

Ecole des Hautes Etudes Commerciales

D'Alger EHEC



**Mémoire de fin de cycle en vue l'obtention d'un master en
sciences commerciales et de gestion**

Spécialité : Management et Entrepreneuriat

**L'apport du Lean Six Sigma dans la Lutte contre les gaspillages
liés à des Non Conformités.**

ETUDE DE CAS : EL KENDI industrie du médicament

Présenté par :

Mme REGANI Lina Inel
Mr MELBOUCY Mourad Rayan

Encadré par :

Dr F.OUAHDI BEKHOUCHE
Maitre de Conférences «A» EHEC

Juin 2023

Ecole des Hautes Etudes Commerciales

D'Alger EHEC



**Mémoire de fin de cycle en vue l'obtention d'un master en
sciences commerciales et de gestion**

Spécialité : Management et Entrepreneuriat

**L'apport du Lean Six Sigma dans la Lutte contre les gaspillages
liés à des Non Conformités.**

ETUDE DE CAS : EL KENDI industrie du médicament

Présenté par :

Mme REGANI Lina Inel
Mr MELBOUCY Mourad Rayan

Encadré par :

Dr F.OUAHDI BEKHOUCHE
Maitre de Conférences «A» EHEC

Juin 2023

Résumé

La production des médicaments est une activité qui compte un grand nombre d'entreprises. Elle revêt une grande importance en raison de son impact sur la santé publique ainsi que sa contribution au développement de l'économie, ce qui incite les firmes à s'engager dans des processus d'amélioration continue.

Dans cette étude on démontre de manière concrète et significative la contribution essentielle du Lean Six Sigma dans la lutte contre les gaspillages résultant des non-conformités au sein de l'entreprise de fabrication de médicaments El KENDI Algérie, filiale de la multinationale MS PHARMA.

L'objectif primordial de ce projet est de minimiser toutes les pertes associées à un produit spécifié, afin d'améliorer considérablement son rendement. Grâce à l'application rigoureuse des outils du Lean Six Sigma à travers la démarche DMAIC, On aspire à proposer des solutions pour éliminer les sources de gaspillage, afin d'optimiser ses processus et bâtir une culture d'amélioration continue.

Cette démarche nous a permis d'obtenir plusieurs résultats, premièrement une baisse considérable des déchets ainsi la réduction de la perte financière. De plus, les solutions proposées sont prises en considération par les collaborateurs qui sont dans une optique d'amélioration continue.

Mots clés : Amélioration continue- Lean Six Sigma- non-conformités- gaspillage- DMAIC- rendement.

Abstract

The production of pharmaceuticals is an activity that involves a large number of companies. It holds great importance due to its impact on public health and its contribution to economic development, which encourages firms to engage in continuous improvement processes.

This study demonstrates concretely and significantly the essential contribution of Lean Six Sigma in combating waste resulting from non-conformities within the pharmaceutical manufacturing company El KENDI Algeria, a subsidiary of the multinational MS PHARMA.

The primary objective of this project is to minimize all losses associated with a specified product, in order to significantly improve its yield. Through the rigorous application of Lean Six Sigma tools using the DMAIC approach, we aim to propose solutions to eliminate sources of waste, to optimize its processes and build a culture of continuous improvement.

This approach has allowed us to achieve several results, first a considerable reduction in waste and the reduction of financial loss. In addition, the proposed solutions are taken into consideration by employees who are in a continuous improvement perspective.

Key words : Continuous improvement- Lean Six Sigma- losses- DMAIC- yield.

ملخص

إن إنتاج الأدوية هو نشاط يشمل عددًا كبيرًا من الشركات. يتمتع بأهمية كبيرة بسبب تأثيره على الصحة العامة ومساهمته في التنمية الاقتصادية، مما يحفز الشركات على الانخراط في عمليات التحسين المستمر.

توضح هذه الدراسة بشكل ملموس وملحوظ الدور الأساسي للين سيجما الستة في مكافحة الهدر الناتج عن عدم التطابق داخل شركة تصنيع الأدوية إل كندي الجزائر، التابعة لشركة إم إس فارما العالمية

الهدف الأساسي لهذا المشروع هو تقليل جميع الخسائر المرتبطة بمنتج محدد، من أجل تحسين أدائه بشكل كبير. من خلال تطبيق أدوات الين سيجما الستة بشكل دقيق باستخدام منهج دليل أدوات التعريف والقياس والتحليل والتطوير والتحكم، نهدف إلى اقتراح حلول للقضاء على مصادر الهدر، لتحسين عملياتها وبناء ثقافة التحسين المستمر.

لقد سمح لنا هذا النهج بتحقيق عدة نتائج، أولاً تخفيض كبير في الهدر وتقليل الخسارة المالية. وبالإضافة إلى ذلك، أخذ الموظفون الاعتبار للحلول المقترحة من منظور التحسين المستمر

الكلمات المفتاحية :

التحسين -الين سيجما الستة -عدم التطابق -هدر - أدوات التعريف والقياس والتحليل والتطوير والتحكم - المرودود -المستمر

Remerciements

Nous aimerions exprimer nos remerciements et toute notre gratitude à notre encadreur, Mme Fella Bekhouche Ouahdi, Maitre de Conférences EHEC pour son aide, ses conseils et le temps qu'elle nous a consacré pour mener à bien notre travail.

Nous tenons également à exprimer notre profonde reconnaissance à Mr. BENYOUCEF Ibrahim directeur du site de l'entreprise EL KENDI, et à notre maître de stage, Mr. SALMA Walid, directeur de la production chez El Kendi filiale MS Pharma, pour son implication, sa bienveillance et l'expérience enrichissante qu'il nous a apportée. Ainsi qu'à Mr, MAKOURA Djamel, Superviseur de production, Mr. BENKARA Mustapha section head engineering, Mr BAAZIZ Ibrahim Manager HSE et toute l'équipe EL KENDI pour leur accueil, l'atmosphère stimulante, et la bonne ambiance qui a régné durant le déroulement de notre stage.

Nous tenons à remercier les membres du jury pour l'intérêt qu'ils ont porté à notre travail, en acceptant de l'évaluer.

Pour finir, nous souhaitons remercier toute personne ayant contribué, de près ou de loin, à l'aboutissement de notre travail.

Dédicaces

Je dédie ce mémoire :

À mes très chers parents qui ont veillé à ma réussite et sans qui je n'aurais jamais atteint ce stade de ma vie, qui m'ont toujours soutenu et encouragé à donner le meilleur de moi-même, et qui ont cru en moi et fait de moi ce que je suis aujourd'hui.

À mon frère, pour sa présence et sa bonne humeur.

À ma famille et mes amis pour leurs encouragements et à toute personne qui m'a aidé de près ou de loin.

Ainsi qu'à mon binôme, REGANI Lina Inel, pour son aide, sa patience, son soutien et sa persévérance, qui m'a supporté, et qui a toujours été à l'écoute durant l'accomplissement de ce travail.

MELBOUCY Mourad Rayan

Dédicaces

Je dédie ce mémoire :

À mes très chers parents et ma très chère grand-mère pour leur soutien constant, leur encouragement et leur sacrifice grâce à vous et pour vous je suis arrivé à ce stade, quoi que je dis ou je fasse, je ne saurai point vous remercier comme il se doit.

À mes chères sœurs Hania et Doudou merci d'avoir toujours cru en moi, vous êtes ma force.

À une grande dame qui a toujours veillée sur notre confort et nous considère comme ses propres filles, vous êtes une maman pour moi chère Messouda.

À mes chères tantes Lila, Chafia et Wassila vous êtes mon exemple et mon boost de réussite.

À mes chères amies Nour et Abir, votre présence dans ma vie est d'une valeur inestimable.

À ma chère Anfel et Meissoune, vous êtes un vrai cadeau de dieu, je vous garderai à jamais dans mon cœur.

À mon binôme MELBOUCY Mourad Rayan, pour sa patience, sa persévérance et son sérieux qui a été toujours présent et à l'écoute pour mener à bien ce travail.

À la mémoire de mon cher grand-père, je suis convaincue que tu es fier de moi, de mes accomplissements et de la personne que je suis en train de devenir.

REGANI Lina Inel

Liste des figures

N°	Titre	Page
1	Les âges du Lean selon Jim WOMACK	8
2	Distinction des catégories	10
3	Plan d'attaque-réduire les gaspillages	12
4	Système à flux tiré (pull) sur la base du Kanban	15
5	Illustration d'une feuille A3 dans la résolution de problème	17
6	Illustration simple de la méthode KANBAN	18
7	Système de signalisation ANDON	19
8	Distribution des échantillons sous la forme de la courbe de Gauss	23
9	Illustration de l'indicateur Cp	24
10	Comportement d'un procédé décentré avec défauts	24
11	L'interconnexion des trois domaines prioritaires du Six Sigma	27
12	Les différents niveaux de pilotages	31
13	Exemple d'un diagramme SIPOC	34
14	Les symboles du LOGIGRAMME selon L'ANSI	34
15	Exemple d'une carte de contrôle	36
16	L'évolution du Lean Six Sigma	41
17	Les quatre clés du Lean Six Sigma.	43
18	Exemple fiche de non-conformité produit	53
19	Schéma de planification d'un plan d'action	70
20	Schéma d'évaluation des risques	71
21	Les 5 pourquoi ?	74
22	Exemple du diagramme d'Ishikawa	75
23	Méthode AMDEC	76
	Partie Pratique	
24	Organigramme générale de l'entreprise El KENDI	83
25	Mise en place des tubes	84

26	Mise en place des tubes vides dans la machine de remplissage	85
27	Transfert du Vrac du fût vers la cuve tampon	85
28	Illustration du remplissage des tubes	86
29	Illustration du pliage et compostage des tubes remplis	86
30	Logigramme du processus de conditionnement primaire.	87
31	Carte de contrôle du rendement du conditionnement primaire	92
32	Carte de contrôle des déchets	93
33	Représentation de la capabilité du processus	94
34	Diagramme d'Ishikawa des causes induisant le déchet	95
35	La répartition des pertes causant le gaspillage	95
36	Un bec de remplissage de 50g	99
37	Illustration de la fuite dans le dispositif de transfert du vrac	101
38	Illustration du joint d'étanchéité dans le dispositif de transfert	101
39	Diagramme d'Ishikawa ou 5M	103
40	La différence entre l'ancien et le nouvel outil du dispositif	105
41	La différence d'épaisseur entre l'ancienne et la nouvelle barre du dispositif	106
42	La différence entre l'ancien et le nouveau dispositif de transfert	106
43	Le nouveau joint d'étanchéité dans le nouvel outil du dispositif	107
44	Histogramme représentant la différence des pertes avec et sans les solutions	110
45	La répartition des participants selon le sexe	115
46	La répartition des employés selon la tranche d'âge	116
47	la répartition des participants selon leur catégorie socioprofessionnelle	117
48	La familiarité avec la démarche Lean Six Sigma	118
49	Application de la démarche Lean Six Sigma	119
50	Objectif de la démarche Lean Sigma	120
51	Reconnaissance de sigle	122
52	Identification des outils non associés au Lean Six Sigma par les participants	123
53	La préférence de l'outil	124
54	Certification de la formation Lean Six Sigma	125

55	L'impact de la formation Lean Six Sigma	127
56	Les outils quotidiennement utilisés	128
57	Définition de la non-conformité	130
58	Objectif des mesures correctives	131
59	Le signal d'une non-conformité	132

Liste des tableaux

N°	Titre	Page
1	Les niveaux de performance Sigma	26
2	Les étapes et outils du DMAIC	29
3	Exemple d'utilisation de l'outil 5 pourquoi	37
4	Les apports complémentaires entre le Lean et le Sigma	41
5	La différence entre action corrective et préventive	72
6	Représentation du SIPOC	88
7	Représentation de la quantité en unités suivi du rendement	89
8	La charte de projet	90
9	Représentation du taux de déchets depuis la création du produit	91
10	Les pertes causées par le résidu du vrac	96
911	Les pertes causées par la fuite du vrac	97
12	Les pertes causées par le sur remplissage	97
13	la moyenne du volume de remplissage	98
14	Tableau du vote pondéré pour la cause « résidu du vrac »	104
15	Tableau du vote pondéré pour la cause « fuite du vrac »	105
16	AMDEC processus	107
17	Les pertes depuis la création du produit Dactazol	108
18	La répartition des participants selon le sexe	109
19	La répartition des employés selon la tranche d'âge	115
20	La répartition des participants selon leur catégorie socioprofessionnelle	116
21	La familiarité avec la démarche Lean Six Sigma	117

22	Application de la démarche Lean Six Sigma	118
23	Objectif de la démarche Lean Sigma	119
24	Reconnaissance de sigle	120
25	Identification des outils non associés au Lean Six Sigma par les participants	121
26	La préférence de l'outil	122
27	Certification de la formation Lean Six Sigma	123
28	L'impact de la formation Lean Six Sigma	125
29	Les outils quotidiennement utilisés	126
30	Définition de la non-conformité	128
31	Objectif des mesures correctives	129
32	Le signal d'une non-conformité	131

Liste des abréviations

Abréviations	Significations
5M	Matière, Matériel (Machine), Main d'œuvre, Milieu, Méthode.
5S	Seiri (Éliminer), Seiton(Ranger), Seiso (Nettoyer),Seikitsu (Standardiser), Shitsuke (Respecter).
R&D	Recherche et développement.
Sigles	Significations
AMM	Autorisation de mise sur le marché.
AP	Action préventive.
APQR	Annual Product Quality Review
AQ	Assurance quality.
CE	La commission européenne.
CM	Capabilité de la Machine.
CP	Capabilité de processus.
CPK	Indicateur de réglage de processus.
CSP	Code de la santé publique.
DCI	Dénomination commune internationale.
DLC	Date limite de consommation.
DMAIC	Définir, Mesurer, Analyser, Innover, Contrôler.
DPMO	Défauts par million d'opportunités.
HSE	Santé, sécurité et environnement.
ICH	Le comité international pour l'harmonisation.
LIC	Une limite inférieure de contrôle.
LSC	Une limite supérieure de contrôle.
NC	Non-conformité.
NVA	Non-valeur ajoutée.
PDCA	Planifier, Déployer, Contrôler, Agir.
POS	Procédure opérationnelle standard.
QOQCP	Quoi ?, Qui ?, Où ?, Quand ?, Comment ?, Pourquoi ?
SMQ	Système management qualité.
SPC	Statistical process control.
SQP	Système qualité pharmaceutique.

TQM	Total Quality Management.
VOM	Voice Of Costumer.
VSM	Value stream mapping.
Acronymes	Significations
ANSI	American National Standards Institut.
CAPA	Action corrective, action préventive.
ISO	International Standard Organization.
MENA	Région d'Afrique du Nord et la région du moyen orient.
SIPOC	Supplier, Inputs, Processus, Outputs, Customers.
SMED	Single Minute Exchange of Die.

Plan

Introduction générale.....	1
Chapitre1 : L'approche Lean Six Sigma.....	5
Section 01 : Le Lean management pour éliminer les gaspillages.....	7
Section 02 : Le Six Sigma pour réduire la variabilité.....	21
Section 03 : Le Lean Six Sigma, la fusion entre deux méthodes d'amélioration continue.....	39
Chapitre 2 : La non-conformité, la relation entre le Lean Six Sigma et la non-conformité.....	47
Section 01 : Les concepts de base sur la non-conformité.....	49
Section 02 : La qualité d'un médicament en production pharmaceutique.....	55
Section 03 : La relation entre la non-conformité et la démarche Lean Six Sigma.....	72
Chapitre 3 : Le Lean Six Sigma pour traiter les gaspillages liés aux non conformités.....	79
Section 01 : présentation du projet et de l'organisme d'accueil.....	80
Section 02 : L'application de la démarche DMAIC.....	86
Section 03 : Analyse et traitement des résultats.....	109
Conclusion générale.....	140
Bibliographie.....	143
Annexes.....	147
Tables des matières.....	161

Introduction générale

Introduction générale

Introduction générale

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

L'industrie pharmaceutique représente l'un des secteurs les plus importants et les plus lucratifs de l'économie mondiale. Les investissements massifs dans la recherche et le développement de nouveaux médicaments génèrent des emplois, stimulent l'innovation et contribuent à la croissance économique

Cependant, l'industrie pharmaceutique fait également face à des défis importants. Les coûts élevés de recherche et développement, les réglementations strictes, les enjeux liés à la propriété intellectuelle, la complexité des processus de production et de distribution, ainsi que les préoccupations croissantes en matière d'accès aux médicaments et de maîtrise des coûts de santé sont autant des facteurs qui influencent le paysage pharmaceutique.

Face à cette réalité les organisations sont contraintes d'améliorer et d'optimiser en permanence leurs systèmes. Cette démarche devient une condition nécessaire pour assurer leur pérennité et leur capacité à répondre rapidement et à moindre coût aux besoins des clients. Les entreprises industrielles, en particulier, sont confrontées à de nouveaux impératifs qui convergent vers l'amélioration croissante de leurs systèmes de production.

A cause de cette confrontation, les industries cherchent à adopter des approches d'optimisation des processus afin d'améliorer la qualité de leurs produits et d'éliminer les sources potentielles de pertes. Tout cela dans le but d'élargir leurs parts de marché.

Le Lean Six Sigma et la non-conformité sont deux concepts étroitement liés en matière de gestion de la qualité et de l'amélioration des processus. Le Lean Six Sigma fournit une approche systématique pour identifier, analyser et réduire la non-conformité dans les processus. Il met l'accent sur l'amélioration continue en éliminant les sources de non-conformité et en maintenant des niveaux élevés de conformité aux exigences et aux spécifications établies.

Dans cette éventualité, la mise en place de la démarche Lean Six Sigma se manifeste par sa nécessité, car elle possède les outils incontournables dans la gestion des non-conformités qui par conséquent l'élimination les gaspillages.

Introduction générale

Le thème abordé est le suivant : « **La contribution du Lean Six Sigma pour lutter contre les gaspillages liés à des non conformités** ». Nous avons décidé d'explorer ce thème en raison de notre apprentissage préalable avec le Lean et le Six Sigma et leur impact sur la performance de l'entreprise, de ce fait, notre objectif était de combiner ces deux concepts afin d'observer concrètement leur effet sur une entreprise spécialisée dans la production de médicaments, en mettant en évidence les avantages qu'ils offrent pour réduire les gaspillages résultant de non-conformités.

De ce fait, dans le cadre de notre étude nous allons tenter de répondre à la problématique qui se pose pour traiter ce sujet : « **Quel est l'apport du Lean Six Sigma dans la lutte contre les gaspillages liés à des non-conformités ?** ».

Afin de mener à bien notre étude et d'être en mesure d'amener des éléments de réponses à notre problématique, nous l'avons fractionné en questions secondaires auxquelles nous allons répondre dans notre travail. Ces questions sont les suivantes :

1. Comment la démarche Lean Six Sigma peut-elle contribuer à l'élimination des gaspillages causés par des non-conformités ?
2. Quel est l'objectif de l'application de la méthode Lean Six Sigma dans une industrie pharmaceutique ?
3. Comment cette méthode parvient-elle à être mise en place au sein de l'entreprise ?

Le thème choisit « La contribution du Lean Six Sigma pour lutter contre les gaspillages liés à des non-conformités » et aspire à susciter des réponses aux interrogations indiquées ci-dessus.

Les hypothèses :

Dans le but de répondre à cette problématique, trois hypothèses feront l'objet de cette recherche :

Hypothèse 1 : L'application de la démarche DMAIC permet de réduire les gaspillages liés à des non-conformités.

Hypothèse 2 : L'objectif principal est la réduction des coûts liés aux gaspillages ainsi accroître la performance de l'entreprise.

Hypothèse 3 : Cette démarche peut être mise en place par la sensibilisation du personnel concerné à l'aide de formations Lean Six Sigma au sein de l'entreprise.

Introduction générale

Objectif de la recherche :

L'objectif de notre recherche est de raccorder les notions théoriques apprises dans le cas pratique à travers l'application des outils du Lean Six Sigma qui vont par la suite nous aider à résoudre les non-conformités qui sont responsables des gaspillages.

Pour parvenir à l'objectif de notre étude, la démarche méthodologique adoptée est la fusion entre deux méthodes ou procédés qui sont la méthode descriptive et la méthode analytique. La méthode descriptive sera pour la partie théorique à travers des ouvrages consultés et des recherches. La méthode analytique sera consacrée pour la partie pratique (l'étude de cas), plus un questionnaire et un entretien semi directif.

Le travail est organisé en trois chapitres : Le premier traite le Lean Six Sigma et le deuxième aborde la non-conformité et sa relation avec la démarche LSS. Pour le troisième chapitre, il sera disloqué en trois sections : la première section tourne autour de la présentation de l'organisme d'accueil « EL KENDI MS Pharma » et le projet de recherche, la deuxième section présentera la mise en place et l'application de la démarche DAMIC pour résoudre le problème des gaspillages liés à des non-conformités, et la troisième section est dédiée à l'analyse et au traitement des résultats.

Chapitre 1 : L'approche Lean Six Sigma

Chapitre 1 : L'approche Lean Six Sigma

Introduction :

Ces dernières années, beaucoup d'entreprises ont basculés vers le travail en mode projet, car elles font face à un besoin en flexibilité et en dynamisme. Un projet est un ensemble de tâches à réaliser afin d'atteindre un objectif précis suivant des contraintes matérielles, humaines et temporelles.

Tout projet doit répondre à un problème précis, améliorer une situation donnée. Pour cela ça nécessite des méthodes et des outils de gestion appropriés. Le projet ou la démarche Lean Six Sigma est aujourd'hui présente dans une grande partie des entreprises de biens et de services. Elle s'est manifestée d'abord dans le secteur de l'industrie dans un environnement de concurrence et de croissance.

Cette démarche est une fusion entre deux méthodes connues et reconnues par leur efficacité. Le Lean connu pour être une approche d'amélioration continue des processus. Développée par Toyota dans les années 1950, qui vise à éliminer les gaspillages et en impliquant l'ensemble des employés. La méthode Six Sigma quant à elle vise à réduire la variabilité des processus et avoir une bonne maîtrise sur les résultats ainsi assuré une meilleure satisfaction client.

Dans ce chapitre, nous allons décortiquer le Lean Six Sigma, on va voir d'abord le Lean management, ses origines, ses principes fondamentaux et les outils qui sont utilisés pour son application. Ensuite, nous traiterons le sujet du Six Sigma, ses origines, ses principes et ses outils pour lutter contre la variabilité des processus. Enfin, nous aborderons les apports complémentaires entre la démarche Lean et les clés du Lean Six Sigma.

Chapitre 1 : L'approche Lean Six Sigma

Section 01 : Le Lean management et la réduction des gaspillages

Au début XXe siècle, le système organisationnel du travail se basait sur la séparation entre la conception et l'exécution des tâches, entraînant par la suite la spécialisation des employés à un poste de travail fixe et à une tâche simpliste. Par la suite, ce système s'est développé pour prendre la forme de la production à grande échelle.

Face à la mondialisation et à une concurrence plus rude, un large choix s'offre aux consommateurs et sont devenus de plus en plus exigeants. Alors les entreprises étaient obligées d'améliorer leur qualité et service. C'est là que les chefs d'entreprises vont se tourner vers les employés et chercher à les impliquer à participer aux objectifs de l'organisation. Les entreprises vont se mettre à chercher de nouvelles méthodes de travail, car elles savent que les seuls employés connaissent vraiment les besoins des clients. Après la seconde guerre mondiale, un modèle de gestion plus flexible et plus allégé est apparu, qui est le Lean management. Ainsi, l'organisation qui maîtrisait les principes du Lean avait un avantage concurrentiel sur les autres organisations.

Dans cette section nous allons décortiquer le Lean, en faisant ressortir son origine, sa définition, ses principes et ses outils.

Sous-section 01 : Origine et définition du Lean management

Comme toute approche d'amélioration continue, le Lean est passé par de nombreuses phases dans l'histoire pour aboutir à ce qu'il est de nos jours. Alors, on va voir son origine et les définitions rapportées par les spécialistes de ce dernier.

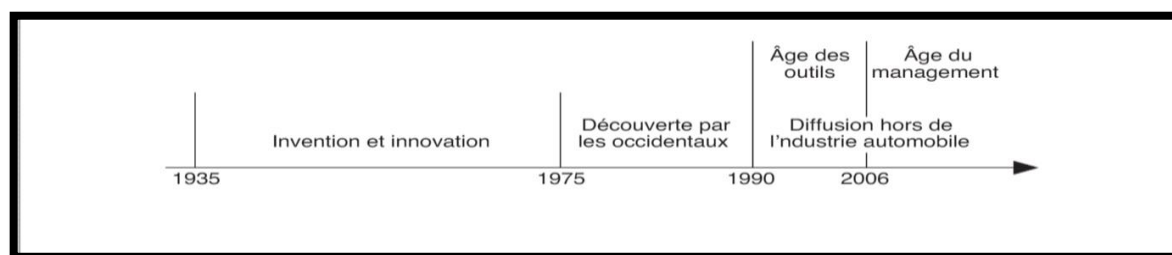
1. Origine du Lean :

Le Lean n'a pas été mis en place d'un claquement de doigts, c'est un résultat de séries d'évènements qui ont chamboulés le monde de l'industrie. Après la seconde guerre mondiale, Toyota a décidé de se lancer dans la production de véhicules. Dans un marché diversifié et la concurrence était rude et de plus les chaînes de montages à l'américaine n'étaient pas acceptées au Japon. Aussi la santé économique japonaise était au plus bas car les concurrents étrangers protégeaient leurs marchés à travers les taxes et les embargos. C'est alors Toyota a dû faire face sans argent et sans infrastructure lourde.

Chapitre 1 : L'approche Lean Six Sigma

De l'autre côté de l'océan General Motors et Ford ont bâtis leurs usines sur la base de grandes lignes de productions couteuses conçus pour un seul type de véhicules et avait les moyens pour en construire d'autres pour chaque type de véhicule. Par contre Toyota n'avait pas les ressources financières pour toutes ces lignes de production qu'elle était obligée d'utiliser un nombre limité de lignes pour plusieurs types de véhicules. En 1940 Taiicho Ohno a conclu que pour faire face à cette concurrence, Toyota devait développer des lignes de production plus rapidement convertibles pour produire plusieurs types de véhicules aux mêmes coûts que les voitures Américaines. Tandis que pour les américains convertir les lignes de production prenait 3 jours, Toyota s'était mis au défi de les convertir en 3 minutes maximum. Dans les années 1950 Toyota avait atteint son objectif, temps de conversion courts, niveaux bas de stockages, qualité élevé. Cette amélioration continue s'appelle le système de production de Toyota, cette approche a abouti sur des techniques d'amélioration comme le kanban, Poka yoke, Ishikawa, KAIZEN, 5S. Aujourd'hui ce sont des outils que les entreprises utilisent pour améliorer leurs processus....¹

Figure N°01 : Les âges du Lean selon Jim WOMACK



Source : HOHMANN, (C), « *Lean Management : Outils-Méthodes-Retours d'expériences-Questions/Réponses* », éd Eyrolles, Paris, 2012, P.406.

La figure ci-dessus illustre l'évolution du Lean au fil du temps. Il est passé par 5 étapes. D'abord, l'époque où les compétences artisanales étaient au cœur de la production. Les travailleurs hautement qualifiés effectuaient manuellement chaque étape du processus de fabrication. Ensuite, L'âge des inventions et innovations, avec l'avènement de la production de masse au début du XXe siècle, l'accent était mis sur la standardisation et la répétabilité des processus. Les chaînes de montage et les méthodes de production en série ont permis d'atteindre

¹ Jan Hein Tempelman, Rijk Schildmeijer « *Le Lean en pratique* » Une publication de The Lean Six Sigma company, 2012, Lille France, page11.

Chapitre 1 : L'approche Lean Six Sigma

des volumes élevés. Puis, la découverte par les occidentaux au cours des années 1970 et 1980, l'importance de la qualité a émergé avec force, notamment grâce à l'influence du concept de Total Quality Management (TQM). Les entreprises ont réalisé que la qualité était essentielle pour la satisfaction des clients et la compétitivité. Cet âge a mis l'accent sur la réduction des défauts et l'amélioration continue. Enfin, C'est dans les années 1990 que le concept du Lean a gagné en popularité. Les principes du Lean, tels que la réduction des stocks, l'amélioration des flux de production et l'implication des employés, ont été largement adoptés dans de nombreuses industries. Aujourd'hui, le Lean est diffusé hors de l'industrie automobile et touche désormais tous les domaines d'activités.

2. Définition du Lean management :

Il existe plusieurs définitions du Lean. Ces dernières ne sont pas contradictoires, par contre elles sont complémentaires. Chaque définition vise un axe bien précis, certaines définitions se concentrent sur le « pourquoi » d'autres sur le « comment » ou le « quoi ». Tous ces axes sont complémentaires et ils vont donner une définition riche et détaillé au Lean. Prenons comme exemple la définition de Michael Ballé « Le Lean est une méthode de management visant l'amélioration de l'entreprise par l'épanouissement de tous les collaborateurs ». Cette définition répond d'une façon brève à la question « quoi ». Ajout-il à cela un certain nombre de principes pour comprendre le « comment » et les grandes lignes du « pourquoi ».

A leur tour Christian HOHMANN et le cabinet AXIUM performance se sont penchés sur la question et suggèrent des définitions alternatives du Lean. Ils mettent en évidence que le Lean est un système ou une démarche qui vise à maximiser la valeur ajoutée au moindre coût et au plus vite, par l'utilisation des ressources justes nécessaires, tout en éliminant continuellement les gaspillages ainsi satisfaire les clients et les attentes des collaborateurs.

Pour résumé, ces définitions ne sont pas divergentes, au contraire elles se complètent pour donner une optique large et riche en information sur le Lean management...¹

Sous-section 02 : Les principes du Lean

Les principes du Lean font partie du système intégré du processus, c'est-à-dire chaque tâche doit être optimisée pour maximisée la valeur ajoutée au client tout en réduisant les coûts.

¹ Radu DEMETRESCOUX, « *Lean management : pour une performance solide et durable* », éd Dunod, 92240 Malakoff, 2017, P16.

Chapitre 1 : L'approche Lean Six Sigma

D'après les travaux de James WOMACK de comment faisait Toyota pour mettre à moitié moins de temps que Ford pour la production des voitures, cela avec un stock réduit de moitié et une meilleure qualité. Dans son ouvrage intitulé « Lean Thinking », il décrit le TPS sur la base de 5 principes.

1. Les principes de WOMACK :

1.1. Spécifier la valeur :

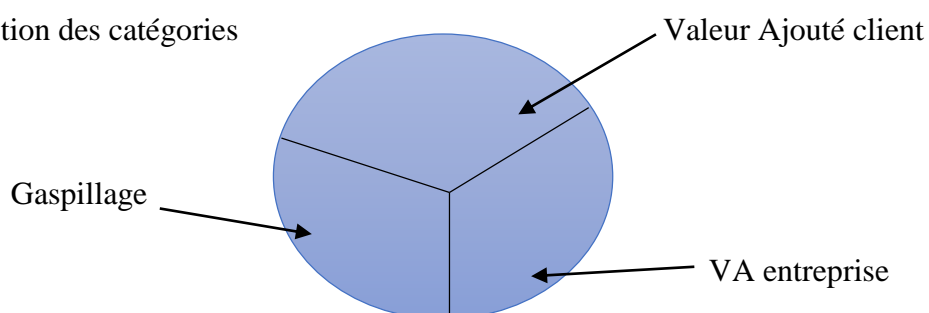
La valeur ajoutée est la raison d'être de l'entreprise, pour toute organisation il est primordial de proposer une valeur ajoutée.

Concernant qui détermine la valeur, le Lean est clair à sujet, c'est le client qui va déterminer quelle est la valeur.

Le client peut être externe ou interne selon le champ d'application du Lean. Pour appliquer le Lean l'organisation pour améliorer le processus, il est capital de définir qui est le client et ce qu'il attend du processus. La valeur que l'on peut apporter au client est le point de départ de toute amélioration du processus, c'est ce qu'on appelle la voix du client (The voice of the customer VOC). Dans le Lean toutes les activités coûtent du temps et de l'argent mais seules quelques-unes apportent vraiment de la valeur.

L'analyste Lean étudie le processus et examine les différentes activités qui sont nécessaires à chaque étape du processus. Chaque activité est affectée à une catégorie :

Figure N°02 : Distinction des catégories



Source : Livre « *Le Lean en pratique* », page 31

Cette distinction en catégorie est capitale, car en observant cette figure, elle soulève les bonnes questions : Est-ce que cette étape du processus ajoute de la valeur ? Où se situe le gaspillage ? Peut-on minimiser l'étape de valeur ajoutée entreprise ?

1.1.1. Valeur client :

On dit qu'une activité ajoute de la valeur si elle répond aux interrogations suivantes :

Chapitre 1 : L'approche Lean Six Sigma

- Est-ce que cette activité améliore le produit ou bien elle ajoute des fonctionnalités à ce dernier qui sont demandés par le client ?
- Est-ce que cette activité accentue la compétitivité : plus rapide, un excellent rapport qualité/prix ?
- Est-ce que le client est en mesure de payer pour cette activité ?

1.1.2. Activité à valeur ajoutée entreprise :

Il existe des activités qui n'ajoutent pas de la valeur au client, mais qui sont décisives pour l'entreprise. On dit que les activités sont à valeur ajoutée entreprise si elles répondent aux interrogations suivantes :

- Est-ce que l'activité diminue le risque financier pour l'entreprise ?
- Si une activité venait à être supprimée, est-ce que la livraison d'un produit au client va être obstruée ?
- Est-ce que cette activité est obligatoire pour des raisons de légalité ?

Le principe du Lean est d'optimiser les activités à valeur ajoutée entreprise, car ces dernières peuvent être sans valeur ajoutée mais indispensables, alors on doit limiter ces activités au minimum requis.

1.1.3. Les gaspillages :

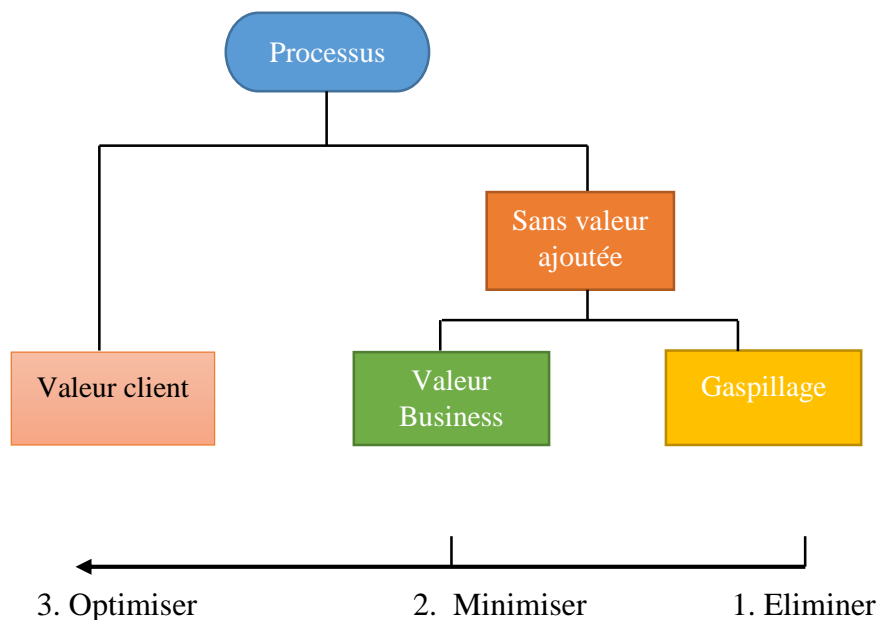
Une activité est considérée comme un gaspillage lorsque elle n'apporte aucune valeur pour le client ni pour l'entreprise. Dans ce cas on doit se poser la question suivante : Peut-on réduire ou éliminer ces activités ?

Une activité est dite de gaspillage ou bien une activité de non-valeur ajoutée (NVA).

Les entreprises qui veulent s'améliorer passent souvent beaucoup de temps à organiser les activités à valeur ajoutée client le plus efficacement possible, sans rien faire pour lutter contre les gaspillages dans le processus. Beaucoup d'économies peuvent être réalisées en réduisant/éliminant les activités sans valeur ajoutée. Cela contribue directement à la réduction du délai de traitement, ce qui permet de travailler plus rapidement et avec moins de gaspillages. Pour cela on doit subdiviser le processus en étapes et en activités partielles. Pour chaque activité partielle, il va déterminer si cette étape ajoute de la valeur client, de la valeur entreprise ou s'il s'agit d'un gaspillage. Les gaspillages seront éliminés, la valeur entreprise est réduite, et les étapes qui ajoutent de la valeur client sont souvent « préservées ».¹

¹ Jan Hein Tempelman, Rijk Schildmeijer .Op.cit, pp.31-37.

Figure N°03 : Plan d'attaque-réduire les gaspillages



Source : Livre « *Le Lean en pratique* », Page 37

Ce plan d'attaque comme le montre la figure ci-dessus étudie le processus et le subdivise en étapes et en activités partielles. Pour chaque activité partielle, il va déterminer si cette étape ajoute de la valeur client, de la valeur entreprise ou s'il s'agit d'un gaspillage. Les gaspillages seront éliminés, la valeur entreprise est minimisée, et les étapes qui ajoutent de la valeur client sont souvent optimisées.

1.1.3.1. Les gaspillages :

TAIICHI OHNO est le premier à citer les 7 types de gaspillages, qu'on appelle Muda au Japon. Dans la démarche Lean les gaspillages s'accaparent une position centrale. L'ambition de tout processus est d'avoir zéro gaspillage, alors tout l'effort consiste à définir puis éliminer ces gaspillages.¹

Cette figure illustre la roue des 7 Mudas qui sont les transports inutiles, le stock, Les déplacements inutiles, L'attente, La surproduction, Les défauts, Les opérations inutiles. Ces derniers ont un impact négatif sur la performance de l'entreprise. En suivant l'acheminement du Lean on va voir les solutions apportées pour éliminer ces gaspillages.

¹ Jan Hein Tempelman, Rijk Schildmeijer .Op.cit. p.38.

Chapitre 1 : L'approche Lean Six Sigma

- **Les transports inutiles :**

Ce type de gaspillage concerne le transport inutile de produits, des matériaux, des personnes, des informations. Il est provoqué par la manière dont les entreprises s'organisent en termes de départements plutôt que de processus. Généralement ces transports inutiles se produisent entre les départements, les unités de productions, les entrepôts...

- **Le stock :**

Concernant le stock le gaspillage se résume à garder vainement un stock de matières premières et de produits finis. Car ça a un coût de garder des produits en stock, on peut subdiviser en 3 types de coûts : Les coûts liés à l'espace, les coûts liés aux risques et les intérêts.

Pour remédier à cela, il faut appliquer le juste à temps, c'est-à-dire fournir les bonnes quantités et au bon moment pour ainsi réduire le stock.

- **Les déplacements inutiles :**

Ces déplacements consistent à ce que des employés aillent chercher du matériel, des outils, des documents...Ce type de gaspillage peut passer incognito mais le temps gaspillé pour cela est très important.

- **L'attente :**

L'attente signifie que les tâches n'ont pas été correctement coordonnées. Le Lean préconise toujours à ce qu'un employé quand il a besoin de quelque chose pour passer à l'étape suivante, alors cette chose dont il a besoin doit être prête.

- **La surproduction :**

Ce type de gaspillage est basé sur le principe qu'on doit rentabiliser les moyens de productions ainsi on produit plus ce que les clients demandent.

- **Les défauts :**

C'est le type de gaspillage le plus connu et le plus courant dans l'industrie. Il concerne les produits qui ne répondent pas aux attentes du client si le produit est défectueux. Les produits défectueux sont parfois soit complètement irréversibles et doivent donc être remplacés, soit nécessitent une révision, ce qui entraîne des coûts supplémentaires. Ce genre de problème entraîne également des retards importants.

- **Les opérations inutiles :**

Chapitre 1 : L'approche Lean Six Sigma

Le processus doit correspondre au résultat attendu. Car pour un produit de qualité moyenne on ne doit pas utiliser des machines très performantes par la suite le matériel devient inutile. Alors le processus ne doit pas être superflu.¹

1.2. Identifier la chaîne de valeur :

Après la détermination de la valeur du client, une cartographie de la chaîne de valeur est réalisée VSM (value stream map). Cette dernière est une cartographie des processus qui permet de visualiser le flux d'informations, de données et de produits. Une VSM permet une meilleure compréhension du processus de production. Elle commence par une demande client et se termine par la réponse à cette demande. Elle permet de mieux comprendre le processus de production existant ainsi que les gaspillages et étapes redondantes dans le processus.

Cette méthode est un succès car elle fait naître une réalité unique qui est partagée par toute l'équipe, elle vise aussi l'amélioration, et le plus important est l'utilisation d'outils visuels.²

1.3. Créer le flux :

On entend par flux l'écoulement, c'est un processus continu. Il y'a un flux lorsque toutes les étapes du processus de production se succèdent sans un intervalle d'attente, sans erreurs ou sans besoin de refaire des choses. Chaque étape ajoute de la valeur.

Lorsque toutes les tâches sont reliées, ça améliore le travail d'équipe, les problèmes apparaissent vite et la résolution de ces problèmes est plus vite car le flux rend ces derniers visibles durant le processus.

Le Lean vise un flux pièce à pièce « one piece flow », dans lequel toute l'attention se concentre sur la production d'un produit. L'idyllique est qu'on réalise la production demandée dans le temps de travail. On détermine cette allure de production à l'aide d'un régulateur nommé Takt Time. Ce dernier permet de concorder le rythme de la production avec celui des ventes.

Le Takt Time est la relation entre la demande des clients et la production, son avantage réside dans la réduction des coûts de stockage.

Le flux présente plusieurs avantages : Des stocks réduits, Une production basée sur la demande du client, Une vue globale du processus, Une plus grande flexibilité...

¹ Jan Hein Tempelman, Rijk Schildmeijer. Op.cit pp.39-49

² Jan Hein Tempelman, Rijk Schildmeijer. Op.cit p.52

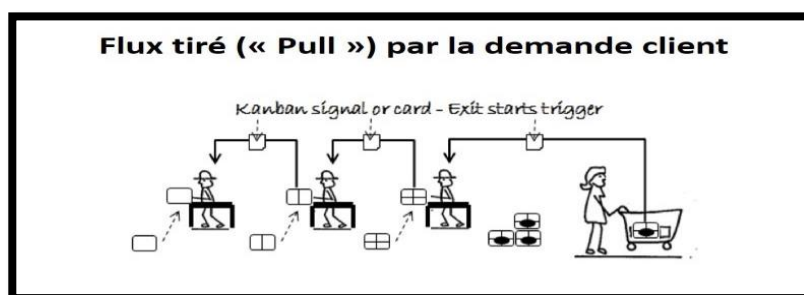
Chapitre 1 : L'approche Lean Six Sigma

1.4. Flux tiré (PULL)- Laisser le client tirer la valeur :

Le Lean vise toujours le flux pour éliminer les stocks. Or, ce n'est pas toujours évident à faire, des fois il faut un stock minimal pour maintenir un équilibre comme dans le cas d'un supermarché par exemple. Le Lean résout ce problème par le système PULL ou le système de flux tiré qui démarre du principe qu'une sortie génère un lancement, la production n'est pas déterminée par la demande prévue des clients, mais par la consommation réelle des clients.

Les avantages liés au système sont nombreux : Diminution des opérations gérant le stock, les produits en stocks trouveront tous client, réduction de la taille des salles de stockages, pas de vente promotionnelle qui va réduire la marge....¹

Figure N°04 : Système à flux tiré (pull) sur la base du Kanban



Source : <https://leansixsigmafrance.com/blog/16-flux-tire-et-kanban/> Le 20/05/2023 à 22 :45

La figure ci-dessus montre le système à flux tiré sur la base du Kanban de type supermarché. Le produit demandé est livré au client depuis le « stock de supermarché ». A ce moment, un signal est envoyé à la partie « en amont » du processus de production. Cela se fait par l'envoi d'un kanban au processus de production « en aval ». Le stock final est complété par la production. Un stock intermédiaire est nécessaire depuis la production « en amont », qui génère à son tour l'émission d'un signal pour le processus précédent.

1.5. L'amélioration continue (KAIZEN) :

« Peu importe combien de fois mes employés ont amélioré le processus en le rendant plus Lean, ils trouveront toujours plus de moyens pour éliminer le Muda (gaspillages) en supprimant davantage de temps d'attente, de stocks, d'effort, d'espace nécessaire et d'erreurs ».²

¹ Jan Hein Tempelman, Rijk Schildmeijer. Op.cit pp.56-66

² James P. Womack et Daniel T. Jones, « Lean thinking », New York, NY : Free Press, Simon & Schuster, Inc., 1996, Second Edition, 2003, Page.90

Chapitre 1 : L'approche Lean Six Sigma

L'amélioration est devenue une partie intégrante du travail quotidien. Dans une organisation Lean le KAIZEN occupe une place importante. KAIZEN signifie le changement pour le mieux en japonais. Dans une démarche Lean, tout le monde se remue chaque jour à améliorer le processus. Chaque employé considère qu'il est de son devoir de signaler les gaspillages, d'en discuter et de les éliminer ensemble. De plus, le processus de l'amélioration continue est illustrée par la roue de l'amélioration continue, tel que la roue de Deming PDCA, la roue du DMAIC du Six Sigma.¹

Sous-section 03 : Les outils du Lean :

Dans un processus d'amélioration continue, les outils du Lean sont des instruments qui nous permettent d'atteindre les objectifs fixés par l'entreprise, en éliminant les gaspillages, réduire les activités sans valeurs ajoutées, réduire les coûts et les délais, améliorer la qualité des produits et services dans le but de maximiser la valeur client. De plus, ces outils concrétisent les souhaits de l'entreprise Lean car c'est des instruments de mesure et de détection qui aident à avoir une vision claire de tout ce qui se passe dans l'organisation et dans le marché en général.

Les outils du Lean sont subdivisés en trois catégories : Outils de résolution de problèmes, Outils de gestion visuelle et Outils de réduction des gaspillages.

1. Outils de résolution de problèmes :

1.1.A3 Thinking :

La feuille A3 fait référence au format de papier normalisé au niveau international développé par Toyota. C'est une feuille de route composé de 8 phases qui va permettre de passer de manière organisée, du problème à la solution mise en œuvre. C'est une démonstration visuelle du parcours du chef de projet pour aboutir à une solution.

Parmi les avantages de cet outil :

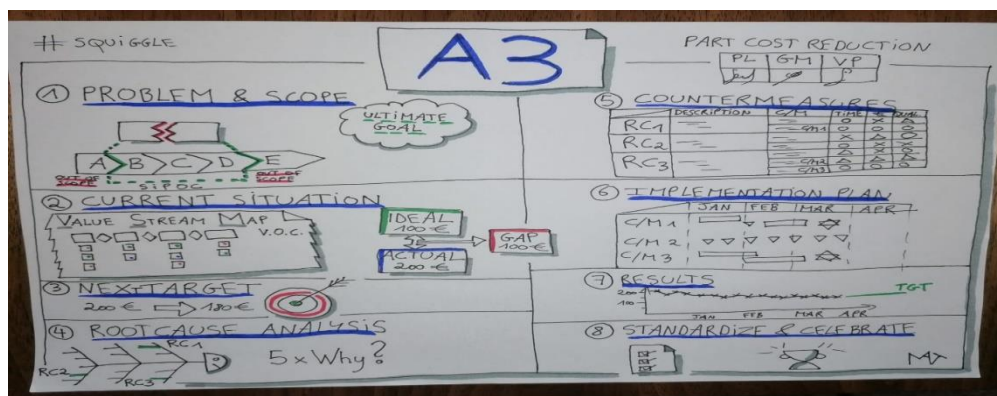
- Elle permet au chef de projet à suivre une feuille de route fixe.
- Le sponsor du projet est mieux à même de suivre les progrès.
- Le sponsor du projet est mieux à même d'assurer le coaching de l'améliorateur.
- L'application d'une méthode cohérente au sein de l'organisation pour résoudre et définir les problèmes.²

¹ Jan Hein Tempelman, Rijk Schildmeijer Op.cit. p.67

² Jan Hein Tempelman, Rijk Schildmeijer Op.cit. Page.159.

Chapitre 1 : L'approche Lean Six Sigma

Figure N°05 : Illustration d'une feuille A3 dans la résolution de problème



Source : <https://www.theleansixsigmacompany.be/fr/blog/general/a3-ou-comment-resoudre-des-problemes-en-8-etapes/> Le 02/05/2023 à 19 :31

Grâce au format standard, l'utilisateur peut se concentrer sur des priorités définies et évite l'accumulation du travail.

1.2.DMAIC :

C'est une approche mise en place par Motorola en 1986, utilisée pour mesurer les défauts de production dans un processus afin d'améliorer la rentabilité et la productivité. C'est une démarche de résolution de problèmes complexes, composée de cinq étapes : Définir, mesurer, améliorer, innover, contrôler. Dans la phase définir, on doit identifier le sujet et les objectifs du projet, les parties prenantes. Ensuite, la deuxième phase Mesurer, on doit collecter des données et informations fiables et cohérentes et établir des cartes de contrôles. La troisième phase Analyser, consiste à analyser la capacité du processus et définir les limites de spécification et de déterminer les causes racines du problème étudié. L'avant dernière étape Innover sert à la mise en place des ajustements au sein même du processus. En dernier,

L'étape contrôler sert à vérifier les résultats du projet, des ajustements, des améliorations apportés à travers des cartes de contrôles.¹

1.3.Le diagramme d'Ishikawa :

Le diagramme d'Ishikawa ou diagramme de causes à effets va permettre à mettre en relation toutes les causes possibles d'un problème et de les classer puis les hiérarchiser. Son objectif est d'associer plusieurs causes à un seul problème, et mettre en évidence les relations des causes à effets, identifier la cause réelle d'un effet, découvrir les goulets d'étranglements dans le

¹ Romain HENNIAN, Anissa MAKHLOUF « Les fiches outils focus du Lean Six Sigma », EYROLLES édition, Paris Cedex, 2016, PP.61-62

Chapitre 1 : L'approche Lean Six Sigma

processus. Appelé aussi diagramme des 5M pour Matière, Matériel (Machine), Main d'œuvre, Milieu, Méthode.¹

1.4. Les 5 Pourquoi :

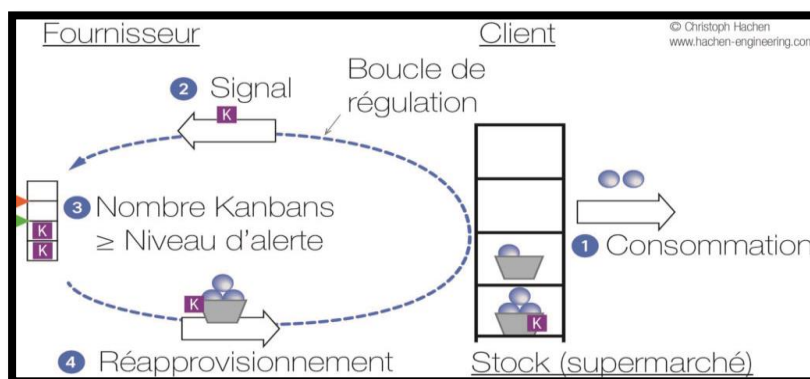
Cet outil est utilisé pour identifier les symptômes et savoir quelle est la vraie cause racine d'un problème. Elle se résume à poser la question « pourquoi ? » cinq fois pour aller dans les détails et au cœur du problème et comprendre la racine définitive de la cause. Généralement, quand on procède au cinq pourquoi, les trois premières questions servent à frôler la surface du problème. Par contre, arrivé au quatrième pourquoi on touche réellement la cause racine du problème. Ensuite on commence à identifier les solutions possibles.²

2. Outils de gestion visuelle :

2.1. Le KANBAN :

Le KANBAN est le mode d'exécution quotidien du système du flux tiré. C'est une sorte de support d'information qui convoie les produits entre un fournisseur et un consommateur, à l'intérieur comme à l'extérieur de l'entreprise. A l'intérieur de l'entreprise, il permet de contrôler les niveaux d'en-cours et de pièces par la suite simplifié les flux d'informations en les matérialisant par une étiquette ou un signal électronique. C'est un outil de pilotage visuel des approvisionnements, de la production et du transport des produits. Il fait partie de la philosophie du juste à temps qui consiste à mettre en œuvre un produit en quantité requise, au moment et à l'endroit voulu.³

Figure N°06 : Illustration simple de la méthode KANBAN



Source : <https://hachen-engineering.com/blog/tag/flux-pousse/> Le 09/05/2023 à 20 :55

¹ Romain HENNIAN, Anissa MAKHLOUF Op.cit. Page.70.

² Ibid. P.140

³ Ibid. P.146.

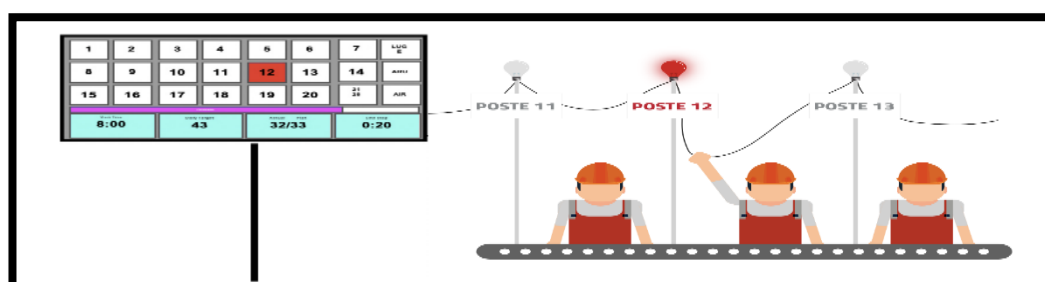
Chapitre 1 : L'approche Lean Six Sigma

D'après la figure ci-dessus montre la méthode Kanban. Le produit demandé est livré au client depuis le « stock de supermarché ». A ce moment, un signal est envoyé à la partie « en amont » du processus de production. Cela se faisait par l'envoi d'un kanban au processus de production « en aval ». Le stock final est complété par La production. Un stock intermédiaire est nécessaire depuis la production « en amont », qui génère à son tour l'émission d'un signal pour le processus précédent.

2.2.L'ANDON :

ANDON signifie signal en japonais. S'il se produit un dysfonctionnement ou une anomalie se présente ou une situation non conforme à la norme, le collaborateur tire sur la corde pour générer un ANDON ou il peut être déclenché automatiquement par la machine dès qu'il y a un problème sur le lieu de travail. Le chef d'équipe arrive et analyse la situation avec le travailleur. Il détermine alors s'il doit y avoir une action de suivi et quelle doit-elle être. L'objectif est l'intervention immédiate du personnel pour trouver une solution à défaut la ligne de production cessera de fonctionner correctement.¹

Figure N°07 : Système de signalisation ANDON



Source : <https://blog.toyota-forklifts.fr/tps-lean-andon> Le 10/05/2023 à 7 :12

Cette figure illustre comment fonctionne le système de signalisation ANDON. Alors, le système est visuel, en cas de problème une alarme se déclenche pour l'intervention des responsables.

3. Outils de réduction des gaspillages :

Il existe plusieurs outils de réduction de gaspillage à savoir :

3.1.Les 5S :

Les 5S sont un outil structuré pour organiser l'espace de travail. Cette démarche il y'a cinq étapes : Seiri (trier), c'est-à-dire ne conserver que les outils et ressources nécessaires sur l'espace de travail. Seiton (situer), c'est de placer les objets dans un ordre logique afin

¹ Jan Hein Tempelman, Rijk Schildmeijer, Op.cit. page.243.

Chapitre 1 : L'approche Lean Six Sigma

d'optimiser le processus de production. Seiso (scintiller), l'espace de travail doit être nettoyé, les équipements et les systèmes sont calibrés et paramétrés de manière optimale. Seiketsu (standardiser), c'est de suivre la méthode de production validée et acceptée par tous, qui va servir par la suite de référence. Shitsuke (suivre), une fois que les étapes précédentes sont mises en places, il faut donc maintenant s'assurer qu'ils deviennent une habitude.¹

3.2.Le POKA-YOKE :

Le Poka-Yoke ou système anti erreur est une démarche qui consiste à réduire ou éliminer la possibilité qu'une erreur se produise. Elle se résume à comprendre d'abord la relation de cause à effet d'une erreur ensuite trouver une solution simple qui élimine la possibilité qu'une erreur conduise à un défaut de production. Ce dispositif généralement mécanique qui permet ainsi de réaliser des produits sans défaut.²

3.3.SMED :

SMED veut dire « Single Minute Exchange of Die » ou bien « Changement d'outils en moins de 10 minutes ». Cet outil est né dans l'industrie mécanique, dans un atelier mécanique plus exactement afin d'optimiser le fonctionnement des presses, dont la lenteur et les incidents lors de changements d'outils ont inspiré Shigeo Shingo. Il a mis en place cet outil pour but d'optimiser et de réduire de manière drastique la durée de changement de série afin d'augmenter la capacité et la disponibilité des équipements. Les opérations de réglages peuvent être divisées en deux catégories : Réglages internes, C'est des opérations réalisées quand la machine est à l'arrêt. Et Réglages externes, C'est les opérations réalisées lorsque la machine est en fonctionnement.

Parmi ces avantages : Il augmente la productivité en réduisant les temps d'arrêts, Il permet de réduire la matière perdue lors des réglages, Il offre un environnement plus sûr, en simplifiant les réglages...³

En résumé, le Lean Management est une approche de gestion axée sur l'élimination du gaspillage, l'amélioration continue et la création de valeur pour le client. Il repose sur les principes de respect des personnes, d'amélioration continue, de collaboration et d'efficacité opérationnelle. En adoptant le Lean Management, les entreprises bénéficient de coûts réduits,

¹ Romain HENNIAN, Anissa MAKHLOUF Op.cit. Page.154.

² Ibid. p155.

³ Ibid. p150.

Chapitre 1 : L'approche Lean Six Sigma

d'une qualité améliorée, d'une productivité accrue, d'une flexibilité accrue, d'une capacité à répondre aux changements du marché et d'une satisfaction client bien robuste.

Enfin, il faut garder à l'esprit que le Lean n'est pas qu'une application et mise en œuvre des outils, c'est une philosophie qui cherche à maximiser la valeur client et surtout éliminer les gaspillages qui par conséquent va réduire considérablement les coûts. Le Lean vise le long terme, car en mettant en application ses principes accompagnés de ses outils, L'entreprise aura un avantage concurrentiel majeur.

Section 02 : Le Six Sigma pour réduire la variabilité

La gestion de la variabilité des processus est essentielle pour assurer la qualité, l'efficacité et la compétitivité d'une entreprise. La variabilité des processus fait référence à la fluctuation ou à l'incertitude inhérente aux résultats produits par un processus donné. Dans de nombreux domaines, la variabilité peut être considérée comme indésirable, car elle peut entraîner des défauts, des retards, des coûts supplémentaires et une qualité inférieure. Pour répondre à cette problématique, une méthode mise en place par Motorola a fait ses preuves dans le domaine, qui est le Six Sigma. Alors, dans cette section nous allons décortiquer le Six Sigma, en faisant ressortir son origine, sa définition, ses caractéristiques et ses outils pour conter la variabilité.

Sous-section 01 : Origine et définition du Six Sigma

Comme toute approche d'amélioration continue, le Six Sigma est passé par de nombreuses phases dans l'histoire pour aboutir à ce qu'il est de nos jours. Alors, on va voir son origine et la définition rapportée par les spécialistes de ce dernier.

1. Origine du Six Sigma :

Six Sigma a été mis en place par l'entreprise Américaine Motorola dans les années 80 qui a pour objectif d'améliorer les rendements en production. D'abord, cette méthode consistait à utiliser les outils statistiques afin d'en faire une analyse et de diminuer les variabilités pour que le processus devienne plus performant et efficace. Ensuite, des éléments plus stratégiques et managériaux ont été associés à cette démarche. Mais aujourd'hui, il s'agit d'une démarche intégrale qui repose sur l'amélioration de la satisfaction des clients.

Sigma est une lettre grecque qui renvoie à la notion de variabilité et d'écart type. Son principe vital est d'améliorer la satisfaction des clients par la diminution de la variabilité. Cette insatisfaction est dû à l'écart entre la situation attendu et la situation effective. Cet écart résulte de la variabilité des processus. Dans le monde de l'industrie, le six sigma part du principe que

Chapitre 1 : L'approche Lean Six Sigma

ces variabilités doivent impérativement être réduites. Aussi, son objectif est d'arriver de qualité de 6 Sigma qui signifie d'avoir moins de 3.4 défauts par millions d'opportunités.

Pour résumer, l'approche six sigma est une philosophie qui additionne de petites améliorations qui permettent de réduire les variabilités des processus et qui réexamine, remet en cause le produit, le processus, et surtout les mentalités.¹

2. Définition du Six Sigma :

Six Sigma est une méthode d'amélioration de la qualité de la production des processus, à travers l'identification et l'élimination des défauts et de leurs causes. Pour cela, cette méthode s'appuie sur une démarche statistique dans le but de réduire les défauts de production, améliorer les processus et accroître la satisfaction client. De plus, l'approche six sigma est une philosophie qui additionne de petites améliorations qui permettent de réduire les variabilités des processus et qui réexamine, remet en cause le produit, le processus, et surtout les mentalités.²

Sous-section 02 : Les concepts du Six Sigma

Les processus industriels impliquent une série d'opérations répétitives, l'exemple le plus simpliste étant la production de masse de pièces. Une pièce est conforme si elle répond à un certain nombre de critères. Cependant, toutes les pièces fabriquées ne sont pas exactement les mêmes. C'est qu'intervient Le Six Sigma qui vise à réduire les variations et les défauts dans les processus.

1. La notion Six Sigma :

Sigma « σ » est une lettre grecque qui renvoie à la notion de variabilité. Cette dernière est l'écart entre la situation réelle et la situation attendue. Sigma est aussi l'écart type qui va permettre la mesure de la dispersion autour de la moyenne, grâce à une échelle de (0 à 6). Des limites de tolérance sont fixés (IT), alors dès qu'un produit dépasse les limites de tolérances, il sera considéré comme un déchet ou un rebut. De plus, quand la production est de plus en plus uniforme quand le nombre de Sigma est grand, et les écart-types proches de zéro et des valeurs plus près de la moyenne. L'écart-type est une mesure de la variation. S'il y a peu de variation, les valeurs sont souvent proches de la moyenne (dessinant un pic étroit et élevé). Quand il y a une grande variation, la courbe sera plus basse et plus large.³

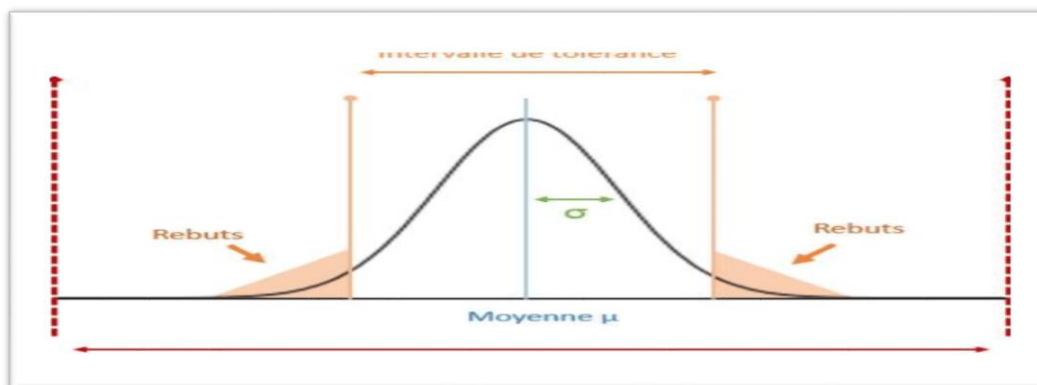
¹Jan Hein Tempelman, Rijk Schildmeijer « *Le Six Sigma en pratique* » Une publication de The Lean Six Sigma company, ISBN 978-90-821026-1-1, 2022, Lille France. page.17.

²Romain HENNIAN, Anissa MAKHLOUF Op.cit. Page.36.

³ Jan Hein Tempelman, Rijk Schildmeijer « *Le Six Sigma en pratique* » Op.cit. page.19.

Chapitre 1 : L'approche Lean Six Sigma

Figure N°08 : Distribution des échantillons sous la forme de la courbe de Gauss



Source : <https://qualitexpert-dz.com/divers/six-sigma-exemple-dapplication/> Consulté le 11/03/2023 à 12:52

La figure ci-dessus illustre la distribution des échantillons sous la forme de la courbe de Gauss. En suivant les intervalles de tolérance, ce qui est à l'intérieur de l'intervalle est dans la norme. Par contre en dehors de l'intervalle c'est considéré comme des rebuts.

Il y'a une autre notion du Six Sigma qui est la capabilité du processus ou bien d'un outil de production. La capabilité est mesurée par le rapport entre la performance demandée et la performance réelle de la machine (ou du processus).

La capabilité est quantifiable, qui permet de mesurer la capacité d'un matériel à réaliser des pièces suivant l'intervalle de tolérance fixé par l'entreprise à travers son cahier de charges.

On peut résumer la capabilité par l'équation suivante :

$$cp = \frac{IT}{6\sigma}$$

IT : Intervalle de tolérance.

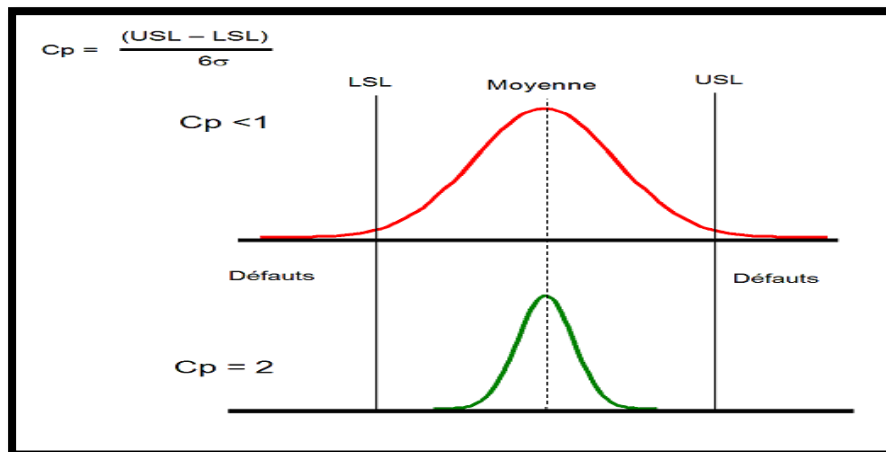
6σ : 6 fois l'écart-type : Dispersion du processus.

La capabilité de la machine est notée C_m et la capabilité de l'ensemble du processus est notée C_p . Un processus est considéré comme capable si la tolérance est supérieure à la variation aléatoire du processus avec une petite marge. Autrement dit quand C_p est supérieur à 1,33. $C_p > 1,33$.

Chapitre 1 : L'approche Lean Six Sigma

Par ailleurs, Cp est calculé à partir d'un échantillon représentatif de l'ensemble de la production.¹

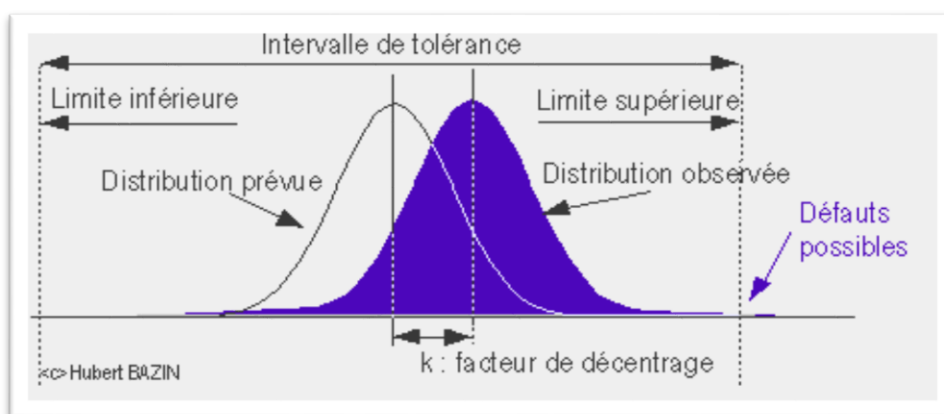
Figure N°09 : Illustration de l'indicateur Cp



Source: <https://steemit.com/fr/@jbhamiand/6-sigma-ratios-de-capacite-d-un-processus-cp-and-cpk> Le 13/05/2023 à 8:17

Maintenant la capabilité qu'elle soit supérieure à 1.33 ne peut pas assurer la fabrication d'un produit non défectueux si la machine est mal centrée. C'est-à-dire la moyenne est différente de la moyenne théorique.

Figure N°10 : Comportement d'un procédé décentré avec défauts



Source : <https://bazin-conseil.fr/sixsigma.html> Le 13/05/2023 à 8 :57

¹ D.DURET, M.PILLET, « Qualité en production de l'iso 9000 à Six Sigma », Éditions d'Organisation, Paris, 2005, pp.243-244.

Chapitre 1 : L'approche Lean Six Sigma

Cette figure illustre le comportement d'un procédé décentré avec défauts. Même si le processus est capable, génère toujours des défauts.

Dans ce cas, il faut mettre en place un autre indicateur qui est le Cpk qui est l'indicateur de dérèglement du processus, et le k le facteur de dérèglement ou de décentrage.

On peut résumer le Cpk par l'équation suivante¹ :

$$cpk = \frac{IT - 2k}{6\sigma}$$

Pour être capable, le processus doit être exempt de rebuts. Par conséquent, la mesure de base de la capacité est le Cpk, qui comprend à la fois la capacité intrinsèque et les dérèglements. Ainsi, si Cpk est supérieur à 1,33 le procédé est capable.

Dans un réglage quasi parfait, on a Cp = Cpk. Par contre, plus le dérèglement est important et plus la différence entre Cp et Cpk devient plus grande.

Dans le cas pratique, dans la démarche Six sigma, il est presque impossible de déceler de dérèglements inférieurs à 1,5 fois l'écart type à long terme. Alors, un facteur de décentrage de 1.5 sigma est intégré dans le calcul. Donc, on aura un taux acceptable de 3.4 erreurs commises sur le million de possibilités d'erreur.²

2. Pourquoi viser le Six Sigma ?

Un processus Six Sigma est un processus dans lequel on s'attend à ce que 99,9997% des produits soient irréprochables (3,4 défauts par million d'opportunités).

Le niveau Six Sigma représente donc un objectif de taux de défectueux de 3,4 DPMO, soit 3,4 défectueux sur 1 million d'échantillons, soit un taux de qualité de 99,9997 %. Le but de la méthode Six Sigma est de ne jamais dépasser ce quota de 3.4 DPMO. En fait, plus la valeur Sigma est élevée, meilleure est la qualité. Cependant, Six Sigma ne vise pas la perfection, elle vise l'acceptation du client. Atteindre une tolérance de 6 Sigma ne consiste pas à étendre les limites de contrôle, mais à réduire la propagation et la variabilité.

¹ D.DURET, M.Pillet, Op.cit. page.245.

²Ibid. page.245.

Chapitre 1 : L'approche Lean Six Sigma

Tableau N°01: Les niveaux de performance Sigma

Les Niveaux de Sigma	Pourcentages des produits conformes aux limites de spécifications %	Pourcentages des produits non conformes aux limites de spécifications %	DPMO (Défauts par million d'opportunités)
2	69,146%	30,853%	358138
3	93,319%	6,680%	66807
4	99,379%	0,621%	6210
5	99,976%	0,02326%	233
6	99,999%	0.00034%	3,4

Source : Romain HENNIAN, Anissa MAKHLOUF « *Les fiches outils focus du Lean Six Sigma* », EYROLLES édition, Paris Cedex, 2016, p.38.

Le tableau ci-dessus nous montre qu'une amélioration de 1 sigma représente un pas de géant dans la qualité. Par exemple en allant de 3 Sigma à 6 Sigma engendre une qualité vingt mille fois supérieure.

En résumé, L'impact de Six Sigma va au-delà de la simple amélioration de la qualité des produits d'une entreprise. Son objectif est économique. Cette démarche cherche à améliorer la performance globale d'une organisation à travers quatre actions spécifiques :

- L'augmentation de la satisfaction et de la fidélité des clients grâce à une meilleure qualité.
- La réduction des coûts grâce à une réduction significative des rebuts et des déchets.
- L'augmentation des ventes en réduisant les coûts et en améliorant la qualité.¹

3. Les caractéristiques du Six Sigma :

Lors de la mise en place de la démarche Six Sigma au sein de l'entreprise, cette dernière doit relier 3 trois éléments essentiels qui sont les suivants : Le processus, les clients et les employés pour que la méthode fonctionne en bonne et due forme.

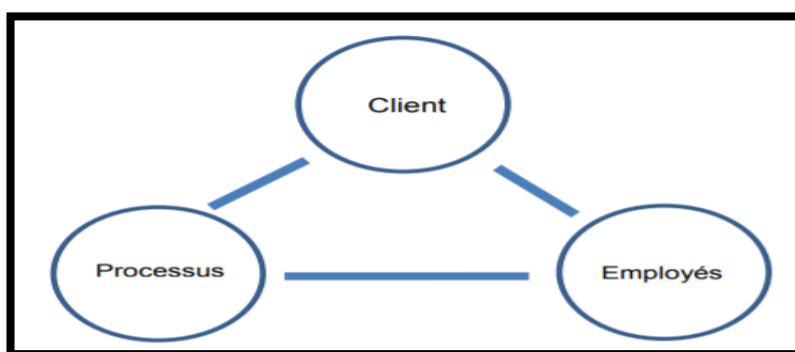
¹ M.PILLET, « *Six Sigma comment l'appliquer* », Éditions d'Organisation, Paris, 2004, Page.9.

Chapitre 1 : L'approche Lean Six Sigma

Les clients : Les identifier, reconnaître leurs besoins et attentes et la valeur ajoutée que la firme pourrait leur apporter.

Le processus et les employés ne doivent pas être négligés bien au contraire car ils sont responsables de la satisfaction du client.

Figure N°11 : L'interconnexion des trois domaines prioritaires du Six Sigma



Source : <https://qualitexpert-dz.com/divers/six-sigma-exemple-dapplication/>

Consulté le 11/03/2023 à 13:15

Cette figure ci-dessus montre que les entreprises utilisant cette méthode se concentrent sur trois priorités : les clients, les personnes et les processus. Donner la priorité au client, c'est identifier le client, comprendre ses attentes et reconnaître la valeur ajoutée qu'une entreprise peut lui apporter. Étant donné que ces trois domaines sont interdépendants, les entreprises doivent également se concentrer sur ces priorités, car ignorer les deux autres priorités peut indirectement conduire à l'insatisfaction des clients.

- **C'est une philosophie de la qualité qui vise la satisfaction totale du client :**

L'objectif du Six Sigma est d'arriver à conserver ses clients et d'en acquérir d'autres à travers : L'offre aux clients des produits de qualité constante et les améliorations de qualité sur lesquelles l'entreprise porte son effort ne doivent pas être plus coûteuse que ce qu'elles rapportent. Au final, pour bien cerner et comprendre la demande du client, il faut poser questions sur des éléments clés : Que veut réellement le client ?/ Quelles sont ses attentes ?/ Quel est son niveau d'exigence ?

- **Une approche pour réduire la variabilité des processus :**

L'insatisfaction du client est l'écart entre la situation attendue et la situation réelle. Cet écart est le résultat de la variabilité du processus.

Chapitre 1 : L'approche Lean Six Sigma

Les sources de variabilité sont les suivantes :

- Une conception du produit qui est perméable aux éléments extérieurs, donc pas assez solide.
- L'utilisation de matières premières instables.
- Une capacité de processus qui est insuffisante.
- Des standards de conduites de processus inadaptés.

C'est contre ces variabilités que la méthode Six Sigma vise à réduire par toutes les manières possibles. Pour cela, elle fait appel aux outils statistiques pour mettre en avant les paramètres à étudier, les analyser et démontrer la relation qu'il y'a entre eux. Pour arriver à cela, il est préférable de suivre la méthode DMAIC pour réduire la variabilité.

- **C'est un indicateur de mesure du niveau de la qualité :**

Six Sigma veut dire un niveau de qualité qu'on doit atteindre, c'est un objectif stratégique d'atteindre au moins 6 sigma, ainsi d'avoir 3.4 comme pourcentage de défauts DPMO. Plus le nombre de sigma est élevé plus le niveau de qualité sera d'autant plus grand.¹

- **C'est une méthode d'organisation des compétences :**

Dans la mise en place de la démarche Six Sigma, il faut avoir dans l'équipe des personnes compétentes et des rôles bien définis pour chacun, aussi former le personnel pour conduire ce projet.

Concernant la définition des rôles, l'entreprise General Electric a proposée des noms : White Belt, Green Belt, Black Belt, Master Black Belt et Champion.²

- **Un mode de management par la qualité qui s'appuie fortement sur une gestion de projet :**

Gérer le déroulement du Six Sigma au sein d'une organisation nécessite la capacité de gérer de nombreux projets en parallèle. Si ce contrôle n'est pas formalisé, la plupart des projets tentés risquent d'échouer ou de dépasser les délais et les budgets.

Une organisation par projet doit s'appuyer sur un fonctionnement matriciel et rompre avec l'organisation hiérarchique traditionnelle. Nous avons besoin d'une organisation dynamique

¹ M.PILLET. Op.cit. pp.18-22.

² Ibid. page.62.

Chapitre 1 : L'approche Lean Six Sigma

d'équipes mises à jour projet par projet et regroupées autour de chefs de projet (ceintures noires) sans casser l'idée de base de la hiérarchie interne. La gestion de projet donne à ces équipes des objectifs clairs, des délais fixes, des budgets cohérents et des priorités précises.¹

- **C'est une méthode de résolution de problèmes DMAIC :**

La démarche DMAIC : C'est une approche de résolution de problèmes complexes en utilisant des outils statistique, composé de 5 étapes : Définir, Mesurer, Analyser, Améliorer, Contrôler. Ces phases sont utilisées pour mesurer les défauts des processus de production. Mise en place par Motorola en 1986, son but est d'améliorer et accroître la productivité et la rentabilité dans le programme de l'amélioration de la qualité.

Tableau N°02 : Les étapes et outils du DMAIC

Phase	Objectifs	Outils
Définir	Définition du projet, le périmètre du projet et les responsabilités	<ul style="list-style-type: none"> - Logigramme - QQQQCP - Charte de projet - SIPOC
Mesurer	Définition des moyens de mesure, collecte de données, mesurer les variables	<ul style="list-style-type: none"> - Maitrise statistique des procédés (carte de contrôle) - Matrice cause / effets
Analyser	Analyse des données, identification des causes du problème étudié	<ul style="list-style-type: none"> - Diagramme de cause à effets - Les 5 pourquoi
Innover/ Améliorer	Recherche et imagination de solutions, Tester les solutions proposés	<ul style="list-style-type: none"> - AMDEC - Vote pondéré
Contrôler	Mettre sous contrôle la solution retenue en s'appuyant sur des indicateurs clés	<ul style="list-style-type: none"> - Carte de contrôle - Feuille de relevé

¹ M.PILLET. Op.cit. p.69.

Chapitre 1 : L'approche Lean Six Sigma

Source : Op.cit. p.26.

Le tableau ci-dessus résume les étapes de la démarche DMAIC, en sortant les objectifs et les outils adéquats pour chaque étape.

Sous-section 03 : Déroulement de la démarche Six Sigma

Pour mettre en place la démarche Six Sigma, on doit d'abord connaître comment le pilotage se fait et quelles sont les personnes impliqués dans cette démarche.

1. Les différents niveaux de pilotages :

- **Pilotage stratégique :**

La mise en œuvre de Six Sigma est définie en termes d'objectifs liés au coût, à la performance interne, à la satisfaction client, à la perception externe et enfin à la part de marché et au positionnement concurrentiel. Pour atteindre ces objectifs, Il faudra piloter des leviers de progrès en donnant une vision claire de la façon dont nous voulons que les choses avancent. Inévitablement.

- **Le pilotage tactique :**

Le pilotage tactique n'est rien d'autre que l'expression des décisions stratégiques au niveau des services opérationnels. Cela consiste à sélectionner des projets Six Sigma qui valent la peine d'être développé et à donner à l'équipe les moyens d'exécuter ces projets.

- **Le pilotage opérationnel :**

La gestion des opérations est principalement orientée vers la direction du projet Six Sigma, en utilisant spécifiquement l'approche DMAIC. Black Belt est donc le leader de ce quart de pilotage et est épaulé par son équipier Yellow Belt.¹

- **Conduite et suivi :**

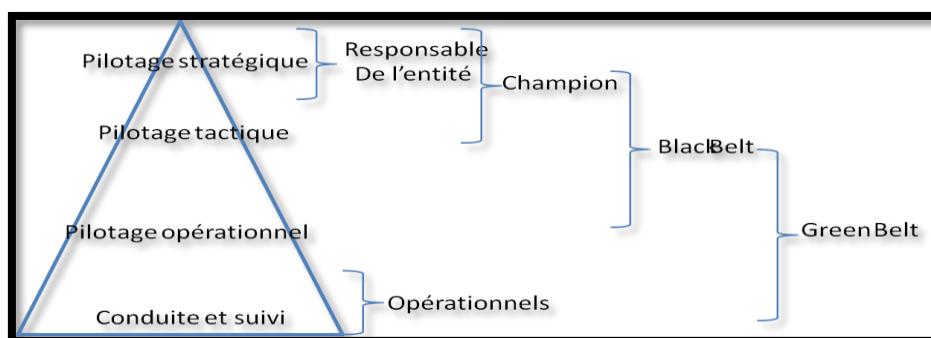
Cette phase consiste à appliquer les décisions issues du processus DMAIC. Par conséquence, cela va impliquer les Yellow Belt qui sont choisis pour être des opérationnels.²

¹ M.PILLET. Op.cit. p.63.

² Ibid. p.64.

Chapitre 1 : L'approche Lean Six Sigma

Figure N°12 : Les différents niveaux de pilotages :



Source : Op.cit. p.63.

Cette figure illustre les différents niveaux de pilotages. D'ailleurs, Comme pour toutes les activités, la gestion d'une approche Six Sigma doit être basée sur quatre niveaux : stratégique, tactique, opérationnel, conduite et suivi. Accompagnés de différents rôles : Champion, Black Belt, Green Belt, formant une pyramide. La démarche commence du sommet jusqu'en bas de la pyramide pour l'exécution de la procédure.

2. Les différents rôles dans une organisation Six Sigma :

L'organisation Six Sigma : C'est une pyramide qui se divise en plusieurs catégories :

- **Champion :**

C'est le manager qui est responsable de la mise en œuvre du Six Sigma et qui supervise son déroulement. Il est chargé de la formation des sponsors et les Belts. C'est un membre de la direction et est chargé d'effectuer les tâches suivantes :

- Fournir les ressources nécessaires pour le déploiement.
- Approuver la composition de l'équipage.
- Faire en sorte que les sponsors du processus vont garantir à long terme les améliorations à travers les blacks et green belt.¹

- **Sponsor de projet/ Propriétaire de processus :**

Le sponsor six Sigma est responsable des résultats du projet six Sigma. Il est responsable des finances de son processus.

Ses tâches sont :

- Il est responsable d'approuver l'équipe de projet et de sa composition.
- Il aide l'équipe de projet à définir le problème.
- Il apporte son soutien pour résoudre les goulots d'étranglement.

¹ Jan Hein Tempelman, Rijk Schildmeijer « *Le Six Sigma en pratique* » Op.cit. page.27.

Chapitre 1 : L'approche Lean Six Sigma

- **Master Black Belt :**

Un master black belt est un spécialiste du six sigma, il est responsable de la formation, de la stratégie et la supervision des Belt (ceintures).

Ses tâches et notions sont :

- Le coaching et la supervision des blacks belts.
- Il a une connaissance avancé des techniques statistiques six Sigma.
- Il est responsable de la direction des projets complexes.¹

- **Black Belt (ceinture noire) :**

C'est un expert Six Sigma qui formé qui dirige les équipes de projet, et qui guide les Green belt (ceintures vertes).

Ses tâches sont :

- Application de la méthode Six Sigma.
- Fournir des analyses statistiques.
- Le Coaching et la supervision des ceintures vertes.

- **Green Belt (Ceintures vertes) :**

Il est formé au six Sigma et réalise des projets et prend part à des équipes de projets ayant une portée limitée, tout cela en plus de son travail régulier.

Les tâches d'un Green belt sont :

- Apporte son aide au champion pour sélectionner les projets six Sigma potentiels.
- Il définit et dirige des petits projets d'améliorations.

- **Yellow Belt (ceintures jaunes) :**

Un yellow belt a reçu une formation de base sur le Six Sigma et participe aux projets d'améliorations.²

3. La mise en place de la démarche Six Sigma à travers DMAIC :

Le Six Sigma suggère d'utiliser des techniques de résolution de problèmes pour faire avancer les projets. La démarche DMAIC avec sa boîte à outils agit comme un filtre qui permet de passer de problèmes complexes avec de nombreuses variables non contrôlées à des situations où la qualité est contrôlée.

¹ Jan Hein Tempelman, Rijk Schildmeijer « *Le Six Sigma en pratique* ». Op.cit. p.28.

² Ibid. p.29.

Chapitre 1 : L'approche Lean Six Sigma

3.1. Etape 1 : Définir :

Cette phase est cruciale dans la démarche DMAIC. Car, dans cette phase, le but c'est de décrire le problème qui doit être résolu et la valeur de la résolution du problème pour l'entreprise. Pour cela, une base de données de l'entreprise est primordiale pour avoir un point de départ avec qui on pourra identifier la problématique.¹

Les outils utilisés dans cette étape sont :

3.1.1. Outil QQQQCP :

Cet outil permet à l'équipe de projet de mettre en place un questionnaire et de poser les bonnes questions dans le but de bien cerner le problème et mettre en évidence tous les éléments qui composent le problème.

- **QUOI ?** : Cette étape sert à mettre en évidence le problème, en définissant l'objet, le type et la nature du problème.
- **QUI ?** : Dans cette étape, on doit identifier les rôles de tous les acteurs concernés, selon leurs niveau hiérarchique, département concernés.
- **OU ?** : Dans cette étape on doit identifier où est ce que le problème se situe.
- **QUAND ?** : Dans cette étape on doit déterminer quand est ce que ce problème survient.
- **COMMENT ?** : Dans cette étape on doit savoir de quelle manière ce problème survient et comment on est arrivé à ce problème.
- **POURQUOI ?** : Dans cette ultime étape on doit mettre en évidence pourquoi ce problème est apparu et aussi définir les objectifs de cette démarche.²

3.1.2. L'outil SIPOC :

Dans chaque projet d'amélioration continue, dans la phase de définition du problème, on doit d'abord avoir une vision globale du processus, c'est-à-dire cartographier le processus.

Le SIPOC signifie :

S : Suppliers (fournisseurs) : tous les fournisseurs internes ou externes du processus.

I : Inputs : les entrées du processus.

P : Processus : c'est un schéma qui montre le processus global.

O : Outputs : les sorties du processus pour les clients internes ou externes.

C : Customers : Clients : tous les clients internes ou externes du processus.

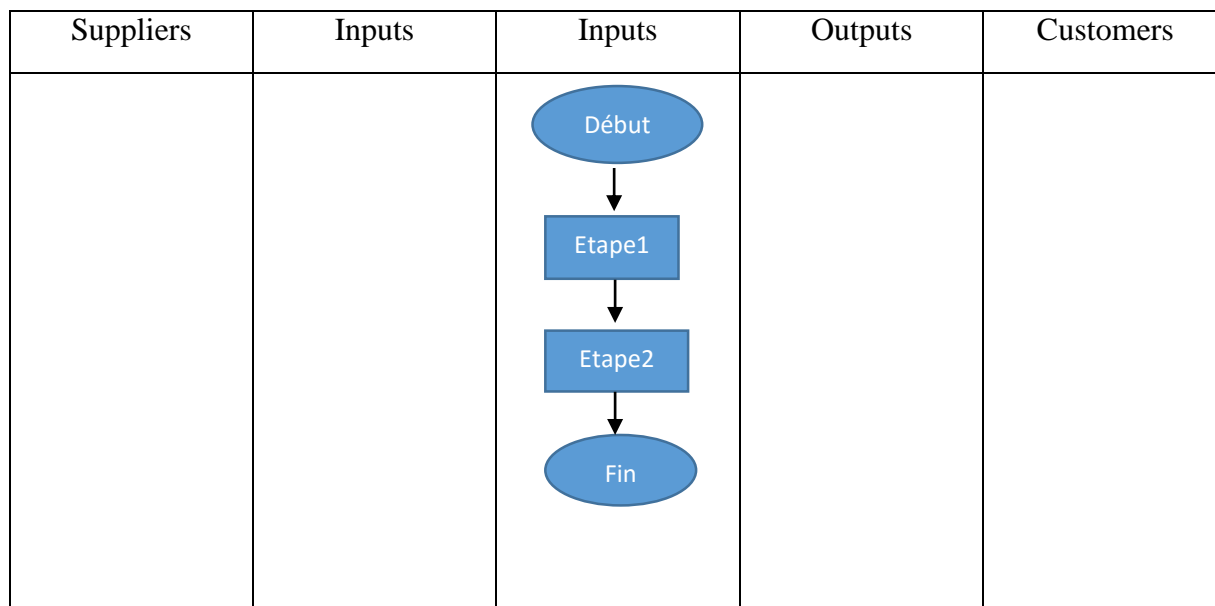
¹ Jan Hein Tempelman, Rijk Schildmeijer « *Le Six Sigma en pratique* ». Op.cit. p.43.

² Romain HENNIAN, Anissa MAKHLOUF Op.cit. p.69.

Chapitre 1 : L'approche Lean Six Sigma

Le SIPOC c'est une vue macro du processus à accroître. Elle permet d'avoir une idée et une compréhension du processus. Cependant, c'est une vue globale et non détaillé, alors son rôle est de clarifier le périmètre du projet.

Figure N°13 : Exemple d'un diagramme SIPOC



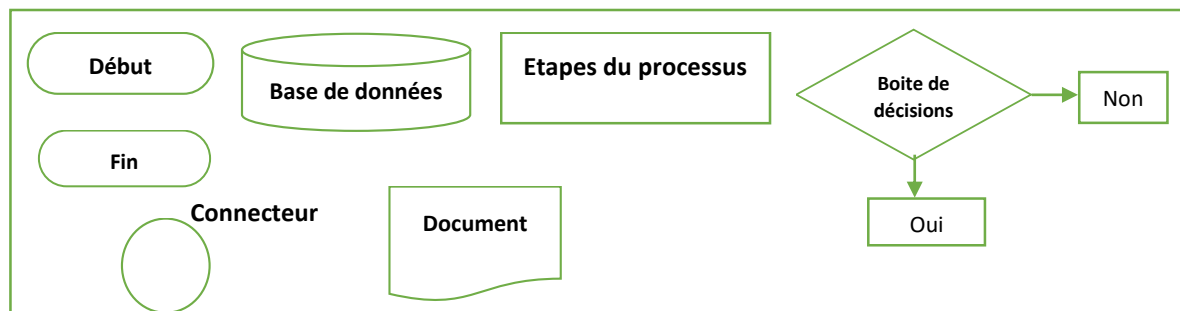
Source : Op.cit page.107.

La figure ci-dessus illustre le déroulement de l'outil SIPOC. Chaque étape du processus à ses entrées, ses sortis, ses fournisseurs et ses clients, dont le but d'avoir une vue macro sur l'ensemble du processus.

3.1.3. LOGIRAMME :

C'est une illustration simple de l'enchaînement des différentes étapes qui élaborent un processus. Dans un logigramme, chaque tâche est illustrée par un symbole. Ces symboles sont définis par l'ANSI (L'American National Standards Institut).¹

Figure N°14 : Les symboles du LOGIGRAMME selon L'ANSI



¹ Romain HENNAN, Anissa MAKHLOUF. Op.cit. pp.106-107.

Chapitre 1 : L'approche Lean Six Sigma

Source : Op.cit. p.108.

Le logigramme a été mis en place dans le but d'avoir une vue globale d'un processus, chaque étape possède sa propre figure pour qu'ils puissent être différenciés avec facilité et de permettre à tous les collaborateurs de bien le comprendre.

3.2. Etape 2 : Mesurer :

Cette étape se résume à évaluer la performance réelle du processus à partir des données collectées. Le but de cette phase est d'obtenir des données justes pour faire une analyse ultérieure. Pour cela un ensemble de précautions doivent être prises compte :

- Validité : savoir est ce que la mesure reflète-t-elle l'objectif que nous voulons analyser.
- Voir l'existence des facteurs qui influencent les mesures.
- Stabilité : la mesure est-elle susceptible de fluctuer au fil du temps ?
- Résolution : Mesure l'objet avec un degré suffisant de détails et de précisions.¹

Parmi les outils utilisés dans la mesure :

3.2.1. La carte de contrôle :

La carte de contrôle ou également SPC (Statistical process control) est un outil utilisé pour déterminer si un processus de production est sous contrôle statistiquement parlant. La carte de contrôle est :

- Un outil basé sur les statistiques pour surveiller un processus en temps réel.
- Une représentation graphique qui montre la performance du processus au fil du temps.
- Un déclencheur pour initier le plan de réponse (dans le cadre du plan de contrôle).

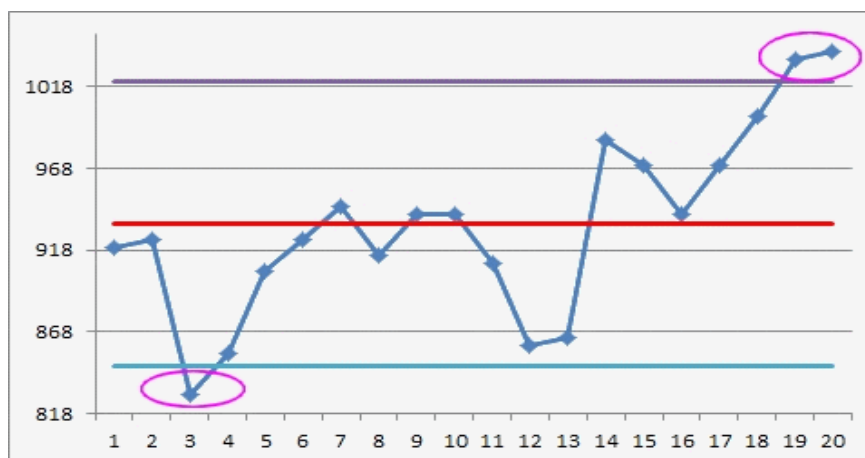
De plus, une carte de contrôle est une série chronologique spécifique. L'axe des Y concerne la mesure d'intérêt, et l'axe X le temps. Elle est représentée par trois lignes calculées statistiquement : une ligne au centre, une limite supérieure de contrôle LSC et une limite inférieure de contrôle LIC.

Ligne centrale : moyenne de l'indicateur d'intérêt...²

¹ M.Pillet, Op.cit. Page.34.

² Jan Hein Tempelman, Rijk Schildmeijer « *Le Six Sigma en pratique* » Op.cit. page.324.

Figure N°15 : Exemple d'une carte de contrôle.



Source : <https://www.demarcheiso17025.com/fiche011.html> Consulté le 20/05/2023 à 22:15

Cette figure ci-dessus illustre une carte de contrôle. On constate que dans certains endroits, le graphique dépasse les limites supérieur et inférieur de contrôle, dans ce cas on dit que le processus n'est pas sous contrôle, alors des actions correctives sont nécessaires.

3.2.2. Le diagramme d'ISHIKAWA : Les 5M :

Il s'agit d'un outil de qualité qui permet d'identifier et mettre en évidence toutes les causes possibles d'un aspect du problème.

Aussi appelé diagramme de causes à effets et les raisons de son utilité sont :

- Il permet d'identifier les causes premières à l'aide d'utilisation d'une approche structuré.
- Il met en avant les causes possibles des variations du processus.
- Il indique les domaines où les données doivent être collectées pour des recherches plus poussées.¹

Les 5M se résument à : Méthode/Milieu/Main d'œuvre/ Matériel/Matière

- Méthode : ça concerne l'analyse de toutes les procédures écrites et orales et les instructions de travail, globalement, elle concerne le management.
- Milieu : Ca concerne l'analyse de l'environnement et les causes liées en relation avec le milieu du travail où se déroule l'activité.

¹ Jan Hein Tempelman, Rijk Schildmeijer « *Le Six Sigma en pratique* ». Op.cit p.161.

Chapitre 1 : L'approche Lean Six Sigma

- Main d'œuvre : Il s'agit de l'analyse de la compétence et qualification des employés concerné par le processus.
- Matériel : Ca concerne l'analyse de tous les équipements, machines...
- Matière : Ca concerne toutes les matières utilisés et consommés dans le processus.

3.3.Etape 3 : Analyser :

A l'aide des deux précédentes étapes qui ont permis de mettre en place une cartographie de processus et collecter des données mesurables. Cette étape sert à déterminer et mettre en évidence les paramètres ou bien les sources qui influent réellement sur la variabilité du processus.

Parmi les outils utilisés dans cette étape :

3.3.1. L'analyse des 5 POURQUOI ?

Cet outil simple et efficace permet d'identifier et de déterminer les symptômes et comprendre la véritable cause racine d'un problème.

Pour cela, il consiste à poser 5 fois la question pourquoi pour mettre en lumière le cœur du problème et de comprendre la racine ultime de la cause.

Les 3 premiers pourquoi servent à effleurer la surface du problème, par contre, les 2 derniers pourquoi on touche la cause réelle du problème et par la suite on cherche une ou plusieurs solutions potentielles.¹

Tableau N°03 : Exemple d'utilisation de l'outil 5 pourquoi.

Niveaux	POURQUOI ?	CAUSES
Niveau 1	Pourquoi ?	Ces trois premiers niveaux servent à effleurer la surface du problème
Niveau 2	Pourquoi ?	
Niveau 3	Pourquoi ?	

¹ Romain HENNAN, Anissa MAKHLOUF. Op.cit. Page.140.

Chapitre 1 : L'approche Lean Six Sigma

Niveau 4	Pourquoi ?	Ces deux derniers on touche la cause réelle du problème et on commence à chercher des solutions
Niveau 5	Pourquoi ?	

Source : Romain HENNAN, Anissa MAKHLOUF « *Les fiches outils focus du Lean Six Sigma* », EYROLLES édition, Paris Cedex, 2016, Page.140.

D'après le tableau ci-dessus, on constate clairement que l'outil des 5 pourquoi est un enchaînement de questions, et ces dernières se suivent dans un ordre logique. C'est-à-dire le second pourquoi répond au premier pourquoi, le troisième pourquoi répond au second et ainsi de suite jusqu'à ce qu'on touche la cause racine.

3.4.Etape 4 : Innover/ Améliorer :

Après avoir déterminer et mettre en évidence les causes réelles de la variabilité du processus. Cette étape sert à améliorer le processus par le biais d'actions qui sont les suivantes :

- Synthèses des connaissances acquises.
- Proposer des solutions et sélectionner les plus efficaces.
- Analyser les risques
- Planifier la mise en œuvre de la solution.

Parmi les outils utilisés :

3.4.1. Le déballage d'idées :

Le travail de groupe coûte cher et doit être efficace pour être rentable. Le déballage d'idées bien animé permet d'économiser un temps précieux. Sa raison d'être est de réunir des groupes pluridisciplinaires pour stimuler la créativité par l'imitation. Le déballage d'une idée comporte trois phases : la définition de l'objectif, le déballage et la catégorisation.¹

3.4.2. Vote pondéré :

C'est le même principe que le vote simple, la seule différence est au lieu de d'attribuer une voix pour chaque solution proposé, Les personnes qui votent sont chargés de voter à tour de rôle en accordant :

- 5 points pour une idée importante
- 3 points pour une idée en seconde position

¹ M.Pillet, Op.cit. Page.260.

Chapitre 1 : L'approche Lean Six Sigma

- 1 point pour une idée en dernière position.¹

3.5.Étape 5 : Contrôler :

Cette ultime étape de la démarche DMAIC a pour but de se donner les moyens afin de mettre le processus sous contrôle et veiller à la stabilité de la solution ou de l'amélioration trouvée.

- Détermination des limites de tolérances.
- Contrôle des facteurs responsables de la variabilité.
- Elimination des facteurs générant la variabilité.
- Standardisation et pérennisation...²

Les outils utilisés sont : **La Carte de contrôle** : Vu précédemment lors de l'étape Mesurer. Les cartes de contrôles évaluent la stabilité du processus selon les limites inférieures et supérieures de contrôle. Tout cela à partir des données fournies à travers les feuilles de relevés et le contrôle par échantillonnage.³

Afin de conclure cette section, la démarche Six Sigma est une approche très efficace pour l'amélioration des processus organisationnels et le contrôle de la qualité. A travers son outil principal le DMAIC qui est basé sur des données fiables et précises. Aussi, elle encourage le travail collaboratif pour stimuler la créativité surtout entre les différents départements. Elle est axée sur les données et axée sur la réduction des écarts et des erreurs, dans le but d'améliorer la satisfaction des clients et le succès de l'entreprise.

Section 03 : Le Lean Six Sigma, la fusion entre deux méthodes d'amélioration continue

Le Lean management et le Six Sigma sont deux méthodes connues pour être efficaces. Cependant, ces dernières années, les organisations ont commencé à réaliser les limites de l'utilisation exclusive de l'une de ces méthodes. L'approche Six Sigma aide à éliminer les erreurs et les risques et augmente la fiabilité des processus, mais elle ne répond pas à la question de l'optimisation des processus et de la vitesse. Le Lean, quant à lui, réduit la complexité mais ne tient pas compte de la fiabilité. Par conséquent, en raison de leur complémentarité, ces deux approches doivent être combinées. Par le fait, leur objectif commun est de satisfaire les clients par l'excellence opérationnelle et l'amélioration continue.

¹ Ibid. Page.261.

² M.Pillet, Op.cit. page.323.

³ Ibid. page.467.

Chapitre 1 : L'approche Lean Six Sigma

Sous-section 01 : Le concept Lean Six Sigma

Parmi les nombreux outils et approches possibles avec l'amélioration continue, Lean Six Sigma est un concept nouveau et innovant qui combine deux approches complémentaires : Lean et Six Sigma. En fait, les entreprises d'aujourd'hui réduisent les déchets pour optimiser les processus, réduisent la variabilité pour améliorer la qualité et facilitent leur chemin vers le zéro défaut.

1. L'origine du Lean Six Sigma :

Historiquement, Le Lean Six Sigma est né dans le monde de l'industrie. D'abord, le Lean chez Toyota au Japon pour rivaliser avec la concurrence de l'autre bout de l'océan dans l'industrie automobile. D'autre part, dans les années 1980, Motorola a économisé plus de deux milliards de dollars sur une durée de quatre ans, en mettant en place le lancement du Six Sigma. C'était la première entreprise à lancer un tel déploiement. Ensuite d'autres entreprises ont suivi en suivi l'exemple comme Allied-Signal, Texas Instruments et General Electric, qui ont lancés leur propre programme Six Sigma. Le Lean Six Sigma a vu son déploiement dans le monde industriel d'abord, plus exactement dans les processus de production. Puis, dans les services comme les secteurs des banques et des assurances, en vue de répondre à des problématiques de plus en plus complexes.¹

2. Définition du Lean Six Sigma :

Initialement, Lean et Six Sigma étaient considérés comme deux méthodes différentes d'amélioration des processus. Désormais, tout le monde s'accorde à dire que les deux approches se complètent.

Le Lean et le Six Sigma sont deux méthodes d'améliorations continues qui sont célèbres par leurs efficacités. Alors le LSS est la combinaison entre ces deux démarches qui ont pour but d'accroître la performance de l'organisation. Bien que le Lean se concentre sur la réduction et l'élimination de tous les superflus dans le processus de production, le Six Sigma à son tour va réduire les variations signalées durant le processus.²

¹ Nicolas VOLCK « *Déployer et exploiter Lean Six Sigma* », Editions d'organisation, Groupe EYROLLES, 2009, page.3.

² Jan Hein Tempelman, Rijk Schildmeijer « *Le Lean en pratique* » Op.cit. page.21.

Chapitre 1 : L'approche Lean Six Sigma

Figure N°16 : L'évolution du Lean Six Sigma



Source : <https://opex.lu/le-lean-six-sigma-un-peu-dhistoire/> Consulté le 14/04/2023 à 9:12

La figure ci-dessus illustre l'évolution du Lean Six Sigma. D'abord, elles ont été utilisées séparément, après des années de recherches, les experts ont trouvé que ces deux méthodes se complétaient et elles étaient plus efficaces combinées car Le Lean Six Sigma améliore la performance de l'entreprise tout en éliminant les superflus.

Sous-section 02 : Les Apports complémentaires du Lean et du Six Sigma

1. Les apports complémentaires du Lean et du Six Sigma :

En premier lieu utilisés séparément, les deux approches Lean et Six Sigma ont fusionné en raison de leur complémentarité. La satisfaction des clients à travers la réduction de la variabilité et l'amélioration continue représentent leurs objectifs communs.

Tableau N°04 : Les apports complémentaires entre le Lean et le Sigma.

Lean	Six Sigma
<p>1. Les objectifs principaux :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eliminer les gaspillages • Rapidité avec moins de ressources • Approche intuitive, résolution de problèmes simples <p>2. Outils exploités :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 5S • Kaizen 	<p>1. Les objectifs principaux :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Réduire la variabilité. • Qualité • Approche analytique et rationnelle, résolution de problèmes complexes. <p>2. Outils exploités :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cartes de contrôle • Statistiques • Outils de la démarche DMAIC

Chapitre 1 : L'approche Lean Six Sigma

<ul style="list-style-type: none"> • Standardisation des méthodes de travail <p>3. Résultats :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Résultats visibles à court termes, par « petits pas » vers la pérennisation. 	<p>3. Résultats :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gains relativement rapides • Résultats à moyen et long terme.
--	--

Source : Nicolas VOLCK « Déployer et exploiter Lean Six Sigma », Editions d'organisation, Groupe EYROLLES, 2009, page 5.

Le Lean Six Sigma est une méthode d'amélioration des processus et de l'organisation, son but est d'optimiser le processus pour les parties prenantes, par une gestion optimale des coûts, de la qualité...

- Le Lean est d'abord une philosophie, c'est une méthode qui est loin des chiffres et des statistiques.
- Le Six Sigma est d'abord basée sur des étapes structurés qui prennent en compte les statistiques.
- C'est la combinaison entre le Lean et le Six Sigma qui contribuent à l'optimisation des processus et à la réduction des coûts.

Car :

Le Lean :

- Il fixe des barrières entre les activités qui créent de la valeur et les activités qui n'en créent pas.
- Il se centralise sur l'optimisation sur la vitesse des processus
- Il suggère un procédé d'éliminer les coûts liés à la complexité des organisations.

En complément, le Six Sigma :

- Il se canalise sur l'identification d'opportunités, l'élimination des défauts.
- Il affirme que la variabilité des processus est un frein à satisfaire de produits et de services de haute qualité.
- Il propose des résultats à long terme, aussi une culture descriptive et une démarche de comportement.¹

¹ Romain HENNIAN, Anissa MAKHLOUF Op.cit. Page.52.

Chapitre 1 : L'approche Lean Six Sigma

En utilisant Le Lean Six Sigma, les entreprises peuvent obtenir des résultats significatifs en termes d'amélioration de la qualité, de coûts réduits, d'une productivité accrue et de clients satisfaits. Il est préférable de combiner de manière transparente les outils et les techniques des deux approches pour résoudre les problèmes, optimiser les processus et créer de la valeur pour l'entreprise.

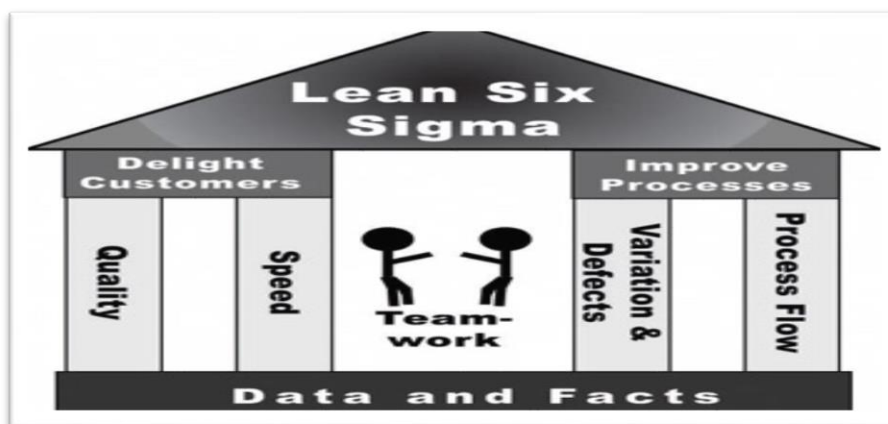
Sous-section 03 : Les quatre clés du Lean Six Sigma

1. Les quatre clés du Lean Six Sigma :

La base du Lean Six Sigma est le travail d'équipe, et les membres de cette équipe visent à satisfaire les clients en livrant rapidement des produits de haute qualité. Améliorer les processus en éliminant les erreurs et en vous concentrant sur le flux de travail au sein du processus. Toutes leurs décisions sont basées sur des données et des faits.

Tous ces éléments doivent fonctionner en parallèle pour créer une vraie solution. Il ne suffit pas de considérer chaque facteur individuellement. Il faut combiner la créativité et les données des personnes impliquées dans le processus avec la compréhension du client et du processus.

Figure N°17 : Les quatre clés du Lean Six Sigma.



Source : Jan Hein Tempelman, Rijk Schildmeijer « *Le Lean en pratique* » The Lean Six Sigma company, 2012, page.22.

La figure ci-dessus montre que pour mettre en place la démarche Lean Six Sigma, il faut impérativement avoir une base solide de données fiables. Ensuite, pour que le toit tienne debout il faut qu'il repose sur des piliers robustes qui sont la satisfaction client à travers la vitesse et la qualité, l'amélioration du processus à travers l'élimination des variations et surtout la collaboration structurée qui est la colonne vertébrale de cette démarche. Tout cela pour avoir une démarche Lean Six Sigma en bonne et due forme.

Chapitre 1 : L'approche Lean Six Sigma

- **Satisfaire les clients en vitesse et en qualité :**

De nos jours les clients sont de plus en plus exigeants et avec la concurrence qui augmente, cela leur laisse le choix de bien choisir et comparer les produits ou les services sur le marché et savant comment définir la qualité, après, ils détermineront celle qui correspond le mieux à leurs besoins. Alors l'entreprise fera tout son possible pour adopter une perspective de ses clients.

Quel que soit le produit ou le service, le client désire être livré le plus rapidement possible et en temps voulu sans erreur et au prix le plus bas possible.

Le seul procédé par lequel l'entreprise peut offrir de manière continue la meilleure qualité et prix et vitesse, c'est la combinaison du Lean Six Sigma, car c'est cette dernière qui fait d'elle un puissant outil d'amélioration.¹

- **Améliorer les processus :**

Après que la phase de la définition et la compréhension des attentes des clients soit concrétisée, L'entreprise doit maintenant améliorer son processus pour satisfaire ces derniers.

Concernant le processus, le Lean Six Sigma met l'accent sur la description de la façon de comment le travail est réalisé et les étapes qui composent le processus en question. Plus précisément, c'est le fait d'observer comment s'organise le travail, le flux de travail entre les postes et les personnes pour pouvoir ensuite analyser la variation et voir de quelle manière elle affecte le processus.²

- **Collaborer pour un gain maximal :**

Pour que la collaboration soit efficace, Il est impératif de savoir organiser des idées et prendre des décisions. L'une des raisons pour lesquelles les organisations souhaitent encourager le travail d'équipe est que les personnes travaillant sur les processus et les problèmes aient leur mot à dire dans la prise de décision. Le travail d'équipe va donc de pair avec une plus grande responsabilisation de toutes les parties prenantes afin qu'elles puissent participer activement à la prise de décision. La particularité du Lean Six Sigma est que l'organisation est composée d'acteurs internes à l'entreprise tels que les Sponsors, Master Black Belt, Black Belt et les Green Belt, qui ont chacun leur rôle et leur expertise pour conduire un projet.

¹ Nicolas VOLCK. Op.cit. page.24.

² http://www.12manage.com/methods_deming_14_points_management_fr.html

Chapitre 1 : L'approche Lean Six Sigma

- **Fonder les décisions sur des données et des faits :**

Dans le cas de s'appuyer sur des données et des faits peut faire une grande différence dans la prise de décision de l'entreprise, et est particulièrement important dans le cadre de projets d'amélioration. En fait, cela peut permettre d'économiser beaucoup de temps et d'argent. Une organisation Lean Six Sigma ne peut pas sauter la phase de collecte de données. Des données fiables permettent aux projets d'avancer plus rapidement et permettent également aux gens d'établir des règles selon lesquelles les arguments doivent être basés sur des faits réels.

La démarche employée par Le Lean Six Sigma est le DMAIC qui est destiné à cadrer la résolution de problèmes. Cette dernière est composée de cinq étapes : Définir, c'est-à-dire déterminer la problématique, les objectifs du projet. Mesurer, qui veut dire calculer les performances du processus, collecter les données pour quantifier le problème. Analyser, c'est-à-dire identifier les causes racines du problème. Améliorer, c'est de proposer des solutions pour éliminer les défauts. Enfin, la phase contrôler sert à vérifier et maintenir ces améliorations apporté au processus.¹

Conclusion du chapitre 1 :

¹ Nicolas VOLCK. Op.cit. pp.6-12.

Chapitre 1 : L'approche Lean Six Sigma

En conclusion, le Lean Six Sigma est une approche puissante qui combine les principes du Lean Manufacturing et du Six Sigma pour améliorer l'efficacité, la qualité et la satisfaction des clients au sein des organisations. En intégrant les méthodologies Lean et Six Sigma, les entreprises sont en mesure d'éliminer les gaspillages, de réduire les variations et de résoudre les problèmes de manière systématique.

Le Lean Six Sigma permet de créer une culture axée sur l'amélioration continue et l'innovation, où chaque employé est encouragé à identifier et à éliminer les activités non valorisantes. Grâce à une analyse approfondie des processus, à l'utilisation de données et à des outils statistiques avancés, les entreprises peuvent identifier les causes profondes des problèmes, prendre des décisions éclairées et mettre en œuvre des solutions durables.

En adoptant le Lean Six Sigma, les organisations bénéficient d'une meilleure qualité des produits et services, d'une réduction des coûts, d'une augmentation de la productivité et d'une amélioration de la satisfaction des clients. De plus, cette méthodologie favorise la collaboration inter-fonctionnelle, renforce l'engagement des employés et crée un environnement propice à l'innovation et à la résolution proactive des problèmes.

Il est important de noter que la mise en œuvre réussie du Lean Six Sigma nécessite un engagement fort de la part de la direction, ainsi que la formation et l'implication de tous les membres de l'organisation. L'amélioration continue et l'adaptation aux évolutions du marché sont essentielles pour maintenir les avantages du Lean Six Sigma à long terme.

**Chapitre 2 : La non-conformité, la relation
entre le Lean Six Sigma et la non-conformité**

Chapitre 2 : La non-conformité, la relation entre le Lean Six Sigma et la non-conformité

Introduction :

L'importance de la conformité est un enjeu crucial pour les entreprises de tous secteurs et de toutes tailles. La non-conformité peut engendrer des conséquences graves, telles que des défauts de qualité, des retards de production, des litiges juridiques, des amendes financières, voire une atteinte à la réputation de l'entreprise. Par conséquent, les organisations doivent mettre en place des systèmes et des processus solides pour garantir la conformité à toutes les réglementations, normes et exigences applicables.

C'est dans ce contexte qu'intervient le Lean Six Sigma, une approche de gestion holistique qui vise à améliorer la qualité, l'efficacité et la performance globale des processus d'une organisation. L'un des aspects fondamentaux du LSS est sa capacité à identifier et à résoudre les problèmes de non-conformité de manière proactive. En adoptant cette approche, les entreprises peuvent analyser leurs processus, détecter les écarts par rapport aux normes et aux exigences, et mettre en place des actions correctives pour prévenir la non-conformité future.

Dans ce chapitre, nous allons entamer les fondements de la non-conformité, en mettant particulièrement l'accent sur l'industrie pharmaceutique qui est l'un des secteurs les plus sensibles en matière de non-conformités. Étant donné la nature critique des médicaments et leur impact direct sur la santé et la sécurité des patients, en dernier nous allons expliquer la relation du Lean Six Sigma dans l'élimination des non-conformités.

Chapitre 2 : La non-conformité, la relation entre le Lean Six Sigma et la non-conformité

Section 01 : Les concepts de base sur la non-conformité

Lorsque les normes, réglementations ou exigences spécifiques ne sont pas respectées, on parle de non-conformité. Ce terme englobe un large éventail de situations où les écarts, les erreurs se produisent, remettant en question la qualité, la sécurité et la conformité des processus, des produits ou des services. La non-conformité peut provenir de diverses sources telles que des erreurs humaines, des défauts de conception, des problèmes de fabrication ou des lacunes dans les procédures. Sa gestion efficace est essentielle pour prévenir les risques, assurer la satisfaction des clients, maintenir la réputation de l'organisation et se conformer aux exigences réglementaires.

Dans cette section, nous explorerons les concepts de base qui sont essentiels pour comprendre la non-conformité. En examinant cette dernière, nous serons en mesure de développer une compréhension solide de celle-ci et d'explorer les stratégies appropriées pour la gérer efficacement.

Sous-section 01 : Origine et définition de la non-conformité

Cette sous-section explore la non-conformité, son sens et son origine. Nous examinerons la définition de la non-conformité en tant qu'écart par rapport aux normes établies, ainsi que les différentes causes possibles qui la sous-tendent. En comprenant ces aspects clés, nous serons en mesure de mieux appréhender les implications et les mesures à prendre pour prévenir ou remédier à la non-conformité.

1. Définition de la non-conformité :

Une non-conformité est définie par la norme ISO 9000 « comme étant la non-satisfaction d'une exigence. L'exigence est un besoin et/ou une attente, habituellement formulés de façon implicite ou imposés par une spécification»¹

Les termes "habituellement" et "implicite" se réfèrent généralement à l'idée d'utilisation courante dans un contexte commercial, professionnel, relationnel ou culturel.

Considérant une perspective subjective de l'exigence, il est possible d'affirmer qu'une non-conformité découle d'une situation indésirable dont les conséquences ne sont pas tolérables.

¹Définition de la norme ISO 9000 : besoin ou attente formulés, habituellement implicites ou imposés.

Chapitre 2 : La non-conformité, la relation entre le Lean Six Sigma et la non-conformité

Cela conduit l'organisme à définir les critères qui lui permettent de caractériser une situation non désirée inattendue.

Donc une non-conformité .Cela relève de l'analyse de risque conduite par la direction de l'organisme avec les propriétaires ou les pilotes des processus.¹

2. Origine d'une non-conformité :

La non-conformité des produits tangibles peut être liée à des exigences spécifiées telles que :

- Par un dossier de définition qui s'applique à la réalisation du produit.
- Par la documentation de fabrication et les essais sur les conditions de fabrication, par des caractéristiques définies lors de la qualification du produit.
- Concernant le coût et le respect des délais.
- Elle peut être causée par : Identification lors d'activités de fabrication ou d'inspection. – le contrôle qualité (inspection) ;
- le suivi des mesures dans le domaine du respect des exigences environnementales et de sécurité, observation par les responsables qualité, environnement ou sécurité ou correspondants ; Audits qualité, environnement ou sécurité.
- Réclamations – des clients. Avis réglementaire des autorités.
- Pour les produits matériels, par exemple, la composition de la matière peut être insuffisante.
- Dimensions hors tolérance.
- Défauts de surface (fissures critiques, etc.).
- Défauts internes détectés par des contrôles non destructifs (rayons X, ultrasons, etc.).
- Caractéristiques faibles mesurées lors des tests.

Par exemple, pour les activités d'exploitation industrielle :

- l'impact environnemental du non-respect des objectifs ou des cibles.
- Non-respect des conditions de fonctionnement.

¹ (P) LONGIN, (H) DENET, « *Construisez votre qualité* », 2ème édition, DUNOD, Paris,2008, page.138.

Chapitre 2 : La non-conformité, la relation entre le Lean Six Sigma et la non-conformité

- Non-respect des exigences de sécurité.¹

Sous-section 2 : Type et fiche de non-conformité

Cette sous-section détaille les différents types de non-conformité ainsi que l'utilisation de la fiche de non-conformité. Nous examinerons les différentes catégories de non-conformités, et nous discuterons de l'importance de la fiche de non-conformité en tant qu'outil essentiel pour documenter et gérer efficacement les incidents de non-conformité.

1. Les types de non-conformité

Les non-conformités se classent généralement en deux catégories ² :

1.1. Non-conformité mineure :

Non-satisfaction des exigences d'une norme affectant l'organisation, l'application ou la formalisation du système de management mais ne présentant pas de risque significatif de non-conformité aux exigences spécifiques. Non-respect des exigences qui n'affectent pas l'efficacité ou l'amélioration du système de gestion. (Abréviation NC min)

Commentaire : S'il existe des non-conformités mineures non résolues, la certification peut être délivrée, maintenue ou renouvelée sur recommandation de l'auditeur principal. Une série de non-conformités mineures non résolues peut être considérée dans son ensemble par l'instance décisionnaire comme une non-conformité majeure.

1.2. Non-conformité majeure :

Une non-conformité majeure (NC Maj) se réfère à un non-respect des exigences du référentiel qui concerne l'organisation, l'application ou la formalisation du Système de Management, et qui présente un risque significatif de non-respect récurrent ou unique d'une exigence spécifique en cas de risque critique. Il s'agit de la non-satisfaction des exigences qui compromettent l'efficacité ou l'amélioration du système de management. Dans le cas où des non-conformités majeures ne sont pas résolues, les certificats ne peuvent être émis, maintenus ou renouvelés.³

Pour préciser si une non-conformité est mineure ou majeure, il faut observer :⁴

- Sa fréquence

¹Bernard FROMAN, « *Du manuel qualité au manuel de management* », édition Afnor, France, 2013, page 232-233.

²<https://qualitexpert-dz.com/iso/non-conformite-iso-9001> consulté le 12-05-2023 à 00 :32

³<https://qualitexpert-dz.com/iso/non-conformite-iso-9001> consulté le 12-05-2023 à 00 :32

⁴<https://www.picomto.com/non-conformite-quest-ce-que-cest-comment-gerer-les-non-conformites/>
Consulté le 12-05-2023 à 00 :33

Chapitre 2 : La non-conformité, la relation entre le Lean Six Sigma et la non-conformité

- Sa détection
- Son impact

2. La fiche de non-conformité :

Fiche de Non-conformité = un formulaire utilisé pour identifier les deux types de NC (en anglais c'est « NCR » ou « Non Conformity Report »).

Cette fiche contient notamment les points suivants :

- l'émetteur, rédacteur de la fiche qui la signe.
- la description de la situation – le constat. Ce constat doit être très factuel. Il doit permettre de retrouver les éléments de cette situation et exprimer clairement ce qui n'est pas désiré ou attendu.
- la qualification et la typologie (respecter le vocabulaire adopté dans les procédures et autres documents).
- l'analyse succincte des causes, la correction envisagée, sa planification– l'urgence – et les noms des personnes chargées de la réaliser et de l'évaluer. L'auteur de cette analyse, qui généralement qualifie la non-conformité, signe.
- le constat d'achèvement de la correction par la personne chargée de l'évaluer qui signe.
- toute autre disposition qui vous paraît adaptée pour l'exploitation de cette fiche.¹

¹Site : <https://qualitexpert-dz.com/iso/non-conformite-iso-9001/> consulté le 12-05 à 00 : 53

Chapitre 2 : La non-conformité, la relation entre le Lean Six Sigma et la non-conformité

Figure N°18 : Exemple fiche de non-conformité produit

FICHE DE NON-CONFORMITÉ PRODUIT			
Produit			
Client			
Date			
Service concerné			
Lieu de détection:			
NON-CONFORMITÉ: (description)			
<input type="checkbox"/> MINEURE	<input type="checkbox"/> MAJEURE		
Réurrence <input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non		
Quantité ;			
ISOLEMENT le	Lieu		
DÉCISION (préciser les quantités)			
<input type="checkbox"/> REBUT	<input type="checkbox"/> RETOUCHE	<input type="checkbox"/> DÉROGATION	<input type="checkbox"/> AUTRE:
MOTIF de la décision:			
Validation de la réalisation des actions le			
Coûts associés:			
Demande de déclenchement d'action corrective			
<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> Non		

Source : <https://qualitexpert-dz.com/iso/non-conformite-iso-9001/> consulté le 12-05-2023 à

00 :32

La figure ci-dessus illustre la fiche de non-conformité qui est un outil essentiel pour documenter, suivre et corriger les incidents de non-conformité, garantissant ainsi la qualité et la conformité des opérations.

Sous-section 03 : la maîtrise et le traitement des non-conformités

La maîtrise et le traitement des non-conformités sont des éléments clés de la gestion de la qualité, visant à garantir la conformité aux normes et la satisfaction des clients. Cette approche nécessite la détection précoce des écarts, leur traitement approprié et une amélioration continue.

1. La maîtrise des non-conformités :

Afin de minimiser le risque d'une non-conformité nous pouvons le gérer ainsi :

- Adhérer à la procédure d'exploitation standard :

Chapitre 2 : La non-conformité, la relation entre le Lean Six Sigma et la non-conformité

Les employés sont censés suivre les processus de production définis par l'entreprise, car la plupart de ces procédures intègrent des variables contrôlées qui ont fait leurs preuves dans la production de produits de qualité. Cela garantit le bon déroulement des opérations. Une POS (procédure opérationnelle standard) doit être rédigé et mis à la disposition de chaque membre du personnel sur le lieu de travail. Les employeurs devraient également rappeler aux employés de signaler les modifications apportées à ces procédures, même si elles font partie d'un document, car des modifications non autorisées de documents peuvent entraîner une non-conformité.

- **Une formation adéquate :**

Il est essentiel pour les employeurs de former leurs employés en utilisant des procédures conformes à la norme ISO 9001 afin de prévenir les erreurs susceptibles de causer des non-conformités. Même de petits détails tels qu'un calibrage incorrect peuvent avoir un impact sur la production, d'où l'importance de suivre rigoureusement les procédures de formation.

- **Testez les produits :**

Pour assurer la conformité à la norme ISO 9001, une approche pratique consiste à effectuer régulièrement des tests sur les produits. Cette pratique est essentielle pour garantir l'assurance et le contrôle de la qualité. Les tests de produits permettent d'éviter que des produits non conformes ne soient livrés ou vendus aux clients.

- **Utiliser systématiquement une liste de contrôle audit ISO 9001 :**

L'utilisation d'une liste de contrôle ou d'un formulaire de rapport d'audit permet aux employés de se rappeler et de compléter toutes les instructions, processus et étapes nécessaires de manière efficace. Cela facilite la gestion et la conformité des tâches.¹

2. Traitement des non-conformités :

Le traitement des non-conformités fait référence à l'ensemble des activités entreprises qui peut être, pour un bien matériel ou immatériel (logiciel) Selon la norme ²ISO 9000:2005, ces actions peuvent inclure, une correction telle que :

¹<https://safetyculture.com/fr/themes/non-conformite/> le 12/05/2023 à 01 :10

²FROMANE.B, Op.cit.P.234

Chapitre 2 : La non-conformité, la relation entre le Lean Six Sigma et la non-conformité

- **La réparation** : Implique d'intervenir sur un produit non conforme afin de le rendre admissible pour son utilisation prévue.
- **La reprise** : Correspond à une action entreprise sur un produit non conforme dans le but de le rendre conforme aux exigences spécifiées.
- **La mise au rebut** : Action sur un produit non conforme visant à empêcher son usage tel que prévu à l'origine.
- **Le reclassement** : Consiste à modifier la catégorie d'un produit non conforme afin de le rendre conforme à des exigences qui diffèrent de celles initialement spécifiées.
- **La dérogation** : Autorisation exceptionnelle de continuer à utiliser un produit non-conforme.

Ce traitement s'applique chaque fois qu'une non-conformité est constatée pour un produit. Le manuel doit résumer ce principe et faire référence aux procédures ou autres dispositions écrites qui précisent les modalités. Ces principes reposent sur la désignation des services ou des personnes responsables de prendre les décisions, il est nécessaire de conserver les différentes fiches, telles que les fiches de non-conformité, les fiches d'anomalie, les fiches de dérogation, et autres, pour la documentation.

En résumé, la non-conformité est un défi courant dans les systèmes et les processus, mettant en péril la conformité aux normes et aux réglementations. Nous avons exploré les différents types de non-conformité, allant des problèmes mineurs nécessitant de simples ajustements aux incidents majeurs présentant des risques plus importants. La fiche de non-conformité s'avère être un outil important pour documenter et suivre ces incidents, permettant ainsi une analyse approfondie et la mise en place de mesures correctives efficaces. En gérant activement les non-conformités, les organisations peuvent améliorer la qualité, la sécurité et la conformité globales, favorisant ainsi leur succès à long terme.

Section 02 : La qualité d'un médicament en production pharmaceutique

L'industrie pharmaceutique se positionne à un haut niveau de gestion de la qualité dans le développement, la fabrication, le contrôle et le stockage des médicaments, l'établissement pharmaceutique de fabrication doit fabriquer des médicaments adaptés à l'usage auquel ils sont destinés, conformes aux exigences de la décision d'enregistrement ou à l'autorisation de réalisation d'études cliniques, selon le cas, et ne mettant pas en danger les patients en raison d'une sécurité, d'une qualité ou d'une efficacité insuffisante. L'atteinte de cet objectif de qualité

Chapitre 2 : La non-conformité, la relation entre le Lean Six Sigma et la non-conformité

relève de la responsabilité de la direction et nécessite la participation et le dévouement des employés de tous les niveaux de l'entreprise et des différents services, l'entreprise doit se baser sur des référentiels de qualité pharmaceutique fiable et correctement mis en œuvre intégrant les bonnes pratiques de fabrication et la gestion du risque qualité. Ce système doit être entièrement documenté et son efficacité contrôlée. Chaque poste de système qualité pharmaceutique doit être doté d'un nombre suffisant d'employés compétents et d'installations, d'équipements et d'installations appropriés et adéquates.

Sous-section 01 : Définition de la qualité

La qualité est un principe fondamental qui vise à répondre aux attentes des clients en garantissant des produits et services fiables et conformes. Son importance a été reconnue dès l'ère industrielle, et depuis lors, des méthodes et normes ont été développées pour garantir des produits fiables et conformes.

1. Définition de la qualité :

La qualité est « l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences » (cf. ISO 9000:2015).

La qualité peut être simplifiée comme étant "l'aptitude à répondre aux besoins exprimés et implicites" ou encore "l'aptitude à fournir le service attendu". Les attentes des clients et autres parties prenantes ne sont pas toujours explicitement formulées, ce qui nécessite que les concepteurs et les fabricants identifient les exigences essentielles pour l'utilisation ou le service prévu. Ainsi, la recherche de la qualité doit être présente tout au long des processus industriels ou tertiaires, ainsi que tout au long du cycle de vie d'un produit, de sa conception à son élimination sans impact négatif sur la société.¹

Sous-section 02 : Le système de qualité en industrie pharmaceutique

Dans cette sous-section, nous explorerons le système de la qualité dans l'industrie pharmaceutique, en mettant l'accent sur deux aspects clés : le contrôle de la qualité et l'assurance qualité. Nous examinerons les rôles et les responsabilités de chaque domaine, ainsi que leur importance dans la garantie de la sécurité, de l'efficacité et de la conformité des produits pharmaceutiques.

¹ <https://axess-qualite.fr/qualite.html> consulté le 12/05/2023 à 2 :00

Chapitre 2 : La non-conformité, la relation entre le Lean Six Sigma et la non-conformité

1. Le contrôle de la qualité :

L'opération de contrôle de la qualité, à un stade spécifique du processus considéré, vise à évaluer si les résultats obtenus sont conformes aux exigences spécifiées. Les opérations de maîtrise de la qualité sont la responsabilité de la hiérarchie opérationnelle, chargée d'assurer la qualité tout au long du processus.

En industrie pharmaceutique le contrôle de la qualité fait partie des bonnes pratiques de fabrication ; cela comprend l'échantillonnage, la spécification et le contrôle, ainsi que l'organisation, la documentation et les procédures de libération pour s'assurer que les analyses nécessaires et appropriées sont effectivement effectuées et que les matières premières, les articles de conditionnement et les produits ne sont pas libérés pour la consommation, pour la vente ou l'approvisionnement, sans que leur qualité n'ait été jugée satisfaisante¹.

Le contrôle de produit comprend trois phases essentielles, qui sont les suivantes :

1.1. Le contrôle à la réception :

La méthode de garantie de la qualité des matériaux, des pièces élémentaires et des ensembles achetés dépend de l'importance de l'article en termes de qualité, ainsi que des relations contractuelles et de partenariat. Ce contrôle peut être effectué par une unité interne de l'organisation, communément appelée "contrôle de réception" ou "contrôle d'entrée", qui est rattachée aux services de production ou au département de contrôle qualité.

Il existe différentes méthodes pour assurer la qualité des produits, notamment par :

- échantillonnage selon un plan de contrôle défini
- En conservant des échantillons de produits acceptés pendant une durée déterminée dans certains cas spécifiques (tels que le domaine pharmaceutique ou agro-alimentaire)
- En se basant sur un certificat de conformité établi par un organisme externe indépendant et reconnu, également appelé tierce partie (selon la norme EN 45011). Alternativement, une déclaration de conformité du fournisseur peut être considérée suffisante, en particulier si le fournisseur a été accepté, agréé ou qualifié par l'acheteur.

¹ « Guide des bonnes pratiques de fabrication 2022 », république algérienne démocratique et populaire, ministère de l'industrie Pharmaceutique, page 7.

Chapitre 2 : La non-conformité, la relation entre le Lean Six Sigma et la non-conformité

Lorsqu'une non-conformité est détectée, le contrôle de réception crée une "fiche de non-conformité" qui entraîne une décision prise en collaboration avec les services concernés.¹

1.2. Contrôle et essais encours de production :

Pour un produit donné, il est crucial de déterminer, du point de vue de la qualité, l'emplacement et la nature des autocontrôles et des contrôles en fonction de l'importance des exigences de qualité du produit, de la facilité d'exécution et des coûts associés. Les procédures, instructions, modes opératoires ou gammes spécifient les données et les niveaux de contrôle, mis à la disposition des contrôleurs et référencés dans le plan qualité. Les informations enregistrées lors de ces contrôles peuvent accompagner le produit tout au long du processus de production, contribuant ainsi à l'évaluation de la qualité finale. L'enregistrement de ces informations peut être réalisé en complétant le plan qualité, qui devient également un document de suivi.²

1.3. Contrôle et essais finals :

Aucun produit ne peut être livré tant que toutes les actions prévues dans le plan qualité n'ont pas été réalisées et que la documentation correspondante n'a pas été acceptée ou approuvée par les personnes désignées au sein de l'organisme ou du client (tels que les contrôleurs, les inspecteurs, les responsables ou les correspondants de l'assurance qualité, etc.).

Différents types de contrôles et d'essais finaux peuvent être envisagés :

- **Un contrôle unitaire :**

Effectué à la fin de chaque phase de fabrication, vise à évaluer la qualité des produits dont le taux de défaillance doit être maintenu au minimum. Toutefois, ces mesures sont coûteuses et ne peuvent être appliquées que si elles sont non destructives.

- **Des mesures par échantillonnage statistique :**

Selon un "plan de contrôle" permettent une évaluation du niveau global de qualité. Cependant, il convient de noter que ces mesures peuvent avoir des difficultés à détecter des défaillances ponctuelles survenues au cours du cycle de production.

Le contrôle final doit être accompagné de diverses actions supplémentaires, notamment l'analyse des résultats des contrôles effectués tout au long de la production, qui peuvent être

¹Bernard FROMAN, Op.cit. page 219.

²FROMAN (B), Op.cit. Page 219

Chapitre 2 : La non-conformité, la relation entre le Lean Six Sigma et la non-conformité

documentés dans un dossier final, parfois requis par le client. De plus, la mise en œuvre d'une politique de management de la qualité joue un rôle essentiel pour optimiser le contrôle final en termes de coûts et de qualité. ¹

2. L'assurance de la qualité :

Selon la norme ISO 9000:2015, l'assurance qualité (AQ) est la "Partie du management de la qualité visant à donner confiance en ce que les exigences pour la qualité seront satisfaites"(8) [ISO, 2015]. ²

Toutes les activités ou actions susceptibles d'affecter la qualité des médicaments, doivent être incluses dans le concept d'assurance qualité. Il s'agit d'une discipline visant à prévenir plutôt qu'à corriger les défauts de qualité. De plus, des défauts occasionnels peuvent être détectés et corrigés pour éviter qu'ils ne se reproduisent. L'assurance qualité vise à assurer la production de produits de qualité en maîtrisant les processus (actes et activités d'une entreprise) en évitant les défauts de qualité et en corrigeant les anomalies détectées. C'est à dire que pour obtenir des produits de qualité, il est nécessaire de maîtriser tous les domaines, de la conception au développement, en passant par le conditionnement et l'achat des matériaux, mais aussi l'organisation, le savoir-faire, les équipements et les compétences nécessaires aux activités.

Les points principaux de l'assurance qualité sont la planification, l'exécution, le contrôle et l'action, tout en gardant la traçabilité de chaque action pour que l'assurance qualité de l'entreprise fonctionne, la pleine participation de toutes les parties à la démarche de conformité et de qualité est requise. Cela se fait à travers une approche de gestion de la qualité qui permet la définition et la mise en place de politiques. Objectifs pour toutes les activités. Un système de qualité permet la planification, l'exécution, le contrôle, l'action et/ou la coordination des activités et des mesures pour atteindre les objectifs. En fixant des objectifs, on atteint un niveau de qualité élevé, qui doit être maintenu, mais qui peut être amélioré à tout moment. Armand V. FEIGENBAUM dit « manager la qualité, c'est manager l'entreprise » [Feigenbaum, 1991].

Sous-section 03 : Les normes et les référentiels liés à la conformité en industrie pharmaceutique

Les normes et standards jouent un rôle essentiel dans la conformité. Ces références fournissent des directives précieuses pour garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits

¹Ibid. Page 219

² ISO 9000 :2015 <https://www.iso.org/fr/standard/45481.html>

Chapitre 2 : La non-conformité, la relation entre le Lean Six Sigma et la non-conformité

pharmaceutiques. Parmi les normes et standards clés, nous examinerons la norme ISO 9001 pour le système de management de la qualité, ainsi que les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF/GMP) et les Lignes directrices ICH.

1. ISO 9001 «SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE » :

La norme ISO 9001 (International Standard Organization) est un texte de référence international qui liste les exigences minimales que les entreprises doivent respecter pour bénéficier de la certification ISO. Si une organisation satisfait à ces exigences, cela signifie qu'elle a un niveau de contrôle adéquat sur ses processus. Un audit externe indépendant assure la viabilité de ce contrôle. L'objectif des entreprises participant au processus de certification ISO 9001 est soit d'intégrer leurs processus qualité existants, soit d'utiliser ce projet comme une opportunité pour initier ce processus. Dans de nombreux cas, la solution consiste à motiver les employés de votre entreprise en suivant les meilleures pratiques quotidiennes.¹

1.1. Les principes fondamentaux de la norme ISO9001 :

Le système qualité pharmaceutique repose sur sept principes fondamentaux issus de l'ISO 9001 de 2015 :

- **Orientation client** : Satisfaire les attentes des clients et mêmes les surpasser est la vocation première du management de la qualité. L'orientation client contribue au succès à long terme l'entreprise. Il est essentiel d'établir la confiance des clients et de ne pas les décevoir, Par conséquent, il est crucial pour les entreprises de s'adapter aux besoins de leur clientèle.
- **Leadership** : Avoir une vision ou une mission claire, portée par une direction forte, sont des éléments essentiels pour que chacun dans l'organisme comprenne les objectifs à atteindre.
- **Implication du personnel** : Créer de la valeur pour vos clients est plus facile avec un personnel compétent, responsable et impliqué à tous les échelons de votre entreprise ou organisme.
- **Approche processus** : Concevoir les activités comme des processus interdépendants constitutifs d'un système aide à atteindre des résultats plus cohérents et prévisibles. Les personnes, équipes et processus ne fonctionnent pas en silos, et l'efficacité sera bien

¹ Florence Gillet-GOINARD, Bernard SENO, « *La boîte à outil du responsable de la qualité* » 2^{ème} édition DUNOD, 11, rue Paul-Bert, 92240 Malakoff, 2016. Page 66-67.

Chapitre 2 : La non-conformité, la relation entre le Lean Six Sigma et la non-conformité

meilleure si chacun connaît les activités de l'organisme et sait comment elles s'articulent les unes avec les autres.

- **Amélioration** : Réussir implique de mettre constamment l'accent sur la recherche de possibilités d'amélioration. Il faut rester en phase avec l'évolution interne et externe pour continuer à créer de la valeur pour vos clients. À l'heure actuelle où les conditions changent si vite, c'est un facteur d'importance capitale.
- **Prise de décision fondée sur les preuves** : Prendre des décisions n'est jamais facile, il y a toujours une part d'incertitude. En fondant vos décisions sur l'analyse et l'évaluation de données, vous aurez plus de chance d'obtenir le résultat voulu.
- **Management des relations avec les parties intéressées** : Fonctionner en vase clos n'est plus possible aujourd'hui. Pour des performances durables, il faut bien identifier les relations importantes tissées avec les parties intéressées, notamment vos fournisseurs – et établir un plan pour les gérer.¹

1.2. Les avantages de la norme ISO 9001 :

Mettre en place le système de gestion la qualité vous aidera à :

- En évaluant l'état général de l'entreprise, vous pouvez identifier les parties prenantes impliquées dans l'activité et comprendre leurs attentes. Cette compréhension nous permet de définir clairement nos objectifs et de découvrir de nouvelles opportunités commerciales.
- En accordant une priorité absolue aux clients, en répondant continuellement à leurs besoins et en dépassant leurs attentes, vous pouvez fidéliser votre clientèle actuelle, attirer de nouveaux clients et stimuler la croissance de l'entreprise.
- En alignant et en assurant la compréhension de l'ensemble de votre personnel sur tous vos processus, vous pouvez travailler de manière plus efficace. Cette approche se traduit par une augmentation de la productivité et de l'efficacité tout en réduisant les coûts internes.
- Se conformer aux lois et réglementations en vigueur.
- L'obtention de la conformité à la norme ISO 9001 peut être un critère essentiel pour conquérir de nouveaux marchés dans certains secteurs et auprès de certains clients.

¹ ISO9001 :2015, mode d'emploi, disponible sur le site : <https://www.iso.org/fr/publication/PUB100373.html>.

Chapitre 2 : La non-conformité, la relation entre le Lean Six Sigma et la non-conformité

- La gestion des risques liés à votre activité nécessite une identification préalable de ces risques.¹

2. Les bonnes pratiques de fabrication des médicaments (BPF) :

Les bonnes pratiques de fabrication des médicaments constituent un des éléments de la gestion de la qualité qui garantit que les produits sont fabriqués et contrôlés de façon cohérente, selon les normes de qualité adaptées à leur usage et requises par la décision d'enregistrement, l'autorisation de réalisation d'études cliniques ou les spécifications du produit. Les bonnes pratiques de fabrication s'appliquent à la fois à la production et au contrôle de la qualité. Les exigences fondamentales des bonnes pratiques de fabrication sont les suivantes :

- Tous les procédés de fabrication sont clairement définis, systématiquement revus à la lumière de l'expérience et montrent qu'ils sont capables de produire de façon répétée des médicaments de la qualité requise et conformes à leurs spécifications ;
- Les étapes critiques de la fabrication et toutes les modifications importantes sont validées.
- Tous les moyens nécessaires à la mise en œuvre des BPF sont fournis, y compris :
 - un personnel qualifié et formé de façon appropriée.
 - des locaux convenables et suffisamment spacieux.
 - du matériel et des services adéquats
 - des produits, récipients et étiquettes corrects.
 - des procédures et instructions approuvées, conforme au système qualité pharmaceutique.
- un stockage et des moyens de transport appropriés.
- Les instructions et les procédures sont rédigées dans un style approprié et utilisent un vocabulaire clair et sans ambiguïté, particulièrement adapté aux installations.
- Les procédures sont mises en œuvre correctement et les opérateurs sont formés dans ce sens.
- Des relevés sont établis manuellement et/ou avec des appareils d'enregistrement, pendant la fabrication ; ils prouvent que toutes les étapes requises par les procédures ont

¹Ibid, ISO 9001 :2015, <https://www.iso.org/fr/publication/PUB100373.html>.

Chapitre 2 : La non-conformité, la relation entre le Lean Six Sigma et la non-conformité

effectivement été suivies et que, qualitativement et quantitativement, le produit obtenu est conforme à ses spécifications.

- Toutes les déviations significatives sont enregistrées de façon détaillées et examinées, dans le but d'en déterminer la cause et de mettre en œuvre des actions correctives et préventives appropriées.
- Des dossiers de fabrication et notamment de distribution sont établis en vue de retracer l'historique complet d'un lot ; ils sont rédigés de façon claire et restent facilement accessibles.
- La distribution des médicaments comporte le minimum de risques pour leur qualité et tient compte des bonnes pratiques de distribution ;
- Un système de rappel est organisé pour le cas où il s'avérerait nécessaire de rappeler un lot de produit.
- Les réclamations concernant les produits sont examinées, les causes des défauts de fabrication recherchées et les mesures appropriées prises, non seulement en ce qui concerne les produits défectueux mais également en vue de prévenir le renouvellement de ces défauts.

En suivant ces bonnes pratiques, les entreprises pharmaceutiques peuvent maintenir des normes élevées de production et de contrôle de la qualité, garantissant ainsi la confiance des patients et des autorités réglementaires.¹

3. Lignes directrices ICH :

Le Comité international pour l'harmonisation (ICH) a été créé pour renforcer l'examen indépendant des médicaments et simplifier et harmoniser la réglementation.

Alors que l'Europe se dirigeait vers un marché unique des médicaments, la Commission européenne (CE) a lancé l'harmonisation des exigences réglementaires dans les années 1980. Suite à plusieurs discussions internationales entre commandements compétents et délégations des secteurs industriels pharmaceutiques Européennes, Japonaises et Américaines, l'ICH est apparu en 1990, organisée autour de trois thèmes qui sont les pivots de l'adhésion des nouveaux médicaments :

- la Sécurité.

¹ « Guide des bonnes pratiques de fabrication 2022 », république algérienne démocratique et populaire, ministère de l'industrie Pharmaceutique, page 18.

Chapitre 2 : La non-conformité, la relation entre le Lean Six Sigma et la non-conformité

- la Qualité.
- l'Efficacité.

A ce titre, elle est une organisation d'harmonisation internationale des exigences applicables aux médicaments à usage humain, dont les directives sont une source d'information et non des textes imposables.

Depuis sa création, l'ICH a publié 12 guidelines sur la qualité des produits pharmaceutiques (quality guidelines). ICHQ10 «Pharmaceutical Quality Systems» (Système Qualité Pharmaceutique) (SQP) est basé sur la norme ISO9001-2000 et décrit un système de gestion de la qualité (SMQ) qui devrait être mis en œuvre tout au long du cycle de vie des médicaments et de l'utilisation humaine. L'ICH Q10 est mentionné dans la 3ème partie des BPF. L'ICH Q10 complète en réalité l'ICH Q9 « Quality Risk Management » en décrivant de manière plus efficace et factuelle le SMQ basé sur le risque.¹

3.1.La Norme ICH Q9 :

L'ICH Q9 regroupe un ensemble de principes qui visent à faciliter l'évaluation du risque qualité, processus indispensable dans la gestion des anomalies. En effet, toute non-conformité doit faire l'objet d'une évaluation pour déterminer le niveau de risque du produit. L'ICH Q9 décrit la gestion du risque qualité pour faciliter et améliorer le Processus décisionnel des organisations, et en particulier dans les activités de production.

Les phases recommandées pour ce processus sont les suivantes :

1. Mettre en place un processus de gestion des risques qualité.
2. Apprécier le risque.
3. Identifier le risque.
4. Analyser le risque.
5. Evaluer le risque.
6. Maitriser le risque.
7. Réduire le risque.
8. Accepter le risque.
9. Communiquer sur le risque.
10. Revoir et suivre le risque.²

¹ Manon, SIMON, « *Maîtrise des non-conformités erreurs humaines dans un environnement de fabrication de formes ophtalmique* », Thèse d'obtention de doctorat, Université Grenoble Alpes France 2018. Page 35.

²Op.cit. page 36.

Chapitre 2 : La non-conformité, la relation entre le Lean Six Sigma et la non-conformité

3.2.La Norme ICH Q10 :

De manière complémentaire à la directive Q9, l'ICH Q10 a pour but de promouvoir le Système Management qualité à chacune des étapes du cycle de vie du médicament dans le but d'atteindre trois objectifs :

Garantir l'exécution du produit, construire et mettre en œuvre un état de contrôle afin de faciliter l'amélioration continue.

Basée sur quatre éléments :

- Des systèmes de surveillance des performances des processus et de la qualité des produits.
- Des systèmes d'actions préventives et correctrices.
- Des systèmes de gestion des changements.
- Des examens de contrôle de la performance des processus et de la qualité des produits.

C'est dans le premier élément « Système de surveillance de la performance du procédé et de la qualité du produit » que la notion d'anomalie est évoquée dans l'ICH Q10 pour la première fois. Elle souligne qu'il est important de considérer tous les commentaires concernant la qualité du produit, en particulier la "non-conformité".

L'ICH renforce également l'intérêt de la traçabilité abordé dans les BPF, en mentionnant que l'apprentissage des non-conformités doit servir la surveillance des procédés de fabrication et des produits.

Pour cette raison, la conservation des enregistrements des irrégularités pour renforcer la connaissance des procédés apparaît ici comme une vraie évolution.

Dans ce contexte, la non-conformité n'est plus un événement négatif à traiter, mais une réelle opportunité pour faire avancer le système qualité pharmaceutique (SQP), chacun représentant une « opportunité d'approches innovantes pour améliorer la qualité des produits ». ¹

Sous-section 04 : La résolution des problèmes de non-conformité en industrie pharmaceutique

La résolution des problèmes de non-conformité en industrie pharmaceutique est essentielle pour corriger les écarts par rapport aux exigences. Cela implique une approche rigoureuse, une analyse approfondie des causes racines et la mise en place de mesures correctives appropriées pour prévenir les récidives.

¹Op.cit. page 37.

Chapitre 2 : La non-conformité, la relation entre le Lean Six Sigma et la non-conformité

1. Les déviations :

Tout au long de la vie du produit, les lots commercialisés doivent être certifiés conformes au dossier d'enregistrement et aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), qui constituent les référentiels pour la production et la distribution des médicaments. La réalité quotidienne du fonctionnement normal, oblige parfois à appliquer des modifications ou à rencontrer des écarts par rapport au référentiel. Ces modifications peuvent avoir un impact critique, majeur ou mineur sur la qualité. Une déviation correspond à une action pour laquelle on sort de la direction normale. C'est un non-respect involontaire, une entorse non planifiée, inattendu et temporaire. Au contraire d'une dérive est une évolution insidieuse d'un paramètre ou de ses conséquences.¹

2. Les modifications :

La maîtrise et la gestion interne des modifications sont effectuées à travers un processus nommé Change Control. En effet, il existe un cadre réglementaire définissant un certain nombre de modifications considérées comme importantes pour les autorités de tutelle. Par modification on entend, tout changement, prévu, permanent ou planifié d'un ou plusieurs éléments couverts directement ou indirectement par les BPF, le dossier d'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché), le Code de la Santé Publique (CSP) et tout autre standard issu des autorités réglementaires

Le changement peut correspondre à une opération de transformation d'un système pour s'adapter aux variations de son environnement. Le changement a donc lieu à chaque fois que l'on modifie un objectif, une norme, un comportement répétitif ou un processus. Le processus Change control est une formalisation de l'organisation interne, des responsabilités et des rôles relatifs à toute modification afin de garantir que les produits fabriqués, conditionnés, distribués, correspondent à ce qui a été préalablement défini et répondent aux standards réglementaires (AMM et BPF). Ce processus permet d'approuver, de vérifier et de suivre la mise en œuvre d'une modification proposée et justifiée.²

3. Les rappels de lots :

Est un retrait de produit et annonces publiques au point de vente ou dans les médias dans le but de retourner des marchandises dangereuses déjà fournies ou mises à la disposition du consommateur par le fabricant ou le distributeur. En fonction des mesures d'identification et de

¹ANASTHASIA, Top, « Amélioration de la performance d'un système de gestion des déviations dans un site de production pharmaceutique », Thèse pour l'obtention de doctorat, Université de bordeaux, France. Page 18.

²Op.cit. page 18.

Chapitre 2 : La non-conformité, la relation entre le Lean Six Sigma et la non-conformité

traçabilité mises en œuvre, la façon dont il retire ou rappelle un lot de produits non conformes. Notamment en cas de défaut de sécurité ou de santé. Dans ce dernier cas, le responsable en avisera l'autorité de gestion publique compétente. Si ce défaut peut affecter d'autres professionnels, il les en informera. Pour ce faire, il met en place une équipe de gestion de crise. Cette équipe rassemble toutes les fonctions concernées de l'entreprise et prédéfinit leur fonctionnement. La cellule de crise exerce ses fonctions décisionnelles en respectant ses attributions et responsabilités, et elle veille à proposer une communication appropriée. Afin d'assurer l'efficacité du retrait ou du rappel, il est nécessaire de fournir les informations suivantes :

- Les détails du produit comprennent la marque, le nom, le numéro de lot, la quantité, la date d'expédition, la date de livraison, la marque d'identification, la date limite de consommation (DLC)
- Il est nécessaire de fournir une explication détaillée concernant la raison spécifique du retrait ou du rappel, ainsi que de préciser s'il s'agit d'un retrait ou d'un rappel. Veuillez également indiquer si une notification a été effectuée ou non auprès de l'administration
- la façon de consigner le produit.
- les directives par rapport au devenir du produit (le retour, la destruction,..).

Une personne est spécifiquement désignée pour assurer la coordination et le suivi du retrait ou du rappel. La vérification de son efficacité repose sur la confirmation auprès des clients potentiels concernés tels que les distributeurs, les grossistes, les établissements de restauration hors foyer, etc., afin de s'assurer qu'ils ont bien reçu la notification ainsi que les informations pertinentes, et qu'ils ont mis en place les mesures appropriées. De plus, un enregistrement précis des quantités récupérées est effectué pour garantir que l'intégralité du lot concerné a été retirée du marché.

Il est fortement conseillé de réaliser des exercices de simulation de retrait ou de rappel afin d'évaluer l'efficacité de cette procédure.¹

¹Site : https://www.mareyeurs.org/site_GBPH/procedure_de_retrait_ou_de_rappel.html

Chapitre 2 : La non-conformité, la relation entre le Lean Six Sigma et la non-conformité

4. Action Corrective Action Préventive (CAPA) :

Les actions correctives résolvent les problèmes identifiés, tandis que les actions préventives évitent leur réapparition en éliminant les causes profondes. Ces deux types d'actions sont essentiels pour assurer l'amélioration continue et la conformité dans les processus et systèmes.

4.1. Action corrective AC :

Selon la norme ISO9001, 8.5.2 Actions correctives : "L'organisme doit prendre des mesures pour éliminer les causes des non-conformités afin d'éviter qu'elles ne se reproduisent."

Une action corrective est l'acte par lequel une anomalie ou une non-qualité sont définitivement réglés, de telle façon qu'il n'y ait pas récurrence dans le temps, le principe essentiel est de ne plus revoir réapparaître une non-conformité afin de minimiser les coûts de production.

4.1.1. Processus d'un plan d'action corrective efficace :

Un plan d'action corrective est un document utilisé dans le contrôle de la qualité qui décrit un ensemble d'étapes pour corriger les problèmes ou les lacunes dans les opérations et les processus de l'entreprise qui pourraient affecter négativement l'entreprise¹, pour y parvenir, différentes étapes doivent être suivies les unes après les autres :

- **Détermination du problème en partant des faits :**

Le problème mis en évidence doit être aussi précis que possible. Où le problème est-il observé, quand et dans quelles conditions survient-il ? L'objectif de cette phase est de parvenir à un consensus sur l'identification du problème afin de pouvoir y remédier avec succès.

- **Identification des causes possibles :**

Une fois que vous avez sélectionné et résolu les principaux problèmes, évitez les solutions hâtives qui pourraient s'avérer vulnérables. Il est important de rassembler des faits qui identifient la véritable cause, en particulier la cause première, et d'enquêter sur toutes les causes possibles du problème. A ce niveau, l'analyse des documents d'enregistrement existants est essentielle. Divers outils de qualité tels que le diagramme de cause à effet, le diagramme de Pareto et les diagrammes en arbre peuvent être utilisés dans cette phase pour finalement créer un plan d'action. Ce dernier a été sélectionné avec une variante de l'arbre causal. La représentation arborescente permet de rejeter toutes les causes intermédiaires et les mesures

¹ Site : <https://safetyculture.com/fr/themes/action-corrective/> Consulté le 20/05/2023 à 18 :04

Chapitre 2 : La non-conformité, la relation entre le Lean Six Sigma et la non-conformité

mises en œuvre, en commençant par le premier mode de défaillance. Cet outil est essentiellement utilisé pour répondre à la question "comment ?". L'approche méthodologique doit ici être cohérente. Les solutions aux types d'erreurs secondaires doivent conduire au problème d'origine.

- **Proposition de solutions :**

À ce niveau, la créativité des membres individuels du groupe est d'abord requise, puis une analyse de pertinence conjointe est effectuée. Le brainstorming est un outil idéal pour trouver des idées originales grâce à la libre expression au sein d'un groupe. L'animateur doit contrôler le déroulement de la session et maintenir une atmosphère confortable et détendue au sein du groupe. L'objectif est de relancer la production d'idées en incitant les participants à utiliser les idées des autres et à développer de nouvelles idées. Un seul est a priori au groupe. C'est n'avoir rien à priori. Cependant, parallèlement à ce brainstorming, des idées clés doivent être identifiées.

- **Mise en œuvre des actions d'amélioration :**

La solution choisie doit être définie. Que faut-il faire, qui doit le faire, quand faut-il le faire, où faut-il le faire...et comment faut-il le faire exactement ? Le QQQQCP et le logigramme permettent de tout mentionner dans la rédaction de documents, Après cela, les participants au groupe de travail qui distribuent les informations aux experts devraient être directement impliqués dans la mise en œuvre de la solution.

- **Mesure de l'impact des actions entreprises :**

La méthode de résolution de problème doit être complétée. Et cela jusqu'au suivi des mesures prises .La mesure de l'efficacité de la solution peut se faire par la mise en place d'indicateurs .Le suivi à long terme des candidatures peut être audité.¹

¹Un article de Dominique THIVEAUD « Mise en place du suivi des actions correctives et préventives dans le système management qualité de la stérilisation », Le pharmacien hospitalier, 2007, page 178/179, disponible sur le site :

https://www.researchgate.net/publication/257263088_Mise_en_place_du_suivi_des_actions_correctives_et_preventives_dans_le_systeme_management_qualite_de_la_sterilisation

Chapitre 2 : La non-conformité, la relation entre le Lean Six Sigma et la non-conformité

4.2.Action préventive (AP) :

Selon la norme ISO 9001 8.5.3 Actions préventives : "L'organisme doit déterminer les actions permettant d'éliminer les causes des non-conformités potentielles afin d'empêcher leur apparition."

L'action préventive empêche l'occurrence. L'action corrective est réalisée après qu'une non-conformité se soit déjà produite, alors que l'action préventive est planifiée dans le but de prévenir une non-conformité dans son intégralité.¹

4.2.1. Processus d'un plan d'action préventive efficace :

Au lieu d'agir au coup par coup aux problèmes exprimés de façon régulière, un plan d'action en prévention sert à planifier et à structurer une démarche proactive il s'agit d'un document qui permet : ²

- De structurer dans le temps les étapes à franchir et de planifier les ressources en

Conséquence.

- D'avoir une vue d'ensemble des activités à mettre en œuvre pour répondre aux besoins et aux attentes en prévention.

- De communiquer aux gestionnaires et aux travailleurs les mesures de prévention à réaliser et leurs responsabilités respectives.

- De proposer des activités pour améliorer les indicateurs de performance.

- De mobiliser le personnel de l'établissement et de concentrer ses efforts sur les priorités établies.

Afin de bien élaborer un plan d'action préventive voici les étapes à suivre : ³

- **Préparation du plan d'action :**

¹<https://tulip.co/fr/blog/corrective-action-vs-preventive-action/> le 19/05/2023 à 22 :11

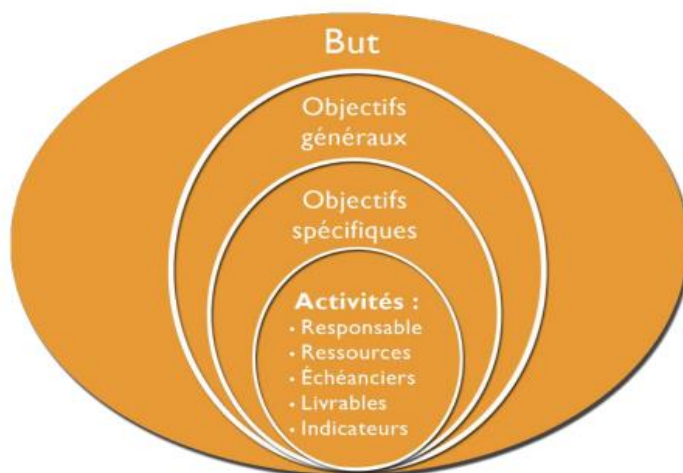
² Guide de prévention : Plan d'action en SST ; disponible sur le site :http://asstsas.qc.ca/sites/default/files/publications/documents/Guides_Broch_Dep1/GP73%20-%20Plan%20d%27action%20en%20SST.pdf consulté le 20/05/2023 à 18:00.

³ Guide de prévention : Plan d'action en SST ; disponible sur le site http://asstsas.qc.ca/sites/default/files/publications/documents/Guides_Broch_Dep1/GP73%20-%20Plan%20d%27action%20en%20SST.pdf consulté le 20/05/2023 à 18:18.

Chapitre 2 : La non-conformité, la relation entre le Lean Six Sigma et la non-conformité

L'élaboration d'un plan d'action est sous la responsabilité du gestionnaire du dossier de prévention. Des plans d'action sont élaborés en collaboration avec les représentants du personnel.

Figure N°19 : Schéma de planification d'un plan d'action



Source :

http://asstsas.qc.ca/sites/default/files/publications/documents/Guides_Broch_Depl/GP73%20-%20Plan%20d%27action%20en%20SST.pdf consulté le 20/05/2023 à 18:00

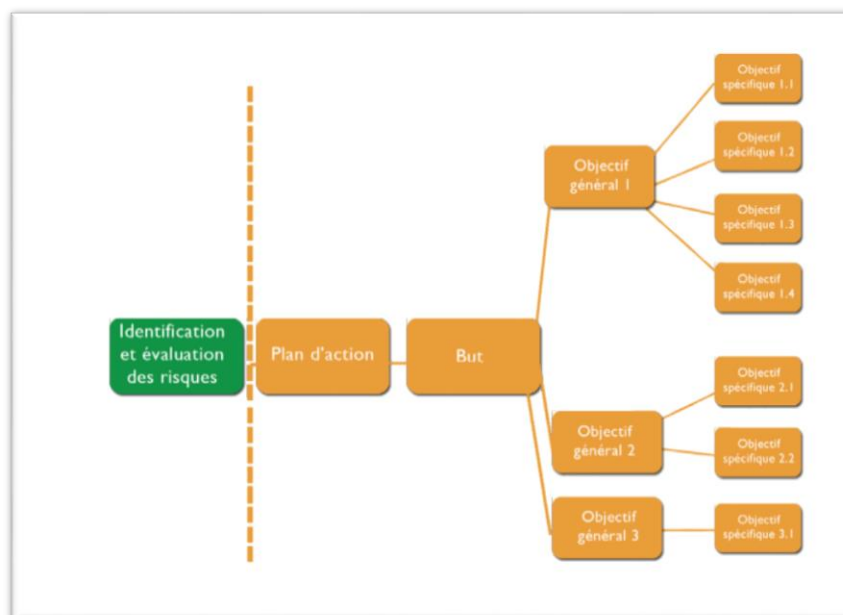
La figure présentée ci-dessus illustre la séquence logique d'un plan d'action efficace, commençant par l'identification des activités et de tous les détails qui y sont associés. Cette approche permet ensuite de définir les objectifs spécifiques, ce qui facilite l'atteinte des objectifs généraux, et finalement, conduit à la réalisation du but essentiel de ce dernier.

- **Identification et évaluation des risques :**

L'identification et l'évaluation des risques constituent une étape préliminaire à la création d'un plan d'action. Cela permet de dresser un portrait de l'ensemble des risques au sein de l'entreprise et d'établir des priorités et des mesures en conséquence.

Chapitre 2 : La non-conformité, la relation entre le Lean Six Sigma et la non-conformité

Figure N°20 : Schéma d'évaluation des risques



Source : http://asstsas.qc.ca/sites/default/files/publications/documents/Guides_Broch_Depl/GP73%20-%20Plan%20d%27action%20en%20SST.pdf consulté le 20/05/2023 à 18:00

La figure ci-dessus démontre l'utilité et l'importance d'un plan d'action dans l'identification et l'évaluation des risques.

- **Durée de plan d'action :**

Dans le domaine de la prévention, la durée des plans d'action varie selon l'ampleur des projets concernés. Cependant, il doit être révisé et mis à jour régulièrement pour s'adapter à l'évolution des projets et aux changements inévitables des conditions de travail. Il peut être intéressant de synchroniser les plans d'action et leurs mises à jour avec les plans budgétaires (par année civile ou fiscale).

4.3. La différence entre action corrective et action préventive :

L'action corrective et l'action préventive sont deux types d'actions qui visent à corriger les cas de non-conformité, mais qui sont distincts dans leurs objectifs et leur mise en place.

Chapitre 2 : La non-conformité, la relation entre le Lean Six Sigma et la non-conformité

Tableau N°05 : La différence entre action corrective et préventive

Action corrective	Action préventive
Mesure réelle	Mesure anticipative
Sert à éliminer la cause de la non-conformité	la détection de la cause de la non-conformité
vise à éliminer la récurrence	vise à éliminer l'occurrence
Réponse immédiate	Réponse antérieur

Source : élaborer par nous-mêmes (sur la base de multiples recherches).

Ce tableau met en évidence les différences entre l'action corrective et l'action préventive, ainsi que les mesures réelles et anticipatives, dans le contexte de la gestion de la qualité qui sert toutes les deux à la fois d'éviter la réapparition de la non-conformité.

Section 03 : La relation entre la non-conformité et la démarche Lean Six Sigma

La relation entre la non-conformité et le Lean Six Sigma est une question essentielle dans l'amélioration continue des processus et de la qualité. Le Lean Six Sigma, une méthodologie puissante qui combine les principes du Lean Manufacturing et les outils statistiques du Six Sigma, vise à éliminer les défauts et à réduire la variabilité des processus.

Lorsqu'une non-conformité se produit dans un processus, cela signifie qu'il y a un écart par rapport aux exigences ou aux attentes définies. Ces non-conformités peuvent entraîner des inefficacités, des défauts de qualité, des retards ou d'autres problèmes qui affectent la satisfaction du client et les résultats de l'entreprise.

Le Lean Six Sigma propose une approche systématique pour analyser, comprendre et résoudre les problèmes de non-conformité. Les outils du Lean Six Sigma, tels que les 5 M (Matériel, Main-d'œuvre, Méthodes, Milieu, Mesure) et les 5 Pourquoi (une méthode d'analyse des causes profondes), permettent d'identifier les causes racines des non-conformités et de mettre en place des actions correctives efficaces.

Chapitre 2 : La non-conformité, la relation entre le Lean Six Sigma et la non-conformité

Un autre outil puissant du Lean Six Sigma est l'AMDEC (Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité), qui permet d'évaluer les risques et de prioriser les actions d'amélioration pour prévenir les non-conformités.

En explorant ces outils du Lean Six Sigma, nous pouvons mieux comprendre comment ils contribuent à la gestion des non-conformités et à l'amélioration continue des processus.

Sous-section 1 : L'analyse des causes de non-conformité

L'analyse des causes profondes est une approche de résolution de problèmes visant à comprendre les raisons sous-jacentes d'un événement ou d'une situation, qu'il s'agisse d'un accident industriel, d'un défaut de produit ou d'une lacune dans un programme. Selon l'American Society for Quality, une cause profonde est un facteur qui a entraîné une non-conformité et qui doit être éliminé de manière permanente par l'amélioration des processus. L'analyse des causes profondes englobe différentes méthodes, outils et techniques qui sont utilisés pour déterminer les origines des problèmes. . Elle peut être utilisée pour accroître l'efficacité, éliminer les gaspillages et améliorer les processus opérationnels. Cette méthode est appliquée dans divers contextes tels que les enquêtes sur les accidents, l'analyse des risques, l'amélioration des processus, la gestion du changement, le contrôle de la qualité et les activités d'audit.¹

1. Les outils d'analyse des causes :

En effet, il y a une diversité d'outils disponibles afin de faciliter l'analyse des causes profondes, et il revêt une grande importance de sélectionner l'outil approprié selon chaque situation. Ci-dessous, vous trouverez une liste de trois des outils les plus fréquemment employés dans le cadre d'une analyse des causes profondes.²

1.1.La Méthode des 5 pourquoi :

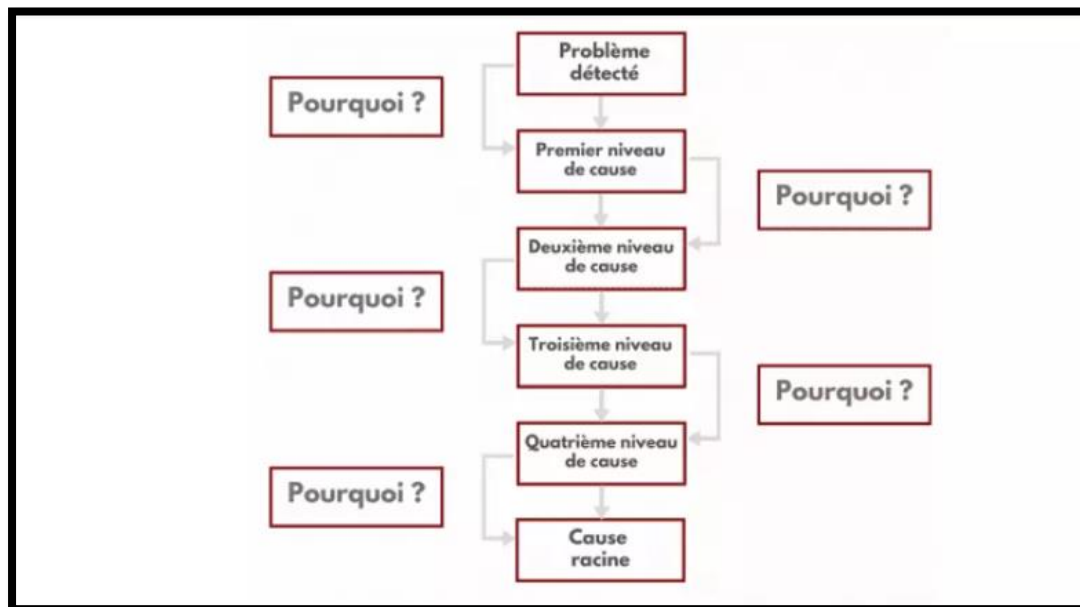
Cette approche démontre que poser la question "pourquoi ?" cinq fois permet d'atteindre la source fondamentale du problème. Pour mettre en pratique cette méthode, il est possible de former des petits groupes de réflexion qui l'appliquent aux problèmes courants.³

¹<https://www.caaf-fcar.ca/images/pdfs/research-publications/RootCauseAnalysisFR.pdf> consulté le 20/05/2023 à 17 :00

²<https://www.caaf-fcar.ca/images/pdfs/research-publications/RootCauseAnalysisFR.pdf> consulté le 20/05/2023 à 15 :45

³<https://www.scholarvox.com/reader/docid/88899036/page/1?searchterm=les%205%20pourquoi> consulté le 20/05/2023 à 16 :00

Figure N°21 : Les 5 pourquoi ?



Source : <https://www.leblogdudirigeant.com/les-5-pourquoi/> consulté le 20/05/2023 à 16 :15

D'après la figure ci-dessus, on constate clairement que les 5 pourquoi est un enchainement de questions, qui débute par le problème qui se termine par la cause racine du problème. Ces questions se suivent dans un ordre logique. C'est-à-dire le second pourquoi répond au premier pourquoi, le troisième pourquoi répond au second et ainsi de suite jusqu'à ce qu'on touche la cause racine.

1.2.Diagramme de causes et effets (diagramme d'Ishikawa) :

Le diagramme d'Ishikawa, utilisé en milieu professionnel, est un outil graphique qui permet d'avoir une vision complète des causes à l'origine d'un problème et des effets qui en découlent. En organisant les causes de manière hiérarchique, il devient possible d'identifier précisément les sources du problème.

Les différentes causes d'un problème sont classées en 5 grandes familles appelées «les 5M» :

Matière : Elle englobe tous les éléments consommables ou utiles au projet, tels que les matières premières, le papier, l'eau, l'électricité, et ainsi de suite.

Chapitre 2 : La non-conformité, la relation entre le Lean Six Sigma et la non-conformité

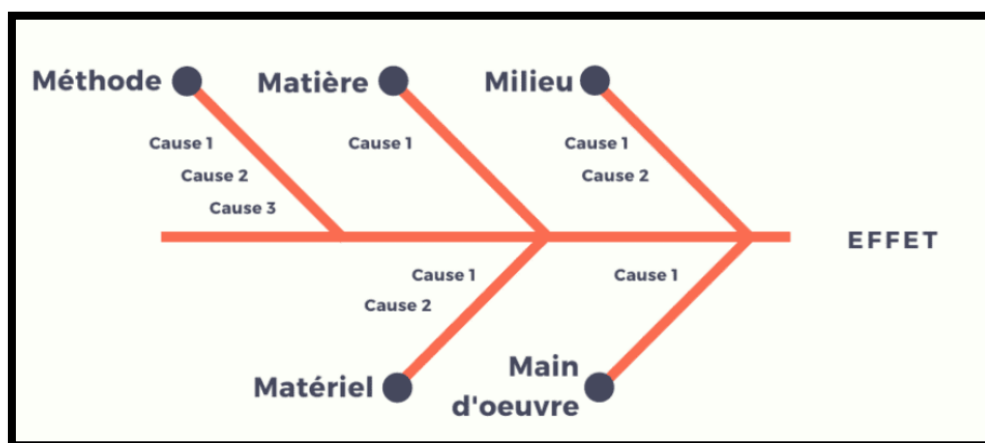
Milieu : Cela fait référence à l'environnement et au contexte qui peuvent influencer le projet, tels que le lieu de travail.

Méthode : Elle englobe les procédures en place, le flux d'information, la recherche et développement, ainsi que les modes opératoires utilisés, et d'autres éléments similaires.

Matériel ou machine : Cela fait référence à l'équipement requis utilisé pour le projet.

Main-d'œuvre : Elle se rapporte aux personnes impliquées dans le projet et à leurs qualifications, c'est-à-dire aux ressources humaines mobilisées.¹

Figure N°22 : Exemple du diagramme d'Ishikawa



Source : <https://www.leblogdudirigeant.com/diagramme-ishikawa/> consulté le 20/05/2023 à 17:00

Le diagramme d'Ishikawa ou 5M, met en avant les causes premières d'un problème en les mettant dans des catégories. C'est un gain de temps car, si le problème apparaît par exemple dans la main d'œuvre, on va directement se concentrer sur cette catégorie et aller dans les détails.

1.3. Analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDEC) :

L'AMDEC est une méthode quantitative de prévention qui permet d'analyser la fiabilité d'un système en déterminant, en termes de gravité et d'occurrence, les effets de chaque mode de

¹ Ariane de SEAGER, « le diagramme d'Ishikawa : Les liens de cause à effet », édition 50minute.fr, 2021, page 11-15.

Chapitre 2 : La non-conformité, la relation entre le Lean Six Sigma et la non-conformité

défaillance et leur criticité sur les autres éléments et/ou fonctions du système. Il s'agit d'une approche inductive axée sur l'évaluation des risques de défaillance lors de la conception.¹

Figure N°23 : Méthode AMDEC

Fonction du produit	Mode de défaillance	Effet de la défaillance	Causes possibles de la défaillance	Evaluation				Actions préventives		Résultats				
				Détection	Occurrence	Gravité	Criticité	Recommandées	Mises en places	Détection	Occurrence	Gravité	Nouvelle criticité	

Source: <https://www.rocdacier.com/amdec-methode-detudes-des-defaillances-dun-produit-en-cours/> consulté le 20/05/2023 à 17:20

La figure ci-dessus illustre la méthode AMDEC en utilisant ce tableau, les équipes peuvent documenter les différentes étapes ou processus, les modes de défaillance possibles, les effets associés et les causes sous-jacentes. Cela permet une meilleure compréhension des risques potentiels et des conséquences négatives qui pourraient survenir.

¹ Roger AIM, « *Solution pour conduire un projet à l'usage des PME, PMI, TPE et des collectivités territoriales* », édition Afnor, 2009. Page 68.

Chapitre 2 : La non-conformité, la relation entre le Lean Six Sigma et la non-conformité

Conclusion du chapitre 2 :

De ce qui précède nous concluons que la gestion de la non-conformité dans le secteur pharmaceutique est essentielle pour garantir la sécurité et la qualité des médicaments. Les concepts de base sur la non-conformité, la compréhension de la qualité dans la production pharmaceutique et l'application de la démarche Lean Six Sigma sont des éléments clés pour atteindre cet objectif. En intégrant ces principes et approches dans leur stratégie de gestion de la qualité, les entreprises peuvent assurer une production pharmaceutique conforme, répondre aux exigences réglementaires et maintenir la confiance des patients et du public.

**Chapitre 03 : Le Lean Six Sigma pour
traiter les gaspillages liés aux non
conformités**

Chapitre 3 : Le Lean Six Sigma pour traiter les gaspillages liés aux non conformités

Introduction :

Le précédent chapitre nous montre ce que la démarche Lean Six Sigma contribue et apporte pour lutter contre les gaspillages causés par des non conformités et accroître les performances. Dans ce chapitre qui est primordiale dans ce travail de recherche, nous allons voir l'application concrète de la méthode Lean Six Sigma à travers les formations mises en place par l'entreprise pour que le personnel concerné soit en cohésion et en harmonie avec cette démarche. Ensuite, nous aborderons la démarche DMAIC qui est le cœur de la méthode Six Sigma par la mise en place des cinq étapes qui s'intitulent : Définir le problème, mesure les données, faire une analyse des données, améliorer les résultats obtenus et enfin contrôler leurs évolution.

Tout en sachant que la démarche DMAIC se présente de manière semblable que la roue PDCA de Deming. Alors chaque étape exige une organisation et un temps déterminé pour qu'aucune d'entre elles ne soit négligée.

Chapitre 3 : Le Lean Six Sigma pour traiter les gaspillages liés aux non conformités

Section 01 : Présentation de l'organisme d'accueil

Nous accordons une place centrale à l'expérimentation sur le terrain. Cette dernière nous a apporté de nombreux éléments de validation des hypothèses de notre recherche. Nous présentons, dans cette section, le terrain d'expérimentation formant notre base expérimentale afin de mieux comprendre comment se déroule une démarche Lean Six Sigma au sein de l'entreprise.

Sous-section 01 : Présentation générale de l'entreprise El KENDI

1. El KENDI à l'échelle mondiale :

MS Pharma est une société pharmaceutique multinationale spécialisée dans le développement, la production et la distribution de médicaments génériques et de spécialité. Basée à Amman en Jordanie.

Fondée en 1989, MS Pharma compte plus de 2400 employés répartis dans 12 pays. Elle compte 3 centres de recherches et développement R&D et 4 usines de fabrications dans la région MENA (MENA : région d'Afrique du nord et la région du moyen orient).

La prévention, le traitement ainsi que la guérison des maladies sont les 3 ambitions qui définissent l'offre large de médicaments proposée par l'entreprise avec plus de 75 médicaments et autres produits de santé commercialisés dans plus de 70 pays à travers le monde.

EL KENDI vise par ses activités de recherches, de développements et de distributions, à apporter des solutions de santé durables avec une préoccupation essentielle d'innovation pour répondre à l'évolution de la société et aux besoins des patients.

Aujourd'hui, El KENDI s'emploie à faire une différence dans le quotidien des patients. Et ceci en contribuant au développement des communautés, et en explorant des solutions qui permettent aux patients les plus démunis d'accéder aux traitements et à améliorer leur qualité de vie. En tant que partenaire du parcours de santé, El KENDI s'engage à garantir la sécurité des patients tout en respectant les règles d'éthiques et de transparences et en répondant aux enjeux environnementaux.

Chapitre 3 : Le Lean Six Sigma pour traiter les gaspillages liés aux non conformités

2. El KENDI en Algérie :

À travers sa filiale EL KENDI, MS Pharma est la première entreprise du médicament générique en Algérie, avec plus de 75 DCI sur le marché.

Avec plus de 1000 employés hautement qualifiés et expérimentés, El Kendi a élargi sa capacité de production pour répondre à la demande croissante du marché.

El KENDI est partenaire du parcours de santé des algériens depuis plus de 15 ans.

Elle est implémentée en Algérie avec une usine opérationnelle qui se situe dans la zone d'activité El Boustane commune de Rahmania, Alger, et un bureau de ventes et Marketing qui se situe à Douera, Alger.

El KENDI s'est inspirée des valeurs du groupe MS PHarma qui sont l'innovation, le respect et l'intégrité, et s'engage à satisfaire les besoins des patients, en proposant des produits diversifiés qui correspondent à la demande croissante du secteur. Elle contribue également au transfert du savoir-faire à travers la formation des collaborateurs et la sensibilisation des patients.

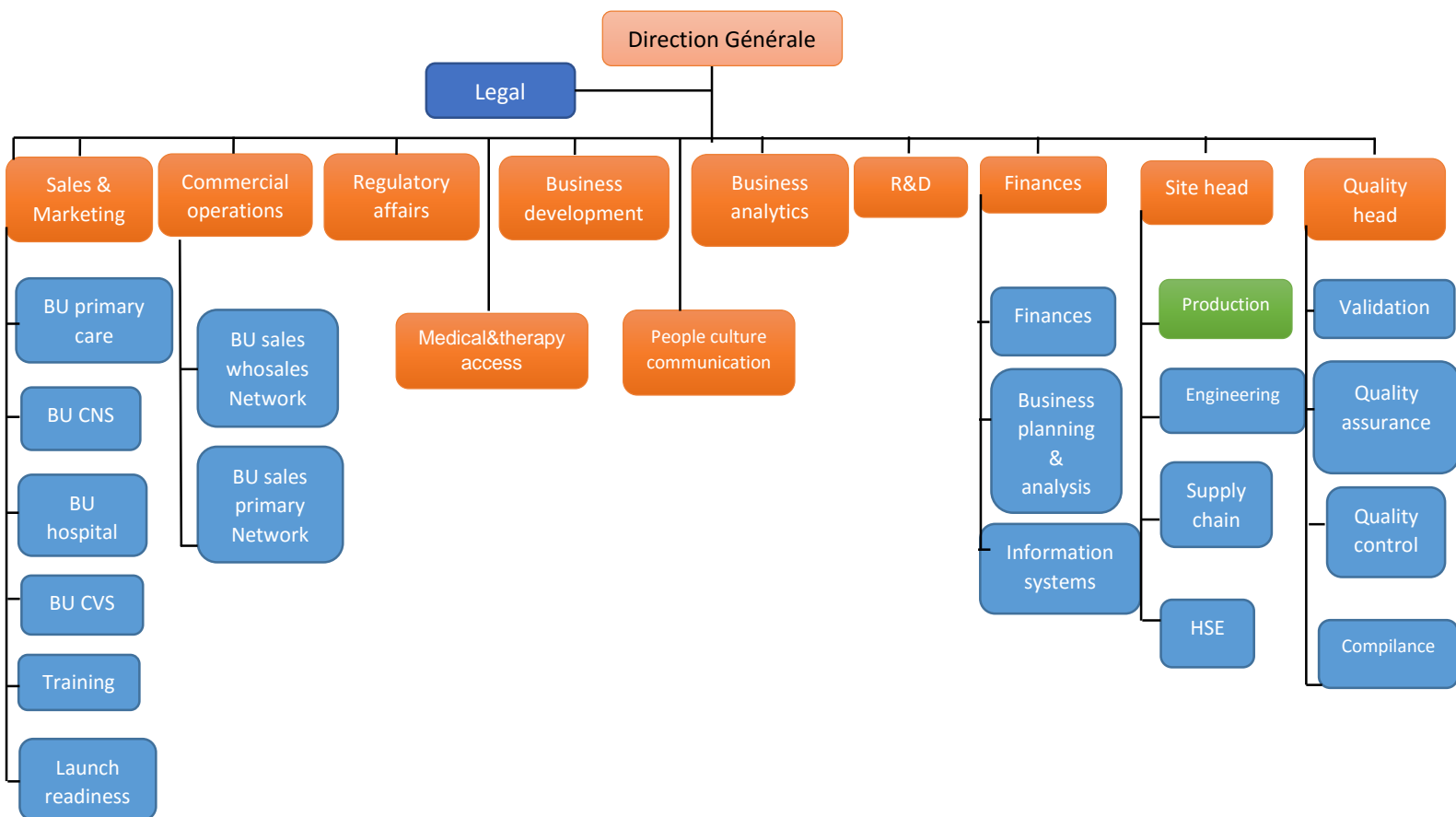
Sous-section 02 : Présentation du site

1. Présentation du site :

Le site de production se trouve au niveau de la zone d'activité El Boustane commune de Rahmania. Il est organisé en plusieurs départements. Ces derniers sont représentés dans l'organigramme ci-dessous :

Chapitre 3 : Le Lean Six Sigma pour traiter les gaspillages liés aux non conformités

Figure N°24 : Organigramme générale de l'entreprise El Kendi



Source : Organigramme fournit par l'entreprise

Cet organigramme représente les différents départements et services au sein de l'entreprise. Chaque département regroupe des subdivisions.

Sous-section 03 : Présentation du projet

Cette sous-section comportera une présentation du projet et dans quel contexte ce projet a été mis en place.

1. Présentation du projet :

Le projet qui nous est confié a pour objectif de réduire les gaspillages de produit, ainsi améliorer les performances de la ligne de conditionnement primaire du produit Dakatzol Gel 40g.

Chapitre 3 : Le Lean Six Sigma pour traiter les gaspillages liés aux non conformités

Alors, notre mission est d'appliquer les outils du Lean Six Sigma pour lutter contre les gaspillages liés aux causés par des non conformités

2. Contexte du projet :

Depuis le lancement du produit Daktazol gel 40g en 2017, et en le comparant avec d'autres produits suivant le même processus, on a constaté que le rendement était bas, signifiant qu'il y'a beaucoup de gaspillages concernant le produit en question.

La complexité de la situation a justifié l'utilisation de la méthodologie Lean Six Sigma en structurant le projet selon la méthodologie de résolution de problèmes DMAIC. En fait, cette situation s'est produite à plusieurs reprises avec un impact financier pour l'entreprise, et il n'existe pas de solution que l'on peut valider rapidement.

Le problème implique plusieurs personnes et services : la production par définition, le service maintenance et les opérateurs.

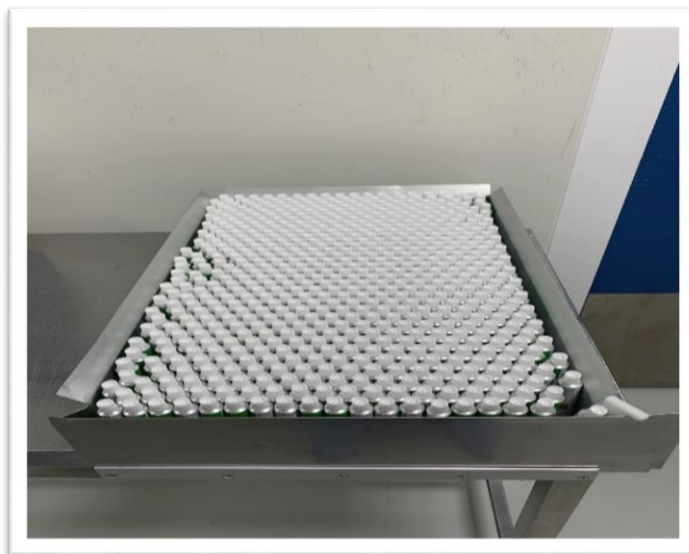
3. Fonctionnement d'une ligne de conditionnement primaire :

Cette ligne de conditionnement se trouve dans le département de production semi solide-liquide. Elle réalise le conditionnement des produits sous forme de : crème, gel et pommade.

- **Mise en place des tubes vides dans la machine : pommades, gels et crèmes :**

Une caisse contenant les tubes vides entre dans la salle de conditionnement primaire pour qu'ils soient mis dans la machine qui va effectuer le remplissage.

Figure N°25 : Mise en place des tubes



Source : Photo prise par nous-mêmes dans la salle de conditionnement primaire

Figure N°26 : Mise en place des tubes vides dans la machine de remplissage



Source : Photo prise par nous-mêmes dans la salle de conditionnement primaire

- **Transfert du vrac du fût Muller vers la cuve de remplissage :**

Après que l'étape de fabrication soit terminée, le produit arrive dans des fût Muller dans la salle de conditionnement sous forme de Vrac, qui va par la suite être relié à la cuve de remplissage à l'aide d'un dispositif de transfert.

Figure N°27 : Transfert du Vrac du fût vers la cuve tampon



Source : Photo prise par nous-mêmes dans la salle de conditionnement primaire

Chapitre 3 : Le Lean Six Sigma pour traiter les gaspillages liés aux non conformités

- **Le remplissage des tubes :**

Dans cette étape les tubes sont remplis d'après un réglage dans la machine. Concernant le volume de remplissage, il s'effectue à l'aide des becs de remplissage et des pistons. Il existe 3 types de Becs : 15g ; 50g et 2 types de pistons 15g ; 50g.

Figure N°28 : Illustration du remplissage des tubes



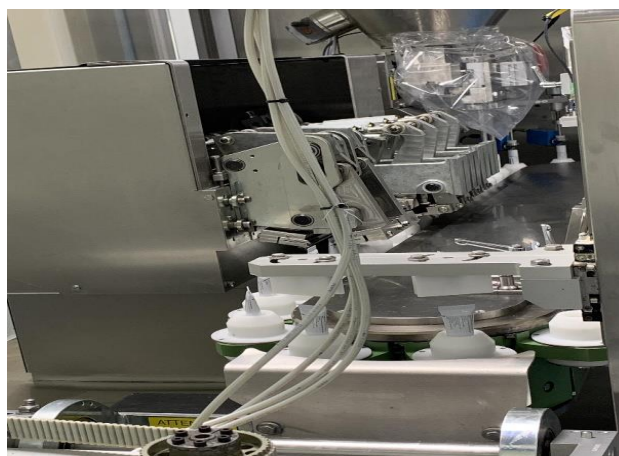
Source : Photo prise par nous-mêmes dans la salle de conditionnement primaire

- **Pliage et compostage des tubes remplis :**

Les tubes remplis sont pliés du bas et par la suite les dates de fabrication et d'expiration ainsi le numéro du lot sont gravées sur la partie pliée. Ensuite, un contrôle est effectué chaque 30minutes, un échantillon de 10 tubes est prélevé afin de contrôler leur poids.

Après à l'aide d'un convoyeur, les tubes vont ensuite dans la salle de conditionnement secondaire.

Figure N°29 : Illustration du pliage et compostage des tubes remplis



Source : Photo prise par nous-mêmes dans la salle de conditionnement primaire

Section 02 : Application de la démarche DMAIC

1. Application de la démarche DMAIC :

En suivant la démarche DMAIC, étape par étape, nous allons découvrir les causes racines de ce problème et mettre en place des solutions pour mettre fin à ce gaspillage. Les étapes sont : Définir, Mesurer, Analyser, Améliorer et Contrôler.

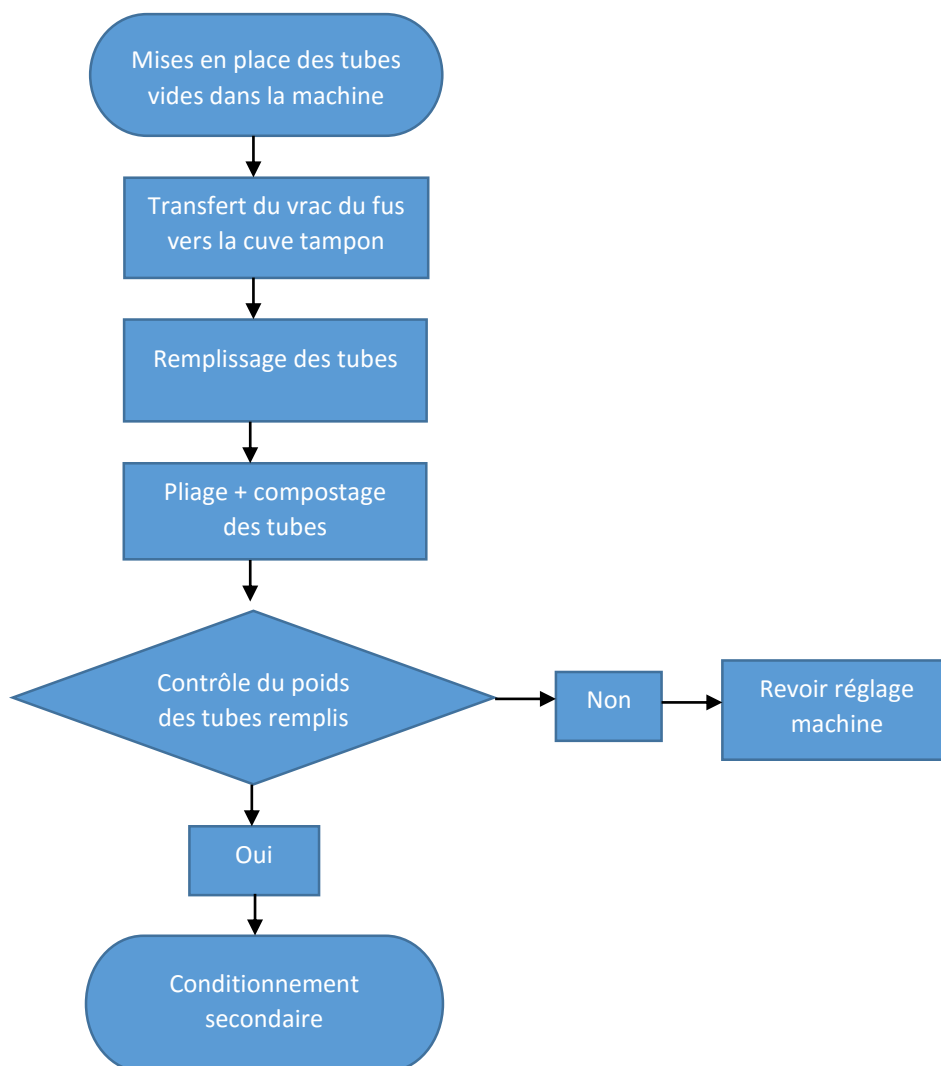
1.1. Etape 1 : Définir le problème :

Conformément à la politique d'El KENDI, l'entreprise donne une importance capitale à la satisfaction du client et de toute partie intéressée. Celle-ci cherche alors l'optimisation de l'ensemble de ses processus. Cependant, la réelle valeur ajoutée est créée au niveau des processus de réalisation, c'est dans ce but que le problème est défini sur le processus de conditionnement primaire.

1.1.1. Logigramme :

Ce logigramme a été réalisé en suivant les symboles établis par L'ANSI.

Figure N°30 : Logigramme du processus de conditionnement primaire.



Chapitre 3 : Le Lean Six Sigma pour traiter les gaspillages liés aux non conformités

1.1.2. Le Sipoc :

Le SIPOC qui va être réalisé concerne le processus de conditionnement primaire. Le but est d'avoir une vue de l'ensemble du processus et de faire sortir tous les clients, fournisseurs internes et externes afin de clarifier le périmètre du projet.

SIPOC désigne : S : fournisseur ; I : Les entrées ; P : processus ; O : les sortis ; C : client.

Tableau N° 6 : Représentation du SIPOC

S	I	P	O	C
Conditionnement primaire				
Fournisseurs de tubes	Tubes vides + Vrac	1. La machine reçoit les tubes vides		
Fabrication		2. Transfert vrac vers cuve tampon		
		3. Remplissage des tubes	Tubes pleins	Conditionnement secondaire
		4. Pliage et compostage des tubes		
Conditionnement secondaire				

Source : Elaboré par nous-mêmes

1.1.3. Formulation du problème par la méthode QQQQCP :

- Qui ? : Directeur de production/ superviseur de production/ chef de section maintenance engineering.
- Quoi ? : Le problème concerne le taux de déchets du processus de la partie conditionnement primaire du processus.

Chapitre 3 : Le Lean Six Sigma pour traiter les gaspillages liés aux non conformités

En raison que la ligne de conditionnement forme un processus continue qui fonctionne 24/24 à raison de 3 groupes de personnes qui travaillent 8h suivant la formule du quart 3fois8.

Ce rendement bas varie en fonction des déchets générés lors du processus de conditionnement. Malgré que l'entreprise a mis en place des limites de tolérances qui sont : LIC= 97% et LSC=102%. Aussi, les déchets réduisent la performance et la capabilité du processus ainsi ils rajoutent des coûts supplémentaires à l'entreprise liée à la perte de produit.

C'est ce rendement bas qui a mis la puce à l'oreille que ce produit génère beaucoup de déchets.

Tableau N°7 : Représentation de la quantité en unités suivi du rendement

Année	Quantité théo unit	Yield (%)
2017	40000 (2lots)	92,5%
2018	240000 (12lots)	94,5%
2019	780000 (39lots)	95,7%
2020	400000 (20lots)	96,05%
2021	600000 (30lots)	96,5%
2022	420000 (21lots)	96,6%

Source : ce tableau a été fait à partir de documents interne à l'entreprise

Ce tableau a été réalisé à l'aide des données collectées au sein de l'entreprise.

Cette étude a été réalisé sur 124 lots, depuis l'année 2017 depuis la création du produit DAKTAZOL GEL 40g.

- Ou ? : ce problème se situe dans la partie conditionnement primaire.
Les gaspillages générés résultent globalement du conditionnement primaire, d'où le rendement bas du processus.
- Quand ? : Durant le processus de conditionnement primaire.
- Comment ? : Dans le but de bien comprendre les causes qui ont conduit la perte de matière et générés des déchets qui eux même influent directement sur le rendement. Nous allons par la suite mettre en évidence les outils de la méthode Six Sigma pour cerner et corriger ce problème.

Chapitre 3 : Le Lean Six Sigma pour traiter les gaspillages liés aux non conformités

- Pourquoi ? : Réduire les pertes et augmenter le rendement jusqu'à Minimum 97% car l'intérêt que porte El kendi pour réduire les déchets est encre dans sa politique interne.

1.1.4. La Charte de projet :

La charte de projet va contenir le résumé de ce qui va être réalisé.

Tableau N°8 : La charte de projet

La charte du projet				
La mise en place de projet Lean six Sigma selon la démarche DMAIC.				
Département : Production (Liquide et semi-solide)			Le processus concerné : Le conditionnement primaire du Gel Dactazol 40g	
Date de début du projet	Février 2023	Date prévue pour la fin du projet	Mai 2023	
Description du projet				
Elément		Description		
Le problème : Les gaspillages liés aux non-conformités.		Ce gaspillage peut-être lié à une utilisation inefficace des ressources disposées, des erreurs humaines ou d'un processus non performant.		
Objectif : Application de la démarche Lean six Sigma pour lutter contre les gaspillages.		Réduire les pertes afin d'améliorer le rendement et faire des économies pour l'entreprise.		
Paramètre : Le vrac perdu et non-récupérable.		Observation de toutes les causes des pertes durant le processus du conditionnement primaire.		
L'équipe du projet				
Le responsable : Salma Walid		Membre de l'équipe : Makoura Djamel Mustapha Benkara Baaziz Ibrahim Melboucy Mourad Rayan Regani Lina Inel		
Les ressources : la documentation interne de l'entreprise, logiciel.				
Planification du projet				
Phases	Définir	Mesurer	Analyser	Innover
Outils utilisés	Logigramme sipoc, QQQQCP, charte de projet	Carte de contrôle, étude de capacité, 5M	5M, 5pourquoi ?	Le déballage des idées, Vote pondéré, AMDEC
Echéancier	20 jours	15 jours	25jours	15jours

Source : Elaboré par nous-mêmes

Chapitre 3 : Le Lean Six Sigma pour traiter les gaspillages liés aux non conformités

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

1.2. Etape 2 : Mesurer Les paramètres :

La phase de mesure est la seconde étape du processus méthodologique de la démarche DMAIC adoptée lors de ce projet. Cette phase permet d'identifier la source des problèmes en construisant les connaissances sur les processus tels qu'ils sont en conditions opérationnelles. Elle consiste essentiellement à collecter des données dans le but de mieux quantifier les processus et comprendre la manière dont ils fonctionnent. Cette phase contribue à déterminer l'origine précise du problème et à obtenir des données fiables sur lesquelles est basée le reste de l'étude DMAIC, et plus particulièrement l'analyse au cours de la phase suivante.

Outils utilisés : Carte de contrôle / Etude de capacité / Diagramme d'Ishikawa.

Tableau N°9 : Représentation du taux de déchets depuis la création du produit

Année	Quantité théorique	Déchets (%)	Perte (Kg)
2017	40000 (2lots)	7,73%	123,68
2018	240000 (12lots)	5,47%	525,84
2019	780000 (39lots)	4,23%	1321,52
2020	400000 (20lots)	3,67%	588,67
2021	600000 (30lots)	3,50%	840,2
2022	420000 (21lots)	3,30%	555,4

Source : Ce tableau a été réalisé à partir de données internes de l'entreprise

L'entreprise a mis un seuil à ne pas dépasser en déchet qui est de 2%, dans le tableau ci-dessus, le taux de déchet est conséquent, malgré qu'il y'a une baisse d'année en année mais cela reste insuffisant.

Chapitre 3 : Le Lean Six Sigma pour traiter les gaspillages liés aux non conformités

1.2.1. Cartes de contrôles :

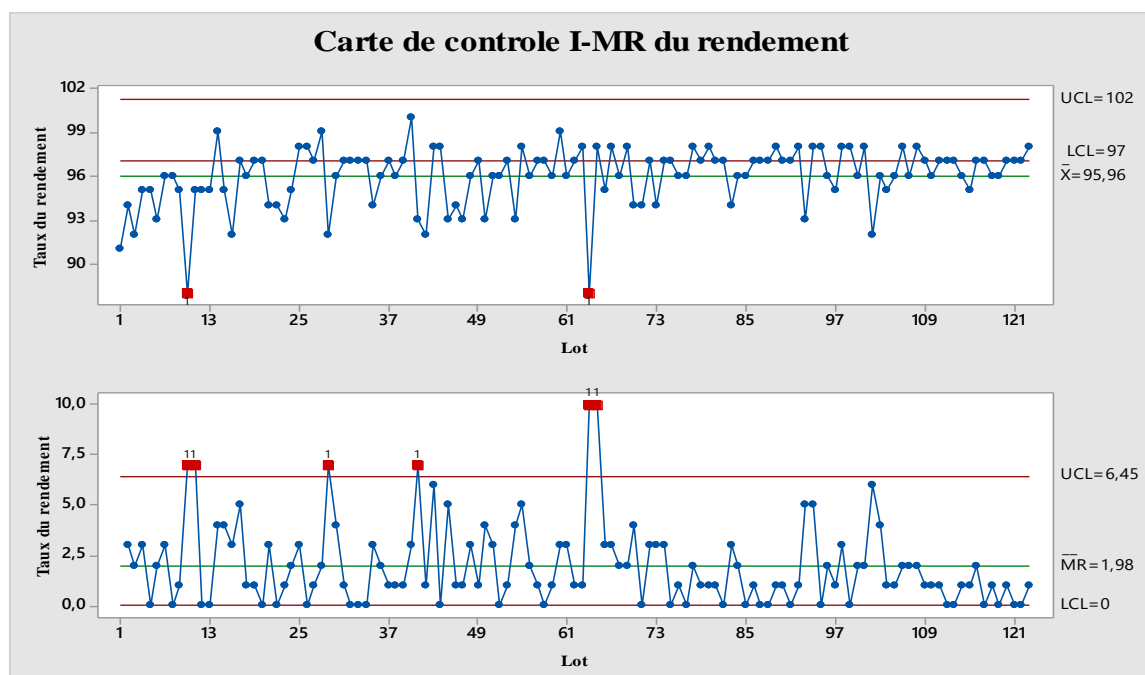
La carte de contrôle a été réalisée à partir des données concernant le rendement du produit de 2017 jusqu'à 2022.

En sachant que les limites fixées par l'entreprise sont :

La limite supérieure est de 102%.

La limite inférieure est de 97%.

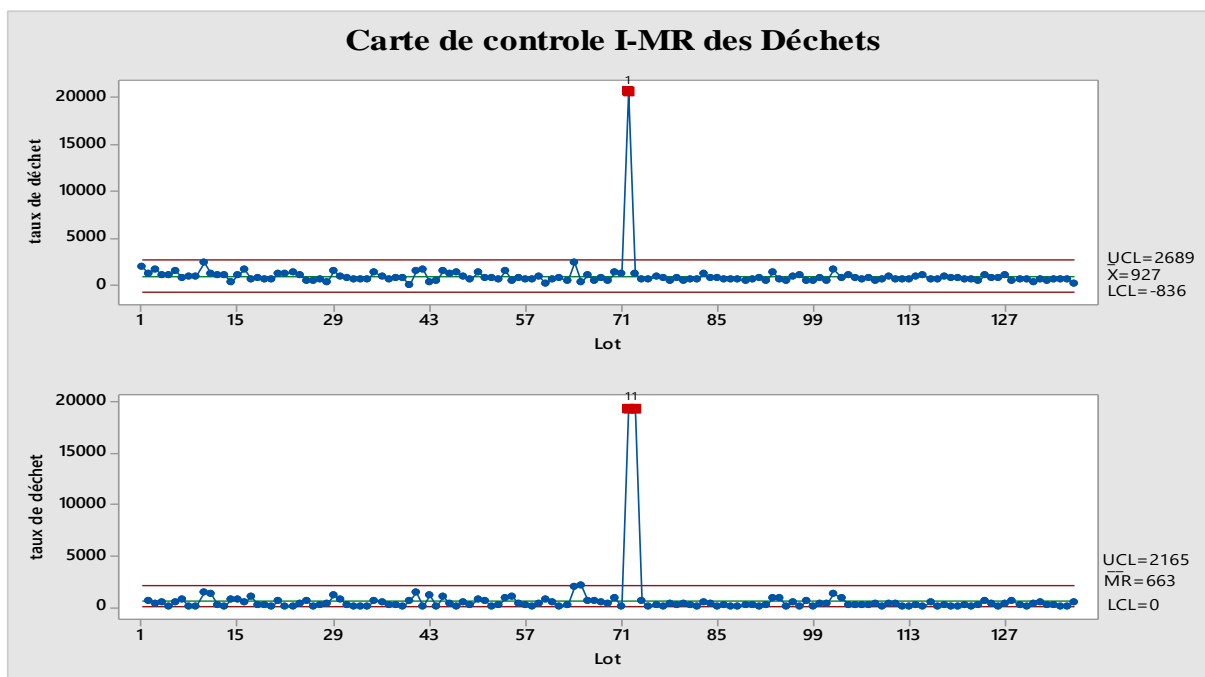
Figure N°31 : Carte de contrôle du rendement du conditionnement primaire



Source : élaboré par nous-mêmes par le logiciel minitab

Cette figure représente la carte de contrôle du rendement du conditionnement primaire. On constate que le procédé est hors contrôle. Certes depuis 2017 on constate une tendance croissante, mais toujours hors contrôle. De plus, la plupart des courbes sont en dessous de la limite inférieure qui est de 97. Alors on doit voir les causes de cette dérive et les réguler pour que le procédé soit sous contrôle.

Figure N°32 : Carte de contrôle des déchets



Source : élaboré par nous-mêmes par le logiciel minitab

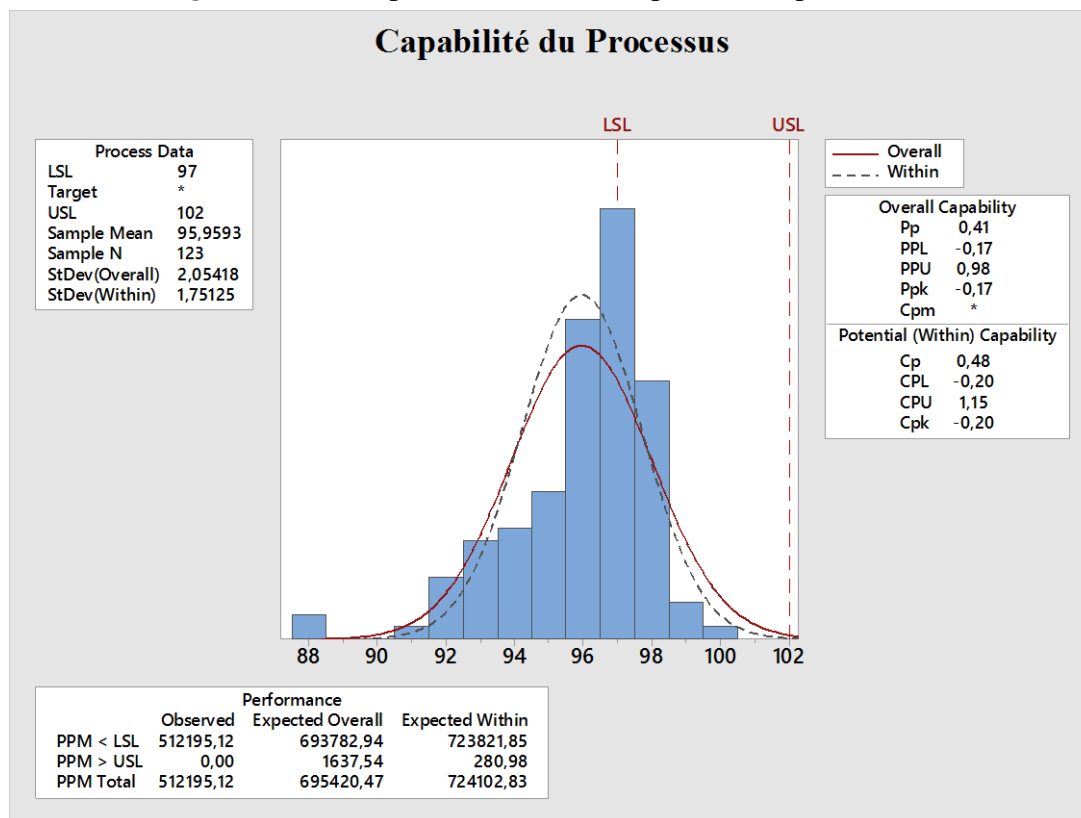
La carte de contrôle I-MR indique que y'a beaucoup de points (taux de déchets) qui dépassant la moyenne. Ceci indique une situation hors de contrôle, il est nécessaire de rechercher les causes de l'anomalie pour mettre en place des actions efficaces.

1.2.2. Etude de capacité :

Cette étude est faite à partir des données concernant le rendement du conditionnement primaire. Les résultats sont représentés dans la figure suivante.

Chapitre 3 : Le Lean Six Sigma pour traiter les gaspillages liés aux non conformités

Figure N°33 : Représentation de la capacité du processus



Source : élaboré par nous-mêmes par le logiciel minitab

La figure montre un processus non capable car la dispersion est plus importante que l'intervalle de tolérance.

La capabilité du processus est inférieure à 1,33 (Selon la norme NF ISO 22514-7), $C_p < 1,33$, ce qui nous permet de dire que le processus n'est pas capable et que la situation est insuffisante et nécessite une analyse pour identifier les causes de cette incapacité. De plus, il existe une inégalité entre le C_p et le C_{pk} , $C_p(0,48) \neq C_{pk}(-0,2)$ alors il y'a un décentrage.

Devant une telle situation, l'entreprise est appelée à prendre les mesures nécessaires telles que :

- Lancer une procédure pour savoir où est ce que se situe le problème.
- Faire une enquête pour mettre en évidence le goulot d'étranglement qui est responsable de cette incapacité du processus.

Mettre en avant les causes potentielles et les analyser.

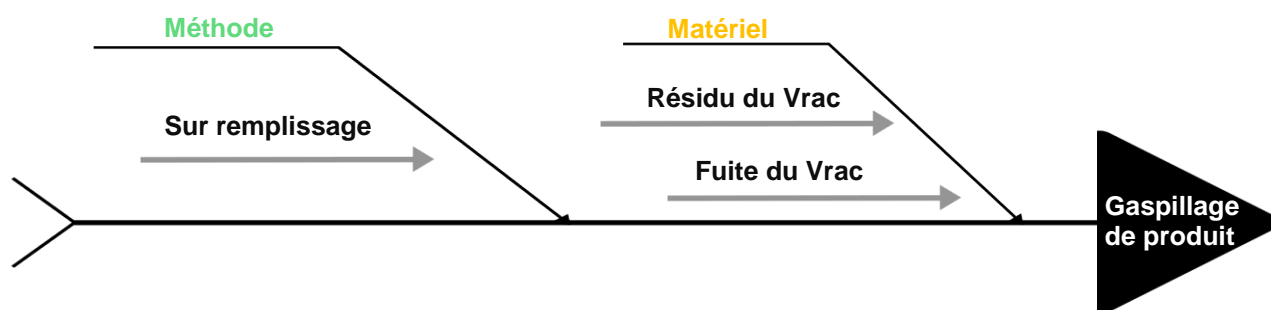
Chapitre 3 : Le Lean Six Sigma pour traiter les gaspillages liés aux non conformités

1.2.3. Diagramme D'Ishikawa :

En modélisant le processus de conditionnement primaire et après avoir consultés les superviseurs de production. Nous avons constatés qu'il y'a trois causes qui sont la source du gaspillage qui sont :

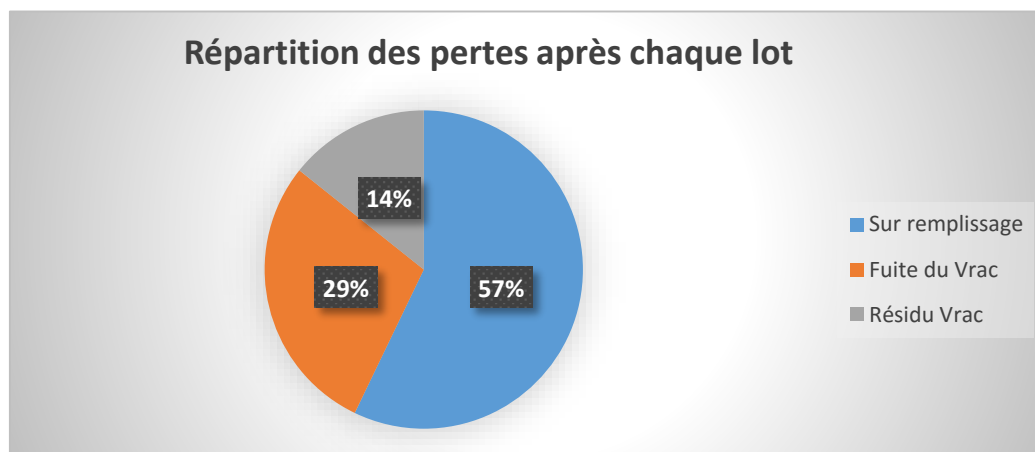
- 1) Résidu du Vrac : La perte du vrac dans le fut et dans la trémie durant la phase transfert vers la cuve tampon et durant la phase du remplissage.
- 2) Une fuite du Vrac depuis le dispositif de transfert.
- 3) Un sur remplissage, le volume de remplissage dépasse toujours les 40g indiqué.

Figure N°34 : Diagramme d'Ishikawa des causes induisant le déchet



Source : Elaboré par nous-même

Figure N°35 : La répartition des pertes causant le gaspillage



Source : Cette figure a été réalisé à partir de données interne de l'entreprise

D'après la figure ci-dessus, on constate que la majorité du gaspillage est causé par le sur remplissage, ensuite la fuite du Vrac et enfin le résidu du vrac.

Chapitre 3 : Le Lean Six Sigma pour traiter les gaspillages liés aux non conformités

Concernant le gaspillage, les pertes sont de 35kg après chaque lot, ces 35kg sont répartis comme suit :

- Le sur remplissage : 20kg.
- La fuite du vrac : 10kg.
- Le résidu de du vrac : 5kg.
- **Résidu du vrac dans le fus et dans la trémie :**

Ce vrac est estimé à 5kg après chaque lot.

$5\text{kg}/0.04\text{kg}=125$ tubes de Daktazol considérés comme déchets après chaque lot.

Tableau N°10 : Les pertes causées par le résidu du vrac

Année	Perte en kg	Perte en unités
2017 (2lots)	10	250
2018 (12lots)	60	1500
2019 (39lots)	195	4875
2020 (20lots)	100	2500
2021 (30lots)	150	3750
2022 (21lots)	105	2635

Source : Ce tableau a été réalisé à partir de données internes de l'entreprise

D'après le tableau, plus le nombre de lots augmente plus les pertes augmentent.

- **La fuite du vrac :**

Cette fuite génère 10kg de perte du vrac après chaque lot.

Sachant que le tube du Daktazol contient 40g, alors environ 250 tubes sont gaspillés après chaque lot.

Soit $10\text{kg}/0.04= 250$ tubes par lot.

Chapitre 3 : Le Lean Six Sigma pour traiter les gaspillages liés aux non conformités

Tableau N°11 : Les pertes causées par la fuite du vrac

Année	Perte en kg	Perte en unités
2017 (2lots)	20	500
2018 (12lots)	120	3000
2019 (39lots)	390	9750
2020 (20lots)	200	5000
2021 (30lots)	300	7500
2022 (21lots)	210	5250

Source : Ce tableau a été réalisé à partir de données interne de l'entreprise

- **Le sur remplissage :**

Concernant le produit Daktazol gel 40g, l'intervalle de remplissage est de [39.5g ; 42.5g], la moyenne de remplissage est de 41g par tube.

En sachant que dans chaque lot, il y'a 20000 tubes, et 1g est perdu dans le tube. Alors, on aura 20000g après chaque lot soit 20kg.

Tableau N°12 : Les pertes causées par le sur remplissage

Année	Perte en kg	Perte en unités
2017 (2lots)	40	1000
2018 (12lots)	240	6000
2019 (39lots)	780	19500
2020 (20lots)	400	10000
2021 (30lots)	600	15000
2022 (21lots)	420	10500

Source : Ce tableau a été réalisé à partir de données interne de l'entreprise.

1.3.Etape 03 : Analyse des paramètres causant le gaspillage :

Chapitre 3 : Le Lean Six Sigma pour traiter les gaspillages liés aux non conformités

- **Le sur remplissage :**

Pour cette cause qui est le sur remplissage le volume du tube dépasse les 40g.

Pourquoi ? :

Ce sur remplissage est dû à la méthode qu'emploie l'entreprise durant le remplissage, cette méthode consiste à avoir un intervalle de [39.5g ; 42.5g] alors que le volume du produit indiqué est de 40g.

Le poids du tube remplis inf : $(39.5g + M1)$

Le poids du tube rempli sup : $(42.5g + M2)$

M1 : La moyenne du poids du tube vide $M1 = 5,92g$

Alors Le poids du tube plein inf = 45.42g

Le poids du tube plein sup = 48.42g

[45.42g ; 48.42g] : Intervalle du poids d'un tube plein

L'écart de l'intervalle est de 3g.

Tableau N°13 : la moyenne du volume de remplissage

Batch APQR	Moy MIN Fill	Moy MAX Fill	Moy Moy Fill
2017	40.31	41.64	40.78
2018	40.12	42.11	41.02
2019	39.41	41.95	41
2020	39.99	42.49	40.99
2021	40.03	42.08	40.92
2022	40.17	41.88	41.02
2023	40.14	43.80	40.86

Source : Ce tableau a été réalisé à partir de données interne de l'entreprise.

On constate que la moyenne la plus réponde est de 41g par tube.

Chapitre 3 : Le Lean Six Sigma pour traiter les gaspillages liés aux non conformités

Pourquoi ?

Le DAKTAZOL 40g est un gel, l'aspect de ce produit dont la texture possède une viscosité élevée, elle est entre 20000cp et 50000cp.

Cp : Centipoise : c'est l'unité de mesure de la viscosité.

Alors à cause de cette viscosité qu'il est difficile de contrôler avec précision la quantité déposée dans chaque tube.

Pourquoi ?

Concernant l'intervalle de remplissage, dans la machine il existe 2 types de becs et pompes doseuses 15g et 50g, dans notre cas le DAKTAZOL est de 40g, donc le bec de 50g ne peut pas remplir avec précision et exactitude le tube de 40g. L'absence d'un bec adéquat donne un résultat de remplissage d'une moyenne de 41g.

Figure N°36 : Un bec de remplissage de 50g



Source : Photo prise par nous-mêmes dans la salle de conditionnement primaire

Un lot contient 20000 unités, 1g est en moyenne perdu dans chaque tube ou unité, alors le résultat est 20000g soit 20kg de perdu après chaque lot.

Cela engendre un coût, En ce référent au *Tableau N°12*: Les pertes causées par le sur remplissage. En 2017 les pertes financières sont de 218414DA

En 2018 de 1310484 DA

En 2019 de 4259073 DA

Chapitre 3 : Le Lean Six Sigma pour traiter les gaspillages liés aux non conformités

En 2020 de 2184140 DA

En 2021 de 3276216 DA

En 2022 de 2293346 DA

Soit un total de plus de 13 millions de dinars algérien (13541373 DA) depuis la création du produit, ce qui fait une somme considérable pour une des causes de gaspillages.

Cette perte représente 2,5% de chaque lot, le calcul a été fait sur la base que chaque lot compte 20000 unités et chaque unité pèse 40g, donc un total de 800kg et 20kg de pertes.

- **La fuite du vrac :**

Cette cause représente 1,25% de pertes après chaque lot, bien que ce gaspillage semble minime mais en réalité il n'a pas lieu d'être. Car toute perte engendre un coût. En ce référent au **Tableau N°II** : Les pertes causées par la fuite du vrac :

En 2017 les pertes sont estimées à 109207 DA

En 2018 à 655242 DA

En 2019 à 2129536,5 DA

En 2020 à 1092070 DA

En 2021 à 1638108 DA

En 2022 à 1146673 DA

Soit un total de plus 6 millions de dinars algérien sur 6 années, (6770836,5 DA) qui est une somme considérable pour un gaspillage de type fuite de produit.

Pour déterminer la cause racine de ce problème, l'outil d'analyse des causes « 5 pourquoi » va être utilisé sur ce problème.

Pourquoi cette fuite existe ?

Cette fuite est causée par un joint d'étanchéité défectueux dans le dispositif de transfert du vrac du fût vers la trémie. Cette fuite va laisser couler le vrac d'une quantité de 10kg dans chaque lot qui va être jeté par la suite.

Figure N°38 : Illustration de la fuite dans le dispositif de transfert du vrac

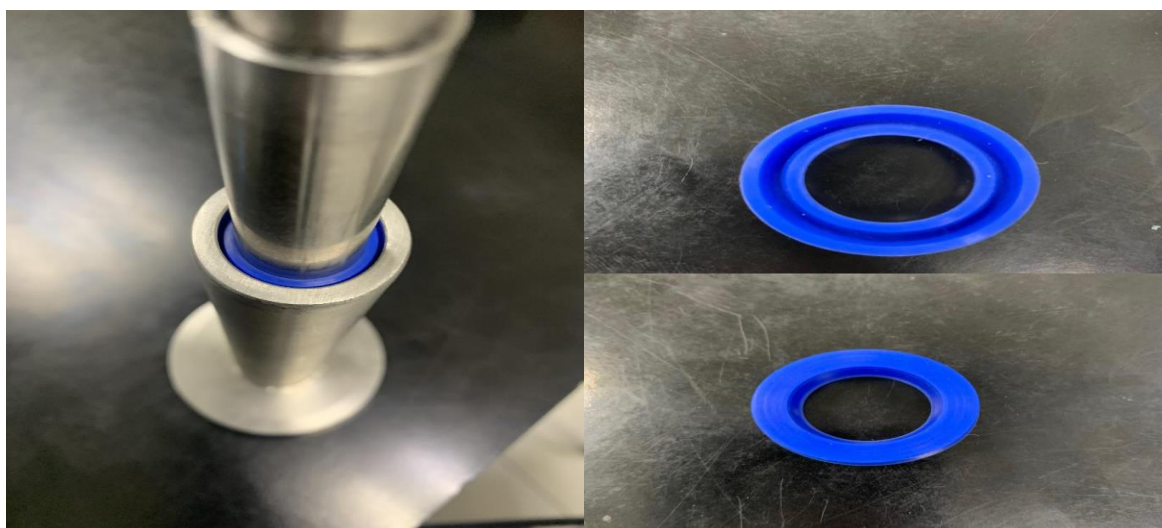


Source : Photo prise par nous-mêmes dans la salle de conditionnement primaire

Pourquoi ce joint d'étanchéité est défectueux ?

Le joint d'étanchéité est un consommable donc il a une durée de vie déterminé. Il doit être régulièrement changé. Mais l'indisponibilité des joints d'étanchéités en stock a fait que la fuite persiste sans possibilité de le changer de joint d'étanchéité.

Figure N°38 : Illustration du joint d'étanchéité dans le dispositif de transfert



Source : Photo prise par nous-mêmes dans le service de la maintenance et engineering.

Chapitre 3 : Le Lean Six Sigma pour traiter les gaspillages liés aux non conformités

Pourquoi ?

Certes le joint d'étanchéité à une durée de vie mais aussi il s'est usé suite aux fréquences de nettoyage et à une mauvaise manipulation de la part des opérateurs. Ces deux derniers réduisent la durée de vie du joint d'étanchéité.

Pourquoi ?

Cette manutention est le résultat d'un manque d'application des consignes d'utilisation ou bien d'un rafraichissement des connaissances lors du nettoyage des outils.

Pourquoi ?

Tout cela nous mène à mettre en évidence la maintenance préventive qui a pour but d'effectuer des activités de maintenance programmés afin d'éviter les défaillances à l'avenir.

- **Le résidu du vrac :**

Cette perte représente un taux de 0,625% de pertes après chaque lot, certes c'est une perte minime mais ça reste un gaspillage qu'on doit éliminer. Le coût engendré par cette perte est fait à partir du **Tableau N°10** : Les pertes causées par le résidu du vrac :

En 2017 les pertes financières sont de 54603,5 DA

En 2018 de 327621 DA

En 2019 de 1064768,25 DA

En 2020 de 546035 DA

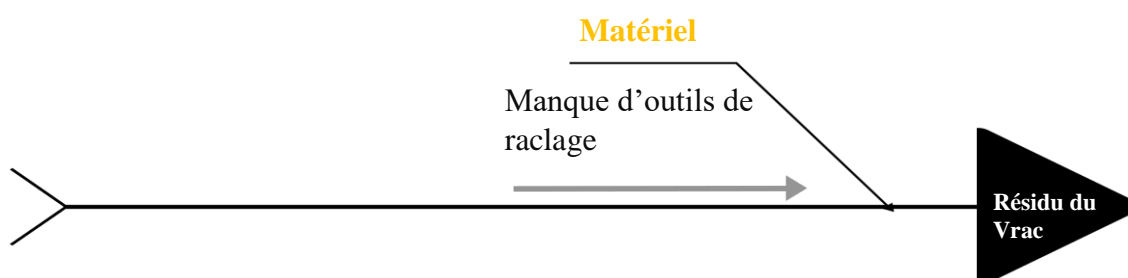
En 2021 de 819025,5 DA

En 2022 de 573336,75 DA

Soit un total de plus 3 millions de dinars algérien sur 6 années, (3385390 DA).

Pour déterminer la cause qui est responsable de cette perte du vrac, l'outil 5M va être mis en place pour faire sortir cette dernière.

Figure N°39 : Diagramme d'Ishikawa ou 5M



Source : Elaboré par nous-mêmes

Cette perte est causée par le manque d'outils de raclage adéquat pour retirer le vrac restant dans le fût durant la phase de transfert. Après chaque lot le résidu restant dans le fût est jeté. Mais aussi le résidu dans la trémie qui est jeté à la fin de chaque lot. Concernant le vrac dans la trémie il est récupérable dans le second lot mais arrivant au dernier lot il sera jeté car le produit Dactazol est sous forme de gel, il colle sur les parois de la trémie de remplissage. Alors, il est favorable de travailler en compagnie pour récupérer le maximum de vrac et réduire les pertes.

1.4.Etape 4 : Innover/ Améliorer :

1.4.1. Le déballage d'idées :

Des solutions ont été mises sur une table ronde de la part d'un groupe pluridisciplinaire composé de : directeur et superviseur de production, section head maintenance engineering.

Pour la première cause qui est le Résidu du Vrac dans le fus et la trémie de remplissage. Les solutions proposées sont les suivantes :

- Installation d'un outil de raclage automatique.
- Adopté une spatule adapté en téflon.

Pour la seconde cause qui est la fuite du vrac. Les solutions proposées sont les suivantes :

- Assurer la bonne manipulation des outils.
- Améliorer la maintenance préventive.
- Concevoir un dispositif permettant d'empêcher l'usure rapide du joint d'étanchéité.

Chapitre 3 : Le Lean Six Sigma pour traiter les gaspillages liés aux non conformités

Enfin pour la dernière cause qui est le sur remplissage, une seule solution a été proposée par l'ensemble du groupe à savoir :

- Adopter un bec de remplissage adapté au format du produit, c'est-à-dire un bec de 40g.

En sachant que dans une machine de remplissage, il existe deux becs de remplissage qui coûtent aux environ de 4500\$ (dollars américain).

1.4.2. Le vote pondéré :

Les coefficients attribués à chaque critère sont les suivants :

L'efficacité de la solution : 5

Le délai de la mise e place : 3

Le coût de la solution : 1

Le vote pondéré sera utilisé pour les deux premières causes qui sont le résidu du vrac et la fuite du vrac, pour la 3^{ème} cause le sur remplissage il y'a qu'une seule solution alors il n'y'a pas d'intérêt d'utiliser le vote pondéré.

Le nombre de votants est de cinq personnes, le groupe est composé de personnes provenant de la production et d'autres provenant de la maintenance et de l'engineering.

Le résidu du Vrac :

Cette cause va être soumise à un ensemble de solutions qui vont être votés par les personnes concernés.

Tableau N°14 : Tableau du vote pondéré pour la cause « résidu du vrac »

	Coût (1)	Délai (3)	Efficacité (5)	Total
Adopter une spatule adaptée en téflon alimentaire	3,6	3	3,4	29,6
Installation d'un outil de raclage automatique.	1,8	2,2	3,2	24,4

Donc la solution retenue est d'adopter une spatule en téflon alimentaire.

Chapitre 3 : Le Lean Six Sigma pour traiter les gaspillages liés aux non conformités

La fuite du vrac :

Cette cause qui engrange des pertes pour l'entreprise va être résolue à l'aide d'un vote pondéré.

Tableau N°15 : Tableau du vote pondéré pour la cause « fuite du vrac »

	Coût (1)	Délai (3)	Efficacité (5)	Total
Améliorer la maintenance préventive.	3,8	3,6	3,8	33,6
Bâtir un stock annuel de joint d'étanchéité	3,4	3,2	3,8	32
Concevoir un dispositif permettant d'empêcher l'usure rapide du joint d'étanchéité.	3,6	3,6	4	34,4

Alors, la solution retenue de ce vote est la suivante : Concevoir un dispositif permettant d'empêcher l'usure rapide du joint d'étanchéité.

Cette solution du dispositif de transfert est mise place mais pas encore en service. Nous allons illustrer la différence entre l'ancien et le nouveau dispositif de transfert.

Figure N°40 : La différence entre l'ancien et le nouvel outil du dispositif

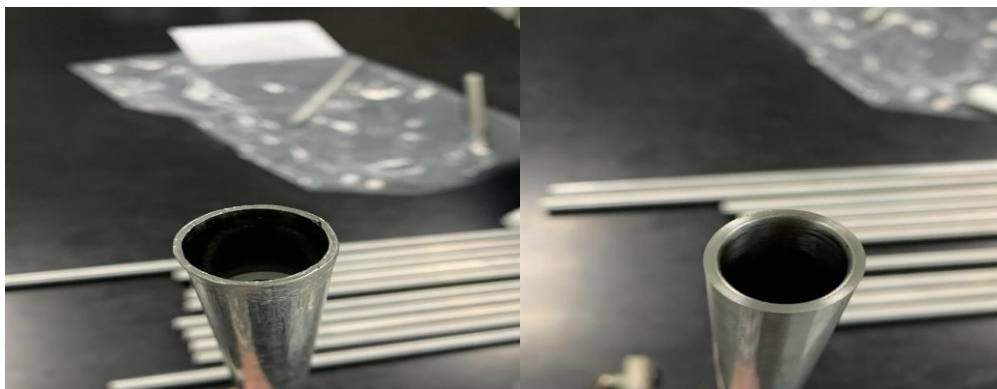


Source : Photo prise par nous-mêmes dans le service de la maintenance et engineering

Chapitre 3 : Le Lean Six Sigma pour traiter les gaspillages liés aux non conformités

A droite, l'ancien outil du dispositif et à gauche le nouveau. On voit clairement la différence, celui de gauche s'adapte parfaitement dans le dispositif grâce aux joints situés en haut de l'outil, de plus, il est plus long alors il est plus simple à enlever sans abimer la barre qui est en dessous qu'on verra dans la figure suivante.

Figure N°41 : Différence d'épaisseur entre l'ancienne et la nouvelle barre



Source : Photo prise par nous-mêmes dans le service de la maintenance et engineering

La différence entre l'ancienne et la nouvelle barre est que l'ancienne est fine alors lors du nettoyage quand l'outil de la figure N°39 à droite est enlevé, il abime les contours de la barre. Par contre, la nouvelle barre est plus épaisse et s'adapte parfaitement avec l'outil de la figure N°39.

Figure N°42 : La différence entre l'ancien et le nouveau dispositif de transfert



Source : Photo prise par nous-mêmes dans le service de la maintenance et engineering

Chapitre 3 : Le Lean Six Sigma pour traiter les gaspillages liés aux non conformités

Figure N°43 : Le nouveau joint d'étanchéité dans le nouvel outil du dispositif



Source : Photo prise par nous-mêmes dans le service de la maintenance et engineering

1.4.3. AMDEC :

Analyse des Modes de Défaillances, leurs Effets et leurs Criticités a pour objectif d'hiérarchiser et d'anticiper les risques.

Tableau N°16 : AMDEC processus

Etape du processus	Mode de défaillance	Effet de la défaillance	Cause possible de la défaillance	Evaluation				Action préventive	Résultats			
				G	F	D	C		G	F	D	C
Conditionnement Primaire	-Joint d'étanchéité défectueux	- Le vrac déborde	<ul style="list-style-type: none"> - Détérioration récurrente du joint en raison de - Fréquence de nettoyage élevée - La non application de 	3	5	5	75	<ul style="list-style-type: none"> - Bâtir un stock annuel de joint d'étanchéité. - Evaluer SOP qui gère la manipulation 	1	2	3	6

Chapitre 3 : Le Lean Six Sigma pour traiter les gaspillages liés aux non conformités

	- Vrac non récupérable	- Accumulation du résidu dans le fus ainsi que dans la trémie	- La conception de la trémie qui ne permet pas la récupération du vrac - La nature pâteuse du lot	2	5	4	40	- Utiliser un outil adapté pour récupérer le vrac spatule, racleur en téflon alimentaire. - favoriser le travail en compagnie afin de récupérer le maximum de vrac.	1	2	3	6
	Le sur-remplissage des tubes	Un sur-remplissage des tubes	- La méthode qu'emploie l'entreprise est ce d'un intervalle de [39.5 ; 42.5] - On dispose seulement d'un bec de remplissage de 50g alors que le	3	5	5	75	- Acheter des bacs de remplissage au format adéquat 40g.	1	3	3	9

Source : Ce tableau a été élaboré par nous-mêmes

Pour avoir une idée sur les solutions proposées pour limiter les gaspillages, une comparaison est faite entre les pertes depuis 2017 et les pertes si les solutions ont été mises places depuis 2017.

Un lot contient 20000 unités, chaque unité pèse 40g (unité= produit).

Tableau N°17 : Les pertes depuis la création du produit Dactazol

Année	Perte en kg	Perte en unités	Perte financière (DA)
2017 (2lots)	70	1750	382224,5
2018 (12lots)	420	10500	2293347
2019 (39lots)	1365	34125	7453377,75
2020 (20lots)	700	17500	3822245
2021 (30lots)	1050	26250	5733367,5

Chapitre 3 : Le Lean Six Sigma pour traiter les gaspillages liés aux non conformités

2022 (21lots)	735	18375	4013357,25
Totale	4340kg	108500	23697919 DA
	Soit 4,4%	4,4%	

Source : Ce tableau a été réalisé à partir de données interne de l'entreprise.

Depuis 2017 il y'a 35kg de pertes par lot, chaque année on obtient une moyenne de 4,4% de pertes qui dépasse le seuil de 2%. Suivi d'une perte financière conséquente à plus de 20 millions de dinars algérien de 2017 à 2023.

Tableau N°18 : Les pertes depuis la création du produit Dactazol si les solutions ont été mise en place

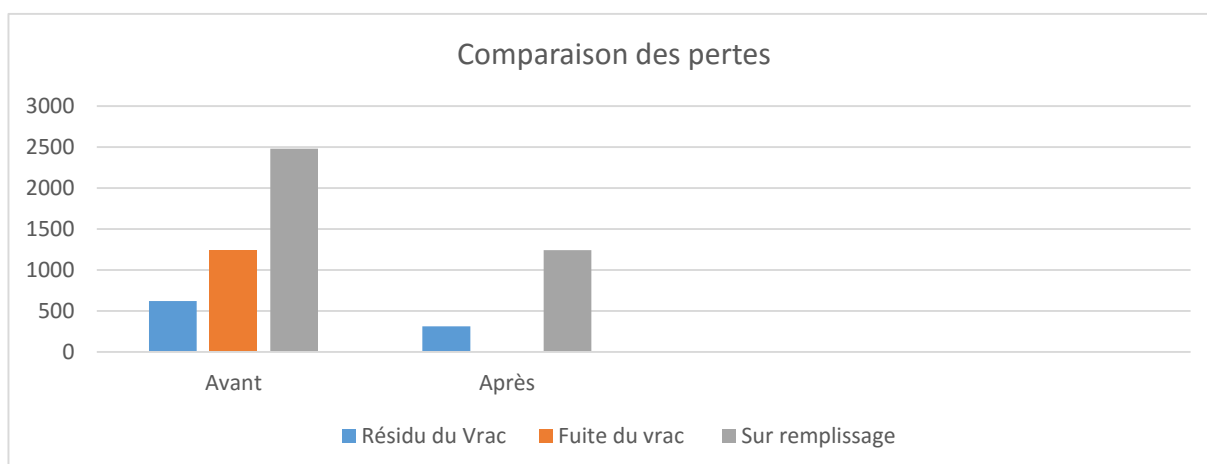
Année	Perte en kg	Perte en unités	Perte financière (DA)
2017 (2lots)	25	625	136508,75
2018 (12lots)	150	3750	819052,5
2019 (39lots)	487,5	12188	2662029,83
2020 (20lots)	250	6250	1365087,5
2021 (30lots)	375	9375	2047631,25
2022 (21lots)	262,5	6563	1433451,08
Totale	1550kg	38711	8463760,91
	1,56%	1,56%	

Source : Ce tableau a été réalisé à partir de données interne de l'entreprise.

Si les solutions ont été mises en place en 2017, on aurait 12,5kg de pertes par lot, avec une moyenne de 1,56% de perte chaque année qui est en dessous de 2%, et une perte de financière de moins de 9 millions de dinars algérien. Soit une différence de plus 15 millions de dinars (15234158,1 DA) entre sans et avec les solutions proposées pour éliminer les gaspillages.

Chapitre 3 : Le Lean Six Sigma pour traiter les gaspillages liés aux non conformités

Figure N°44 : Histogramme représentant la différence des pertes avec et sans les solutions



Source : Cette figure a été réalisée par nous-mêmes à partir de données interne de l'entreprise.

La figure ci-dessus illustre la différence des gaspillages sans et avec la mise en place des solutions. On constate clairement que les solutions mises en place diminuent les gaspillages, comme pour le résidu du vrac et le sur remplissage, et l'élimination totale de la fuite du vrac.

Section 03 : Méthodologie de recherche et analyse des résultats

Dans cette section, le but est de traiter les résultats obtenus lors de la mise en place du questionnaire et de l'entretien.

Sous-section 01 : Méthodologie de recherche

1. Objet :

Dans notre étude de cas, le sujet de notre recherche est de voir l'apport du Lean Six Sigma pour lutter contre les gaspillages liés à des non-conformités.

L'hypothèse est de démontrer l'impact des formations Lean Six Sigma mise en place par l'entreprise EL KENDI.

2. Présentation du questionnaire

2.1. Définition d'un questionnaire :

Un questionnaire est une technique de collecte de données quantifiables qui se présente sous la forme d'une série de questions posées dans un ordre précis. ¹

¹ <https://www.scribbr.fr/methodologie/questionnaire/>

Chapitre 3 : Le Lean Six Sigma pour traiter les gaspillages liés aux non conformités

2.2. Les types de questions :

2.2.1. Questions ouvertes :

Poser des questions ouvertes donne plus de liberté aux répondants.

2.2.2. Questions fermées :

Les questions fermées ont des choix de réponses limités. Oui ou Non. Une autre forme de question fermée est la question à choix multiples. Ici, les répondants ont la possibilité de choisir parmi un nombre limité de réponses.¹

2.3. Les objectifs du questionnaire :

- Estimation : Recueillez des données et essayez d'obtenir des chiffres descriptifs qui fournissent des informations, mais n'expliquez pas pourquoi.
- Description : Vous souhaitez obtenir des informations pour comprendre les facteurs, les causes et les déterminants des faits observés. Notre objectif est de créer des figures descriptives qui relient les faits aux facteurs qui les déterminent.
- Validation : Le but du questionnaire est de confirmer ou d'infirmer une hypothèse. Par conséquent, il est nécessaire de configurer le sujet de recherche en fonction de ce que vous souhaitez étudier. Les hypothèses sont donc utiles pour créer des enquêtes.

2.4. Les étapes d'élaboration du questionnaire :

- **Définissez le sujet de votre recherche :**

Il s'agit de définir sur quoi porte l'enquête, quelle est l'intention sous-jacente.

- **Définissez votre hypothèse de recherche :**

Vous devez formuler une hypothèse que vous souhaitez tester à l'aide d'un questionnaire.

- **Définissez le public cible ou la portée de l'étude :**

La couverture de la recherche ou la population de la recherche est l'ensemble du groupe de personnes auquel la recherche se rapporte. Les caractéristiques exactes de cette population doivent être identifiées.

- **Déterminer l'échantillon :**

L'échantillon comprend tous les sujets interrogés dans le cadre de l'étude. Il est important que l'étude soit représentative de la population cible afin que les résultats de l'étude puissent être généralisés.

¹ <https://www.scribbr.fr/methodologie/trouver-de-bonnes-questions-dentretien/>

Chapitre 3 : Le Lean Six Sigma pour traiter les gaspillages liés aux non conformités

Il existe différentes méthodes de création d'échantillons, notamment des méthodes aléatoires dans lesquelles les sujets sont interrogés "au hasard" et des méthodes par quotas dans lesquelles les caractéristiques de la population ciblée sont analysées et des proportions de ces caractéristiques sont transférées à l'organisation.

- **Projet du questionnaire :**

Il s'agit d'énumérer les principaux points à explorer dans votre enquête et de convertir ces points sous forme de questions.

- **Choix de la voie d'administration :**

Il existe plusieurs façons de gérer les sondages.

- L'intervieweur pose des questions à la personne interrogée en personne ou par téléphone et écrit ses réponses.
- Auto-réponse : Les répondants répondent aux questions envoyées par courrier ou Internet.

- **Agréger et transcrire les réponses :**

Une fois l'enquête terminée, il est important de l'analyser et de mettre en œuvre les réponses de manière utile.

- **Analyse des résultats :**

Il est important d'interpréter les données et d'établir des relations entre diverses variables. Ces données peuvent être analysées à l'aide d'outils statistiques. L'analyse des résultats permet de confirmer ou d'infirmer l'hypothèse de départ.¹

3. Présentation de L'entretien :

3.1. Définition :

¹<https://www.scriptor.fr/boite-outils/formaliser/la-phase-empirique-comment-construire-un-questionnaire-de-memoire>

Chapitre 3 : Le Lean Six Sigma pour traiter les gaspillages liés aux non conformités

Une entrevue est une situation de communication verbale, où une personne est l'intervieweur et l'autre est le répondant. Les données collectées sont essentiellement des opinions et des motivations, c'est-à-dire des informations qualitatives.

3.2.Types d'entretiens :

3.2.1. Entretien non directif :

Basé sur la libre expression de l'interviewé sur un sujet proposé par l'intervieweur. L'intervieweur se contente de suivre et de prendre des notes sur les pensées et les déclarations de l'interviewé sans poser de questions.

3.2.2. Entrevue dirigée :

Ce type d'entrevue ressemble beaucoup à un questionnaire, sauf que la communication est verbale et non écrite. Dans le cadre de cet entretien, l'enquêteur suit une procédure préétablie stricte de pose des questions.

3.2.3. Entretien semi-directif :

Revoit à un certain nombre de thèmes identifiés dans un guide d'entretien rédigé par l'enquêteur. Lorsqu'un intervieweur pose des questions selon une procédure pré-planifiée pour obtenir des informations précises, l'intervieweur encourage l'expression de soi.¹

4. Le déroulement de l'enquête sur le terrain :

L'enquête a été menée sur une période de 9 jours : L'entretien a eu lieu avec quatre personnes trois d'entre eux sont : Manager de la production / 2 Superviseur senior de la production, et le dernier est superviseur de la maintenance et engineering, sur une période de quatre jours du 14/05/2023 au 17/05/2023, tandis que le questionnaire il s'est déroulé sur une période de cinq jours.

Avant de commencer l'entretien, nous avons rappelé notre sujet de recherche. Pendant l'entretien, on a pris des notes pour les reporter dans le texte plus tard.

¹<https://escales.ensfea.fr/ressources-pour-lenseignant-e-animateur-trice/les-cours/communication-humaine/lenquete-sociologique-2/>

Chapitre 3 : Le Lean Six Sigma pour traiter les gaspillages liés aux non conformités

Pour mener à bien le questionnaire, on a suivi ces étapes :

- Diffusion des sondages.
- Recueillir des sondages.
- Compter les questionnaires.

Tout en respectant l'anonymat des personnes interrogées afin de ne pas offenser la confidentialité de chaque individu.

4.1.L'échantillonnage des questionnaires :

Pour mener à bien notre questionnaire, les personnes ciblées sont un ensemble de managers, de superviseurs seniors, de superviseurs qui ont tous fait une formation Lean Six Sigma.

Nous nous sommes assurés de distribuer nous-mêmes les questionnaires sur un échantillon de 16 personnes. A la fin, nous avons récupéré 12 questionnaires sur 16, soit 04 personnes qui n'ont pas répondu. Cet échantillon de 12 personnes est représentatif, il représente 75% de la population.

4.2.L'échantillonnage de l'entretien :

Nous avons interviewé quatre personnes, le directeur de la production, deux superviseurs de la production et un superviseur de la maintenance et engineering. Ces quatre personnes ont une longue expérience au sein de l'entreprise EL KENDI, et ils se sont mis à notre disposition pour répondre à nos interrogations.

4.3.La méthode de traitement des données :

La méthode choisie est le tri à plat. Il s'agit d'une méthode visant à résumer et synthétiser des données brutes de chaque questionnaire. Puisque le résultat dépend de la question, elles sont données en valeurs relatives (en pourcentage).

Afin de mener à bien notre analyse, nous avons eu recours au logiciel Excel qui nous a permis de faire des analyses sur des données.

En ce qui concerne l'analyse de l'entretien la méthode est de retranscrire les données sous forme de texte.

Chapitre 3 : Le Lean Six Sigma pour traiter les gaspillages liés aux non conformités

Sous-section 02 : L'analyse des résultats

1. Présentation et analyse des résultats du questionnaire :

Les résultats obtenus vont être analysés.

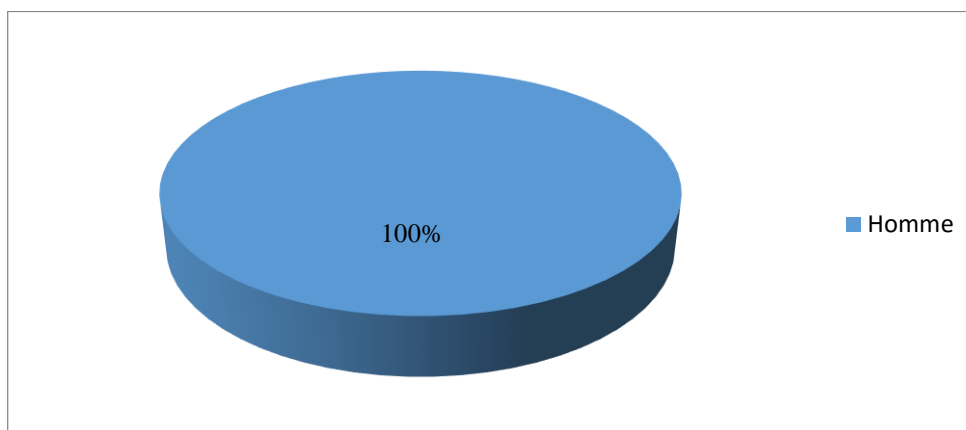
- Vous êtes ?

Tableau N°18 : La répartition des participants selon le sexe

Sexe	Nombre	Pourcentage (%)
Homme	12	100 %
Femme	0	0
Total	12	100%

Source : élaboré par nous-mêmes à partir des données collectées

Figure N°45 : La répartition des participants selon le sexe



Source : élaboré par nous-mêmes à partir des données collectées

Tous les répondants à la question sur le sexe étaient des hommes, reflétant la prédominance masculine parmi les opérateurs dans l'échantillon.

Chapitre 3 : Le Lean Six Sigma pour traiter les gaspillages liés aux non conformités

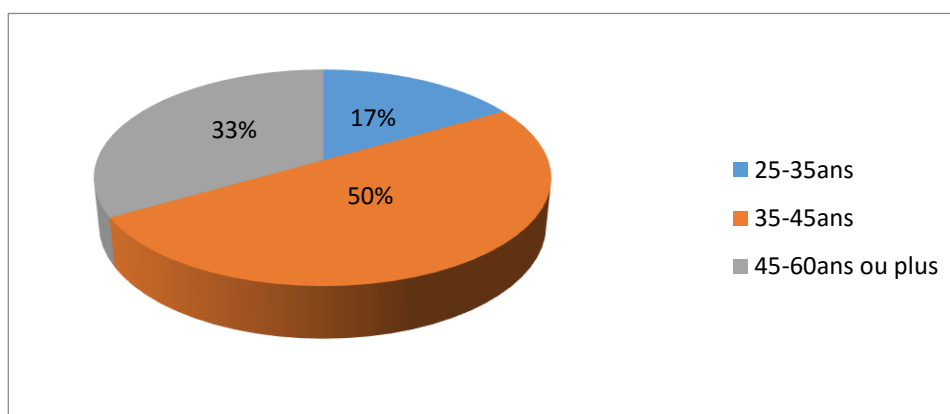
- Quel âge avez-vous ?

Tableau N°19 : La répartition des employés selon la tranche d'âge

Réponse	Nombre	Pourcentage (%)
A	0	0
B	2	17%
C	6	50%
D	4	33%
Total	12	100%

Source : élaboré par nous-mêmes à partir des données collectées

Figure N°46 : La répartition des employés selon la tranche d'âge



Source : élaboré par nous-mêmes

Les résultats de cette figure montrent que parmi les répondants :

17% ont entre 25-35 ans,

50% ont entre 35-45 ans,

33% ont entre 45- 60 ans ou plus

Ces chiffres révèlent une répartition équilibrée des répondants dans les différentes tranches d'âge, avec une concentration plus importante dans la tranche d'âge de 35 à 45 ans. Cela suggère une certaine expérience professionnelle parmi les participants à l'étude, ce qui pourrait avoir

Chapitre 3 : Le Lean Six Sigma pour traiter les gaspillages liés aux non conformités

une influence sur leurs connaissances et leurs perceptions liées au Lean Six Sigma et à la non-conformité.

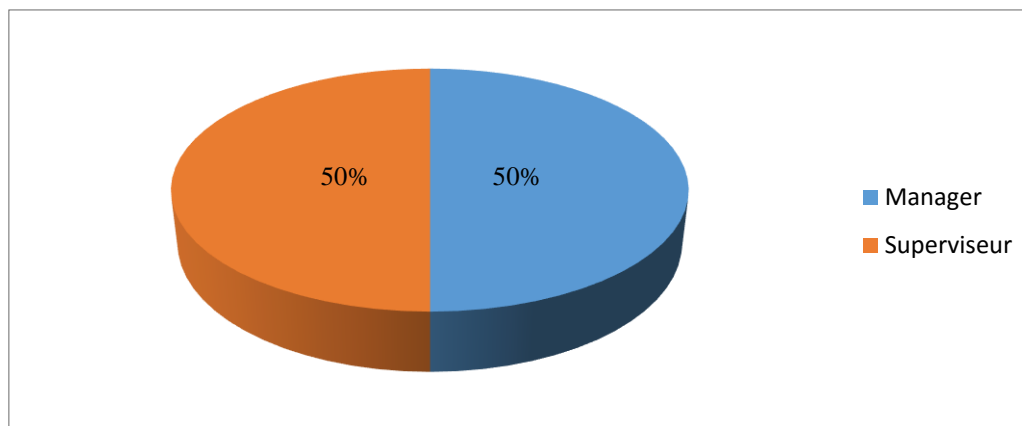
- **Quelle est votre catégorie socioprofessionnelle ?**

Tableau N°20 : La répartition des participants selon leur catégorie socioprofessionnelle

Réponse	Nombre	Pourcentage%
A	0	0
B	0	0
C	6	50%
D	6	50%
Total	12	100%

Source : élaboré par nous-mêmes à partir des données collectées

Figure N°47 : La répartition des participants selon leur catégorie socioprofessionnelle



Source : élaboré par nous-mêmes à partir des données collectées

Remarque sur la catégorie socioprofessionnelle que pour :

- 50% des répondants se sont identifiés comme managers.
- 50% des répondants se sont identifiés comme superviseurs.

Ces résultats indiquent une répartition égale entre les managers et les superviseurs parmi les répondants. Cela suggère que les personnes occupant des postes de responsabilité et de supervision sont représentées de manière équilibrée dans notre échantillon.

Chapitre 3 : Le Lean Six Sigma pour traiter les gaspillages liés aux non conformités

Cette répartition est pertinente pour analyser comment les différentes catégories socioprofessionnelles perçoivent le Lean Six Sigma et la non-conformité. Afin d'examiner si les managers et les superviseurs ont des perspectives différentes ou des niveaux de connaissances différents dans ces domaines.

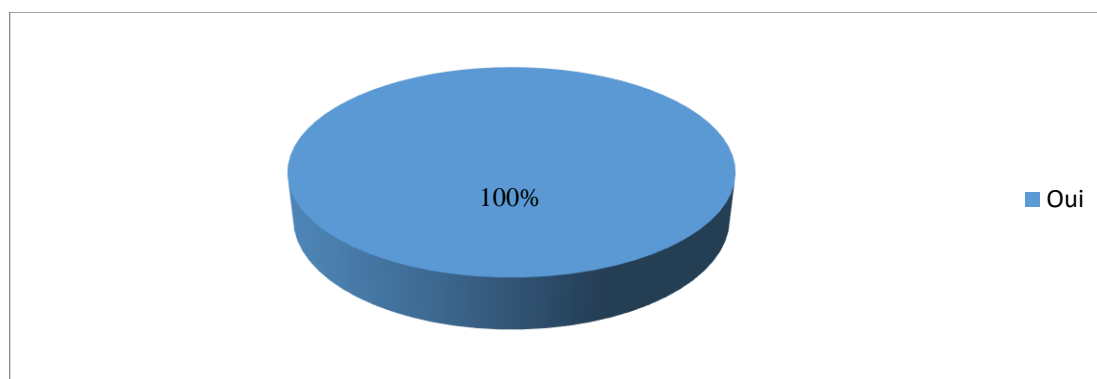
- **Avez-vous déjà entendu de la démarche Lean Six Sigma ?**

Tableau N°21 : La familiarité avec la démarche Lean Six Sigma

Réponse	Nombre	Pourcentage (%)
Oui	12	100%
Non	0	0
Total	12	100%

Source : élaboré par nous-mêmes à partir des données collectées

Figure N°48 : La familiarité avec la démarche Lean Six Sigma



Source : élaboré par nous-mêmes à partir des données collectées

On remarque que 100% des répondants ont indiqué avoir déjà entendu parler de la démarche Lean Six Sigma.

Ces résultats indiquent que tous les répondants sont familiers avec la démarche Lean Six Sigma à travers les différentes formations et les projets déjà étudiés. Cela a des implications sur la compréhension et la connaissance générale de la méthodologie Lean Six Sigma au sein de laboratoire El KENDI.

Chapitre 3 : Le Lean Six Sigma pour traiter les gaspillages liés aux non conformités

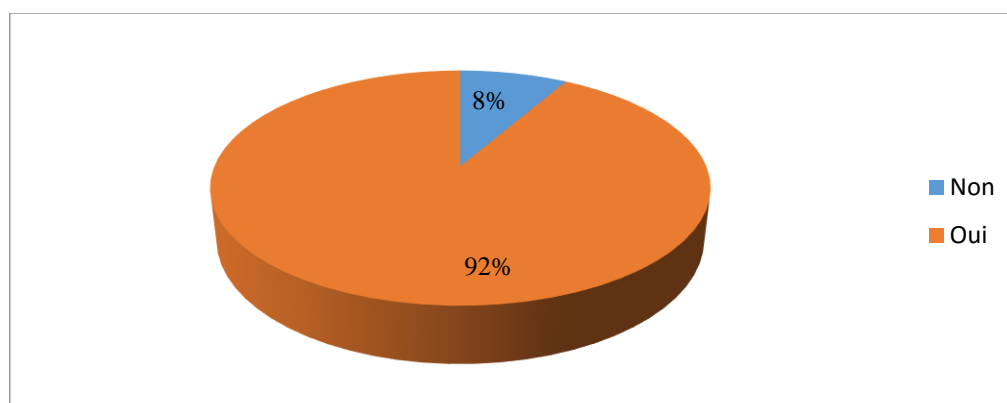
- Avez-vous déjà appliqué cette démarche dans votre travail ou dans vos projets ?

Tableau N°22 : Application de la démarche Lean Six Sigma

Réponse	Nombre	Pourcentage%
Oui	11	92%
Non	1	8%
Total	12	100%

Source : élaboré par nous-mêmes à partir des données collectées

Figure N°49 : Application de la démarche Lean Six Sigma



Source : élaboré par nous-mêmes à partir des données collectées

On remarque que :

- 92 % des répondants ont indiqué avoir déjà appliqué la démarche Lean Six Sigma dans leur travail ou leurs projets.
- 8 % des répondant a indiqué n'avoir jamais appliqué cette démarche.

Ces résultats suggèrent qu'une majorité des répondants ont déjà mis en œuvre la méthodologie Lean Six Sigma dans leur travail ou leurs projets, tandis qu'un répondant n'a pas encore eu cette expérience.

Chapitre 3 : Le Lean Six Sigma pour traiter les gaspillages liés aux non conformités

Ce qui indique que la plupart des responsables ont une certaine expérience pratique avec le Lean Six Sigma et cela peut avoir des implications sur leur compréhension et leur capacité à fournir des informations précieuses sur son impact et son efficacité.

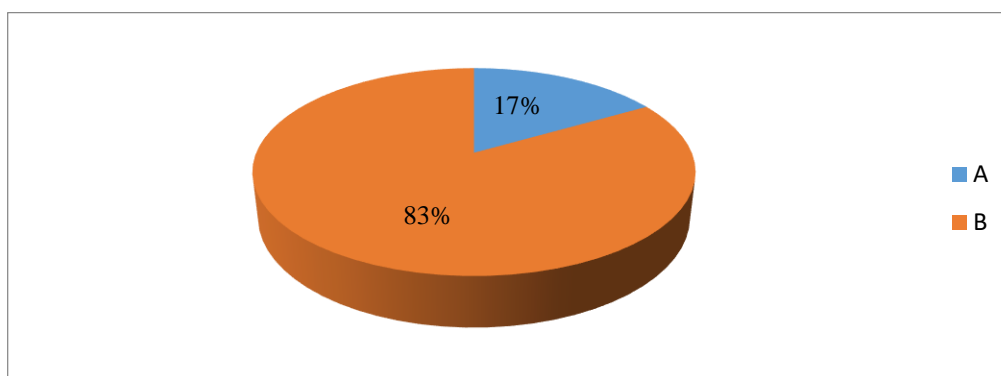
- **Quel est l'objectif du Lean Six Sigma ?**

Tableau N°23 : Objectif de la démarche Lean Sigma

Réponse	Nombre	Pourcentage%
A	2	17%
B	10	83%
C	0	0
D	0	0
Total	12	100%

Source : élaboré par nous-mêmes à partir des données collectées

Figure N°50 : Objectif de la démarche Lean Sigma



Source : élaboré par nous-mêmes à partir des données collectées

Sur les 12 répondants on a les résultats comme suit :

83 % des répondants ont coché "Améliorer un processus existant" comme objectif du Lean Six Sigma.

Chapitre 3 : Le Lean Six Sigma pour traiter les gaspillages liés aux non conformités

17% des répondants ont coché "Résoudre un problème actuel" comme objectif du Lean Six Sigma.

La majorité des répondants ont indiqué que l'objectif principal du Lean Six Sigma est d'améliorer un processus existant. Cela suggère qu'ils considèrent le Lean Six Sigma comme une approche permettant d'identifier et d'éliminer les inefficacités, les erreurs et les variations dans un processus déjà en place.

Ces répondants reconnaissent l'importance de l'optimisation continue des processus pour atteindre des niveaux élevés de qualité, de performance et d'efficacité.

D'un autre côté, deux répondants ont choisi "Résoudre un problème actuel" comme objectif du Lean Six Sigma. Cela indique qu'ils voient le Lean Six Sigma comme une méthode pour résoudre des problèmes spécifiques et actuels rencontrés dans leur environnement de travail. Ils peuvent percevoir cette démarche comme une approche structurée qui permet d'analyser et de résoudre les problèmes de manière efficace, en utilisant des outils et des méthodologies spécifiques pour atteindre des résultats tangibles.

Ces résultats suggèrent une compréhension variée de l'objectif du Lean Six Sigma, allant de l'amélioration continue des processus à la résolution de problèmes spécifiques. Cette diversité peut être influencée par les expériences et les contextes professionnels individuels des répondants.

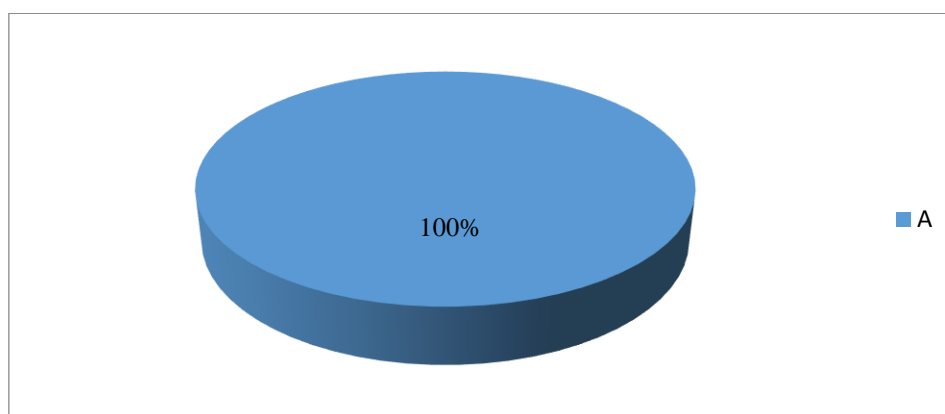
- **Que signifie le sigle DMAIC ?**

Tableau N°24 : Reconnaissance de sigle

Réponse	Nombre	Pourcentage%
A	12	100%
B	0	0
C	0	0
D	0	0
Total	12	100%

Source : élaboré par nous-mêmes à partir des données collectées

Figure N°51 : Reconnaissance de sigle



Source : élaboré par nous-mêmes à partir des données collectées

Tous les répondants ont correctement choisi la réponse "Définir, Mesurer, Analyser, Améliorer et Contrôler" pour la signification du DMAIC.

Ces résultats indiquent que tous les répondants ont une bonne compréhension de l'acronyme DMAIC. Ce qui indique qu'ils ont une connaissance solide des principes fondamentaux du DMAIC et qu'ils comprennent son importance dans la mise en œuvre du Lean Six Sigma.

Cela peut être considéré comme un aspect positif, car cela signifie que les répondants possèdent une base solide pour comprendre et appliquer la méthodologie Lean Six Sigma dans leur travail ou leurs projets.

- **Parmi ces outils lesquels ne sont pas des outils du Lean Six Sigma ?**

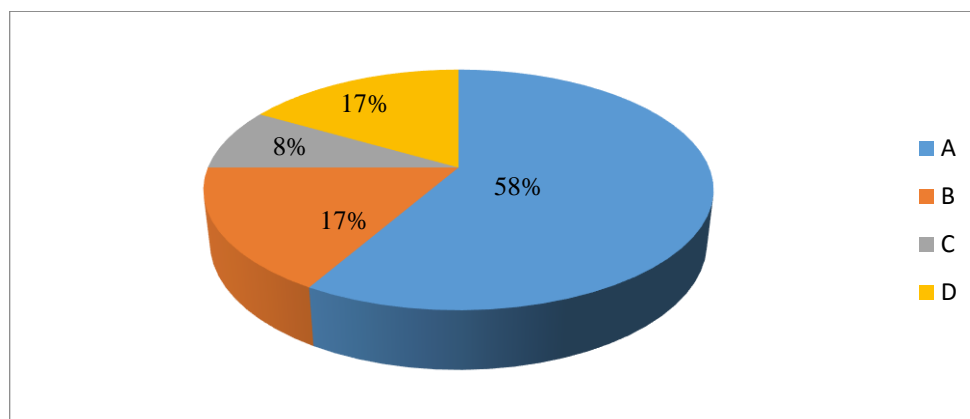
Tableau N°25 : Identification des outils non associés au Lean Six Sigma par les participants

Réponse	Nombre	Pourcentage%
A	7	58%
B	2	17%
C	1	8%
D	2	17%
Total	12	100%

Source : élaboré par nous-mêmes à partir des données collectées

Chapitre 3 : Le Lean Six Sigma pour traiter les gaspillages liés aux non conformités

Figure N°52 : Identification des outils non associés au Lean Six Sigma par les participants



Source : élaboré par nous-mêmes à partir des données collectées

Nous pouvons souligner que les participants ont démontré une compréhension correcte en identifiant que la méthode SWOT n'est pas un outil du Lean Six Sigma, tandis que les autres outils mentionnés (AMDEC, Ishikawa et étude de capacité) sont effectivement utilisés dans le cadre du Lean Six Sigma.

Il est recommandé que le personnel participe à des formations pratiques sur l'utilisation des outils du Lean Six Sigma afin de renforcer leurs compétences et leur compréhension de l'application des outils dans des situations réelles. En s'engageant activement dans l'utilisation des outils, le personnel pourra acquérir une bonne expérience pratique et développer une compréhension approfondie de leur utilisation dans le contexte spécifique de leur entreprise.

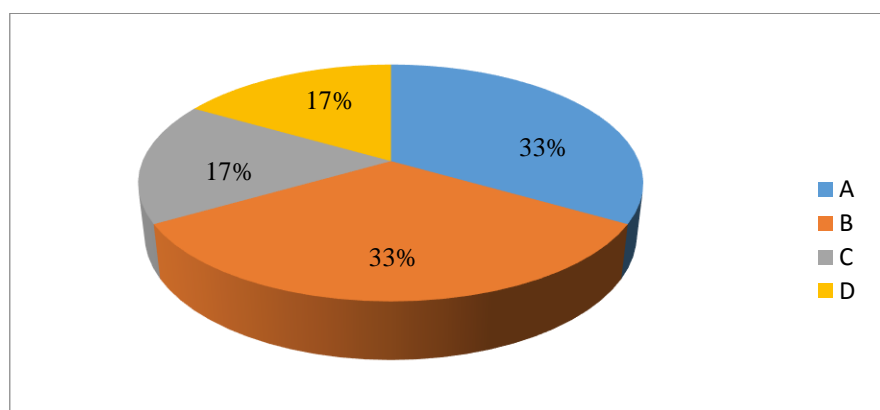
- **Quel est l'outil le plus approprié pour décrire précisément une problématique ?**

Tableau N°26 : La préférence de l'outil

Réponse	Nombre	Pourcentage%
A	4	33%
B	4	33%
C	2	17%
D	2	17%
Total	12	100%

Source : élaboré par nous-mêmes à partir des données collectées

Figure N°53 : La préférence de l'outil



Source : élaboré par nous-mêmes à partir des données collectées

Ces résultats indiquent une répartition relativement équilibrée des choix des participants concernant l'outil le plus approprié pour décrire précisément une problématique ;

L'option A, QOOQQCP (Qui, Quoi, Où, Quand, Comment, Pourquoi, Combien), et l'option B, les 5 pourquoi, ont été les choix les plus fréquents, avec 4 personnes optant pour chacune de ces options. Cela suggère que ces participants considèrent ces deux outils comme des approches efficaces pour explorer les causes profondes d'un problème et obtenir une compréhension détaillée de la situation.

Les options C et D, SIPOC et le diagramme de Pareto, ont été choisies par 2 personnes chacune. Cela indique que certains participants voient également de la valeur dans ces outils pour décrire une problématique de manière précise. Le SIPOC est souvent utilisé pour cartographier les étapes clés d'un processus, tandis que le diagramme de Pareto permet de visualiser les causes les plus significatives d'un problème.

En résumé, les résultats montrent que les participants ont des opinions partagées quant à l'outil le plus approprié pour décrire précisément une problématique. Cela souligne l'importance de considérer la nature spécifique de la situation et les objectifs de l'analyse lors du choix de l'outil approprié. Il peut être bénéfique d'encourager les participants à explorer davantage les avantages et les limites de chaque outil afin de mieux comprendre leur utilisation dans le contexte du Lean Six Sigma.

Chapitre 3 : Le Lean Six Sigma pour traiter les gaspillages liés aux non conformités

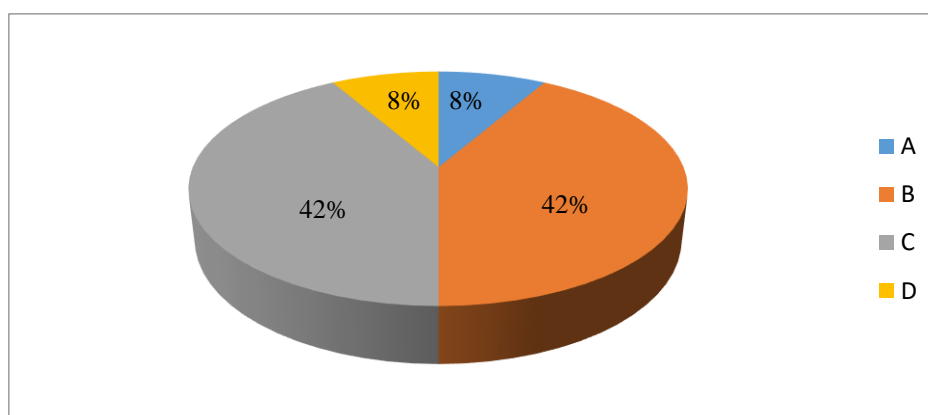
- Avez-vous déjà bénéficié d'une formation Six sigma ? Si votre réponse est Oui vous avez quelle certification ?

Tableau N°27 : Certification de la formation Lean Six Sigma

Réponse	Nombre	Pourcentage (%)
A	1	8%
B	5	42%
C	5	42%
D	1	8%
Total	12	100%

Source : élaboré par nous-mêmes à partir des données collectées

Figure N°54 : Certification de la formation Lean Six Sigma



Source : élaboré par nous-mêmes à partir des données collectées

Les répondants ont indiqué avoir déjà suivi une formation, ce qui témoigne de leur volonté de se familiariser avec les concepts et les techniques du Lean Six Sigma.

On remarque que :

La certification YellowBelt est la plus couramment obtenue, avec 5 personnes l'ayant choisie. Le YellowBelt est généralement associé à une connaissance de base des concepts et des outils du Lean Six Sigma, et ces participants ont probablement suivi une formation pour acquérir ces connaissances.

Chapitre 3 : Le Lean Six Sigma pour traiter les gaspillages liés aux non conformités

La certification Green Belt est également populaire, avec 5 personnes l'ayant obtenue. Le Green Belt représente un niveau de compétence plus avancé, impliquant une maîtrise des outils et des techniques du Lean Six Sigma, ainsi que la capacité de mener des projets d'amélioration de processus.

La certification White Belt et Black Belt ont été moins fréquemment obtenues, avec 1 personne pour chaque niveau. La certification White Belt est généralement attribuée à ceux qui ont une compréhension de base du Lean Six Sigma, tandis que la certification Black Belt est associée à un niveau d'expertise élevé et à la capacité de diriger des projets complexes de Lean Six Sigma. Ces résultats suggèrent que les participants ont bénéficié de formations Six Sigma à différents niveaux de compétence, allant de l'initiation aux niveaux plus avancés. Cela démontre un intérêt et un investissement dans l'acquisition de compétences en Lean Six Sigma au niveau d'El KENDI. Ce qui peut être bénéfique pour l'application de cette approche dans leurs projets.

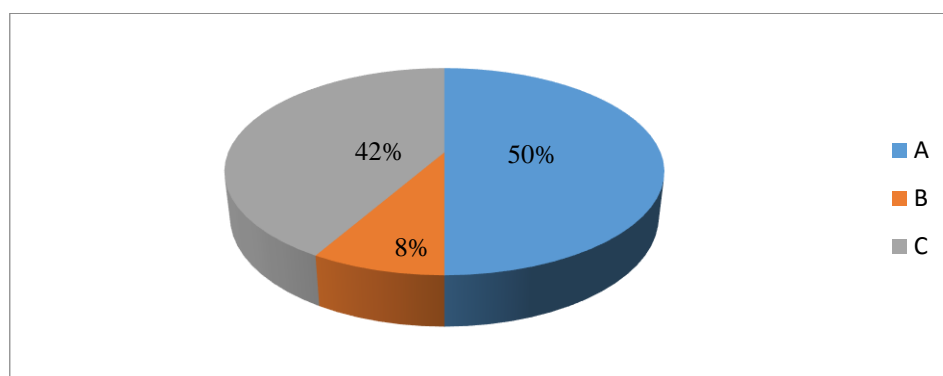
- **Quel était l'impact de la formation Lean Six Sigma sur votre développement professionnel et personnel ?**

Tableau N°28 : L'impact de la formation Lean Six Sigma

Réponse	Nombre	Pourcentage%
A	6	50%
B	1	8%
C	5	42%
Total	12	100%

Source : élaboré par nous-mêmes à partir des données collectées

Figure N°55 : L'impact de la formation Lean Six Sigma



Source : élaboré par nous-mêmes à partir des données collectées

Les répondants ont partagé leur perception de l'impact de la formation Lean Six Sigma sur leur développement professionnel et personnel en choisissant parmi les options suivantes :

50% des personnes ont indiqué que la formation a eu un impact positif sur la gestion de leur temps.

Une personne a mentionné que la formation a amélioré leur esprit d'équipe.

42 % personnes ont souligné que la formation a augmenté leur efficacité opérationnelle.

Ces résultats mettent en évidence les principaux domaines dans lesquels les répondants ont constaté un impact significatif de la formation Lean Six Sigma sur leur développement professionnel et personnel.

La majorité des répondants ont souligné l'importance de la formation dans la gestion de leur temps, ce qui suggère que la méthodologie Lean Six Sigma a permis de développer des compétences en organisation et en planification, leur permettant ainsi de gérer plus efficacement leurs tâches et leurs responsabilités.

Une personne a mentionné que la formation a amélioré leur esprit d'équipe, ce qui peut indiquer que la méthodologie Lean Six Sigma encourage la collaboration et la communication au sein des équipes de projet, favorisant ainsi un environnement de travail collaboratif et cohésif.

Enfin, plusieurs répondants ont exprimé que la formation a augmenté leur efficacité opérationnelle. Cela suggère que la méthodologie Lean Six Sigma leur a permis d'acquérir des compétences et des connaissances spécifiques qui ont favorisé une amélioration significative des processus et des performances opérationnelles dans leur travail.

Chapitre 3 : Le Lean Six Sigma pour traiter les gaspillages liés aux non conformités

En résumé, les résultats indiquent que la formation Lean Six Sigma a eu un impact positif sur le développement professionnel et personnel des répondants, en particulier en ce qui concerne la gestion du temps, l'amélioration de l'esprit d'équipe et l'augmentation de l'efficacité opérationnelle.

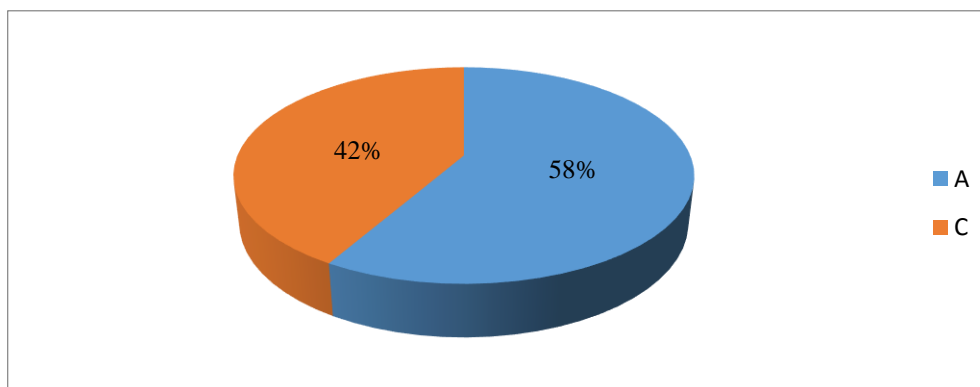
- **Lesquels de ces outils sont les plus utiles dans votre vie quotidienne ?**

Tableau N°29 : Les outils quotidiennement utilisés

Réponse	Nombre	Pourcentage%
A	7	58%
B	0	0
C	5	42%
Total	12	100%

Source : élaboré par nous-mêmes à partir des données collectées

Figure N°56 : Les outils quotidiennement utilisés



Source : élaboré par nous-mêmes à partir des données collectées

Les répondants ont été invités à choisir parmi les outils suivants : 5S, Poka-Yoke et 5M, ceux qu'ils considèrent comme les plus utiles dans leur vie quotidienne. Les résultats obtenus sont les suivants :

50 % des personnes ont indiqué que l'outil le plus utile dans leur vie quotidienne est le 5S.

48% personnes ont choisi le 5M comme l'outil le plus utile.

Chapitre 3 : Le Lean Six Sigma pour traiter les gaspillages liés aux non conformités

Ces résultats suggèrent que parmi les répondants, le 5S est considéré comme l'outil le plus utile dans leur vie quotidienne, suivi de près par le 5M.

Les participants ont probablement constaté que l'application des principes du 5S dans leur vie quotidienne les aidait à maintenir un espace de travail et un environnement plus organisés, ce qui peut contribuer à une meilleure productivité et une réduction du stress.

Tandis que les autres participants ont peut-être trouvé que l'application du 5M dans leur vie quotidienne leur permettait de mieux comprendre les raisons sous-jacentes des problèmes et de prendre des mesures appropriées pour les résoudre.

Il est intéressant de noter que le Poka-Yoke, un outil utilisé pour prévenir les erreurs humaines, n'a pas été choisi comme l'outil le plus utile par les répondants dans leur vie quotidienne.

Ces résultats soulignent l'importance accordée par les participants à l'organisation et à la propreté de leur environnement de travail, ainsi qu'à l'identification et à l'analyse des causes de problèmes dans leur vie quotidienne.

- **Comment peut-on définir une non-conformité ?**

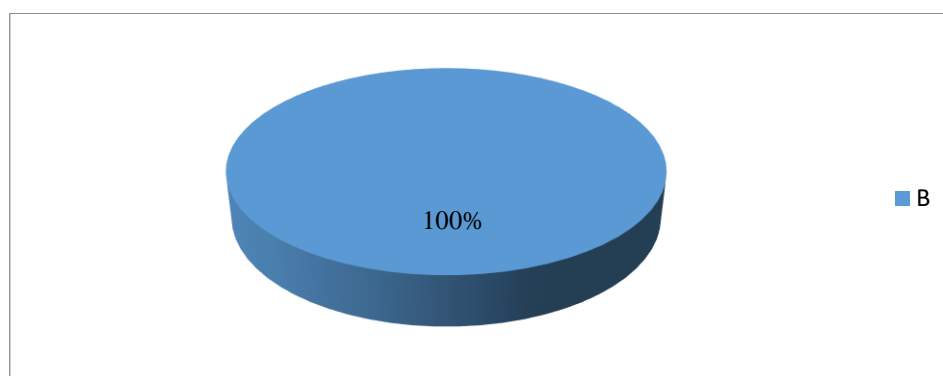
Tableau N°30 : Définition de la non-conformité

Réponse	Nombre	Pourcentage (%)
A	0	0
B	12	100%
C	0	0
Total	12	100%

Source : élaboré par nous-mêmes à partir des données collectées

Chapitre 3 : Le Lean Six Sigma pour traiter les gaspillages liés aux non conformités

Figure N°57 : Définition de la non-conformité



Source : élaboré par nous-mêmes à partir des données collectées

Tous les participants de l'enquête ont indiqué que la définition appropriée d'une non-conformité est "Une situation où les normes et procédures ne sont pas respectées".

Cette réponse reflète la compréhension générale selon laquelle une non-conformité se produit lorsque des normes, des règles, des procédures ou des exigences spécifiées ne sont pas respectées. Il peut s'agir de l'écart par rapport aux normes de qualité, aux procédures opérationnelles, aux réglementations légales ou à d'autres critères établis.

Le fait que tous les participants aient choisi cette réponse suggère une connaissance et une sensibilisation à l'importance de respecter les normes et les procédures dans un contexte professionnel.

Il est essentiel de comprendre et de gérer les non-conformités de manière efficace pour garantir la qualité des produits ou services, maintenir la satisfaction du client et améliorer continuellement les processus.

En reconnaissant et en traitant les non-conformités, une organisation peut mettre en place des mesures correctives pour éviter de futurs écarts et assurer la conformité aux exigences établies.

- **Quels est l'objectif visé par le suivi de l'efficacité des mesures correctives ?**

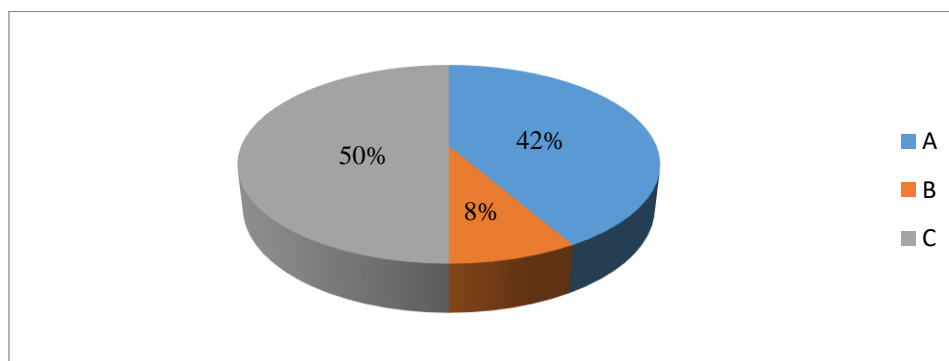
Chapitre 3 : Le Lean Six Sigma pour traiter les gaspillages liés aux non conformités

Tableau N°31 : Objectif des mesures correctives

Réponse	Nombre	Pourcentage (%)
A	5	42%
B	1	8%
C	6	50%
Total	12	100%

Source : élaboré par nous-mêmes à partir des données collectées

Figure N°58 : Objectif des mesures correctives



Source : élaboré par nous-mêmes à partir des données collectées

42% des participants ont indiqué que l'objectif du suivi de l'efficacité des mesures correctives est d'entreprendre des actions préventives pour éviter les non-conformités (option A).

8% participant a choisi l'option B, qui est de mettre en place des mesures pour promouvoir la conformité totale.

50% participants ont sélectionné l'option C, qui consiste à prendre des actions pour remédier aux non-conformités identifiées.

Ces résultats mettent en évidence que la majorité des participants considèrent que le suivi de l'efficacité des mesures correctives vise à remédier aux non-conformités identifiées (option C).

Cela implique que ces participants comprennent l'importance de suivre les mesures correctives

Chapitre 3 : Le Lean Six Sigma pour traiter les gaspillages liés aux non conformités

prises en place pour résoudre les problèmes et éliminer les non-conformités identifiées dans le cadre du processus Lean Six Sigma.

Bien que quelques participants aient choisi les options A et B. Cela peut indiquer une certaine confusion ou une différence d'interprétation parmi les participants quant à l'objectif du suivi de l'efficacité des mesures correctives.

En résumé, la majorité des participants considèrent que le suivi de l'efficacité des mesures correctives vise à remédier aux non-conformités identifiées. Cela souligne l'importance accordée à l'identification des problèmes et à la mise en œuvre de mesures correctives efficaces pour améliorer la conformité et la performance globale des processus.

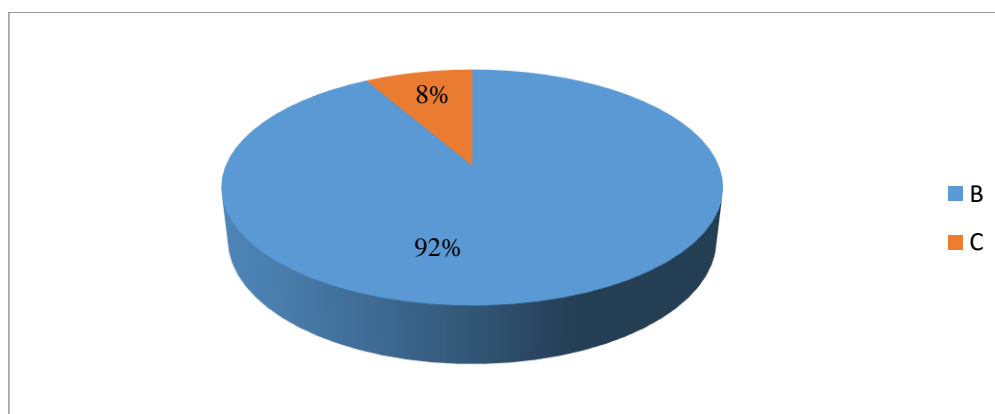
- **Quand faut-il signaler une non-conformité ?**

Tableau N°32 : Le signal d'une non-conformité

Réponse	Nombre	Pourcentage (%)
A	0	0
B	11	8%
C	1	92%
Total	12	100%

Source : élaboré par nous-mêmes à partir des données collectées

Figure N°59 : Le signal d'une non-conformité



Source : élaboré par nous-mêmes à partir des données collectées

Chapitre 3 : Le Lean Six Sigma pour traiter les gaspillages liés aux non conformités

On remarque que :

92% des participants ont choisi l'option B, ce qui signifie qu'ils estiment que toutes les non-conformités doivent être signalées, quel que soit leur impact.

8% des participants sont sélectionné l'option C, indiquant que seules les non-conformités causées par un tiers extérieur à l'entreprise doivent être signalées.

Ces résultats mettent en évidence une forte préférence pour l'option B, où la majorité des participants est d'avis que toutes les non-conformités doivent être signalées, indépendamment de leur impact. Cela suggère une compréhension de l'importance de la transparence et de la responsabilité en matière de gestion des non-conformités.

L'option C, qui ne préconise de signaler que les non-conformités causées par un tiers extérieur, a été choisie par un seul participant, ce qui représente une minorité. Cela peut indiquer une différence d'interprétation ou de perception parmi les participants quant aux circonstances dans lesquelles une non-conformité doit être signalée.

En résumé, la majorité des participants est d'avis que toutes les non-conformités doivent être signalées, quelle que soit leur impact. Cette approche favorise une culture de transparence et d'amélioration continue en permettant d'identifier et de traiter toutes les non-conformités, quelle que soient leur gravité ou leur origine.

Ces résultats renforcent l'idée que la formation en Lean Six Sigma est un investissement précieux pour les individus et les organisations. Elle permet aux participants d'acquérir des compétences transférables qui peuvent être appliquées dans divers contextes professionnels, favorisant ainsi leur employabilité et leur croissance personnelle.

2. L'analyse des résultats de l'entretien :

- Le type d'entretien : Semi directif

Questions et réponses :

Q1 : Qu'en pensez-vous de la démarche Lean Six Sigma ?

Réponse 01 : « *C'est une approche d'amélioration continue des produits (processus & méthodes)* ».

Chapitre 3 : Le Lean Six Sigma pour traiter les gaspillages liés aux non conformités

Réponse 02 : « *C'est une méthode utile dans la vie professionnelle et dans la vie de tous les jours* ».

Réponse 03 : « *Le Lean Six Sigma est une méthode très efficace pour améliorer les étapes en cours et diminuer le gaspillage, l'application de Lean rend le travail plus facile et clair* ».

Réponse 04 : « *C'est une méthode de gestion de projet sur l'aspect financier/ temps/ qualité* ».

La première réponse qualifie le Lean Six Sigma comme une méthode d'amélioration continue des produits à travers l'optimisation du processus. C'est-à-dire que l'entreprise ne s'arrête pas de développer ses méthodes de gestion.

La deuxième réponse explique que Le Lean Six Sigma est une démarche globale qui touche à tous les aspects de la vie. Cette réponse nous donne une vue globale sur ce que pourrait apporter cette démarche comme avantages.

La troisième réponse fournit une vision concrète sur le terrain plus précisément dans la production ou chaque étape doit être optimisée et doit avoir le minimum de gaspillage possible.

La quatrième réponse estime que le Lean Six Sigma est une méthode de présentation de projet à travers la gestion de la qualité du temps et des finances. Aussi, C'est une méthode pour améliorer le système intégré d'une entreprise ».

Ces réponses fournissent une compréhension globale et détaillée du Lean Six Sigma. D'abord, présentée comme une méthode d'amélioration continue qui a pour but d'optimiser le processus tout en minimisant les gaspillages et par la suite réduire les coûts.

Q2 : Connaissez-vous des outils du LSS ? Si oui quels sont les outils que vous avez déjà utilisés ?

Réponse 01 : « *Oui la démarche DMAIC qui englobe les 5M/ le roue de deming PDCA pour l'amélioration continue et les 5S qui à leur tours vont optimiser les conditions et l'environnement du travail* ».

Réponse 02 : « *Oui je connais, le just in time pour réduire les stocks, gagner de l'espace qui était dédié au stockage et la réduction des temps de production* ».

Réponse 03 : « *Oui je connais certains outils du Lean Six Sigma, parmi eux : Le Kanban qui est très utile car c'est un outil visuel qui permet à tout le monde de mieux gérer les tâches à*

Chapitre 3 : Le Lean Six Sigma pour traiter les gaspillages liés aux non conformités

réalisés. Le KAIZEN qui se traduit par l'outil 5S qui a pour but d'optimiser les conditions et le temps de travail ».

Réponse 04 : *« Oui la démarche DMAIC dans la maintenance et engineering pour l'élaboration d'un nouvel outil ou bien d'un dispositif conçu pour la production qui va nous permettre de bien voir si cet outil est efficient ou non. Aussi l'outil 5M qui va nous déterminer les causes responsables d'un problème ».*

Ces réponses nous donnent les outils fréquemment utilisés dans la démarche Lean Six Sigma au sein de l'entreprise. On voit clairement que l'entreprise accorde au Lean Six Sigma une place importante dans sa gestion quotidienne et dans ses projets. De plus, les formations fournies par l'entreprise donnent aux collaborateurs la maîtrise des outils et de mener à bien des projets.

Q3 : Quels sont les avantages que vous avez constatés dans l'utilisation du Lean Six Sigma dans votre laboratoire pharmaceutique ?

Réponse 01 : *« Cette démarche offre une vue dégagée au regard des problèmes (out of box) donc mieux définir les défaillances. De plus, les outils statistiques mis en place nous permettent de bien analyser les cause & effets sur la performance. Aussi, impliquer des équipes dans les projets d'amélioration (relation win-win) et instaurer la culture de l'amélioration permanente ».*

Réponse 02 : *« Les avantages sont de minimiser les rejets et avancer sur de bonnes voies en suivant les cartes de contrôles ».*

Réponse 03 : *« les avantages constatés dans l'utilisation de Six Sigma est la fluidité des étapes de fabrication et la diminution des temps d'arrêts, chaque collaborateur à son poste avec son cercle d'action ».*

Réponse 04 : *« Les avantages constatés sont nombreux, parmi eux : La mise en place d'indicateurs pour la détection des problèmes avant qu'ils n'apparaissent et le contrôle des dépenses et la rentabilité et fiabilité des équipements ».*

Chapitre 3 : Le Lean Six Sigma pour traiter les gaspillages liés aux non conformités

La première réponse indique plusieurs avantages tels que définir les défaillances à travers les outils comme les 5M les 5 pourquoi qui sont des éléments essentiels pour mettre en évidence la cause racine.

La deuxième réponse montre que le LSS fournit un avantage concernant la réduction des gaspillages à travers les cartes de contrôles pour voir si le processus est sous contrôle.

La troisième réponse indique que les avantages réduisent les temps d'arrêts dans la production, par ailleurs créer une atmosphère souple au sein de la production.

La quatrième réponse montre que la prévention est la clé de chaque processus, c'est-à-dire détecter les erreurs avant qu'elles n'apparaissent.

Ces réponses démontrent que le LSS occupe une place essentielle dans le travail quotidien des collaborateurs, car il fournit des avantages tels que soutirer les causes racines d'un problème, la mise en place d'indicateurs pour instaurer des actions préventives. De plus, en parallèle de cela l'instauration d'un esprit d'équipe et l'implication de tous les collaborateurs. Ensuite, les outils statistiques nous permettent d'avoir des données quantitatives qui vont par la suite avoir un impact sur la prise de décision.

Q4 : Comment la démarche Lean Six Sigma vous aide-t-elle à détecter les cas de non-conformité avant qu'elles deviennent des problèmes majeurs ?

Réponse 01 : « *Le Lean six sigma répond aux principes de la qualité totale donc participe davantage au management de la qualité par l'implication de tous les intervenant dans les différents processus par le fait de réduire les gaspillages et améliorer la performance comme conséquence* ».

Réponse 02 : « *En appliquant les outils du LSS, par exemple mettre des fiches indiquant les bonnes pratiques à suivre dans la production, par exemple une fiche rappelant les 5S* ».

Réponse 03 : « *A l'aide de la démarche 5M (diagramme d'Ishikawa) qui nous permet de dénicher la cause et ou la situer, elle peut être dû au matériel, à la méthode, main d'œuvre, matière et le milieu* ».

Réponse 04 : « *La mise en place d'indicateurs pour avoir des indices avant l'apparition de la non-conformité. Ces indices sont généralement sous forme de carte de contrôle* ».

Chapitre 3 : Le Lean Six Sigma pour traiter les gaspillages liés aux non conformités

La première réponse indique que les gaspillages sont traités tels que des non-conformités et que ces derniers influent directement sur les performances du processus.

La deuxième réponse montre que les non-conformités sont traitées à l'aide des outils du Lean Six Sigma.

La troisième réponse suggère que les non-conformités sont mieux mieux traitées avec l'outil des 5M car elle permet de mieux localiser la non-conformité et ainsi la traiter dans les brefs délais.

La quatrième réponse indique qu'on suivant les cartes de contrôles et les indicateurs on parvient à prévoir une non-conformité et ainsi la traiter.

Ces réponses nous donnent un regard sur le traitement des non-conformités à travers les outils du Lean Six Sigma et chaque département utilisent des outils spécifiques et adaptés suivant leur besoins. Ainsi on pourra dire que les gaspillages causés par des non-conformités sont traités par ces outils et par la suite améliorer la performance du processus.

Q5 : Quels sont les avantages de l'utilisation de Lean Six Sigma pour résoudre les problèmes de non-conformité dans votre laboratoire pharmaceutique ?

Réponse 01 : « Réduire les taux de rebus (gestion de coûts) / optimisation des processus toujours dans l'optique de trouver des solutions rapides et fiable (gestion du temps)/ inculquer la culture Lean six sigma au sein de la population de la société (adopter le concept de l'amélioration continue) ».

Réponse 02 : « Amélioration des processus conçue pour éliminer les problèmes, supprimer le gaspillage, les dépenses superflues et le manque d'efficacité, et pour améliorer les conditions de travail afin de mieux répondre aux besoins des clients ».

Réponse 03 : « Le Lean Six Sigma diminue le gaspillage et le temps d'arrêt. Avec une efficacité absolue. Fabriquer ce qu'il faut. Et si y a un problème sur étape de fabrication, le LSS va traiter cette anomalie afin qu'elle ne se répète pas ».

Réponse 04 : « L'avantage est de sortir de la non-conformité avec un minimum de coûts, car certes Le LSS élimine les non-conformités mais le risque zéro n'existe pas, donc ce cas cette démarche s'arrange pour les coûts engendrés soient au minimum nécessaires ».

Chapitre 3 : Le Lean Six Sigma pour traiter les gaspillages liés aux non conformités

La première réponse indique que le LSS aide l'entreprise à mieux gérer ses coûts à travers l'optimisation du processus et faire du LSS une culture au sein de l'entreprise.

La deuxième réponse montre que l'avantage est dans l'élimination des superflus ainsi accroître la performance du processus.

La troisième réponse souligne que le LSS mets en avant l'efficacité sur le traitement des anomalies par conséquent la diminution des temps d'arrêts et les gaspillages.

La quatrième réponse indique que l'aspect coût est lié directement à la conséquence de la non-conformité, alors, le but est de faire en sorte de ces dernières soient éliminer avec le minimum de coût.

Ces réponses nous résument les avantages de l'utilisation des outils du LSS pour l'élimination des non-conformités à travers l'optimisation du processus ainsi la réduction des coûts et des rebuts. Aussi, la participation de tous les collaborateurs aide à faciliter la mise en place des solutions et adopter la culture de l'amélioration continue pour accroître le processus.

3. Synthèse des résultats :

Sur la base des recherches descriptives quantitatives et qualitatives menées à EL KENDI, nous pouvons synthétiser et faire ressortir et mettre en évidence le lien entre Le Lean Six Sigma pour le traitement des non-conformités et mettre en avant les conclusions suivantes :

La démarche Lean Six Sigma offre aux collaborateurs une valeur ajoutée, à travers l'adoption de la culture de l'amélioration continue, ce qui fait qu'ils sont plus compétents et ils sont plus à l'aise lorsqu'ils rencontrent un problème. A l'aide de l'utilisation des outils de la méthode LSS, ils ont une maîtrise à résoudre les problèmes ou améliorer un processus existant. L'avantage procuré par l'utilisation de cette démarche est l'élimination des gaspillages causés par des non-conformités. Ainsi on pourra dire que les gaspillages causés par des non-conformités sont traités par ces outils et par la suite améliorer la performance du processus. De plus, c'est une méthode pluridisciplinaire car elle instaure un esprit d'équipe et l'implication de tous les collaborateurs qui va faciliter par la suite la mise en place des outils du LSS pour l'élimination des gaspillages ainsi les variations des processus et enfin améliorer la performance de l'entreprise.

Chapitre 3 : Le Lean Six Sigma pour traiter les gaspillages liés aux non conformités

4. Les recommandations :

Après que l'analyse des résultats de notre étude soit terminée, nous pouvons soumettre les recommandations suivantes :

- Introduire la notion de la maintenance préventive afin d'éviter les défaillances à l'avenir, qui consiste à faire des programmes de maintenances programmées.
- Généraliser encore plus une culture d'amélioration continue afin de faciliter la mise en place des démarches qualités.
- Encourager la communication entre le top management et le personnel.
- Investir d'avantage dans des formations Lean Six Sigma pour avoir l'avis d'experts dans le domaine.

Chapitre 3 : Le Lean Six Sigma pour traiter les gaspillages liés aux non conformités

Conclusion du chapitre 3 :

Ce dernier chapitre a été consacré à la présentation de l'entreprise EL KENDI et notamment du projet Lean Six Sigma. Ensuite, l'application de la démarche DAMIC qui a identifié les non-conformités responsables des gaspillages à travers la définition du problème à l'aide d'outils comme le QQQQCP, le SIPOC..., après la mesure des pertes dans le processus de conditionnement primaire en utilisant la carte de contrôle et le diagramme d'Ishikawa, puis, analyser les mesures et faire ressortir les causes racines du problème. Enfin l'avant dernière étape de cette démarche est de faire une évaluation du niveau de criticité des risques des solutions retenues. Par manque de temps, nous n'avons pas pu terminer toutes les étapes ; nous nous sommes arrêtés à l'étape "Innover" (Améliorer). Ce manque cruel de temps ne nous a pas permis d'implémenter les actions et de compléter la cinquième phase, "Contrôler". Néanmoins, ces actions ainsi que les causes identifiées ont été révisées et validées par le directeur de production le responsable de la mise en place de projet. Pour conclure ce chapitre, les résultats de l'enquête nous a permis de comprendre l'apport de la démarche LSS dans la lutte contre les gaspillages causés par des non-conformités à l'aide des formations mise en place par l'entreprise.

Conclusion générale

Conclusion générale

Conclusion générale

Le Lean Six Sigma apporte une contribution significative dans la lutte contre les gaspillages liés à des non-conformités. En identifiant précisément les problèmes, en mesurant leur impact, en utilisant des outils statistiques pour analyser les données et en éliminant les causes profondes, cette méthodologie permet aux organisations d'améliorer leur efficacité, leur qualité et leur rentabilité. En adoptant une approche d'amélioration continue, le Lean Six Sigma aide les entreprises à maintenir des niveaux élevés de performance et à réduire les gaspillages de manière durable. Cette méthodologie combine les principes du Lean, axés sur l'élimination des gaspillages, et du Six Sigma, centrés sur la réduction des variations et des défauts.

En adoptant une approche axée sur les processus et en recherchant en permanence l'amélioration continue, les organisations peuvent réduire les erreurs, les retouches et les rebuts, ce qui se traduit par une meilleure efficacité opérationnelle et une utilisation plus efficiente des ressources.

Dans le cadre de notre mémoire, nous avons opté pour la démarche Lean Six Sigma comme sujet de notre étude, et nous avons choisi le conditionnement primaire du produit DAKATAZOL gel 40g comme une application pratique de la démarche LSS au sein de l'entreprise EL KENDI.

Afin d'atteindre l'objectif de la recherche, la problématique suivante a été le socle de cette étude : « Quel est l'apport du Lean Six Sigma pour lutter contre les gaspillages liés à des non-conformités ? ».

Pour répondre à la problématique de cette étude nous avons présenté dans un premier temps le concept de la démarche Lean Six Sigma, les aspects théoriques de cette démarche et les outils utilisés pour son élaboration. Ensuite, nous avons présenté la non-conformité et sa relation avec le Lean Six Sigma. De plus, nous avons effectué la présentation de l'entreprise et la description du processus de conditionnement primaire pour définir le contexte sur lequel nous avons réalisé notre étude de cas. Pour finir, nous avons mis en place la démarche DMAIC pour éliminer les gaspillages causés par des non-conformités.

Dans le but d'atteindre nos objectifs de recherche et trouver des réponses à nos questions, nous avons pu confirmer toutes les hypothèses de notre étude pratique au sein de l'entreprise EL KENDI.

Conclusion générale

De fait, l'**hypothèse 1** est confirmée. L'application de la démarche DMAIC permet de réduire les gaspillages liés à des non-conformités.

De plus, l'**hypothèse 2** est confirmée. L'objectif de la démarche Lean Six Sigma est la réduction des coûts liés aux gaspillages grâce aux solutions proposées et accroître la performance de l'entreprise à travers la réduction de la variabilité car le processus est passé de 3 Sigma à 4 Sigma.

En ce qui concerne la dernière hypothèse, l'**hypothèse 3** est confirmée. La démarche Lean Six Sigma est encouragée par l'entreprise qui met en place des formations (White Belt, Yellow Belt, Green Belt) pour les managers, superviseurs et les opérateurs pour les départements de production et de la maintenance et engineering. Par la suite, les collaborateurs ont une idée sur cette démarche et ils l'appliquent dans leur quotidien à travers des projets Lean Six Sigma.

Il est également important de noter que cette recherche comporte quelques limites qui peuvent constituer des perspectives pour des travaux ultérieurs, à savoir :

- L'indisponibilité d'informations notamment des statistiques et la confidentialité des données existantes.
- La difficulté de faire le questionnaire avec les superviseurs de l'entreprise EL KENDI en raison de leur manque de disponibilité et la charge de travail.

Au terme de ce travail et toujours dans l'optique de l'amélioration continue, une piste de recherche s'ouvre, car certaines questions restent ambiguës et doivent être investiguées :

- Quel est l'apport de la démarche Lean Six Sigma pour améliorer la maintenance préventive ?

La bibliographie

La bibliographie :

1) Les ouvrages :

- HOHMANN, C, « *Lean management : Outils-Méthodes-Retours d'expériences-Questions/Réponses* », éd EYROLLES, Paris, 2012.
- DEMETRESCOUX, Radu, « *Lean management : pour une performance solide et durable* », éd DUNOD, 92240 Malakoff, Paris, 2017.
- Jan Hein TEMPELMAN, Rijk SCHILDMEIJER « *Le Lean en pratique* » The Lean Six Sigma company, 2012.
- James P. WOMACK, Daniel T. Jones, « *Lean thinking* », New York, NY : Free Press, Simon & Schuster, Inc., 1996, Second Edition, 2003.
- Romain HENNIAN, Anissa MAKHLOUF « *Les fiches outils focus du Lean Six Sigma* », EYROLLES édition, Paris Cedex, 2016.
- D.DURET, M.PILLET, « *Qualité en production de l'iso 9000 à Six Sigma* », Éditions d'Organisation, Paris, 2005.
- M.PILLET, « *Six Sigma comment l'appliquer* », Éditions d'Organisation, Paris, 2004.
- Jan Hein TEMPELMAN, Rijk SCHILDMEIJER « *Le Six Sigma en pratique* » Une publication de The Lean Six Sigma company, ISBN 978-90-821026-1-1, 2022.
- Nicolas VOLCK « *Déployer et exploiter Lean Six Sigma*», Editions d'organisation, Groupe EYROLLES, 2009.
- (P) LONGIN, (H) DENET « *Construisez votre qualité* », 2^{ème} édition, DUNOD, Paris, 2008.
- Bernard FROMAN, « *Du manuel qualité au manuel de management* », édition Afnor, France, 2013.
- BERNARD FROMAN, « *L'outil stratégique* », Edition AFNOR, France, juillet 2001.
- Florence Gillet-GOINARD, Bernard SENO, « *La boîte à outil du responsable de la qualité* » 2^{ème} édition DUNOD, 11, rue Paul-Bert, 92240 Malakoff, 2016.
- Roger AIM, « *Solution pour conduire un projet à l'usage des PME, PMI, TPE et des collectivités territoriales* », édition Afnor, 2009.
- « *Guide des bonnes pratiques de fabrication 2022* », république algérienne démocratique et populaire, ministère de l'industrie Pharmaceutique.
- Ariane de SEAGER, « *le diagramme d'Ishikawa : Les liens de cause à effet* », édition 50minute.fr, 2021.

La bibliographie

2) Thèses et mémoires universitaires :

- Manon, SIMON, « *Maîtrise des non-conformités erreurs humaines dans un environnement de fabrication de formes ophtalmique* », Thèse d'obtention de doctorat, Université Grenoble Alpes France 2018.
- ANASTHASIA, Top, « *Amélioration de la performance d'un système de gestion des déviations dans un site de production pharmaceutique* », Thèse pour l'obtention de doctorat, Université de bordeaux, France.

3) Les articles :

- Un article de Dominique THIVEAUD « Mise en place du suivi des actions correctives et préventives dans le système management qualité de la stérilisation », Le pharmacien hospitalier, 2007
<https://www.researchgate.net/publication/257263088> Mise en place du suivi des actions correctives et preventives dans le systeme management qualite de la sterilisation

4) Les sites Web :

- <https://leansixsigmafrance.com/blog/16-flux-tire-et-kanban/>
- <https://www.theleansixsigmacompany.be/fr/blog/general/a3-ou-comment-resoudre-des-problemes-en-8-etapes/>
- <https://hachen-engineering.com/blog/tag/flux-pousse/>
- <https://blog.toyota-forklifts.fr/tps-lean-andon>
- <https://qualitexpert-dz.com/divers/six-sigma-exemple-dapplication/>
- <https://steemit.com/fr/@jbhamiand/6-sigma-ratios-de-capacite-d-un-processus-cp-and-cpk>
- <https://bazin-conseil.fr/sixsigma.html>
- <https://qualitexpert-dz.com/divers/six-sigma-exemple-dapplication/>
<https://www.demarcheiso17025.com/fiche011.html> Consulté le 20/05/2023 à 22:15
- <https://opex.lu/le-lean-six-sigma-un-peu-dhistoire/>
- http://www.12manage.com/methods_deming_14_points_management_fr.html
- <https://qualitexpert-dz.com/iso/non-conformite-iso-9001>
- <https://www.picomto.com/non-conformite-quest-ce-que-cest-comment-gerer-les-non-conformites/>
- <https://safetyculture.com/fr/themes/non-conformite/>

La bibliographie

- https://www.mareyeurs.org/site_GBPH/procedure_de_retrait_ou_de_rappel.html
- https://www.researchgate.net/publication/257263088_Mise_en_place_du_suivi_des_actions_correctives_et_preventives_dans_le_systeme_management_qualite_de_la_sterilisation
- <https://tulip.co/fr/blog/corrective-action-vs-preventive-action/>
- http://asstsas.qc.ca/sites/default/files/publications/documents/Guides_Broch_Depl/GP73%20-%20Plan%20d%27action%20en%20SST.pdf
- <https://www.caaf-fcar.ca/images/pdfs/research-publications/RootCauseAnalysisFR.pdf>
- <https://www.scholarvox.com/reader/docid/88899036/page/1?searchterm=les%205%20pourquoi>
- <https://www.leblogdudirigeant.com/les-5-pourquoi/>
- <https://www.iso.org/fr/standard/45481.html>
- <https://www.rocdacier.com/amdec-methode-detudes-des-defaillances-dun-produit-en-cours/>
- <https://www.mspharma.com/algerie>
- <https://axess-qualite.fr/qualite.html>
- <https://www.scribbr.fr/methodologie/questionnaire/>
- <https://www.scribbr.fr/methodologie/trouver-de-bonnes-questions-dentretien/>
- <https://www.scriptor.fr/boite-outils/formaliser/la-phase-empirique-comment-construire-un-questionnaire-de-memoire>
- <https://escales.ensfea.fr/ressources-pour-lenseignant-e-animateur-trice/les-cours/communication-humaine/enquete-sociologique-2/>

Les annexes


Les annexes

Liste des annexes

N°	Titre
Annexe N°01	Contrôle en cours du remplissage des tubes. Page 96
Annexe N°02	Calcul de la moyenne des tubes. Page 96
Annexe N°03	Le rendement final. Page 96
Annexe N°04	Paramètres de réglage et de remplissage des tubes. Page 96
Annexe N°05	Etapes de conditionnement. Page 86-87
Annexe N°06	la liste des lots du produit DAKTAZOL Gel (40 gr) depuis 2017 à 2022. Page 88-90-91-92.
Annexe N°07	L'interview et le questionnaire. Page 114

Annexe N°01

El Kendi Pharmaceutical Manufacturing Company

Batch Records		Packaging	Document Name	Effective Date	Product Code
			DAKTAZOL Gel Buccal Tube de 40g (20000 uv)	29/11/2021	SS017P01
Document Nr		Document Name (Other Lang.)		Batch Number	Batch Size
BPR0799F Rev.: 5		NA		230788	20000,000

Ordre de Conditionnement No.	No. de Lot	Date de Fabrication	Date d'Expiration	Durée de Validité	Code Produit
OC 230788	230788	05/23	05/26	36 Mois	SS017P01

Tableau N°3/1 : Contrôle en Cours du Remplissage des tubes


Date	Heure	Status ²	Poids du tube Rempli, g (45,46 - 48,46)	Minimum	Maximum	Moyenne (g)	Conformité ³	Phage ³ acceptation	Compostage acceptation ³	Fait par	Vérifié par
			Tickets de Pesée sur 10 tubes								
17/05/23	20:46	D	STARTUP N°(01)	46,60	46,97	46,81	C	C	C	[Signature]	[Signature]
17/05/23	22:44	D	start up N°(01)	46,65	47,06	46,88	C	C	C	[Signature]	[Signature]
17/05/23	23:16	PC	Ticket N°(01)	46,89	47,18	46,96	C	C	C	[Signature]	[Signature]
17/05/23	23:47	PC	Ticket N°(02)	46,69	46,94	46,83	C	C	C	[Signature]	[Signature]
18/05/23	00:17	PC	Ticket N°(03)	46,93	47,07	47,01	C	C	C	[Signature]	[Signature]
18/05/23	00:46	PC	Ticket N°(04)	46,64	46,92	46,80	C	C	C	[Signature]	[Signature]
18/05/23	01:17	PC	Ticket N°(05)	46,96	47,32	47,18	C	C	C	[Signature]	[Signature]
18/05/23	01:44	PC	Ticket N°(06)	46,93	47,29	47,07	C	C	C	[Signature]	[Signature]
18/05/23	02:12	PC	Ticket N°(07)	46,93	47,03	46,96	C	C	C	[Signature]	[Signature]
18/05/23	02:30		ARRÊT pour [Signature]								

² Mettre R=Réglage, D=Démarrage, IPC ou M= Maintenance
³ C pour Conforme et NC pour Non-Conforme.

Source : document fournit par l'entreprise

Annexe N°02

El Kendi Pharmaceutical Manufacturing Company

Batch Packaging Records	Document Name	Effective Date	Product Code
 BPR0799F Rev.: 5	DAKTAZOL Gel Buccal Tube de 40g (20000 uv)	29/11/2021	SS017P01
	Document Name (Other Lang.)	Batch Number	Batch Size
	NA	230788	20000,0000


Ordre de Conditionnement No.	No. de Lot	Date de Fabrication	Date d'Expiration	Durée de Validité	Code Produit
OC 230788	230788	05/23	05/26	36 Mois	SS017P01

9.1	Calculer la moyenne (M1) de la tare sur (100) tubes en aluminium vides et joindre au dossier le ticket de pesée et mentionner dessus le N° de lot des 100 tubes (Si la tare moyenne des 100 tubes existe déjà, joindre au dossier une copie)	M1= 5.96 g	JWS
9.1	Poids d'un Tube Rempli Inférieure = $(39.5 + M1) = (39.5 + 5.96) = 45.46$ g		JWS
	Poids d'un Tube Rempli Supérieure = $(42.5 + M1) = (42.5 + 5.96) = 48.46$ g		
	Poids d'un Tube Rempli Cible = $(41.00 + M1) = (41.00 + 5.96) = 46.96$ g		
	Calculer le poids moyen de dix (10) tubes		
9.1	Poids d'un Tube Rempli Inférieure = $(40.00 + M1) = (40.00 + 5.96) = 45.96$ g		JWS
	Poids d'un Tube Rempli Supérieure = $(42.00 + M1) = (42.00 + 5.96) = 47.96$ g		
9.1	Dans le cas où un 2^{ème} numéro de lot des Tubes vides, refaire les étapes (9.13 – 9.15), et demander l'approbation du service AQ pour un 2^{ème} Startup. Dans le cas contraire mettre NA dans les cases inappropriées		
9.1	Noter le poids moyen (M2) des tubes pesés.	M2= ..NA.. g	NA 17/05/23 JWS
9.1	Poids d'un Tube Rempli Inférieure = $(39.5 + M2) = (39.5 + ..NA..) = ..NA..$ g		
	Poids d'un Tube Rempli Supérieure = $(42.5 + M2) = (42.5 + ..NA..) = ..NA..$ g		
	Poids d'un Tube Rempli Cible = $(41 + M2) = (41 + ..NA..) = ..NA..$ g		
	Calculer le poids moyen de dix (10) tubes		
9.1	Poids d'un Tube Rempli Inférieure = $(40.00 + M1) = (40.00 + ..NA..) = ..NA..$ g		
	Poids d'un Tube Rempli Supérieure = $(42.00 + M1) = (42.00 + ..NA..) = ..NA..$ g		

Source : document fournit par l'entreprise

Annexe N°03

El Kendi Pharmaceutical Manufacturing Company

Batch Records  Packaging	Document Name	Effective Date	Product Code
	DAKTAZOL Gel Buccal Tube de 40g (20000 uv)	29/11/2021	SS017P01
Document Nr	Document Name (Other Lang.)	Batch Number	Batch Size
BPR0799F Rev.: 5	NA	230788	20000,0000

Ordre de Conditionnement No.	No. de Lot	Date de Fabrication	Date d'Expiration	Durée de Validité	Code Produit
OC 230788	230788	01/23	01/26	36 Mois	SS017P01

10. Rendement final : Selon SOPPR0148F Procédure de Réception, Utilisation et Réconciliation des Articles de conditionnement en zone de production


	Vrac (Kg)	Tube en aluminium pliable (U)	Notice (U)	Etui (U)	Cuillère de mesure	Vignette (U)	Caisse carton (U)	Etiquette Caisse
A: Quantité	800 Kg	20000	20000	20000	20000	20000	191	191
B: Quantité Standard	784 Kg	20600	20600	20600	20600	20400	197	197
D: Quantité Livré	799,1 Kg	20747	21600	20700		20400	200	197
E: Quantité Supplémentaire		00	00	00		00	00	00
F: Echantillons	0,96 Kg	30	27	27		03	00	01
G: Quantité Actuel = Q2	767,16 Kg	19195	19192	19192		19158	183	184
H: Retour		1456	2400	1500				
I: Rejets Actuel	7,66 Kg	238	00	13		1200	02	12
J: Rejet Théorique = (D+E)-(G+H)	34,94 Kg	107	18	18		1246	02	13
K: Rejet Virtuel = (J-I)	24,28 Kg	-131	18	05		42	00	01
% Rejet Actuel = (I/(D-H))x100%	01	01	00	00		06	01	06
% Rejet Virtuel = (K/(D-H))x100%	03	01	00	00		00	00	01
% Rendement Théorique = (G/A) x100%	96	96	96	96		96	96	96
Limites			97%-102%					
L: % Rendement Standard = (G/B) x100%	98	93	93	93		93	93	93
Limites			98%-102%					
Quantité Transférée=(G-F)		19155						
Gain =L-100 (Si L>100%)	00	00	00	00		00	00	00
Perte =L-100 (Si L<100%)	02	07	07	07		07	07	07
Date/ Visa	Fait Par Production		Vérifié Par la Production		Vérifié Par l'AQ			

-Dans le cas où une justification est requise, reporter cette dernière sur la page 1 partie commentaire.
 -les valeurs négatives en rejet AC signifient que la quantité livrée est supérieure à la quantité mentionnée sur l'ordre de conditionnement

Source : document fournit par l'entreprise

Annexe N°04

El Kendi Pharmaceutical Manufacturing Company

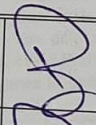
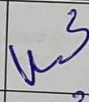
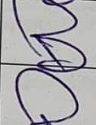
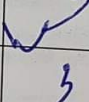
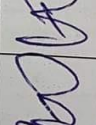
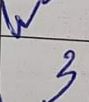
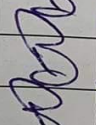
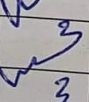
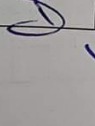
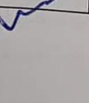


Batch Packaging Records 	Document Name DAKTAZOL Gel Buccal Tube de 40g (20000 uv)	Effective Date 29/11/2021	Product Code SS017P01
	Document Nr BPR0799F Rev.: 5	Document Name (Other Lang.) NA	Batch Number 230788

Ordre de Conditionnement No. OC 230788	No. de Lot 230788	Date de Fabrication 05/23	Date d'Expiration 05/26	Durée de Validité 36 Mois	Code Produit SS017P01
--	-----------------------------	-------------------------------------	-----------------------------------	-------------------------------------	---------------------------------

No.	Instructions	Enregistrement	Fait par	Vérfié par
-----	--------------	----------------	----------	------------

Tableau 1: Paramètres de Réglage et Remplissage Tubes

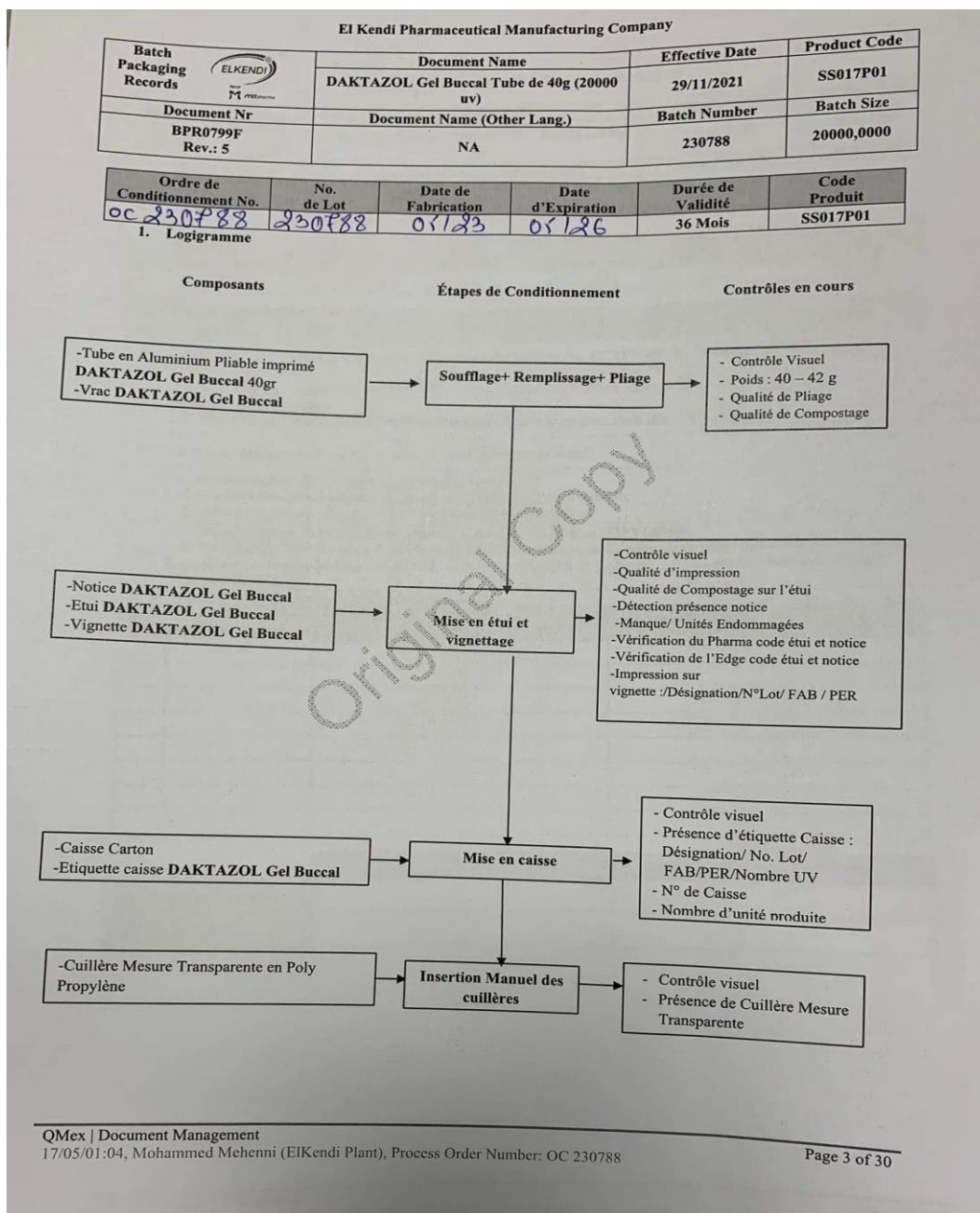
Paramètres	Test (Nombre de tube)	Critères d'Acceptation	Cible	Tableau Référencé	
Poids individuel, g	10	39,50 - 42,50	41	Tableaux 3/1-3/2 : Contrôle en Cours du Remplissage des Tubes ¹ (Selon SOPQA0016)	
Poids moyen du produit g	10	40,00 - 42,00	41		
Poids individuel du tube rempli g	10	45,46 - 48,46	46,96		
Poids Moyen du tube rempli, g	10	45,96 - 47,96	46,96		
Le Cas d'un deuxième startup mentionné les critères de remplissage en dessous.					
Poids individuel du tube rempli g	10	N.A. - N.A.	N.A.		
Poids Moyen du tube rempli, g	10	N.A. - N.A.	N.A.		
Pliage et collage	10	Conformité de la qualité du pliage			
Compostage	10	Conformité de la qualité du compostage			

9.2	Porter les valeurs obtenues : Déterminer les limites inférieure et supérieure d'un tube Rempli (Critères d'Acceptation et la Cible) sur le Tableau 1 : Paramètres de Réglage et Remplissage Tubes , et les Tableaux 3/1-3/2 : Contrôle en Cours du Remplissage des tubes .		
9.2	Régler la machines Remplisseuse tubes NORDEN NM2003-M, afin d'obtenir des tubes avec les caractéristiques données par le Tableau 1 : Paramètres de Réglage et Remplissage Tubes		
9.2	Monter les caractères de compostage sur le bloc de compostage, N° de lot, date d'expiration		
	No. Lot 230788 EXP 05/26		
	No. Lot 230788 EXP 05/26		
9.2	Vérifier le pliage et le compostage de (10) tubes vides et prendre deux tubes compostés consécutifs au début, milieu et fin du conditionnement et les agrafé sur le Tableau2 :Contrôle pliage et compostage des tubes au démarrage et en cours de conditionnement.		
9.2	Contrôler le poids de remplissage des (10) premier tubes selon les caractéristiques données par le Tableau 1 : Paramètres de réglage et Remplissage des Tubes .		
9.2	Si le poids est hors limite faite des réglages sur la machine et refaire le test avec (20) tubes.		

¹ Fréquence de contrôle : A chaque réglage et toutes 30 minutes

Source : document fournit par l'entreprise

Annexe N°05



Source : document fournit par l'entreprise

Reference batch number	Status	Transfer number	Quantity	Good quantity	Error quantity	Sample quantity	Yield
220543	Ended	TRN16-060597	20 000,00	19 564,00	40,00		98%
220542	Ended	TRN16-060843	20 000,00	19 418,00	54,00		97%
220541	Ended	TRN16-060595	20 000,00	19 481,00	61,00		97%
220540	Ended	TRN16-060593	20 000,00	19 346,00	69,00		97%
220539	Ended	TRN16-060591	20 000,00	19 267,00	100,00		96%
220538	Ended	TRN16-060582	20 000,00	19 203,00	44,00		96%
220537	Ended	TRN16-060568	20 000,00	19 410,00	120,00		97%
220536	Ended	TRN16-060566	20 000,00	19 456,00	57,00		97%
220535	Ended	TRN16-060564	20 000,00	19 000,00	132,00		95%
220534	Ended	TRN16-060562	20 000,00	19 129,00	84,00		96%
220249	Ended	TRN16-059891	20 000,00	19 400,00	142,00		97%
220248	Ended	TRN16-059889	20 000,00	19 404,00	69,00		97%
220166	Ended	TRN16-059921	20 000,00	19 449,00	64,00		97%
220165	Ended	TRN16-059858	20 000,00	19 156,00	132,00		96%
220164	Ended	TRN16-059856	20 000,00	19 498,00	119,00		97%
220163	Ended	TRN16-059860	20 000,00	19 614,00	84,00		98%
220162	Ended	TRN16-059697	20 000,00	19 288,00	128,00		96%
220161	Ended	TRN16-059695	20 000,00	19 505,00	83,00		98%
220160	Ended	TRN16-059693	20 000,00	19 235,00	161,00		96%
220159	Ended	TRN16-059691	20 000,00	19 058,00	130,00		95%
220158	Ended	TRN16-059689	20 000,00	19 234,00	104,00		96%
220157	Ended	TRN16-059687	20 000,00	18 325,00	218,00		92%
211521	Ended	TRN16-057814	20 000,00	19 611,00	113,00		98%
211520	Ended	TRN16-057812	20 000,00	19 233,00	78,00		96%
211519	Ended	TRN16-057810	20 000,00	19 589,00	64,00		98%
211518	Ended	TRN16-057808	20 000,00	19 600,00	94,00		98%
211517	Ended	TRN16-057778	20 000,00	18 997,00	103,00		95%
211516	Ended	TRN16-057782	20 000,00	19 110,00	186,00		96%
211515	Ended	TRN16-057780	20 000,00	19 530,00	54,00		98%
211514	Ended	TRN16-057612	20 000,00	19 504,00	44,00		98%
211513	Ended	TRN16-057610	20 000,00	18 659,00	62,00		93%
210482	Ended	TRN16-052201	20 000,00	19 524,00	110,00		98%
210481	Ended	TRN16-052198	20 000,00	19 305,00	114,00		97%
210480	Ended	TRN16-052196	20 000,00	19 401,00	129,00		97%
210479	Ended	TRN16-052194	20 000,00	19 570,00	108,00		98%
210478	Ended	TRN16-052182	20 000,00	19 425,00	78,00		97%
210477	Ended	TRN16-052180	20 000,00	19 383,00	133,00		97%
210476	Ended	TRN16-052086	20 000,00	19 423,00	149,00		97%
210475	Ended	TRN16-052084	20 000,00	19 215,00	34,00		96%
210474	Ended	TRN16-052062	20 000,00	19 215,00	63,00		96%
210473	Ended	TRN16-052060	20 000,00	18 857,00	110,00		94%
210145	Ended	TRN16-049708	20 000,00	19 388,00	120,00		97%
210132	Ended	TRN16-049706	20 000,00	19 488,00	30,00		97%

210131	Ended	TRN16-049704	20 000,00	19 656,00	30,00		98%
210130	Ended	TRN16-049702	20 000,00	19 334,00	100,00		97%
210129	Ended	TRN16-049670	20 000,00	19 572,00	119,00		98%
210128	Ended	TRN16-049672	20 000,00	19 283,00	67,00	20,00	96%
210007	Ended	TRN16-049682	20 000,00	19 162,00	135,00	20,00	96%
210006	Ended	TRN16-049680	20 000,00	19 379,00	38,00	20,00	97%
210005	Ended	TRN16-049678	20 000,00	19 425,00	34,00	20,00	97%
210004	Ended	TRN16-049676	20 000,00	18 832,00	38,00	36,00	94%
200850	Ended	TRN16-045734	20 000,00	6 586,00	62,00	11,00	33%
200743	Ended	TRN16-045710	20 000,00	12 767,00	59,00	20,00	64%
200665	Ended	TRN16-045161	20 000,00	18 820,00	174,00	30,00	94%
200664	Ended	TRN16-045159	20 000,00	18 745,00	114,00	20,00	94%
200453	Ended	TRN16-044046	20 000,00	19 616,00	99,00		98%
200452	Ended	TRN16-044044	20 000,00	19 213,00	36,00		96%
200427	Ended	TRN16-044026	20 000,00	19 651,00	20,00	20,00	98%
200426	Ended	TRN16-044024	20 000,00	19 024,00	40,00		95%
200425	Ended	TRN16-043916	20 000,00	19 676,00	90,00		98%
200424	Ended	TRN16-043914	20 000,00	17 591,00	111,00		88%
200180	Ended	TRN16-042780	20 000,00	19 513,00	117,00	20,00	98%
200179	Ended	TRN16-042778	20 000,00	19 320,00	95,00	20,00	97%
200178	Ended	TRN16-042741	20 000,00	19 148,00	124,00	20,00	96%
200177	Ended	TRN16-042739	20 000,00	19 855,00	74,00	20,00	99%
200176	Ended	TRN16-042578	20 000,00	19 145,00	103,00	30,00	96%
200175	Ended	TRN16-042575	20 000,00	19 455,00	92,00	20,00	97%
200174	Ended	TRN16-042342	20 000,00	19 455,00	92,00	20,00	97%
200173	Ended	TRN16-042344	20 000,00	19 267,00	130,00	20,00	96%
200172	Ended	TRN16-042308	20 000,00	19 579,00	75,00	40,00	98%
200171	Ended	TRN16-042305	20 000,00	18 585,00	128,00	20,00	93%
192838	Ended	TRN16-041787	20 000,00	19 489,00	104,00	20,00	97%
192837	Ended	TRN16-041753	20 000,00	19 262,00	83,00	30,00	96%
192836	Ended	TRN16-041751	20 000,00	19 295,00	83,00	20,00	96%
192835	Ended	TRN16-041713	20 000,00	18 619,00	254,00	20,00	93%
192834	Ended	TRN16-041711	20 000,00	19 388,00	71,00	20,00	97%
192833	Ended	TRN16-041672	20 000,00	19 145,00	55,00	20,00	96%
192832	Ended	TRN16-041670	20 000,00	18 656,00	123,00	20,00	93%
192376	Ended	TRN16-039315	20 000,00	18 788,00		20,00	94%
192375	Ended	TRN16-039313	20 000,00	18 510,00	80,00	20,00	93%
192374	Ended	TRN16-039160	20 000,00	19 553,00		20,00	98%
192373	Ended	TRN16-039158	20 000,00	19 667,00	85,00	20,00	98%
192372	Ended	TRN16-039156	20 000,00	18 462,00	450,00		92%
192371	Ended	TRN16-039154	20 000,00	18 510,00		20,00	93%
192184	Ended	TRN16-038309	20 000,00	20 028,00	47,00		100%
192183	Ended	TRN16-038307	20 000,00	19 332,00	127,00	20,00	97%
192182	Ended	TRN16-038305	20 000,00	19 245,00	41,00	20,00	96%
192181	Ended	TRN16-038263	20 000,00	19 393,00	122,00	40,00	97%

192180	Ended	TRN16-038254	20 000,00	19 200,00	129,00	20,00	96%
192179	Ended	TRN16-038256	20 000,00	18 754,00	74,00	20,00	94%
191423	Ended	TRN16-034240	20 000,00	19 369,00	70,00		97%
191422	Ended	TRN16-034238	20 000,00	19 482,00	70,00		97%
191415	Ended	TRN16-034221	20 000,00	19 364,00	20,00		97%
191414	Ended	TRN16-034223	20 000,00	19 331,00	60,00	20,00	97%
191348	Ended	TRN16-034165	20 000,00	19 177,00	100,00		96%
191347	Ended	TRN16-034163	20 000,00	18 480,00	25,00	30,00	92%
191054	Ended	TRN16-033395	20 000,00	19 700,00	75,00	20,00	99%
191053	Ended	TRN16-033393	20 000,00	19 404,00	127,00	20,00	97%
191052	Ended	TRN16-033250	20 000,00	19 620,00	98,00	20,00	98%
191051	Ended	TRN16-033248	20 000,00	19 632,00	56,00	20,00	98%
191050	Ended	TRN16-033163	20 000,00	18 987,00	81,00	70,00	95%
191049	Ended	TRN16-033161	20 000,00	18 690,00	74,00	70,00	93%
191048	Ended	TRN16-032460	20 000,00	18 764,00	74,00	70,00	94%
190519	Ended	TRN16-032458	20 000,00	18 840,00	150,00	20,00	94%
190518	Ended	TRN16-030477	20 000,00	19 425,00	283,00	20,00	97%
190517	Ended	TRN16-030474	20 000,00	19 469,00	132,00	40,00	97%
190516	Ended	TRN16-030472	20 000,00	19 249,00	141,00	20,00	96%
190515	Ended	TRN16-030265	20 000,00	19 416,00		20,00	97%
190514	Ended	TRN16-030266	20 000,00	18 375,00		20,00	92%
190513	Ended	TRN16-030267	20 000,00	18 920,00		35,00	95%
181823	Ended	TRN16-023938	20 000,00	19 708,00		20,00	99%
181822	Ended	TRN16-023818	20 000,00	19 012,00		20,00	95%
181821	Ended	TRN16-023816	20 000,00	19 050,00		20,00	95%
181820	Ended	TRN16-023782	20 000,00	18 910,00		20,00	95%
181819	Ended	TRN16-023780	20 000,00	17 630,00		20,00	88%
181818	Ended	TRN16-023777	20 000,00	19 083,00			95%
181817	Ended		20 000,00	19 172,00		20,00	96%
181816	Ended		20 000,00	19 283,00		30,00	96%
181815	Ended		20 000,00	18 574,00		60,00	93%
180393	Ended	TRN16-016551	20 000,00	19 035,00	380,00		95%
180392	Ended	TRN16-016549	20 000,00	18 960,00	360,00		95%
180391	Ended	TRN16-016547	20 000,00	18 437,00	230,00		92%
172137	Ended	TRN16-013609	20 000,00	18 791,00	359,00		94%
171942	Ended	TRN16-012523	20 000,00	18 117,00			91%

Source : document fournit par l'entreprise

Interview destiné aux managers, superviseurs seniors de la production et de la maintenance et engineering, réalisé le 20 Mai 2023.

Bonjour, Permettez-nous de nous présenter c'est le binôme REGANI Lina Inel et MELBOUCY Mourad Rayan, étudiants à l'école des hautes études commerciales (EHEC) Koléa en master Management et entrepreneuriat, dans le but de préparer notre PFE nous souhaitons mener un entretien individuel avec vous, en étant stagiaires à l'entreprise afin de discuter de notre thème de recherche, intitulé « La contribution du Lean Six Sigma pour lutter contre les gaspillages liés aux non conformités de la production ». Le but est de savoir en quoi le Lean Six Sigma apporte concrètement pour faire face aux gaspillages causés par des non conformités, et d'en savoir d'avantages sur les méthodes utilisés au sein de l'entreprise EL KENDI pour améliorer le processus.

Nous tenons à vous informer que l'entretien ne prendra que quelques de votre temps. Nous sommes ouverts à toutes vos réponses afin de récolter les informations.

Nous vous remercions à l'avance pour votre collaboration.

Les questions :

Question 01 : Qu'en pensez-vous de la démarche Lean Six Sigma ?

Question 02 : Connaissez-vous des outils du LSS ? Si oui quels sont les outils que vous avez déjà utilisés ?

Question 03 : Quels sont les avantages que vous avez constatés dans l'utilisation du Lean Six Sigma dans votre laboratoire pharmaceutique ?

Question 04 : Comment la démarche Lean Six Sigma vous aide-t-elle à détecter les cas de non-conformité avant qu'ils ne deviennent des problèmes majeurs ?

Question 05 : Quels sont les avantages de l'utilisation de Lean Six Sigma pour résoudre les problèmes de non-conformité dans votre laboratoire pharmaceutique ?

Questionnaire destiné Questionnaire destiné aux managers, superviseurs de la production et de la maintenance et engineering.

Votre avis nous intéresse !

Dans le cadre de la préparation de notre mémoire de fin d'études intitulé : « **La contribution du Lean Six Sigma pour lutter contre les gaspillages liés aux non conformités de la production** », en vue de l'obtention du diplôme de master en sciences commerciales option : Management et entrepreneuriat, nous avons l'honneur de solliciter votre contribution de bien

vouloir répondre à nos questions. Nous vous remercions de bien vouloir nous accorder un peu de votre temps.

Phase I : informations générales.

Vous êtes ?

- Homme.
- Femme.

Quel âge avez-vous ?

- 18-25 ans.
- 25-35 ans.
- 35-45 ans.
- 45-60 ans ou plus.

Quelle est votre catégorie socio-professionnelle ?

- Collaborateur.
- Technicien.
- Superviseur.
- Manager.

Phase II : Informations sur la démarche Lean Six Sigma

Avez-vous déjà entendu de la démarche Lean Six Sigma ?

- Oui.
- Non.

Avez-vous déjà appliqué cette démarche dans votre travail ou dans vos projets ?

- Oui.
- Non.

Quel est l'objectif du Lean six Sigma ?

- Résoudre un problème actuel.
- Améliorer un processus existant.
- Concevoir un nouveau produit.

- Comprendre un dysfonctionnement de processus.

Que signifie le sigle DMAIC ?

- Définir, maîtriser, améliorer, innover, contrôler.
- Définir, mesurer, analyser, innover, contrôler.
- Définir, mesurer, approuver, inventer, contrôler.
- Définir, moduler, aligner, identifier, contrôler.

Parmi ces outils lesquels ne sont pas des outils du Lean Six Sigma ?

- La méthode SWOT.
- AMDEC.
- ISHIKAWA.
- L'étude de capabilité.

Quel est l'outil le plus approprié pour décrire précisément une problématique ?

- QQQQQCP.
- 5 pourquoi.
- SIPOC.
- Diagramme de Pareto.

Avez-vous déjà bénéficié d'une formation Six sigma ? Si votre réponse est Oui vous avez quelle certification ?

- White Belt.
- Yellow Belt.
- Green Belt.
- Black Belt.

Quel était l'impact de la formation Lean Six Sigma sur votre développement professionnel et personnel ?

- Bien gérer votre temps.
- Améliorer l'esprit d'équipe.
- Augmenter une efficacité opérationnelle.
- Autre :

-

Lesquels de ces outils sont les plus utiles dans votre vie quotidienne ?

- 5S.
- Poka-Yoke.
- 5M.
- Autre :
-

Phase III : La lutte contre les non-conformités.

Comment peut-on définir une non-conformité ?

- Un processus conforme aux normes et procédures établies.
- Une situation où les normes et procédures ne sont pas respectées.
- Une situation sans incidence sur l'entreprise.

Quels est l'objectif visé par le suivi de l'efficacité des mesures correctives ?

- Des actions préventives pour éviter les non-conformités.
- Des mesures pour promouvoir la conformité totale.
- Des actions visant à remédier aux non-conformités identifiées.

Quand faut-il signaler une non-conformité ?

- Seulement si elle a un impact majeur sur l'entreprise.
- Toutes les non-conformités doivent être signalées, quel que soit leur impact.
- Uniquement si elle est causée par un tiers extérieur à l'entreprise.

On vous remercie d'avoir consacré quelques minutes de votre temps pour répondre à ce questionnaire !

Table des matières :

Résumé	
Abstract	
ملخص	
Remerciements	
Dédicaces	
Liste des figures	
Liste des tableaux	
Liste des abréviations	
Plan	
Introduction générale.....	2
Chapitre 1 : L’approche Lean Six Sigma.....	5
Section 01 : Le Lean management et la réduction des gaspillages.....	7
Sous-section 01 : Origine et définition du Lean management	7
1. Origine du Lean :	7
2. Définition du Lean management :	9
Sous-section 02 : Les principes du Lean	9
1. Les principes de WOMACK :	10
1.1. Spécifier la valeur :	10
1.1.1. Valeur client :	10
1.1.2. Activité à valeur ajoutée entreprise :	11
1.1.3. Les gaspillages :	11
1.1.3.1. Les gaspillages :	12
1.2. Identifier la chaîne de valeur :	14
1.3. Créer le flux :	14
1.4. Flux tiré (PULL)- Laisser le client tirer la valeur :	15
1.5. L’amélioration continue (KAIZEN) :	15
Sous-section 03 : Les outils du Lean :	16
1. Outils de résolution de problèmes :	16
1.1. A3 Thinking :	16
1.2. DMAIC :	17
1.3. Le diagramme d’Ishikawa :	17
1.4. Les 5 Pourquoi :	18
2. Outils de gestion visuelle :	18
2.1. Le KANBAN :	18

2.2. L'ANDON :	19
3. Outils de réduction des gaspillages :	19
3.1. Les 5S :	19
3.2. Le POKA-YOKE :	20
3.3. SMED :	20
Section 02 : Le Six Sigma pour réduire la variabilité	21
Sous-section 01 : Origine et définition du Six Sigma	21
1. Origine du Six Sigma :	21
2. Définition du Six Sigma :	22
Sous-section 02 : Les concepts du Six Sigma	22
1. La notion Six Sigma :	22
2. Pourquoi viser le Six Sigma ?	25
3. Les caractéristiques du Six Sigma :	26
Sous-section 03 : Déroulement de la démarche Six Sigma	30
1. Les différents niveaux de pilotages :	30
2. Les différents rôles dans une organisation Six Sigma :	31
3. La mise en place de la démarche Six Sigma à travers DMAIC :	32
3.1. Etape 1 : Définir :	33
3.1.1. Outil QQQQCP :	33
3.1.2. L'outil SIPOC :	33
3.1.3. LOGIRAMME :	34
3.2. Etape 2 : Mesurer :	35
3.2.1. La carte de contrôle :	35
3.2.2. Le diagramme d'ISHIKAWA : Les 5M :	36
3.3. Etape 3 : Analyser :	37
3.3.1. L'analyse des 5 POURQUOI ?	37
3.4. Etape 4 : Innover/ Améliorer :	38
3.4.1. Le déballage d'idées :	38
3.4.2. Vote pondéré :	38
3.5. Etape 5 : Contrôler :	39
Section 03 : Le Lean Six Sigma, la fusion entre deux méthodes d'amélioration	
continue.....	39
Sous-section 01 : Le concept Lean Six Sigma	40
1. L'origine du Lean Six Sigma :	40
2. Définition du Lean Six Sigma :	40

Sous-section 02 : Les Apports complémentaires du Lean et du Six Sigma	41
1. Les apports complémentaires du Lean et du Six Sigma :	41
Sous-section 03 : Les quatre clés du Lean Six Sigma.....	43
1. Les quatre clés du Lean Six Sigma :	43
Conclusion du chapitre 1 :.....	45
Chapitre 2 : La non-conformité, la relation entre le Lean Six Sigma et la non-conform.47	47
Section 01 : Les concepts de base sur la non-conformité	49
Sous-section 01 : Origine et définition de la non-conformité.....	49
1. Définition de la non-conformité :	49
2. Origine d'une non-conformité :	50
Sous-section 2 : Type et fiche de non-conformité.....	51
1. Les types de non-conformité.....	51
1.1. Non-conformité mineure :	51
1.2. Non-conformité majeure :	51
2. La fiche de non-conformité :.....	52
Sous-section 03 : la maîtrise et le traitement des non-conformités.....	53
1. La maîtrise des non-conformités :	53
2. Traitement des non-conformités :	54
Section 02 : La qualité d'un médicament en production pharmaceutique	55
Sous-section 01 : Définition de la qualité	56
1. Définition de la qualité :	56
Sous-section 02 : Le système de qualité en industrie pharmaceutique	56
1. Le contrôle de la qualité :.....	57
1.1. Le contrôle à la réception :	57
1.2. Contrôle et essais encours de production :	58
1.3. Contrôle et essais finals :	58
2. L'assurance de la qualité :	59
Sous-section 03 : Les normes et les référentiels liés à la conformité en industrie pharmaceutique.....	59
1. ISO 9001 "SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE » :.....	60
1.1. Les principes fondamentaux de la norme ISO9001 :	60
1.2. Les avantages de la norme ISO 9001 :	61
2. Les bonnes pratiques de fabrication des médicaments (BPF) :	62
3. Lignes directrices ICH :	63
3.1. La Norme ICH Q9 :	64

3.2. La Norme ICH Q10 :	65
Sous-section 04 : La résolution des problèmes de non-conformité en industrie pharmaceutique.....	65
1. Les déviations :	66
2. Les modifications :	66
3. Les rappels de lots :	66
4. Action Corrective Action Préventive (CAPA) :	68
4.1. Action corrective AC :	68
4.1.1. Processus d'un plan d'action corrective efficace :	68
4.2. Action préventive (AP) :	70
4.2.1. Processus d'un plan d'action préventive efficace :	70
4.3. La différence entre action corrective et action préventive :	72
Section 03 : La relation entre la non-conformité et la démarche Lean Six Sigma	73
Sous-section 1 : L'analyse des causes de non-conformité.....	74
1. Les outils d'analyse des causes :	74
1.1. La Méthode des 5 pourquoi :	74
1.2. Diagramme de causes et effets (diagramme d'Ishikawa) :	75
1.3. Analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDEC) :	76
Conclusion du chapitre 2 :	78
Chapitre 03 : Le Lean Six Sigma pour traiter les gaspillages liés aux non conformités .	78
Section 01 : Présentation de l'organisme d'accueil	80
Sous-section 01 : Présentation générale de l'entreprise El KENDI	80
1. El KENDI à l'échelle mondiale :	80
2. El KENDI en Algérie :	81
Sous-section 02 : Présentation du site	81
1. Présentation du site :	81
Sous-section 03 : Présentation du projet.....	82
1. Présentation du projet :	82
2. Contexte du projet :	83
3. Fonctionnement d'une ligne de conditionnement primaire :	83
Section 02 : Application de la démarche DMAIC	86
1. Application de la démarche DMAIC :	86
1.1. Etape 1 : Définir le problème :	86
1.1.1. Logigramme :	86
1.1.2. Le Sipoc :	87

1.1.3.	Formulation du problème par la méthode QQQQCP :	87
1.1.4.	La Charte de projet :	89
1.2.	Etape 2 : Mesurer Les paramètres :	90
1.2.1.	Cartes de contrôles :	91
1.2.2.	Etude de capabilité :	92
1.2.3.	Diagramme D'Ishikawa :	94
1.3.	Etape 03 : Analyse des paramètres causant le gaspillage :	96
1.4.	Etape 4 : Innover/ Améliorer :	102
1.4.1.	Le déballage d'idées :	102
1.4.2.	Le vote pondéré :	103
1.4.3.	AMDEC :	106
Section 03 : Méthodologie de recherche et analyse des résultats		109
Sous-section 01 : Méthodologie de recherche		109
1.	Objet :	109
2.	Présentation du questionnaire	109
2.1.	Définition d'un questionnaire :	109
2.2.	Les types de questions :	110
2.2.1.	Questions ouvertes :	110
2.2.2.	Questions fermées :	110
2.3.	Les objectifs du questionnaire :	110
2.4.	Les étapes d'élaboration du questionnaire :	110
3.	Présentation de L'entretien :	111
3.1.	Définition :	111
3.2.	Types d'entretiens :	112
3.2.1.	Entretien non directif :	112
3.2.2.	Entrevue dirigée :	112
3.2.3.	Entretien semi-directif :	112
4.	Le déroulement de l'enquête sur le terrain :	112
4.1.	L'échantillonnage des questionnaires :	113
4.2.	L'échantillonnage de l'entretien :	113
4.3.	La méthode de traitement des données :	113
Sous-section 02 : L'analyse des résultats		114
1.	Présentation et analyse des résultats du questionnaire :	114
2.	L'analyse des résultats de l'entretien :	132
3.	Synthèse des résultats :	137

4. Les recommandations :	138
Conclusion du chapitre 3 :.....	139
Conclusion générale	140
La bibliographie :	
Les annexes	