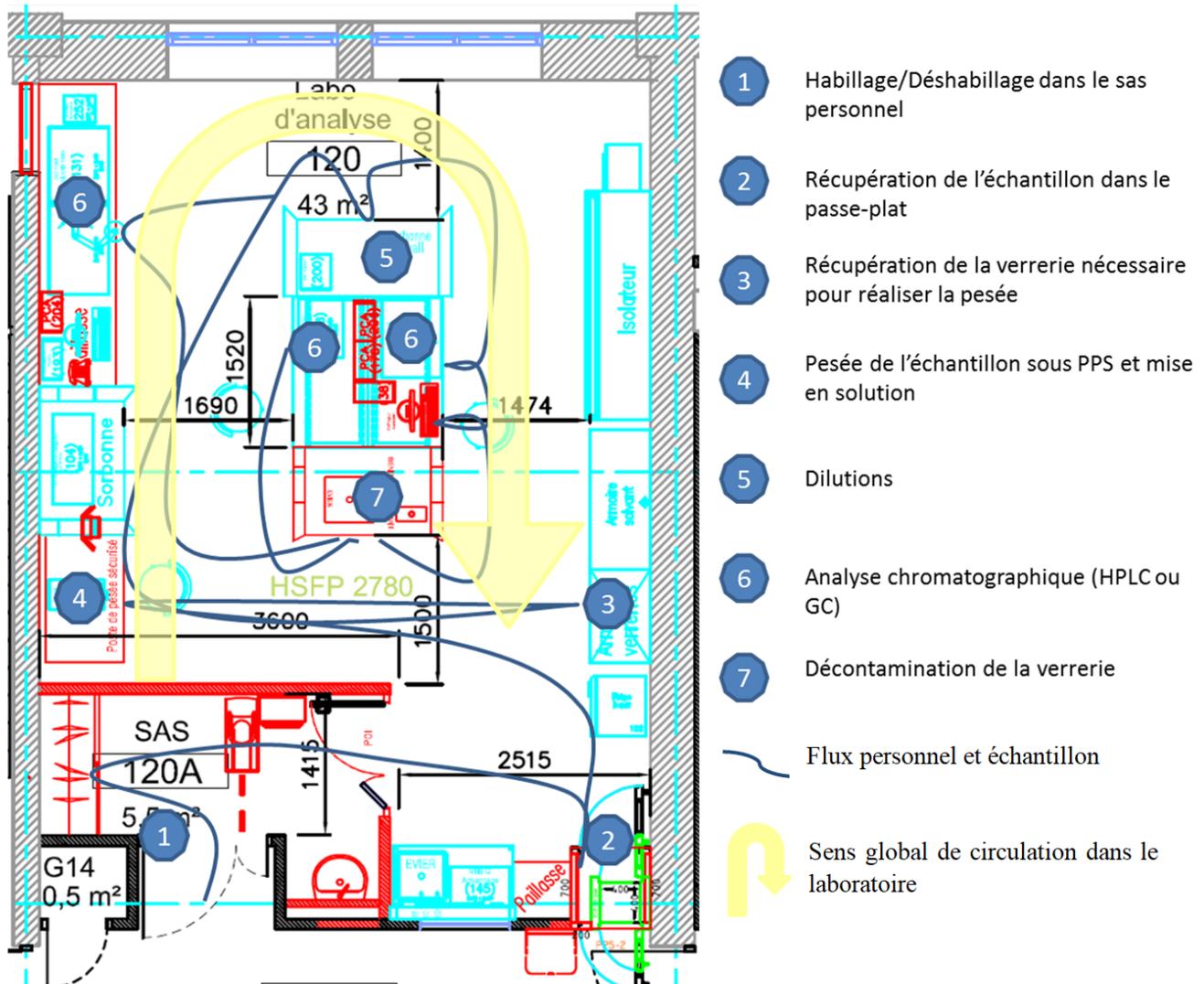
**Tableau 1: Grille d'audit d'évaluation du chantier 5S**

Une grille d'audit (auto-inspection) a également été mise en place pour évaluer les 5S. Une auto-inspection du chantier 5S était planifiée mensuellement pour évaluer chaque étape des 5S.

Points à vérifier	S / NS / NA	Commentaires / actions	Correction apportée (O/N)	Leader	Date de clôture
<b>Point Lean (5S)</b>					
<b>Phase 1 : Elimination</b>					
1		Absence d'objets (verreries, pipettes, spatules,...) inutiles ou inutilisables autour du poste de travail, à l'intérieur des armoires, étagères, paillasse			
2		Absence d'outils de laboratoire / Consommables instrument (joints, lampe UV,...) inutiles ou dégradés			
<b>Phase 2 : Rangement</b>					
3		La verrerie, les consommables laboratoire/instrument, les outils laboratoire, les solvants et les réactifs sont rangés selon le standard			
4		Les moyens de nettoyage, les postes et les armoires sont rangés selon le standard			
5		Les allées de circulation sont dégagées			
<b>Phase 3 : Nettoyage</b>					
6		Le matériel de nettoyage approprié est présent dans les zones de travail / sols murs et plafonds propres			
7		Le matériel de laboratoire, les paillasse, les armoires et les étagères sont propres			
8		Les marquages dégradés sont remplacés			
<b>Phase 4 : Standardisation</b>					
9		Les standards sont présents et respectés (photos, code couleurs, marquages au sol, étiquettes)			
10		Les standards ont été mis à jour suite à des améliorations mises en œuvre			
<b>Phase 5 : Pérennisation</b>					
11		Le management est impliqué dans le maintien de l'organisation 5S			
12		L'auto-inspection est réalisée selon le standard défini			

Un diagramme Spaghetti avait également été réalisé dans les nouveaux laboratoires en complément du chantier 5S pour optimiser le rangement et la fixation de standards afin de minimiser au maximum le gaspillage de temps. (figure 10)

En laboratoire de contrôle, le diagramme spaghetti a été réalisé en suivant le déplacement d'un analyste lors d'une analyse chromatographique (HPLC ou GC).



**Figure 10: Diagramme Spaghetti dans les nouveaux laboratoires**

Les points bleus avec les numéros représentent l'ordre de déroulement des étapes nécessaires à la réalisation de l'analyse chromatographique. La flèche jaune représente le sens global de circuit dans le laboratoire lors de l'analyse chromatographique.

En conclusion de ce diagramme Spaghetti, on peut dire que les flux sont simples et qu'il n'y a pas de croisement. Il y a peu d'allers-retours entre deux positions, la circulation est fluide.

## **III.2 L'optimisation d'un processus de traitement d'échantillons**

### **III.2.1 Le contexte du chantier d'optimisation**

L'initiative de ce chantier vient d'une volonté de l'entreprise, d'améliorer la qualité des analyses au sein du laboratoire In Process Control (IPC) suite à une réorganisation de son service Contrôle Qualité. Ce chantier a été mis en place afin d'optimiser le temps pris pour faire les analyses des produits IPC en laboratoire.

En effet, d'un côté les ateliers de fabrication n'étaient pas satisfaits par les délais de rendu des résultats d'analyses effectuées par le laboratoire IPC (temps de rendu des résultats). De l'autre côté, les analystes non plus, n'étaient pas satisfaits par les conditions de travail stressantes liées aux délais courts de rendu des résultats.

#### **La situation lors de la demande de mise en place du chantier :**

- Manque de processus efficace et standardisé pour le laboratoire IPC ;
- Manque de planification entre le laboratoire et les ateliers de fabrication ;
- Manque de connaissance réciproque du travail et des contraintes des deux entités (laboratoire d'analyse et ateliers de fabrication) ;
- Description des méthodes analytiques mises à disposition, pas toujours adaptées.

Les objectifs de ce chantier d'optimisation ont été définis conjointement entre les membres de l'équipe du laboratoire IPC et ceux de l'équipe des ateliers de fabrication. L'objectif principal était d'évaluer la charge de travail que le laboratoire IPC pouvait gérer tout en satisfaisant ses engagements auprès des ateliers de fabrication.

Pour se faire le processus complet devait être clairement défini afin de voir les étapes sur lesquels il fallait agir afin d'être le plus efficace possible. Les objectifs fixés étaient de:

- Créer un environnement de travail moins stressant ;
- Formaliser un processus commun pour le traitement des échantillons IPC ;
- Définir mutuellement entre le laboratoire et les ateliers de fabrication, les délais de communication des résultats d'analyses ;
- Fournir des résultats d'analyses dans les délais définis ;
- Fiabiliser les résultats (« bon du premier coup ») ;
- Améliorer la communication entre les différents acteurs (laboratoire IPC et ateliers de fabrication) ;
- Optimiser l'utilisation des ressources humaines et matérielles.
- Impliquer chaque partie dans la conception et la réalisation du nouveau processus.

Pour ce chantier d'optimisation, une cartographie du processus analytique des échantillons a été réalisée.

### **III.2.2 Qu'est ce qu'une Value Stream Mapping?**

La Value Stream Mapping ou VSM est un outil de cartographie du flux de la chaîne de valeur. C'est un outil d'analyse très important qui permet de visualiser les étapes créatrices ou non de valeur ajoutée dans un système. La cartographie révèle les dysfonctionnements et les axes d'amélioration dans un flux. La VSM consiste à retracer toutes les étapes de l'ensemble des flux en prenant en compte, toutes les situations qui peuvent intervenir.

La figure ci-dessous schématise la représentation classique d'une VSM en production.

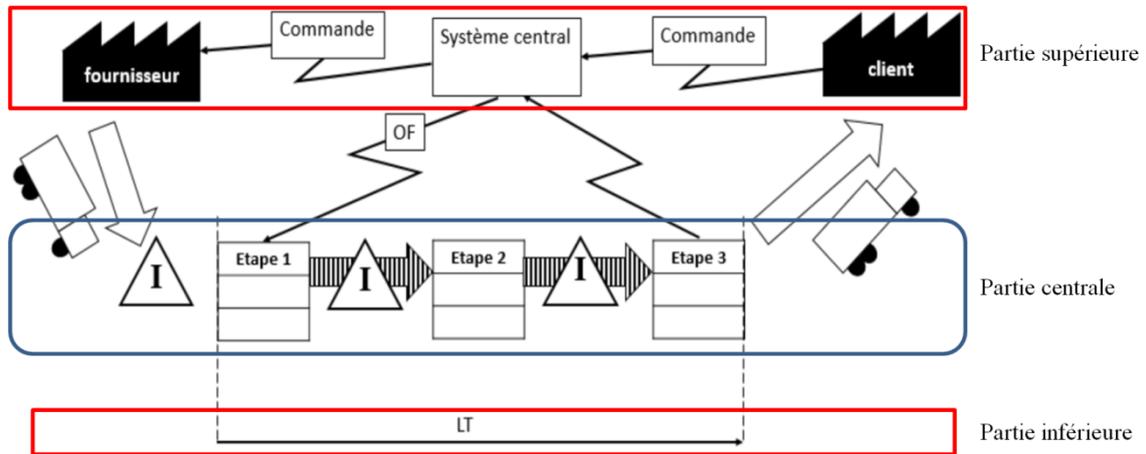


Figure 11: Représentation classique d'une Value Stream Mapping (VSM)<sup>23</sup>

La Value Stream Mapping est très utilisée en production, elle est adaptable aux laboratoires de contrôle qualité. Elle est réalisée à l'aide de symboles qui permettent sa lecture avec un focus sur le processus.

La VSM se compose de 3 parties : la partie supérieure représente le flux d'information, la partie centrale représente le flux physique et la partie inférieure représente la ligne du temps.

Pour les laboratoires de contrôle qualité, le fournisseur d'échantillons à analyser et le client sont la **production**. Le processus analytique est décliné en étapes, décrites dans les boîtes d'informations qui sont dans la partie centrale.

La ligne brisée de la partie supérieure représente l'échange de média numérique entre la production et les laboratoires de contrôle qualité. Les grosses flèches transparentes représentent la livraison par exemple la transmission physique des échantillons de la production vers les laboratoires de contrôle qualité.

Le triangle représente le stock à chaque étape du processus. Le système central quand à lui donne l'ordre de démarrage de l'analyse dans le cadre des laboratoires de contrôle

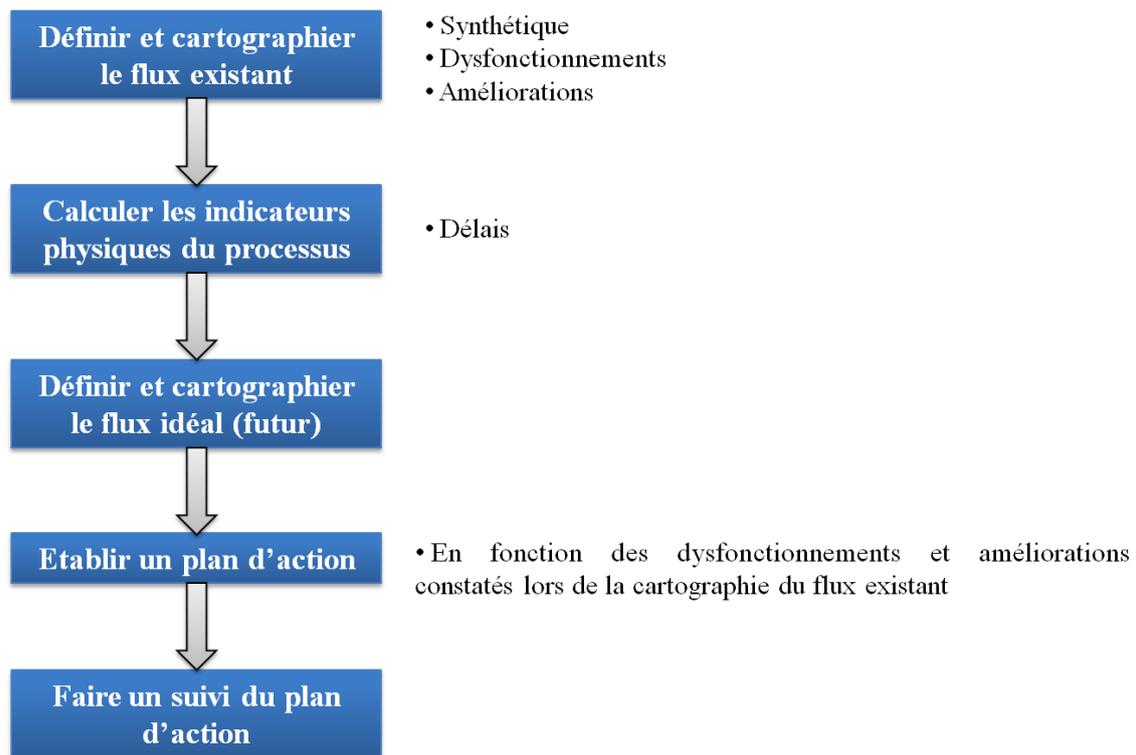
qualité. La flèche brisée qui repart vers le système central signale la fin des étapes du processus par une remontée d'informations.

Enfin, la ligne de temps indique la durée qu'il faut pour la réalisation de l'ensemble des étapes du processus. C'est le temps de traversée du processus ou Lead time.

### **III.2.3 Ce qui doit être fait pour réaliser une VSM**

Lors du projet pour la réalisation de la cartographie, un groupe de travail doit être constitué avec les différents acteurs de plusieurs services afin de réfléchir ensemble sur l'état actuel du processus. Chaque membre de ce groupe enrichie le processus. La cartographie doit contenir les informations essentielles. Elle doit également faire apparaître les dysfonctionnements dans le processus ainsi que les améliorations qui peuvent être apportées au processus. Un délai est également calculé pour formaliser la durée de chaque étape.

Des logiciels d'aide à la mise en forme du flux sont disponibles. Ces logiciels aident à représenter les informations.<sup>24</sup> Le but est de schématiser le flux sous forme de logigramme afin d'avoir une représentation synthétique. Il est important de mettre au propre le travail qui est réalisé afin de pouvoir avoir l'archive de ce qui a été fait lors du projet. Les étapes à suivre sont présentées par la figure ci-dessous :

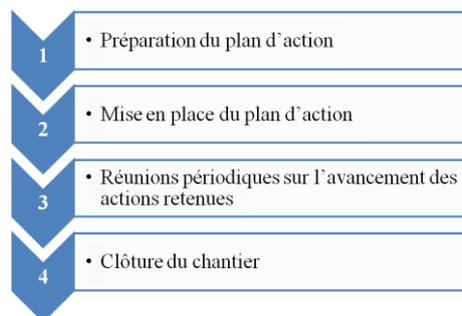


**Figure 12: Etapes de déroulement d'une Value Stream Mapping**

La cartographie doit être synthétique et ne contenir que les informations essentielles. Elle doit également faire apparaître les dysfonctionnements dans le processus ainsi que les améliorations qui peuvent être apportées au processus. Un délai est également calculé pour formaliser la durée de chaque étape.

### III.2.4 Ce qui a été fait lors du chantier d'optimisation

La méthodologie qui a été envisagée pour le bon déroulement de ce chantier d'optimisation est présentée selon le schéma ci-dessous (figure 13). La stratégie se déroule en 4 étapes :



**Figure 13: Synthèse du plan de déroulement du chantier d'optimisation**

L'étape de préparation du plan d'action est la première phase, elle est appelée « phase intensive ». Elle a pour but l'élaboration du plan d'action. Elle s'est déroulée sur cinq jours consécutifs et fait intervenir toutes les parties concernées à savoir les ateliers de fabrication et l'équipe IPC mais également les fonctions support comme l'Assurance Qualité (AQ). La présence d'un animateur, d'un leader ainsi que d'un facilitateur permet un meilleur déroulement de l'exercice.

- Le facilitateur est le représentant du service *Lean* du groupe qui s'occupe de la gestion des chantiers *Lean* sur le site ;
- Le leader est un membre de l'équipe IPC volontaire pour suivre et coordonner le chantier.

Lors de ces réunions de planification du plan d'action, un rappel de la culture *Lean* de l'entreprise ont été fait, ainsi que la cartographie du flux sur un tableau au mur avec des post-its. Le processus avant le chantier et le processus futur ont été représentés à l'aide de post-its sur un tableau au mur. Chaque personne participant au chantier a contribué à reconstituer le flux en partant du planning de fabrication prévisionnel.

La schématisation classique de la Value Stream Mapping n'a pas été faite, la cartographie réalisée avec les post-its n'a pas été reportée au propre. Le travail de reconstitution fait a permis de simplifier et d'optimiser le processus d'analyse des échantillons apportés par la production. Les flux qui ont été faits avec les post-its sont représentés sur les photos ci-dessous.

## Flux avant mise en œuvre du projet

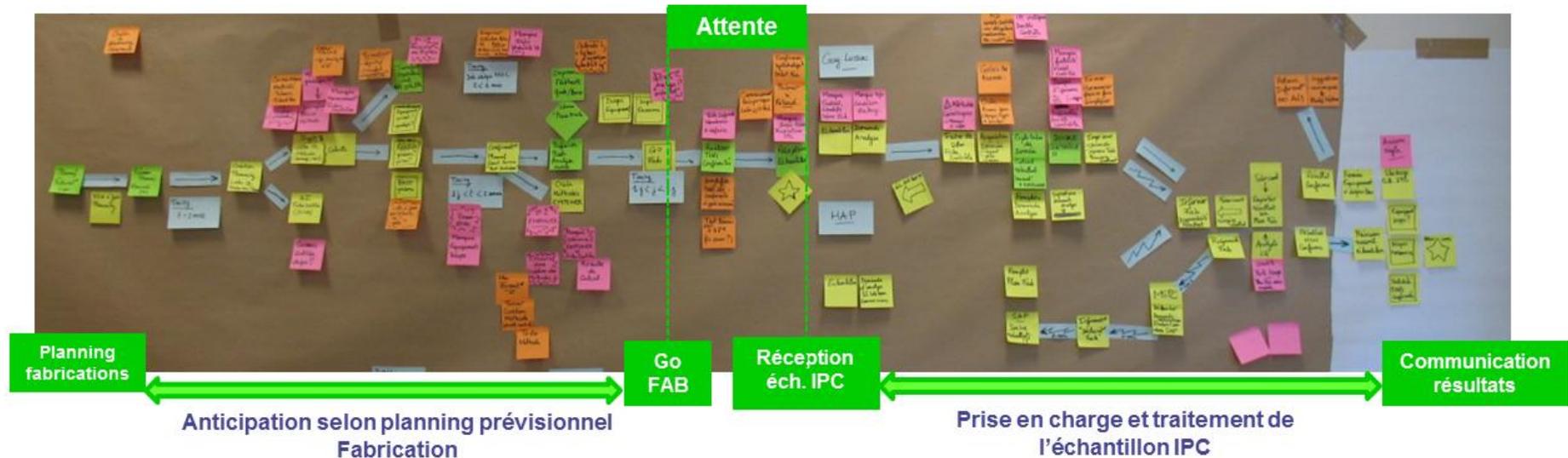


Figure 14: Flux fait à partir de post-its pour représenter le processus avant mise en œuvre du projet d'optimisation

Les post-its de la photo ne sont pas très lisibles, et je ne peux pas obtenir une autre version. Néanmoins, la représentation de chaque couleur de post-its ainsi que les grosses lignes sont expliquées ci-dessous.

Sur cette photo, les **post-its verts** représentent les étapes clés du processus (début fabrication, validation planning fabrication, préparation du laboratoire pour les analyses à réaliser, impression des méthodes de test analytiques, réception échantillons, Traitement de données, double contrôle)

Les **post-its jaunes** représentent les étapes intermédiaires du processus (mise à jour du planning fabrication, création planning laboratoire, confirmation du planning avec la fabrication, go fabrication, transmission échantillons avec une demande d'analyse, renseignement des fiches de contrôle, impression du dossier analytique, Communication à la fabrication des résultats analytiques)

Les **post-its roses** représentent les questionnements et les difficultés rencontrées dans le processus (amélioration des méthodes créées dans le logiciel de gestion analytique, zone de réception non clairement identifiée, demande d'analyse non fournie en même temps que les échantillons, manque d'information sur le temps exact de livraison des échantillons)

Les **post-its oranges** représentent les solutions aux questions (création des formules de calculs dans le logiciel de gestion des analyses, identification d'un emplacement pour la réception des échantillons puis d'une zone d'emplacement des demandes d'analyses et documents de la fabrication, création d'une liste de correspondants fabrication-laboratoire pour faciliter la communication)

Les **post-its bleus** représentent les flèches et les bâtiments concernés par le processus ainsi que du timing estimé lors de certaines étapes.

Les flèches éclairs désignent une transmission électronique (email, ...)

On remarque un temps important pris pour les planifications et la communication des résultats analytiques à la fabrication. Il n'y avait pas non plus une formalisation par la fabrication de la date et de l'heure exacte de transmission des échantillons au laboratoire. Cette schématisation a permis de voir les grandes lignes du processus ainsi que les étapes sur lesquels il fallait travailler pour que le processus soit efficace.

A partir des remarques observées lors de la réflexion sur le flux « avant la mise en place du projet », un flux futur est présenté ci-dessous afin de répondre aux remarques.

## « Board » – Flux futur cible

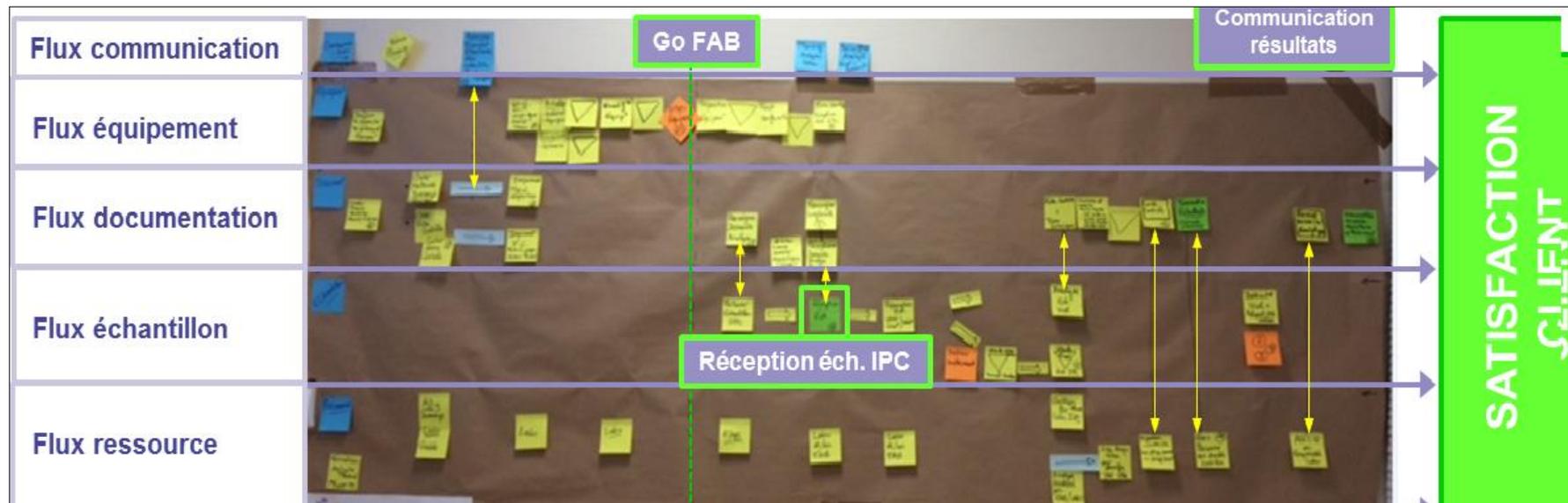


Figure 15: Flux futur

Comme pour la photo précédente, les post-its ne sont pas visibles. Le nouveau flux a été fait en regroupant les post-its par groupe (communication, équipement, documentation, échantillon, ressource). Ainsi tous les paramètres rentrant en compte ont été pris en charge en associant à chaque fois la ressource identifiée et nécessaire pour la réalisation. Une anticipation de la préparation des méthodes et des équipements selon le planning prévisionnel de la fabrication est nécessaire pour passer moins de temps à préparer les analyses. Ainsi, l'analyse des échantillons est directement lancée après réception.

Une diminution du temps d'attente des échantillons est également prévue par la mise en place d'un message électronique à un groupe de personnes (fabrication/laboratoire) afin d'informer le laboratoire IPC sur l'heure d'arrivée prévu des échantillons. La même messagerie électronique est utilisée pour communiquer les informations à la fabrication après les analyses et le double contrôle sans attendre la libération du dossier analytique par le responsable laboratoire.

Ce travail n'a pas été mis au propre. Normalement, lors d'une VSM après le travail de groupe, le flux est cartographié en s'aidant d'outils adaptés. Des outils simples tels que des logigrammes peuvent être utilisés. Le délai nécessaire à la réalisation de chaque étape du processus n'a pas été défini. L'indicateur ne peut donc être évalué c'est-à-dire le temps gagné avec la mise en place du flux idéal prévu. La représentation du processus a permis de faire apparaître les besoins à partir desquels vont suivre les actions à mettre en place. Le plan d'action a été clôturé à la fin du travail de groupe. Il a été élaboré et présenté au management. Il est constitué de 28 actions qui sont regroupées dans 7 sous groupes qui sont :

1. Simplifier les flux personnel et échantillons
2. Assurer adéquation capacité laboratoire IPC versus charge de travail
3. Respecter les GMP, les règles HSE et Standardiser
4. Améliorer les flux de communication
5. Fiabiliser les résultats
6. Améliorer l'accès aux informations
7. Gérer la performance

Le plan d'action est détaillé dans le tableau ci-dessous :

Objectifs	Réf	Action	Comment	Qui	Date réalisation
<b>Simplifier les flux personnel et échantillons</b>	1	Mettre à jour le cahier des objectifs du projet "transfert laboratoires" pour permettre de disposer d'un seul laboratoire IPC pour réaliser toutes les étapes des analyses (réception, pesée, préparation, analyse, stockage) pour tout type de produits		-	JJ/MM/AAAA
	2	Réaliser un chantier 5S au laboratoire IPC		-	JJ/MM/AAAA
	3	Créer des règles de gestion pour les échantillons - proposition d'utiliser des pastilles de couleur selon le statut (à garder/ à détruire/ à donner à un autre laboratoire) - bannettes par produit		-	JJ/MM/AAAA
<b>Assurer adéquation capacité laboratoire IPC versus charge de travail</b>	4	Confirmer la capacité maximale hebdomadaire de fabrication à 3 projets en parallèle - 1 Projet = Fabrication et nettoyages en cours		-	JJ/MM/AAAA
	5	Obtenir le budget pour mettre en place Empower (système de gestion informatique des analyses de chromatographie) pour le laboratoire IPC - budget : 30 K€ - Pour + 6 HPLC et 3 GC dont 1 injecteur automatique Headspace		-	JJ/MM/AAAA
	6	Mettre à jour le cahier des objectifs du projet "transfert laboratoires" pour préciser le nombre d'équipements nécessaires dans le futur laboratoire IPC		-	JJ/MM/AAAA
	7	Adapter la liste d'échantillons/projets sur tous les projets à venir ;		-	JJ/MM/AAAA
	8	Définir qui réalise l'analyse Définir le nombre précis d'échantillons par étape (dont les nettoyages) Définir l'urgence de traitement de l'échantillon	Créer un tableau Excel 	-	JJ/MM/AAAA
	9	Proposer une nouvelle organisation pour couvrir les besoins analytiques des ateliers de fabrication sur l'intégralité de la plage horaire	Anticipation de la préparation des analyses en fonction du planning de la production 	-	JJ/MM/AAAA

Objectifs	Réf	Action	Comment	Qui	Date réalisation
<b>Respecter les GMP, les règles HSE et Standardiser</b>	10	Rédiger une procédure: - organisation laboratoire IPC (rôle & responsabilité) - gestion des échantillons (destruction)		-	JJ/MM/AAAA
	11	Standardiser et identifier visuellement une zone de réception pour les échantillons IPC		-	JJ/MM/AAAA
	12	Standardiser et simplifier le logbook (traçabilité) Harmoniser les logbooks pour tous les laboratoires du contrôle qualité		-	JJ/MM/AAAA
	13	Mettre à jour et standardiser une trame de demande d'analyse : - partie demande d'analyse + partie rendu résultat + conformité (Oui/Non/Non Applicable) - signature uniquement par la personne qui double contrôle - communication de la disponibilité du résultat par la personne qui double contrôle		-	JJ/MM/AAAA
	14	Mettre en place l'utilisation de cette demande d'analyse pour toutes les fabrications		-	JJ/MM/AAAA
	15	Créer des trames pour chaque type de technique analytique (HPLC/GC/KF)		-	JJ/MM/AAAA
	16	Définir et rappeler les règles d'emballage et de conditionnement des échantillons - poudre/liquide - produit en fonction de sa toxicité		-	JJ/MM/AAAA
<b>Améliorer les flux de communication</b>	17	Communiquer la disponibilité des résultats analytiques par email - pas de résultat chiffré - mais préciser le statut de conformité Oui/Non/Non Applicable Créer une liste générique des personnes à informer Informer et mettre en place l'utilisation de ce canal de communication		-	JJ/MM/AAAA
	18	Définir la liste des personnes à prévenir: - du début réel de fabrication - des retards de fabrication - des retards d'analyses en laboratoire IPC		-	JJ/MM/AAAA

Objectifs	Réf	Action	Comment	Qui	Date réalisation
<b>Améliorer les flux de communication (suite)</b>	19	Informers les parties prenantes du nouveau mode de communication entre le laboratoire IPC et la fabrication	- Responsable de fabrication communique les noms des personnes + n° téléphones portables à contacter pour transmettre infos. - Mettre à disposition un téléphone portable pour joindre le laboratoire IPC - Communiquer à la fabrication le n° téléphone portable du laboratoire IPC 		JJ/MM/AAAA
	20	Créer la check-list des points à traiter lors des réunions - liste des analyses - listes des méthodes - stabilités des solutions - vérifier les listes des témoins (disponibilité/quantité/Date Limite d'Utilisation) - liste équipements nécessaires - délai requis/analyse (niveau urgence) - devenir de l'échantillon après analyse	Organisation de la réunion 	-	JJ/MM/AAAA
	21	Redéfinir la règle d'utilisation des solutions témoins qualitatives - Acquérir les données de stabilité et/ou définir les durées d'utilisation autorisées - Tracer ces données dans les méthodes, dans le logiciel correspondant		-	JJ/MM/AAAA

Objectifs	Réf	Action	Comment	Qui	Date réalisation
<b>Fiabiliser les résultats</b>	22	Double-contrôler les méthodes créées dans les logiciels: - EMPOWER/ KF Tester les méthodes créées + calculs avant mise en œuvre Conserver les données des tests	Archivage des méthodes dans un classeur 	-	JJ/MM/AAAA
	23	Créer des trames génériques analytiques et de Gestion dans le logiciel de gestion documentaire - formaliser/standardiser les tests de conformité - poser les calculs et dilutions - coller tickets de pesée - faciliter double contrôle - préciser le nombre de pages du dossier analytique		-	JJ/MM/AAAA
	24	Réorganiser la gestion et la revue des données analytiques - constitution d'un dossier analytique IPC * copie de la demande d'analyse * trame analytique complétée * données brutes (Empower, KF, ...) - redéfinir la responsabilité de l'audit du dossier analytique (AQ du CQ) - Définir un lieu de stockage jusqu'à intégration dans dossier de lot		-	JJ/MM/AAAA
<b>Améliorer l'accès aux informations</b>	25	Améliorer l'accès aux systèmes et logiciels d'information	Former toute l'équipe IPC 	-	JJ/MM/AAAA
	26	Créer une trame pour préciser les paramètres à appliquer dans le cadre d'une méthode KF: - prise d'essai - dilution - réactif - équipement		-	JJ/MM/AAAA
<b>Gérer la performance</b>	27	Mesurer et suivre l'activité du laboratoire IPC Utiliser et compléter le fichier de suivi des analyses - prévisionnel : par responsable Fabrication - réel : par laboratoire IPC		-	JJ/MM/AAAA

Objectifs	Réf	Action	Comment	Qui	Date réalisation
<b>Gérer la performance (suite)</b>	28	Définir conjointement les indicateurs de performance (Laboratoire IPC / Fabrication)	Organiser une réunion avec tous les acteurs pour valider les indicateurs proposés: - % échantillons pris en charge par laboratoire IPC dans les délais convenus - % analyses réalisées sans erreur - % résultats communiqués dans le délai convenu 	-	JJ/MM/AAAA

**Tableau 2: Plan d'action proposé après le travail de groupe**

Les actions réalisées et complétées sont en vert et celles qui n'ont pas été mises en place sont en rouge

Le temps fixé pour la réalisation des actions était de 6 mois, un bilan a été fait après ces 6 mois. Les actions répertoriées ont été classées par priorité (hiérarchisation) selon le rapport effort/gain. Ceci représente l'effort qu'on doit fournir pour la réalisation de l'action par rapport au gain qu'elle apporte. Les actions prioritaires sont celles qui apportent un gain important tout en fournissant un effort moindre. Toutes les actions n'ont pas été réalisées. Certaines ont été complétées à 100% d'autres ont été commencées sans être terminées. Pour faire le suivi de la réalisation des actions et un bilan de ce qui a été réalisé, la schématisation qui a été utilisée est présentée ci-dessous :

◆ Le vert correspondant aux actions pour lesquelles la réalisation nécessite un faible effort pour un gain important sur l'amélioration du processus.

◆ L'orange sur la partie supérieure de la figure correspond aux actions pour lesquelles la réalisation nécessite beaucoup d'efforts pour un gain important sur l'amélioration du processus.

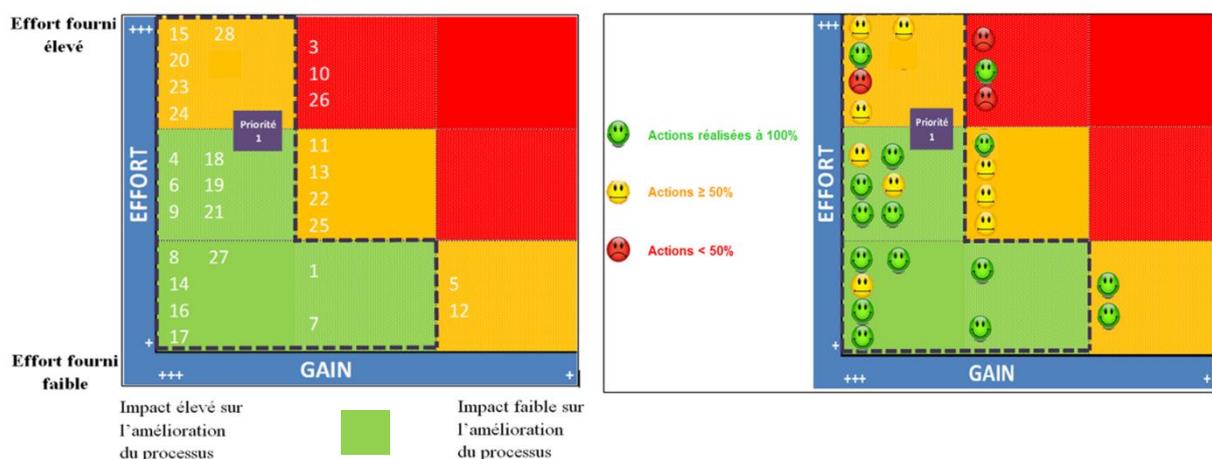


Figure 16: Grille de priorisation faite pour évaluer la mise en place des actions au bout des 6 mois

Les actions prioritaires sont celles encadrées par les pointillés (L), ce sont celles pour lesquelles la réalisation apporte une amélioration importante sur le processus.

Parmi les actions à mettre en place on a :

- 53% des actions qui ont été réalisées jusqu'au bout dont 61% des actions prioritaires ;
- 32% des actions qui ont été réalisées avec un avancement supérieur à 50% dont 33% des actions prioritaires ;

- 11% des actions qui ont été réalisées avec un avancement inférieur à 50% dont 5% des actions prioritaires.

On remarque qu'au bout des 6 mois toutes les actions ne sont pas réalisées. Néanmoins, certaines d'entre elles ont été clôturées après les 6 mois.

L'action 3 en rouge a été réalisée après les 6 mois. Les actions 23 et 26 concernant les trames analytiques n'ont pas été réalisées. Se référer au plan d'action pour voir l'intitulé des actions. Tableau 2

**3** → A la place de la mise en place de bannettes par produit et de pastilles sur les échantillons en fonction du laboratoire de destination, deux postes de dispatching ont été créés pour faciliter la bonne distribution des échantillons au sein des laboratoires du contrôle qualité (j'ai participé à la mise en place de cette procédure de gestion du flux des échantillons).

**23 et 26** → Ces actions n'ont finalement pas été réalisées car le responsable du laboratoire IPC ne souhaitait pas mettre en place des trames analytiques contrairement au responsable des laboratoires contrôle qualité. Pour le responsable du laboratoire IPC les trames alourdissent le travail des analystes qui remplissent déjà un dossier analytique. Cette tâche faisait partie des missions de mon contrat d'apprentissage.

Les actions en orange c'est-à-dire 4, 11, 13, 14, 19, 22, et 25 ont été réalisées. à 100% après les 6 mois. L'action 24 a été clôturée sans prise en compte de l'intégration des trames dans le dossier analytique. Quand aux actions 15 et 28, elles n'ont pas été finalisées. Se référer au plan d'action pour voir l'intitulé des actions. Tableau 2

Si on prend l'exemple d'un produit A qui est produit par la fabrication et qui doit être analysé par le laboratoire IPC. La méthodologie suivie est de répertorier toutes les analyses à réaliser pour ce produit A. Par la suite, en suivant plusieurs analystes durant chaque type d'analyse, estimer en chronométrant le temps que prend l'analyse du début à la fin. Après mise en œuvre de cette méthodologie, il a été constaté que pour une ce produit A, 10,4 jours travaillés étaient requis si un seul analyste était disponible au laboratoire de contrôle pour effectuer toutes les analyses nécessaires à la libération du produit. Sur la même logique, 5,2 jours travaillés étaient requis si deux analystes étaient disponibles, et ainsi de suite. Cette analyse a permis au responsable du laboratoire IPC à évaluer la charge de travail que son laboratoire pouvait prendre en charge en fonction des ressources qu'il avait à disposition.

La cartographie du flux dans cet exemple a permis d'identifier les dysfonctionnements et les axes d'amélioration à faire pour fluidifier le circuit. Chaque partie a pris conscience du travail des autres. Le processus de traitement des échantillons a été optimisé et fonctionne même si toutes les actions n'ont pas pu être réalisées. Je l'atteste car j'ai constaté ce qui était mis en place lors de mon apprentissage. C'est tout de même dommage que le projet n'est pas été traité jusqu'au bout avec une identification réelle de la durée de chaque étape du processus. Ceci aurait aidé à mesurer l'efficacité avec une comparaison du flux avant et après mise en œuvre du projet d'optimisation. La mise au propre du travail réalisé en s'aidant de logiciels de cartographie aurait également été bénéfique pour garder une trace de ce qui a été fait car les photos prises avec les post-its sont floues.

### **III.3 La résolution systématique de problème avec le rapport A3**

Le rapport A3 est un document structuré et synthétique qui présente en une page la résolution systématique d'un problème ou l'avancement d'un projet d'amélioration. Il est souvent très utilisé dans les laboratoires de contrôle pour la gestion des anomalies qualité.<sup>27</sup>

L'objectif du rapport A3 est de faciliter la réflexion en structurant la présentation sur les informations importantes afin de développer une communication et un échange efficace.<sup>25,26</sup>

#### **III.3.1 Le contexte d'utilisation en laboratoire de contrôle qualité**

La résolution systématique de problème (RSP) sous le format d'un rapport A3 est très utilisée en laboratoire de contrôle qualité pour trouver la cause racine et investiguer suite à une non-conformité (NC) ou une déviation.

"Une déviation est tout écart imprévu lors d'une production ou d'un contrôle par rapport à des instructions approuvées ou un standard établi; toute non-conformité par rapport à des spécifications approuvées ou toute défaillance de systèmes relatifs aux bonnes pratiques".<sup>27</sup> Un exemple d'une déviation et la méthodologie entreprise pour déterminer la cause racine au problème sont présentées dans le prochain chapitre.

#### **III.3.2 La description de la déviation**

La déviation est due à un manque de résultats d'analyses valides en Carbone Organique Total (COT) sur des échantillons d'eau prélevés au niveau de trois boucles d'eau (A, B et C). Le manque de résultats fait suite à deux non-conformités successives sur les

échantillons d'eau. La procédure en vigueur exige de faire trois analyses pour conclure qu'un échantillon est non conforme. Il se trouve alors que la quantité d'eau restante dans les flacons, après les deux premières analyses, ne permet pas de lancer une troisième analyse. Il y a donc une déviation car la procédure ne peut être respectée, ce qui conduit à un manque de résultats pour conclure que les échantillons d'eau sont non conformes.

### III.3.3 La méthodologie de traitement de la déviation

Le traitement de cette déviation est présenté grâce à un rapport A3 qui se subdivise en huit étapes. Chaque étape du rapport A3 va être détaillée..

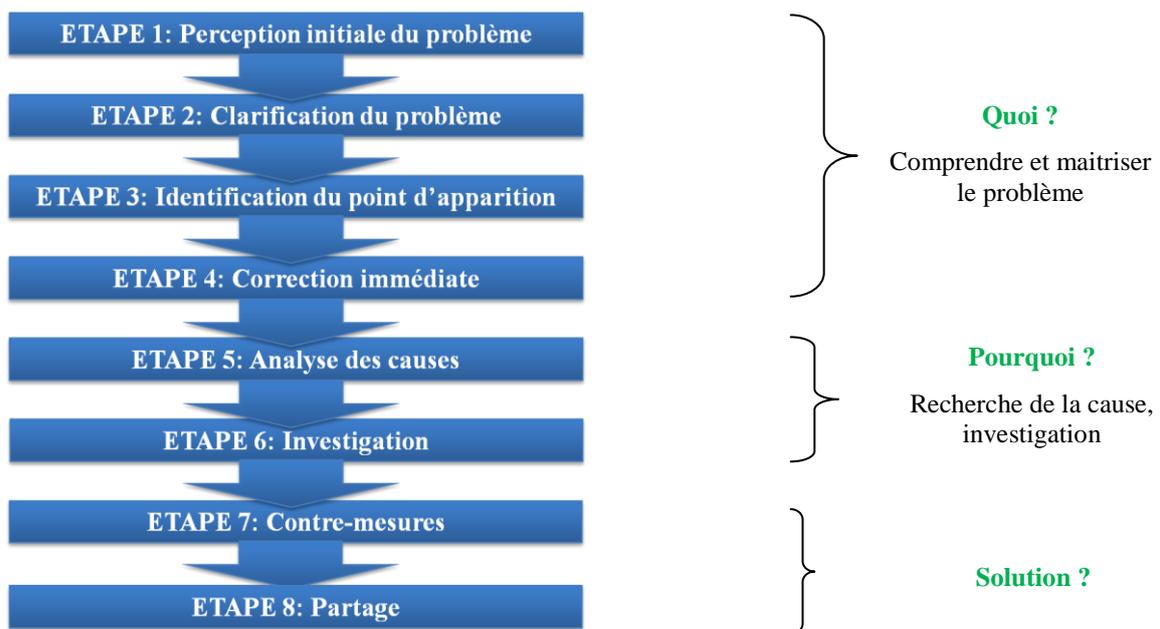


Figure 17: Etapes de résolution d'une déviation avec le rapport A3

- Perception initiale du problème** : identifier l'écart par rapport à une spécification ou à un objectif
- Clarification du problème** : faits et données qui permettent de comprendre le problème (aller sur le terrain, interviews, ...)
- Identification du point d'apparition** : lieu où se situe physiquement le point d'origine du problème
- Correction immédiate du problème** : actions rapides possibles pour contenir le problème
- Analyse des causes** : causes possibles du problème (diagramme d'Ishikawa)
- Investigation** (5 Pourquoi ?, arbre des causes) : identification de la cause racine du problème
- Contre mesures** : actions correctives et préventives pour corriger le problème. Vérification des actions mises en place
- Suivi et partage** : avec qui et comment partager les apprentissages et les solutions

La perception initiale du problème est nécessaire pour savoir comment organiser l'investigation. Pour cet exemple de déviation, c'est un manque de résultats d'analyses valides en Carbone Organique Total (COT) sur des échantillons d'eau prélevés au niveau de trois boucles d'eau (A, B et C).

Après avoir cerné le problème, il faut le clarifier en obtenant le plus de détails possibles sur la chronologie de déroulement des évènements. Pour avoir des informations sur ce qui s'est passé, et reconstituer les évènements, il faut aller sur le terrain et interviewer les analystes. Les informations recueillies permettent de conclure que les prélèvements des échantillons d'eau sur les boucles A B et C ont été réalisés comme décrit dans la procédure en vigueur. Aucune anomalie n'est détectée lors de la réception des échantillons d'eau au laboratoire de contrôle. La reconstitution des évènements est la suivante :

- La première analyse lancée sur le COTmètre (appareil de mesure des COT) a été invalidée à la lecture des résultats car le recouvrement en sucrose de fin est **non conforme** (recouvrement sucrose = 119% pour une spécification de 85 à 115 %).
- Les résultats des analyses effectuées sur les échantillons du produit pharmaceutique sont conformes. Néanmoins, ces résultats ne peuvent pas être validés car il y a une non-conformité sur les analyses des échantillons des boucles d'eau.
- Avant de relancer une nouvelle analyse sur les échantillons d'eau, un test a été réalisé pour écarter un éventuel problème d'équipement : les flacons de standard sucrose de début et fin de la série sont repassés afin de confirmer les teneurs en sucrose des flacons. Les valeurs étant confirmées, il semble que le problème vient d'une **pollution**

**du flacon du sucre.** Etant donné que le bon fonctionnement de l'équipement n'est pas remis en cause, une nouvelle analyse est réalisée.

- La nouvelle analyse réalisée sur le COTmètre a également été invalidée à la lecture des résultats car le recouvrement en sucre est **non conforme** (recouvrement sucre = 128% pour une spécification de 85 à 115 %).

- Dans la procédure en vigueur utilisée pour l'analyse des échantillons d'eau par le COTmètre, la non-conformité est validée après avoir réalisé **trois analyses** sur les prélèvements. L'échantillonnage effectué ne permet pas une troisième analyse, car il n'y a pas suffisamment d'eau dans le flacon.

Aucun résultat ne peut alors être rendu sur ces prélèvements. Il y a donc une déviation par rapport à la procédure en vigueur qui recommande de faire une troisième analyse pour confirmer une non-conformité d'un échantillon. Le **problème à traiter** est alors le suivant:

**⇒ Impossibilité de lancer une troisième analyse suite à des résultats en sucre trop élevés**

Après avoir clarifié le problème, il faut faire une identification du point d'apparition. Pour ce cas de déviation, les analystes du laboratoire de contrôle se sont aperçus de la problématique, lorsqu'ils se sont rendu compte qu'une troisième analyse ne pouvait être lancée, car il n'y avait pas assez d'échantillon. L'étape suivante est la correction du problème par la mise en place d'actions.

Les actions immédiates mises en place pour corriger le problème sont présentées dans le tableau 3. Ces actions sont communiquées aux équipes du laboratoire afin qu'elles soient effectives avant la clôture de la déviation.

	Actions provisoires	Qui	Quand	Statut	Efficacité
1	Rappel des bonnes pratiques de travail stipulées dans la méthode d'analyse des COT	-	JJ/MM/AAAA	Fait	100%
2	Affiche dans le laboratoire de la mention : "Maintenir la porte fermée" pour éviter les pollutions externes venant du couloir	-	JJ/MM/AAAA	Fait	100%
3	Rejet des résultats des analyses des échantillons impactés par la non-conformité	-	JJ/MM/AAAA	Fait	100%

**Tableau 3: Actions immédiates mises en œuvre pour corriger le problème**

Une analyse des causes est ensuite réalisée en s'aidant d'un diagramme d'Ishikawa. Il permet d'identifier les paramètres à prendre en compte pour les causes probables. Le diagramme d'Ishikawa est aussi appelé diagramme de poisson ou 5M ou diagramme de cause à effet. Il permet de mettre en évidence les différentes causes probables qui peuvent être liées à un problème. A partir de la cause ou des causes retenues à l'aide du diagramme d'Ishikawa, les causes potentielles au problème sont identifiées.

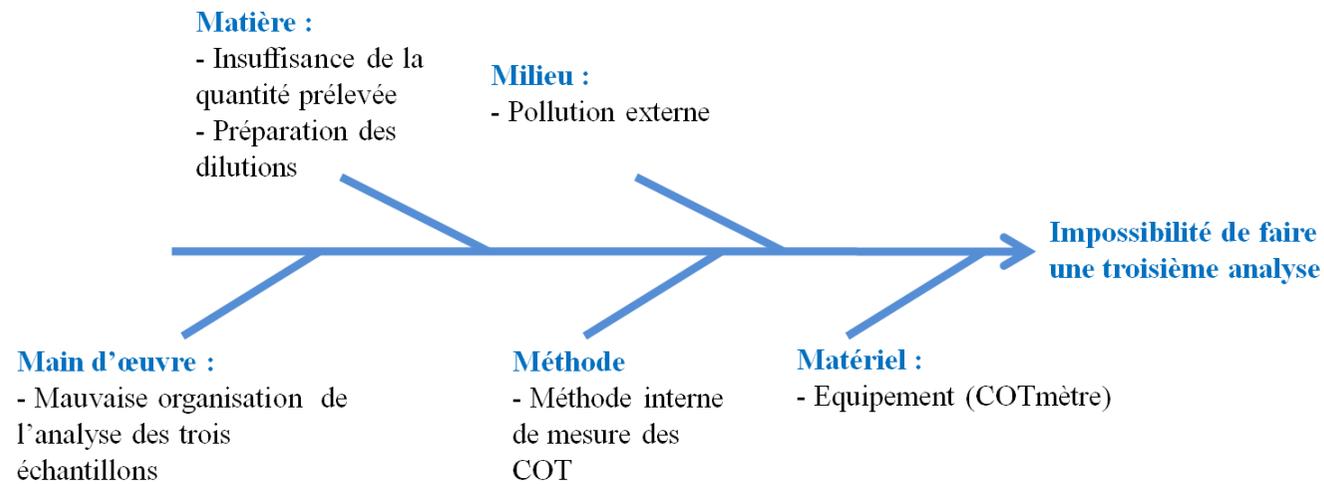


Figure 18: Diagramme d'Ishikawa d'analyse des causes réaliser pour cette déviation

Une investigation est réalisée pour comprendre ce qui s'est passé afin d'enquêter en profondeur sur chaque cause potentielle et ainsi identifier la cause ou les causes retenues pour le problème. La chronologie de déroulement des évènements est recueillie avec l'enquête sur le terrain. L'investigation réalisée pour la déviation traitée dans ce cas est présentée dans le tableau ci-dessous.

	Investigation	Résultats / Statut
1	Organisation de l'analyse des trois échantillons	<b>Contribution</b>
2	Interprétation de la procédure analytique en vigueur (méthode locale)	<b>Pas de relation</b>
3	Comparaison entre la méthode localement traduite et la trame Méthode	La trame méthode a été mal traduite et la méthode locale ne comporte pas le nombre d'injections par échantillon adéquat (4 ou 5 contre 5), <b>contribution</b>
4	Taille des flacons	<b>Pas de relation</b>
5	Equipement	<b>Pas de relation</b>
6	Préparation des dilutions	<b>Pas de relation</b>
7	<b>Pollution externe</b>	Pollution lors du transfert de la solution fille de sucrose en vial, <b>cause directe</b>

**Tableau 4: Causes possibles qui ressortent lors de l'investigation**

⇒ **Cause directe: pollution de la solution de sucrose lors de la mise en vial COT**

La cause directe au problème est identifiée à la fin de l'investigation. Le but de cette démarche est dans un premier temps de trouver la cause première du problème qui peut être une cause matière, machine, main d'œuvre, milieu, méthode et/ou mesure. Il ne faut surtout pas s'arrêter là car il faut déterminer la cause racine à la cause directe. Pour cela, il faut continuer avec la méthode des **5 pourquoi?**

La méthode des 5 pourquoi ? consiste à poser au moins successivement cinq fois la question pourquoi ?, et à chaque fois apporter une réponse et une contre-mesure au problème. Dans ce exemple, la cause racine a été identifiée au bout du deuxième pourquoi?. Cette démarche est présentée dans le tableau ci-dessous.

Problème	
<i>Pourquoi ?</i>	Pollution de la solution de sucrose lors de la mise en vial COT
<i>Pourquoi ?</i>	La peinture dégageait des odeurs de solvant, il est mentionné dans la méthode que toute substance organique peut entrainer une contamination.
	Travaux d'amélioration des locaux, présence de peinture dans le couloir à côté du laboratoire

**Tableau 5: Investigation réalisée avec les "5 Pourquoi?" pour trouver la cause racine**

⇒ **Cause racine: non respect de la méthode sur l'environnement de travail.**

La méthodologie a permis de mettre en évidence la cause racine du problème qui était le but de cette analyse. I s'agit donc d'une cause méthode liée au non respect de la procédure sur l'environnement de travail à avoir lors des analyses COT.

Pour cette déviation, aucune action définitive n'est nécessaire étant donné que la méthode concernant "l'environnement de travail" pour la réalisation des COT comporte l'information utile pour la bonne pratique de travail. L'action mise en œuvre est celle qui répond le plus à la cause racine identifiée. Un rappel sur les bonnes pratiques est fait aux équipes du laboratoire de contrôle afin d'éviter que cette déviation se répète. Lorsque la cause racine n'est pas identifiée à la suite d'une investigation, les causes les plus probables sont alors sélectionnées.

Enfin, pour clôturer cette déviation, la dernière étape est une communication à l'ensemble des équipes sur les actions à mettre en place. Pour ce cas de déviation un rappel a été fait à l'équipe des analystes par email. L'affichage mentionnant la fermeture de la porte du laboratoire est maintenu sur la porte qui se situe entre le laboratoire et le couloir. Cette étape est pertinente car elle permet d'informer les personnes qui sont directement concernées par les actions mises en place. Ceci permet une meilleure adhésion des équipes et assure que tout le monde a le même niveau d'information. Après la clôture de la déviation à l'aide du rapport A3, une analyse de son impact sur la qualité du produit pharmaceutique est faite.

Le rapport A3 est très utilisé dans les entreprises pharmaceutiques pour la résolution des problèmes. Les documents de travaux permettant d'investiguer en cas de problème sont souvent faits sous le format d'un rapport A3 afin de faciliter l'enquête et la compréhension du problème par d'autres personnes. C'est un rapport synthétique qui regroupe les informations clés à savoir, pour comprendre et résoudre un problème. Le but de la méthodologie du rapport est de trouver la cause racine d'un problème. Après connaissance de la cause racine, des actions sont alors mises en place pour empêcher que le même problème se reproduise.

Le rapport A3 pour cet exemple de déviation est représenté sur la figure 19 ci-dessous.

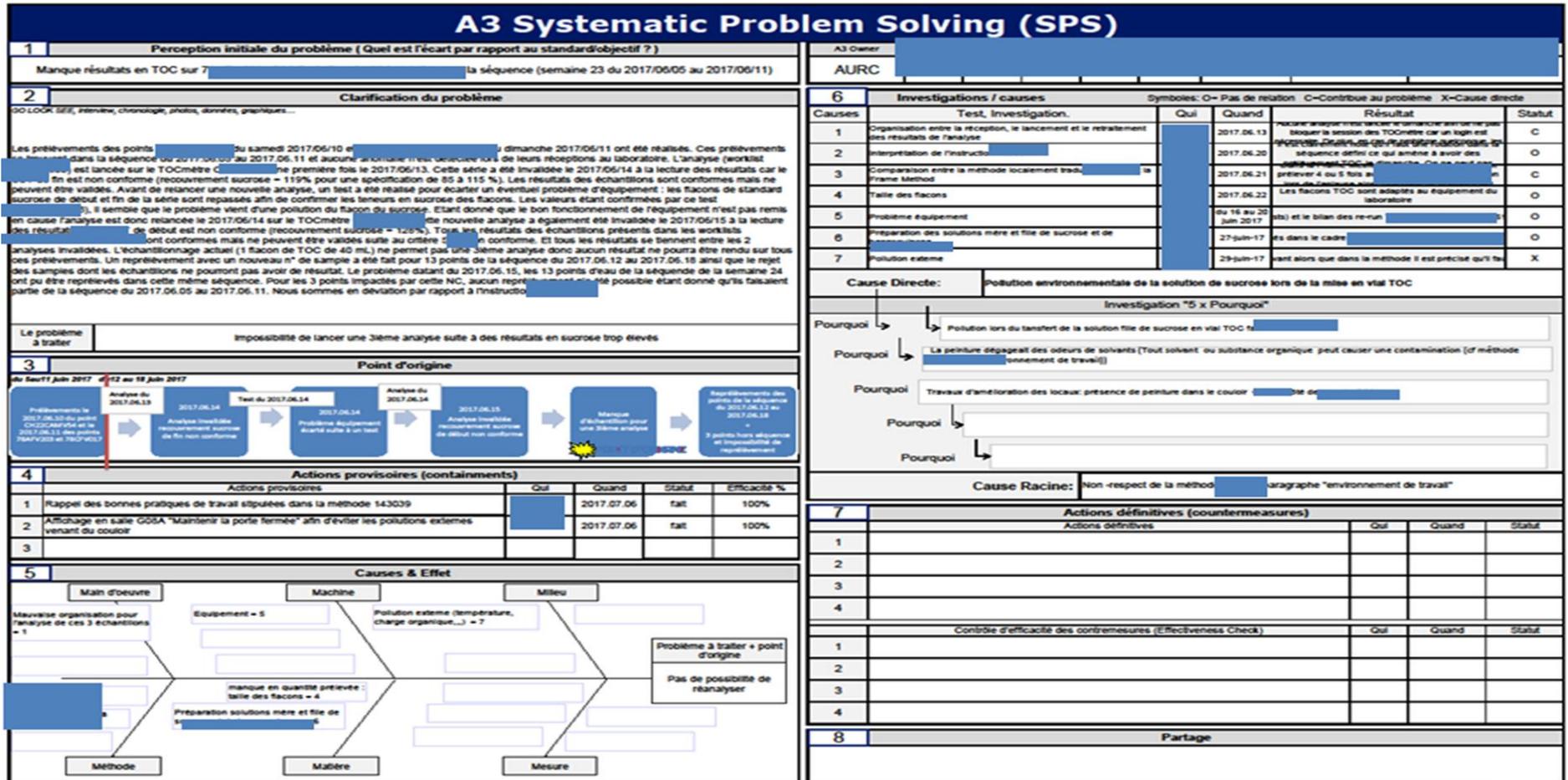


Figure 19: Rapport A3 de l'exemple de la déviation traitée plus haut  
Chaque partie du rapport A3 est détaillée plus haut

### **III.4 Le système de management visuel**

Le management visuel est souvent utilisé dans toutes les composantes du *Lean* management. Il repose sur une communication visuelle qui permet de renforcer l'adhésion par un accès facile et rapide de l'information.

Il permet en un coup d'œil de voir si une activité se déroule comme elle devrait l'être. Un bon management visuel est constitué par des dessins, des symboles, des codes couleurs faciles à comprendre par tout le monde.<sup>28</sup>

Un exemple de management visuel mis en place par Sanofi notamment dans ses laboratoires de contrôle est développé comme exemple. Il s'agit du +QDCI (Sécurité, Qualité, Délai, Coût, Implication).

#### **III.4.1 Le contexte de mise en place du +QDCI**

Le +QDCI (Sécurité, Qualité, Délais, Coût, Implication) est un système de management visuel utilisé dans les sites Sanofi. Il est mis en place au niveau des laboratoires de contrôle qualité pour favoriser, faciliter et améliorer la communication entre les équipes. Il permet de faire remonter plus facilement les problèmes. C'est une représentation visuelle simple et compréhensible par tout le monde. Il est représenté sur la figure ci-dessous.

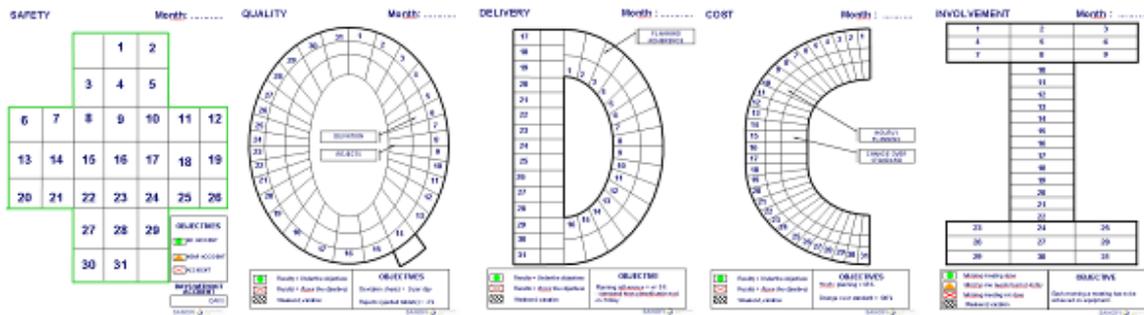


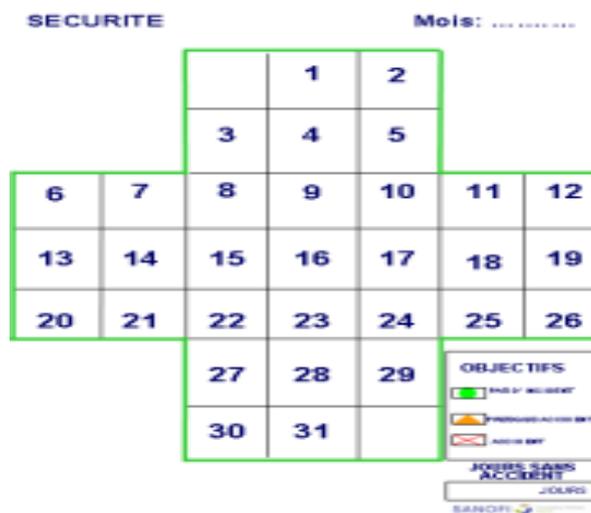
Figure 20: Représentation +QDCI (Sécurité/Qualité/Délais/Implication)

### III.4.2 La description du +QDCI

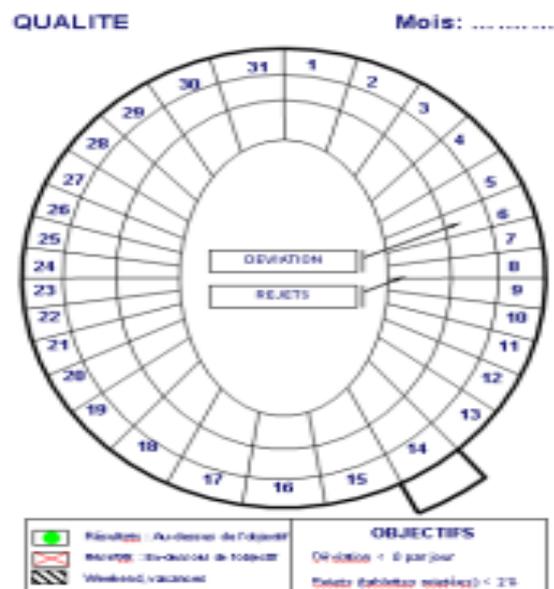
Le +QDCI est composé de cinq indicateurs ou symboles. Ces indicateurs reposent sur les notions de **Sécurité**, **Qualité**, **Coûts**, **Délais** et **Implication** (participation). Le +QDCI se déroule à chaque fois sur une période d'un mois. Chaque symbole est divisé en 31 jours et chaque jour peut lui-même être divisé en plusieurs Key Performance Indicators (KPI). Les participants se réunissent entre cinq à dix minutes chaque jour du mois pour échanger. Le but du +QDCI est de reporter chaque matin, ce qui s'est passé la veille en laboratoire. Les lettres qui correspondes aux indicateurs sont placées sur un mur accessible à côté des laboratoires, avec de l'espace autour pour les documents supports.

Lorsque l'objectif est atteint, on met un **rond vert** ● dans la case correspondant au jour. Quand l'objectif n'est pas atteint, on met une **croix rouge** ✘ dans la case correspondant au jour. Il arrive d'avoir un état intermédiaire, dans ce cas, on met un **triangle orange** ▲ dans la case correspondant au jour en question.

Le +QDCI est développé ci-dessous avec le zoom sur chaque symbole en commençant par le "+" puis le "Q", le "D", le "C" et le "I".

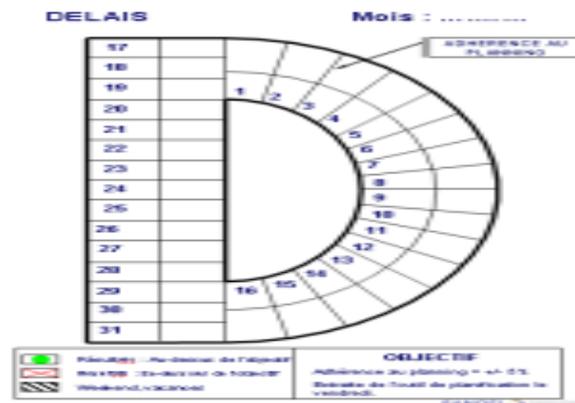


Le “+” suit le nombre d’accidents ou de presque’accidents, il est lié aux évènements Hygiène Sécurité Environnement (HSE). Les accidents sont reportés en **ROUGE (croix rouge ✘)**, les presque'accidents en **ORANGE (triangle orange ▲)**. Le “+” est **VERT (rond vert ●)** lorsqu’aucun incident n’est reporté.



Le “Q” suit le nombre d’analyses Out Of Specifications / Out Of Trends. Il est lié au nombre de déviations et au nombre de rejets dus à la qualité. Pour un même jour il y a une case pour les déviations et une autre pour les rejets. Lorsqu’aucune déviation et aucun rejet dus à la qualité ne sont enregistrés, les cases sont reportés en **VERT (rond**

vert ●). Les déviations et/ou rejets sont reportés en ROUGE (croix rouge ✘). Les cases correspondant aux jours sans activité (weekends et jours fériés) sont hachurées en noir.

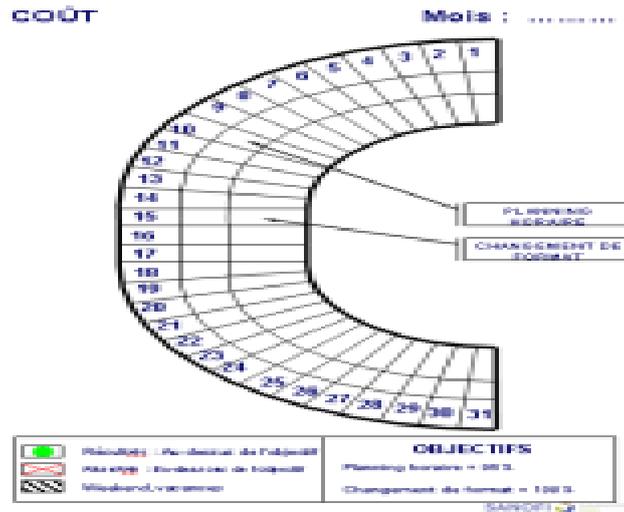


Le “D” suit l’adhérence au planning d’analyse. Lorsque toutes les actions planifiées sont réalisées, la case est VERTE (rond vert ●). Quand des actions sont en retard, la case est ROUGE (croix rouge ✘). Un seuil peut être fixé pour chaque paramètre. Par exemple :

⇒  $\geq 1$  pour marquer la case VERTE

⇒  $\geq 2$  pour marquer la case ROUGE

Les cases correspondant aux jours sans activité (weekends et jours fériés) sont hachurées en noir.



Le “C” suit le nombre d’analyses échouées et refaites mais aussi la panne d’équipements. Lorsque le nombre d’analyses échouées et refaites est égale à 0 ou lorsqu’il n’y a aucun équipement en panne, les cases sont enregistrées **VERTES (rond vert ●)** ou **ROUGES (croix rouge ✖)** dans le cas inverse. Le C du coût est différent du Q de la qualité. Par exemple, lors d’une habilitation d’un analyste, une analyse peut être refaite en cas d’erreur, mais il n’y aura pas de problème sur la qualité car il n’y a pas de déviation. L’impact est ici au niveau du coût car l’analyste devra refaire son habilitation. Il y a une consommation de ressources supplémentaires pour refaire l’analyse loupée. Comme pour le Q, les cases correspondant aux jours sans activité (weekends et jours fériés) sont hachurées en noir.

INVOLVEMENT Mois : .....

1	2	3
4	5	6
7	8	9
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		
21		
22		
23	24	25
26	27	28
29	30	31

La réunion a eu lieu

Un acteur a été manqué

La réunion n'a pas eu lieu

Absent, retardé

**OBJECTIF**

Tous les acteurs ont répondu aux attentes de la réunion

SANOFI

Le “I” suit la participation des membres requis au point +QDCI journalier. Plusieurs indicateurs peuvent être suivis. Par exemple pour chaque jour, deux cases peuvent être mises pour enregistrer la ponctualité et le suivi du plan d’action en cours dans le laboratoire concerné. Des seuils de présence sont fixés lors de la mise en place du +QDCI. A partir de ces seuils les cases sont enregistrées en **ORANGE (triangle orange ▲)** ou en **ROUGE (croix rouge ✖)**. Lorsque tous les participants sont présents, la case correspondant au jour est **VERTE (rond vert ●)**.

Le +QDCI est adapté par chaque site. Les indicateurs ainsi que les critères de cotation des différents indicateurs sont fixés par chaque laboratoire de chaque site. Ils peuvent être différents en fonction des différents sites de Sanofi. Voir sur la figure 21 ci-dessous, le +QDCI des laboratoires Physico-chimiques du site de Vitry.



**Figure 21: Exemple mensuel du +QDCI des laboratoires Physico-chimiques du site de Vitry**

La légende de chaque symbole (+QDCI) est zoomé pour mettre en évidence les indicateurs et les critères fixés (légendes explicitées plus haut pour chaque lettre/symbole)

Le +QDCI permet de suivre en temps réel ce qui se passe au niveau des laboratoires. C'est un système qui peut être appliqué dans tous les services. Il représente un bon exemple de management visuel, qui est très efficace et qui est utilisé dans plusieurs services de Sanofi dont le service Contrôle Qualité.

## EVOLUTION DU *LEAN*

L'efficacité de la démarche *Lean* dans les laboratoires de contrôle pour les projets d'amélioration de la performance n'est plus à prouver, c'est une réalité. Néanmoins, l'augmentation des exigences qualité pousse les entreprises pharmaceutiques à perfectionner de plus en plus leur performance. C'est pour cette raison qu'aujourd'hui, le *Lean* à lui tout seul n'est pas suffisant pour maximiser les chances de produire des services (analyses dans le cas des laboratoires de contrôle) « bons » dès la première réalisation. Les entreprises pharmaceutiques commencent peu à peu, à utiliser la démarche *Lean Six Sigma* pour leurs projets d'amélioration. Le *Lean Six Sigma* comme son nom l'indique, est une combinaison synergique de la méthode *Lean* à celle du Six Sigma.

Le Six Sigma est un approfondissement des outils et des méthodes statistiques des procédés.<sup>29</sup> C'est une méthode qui tend à diminuer les variations dans un processus tout en diminuant le nombre de défauts.

La démarche *Lean Six Sigma* consiste à améliorer la performance des processus en élimination les gaspillages, les défauts et en diminuant la variation pour obtenir 99,9997%<sup>30</sup> des analyses conformes (« bonnes ») dès la première réalisation dans le cas d'un laboratoire de contrôle. Le *Lean Six Sigma* utilise le processus **DMAIC** (Define, Measure, Analyse, Improve, Control) pour structurer sa démarche. Il guide les entreprises dans la mise en place de leurs projets d'amélioration des processus dans le but de satisfaire le client. Cette méthodologie s'inspire directement de la méthode PDCA de Deming. Plusieurs outils du *Lean* et du Six Sigma peuvent être utilisés à chaque étape de la méthodologie (chartre projet, VSM, 5M, 5 Pourquoi ?, AMDEC, diagramme de Pareto,...).

**THÈSE SOUTENUE PAR : Dienabou SOW**

**TITRE :**

L'APPLICATION DU *LEAN* EN LABORATOIRE DE CONTROLE QUALITE

## **CONCLUSION**

La démarche *Lean* est de plus en plus utilisée dans les laboratoires de contrôle. Elle permet d'optimiser les processus analytiques des laboratoires par une élimination des gaspillages et une meilleure organisation de la charge de travail. Son utilisation pour les projets d'amélioration dans les laboratoires de contrôle est très appréciée. Les quatre exemples d'applications du *Lean* traités dans la dernière partie de cette thèse montrent l'avantage de la démarche d'optimisation.

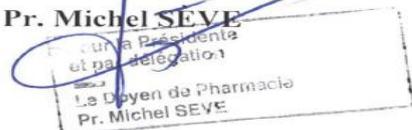
En effet, la cartographie du flux pour optimiser le traitement des échantillons IPC provenant de la fabrication, a permis aux analystes des laboratoires IPC d'avoir des conditions de travail moins stressantes, pour fournir au quotidien des résultats de qualité, dans les délais fixés à l'équipe de production. Le chantier 5S qui a accompagné le projet de transfert des laboratoires a permis de mettre à disposition des laboratoires propres, rangés et standardisés dans lesquels le travail analytique est optimisé. Le rapport A3 quant à lui, permet de réaliser des investigations efficaces qui améliorent en continu la qualité. Enfin, vient le +QDCI qui est un outil important et essentiel pour les sites Sanofi afin de faciliter la communication sur ce qui se passe au niveau des laboratoires de contrôle.

Aujourd'hui, afin d'optimiser au maximum la performance, les entreprises combinent la démarche *Lean* à celle du Six Sigma.

**VU ET PERMIS D'IMPRIMER**  
Grenoble, le : 03/09/2018

**LE DOYEN**

**Pr. Michel SEVE**



  
**D.P.M. - UFR Pharmacie**  
**LE PRESIDENT DE LA THESE**  
Pr. WOUESSIDJEWÉ Denis  
Bastien André Russat  
470 rue de la République  
38400 SAINT MARTIN HERES

**M. Denis WOUESSIDJEWÉ**

## REFERENCES

- (1) Citations | Charles Darwin - Biologiste et naturaliste | Futura Santé <https://www.futura-sciences.com/sante/personnalites/biologie-charles-darwin-221/citations/> (accessed Jan 18, 2018).
- (2) Nouvelle, L. Les enjeux de l'industrie pharmaceutique - L'Usine Santé. [usinenouvelle.com/](http://usinenouvelle.com/) 2009.
- (3) Pauriche, P.; Rupprecht, F. Le secteur pharmaceutique, un secteur aux multiples enjeux. *Econ. Stat.* 1998, 312 (1), 7–20.
- (4) Abecassis, P.; Coutinet, N. Médicaments génériques : pivot de la reconstruction de l'industrie pharmaceutique. *Rev. Régulation Capital. Inst. Pouvoirs* 2015, No. 17.
- (5) Les défis pour l'industrie pharmaceutique <https://pharmacomedicale.org/pharmacologie/enjeux-financiers-du-medicament/98-les-defis-pour-l-industrie-pharmaceutique/127-les-defis-pour-l-industrie-pharmaceutique> (accessed Jan 10, 2018).
- (6) Le Sourd, P. Discours Du Docteur Pierre Le Sourd à l'occasion Du 37ème Séminaire SFSTP : Médicament, Excellence Industrielle et Optimisation Des Coûts.
- (7) Peter Klym. Le Lean ; Effet de Mode Ou Véritable Démarche d'amélioration de La Pe..., 07:18:00 UTC.
- (8) Bienvenue sur le site de Christian HOHMANN <http://christian.hohmann.free.fr/> (accessed Dec 29, 2017).
- (9) Ballé, M.; Beauvallet, G.; Jones, D. T. *Le management lean*; Pearson: Montreuil (Seine-Saint-Denis), 2016.
- (10) Définition de la valeur ajoutée | Au fil du Lean, 2018.
- (11) Womack, J. P.; Jones, D. T.; Roos, D. *The Machine That Changed the World: The Story of Lean Production ; Toyota's Secret Weapon in the Global Car Wars That Is Revolutionizing World Industry*, 1. pb. ed.; Business; Free Press: New York, NY, 2007.
- (12) Ōno, T.; Ohno, T. *L'esprit Toyota*; Masson: Paris, 1990.
- (13) Calmettes |, de E. *Les 7 Mudras. Au fil du Lean ...*, 2013.
- (14) reserved, M.-T. I. I. all rights. *Lean Laboratory: Improve Efficiency and Simplify Processes* [https://www.mt.com/be/en/home/library/collections/laboratory-division/lean\\_lab.html](https://www.mt.com/be/en/home/library/collections/laboratory-division/lean_lab.html) (accessed Feb 9, 2018).
- (15) Waste in Laboratories <https://bsm.ie/blog/tom-reynolds/waste-laboratories> (accessed Feb 5, 2018).

- (16) Lean Thinking for Laboratories <https://bsm.ie/blog/tom-reynolds/lean-thinking-laboratories> (accessed Feb 5, 2018).
- (17) Key Lean Laboratory Concepts | Lean Laboratory <https://leanlaboratory.com/key-lean-laboratory-concepts> (accessed Feb 5, 2018).
- (18) Lean in labs <https://leanlaboratory.com/lean-labs> (accessed Feb 5, 2018).
- (19) Groupe Productivity. La Transformation Lean Dans Les Environnements de Laboratoire. 2015.
- (20) Can and should Lean be applied in Labs? <https://bsm.ie/blog/tom-reynolds/can-and-should-lean-be-applied-labs> (accessed Feb 5, 2018).
- (21) Designing Visual Management for a Lean Laboratory <https://bsm.ie/blog/noelani-roy/designing-visual-management-lean-laboratory> (accessed Feb 5, 2018).
- (22) Lean Manufacturing Posters <https://picturelights.club/galleries/lean-manufacturing-posters.html> (accessed Aug 9, 2018).
- (23) VSM, la cartographie des flux <http://christian.hohmann.free.fr/index.php/lean-entreprise/la-boite-a-outils-lean/243-vsm-la-cartographie-des-flux> (accessed Aug 13, 2018).
- (24) Free mind mapping (and related types) software - WikIT [https://www.informationtamers.com/WikIT/index.php?title=Free\\_mind\\_mapping\\_%28and\\_related\\_types%29\\_software#Ontologies\\_and\\_Taxonomies](https://www.informationtamers.com/WikIT/index.php?title=Free_mind_mapping_%28and_related_types%29_software#Ontologies_and_Taxonomies) (accessed Aug 9, 2018).
- (25) Dies, A.; Verilhac, T. La démarche lean; 2017.
- (26) Demetrescoux, R. La boîte à outils du Lean; 2016.
- (27) Traitement Des Incidents et Des Déviations. February 26, 2018.
- (28) Les Outils du Lean Manufacturing <http://leleanmanufacturing.com/> (accessed Dec 5, 2017).
- (29) Introduction à Six Sigma <http://christian.hohmann.free.fr/index.php/six-sigma/six-sigma-les-basiques/167-introduction-a-six-sigma> (accessed Jan 22, 2018).
- (30) Pillet, M. Six Sigma comment l'appliquer; Eyrolles: Paris, 2013.



# Serment de Galien



« Je jure en présence des Maîtres de la Faculté, des Conseillers de l'Ordre des Pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

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

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert(e) d'opprobre et méprisé(e) de mes confrères si j'y manque ».

APPLICATION DU *LEAN* EN LABORATOIRE DE CONTROLE QUALITE

**RÉSUMÉ EN ANGLAIS :**

Lean approach is a quality management system twchich comes from the automotive industry. The now on, pharmaceutical industry faces socio-economic and environmental challenges that require improvement of performance in order to provide "quality", "effective" and "safe" drugs on the market to meet the need patients. One of the company's improvement solutions - Lean - Laboratory - Control - Quality - Industry - Pharmaceuticals by the pharmaceutical industry is the Lean approach. It can be used in all departments, especially in quality control laboratories. The approach adapted to laboratory activities is called "Lean Lab", it makes it possible to optimize the performance of laboratories by reducing "non-added value" tasks and organizing activities.

This thesis aims to focus on the Lean approach in control laboratories. It shows, through concrete examples, the importance of implementing this approach in improvement projects in the quality control laboratory. A theoretical part presents the Lean philosophy, the methodology of its approach in the control laboratories and some tools.

Dienabou SOW

## APPLICATION DU *LEAN* EN LABORATOIRE DE CONTROLE QUALITE

### **RÉSUMÉ :**

La démarche *Lean* est un système de gestion de la qualité qui provient de l'industrie automobile. Aujourd'hui, l'industrie pharmaceutique est confrontée à des enjeux socio-économiques et environnementaux qui l'obligent à améliorer sa performance afin de fournir sur le marché des médicaments de « qualité », « efficaces » et « sûres » pour satisfaire le besoin des patients. L'une des solutions d'amélioration entreprises par l'industrie pharmaceutique est la démarche *Lean*. Elle peut être utilisée dans tous les services notamment dans les laboratoires de contrôle qualité. La démarche adaptée aux activités des laboratoires est appelée « *Lean lab* », elle permet d'optimiser la performance des laboratoires en diminuant les tâches à « valeur non ajoutée » et en organisant les activités.

Cette thèse a pour objectif de mettre le focus sur la démarche *Lean* dans les laboratoires de contrôle. Elle montre ainsi, à travers d'exemples concrets, l'intérêt de la mise en œuvre de cette démarche dans des projets d'amélioration en laboratoire de contrôle qualité. Une partie théorique présente la philosophie *Lean*, la méthodologie de sa démarche dans les laboratoires de contrôle et quelques outils.

**MOTS CLÉS :** Démarche – *Lean* – Laboratoire – Contrôle – Qualité – Industrie – Pharmaceutique

**FILIÈRE :** Industrie