

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE

Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique



المدرسة الوطنية المتعددة التقنيات  
Ecole Nationale Polytechnique



École Nationale Polytechnique

Département Maîtrise des Risques Industriels et

Environnementaux Filière : QHSE-GRI

Mémoire de Projet de Fin d'Etudes

Pour l'obtention du diplôme d'Ingénieur d'Etat en QHSE-GRI

---

Contribution à l'amélioration de la disponibilité de la ligne des  
médicaments injectables à l'aide d'une analyse FMD

## Cas : SAIDAL ANTIBIOTICAL

---

Oussama AMEZIANI & Noufel BERKANI

Sous la direction de :

M Abdelmalek CHERGUI	Encadrant	Professeur	ENP
M Mohamed BOUBAKEUR	Encadrant	Maitre-Assistant	ENP
M Aboubakr KARTOUS	Encadrant	Maitre-Assistant	ENP
M Hicham TAIBI	Encadrant	Doctorant	ENP
M Mohamed AMIRI	Encadrant	Chef Serv.Prévention	SAIDAL

Présenté et soutenu publiquement le 08/07/2024 devant le jury composé de :

M Amine BENMOKHTAR	Examineur	Maitre de Conférence A	ENP
M Farid LEGUEBEDJ	Examineur	Maitre-Assistant	ENP
M Malik SENOUCI-BEREKSI	Examineur	Maitre de Conférence B	ENP



REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE

Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique



المدرسة الوطنية المتعددة التقنيات  
Ecole Nationale Polytechnique



École Nationale Polytechnique

Département Maîtrise des Risques Industriels et

Environnementaux Filière : QHSE-GRI

Mémoire de Projet de Fin d'Etudes

Pour l'obtention du diplôme d'Ingénieur d'Etat en QHSE-GRI

---

Contribution à l'amélioration de la disponibilité de la ligne des  
médicaments injectables à l'aide d'une analyse FMD

**Cas : SAIDAL ANTIBIOTICAL**

---

Oussama AMEZIANI & Noufel BERKANI

Sous la direction de :

M Abdelmalek CHERGUI	Encadrant	Professeur	ENP
M Mohamed BOUBAKEUR	Encadrant	Maitre-Assistant	ENP
M Aboubakr KARTOUS	Encadrant	Maitre-Assistant	ENP
M Hicham TAIBI	Encadrant	Doctorant	ENP
M Mohamed AMIRI	Encadrant	Chef Serv.Prévention	SAIDAL

Présenté et soutenue publiquement le 08/07/2024 devant le jury composé de :

M Malik SENOUCI-BEREKSI	Président	Maitre de Conférence B	ENP
M Amine BENMOKHTAR	Examinateur	Maitre de Conférence A	ENP
M Farid LEGUEBEDJ	Examinateur	Maitre de Conférence B	ENP

## ملخص

يركز هذا العمل على تحسين توافر خط إنتاج الأدوية القابلة للحقن في شركة صيدال للأدوية. وينقسم إلى أربعة أجزاء رئيسية. الجزء الأول يقدم المشروع من خلال عرض مجموعة صيدال وشركة ANTIBIOTICAL التابعة لها، بالإضافة إلى المنهجية المستخدمة في هذه الدراسة واستعراض لأدوات التحليل الوظيفي وتحليل الخلل الوظيفي. ويصف الجزء الثاني عملية تصنيع الأدوية القابلة للحقن، بما في ذلك التحليل الوظيفي للمعدات والتشخيص المتعمق من خلال تحليل FMD لتحديد المعدات الحرجة. يستخدم هذا القسم أساليب مثل AMDEC و AdD لتحديد الأعطال وتقييمها. يقترح الجزء الثالث خطة صيانة وقائية لمنع الأعطال وتقليل تواترها وضمان استمرارية العمليات. وأخيرًا، يبحث الجزء الرابع في استبدال ماكينة التعبئة وتوحيد أبعاد العلبة لتحسين توافر، كفاءة وجودة الإنتاج.

الكلمات المفتاحية: FMD، SADT، AMDEC، AdD، تشخيص، منصة

## Abstract

This work focuses on improving the availability of the production line for injectable drugs at SAIDAL ANTIBIOTICAL. It is divided into four main parts. The first part introduces the project by presenting the SAIDAL group and its ANTIBIOTICAL subsidiary, as well as the methodology used for this study and a review of the functional and dysfunction analysis tools. The second part describes the manufacturing process of injectable drugs, including a functional decomposition of the equipment and an in-depth diagnosis through RAM analysis to identify critical equipment. This section uses methods like FMEA and FTA to identify and evaluate failures. The third part proposes a preventive maintenance plan to prevent failures, reduce their frequency, and ensure the continuity of operations. Finally, the fourth part examines the replacement of the filling machine and the standardization of the case dimensions to improve the availability, efficiency, and quality of production.

**Keywords:** RAM, SADT, AMDEC, AdD, Diagnostic, Platform

## Résumé

Ce travail se concentre sur l'amélioration de la disponibilité de la ligne de fabrication des médicaments injectables chez SAIDAL ANTIBIOTICAL. Il est divisé en quatre parties principales. La première partie présente le groupe SAIDAL et sa filiale ANTIBIOTICAL, ainsi que la méthodologie de l'étude et une revue des outils d'analyse fonctionnelle et de dysfonctionnement utilisés. La seconde partie décrit le processus de fabrication des médicaments injectables, incluant une décomposition fonctionnelle des équipements et un diagnostic approfondi à travers l'analyse FMD pour identifier les équipements critiques. Cette section utilise des méthodes comme l'AMDEC et l'AdD pour identifier et évaluer les défaillances. La troisième partie propose un plan de maintenance préventive pour prévenir les défaillances, réduire leur fréquence et assurer la continuité des opérations. Enfin, la quatrième partie examine le remplacement de la machine remplisseuse et la standardisation des dimensions des étuis pour améliorer la disponibilité, l'efficacité et la qualité de la production.

**Mots-clés :** FMD, SADT, AMDEC, AdD, Diagnostic, Plateforme

# Dédicace



*À ma mère, mon père qui m'ont toujours soutenu.*

*Qu'ils trouvent ici le témoignage de ma profonde*

*Reconnaissance.*

*À mes frères MOHAMED, HAMZA ET YACINE.*

*À mon binôme, pour avoir fait preuve de sérieux et de*

*Rigueur tout au long du stage.*

*À MON AMI l'intime MOHAMED MIRALI POUR LEUR AIDE*

*À MON AMIE PROCHE M, POUR LEUR MOTIVATION et leur  
orientation*

*À tous mes amis et mes proches.*

*Je dédie ce modeste travail.*



**NOUFEL BERKANI**

# Dédicace

À la mémoire de mon grand-père Mohamed qui m'a toujours encouragé  
tout au long de mon parcours académique.

À mes très chers parents que j'aime plus que tout et que je remercie pour  
leurs sacrifices, leur soutien et leurs prières,

À mes frères et ma sœur qui ont toujours été à mes côtés,

À mes chères grand-mère, ma tante YAMINA et mon oncle MOHAMED  
pour avoir été à mes côtés à chaque étape de ma vie.

À mes anges ZAHIA et AYMEN,

À toute ma grande famille,

À mon binôme NOUFEL qui a toujours été persévérant même dans les  
moments les plus difficiles,

À tous mes amis et mes proches,

Je dédie ce modeste travail. >>

OUSSAMA AMEZIANI

# Remerciements

Nous tenons à exprimer notre profonde gratitude à toutes les personnes qui ont contribué à la réalisation de ce mémoire de fin d'études et qui ont soutenu notre parcours académique et professionnel.

En premier lieu, nous remercions chaleureusement les membres de notre jury, **M. Amine BENMOKHTAR**, **M. Farid LEGUEBEDJ**, et **M. Malik SENOUCI-BEREKSI**, pour avoir accepté d'évaluer notre travail et pour leurs conseils avisés et constructifs. Votre expertise et votre bienveillance ont été d'une grande valeur pour nous, et nous sommes honorés de bénéficier de votre évaluation.

Nous souhaitons également exprimer notre reconnaissance envers nos quatre encadrants pédagogiques, **M. Abdelmalek CHERGUI**, **M. Mohamed BOUBAKEUR**, **M. Aboubakr KARTOUS**, et **M. Hicham TAIBI**, votre soutien constant, vos conseils judicieux et votre disponibilité ont été des piliers essentiels tout au long de ce projet. Vos orientations et vos encouragements ont enrichi notre travail et nous ont permis de surmonter de nombreux défis.

Nous tenons particulièrement à remercier **M. Mohamed AMIRI**, notre encadrant en entreprise. Votre expérience pratique et vos conseils nous ont été inestimables pour la réalisation de ce mémoire. Vous nous avez non seulement fourni des informations cruciales pour notre étude, mais vous nous avez également guidés dans la compréhension des dynamiques professionnelles qui dépassent le cadre académique. Votre accompagnement nous a permis de concilier théorie et pratique de manière concrète et pertinente.

Enfin, nous souhaitons exprimer notre gratitude à nos familles et à nos amis pour leur soutien inconditionnel tout au long de cette aventure. Leur présence et leurs encouragements nous ont donné la force et la motivation nécessaires pour mener à bien ce projet.

À tous ceux qui, de près ou de loin, ont contribué à la réussite de ce mémoire, nous adressons nos plus sincères remerciements.

# Table des matières

Liste des figures

Liste des tableaux

Liste des abréviations

Introduction générale ..... 16

## Chapitre 01 : Contexte générale de l'étude et méthodologie

1.1 Présentation de l'entreprise : ..... 20

1.1.1 Présentation du groupe SAIDAL : ..... 20

1.1.2 Historique du groupe : ..... 20

1.1.3 Organigramme du groupe : ..... 20

1.2 La filiale ANTIBIOTICAL Médéa : ..... 21

1.2.1 Présentation de la filiale ANTIBIOTICAL : ..... 21

1.2.2 Ateliers de production : ..... 22

1.2.2.1 Bâtiment A : Production pénicillinique ..... 22

1.2.2.2 Bâtiment B : Production non pénicillinique ..... 23

1.2.3 Médicaments fabriqués par la filiale ANTIBIOTIC : ..... 23

1.3 Méthodologie : ..... 24

## Chapitre 02 : État de l'art

2.1 Analyse fonctionnelle : ..... 27

2.1.1 Présentation de la méthode SADT : ..... 27

2.1.1.1 Description : ..... 28

2.1.1.2 ..... 28

2.2 Analyse de dysfonctionnement : ..... 30

2.2.1 Présentation de la méthode AMDEC : ..... 30

2.2.1.1 Les modes de défaillances ..... 31



2.2.1.2 Les causes de défaillances.....	31
2.2.1.3 Les critères.....	31
2.2.2 Méthodologie de l'AMDEC :.....	31
2.3 Présentation de la méthode AdD :.....	32
2.3.1 Définition et objectifs :.....	33
2.3.2 Méthodologie de l'AdD : .....	33

### **Chapitre 03 : Fabrication des médicaments injectables**

3.1 Procédé de fabrication des médicaments injectables : .....	37
3.1.1 Phase initiale : Stérilisation .....	38
3.1.2 Phase I : Préparation des médicaments .....	38
3.1.3 Phase II : Remplissage des ampoules .....	39
3.1.4 Phase III : Stérilisation des ampoules remplies .....	40
3.1.5 Phase IV : Contrôle optique.....	41
3.1.6 Phase V : Conditionnement des produits finis .....	42
3.2 Application de la méthode SADT :.....	44

### **Chapitre 04 : Diagnostic de la chaine de fabrication et détermination de la perturbation**

4.1 Introduction au concept FMD : Fiabilité-Maintenabilité-Disponibilité :.....	47
4.1.1 La fiabilité : .....	47
4.1.2 La maintenabilité :.....	48
4.1.3 La disponibilité : .....	49
4.1.4 Résultat de calcul : .....	49
4.2 Application de la méthode AMDEC :.....	51
4.2.1 Critères d'évaluation :.....	53
4.2.2 Résultat de l'AMDEC :.....	55
4.2.3 Interprétation des résultats :.....	60
4.2.3.1 Remplisseuse :.....	60
4.2.3.2 Blistéreuse :.....	60

4.2.3.3 Mise en étuis :.....	61
4.2.4 Les actions correctives : .....	61
4.3 Application de la méthode AdD : .....	63
4.3.1 Identification de l'évènement redouté : .....	63
4.3.2 Élaboration des arbres : .....	63
4.3.2.1 Evènement redouté Pour la machine Remplisseuse :.....	64
4.3.2.2 Evènement redouté Pour la machine Remplisseuse :.....	69
4.3.2.3 Evènement redouté Pour la machine Blistéreuse : .....	71
4.3.3 Les actions correctives : .....	73

## **Chapitre 05 : Elaboration d'un plan de maintenance pour les machines critiques**

5.1 Généralités sur la maintenance :.....	77
5.2 Types de Maintenance :.....	78
5.3 Objectifs de la maintenance.....	79
5.4 Maintenance préventive :.....	79
5.6 Cas de l'industrie pharmaceutique SAIDAL : .....	80
5.6.1 Les objectifs du plan de maintenance préventive :.....	81
5.6.2 Élaboration d'un plan de maintenance pour les machines critiques :.....	82
5.7 Proposition d'un prototype d'une Plateforme facilitant la maintenance au sein de SAIDAL :.....	84
5.7.1 Fonctionnalités du Programme :.....	84

## **Chapitre 06 : Etude de remplacement d'une machine remplisseuse et standardisation de démentions des étuis**

6.1 Remplisseuse des ampoules RSF 24 : .....	94
6.1.1 Les revenus des médicaments injectables : .....	94
6.1.2 Les charges liées à la fabrication des médicaments : .....	95
6.1.3 Le prix de revient : .....	97
6.1.4 La marge bénéficiaire des médicaments : .....	98
6.1.6 Etat actuel de la production :.....	98

6.1.7 La quantité de production : .....	99
6.1.8 Les pertes des ampoules non-conformes : .....	100
6.1.9 Les pertes d'indisponibilités : .....	102
6.1.10 Remplisseuse des ampoules à col ouvert : .....	103
6.2 Standardisation pour les Dimensions des Étuis : .....	107
6.2.1 Problèmes Observés : .....	107
6.2.2 Recommandations : .....	108
<b>Conclusion Générale</b> .....	110
<b>Référence bibliographique</b> .....	112
<b>ANNEXE</b> .....	114

## Liste des figures :

Figure 1.1 : Organigramme du groupe SAIDAL .....	21
Figure 1.2 : Situation géographique de la filiale ANTIBIOTICAL (google earth).....	22
Figure 1.3 : la démarche méthodologique.....	25
Figure 2.1 : Diagramme d'activité. ....	28
Figure 2.2 : Cadre de l'analyse SADT .....	29
Figure 2.3 : Le Niveau A0 de l'analyse SADT .....	29
Figure 2.4 : les niveaux inférieurs de l'analyse SADT .....	30
Figure 2.5 : Les portes de logiques utilisées dans l'AdD.....	33
Figure 2.6 : Démarche à suivre pour construire un arbre de défaillance. ....	34
Figure 3.1 : Les différentes phases permettant d'obtenir des médicaments.....	38
Figure 3.2 : Les opérations de remplissage des ampoules .....	39
Figure 3.3 : la machine remplisseuse utilisé .....	40
Figure 3.4 : Autoclave utilisé pour la stérilisation des ampoules.....	40
Figure 3.5 : Les sorties de contrôle optique.....	41
Figure 3.6 : exemples de non-conformité des ampoules .....	41
Figure 3.7 : Schéma du procédé de blistéreuse .....	42
Figure 3.8 : La machine de mise en étuis .....	42
Figure 3.9 : La machine Vignetteuse.....	42
Figure 3.10 : Imprimante à jet d'encre.....	42
Figure 3.11 : La machine encartonneuse .....	43
Figure 3.12 : Les opérations de la ligne de conditionnement.....	43
Figure 3.13 : Diagramme du niveau A-0 .....	44
Figure 4.1 : Les indicateurs de la fiabilité et la maintenabilité .....	49
Figure 4.2. : La répartition des modes de défaillance probables selon leur niveau de criticité de la machine Remplisseuse. ....	59
Figure 4.3 : La répartition des modes de défaillance probables selon leur niveau de criticité de la machine Thermoformage .....	59
Figure 4.4 : La répartition des modes de défaillance probables selon leur niveau de criticité de la machine Mise en étuis. ....	60
Figure 4.5 : L'arbre de défaillance de l'évènement redouté "Surchauffe du thermo - soudeur" .....	65

Figure 4.6 : L'arbre réduit de l'évènement redouté "Surchauffe du thermo-soudeur".	67
Figure 4.7 : L'arbre de défaillance de l'évènement redouté "Fuite de gaz" .....	69
Figure 4.8 : L'arbre réduit de l'évènement redouté "Fuite de gaz" .....	70
Figure 4.9 : L'arbre de défaillance de l'évènement redouté "Surchauffe de résistance" .....	71
Figure 4.10 : L'arbre réduit de l'évènement redouté "Surchauffe de résistance" .....	72
Figure 5.1 : listes des taches sur la plateforme.....	85
Figure 5.2 : la liste des équipements pour les plans de maintenance.....	86
Figure 5.3 : le plan de maintenance de la remplisseuse sur la Plateforme.....	87
Figure 5.4 : L'état des machines sur la plateforme.....	88
Figure 5.5 : Les documents machines sur la plateforme .....	89
Figure 5.6 : Le magasin des pièces sur la plateforme .....	90
Figure 5.7 : Reporting & Dashboard sur la plateforme .....	91
Figure 6.1 : Les dimension et mesures a standardisées.....	107
Figure 6.2 : les nouvelles dimensions standardisées les étuis de 2ml .....	108

## Liste des tableaux :

Tableau 1.1 : Médicaments fabriqués par la filiale ANTIBIOTICAL .....	23
Tableau 2.1 : les colonnes de tableau AMDEC utilisé.....	31
Tableau 4.1 : Le résumé des résultats des calculs de disponibilité en pourcentage pour l'ensemble des équipements.....	50
Tableau 4.2 : fonctions des composants des sous-systèmes des machines critique.....	51
Tableau 4.3 : Échelle quantitative de détectabilité .....	53
Tableau 4.4 : Estimation de la probabilité.....	54
Tableau 4.5 : Échelle quantitative de gravité .....	54
Tableau 4.6 : Echelle de criticité.....	55
Tableau 4.7 : Exemple de tableau d'AMDEC pour la machine remplisseuse .....	55
Tableaux 4.8 : Liste des modes de défaillances mentionnés dans l'AMDEC ainsi que leur criticité pour la machine remplisseuse.....	56
Tableaux 4.9 : Liste des modes de défaillances mentionnés dans l'AMDEC ainsi que leur criticité pour la Blistéreuse. ....	56
Tableaux 4.10 : Liste des modes de défaillances mentionnés dans l'AMDEC ainsi que leur criticité pour mise en étuis.....	57
Tableau 4.11 : La répartition des défaillances probables selon leur Niveau de criticité. ....	58
Tableau 4.12 : Plan d'action corrective pour les défferents équipements .....	61
Tableau 4.13 : Les règles de l'algèbre de BOOLE.....	66
Tableau 4.14 : Probabilités des événements de base d'ER "Surchauffe du thermo-soudeur" .....	68
Tableau 4.15 : Probabilités des événements d'ER "Fuite de gaz" .....	70
Tableau 4.16 : Probabilités des événements de base d'ER "Surchauffe de résistance" .....	72
Tableau 4.17 : Plan d'action corrective pour les défferents évènement redouté .....	73
Tableau 5.1 : les types de maintenances. ....	78
Tableau 5.2 : Les trois types de maintenance préventive.....	79
Tableau 6.1 : Les charges des matières premières pour un Lot de DEXASONE.....	95
Tableau 6.2 : Les charges des matières premières pour un Lot de COBAMINE.....	96
Tableau 6.3 : Les charges des matières premières pour un Lot de CLOFENAL .....	96

Tableau 6.4 : Les charges des matières premières pour un Lot de PRIXAM .....	97
Tableau 6.5 : La marge bénéficiaire des médicaments injectable pour un Lot .....	98
Tableau 6.6 : La moyenne de quantité remplie et leur taux de perte pour 10 Lots de DEXASONE (2ml) .....	99
Tableau 6.7 : La moyenne de quantité remplie et leur taux de perte pour 10 Lots de CLOPRAMID (5ml) .....	99
Tableau 6.8 : Les pertes totales des ampoules non-conformes pour un Lot des médicaments injectable. ....	101
Tableau 6.9 : Les pertes financières par rapport des ampoules non-conformes dues au remplissage durant les 12 derniers mois .....	102
Tableau 6.10 : Les pertes d'indisponibilités par rapport l'indisponibilité des remplisseuses durant les 12 derniers mois .....	103
Tableau 6.11 : Estimation de la marge bénéficiaire de revient et des pertes liées aux non-conformités pour la nouvelle remplisseuse (1 an) .....	104

## Liste des abréviations :

<b>AdD</b>	Arbre de Défaillance
<b>AMDEC</b>	Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité
<b>CE</b>	Conformité Européenne
<b>CUMP</b>	Cout Unitaire Moyen Pondère
<b>D</b>	Disponibilité
<b>ER</b>	Evènement redoute
<b>FMD</b>	Fiabilité, Maintenabilité, Disponibilité
<b>GMP</b>	Good Manufacturing Practices
<b>ICSI</b>	Institut pour une Culture de Sécurité Industrielle
<b>ISO</b>	International Organization for Standardization
<b><i>M. B<sub>moy</sub></i></b>	Marge beneficiaire moyenne
<b><i>MTBF</i></b>	Mean Time Between Failure
<b><i>MTTR</i></b>	Mean Time To Repair
<b>NF</b>	Norme Française
<b>OREDA</b>	Offshore & Onshore Realiability Data
<b><i>P<sub>nc</sub></i></b>	Les pertes moyennes des ampoules non-conformes
<b><i>P<sub>id</sub></i></b>	Pertes d'Indisponibilités
<b>PCA</b>	Pharmacie Centrale Algérienne
<b>PF</b>	Pertes Financières
<b>Prix un</b>	Prix Unitaire
<b>PVC</b>	Polychlorure de Vinyle
<b>QSP</b>	Quantité Suffisante pour la Préparation
<b>SADT</b>	Technique de Description des Systèmes et des Logiciels
<b>SPA</b>	Société Par Actiome
<b>TBF</b>	Temp de Bon Fonctionnement



**TMR** Temps Moyen de Remplissage

**$\beta_{nc}$**  Taux des pertes moyennes des ampoules non-conformes

## Introduction générale :

L'industrie pharmaceutique est un pilier essentiel des systèmes de santé à l'échelle mondiale. Confrontées à des marchés mondiaux, les entreprises pharmaceutiques doivent atteindre une taille critique pour rester compétitives, tout en se conformant aux réglementations strictes qui encadrent le développement, la fabrication, l'autorisation, le contrôle de la qualité et la commercialisation des médicaments.

Depuis la pandémie de COVID-19, le marché pharmaceutique a connu une croissance notable de la demande en médicaments, entraînant une augmentation de la fabrication. Cette montée en flèche de la demande impose une pression considérable sur les entreprises pour satisfaire les besoins sanitaires du marché.

La disponibilité des chaînes de fabrication est un facteur important pour l'industrie pharmaceutique, où la continuité et l'efficacité de la fabrication sont essentielles pour répondre aux exigences de santé publique. SAIDAL, acteur clé du secteur pharmaceutique en Algérie, joue un rôle majeur dans la fabrication et la distribution de nombreux médicaments essentiels. Cependant, l'entreprise doit surmonter des défis liés à la disponibilité de ses chaînes de fabrication, en raison de l'usure des équipements, des pannes imprévues et des arrêts non planifiés.

Pour garantir une fabrication sans interruptions, il est vital d'assurer la fiabilité, la maintenabilité et la disponibilité des équipements de fabrication. Maîtriser ces éléments est très important pour répondre aux besoins croissants du marché. Par conséquent, il est nécessaire d'implémenter des stratégies et des outils analytiques efficaces pour optimiser la performance des chaînes de fabrication.

Les interruptions de fabrication peuvent entraîner des retards dans la livraison des médicaments, ce qui entraîne la non-satisfaction des clients, et engendrer par la suite, des coûts supplémentaires pour l'entreprise (des millions de dinars en termes de perte de fabrication, de réparation d'urgence, et de coûts de main-d'œuvre supplémentaire), il serait donc impératif pour SAIDAL de maximiser l'efficacité de ses opérations de fabrication.

Le travail envisagé traitera cette problématique en explorant et en répondant aux interrogations suivantes : Quels sont les équipements critiques présents dans la chaîne de

fabrication ? Comment nous pourrions contribuer à améliorer la disponibilité de ses chaînes de fabrication ? Quelle sont les mesures de prévention et les actions correctives à élaborer ?

L'objectif général de notre travail est d'établir une démarche adéquate pour analyser et diagnostiquer la chaîne de fabrication en termes de la disponibilité, afin d'en améliorer la maîtrise et de proposer des solutions efficaces.

Pour répondre à notre problématique, nous nous sommes fixés plusieurs objectifs, à savoir :

- La maîtrise des équipements et de la chaîne de fabrication.
- L'identification des équipements critiques de la chaîne de fabrication.
- L'analyse et le diagnostic de ces équipements critiques.
- Proposition de mesures correctives et préventives.

Dans ce mémoire, nous nous intéresserons spécifiquement à la ligne des médicaments injectables, cas : SAIDAL ANTIBIOTICAL, où nous chercherons à améliorer la disponibilité de cette ligne.

Le travail réalisé sera retranscrit et divisé en six principaux chapitres, organisés comme suit :

- Le chapitre 1 présente le contexte général du projet qui est essentiel pour le cadrage du thème. Il comportera la mise en contexte, la méthodologie suivie pour résoudre cette problématique et la présentation de l'entreprise d'accueil « SAIDAL ».
- Le chapitre 2 expose l'état de l'art et les différentes méthodes d'analyse fonctionnelle et d'analyse des dysfonctionnements utilisées à savoir (SADT, AMDEC, AdD.)
- Le chapitre 3 est dédié à la maîtrise de la chaîne de fabrication, et à l'application de la méthode SADT.
- Le chapitre 4 est consacré à l'identification des équipements critiques par les facteurs FMD, et à l'application des méthodes d'analyse des dysfonctionnements (AMDEC et AdD) de ces équipements.
- Le chapitre 5 détaillera l'élaboration du plan de maintenance préventive et une proposition d'un prototype de plateforme de gestion de maintenance, afin d'améliorer la disponibilité des équipements de la ligne de fabrication et de garantir la continuité des opérations.
- Le chapitre 6 présente une étude de remplacement d'une machine remplisseuse et la standardisation de dimension des étuis

Enfin, nous concluons ce manuscrit par une récapitulation des résultats importants et de donner un ensemble de recommandations pour les travaux à venir.

# *Chapitre*

---

1

## **Contexte générale de l'étude et méthodologie**

---

## **1.1 Présentation de l'entreprise :**

### **1.1.1 Présentation du groupe SAIDAL :**

SAIDAL est l'entreprise publique algérienne leader dans le secteur pharmaceutique. Créée en 1982, elle est basée à Alger et dispose de plusieurs sites de fabrication répartis à travers le pays. Elle produit et commercialise une large gamme de médicaments, allant des génériques aux médicaments de biotechnologie en passant par les produits pharmaceutiques traditionnels. L'entreprise couvre de nombreux domaines thérapeutiques comme la cardiologie, la diabétologie, la neurologie, etc.

SAIDAL joue ainsi un rôle clé pour la sécurité sanitaire et l'indépendance pharmaceutique de l'Algérie. Elle est considérée comme un acteur majeur et incontournable de l'industrie pharmaceutique nationale[1].

### **1.1.2 Historique du groupe :**

L'entreprise nationale de production pharmaceutique est Créée en Avril 1982 suite à la restructuration de la pharmacie centrale algérienne (PCA). En 1985, elle change de dénomination pour devenir SAIDAL. En 1989, suite à la mise en œuvre des réformes économiques, elle devient une entreprise publique économique dotée de l'autonomie de gestion et devient l'une des premières entreprises nationales à acquérir le statut de société par action (SPA) en 1993. En 1997, SAIDAL est transformée en groupe industriel auquel sont rattachés BIOTIC, PHARMAL et ANTIBIOTICAL. En 2014, elle procède par voie d'absorption, à la fusion de ses filiales détenues à cent pour cent : PHARMAL, ANTIBIOTICAL et BIOTIC. Le 4 janvier 2016, le centre national de bio équivalent du groupe, premier en Algérie, a été inauguré par le ministre de l'industrie et des mines. SAIDAL est le premier laboratoire pharmaceutique producteur des médicaments en Algérie [2].

### **1.1.3 Organigramme du groupe :**

Le groupe SAIDAL se compose de plusieurs filiales et directions comme le montre la figure 1.1 [3].

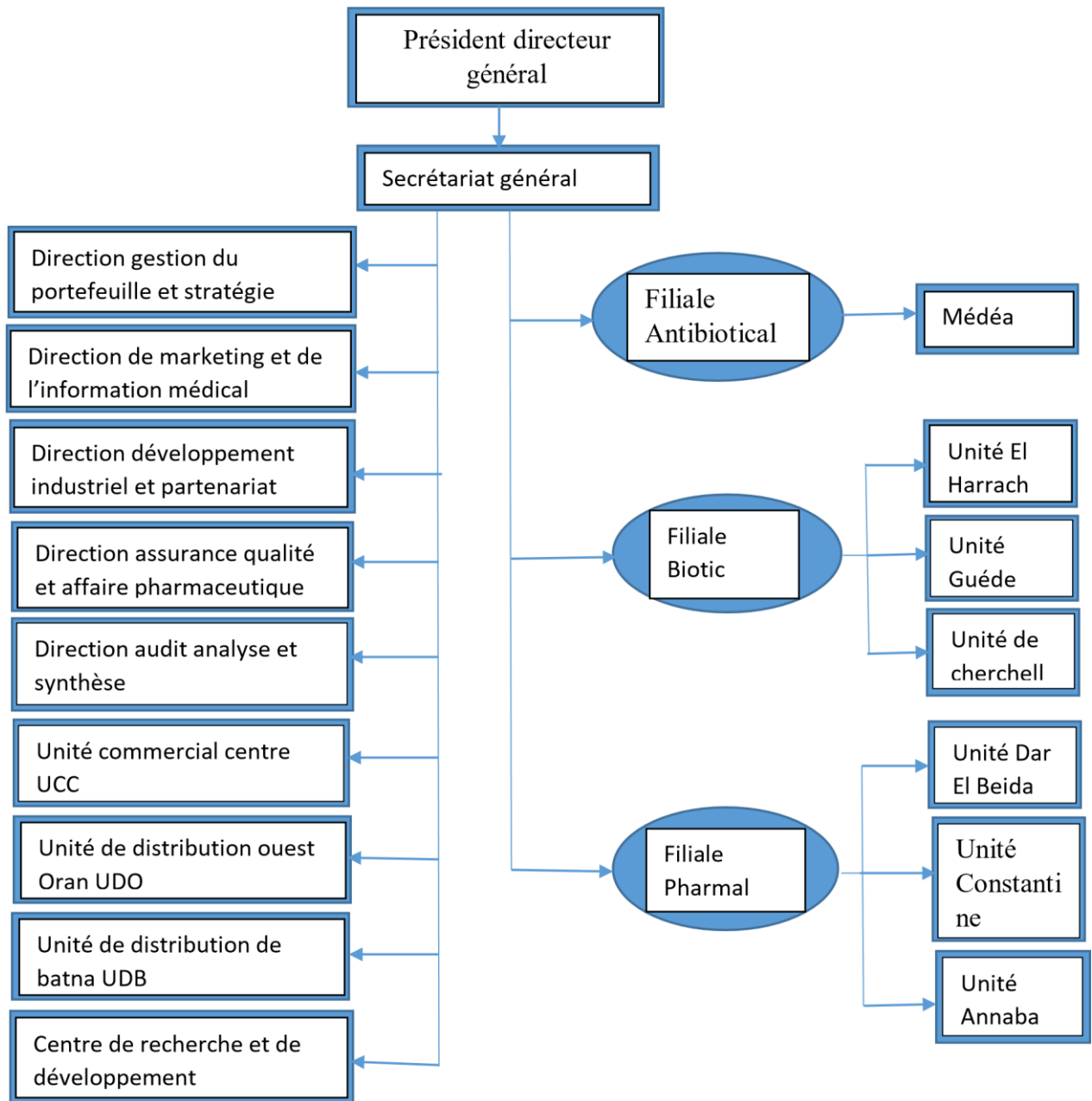


Figure 1.1 : Organigramme du groupe SAIDAL

## 1.2 La filiale ANTIBIOTICAL Médéa :

### 1.2.1 Présentation de la filiale ANTIBIOTICAL :

La filiale ANTIBIOTICAL est située à Médéa route d'EL Khmis 80 Km d'Alger, s'étend sur une superficie de 25 ha dont plus de 19 ha couvert. Qui est spécialisée dans la production des antibiotiques pénicilliniques et non pénicilliniques[2].

Elle a démarré la production des produit suivants : injectable, gélules, pommades, sirops et comprimés en 1988[2].

La figure 1.2 représente la situation géographique de la filiale ANTIBIOTICAL



Figure 1.2 : Situation géographique de la filiale ANTIBIOTICAL (google earth)

La filiale ANTIBIOTICAL se compose de :

- Deux bâtiments de production de spécialités pharmaceutiques, l'un consacré aux produits pénicilliniques et l'autre aux non pénicilliniques.
- Des laboratoires d'analyse permettant le contrôle complet de la qualité.
- Une unité de production d'articles de conditionnement (imprimerie).
- Une centrale de la maintenance et une unité des services auxiliaires.
- Une station de traitement des effluents.

### 1.2.2 Ateliers de production :

Au niveau du SAIDAL, il existe deux unités de production :

#### 1.2.2.1 Bâtiment A : Production pénicillinique

C'est un grand bâtiment au quel se fait la production des médicaments à base de pénicilline, il contient trois services de fabrication. Chaque service contient un type de médicament, les différents types de médicaments dans le bâtiment (A) sont les suivants :

- Service poudre injectable (ex : amoxicilline).
- Service poudre non injectable (ex : comprimé, gélule, sirop).
- Service solvant injectable (préparation des solvants)



**1.2.2.2 Bâtiment B : Production non pénicillinique**

C'est un grand bâtiment au quel se fait la production des médicaments à base des différents principes actifs non pénicillinique, il contient deux services de fabrication. Chaque service contient un type de médicament, les différents types de médicament dans le bâtiment (B) sont les suivants :

- Service solution injectable (ex : anti-vomitif, anti-inflammatoire, vitamine B12).
- Service non injectable :
  - Forme pâteuses (Pommade dermique, Pommade hydrophile, Pommade ophtalmique).
  - Forme sèches (Comprimé, gélule).
  - Forme liquide (Les sirops).

**1.2.3 Médicaments fabriqués par la filiale ANTIBIOTIC :**

Dans la filiale ANTIBIOTICAL, différents médicaments sont fabriqués dans les deux bâtiments A et B, qui sont représentés sur le tableau 1.1 suivant :

Tableau 1.1 : Médicaments fabriqués par la filiale ANTIBIOTICAL

<b>Bâtiment A</b>			
<b>Comprimé</b>	<b>Gélule</b>		<b>Sirop</b>
AMOXILINE ORAPEN PARALGAN	AMOXIPENE  LAMOCXILINE		ORAPEN  AMOXIPEN
<b>Bâtiment B</b>			
<b>Gélule</b>	<b>Injectable</b>	<b>Sirop</b>	<b>Pommade</b>
AMLORIDALDOXILINE  MITROJYLE	COBAMINE CLOPRAMID CLOFENAL DEXASONE  PRIXAM	HEPTAGYL SULAMINE  EXIMALEX ALARFAN  CLOPRAMID	MYCOCIDE  BETASONE  BITASYLE  CLOMYCINE

### 1.3 Méthodologie :

Afin de répondre à la problématique et d'atteindre les objectifs soulignés, nous avons proposé la méthodologie qui comprend les étapes suivantes :

1. Une compréhension approfondie et une maîtrise des équipements et procédures de fabrication par l'application de la méthode d'analyse fonctionnelle SADT.
2. Collecte des données : Il est essentiel de rassembler les données pertinentes pour l'analyse, telles que le temps de fonctionnement des équipements, le nombre de pannes survenues sur une période donnée et la durée de chaque panne. Ces informations sont généralement consignées dans le Log-Book ou les registres d'entretien de chaque équipement de la ligne de fabrication.
3. Calcul des facteurs clés : À partir des données collectées, trois facteurs clés sont essentiels pour déterminer le taux de la disponibilité :
  - MTBF (Mean Time Between Failures) : Le temps moyen entre deux pannes, qui représente la fiabilité du système.
  - MTTR (Mean Time To Repair) : Le temps moyen de réparation, qui indique la maintenabilité du système.
  - Disponibilité : La proportion de temps pendant laquelle le système est opérationnel et disponible pour la fabrication.
4. Identifier les équipements critiques : À partir des calculs de disponibilité, il est possible de distinguer les équipements critiques ayant les disponibilités les plus basses.
5. Réalisation des analyses de dysfonctionnement :
  - Une AMDEC pour évaluer la criticité des défaillances potentielles dans les systèmes critiques.
  - Estimation des probabilités de défaillance des événements redoutés et leurs effets en utilisant les AdD.
6. Proposition de mesures correctives et préventives, en utilisant les résultats d'AMDEC et AdD.

La figure 1.3 résume la démarche méthodologique.

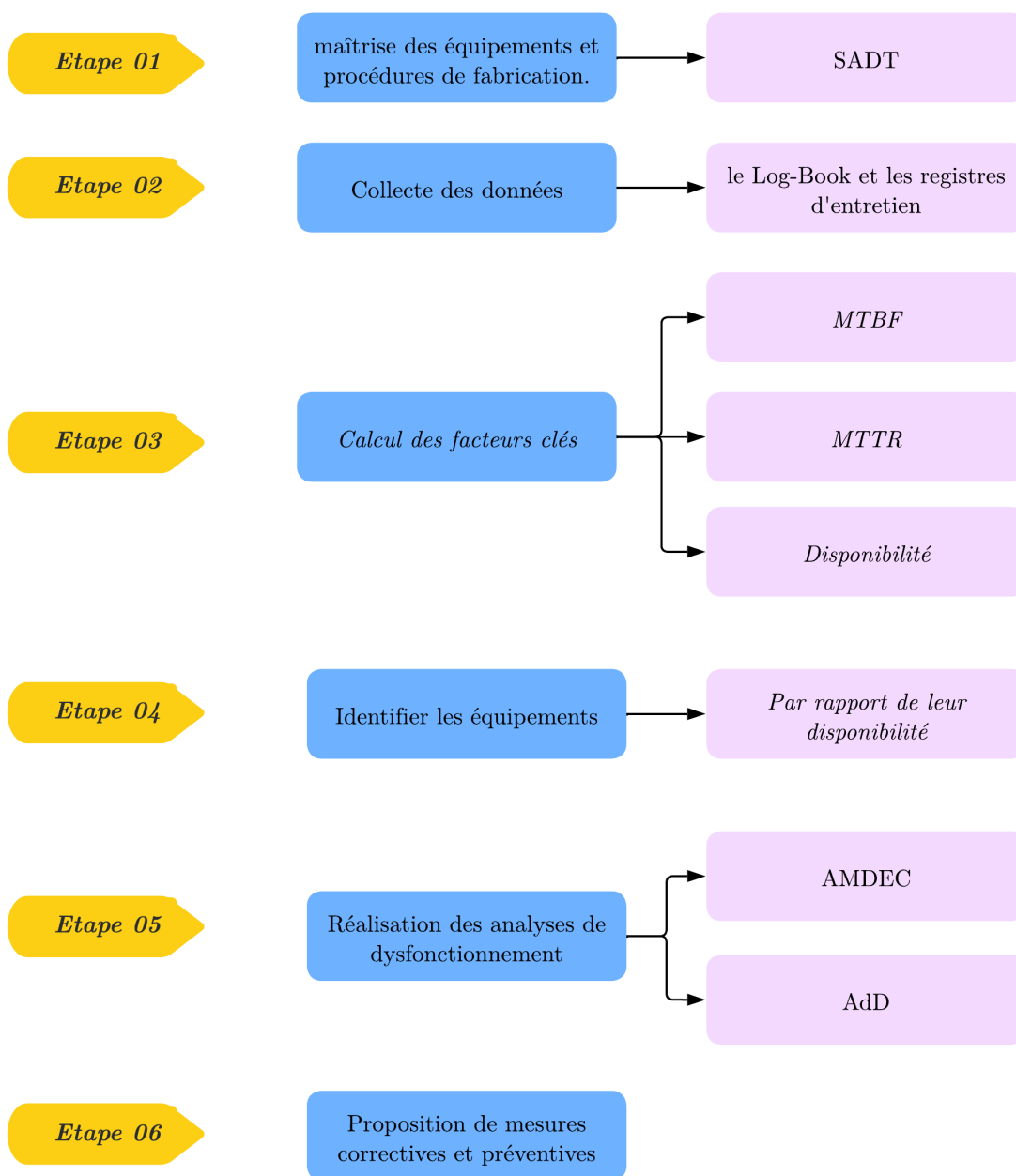


Figure 1.3 : la démarche méthodologique

### Conclusion :

Ce premier chapitre nous a permis de comprendre le contexte dans lequel notre projet de fin d'études sera effectué. Le chapitre suivant sera dédié à l'état de l'art concernant le périmètre de notre problématique.

*Chapitre*

---

2

**État de l'art**

---

## **Introduction :**

La fiabilité, la maintenabilité et la disponibilité des équipements de fabrication sont des facteurs importants pour assurer l'efficacité et la continuité des opérations dans les industries. La maîtrise de ces éléments est essentielle pour répondre aux exigences croissantes du marché et garantir une fabrication sans interruptions majeures. Dans ce contexte, il est nécessaire de mettre en place des stratégies et des outils analytiques pour optimiser la performance de ses chaînes de fabrication.

Ce chapitre a pour objectif de présenter les méthodes et outils utilisés pour résoudre notre problématique. Nous introduirons au premier lieu la méthodologie de l'analyse fonctionnelle par la méthode SADT (Technique de Description des Systèmes et des Logiciels), qui permet une compréhension approfondie et une maîtrise des équipements et procédures de fabrication. Ensuite, nous présenterons les méthodes d'analyse de dysfonctionnements : l'Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC) et l'Arbre de Défaillance (AdD). Ces méthodes sont utilisées pour identifier et évaluer les défaillances critiques dans la chaîne de fabrication, afin de mettre en place des actions correctives et préventives adéquates.

## **2.1 Analyse fonctionnelle :**

### **2.1.1 Présentation de la méthode SADT :**

La méthode connue également sous le nom d'analyse fonctionnelle descendante, est une approche graphique qui adopte une perspective globale pour ensuite se concentrer sur les détails spécifiques[4].

Elle permet de décrire des systèmes ou objet technique complexes par l'étude :

- Des actions qu'ils exercent sur leur environnement.
- De leur organisation fonctionnelle et structurelle.

Cette méthode permet une compréhension approfondie des systèmes complexes en décomposant leur fonctionnement et leur structure de manière hiérarchique et visuelle. Afin de faciliter cette étude, on s'appuie sur une modélisation réalisée à l'aide d'un outil graphique composé de différents éléments[4] :

- Diagramme d'activité :

La figure 2.1 représente le diagramme d'activité.

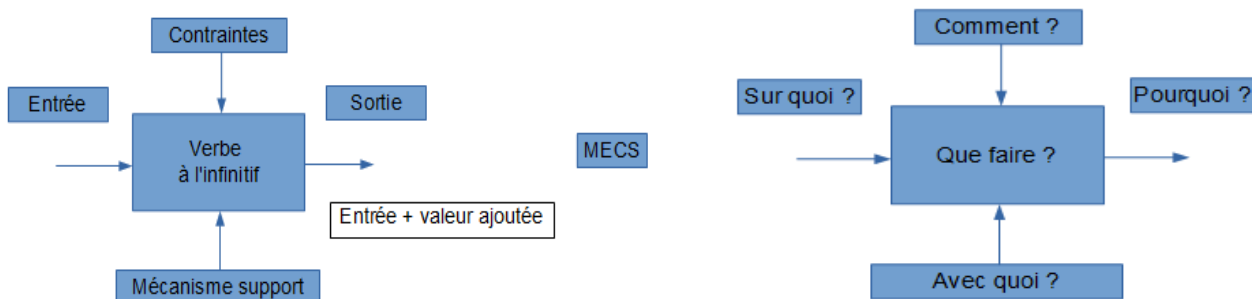


Figure 2.1 : Diagramme d'activité.

### 2.1.1.1 Description :

La SADT s'appuie sur deux principes :

- Délimiter le cadre de l'analyse.
- Procéder par analyse descendante.

La méthode SADT utilise un outil graphique pour décrire la composition du système étudié. Cet outil se base sur des boîtes représentant les différentes composantes du système, ainsi que des flèches symbolisant les flux (énergie, matière ou information) qui entrent dans ces boîtes ou en sortent. Cette représentation visuelle permet de modéliser les interactions et les échanges entre les diverses parties constitutives du système d'une manière structurée et compréhensible[5].

### 2.1.1.2 Cadre de l'analyse :

Le cadre de l'analyse doit être délimité à partir d'une étude préalable qui permet d'établir la boîte du premier diagramme. Cette boîte représentative du système global se nomme A0 et représentée sur la figure 2.2 [6].

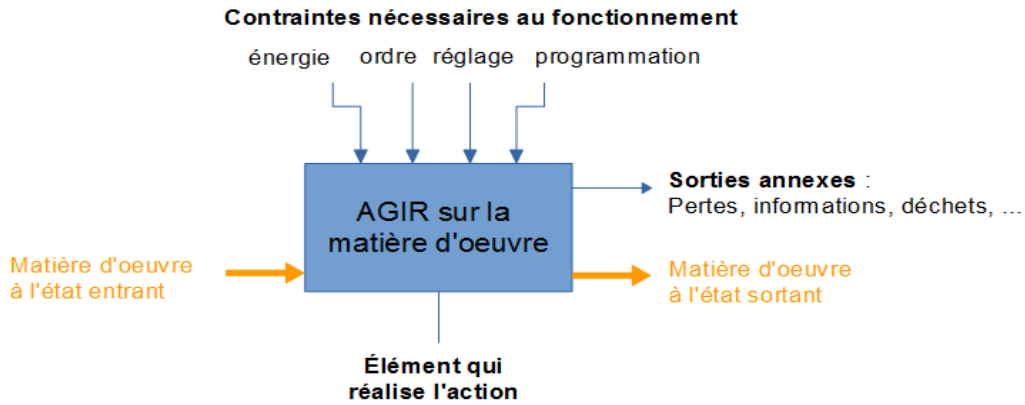


Figure 2.2 : Cadre de l'analyse SADT

L'outil SADT permet de réaliser une "analyse descendante" des systèmes. On va du plus général au plus détaillé, en s'intéressant aux activités du système[4].

- **Niveau A0 :**

Chaque boîte représente une action ou sous-fonction qu'un composant du système doit accomplir pour contribuer à la fonction globale. À ce niveau, on peut visualiser les flux d'énergie et d'informations échangés entre les boîtes A1, A2, A3, etc.[4].

Le schéma du niveau A0 est représenté sur la figure 2.3.

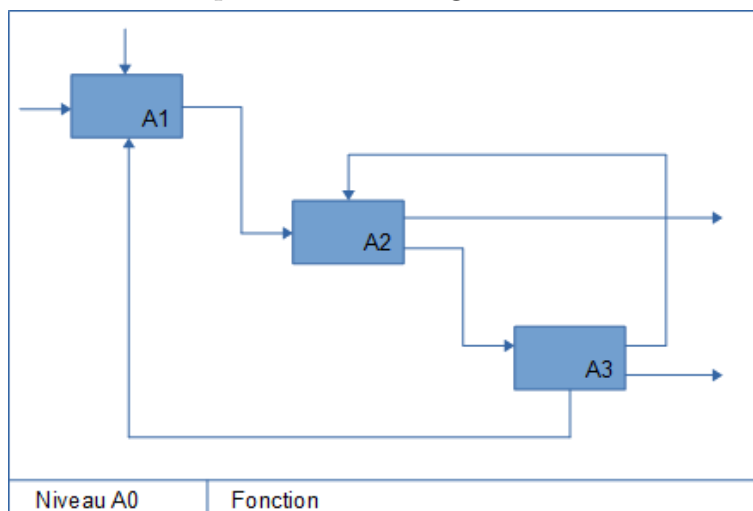


Figure 2.3 : Le Niveau A0 de l'analyse SADT

- **Niveaux inférieurs :**

Pour que la méthode soit valide, il faut assurer la cohérence des informations lors des changements de niveaux d'analyse. Tous les flux (énergie, matière, informations) traversant les frontières d'une boîte doivent se retrouver de manière identique au niveau inférieur[4].

La figure 2.4 représente les niveaux inférieurs de l'analyse SADT.

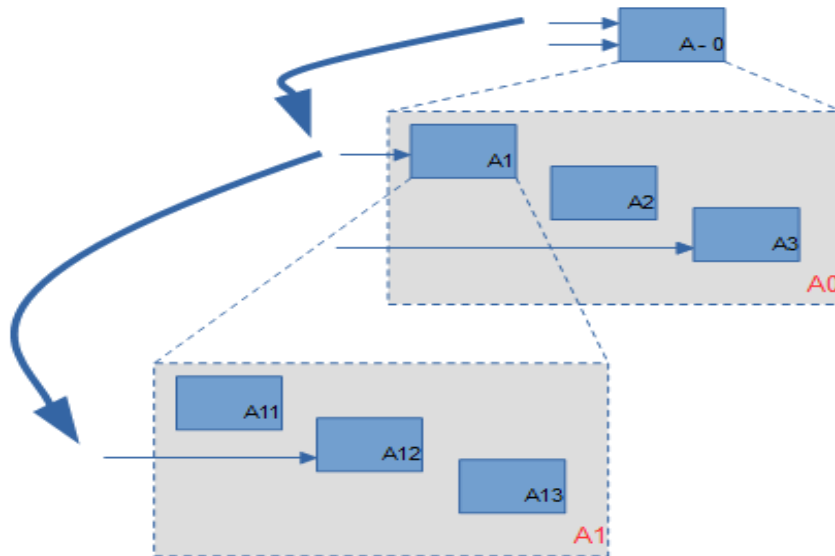


Figure 2.4 : les niveaux inférieurs de l'analyse SADT

## 2.2 Analyse de dysfonctionnement :

### 2.2.1 Présentation de la méthode AMDEC :

L'AMDEC (Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité) est une méthode préventive visant à identifier les défaillances potentielles d'un produit ou d'un processus. Elle permet d'évaluer les niveaux de fiabilité et de sécurité en analysant les modes de défaillance, leurs effets et leur criticité, afin de prendre des mesures correctives appropriées[7].

S'en intéressent :

- À la manière dont un constituant peut être le siège d'une dérive : **mode de défaillance**
- De la cause de celle-ci : **les causes**
- De la conséquence de celle-ci : **les effets**
- De son importance qualitativement chiffrée : **la criticité**

L'AMDEC est un outil très efficace pour [8]:

- La recherche de l'amélioration de la fiabilité.
- La sûreté de fonctionnement des systèmes.

Le tableau 2.1 représente un exemple pour la méthode AMDEC utilisé [7]:



Tableau 2.1 : les colonnes de tableau AMDEC utilisé

Sous-système	Composant	Fonction	Mode de défaillance	Cause de défaillance	Effet de la défaillance sur le système	Calcul du risque				Informations et recommandations additionnels
						P	G	D	C	

### 2.2.1.1 Les modes de défaillances :

Les modes de défaillance correspondent aux différentes manières dont un composant peut connaître une anomalie l'empêchant d'assurer sa fonction contribuant à la fonction globale du système.

Ils décrivent les façons dont un système peut ne pas fonctionner correctement. Un mode de défaillance est lié à la fonction spécifique de chaque élément. Une fonction peut ne pas être correctement réalisée de 4 façons différentes[7] :

1. Plus de fonction : la fonction cesse de se réaliser,
2. Pas de fonction : la fonction ne se réalise pas lorsqu'on la sollicite,
3. Fonction dégradée : la fonction ne se réalise pas parfaitement, altération de performances
4. Fonction intempestive : la fonction se réalise lorsqu'elle n'est pas sollicitée.

### 2.2.1.2 Les causes de défaillances :

Évènements générateurs d'une dérive. Il existe 4 types de causes amenant le mode de défaillance [7]:

1. Causes internes au matériel,
2. Causes externes au matériel : matériel en amont,
3. Causes externes dues à l'environnement, au milieu, à l'exploitation,
4. Causes externes dues à la main d'œuvre.

### 2.2.1.3 Les critères :

Ce sont eux qui permettent une évaluation de la **criticité**. Les résultats de ces évaluations sont indispensables pour une estimation ultérieure de l'efficacité des mesures correctives appliquées aux points faibles[7].

### 2.2.2 Méthodologie de l'AMDEC :

Afin d'appliquer cette méthodologie, il faut suivre les étapes suivantes :

- a. **Collecte de données** : Commencez par définir et analyser le système étudié, en comprenant ses fonctions, son rôle, son fonctionnement, ses limites et les conditions dans lesquelles il opère. Rassemblez toutes les informations disponibles sur le système, telles que des schémas et des descriptions.
- b. **Analyse fonctionnelle du système** : Une fois que toutes les données sur le système sont collectées, menez une analyse fonctionnelle en le divisant en unités fonctionnelles. Cette analyse doit être aussi détaillée que possible dans la hiérarchie du système. Si des conséquences inacceptables sont identifiées, divisez les éléments en sous-systèmes ou composants pour identifier les modes et les causes de défaillance.
- c. **Identification et évaluation des modes de défaillance** : Pour chaque sous-système, identifiez tous les modes de défaillance possibles en fonction de son état de fonctionnement. Identifiez également les causes potentielles de chaque mode de défaillance et leurs effets. Évaluez les modes de défaillance pour établir un classement par criticité, afin de prioriser les actions correctives sur les défaillances les plus critiques[9, 10].

Une analyse fonctionnelle détaillée doit précéder l'AMDEC afin d'identifier les faiblesses du système. Il est recommandé de la compléter par la construction d'un Arbre de Défaillance pour une efficacité maximale dans l'amélioration des systèmes.

### 2.3 Présentation de la méthode AdD :

L'arbre de défaillances (AdD) est une méthode déductive qu'elle permet de savoir comment un système peut être indisponible. Il s'agit de représenter les différents événements et leurs liaisons par des portes de logique représenté sur la figure 2.5, fonction ET ou fonction OU selon que la défaillance du matériel se produit lorsque les événements se réalisent ensemble ou séparément[11].

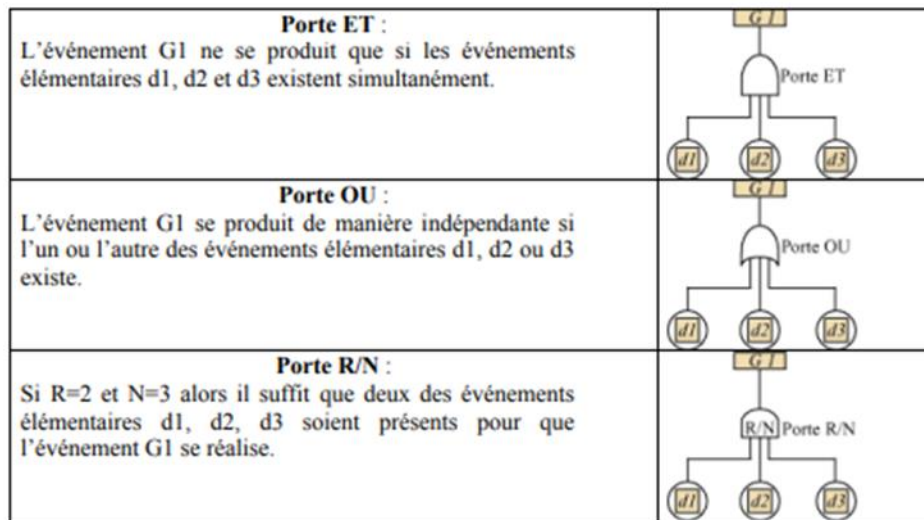


Figure 2.5 : Les portes de logiques utilisées dans l'Add.

### 2.3.1 Définition et objectifs :

L'arbre de défaillances est une représentation graphique de type arbre généalogique. Elle est construite en recherchant l'ensemble des événements élémentaires, ou les combinaisons d'événements, qui conduisent à un événement redouté (E.R.). Les objectifs sont résumés en quatre points :

- La recherche des événements élémentaires, ou leurs combinaisons qui conduisent à un E.R.
- La représentation graphique des liaisons entre les événements.
- Analyse qualitative : cette analyse permet de déterminer les faiblesses du système. Elle est faite dans le but de proposer des modifications afin d'améliorer la fiabilité du système.
- Analyse quantitative : il est possible d'évaluer la probabilité d'apparition de l'E.R. connaissant la probabilité des événements élémentaires. Cette analyse permet de déterminer d'une manière quantitative les caractéristiques de fiabilité du système étudié[12].

### 2.3.2 Méthodologie de l'Add :

L'analyse de l'arbre de défaillances repose sur l'étude des événements entraînant un événement redouté. Afin de construire l'arbre, la méthodologie adaptée est mise en œuvre selon une série d'étapes qui sont illustrées sur la figure 2.6 [10, 11].

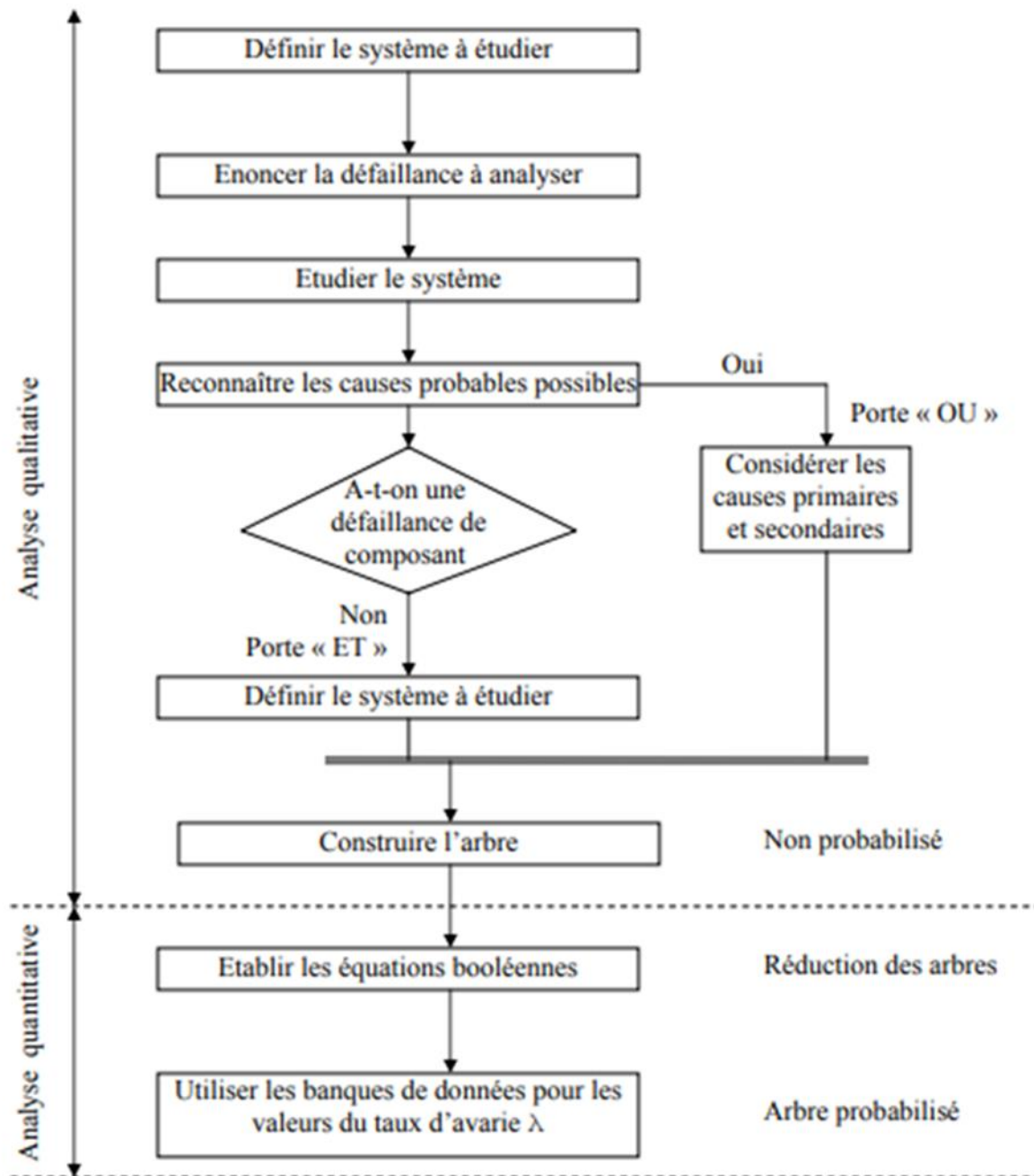


Figure 2.6 : Démarche à suivre pour construire un arbre de défaillance.

### Conclusion :

Ce chapitre explore en profondeur les méthodes d'analyse fonctionnelle et de dysfonctionnement, à travers une présentation détaillée de la méthode SADT (Structured Analysis and Design Technique), il met en évidence l'importance de la modélisation graphique pour une compréhension complète des systèmes complexes.

De plus, le chapitre aborde l'Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC) et l'Arbre de Défaillance (AdD), deux outils puissants

pour la gestion proactive des défaillances potentielles. L'AMDEC permet d'évaluer les risques associés à différentes défaillances et d'établir des priorités pour les actions correctives, tandis que l'AdD offre une approche systématique pour identifier et hiérarchiser les causes possibles des défaillances majeures dans les systèmes de fabrication. Ces méthodes offrent une base solide pour une amélioration continue de la performance des systèmes de fabrication, en minimisant les interruptions et en optimisant l'efficacité opérationnelle.

Le chapitre 3 va approfondir l'étude des procédés de fabrication et détaillera comment les principes de l'analyse fonctionnelle peuvent être utilisés pour décrire les étapes de fabrication. Ce passage de la théorie à la pratique est important pour transformer les connaissances acquises en solutions concrètes, visant à améliorer la disponibilité globale des systèmes de fabrication.

Avec cette transition, nous établissons un lien direct entre l'analyse théorique des systèmes et leur application pratique dans la gestion des processus de fabrication, préparant ainsi le terrain pour une discussion approfondie sur ces chaînes.

# *Chapitre*

---

3

**Fabrication des médicaments injectables**

---

## Introduction :

Les médicaments injectables représentent l'une des gammes de produits les plus demandées sur le marché pharmaceutique. La filiale ANTIBIOTICAL de SAIDAL propose plusieurs références injectables telles que COBAMINE, CLOFENAL, etc. Les chaînes de fabrication dédiées à ces médicaments représentent un poids financier important pour la filiale. Cependant, compte tenu du vieillissement de ces chaînes, il est important de les préserver et de garder leur continuité.

Bien que ces lignes de fabrication génèrent des revenus conséquents pour ANTIBIOTICAL, leur ancienneté peut générer des pannes et des arrêts non planifiés et devenir problématique. Il est donc essentiel de veiller à leur bon fonctionnement et à leur pérennité. Une analyse approfondie et un diagnostic complet permettront d'identifier les éventuels points faibles ou défaillances, et de mettre en œuvre les actions correctives et préventives nécessaires pour garantir leur fiabilité et leur productivité sur le long terme.

### 3.1 Procédé de fabrication des médicaments injectables :

Avant d'entamer l'analyse et le diagnostic de la chaîne de fabrication de médicaments injectables, il est nécessaire de bien comprendre et maîtriser chaque étape du processus de fabrication. La figure 3.1 représente les différentes phases de fabrication des médicaments.

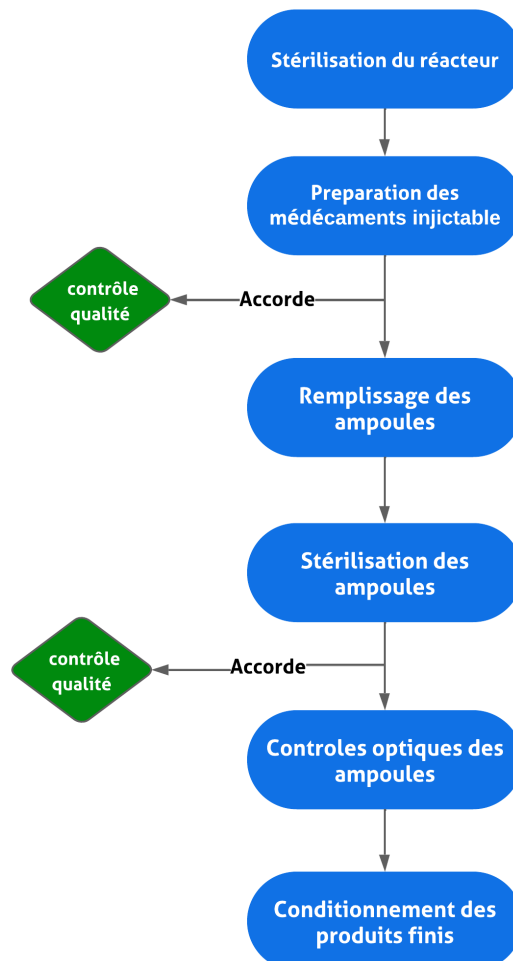


Figure 3.1 : Les différentes phases permettant d'obtenir des médicaments.

### 3.1.1 Phase initiale : Stérilisation du réacteur

La stérilisation d'un réacteur est une étape importante pour garantir l'absence de tout contaminant microbien lors d'expériences ou de procédés sensibles. L'une des méthodes les plus efficaces consiste à introduire directement de la vapeur chaude saturée dans la cuvette du réacteur. Cette vapeur est générée à une température de 121°C et une pression de 1.1 bar conditions optimales pour inactiver définitivement tous les microorganismes présents.

Avant l'introduction de la vapeur, un nettoyage minutieux de la cuvette est nécessaire. Un rinçage à l'eau distillée chauffée à 80°C permet d'éliminer les résidus et contaminants grossiers. Une désinfection supplémentaire avec de l'alcool éthylique à 95% contribue à réduire la charge microbienne initiale. Cependant, ces étapes préliminaires ne suffisent pas à assurer une stérilité complète. C'est alors que la vapeur chaude entre en jeu. Après ce cycle de stérilisation, un refroidissement rapide jusqu'à environ 5°C pour éviter toute reprise éventuelle de l'activité microbienne [13].

### 3.1.2 Phase I : Préparation des médicaments

Après la stérilisation du réacteur, de l'eau distillée y est ajoutée et un volume prédéfini (quantité suffisante pour la préparation - QSP) est prélevé, dont un échantillon est envoyé au contrôle qualité pour vérifier l'efficacité de la stérilisation. La préparation des médicaments injectables suit alors un processus industriel standardisé, avec quelques variations selon le produit. Les réactifs, comprenant le principe actif et les conservateurs, sont préparés dans un laboratoire spécial attenant. Cette préparation est ensuite transférée dans le réacteur principal où les conditions opératoires telles que la température, la pression et le pH sont ajustées selon les spécifications du médicament. La QSP est ajoutée au réacteur et le mélange est agité pendant 30 minutes. Une fois prêt, le médicament subit une stérilisation par filtration avant d'être stocké dans un ballon de récupération, en attente de son conditionnement final en ampoules pour la distribution. [13].



### 3.1.3 Phase II : Remplissage des ampoules

La figure 3.2 représente les opérations de remplissage des ampoules.

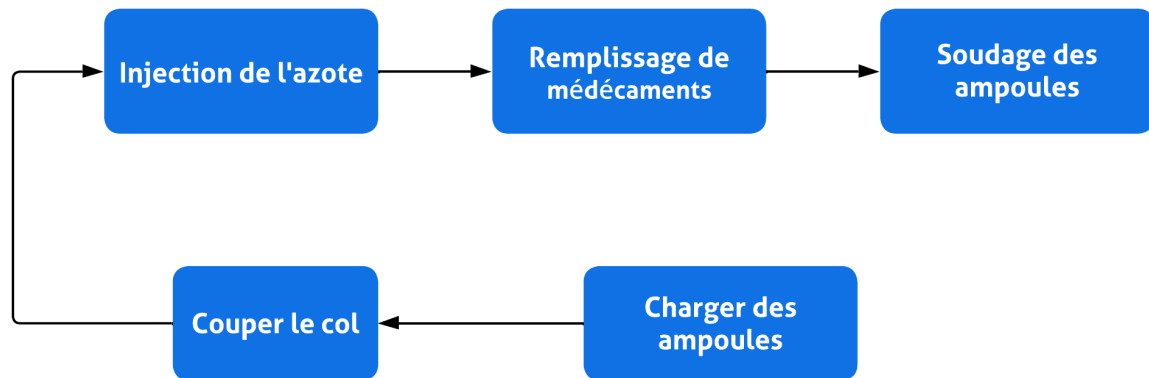


Figure 3.2 : Les opérations de remplissage des ampoules

- Des ampoules stérilisées sont disposées dans un panier. Une inverseuse permet ensuite de les positionner correctement sur le convoyeur qui leur permet leur déplacement.
- Une lame tranchante ouvre le col des ampoules afin de permettre leur remplissage ultérieur avec le médicament injectable.
- Avant le remplissage, un gaz inerte (azote) est injecté dans les ampoules pour en extraire l'air et éviter toute réaction indésirable avec le médicament. Le remplissage est alors effectué à l'aide de seringues.
- Une fois remplies, les ampoules passent à la station de scellage où la chaleur ramollit le col supérieur. Un pincement permet alors de fermer hermétiquement chaque ampoule.
- Les ampoules scellées sont finalement placées sur un support en vue d'une dernière stérilisation. Celle-ci assure l'absence de micro-organismes et prévient tout risque de contamination par leurs toxines[13].

La figure 3.3 représente la machine remplisseuse utilisée

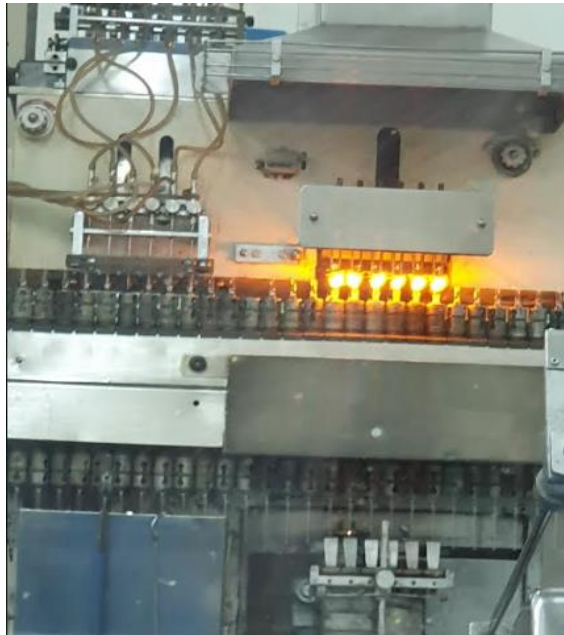


Figure 3.3 : la machine remplisseuse utilisé pour le remplissage des ampoules

### 3.1.4 Phase III : Stérilisation des ampoules remplies

Après le chargement des ampoules, généralement conditionnées dans des paniers ou chariots, dans l'enceinte de l'autoclave. Une pompe à vide évacue ensuite l'air présent pour créer un vide partiel, facilitant la pénétration ultérieure de la vapeur. De la vapeur d'eau saturée à haute température (typiquement 121°C à 134°C) est alors injectée dans l'enceinte sous pression (1 à 3 bars). Les ampoules sont maintenues un certain temps (1H30min d'une façon continue) à ces conditions de température et pression élevées, permettant la destruction des micro-organismes par la chaleur humide, la durée dépendant du cycle choisi. Après cette phase de stérilisation, la vapeur résiduelle est purgée de l'enceinte. Un séchage final sous vide ou par injection d'air filtré chaud permet d'assécher complètement les ampoules. Enfin, une fois le cycle terminé et l'enceinte revenue à pression atmosphérique, les ampoules désormais stériles peuvent être déchargées de l'autoclave. La figure 3.4 représente l'Autoclave utilisé pour la stérilisation des ampoules.



Figure 3.4 : Autoclave utilisé pour la stérilisation des ampoules

### 3.1.5 Phase IV : Contrôle optique

Dans la salle de contrôle optique, les ampoules subissent une inspection rigoureuse à l'aide de mireuses, des dispositifs d'observation minutieuse. Cette étape importante permet de vérifier la conformité des ampoules et de détecter d'éventuels défauts avant le conditionnement final. La figure 3.5 représente les sorties de contrôle optique.

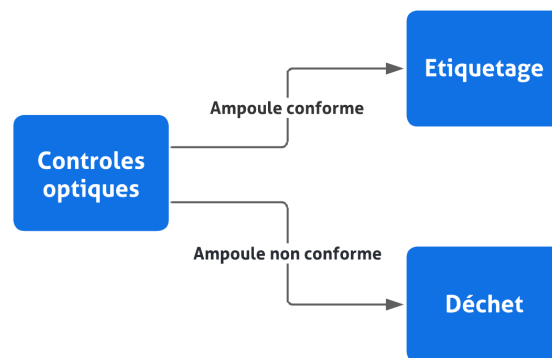


Figure 3.5 : Les sorties de contrôle optique

Parmi les critères de contrôle, on vérifie avec précision le volume de remplissage du médicament, garantissant ainsi le respect strict des doses prescrites. L'intégrité du soudage du col de l'ampoule est également inspectée, afin d'assurer l'étanchéité et la stérilité du contenant. La figure 3.6 représente des exemples de non-conformité des ampoules.

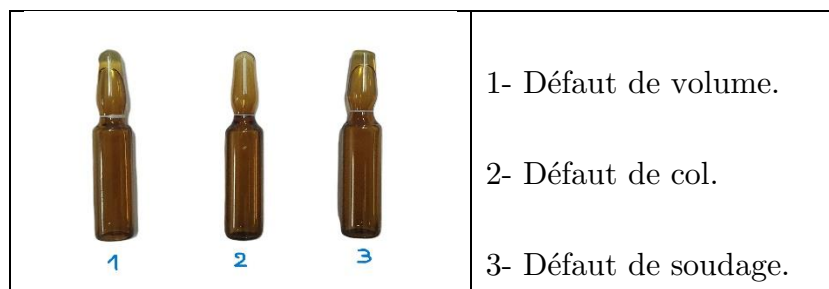


Figure 3.6 : exemples de non-conformité des ampoules

Seules les ampoules jugées conformes à l'ensemble de ces critères stricts sont autorisées à passer à l'étape suivante du procédé de fabrication. Les ampoules non conformes sont systématiquement écartées et détruites pour garantir l'intégrité du lot.

Une fois validées par le contrôle optique, les ampoules conformes sont acheminées vers l'unité d'étiquetage. Là, elles sont munies d'étiquettes, après l'étiquetage, les ampoules sont prêtes pour le conditionnement final.

### 3.1.6 Phase V : Conditionnement des produits finis

Lors de la dernière phase, dans la salle de conditionnement, un rouleau en PVC est chargé sur une blistreuse qui nous permet de former des blisters et de les remplir avec les ampoules, donnant ainsi des barquettes, selon les étapes indiquées sur la figure 3.7.

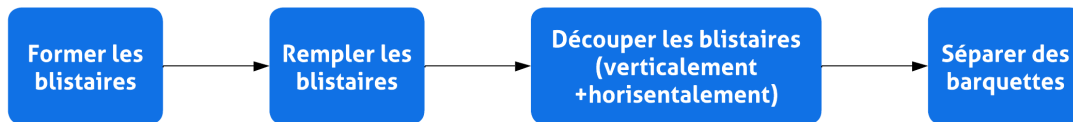


Figure 3.7 : Schéma du procédé de blistéreuse

Des prospectus informatifs imprimés, détaillant la composition, les indications et les précautions d'emploi du médicament, sont insérés avec les barquettes dans des étuis cartonnés. Les figures 3.8, 3.9, 3.10 et 3.11 représentent respectivement les machines de mise en étuis, vignetteuse, l'imprimante à jet d'encre et l'encartonneuse.



Figure 3.8 : La machine de mise en étuis

Une fois les étuis remplis et fermés, ils sont transférés vers une étiqueteuse qui applique de manière automatisée des vignettes d'identification et de traçabilité sur chaque étui. Immédiatement après, une imprimante à jet d'encre spécialisée imprime la date de péremption réglementaire sur chaque étui vignetté.



Figure 3.9 : La machine Vignetteuse



Figure 3.10 : Imprimante à jet d'encre

Enfin, les étuis finis sont conditionnés dans des cartons d'expédition. Un échantillon représentatif est prélevé et envoyé au laboratoire de contrôle qualité pour une dernière validation conformément aux spécifications du produit.



Figure 3.11 : La machine encartonneuse

Une fois l'accord du laboratoire qualité obtenu, certifiant l'intégrité et la conformité du lot complet, les cartons sont libérés pour la commercialisation et la distribution aux circuits pharmaceutiques agréés[13]. La figure 3.12 représente les opérations de la ligne de conditionnement.

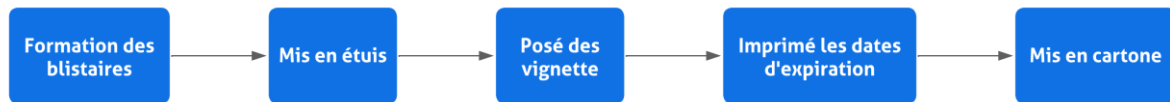


Figure 3.12 : Les opérations de la ligne de conditionnement

Après avoir décrit en détail les différentes étapes du procédé de fabrication des médicaments injectables, de la stérilisation initiale au conditionnement final, il est essentiel d'adopter une approche méthodique pour analyser et optimiser cette chaîne de fabrication complexe. C'est dans cette optique que la méthode SADT (Technique de Description des Systèmes et des Logiciels) a été appliquée. Cette méthode permet de décomposer de manière structurée l'ensemble du système en sous-fonctions et d'identifier les interactions entre ces différents modules. Une représentation schématique résultante fournit ainsi une vue d'ensemble claire et organisée de la ligne de fabrication et facilitant son analyse approfondie.

### 3.2 Application de la méthode SADT :

Pour mener à bien l'étude sur la chaîne de fabrication des injectables, nous avons dans un premier temps décomposé les différents équipements et procédés en une représentation structurée selon la méthode SADT (Technique de Description des Systèmes et des Logiciels). Cette approche nous a permis d'identifier de manière systématique les composants clés, les fonctions principales ainsi que les interactions entre ces différentes fonctions pour chaque équipement analysé.

Le schéma de décomposition fonctionnelle résultant, débutant par le niveau A0 représenté dans la figure 3.13, fournit une vue d'ensemble structurée de la ligne de fabrication des injectables.

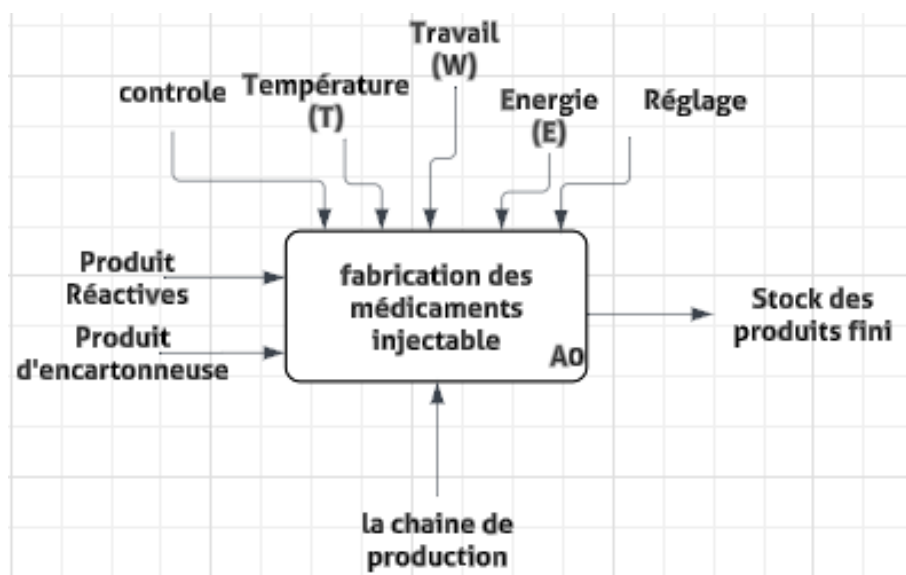


Figure 3.13 : Diagramme du niveau A-0

Le processus de décomposition est effectué de sorte que chaque diagramme de niveau inférieur définisse les sous-fonctions du système ainsi que les relations entre eux.

Nous allons, décomposer ce niveau en 7 modules A1, A2, A3, A4, A5, A6 et A7 à partir des données frontières du diagramme A-0. par la suite, tel que :

- A1 : Distiller de l'eau déminéralisée.
- A2 : Préparer les médicaments injectables.
- A3 : Remplir les ampoules.
- A4 : Stériliser les ampoules vides.
- A5 : Stériliser les ampoules remplies.
- A6 : Contrôler optiquement les ampoules remplies.
- A7 : Conditionner les médicaments injectables.

Cette représentation détaillée est disponible en Annexe 01.

### **Conclusion :**

En conclusion, la chaîne de fabrication des médicaments injectables au sein de la filiale ANTIBIOTICAL de SAIDAL est un élément important pour répondre aux exigences du marché pharmaceutique. Ce chapitre a permis de détailler chaque étape du processus de fabrication, de la stérilisation initiale à l'emballage final, en passant par la préparation, le remplissage et le contrôle optique des ampoules. La maintenance de ces lignes de fabrication en bon état de fonctionnement a été soulignée, étant donné leur vétusté et l'importance du poids financier qu'elles représentent pour l'entreprise.

À travers une compréhension approfondie des différentes phases et en appliquant des méthodes d'analyse structurées comme la SADT, nous serons mieux équipés pour identifier les points faibles et les défaillances potentielles. Le diagnostic détaillé et la détermination des perturbations, abordés dans le chapitre suivant, permettront de développer des actions correctives et préventives pour améliorer encore davantage la disponibilité globale des installations.

# *Chapitre*

---

4

**Diagnostic de la chaine de fabrication  
et détermination de la perturbation**

---



## Introduction :

La fiabilité, la maintenabilité et la disponibilité des équipements sont des aspects importants pour garantir une fabrication efficace et sécuritaire dans les industries. Ce chapitre est dédié à l'évaluation approfondie de ces paramètres pour la chaîne de fabrication des médicaments injectables, en mettant l'accent sur les équipements critiques identifiés. Une approche méthodique alliant différentes techniques d'analyse de dysfonctionnement (AMDEC et AdD) seront employées, permettant d'identifier les défaillances potentielles, les évaluer et de définir des plans d'actions correctives et préventive adaptés.

### 4.1 Introduction au concept FMD : Fiabilité-Maintenabilité-Disponibilité :

L'étude de la fiabilité, de la maintenabilité et de la disponibilité (FMD) des équipements est une étape essentielle pour assurer des opérations sûres, efficaces et rentables dans tout processus industriel. Ces trois paramètres interdépendants permettent d'évaluer la performance d'un système et d'identifier les points d'amélioration potentiels.

En calculant et en analysant ces indicateurs, il devient possible d'identifier les équipements les plus critiques, de prioriser les actions de maintenance préventive et corrective, et d'optimiser les ressources allouées. Cette approche proactive contribue à maximiser la disponibilité opérationnelle, à réduire les coûts d'exploitation et à garantir la sécurité et la qualité des produits finis[14].

#### 4.1.1 La fiabilité :

La fiabilité est la probabilité qu'un produit fonctionne correctement sans panne dans des conditions d'utilisation données pendant une durée spécifique [14].

L'indice de fiabilité le plus employé est le **MTBF** [14] tel que :

**MTBF** : Mean Time Between Failure : Durée moyenne des temps de bon fonctionnement entre deux défaillances consécutives[15]. Il est calculé par l'équation suivante :

$$MTBF = \frac{\sum \text{Temps de bon fonctionnement}}{\text{Nombre de défaillances}} \quad (4.1)$$

Il existe d'autre indicateur pour la fiabilité tel que :

$\lambda$  : Taux de défaillance. Il est calculé par l'équation suivante :

$$\lambda = \frac{1}{MTBF} \quad (4.2)$$

#### 4.1.2 La maintenabilité :

La maintenabilité est la capacité d'un système ou d'un composant à être modifié facilement pour corriger des défauts. Par la maintenabilité, on recherche l'optimisation du temps d'intervention afin d'augmenter le temps de fabrication en diminuant les délais dus au [16, 17]:

- Temps pour l'attente de pièce de remplacement
- Temps pour compléter les documents
- Temps de préparation de l'action
- Temps d'intervention

Son indice le plus employé est le **MTTR** [14] tel que :

**MTTR** : Mean Time To Repair : Durée moyenne de réparation[14]. Il est calculé par l'équation suivante :

$$MTTR = \frac{\Sigma \text{Temps d'arrêt}}{\text{Nombre d'arrêts}} \quad (4.3)$$

Il existe des autres indicateurs pour la maintenabilité tel que :

$\mu$  : Taux de défaillance. Il est calculé par l'équation suivante :

$$\mu = \frac{1}{MTBF} \quad (4.4)$$

**MUT** : Mean Up Time : Durée moyenne de fonctionnement après réparation

**MDT** : Mean Down Time : Durée moyenne d'indisponibilité (temps de détection de la panne + temps de réparation + temps de remise en service)

La figure 4.1 représente des indicateurs de la fiabilité et la maintenabilité

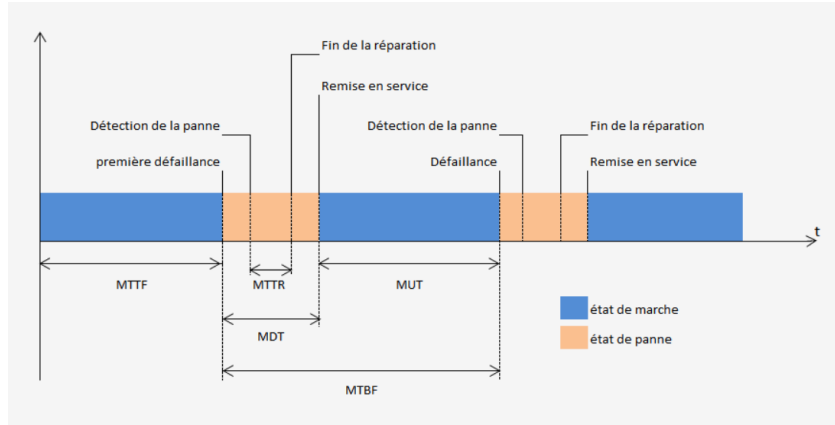


Figure 4.1 : Les indicateurs de la fiabilité et la maintenabilité

#### 4.1.3 La disponibilité :

La disponibilité est la mesure de la capacité d'un système ou d'un service à être opérationnel et accessible lorsqu'il est requis pour une utilisation.

Pour qu'un équipement présente une bonne disponibilité, il doit :

- Avoir le moins possible d'arrêts de fabrication
- Être rapidement remis en bon état s'il tombe en panne[18]

La disponibilité allie donc les notions de fiabilité et de maintenabilité Augmenter la disponibilité passe par :

- L'allongement de la MTBF (action sur la fiabilité)
- La réduction de la MTTR (action sur la maintenance)[16, 18]

Il détermine la disponibilité d'un équipement à effectuer son travail dans le temps. On le calcule ainsi [14]:

$$D = \frac{MTBF}{MTBF+MTTR} \quad (4.5)$$

#### 4.1.4 Résultat de calcul :

Les résultats détaillés des calculs de fiabilité, de maintenabilité et de disponibilité pour l'ensemble des équipements analysés sont présentés dans l'annexe 2 et 3.

Le tableau 4.1 représente un résumé des résultats des calculs de disponibilité totale en pourcentage pour l'ensemble des équipements.

Tableau 4.1 : Le résumé des résultats des calculs de disponibilité en pourcentage pour l'ensemble des équipements.

Les lignes	Equipement	Disponibilité %
locale de distillation	Distillateur	100
Préparation	Réacteur	100
Remplissage	Remplisseuse (01)	87,84
	Remplisseuse (02)	91,23
Locale des autoclaves	Autoclave	99,66
	Etuve de stérilisation	99,38
Contrôle optique (mirage)	Mireuse 02	99,70
	Mireuse 16	99,81
	Mireuse 17	99,89
	Mireuse 24	99,81
	Mireuse 25	99,96
	Mireuse 26	100,00
	Mireuse 27	99,68
	Mireuse 29	99,82
	Mireuse 10	99,78
	Etiqueteuse (01)	99,37
	Etiqueteuse (02)	96,80
Atelier de conditionnement	Blistéreuse	85,96
	Mise en étuis	86,58
	Mise en cartons	99,91
	Vignetteuse	99,87
	Imprimante à jet d'ancre	99,93

À travers les résultats de calcul nous avons identifié trois équipements critiques de la ligne de fabrication : remplisseuses 1 et 2 pour pourcentage de 87,84% et 91,23% respectivement, blistéreuse pour pourcentage de 85,96% et mise en étuis de 86,58%, qui présentaient des taux de disponibilité opérationnelle insuffisants inférieurs à 96%, représentant le seuil des valeurs inacceptables, nécessitant, par conséquent, la réalisation d'une analyse AMDEC approfondie afin d'identifier les modes de défaillance et les causes de ces indisponibilités et de définir un plan d'actions correctives approprié.

Pour le cas des remplisseuses 1 et 2 présentent des caractéristiques identiques, elles sont de la même marque et du même modèle. En conséquence, leur comportement opérationnel est très similaire. Cette homogénéité nous permet de simplifier notre approche d'analyse, il est suffisant et efficace d'étudier en profondeur le fonctionnement d'une seule de ces remplisseuses. Les résultats et conclusions obtenus pourront être appliqués à l'autre machine, ce qui optimise le temps et les ressources consacrés à l'étude.

## 4.2 Application de la méthode AMDEC :

Dans le cadre d'une étude approfondie sur la chaîne de fabrication des médicaments injectables, les calculs de disponibilité ont révélé des résultats préoccupants pour trois équipements : la remplisseuse, la blistéreuse et la machine de mise en étuis des ampoules. Avec des taux de disponibilité inférieurs à 96%, ces machines représentent des points faibles impactant la performance globale de la ligne.

L'objectif principal de l'application de la méthode AMDEC (Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité), était de hiérarchiser les modes de défaillance selon leur niveau de criticité, d'en comprendre les causes profondes et d'étudier leurs effets potentiels. Sur cette base, des mesures de prévention, de protection et d'amélioration ciblées ont pu être définies afin d'accroître la fiabilité et la disponibilité de ces machines critiques.

Nous avons appliqué une analyse fonctionnelle classique SADT, et nous sommes arrivés à déterminer sur le tableau 4.2, les composants formants les sous-systèmes de ces machines, et par la suite de définir leurs fonctions.

Tableau 4.2 : fonctions des composants des sous-systèmes des machines critique.

Machine	Sous-système	Composant	Fonction
Remplisseuse	Système de Positionnement des Ampoules	Inverseuse	Positionner les ampoules sur la courroie
		Courroie de convoyeur	Déplacer les ampoules vers l'étape suivante
	Système de Coupe	Lame tranchante	Ouvrir le col des ampoules
		Système de réglage	Ajuster la coupe des ampoules
	Remplisseuse	Aiguille de remplissage	Doser et d'injecter précisément la quantité de produit dans les ampoules
		Régulateur de volume	Contrôler et ajuster le volume de produit distribué par l'aiguille de remplissage.
	Soudage	Pince	Maintenir l'ampoule pendant le scellage
		Chalumeau (thermo soudeur)	Chauffer le col de l'ampoule pour le scellage

		Régulateur des gaz	Contrôler le débit et la pression des gaz pour le chalumeau	
Blistéreuse	Thermoformage	Résistance de Chauffage de PVC	Ramollir la feuille plastique de façon homogène	
		Moule	Donner la forme finale à la pièce	
		Système guidage	Positionner correctement la feuille	
		Commandes	Contrôler les mouvements et les cycles	
		Presse pneumatique	Poussé le moule pour mouler le PVC	
	Remplissage	La trémie	Mis en barquettes (Introduction des ampoules)	
	Découpage	Couteaux / Lames coupoirs	Découper le contour de la pièce	
		Porte-couteaux	Maintenir et guider les lames	
	Convoyeur	Bandes / Courroies	Transfert des pièces	
		Rouleau d'entraînement bands	Entrainer la bande	
		Motorisation	Mouvement/ Fonctionné la machine	
		Roulements	Support des arbres	
		Châssis/Structure	Support d'ensemble	
	Mise en étuis	Pliage des prospectus	Cylindre de pliage	Tirage et pliage des prospectus
		Remplissage des étuis	Cylindre d'ouverture	Ouvrir les étuis
Capteur photoélectrique à barrage			Détecter les prospectus et donner l'ordre a le piston pour alimenter les étuis	
Pistant			Alimenter les étuis par prospectus et barquettes	
Cylindre de fermeture			Fermer les extrémités des étuis	

La deuxième étape consiste à identifier d'une façon exhaustive tous les modes de défaillance possibles pour chaque composant de l'équipement, ainsi que leurs causes et leurs effets potentiels.

Afin de mener à bien l'analyse AMDEC et d'évaluer correctement la criticité des différents modes de défaillance identifiés, il est essentiel de définir des critères d'appréciation objectifs et validés. Ces critères concernent la probabilité d'occurrence, la gravité des effets ainsi que la capacité de détection de chaque défaillance.

#### 4.2.1 Critères d'évaluation :

Critères d'évaluation présente les grilles d'appréciation utilisées pour évaluer la criticité de chaque mode de défaillance identifié lors de l'analyse AMDEC[7].

Nous tenons compte à des grilles d'appréciation de probabilités d'occurrence et de la gravité et la capacité de détection de chaque défaillance pour l'évaluation de la criticité qui ont été validées par le responsable HSE, l'équipe de SAIDAL.

##### 4.2.1.1 Le critère D : La détection

La détection permet d'évaluer la capacité à détecter un mode de défaillance avant qu'il ne produise ses effets[7]. L'échelle de détectabilité est représentée dans le tableau 4.3.

Tableau 4.3 : Échelle quantitative de détectabilité

Niveau	Détectabilité
1	Détection lors d'une simple évaluation visuelle
2	Détection possible avec des détecteurs (pression, niveau...)
3	La défaillance est détectée par des inspections ou de la maintenance préventive
4	La défaillance est détectée par des tests périodiques

##### 4.2.1.2 Le critère P : La probabilité

La probabilité indique le niveau de probabilité d'occurrence d'un mode de défaillance[7]. Le tableau 4.4 représente l'estimation de la probabilité.

Tableau 4.4 : Estimation de la probabilité

Niveau	Probabilité
1	Improbable : 1 fois par 2 ans ou moins
2	Faible : 1 fois par an
3	Modéré : 1 fois par mois à trimestre
4	Élevé : 1 fois par 15 jours
5	Très élevé : 1 fois par semaine

#### 4.2.1.3 Le critère G : La sévérité / La gravité

La gravité évalue des conséquences d'un mode de défaillance sur le système, l'opération et le produit[7]. L'échelle de de gravité est représentée dans le tableau 4.5.

Tableau 4.5 : Échelle quantitative de gravité

Niveau	Gravité
1	Aucun impact sur la fonction principale de machine mais une maintenance est requise après la fin de l'opération.
2	Perte partielle de la fonction principale de machine et arrêt temporaire de quelques minutes à une heure.
3	Perte partielle de la fonction principale de machine et arrêt temporaire quelque heures, et peut affecter la qualité de produit.
4	Perte partielle de la fonction principale de machine d'une journée ou plus, ou il peut détruire le produit.
5	Perte totale de la fonction principale de machine, qu'elle nécessite une réparation majeure.

#### 4.2.1.4 Le critère C : Criticité

La criticité représente le niveau de gravité ou d'importance d'un mode de défaillance potentiel sur le fonctionnement et les performances d'un système[9].

La criticité permet :

- De noter l'importance du risque engendré par chaque cause de défaillance
- Puis de hiérarchiser les défaillances. Cette hiérarchisation sert à prioriser les actions et mener, ainsi, des actions sur celles qui sont égales ou supérieures au seuil retenu

L'indice de Criticité est calculé pour chaque mode de défaillance, en effectuant le produit de trois indices [7]. Tel que :



$$\text{Criticité} = \text{Détection} \times \text{probabilité} \times \text{Gravité} \quad (4.6)$$

L'échelle de criticité est représentée dans le tableau 4.6.

Tableau 4.6 : Echelle de criticité

Niveau de criticité	Criticité
C<12	Négligeable (Faible)
12<=C<24	Criticité moyenne
C=>24	Criticité élevée (Forte)

#### 4.2.2 Résultat de l'AMDEC :

Afin de mieux comprendre l'approche méthodologique utilisée pour l'analyse des modes de défaillance et de leurs effets, nous présentons ci-dessous un exemple de tableau d'AMDEC. Ce tableau 4.7 illustre les différentes colonnes, telles que les modes de défaillance potentiels, les effets de chaque défaillance, la criticité associée et les actions correctives proposées pour un mode de défaillance sur la machine remplisseuse. L'annexe 4 nous donne une vision complète et exhaustive de l'AMDEC appliquée à la machine remplisseuse, blistéreuse et la mise en étuis.

Tableau 4.7 : Exemple de tableau d'AMDEC pour la machine remplisseuse

Sous-Système	Composant	Fonction	Mode de défaillance	Cause de défaillance	Effet de la défaillance sur le système	Calcul du risque				Informations et recommandations additionnelles
						P	G	D	C	
Soudage	Chalumeau	Chauffer le col de l'ampoule pour le scellage	Surchauffe	- Défaut de régulation de la température - Encrassement du brûleur	- Déformation de l'ampoule - Risque d'incendie	4	3	3	36	- Étalonnage régulier de la température - Nettoyage périodique du brûleur

L'AMDEC nous a permis d'identifier 20 modes de défaillances affectant la fonction de la machine remplisseuse, 23 modes de défaillance affectant la fonction de la machine blistéreuse, 31 modes de défaillance affectant la fonction de la machine mise en étuis. Leurs évaluations nous a permis de les classer selon leur criticité, les résultats obtenus sont présentés dans les tableaux 4.8, 4.9, 4.10.

Tableaux 4.8 : Liste des modes de défaillances mentionnés dans l'AMDEC ainsi que leur criticité pour la machine remplisseuse.

Mode de défaillance	Criticité
Surchauffe	36
Fuite de gaz	30
Émoussement de la lame	27
Fuites de fluide	24
Défaillance en positionnement	24
Défaillance du système de capteurs	24
Dépasse la limite supérieure tolérée	24
Fuite de liquide	24
Débit irrégulier	24
Corrosion de la lame	18
Vibration des lames tranchantes	18
Blocage d'inverseuse	12
Patinage de la courrois	12
Arrêt de rotation de la courrois	12
Désalignement du réglage	12
Bris de lame	8
Défaut de serrage	8
Déchirure de la courroie	8
Positionnement incorrect des ampoules	6
Blocage du mécanisme de réglage	4

Tableaux 4.9 : Liste des modes de défaillances mentionnés dans l'AMDEC ainsi que leur criticité pour la Blistéreuse.

Mode de défaillance	Criticité
Surchauffe de résistance de Chauffage de PVC	24
Corrosion de Châssis de convoyeur	18
Grippage	18
Jeu excessif	18

Usure excessive	18
Défaillance éjection	18
Coincement	18
Défaillance éjection	18
Défaillance électrique/électronique	16
Erreurs de programmation	16
Patinage	12
Patinage	12
Température insuffisante	12
Blocage de la sortie des ampoules	9
Désalignement	9
Désalignement	8
Déchirure	8
Panne moteur	8
Déformations	8
Rayures/Usure	6
Déformation du moule	6
Rupture de lame	6
Desserrage	6

Tableaux 4.10 : Liste des modes de défaillances mentionnés dans l'AMDEC ainsi que leur criticité pour mise en étuis.

Mode de défaillance	Criticité
Fuite interne	18
Court-circuit / coupure câble	18
Usure des pieds de bielle	18
Usure prématurée du cylindre	18
Usure prématurée du piston	18
Défaillance des clapets	18
Désalignements	18
Défaut d'entraînement	12
Usure des paliers de manivelle	12
Grippage du piston	12
Émetteur défaillant	12
Récepteur défaillant	12
Fissuration/rupture de bielle	12
Grippage du piston	12
Fuite externe	12
Grippage de la tige	12
Corrosion	9
Usure des pieds de bielle	9
Encrassement	8

Fissuration/rupture de manivelle	8
Fissuration/rupture de bielle	8
Désalignements	8
Fissuration/rupture de manivelle	8
Usure prématurée du cylindre	8
Rupture de la tige	6
Usure prématurée des surfaces	4
Perte de parallélisme	4
Usure des paliers de manivelle	4
Désalignement émetteur/récepteur	4
Encrassement optiques	4
Défaut d'alimentation électrique	4

La répartition des modes de défaillances probables présente dans le tableau 4.11 selon leur niveau de criticité et leur pourcentage pour chaque les trois machines critiques.

Tableau 4.11 : La répartition des défaillances probables selon leur Niveau de criticité.

Criticité	Remplisseuse		Thermoformage blister		Mise en étuis	
	Nombre de mode de défaillance	Pourcentage %	Nombre de mode de défaillance	Pourcentage %	Nombre de mode de défaillance	Pourcentage %
<b>C&lt;12</b> Faible	5	25	10	43.48	15	48.39
<b>12&lt;=C&lt;24</b> Moyenne	6	30	12	52.17	16	51.61
<b>C=&gt;24</b> Forte	9	45	1	4.35	0	0
Total	20	100	23	100	31	100

Les figures 4.2, 4.3, 4.4 représentent la répartition générale des modes de défaillance pour les trois machines :

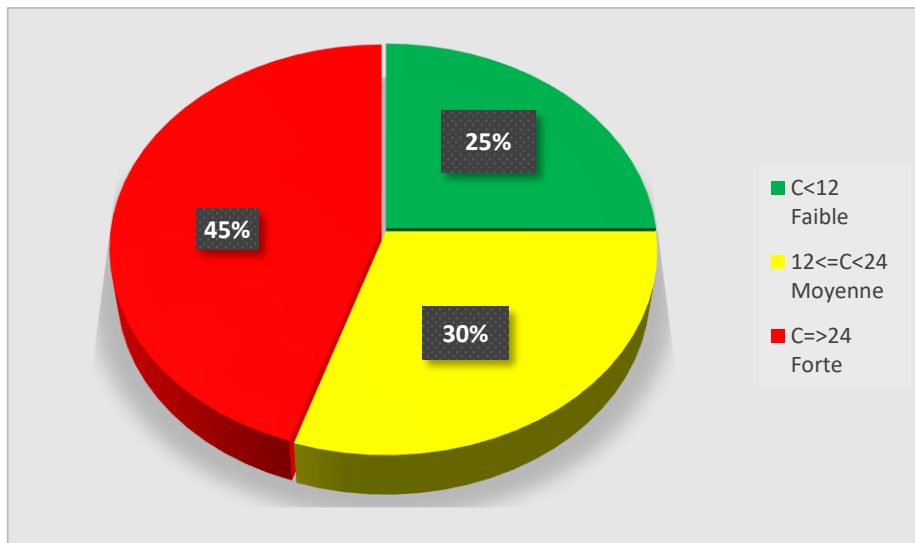


Figure 4.2. : La répartition des modes de défaillance probables selon leur niveau de criticité de la machine Remplisseuse.

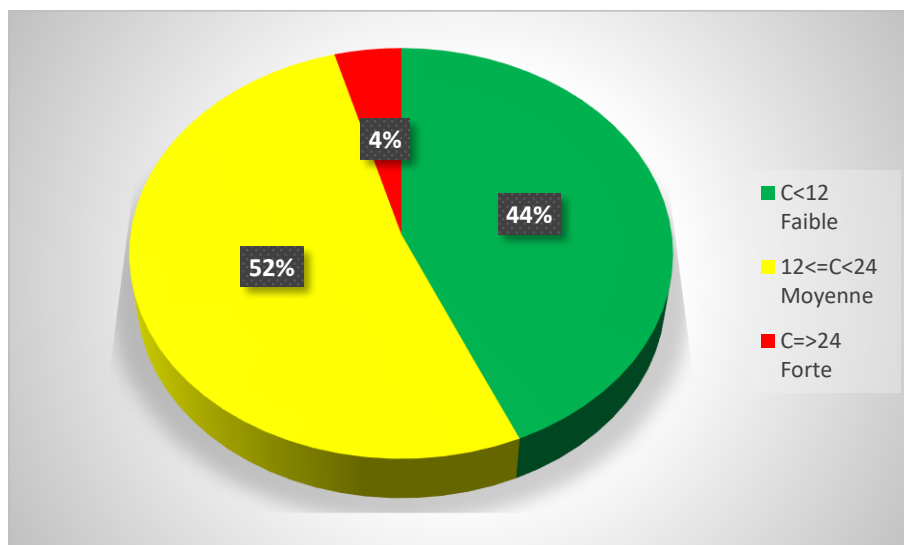


Figure 4.3 : La répartition des modes de défaillance probables selon leur niveau de criticité de la machine Thermoformage

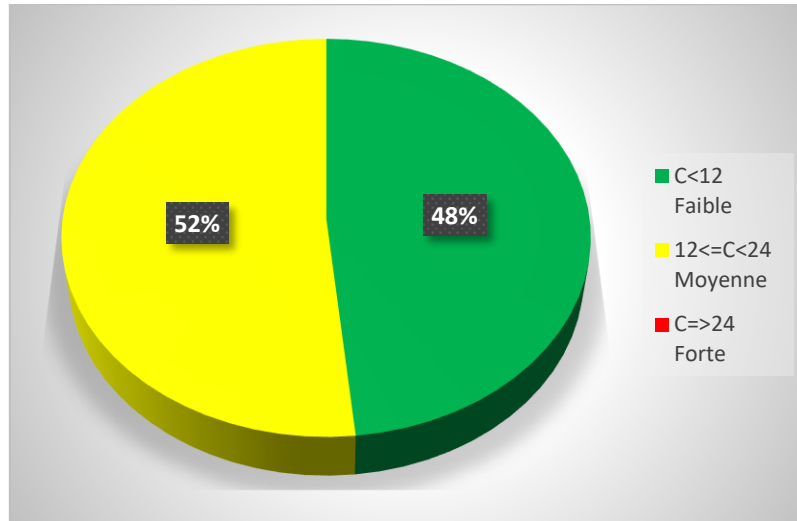


Figure 4.4 : La répartition des modes de défaillance probables selon leur niveau de criticité de la machine Mise en étuis.

#### 4.2.3 Interprétation des résultats :

##### 4.2.3.1 Remplisseuse :

- 45% des modes de défaillance ont une criticité élevée ( $>24$ ), ce qui est préoccupant et nécessite des actions urgentes.
- Les principaux points critiques concernent les fuites de fluides/gaz, le mauvais positionnement de l'aiguille de remplissage et les problèmes de surchauffe du système de soudage.
- Ces défaillances peuvent entraîner des pertes de produit, une contamination, des ampoules non conformes et des risques de sécurité importants (incendie, explosion).
- Les actions prioritaires sont le remplacement régulier des joints/composants usés, un meilleur contrôle des températures/débits et le renforcement de la maintenance préventive.

##### 4.2.3.2 Blistéreuse :

- Seul 1 mode de défaillance (4,3%) présente une criticité élevée, ce qui est plutôt rassurant.
- Cependant, 52% des modes ont une criticité moyenne à traiter.
- Le point critique est la surchauffe potentielle des résistances de chauffage du PVC, pouvant causer déformations, brûlures et même un incendie.

- D'autres points d'attention sont les problèmes de presse pneumatique, de convoyeur (grippage, désalignement) et de système de découpage (ruptures de lames).
- Un renforcement des contrôles, de la maintenance préventive et du nettoyage est recommandé.

**4.2.3.3 Mise en étuis :**

- Aucun mode de défaillance n'a une criticité élevée, ce qui est un bon point.
- Mais 52% des modes ont une criticité moyenne à surveiller.
- Les zones les plus à risque sont les différents cylindres/pistons hydrauliques qui peuvent subir diverses défaillances (fuite, usure, grippage).
- Les défaillances des capteurs, alimentations électriques et systèmes de pliage sont aussi à considérer.
- Un meilleur suivi de l'usure, de la lubrification, de l'alignement et un renforcement des contrôles/remplacements préventifs sont conseillés.

L'interprétation détaillée des résultats de l'AMDEC a permis d'identifier les modes de défaillance les plus critiques pour chacun des trois équipements analysés, la remplisseuse, la blistèreuse et la machine de mise en étuis. Ces défaillances préoccupantes, associées à des niveaux de criticité élevés ou moyens, peuvent entraîner des conséquences graves comme des pertes de produit, des contaminations, des risques de sécurité ou des non-conformités majeures. Afin de remédier à ces problématiques et d'optimiser durablement la disponibilité de la ligne de fabrication, il est impératif de définir et de mettre en œuvre un plan d'actions correctives et préventives rigoureux. Celui-ci doit cibler spécifiquement les causes racines identifiées, qu'elles soient d'ordre technique, organisationnel ou humain.

**4.2.4 Les actions correctives :**

Suite aux résultats de l'AMDEC sur les 3 équipements critiques nous allons proposer un plan d'action illustré dans le tableau 4.11 :

Tableau 4.12 : Plan d'action corrective pour les différents équipements

Equipement	Action
Remplisseuse	Revoir le programme de maintenance préventive des joints d'étanchéité et les remplacer plus fréquemment pour éviter les fuites de fluides/gaz.

	<p>Réaliser un contrôle approfondi de l'aiguille de remplissage et de son système de positionnement.</p> <p>Etablir des procédures de réglages stricts.</p> <p>Renforcer les contrôles et l'étalonnage régulier des régulateurs de température/débit du système de soudage pour prévenir les surchauffes.</p> <p>Former le personnel aux procédures d'arrêt d'urgence en cas de fuite majeure de produit/gaz.</p>
Blistéreuse	<p>Définir un plan de remplacement préventif des résistances de chauffe du système de thermoformage.</p> <p>Renforcer les contrôles d'étanchéité et remplacer préventivement les composants du circuit pneumatique (tuyaux, flexibles).</p> <p>Mettre en place un programme de graissage/nettoyage renforcé pour les convoyeurs et systèmes de découpage (lames).</p> <p>Former les opérateurs au montage correct des lames de découpe.</p>
Mise en étuis	<p>Revoir les procédures de graissage/lubrification des différents cylindres/pistons hydrauliques.</p> <p>Définir un plan de remplacement préventif des joints et pièces d'usure de ces vérins.</p> <p>Réaliser des contrôles d'alignement périodiques pour prévenir les désalignements.</p> <p>Mettre en place un suivi renforcé de l'état des alimentations électriques (câbles, isollements) et des capteurs.</p> <p>Augmenter la fréquence des nettoyages des parties optiques des capteurs.</p>

**Actions transverses :**

- Optimiser la gestion des pièces de rechange critique (joints, résistances, cylindres etc.)
- Renforcer la formation du personnel à la maintenance préventive et aux bonnes pratiques.
- Définir des checklists d'inspections quotidiennes/hebdomadaires sur les points critiques.



- Revoir l'aménagement des postes pour faciliter les accès et les opérations de maintenance.
- Considérer des investissements pour remplacer certains composants vétustes.

En appliquant ce plan d'action structuré, les défaillances les plus critiques pourront être mieux prévenues et la disponibilité globale des équipements sera améliorée durablement.

Bien que le plan d'actions correctives établi à l'issue de l'AMDEC permette de traiter efficacement les modes de défaillance critiques identifiés, une analyse complémentaire s'avère nécessaire pour approfondir la compréhension des causes racines des événements redoutés majeurs. C'est dans cette optique que la méthode des Arbres de Défaillances (AdD) a été mise en œuvre, offrant une représentation visuelle et logique des enchaînements d'événements menant aux défaillances les plus critiques.

### 4.3 Application de la méthode AdD :

#### 4.3.1 Identification de l'évènement redouté :

L'application de la méthode d'Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC) nous a permis d'identifier les phénomènes de "Surchauffe du thermo-soudeur", "Fuite de gaz", "Surchauffe de la résistance" comme étant les événements indésirables critiques. Ces événements requièrent une analyse approfondie par la construction d'un arbre des défaillances (AdD) afin d'en déterminer les causes racines et de proposer des actions correctives appropriées.

#### 4.3.2 Élaboration des arbres :

Conformément aux étapes de construction des arbres des défaillances, nos points de départ étaient les événements redoutés finaux.

Tel que les deux événements "Surchauffe du thermo-soudeur" et "Fuite de gaz" pour l'équipement remplisseuse et l'évènement "Surchauffe de la résistance" pour la blistèreuse.

La sélection des événements intermédiaires s'est effectuée de manière progressive en nous posant la question de savoir si ces causes sont bien nécessaires et suffisantes.

Notons que ces arbres ont été réalisés par le logiciel Arbre Analyste.

#### 4.3.2.1 Évènement redouté Pour la machine Remplisseuse :

L'arbre de défaillance de l'évènement redouté "Surchauffe du thermo-soudeur" élaboré est illustré par la figure 4.5.

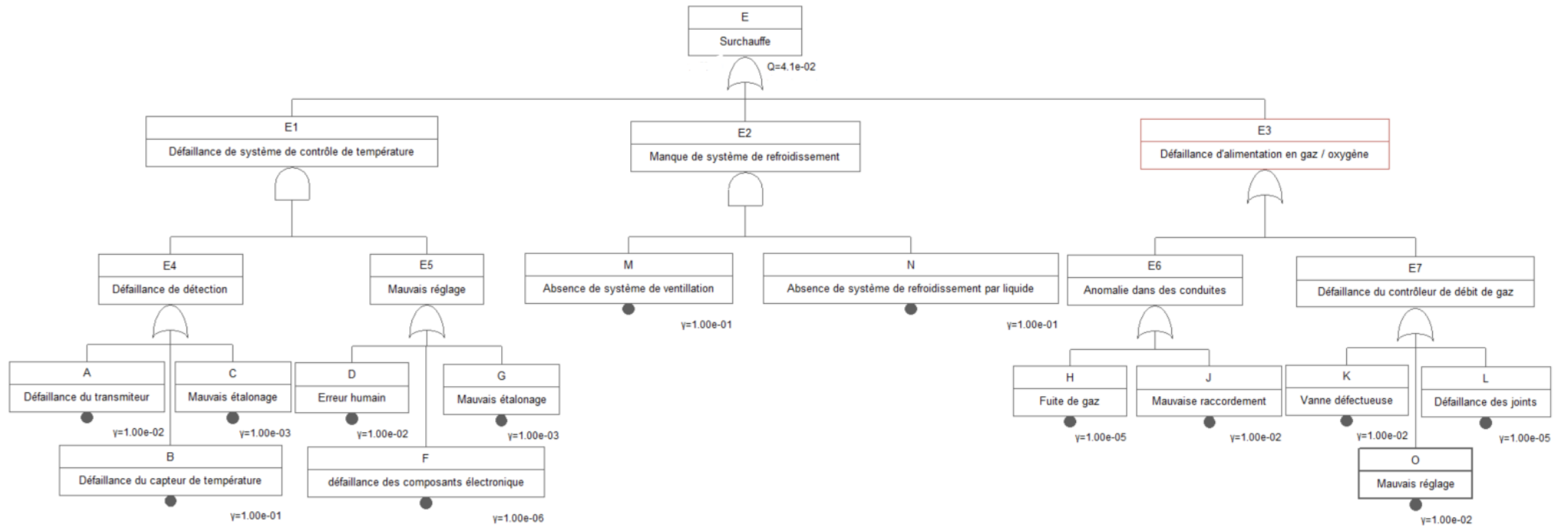


Figure 4.5 : L'arbre de défaillance de l'évènement redouté "Surchauffe du thermo - soudeur"

- Coupes minimales :

Une coupe minimale est la plus petite combinaison d'évènements pouvant conduire à l'ER donc on parle sur le chemin critique, leur recherche est faite à partir des règles de l'algèbre de BOOLE illustré dans le tableau 4.13 en considérant que [19]:

Tableau 4.13 : Les règles de l'algèbre de BOOLE

Produit	Somme
$A.B=B.A$	$A+B=B+A$
$A. A=A$	$A+A=A$
$A. (A+B) =A$	$A+A.B=A$
$A. (B.C) = (A.B).C$	$A+ (B+C) = (A+B) + C$
$A. (B+C) =A. B+A.C$	$A+B.C= (A+B). (A+C)$

La recherche des coupes minimales peut s'effectuer comme suit :

$$E = E1 + E2 + E3$$

$$E = E4 \times E5 + M \times N + E6 + E7 = (A + B + C) \times (D + F + C) + M \times N + H + J + K + O + L$$

$$E = A \times D + A \times F + B \times D + B \times F + M \times N + C + H + J + K + O + L$$

$$E = (A+B) \times (F + D) + M \times N + C + H + J + K + O + L$$

Il n'existe pas de combinaison plus petite conduisant à cet événement. Notre arbre admet donc onze coupes minimales.

Finalement, cet arbre comporte :

Six coupes minimales d'ordre 1 : C, H, J, K, O et L

Cinq coupes minimales d'ordre 2 : (A×D), (A×F), (B×D), (B×F) et (M×N)

L'arbre réduit, illustré par la figure 4.6, est obtenu à partir des probabilités des évènements de base, il s'agit de remonter dans l'arbre des défaillances en appliquant les règles suivantes [19]:

$$P (E1 \text{ et } E2) = P(E1) \times P(E2)$$

$$P (E1 \text{ ou } E2) = 1 - [(1 - P(E1)) \times (1 - P(E2))]$$

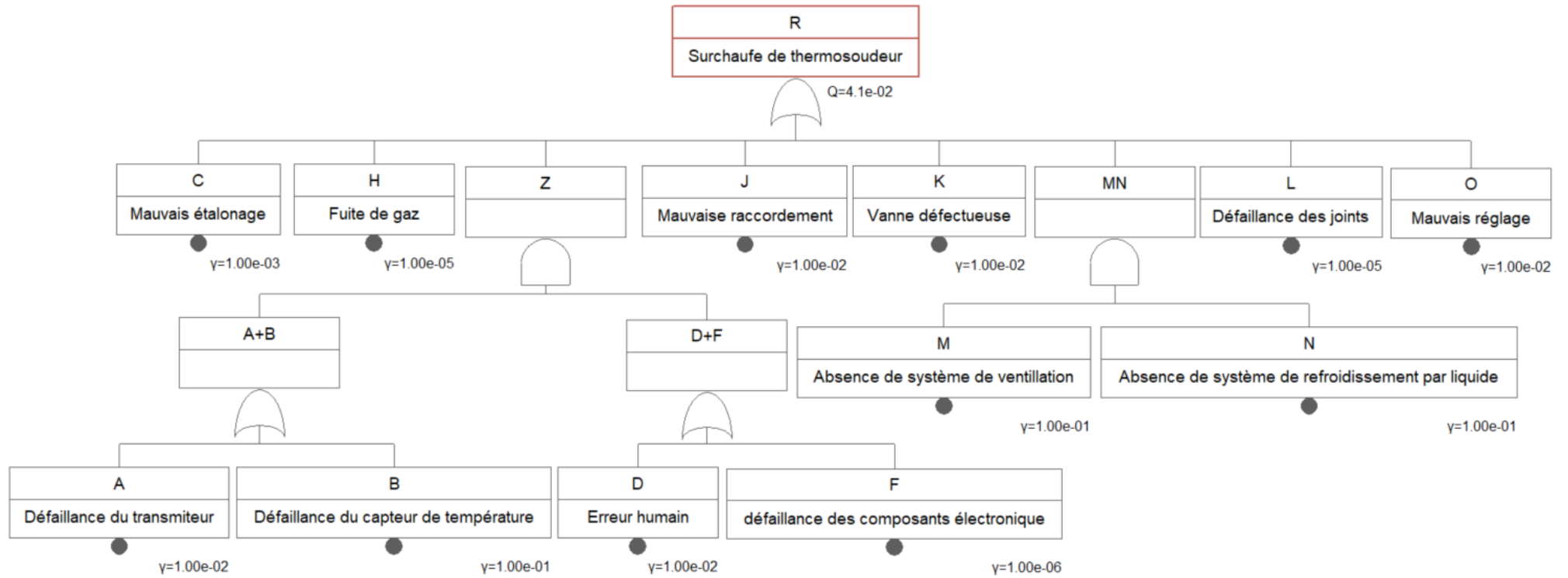


Figure 4.6 : L'arbre réduit de l'évènement redouté "Surchauffe du thermo-soudeur"

En l'appliquant à l'arbre réduit, nous trouvons que la probabilité de l'évènement redouté "Surchauffe du thermo-soudeur" est :

$$P(R) = 1 - [(1 - P(C)) \times (1 - P(H)) \times (1 - P(Z)) \times (1 - P(J)) \times (1 - P(K)) \times (1 - P(MN)) \times (1 - P(L)) \times (1 - P(O))]$$

Tel que :  $P(MN) = P(M) \times P(N)$

Et :  $P(Z) = P(A+B) \times P(D+F)$

Tel que :  $P(A+B) = 1 - [(1 - P(A)) \times (1 - P(B))]$

$$P(D+F) = 1 - [(1 - P(D)) \times (1 - P(F))]$$

Les probabilités des différents événements sont présentées dans le tableau 4.14. [20, 21]

Tableau 4.14 : Probabilités des événements de base d'ER "Surchauffe du thermo-soudeur"

Événements	Probabilités
Défaillance de transmetteur	$10^{-2}$
Défaillance de capteur de température	$10^{-1}$
Mauvais étalonnage	$10^{-3}$
Erreur humaine	$10^{-2}$
Défaillance des composants électronique	$10^{-6}$
Absence de système de ventilation	$10^{-1}$
Absence de refroidissement	$10^{-1}$
Fuite de gaz	$10^{-5}$
Mauvais raccordement	$10^{-2}$
Vanne défectueuse	$10^{-2}$
Mauvais réglage	$10^{-2}$
Défaillance des joints	$10^{-5}$

Le calcul de la probabilité de l'évènement redouté "Surchauffe du thermo soudeur" est :

$$P(E) = 4.1 \times 10^{-2}$$

Cette valeur est la même probabilité calculée à partir le logiciel (Arbre Analyste), donc on constate que la probabilité de survenance de l'évènement redouté est égale à  $4.1 \times 10^{-2}$ .

4.3.2 Evènement redouté Pour la machine Remplisseuse :

L'arbre de défaillance de l'évènement redouté « Fuite de gaz » élaboré est illustré par la figure 4.7

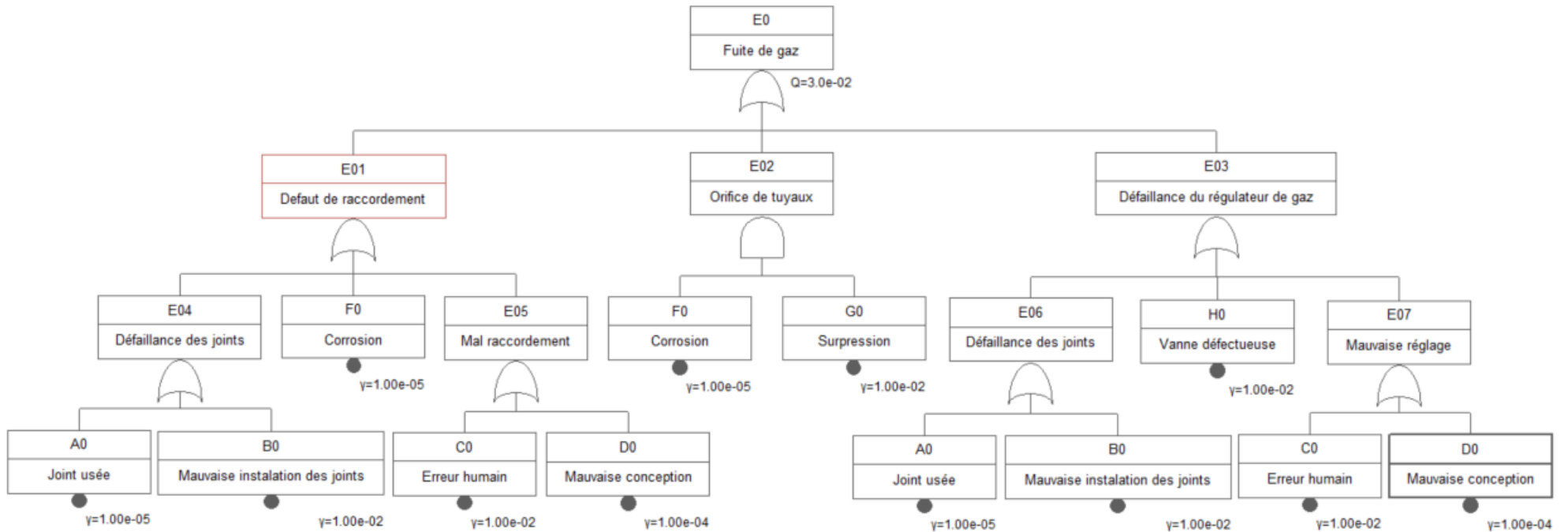


Figure 4.7 : L'arbre de défaillance de l'évènement redouté "Fuite de gaz"

- Coupes minimales :

La recherche des coupes minimales peut s'effectuer comme suit :

$$E0 = E01 + E02 + E03$$

$$E0 = E04 + E05 + F0 + (F0 \times G0) + E06 + E07 + H0$$

$$E0 = A0 + B0 + C0 + D0 + F0 + F0 \times G0 + H0$$

$$E0 = A0 + B0 + C0 + D0 + F0 + H0$$

Il n'existe pas de combinaison plus petite conduisant à cet événement. Notre arbre admet donc six coupes minimales.

Finalement, cet arbre comporte :

Six coupes minimales d'ordre 1 : A0, B0, C0, D0, F0, H0

L'arbre réduit, illustré par la figure 4.8 est obtenu à partir des probabilités des évènements de base.

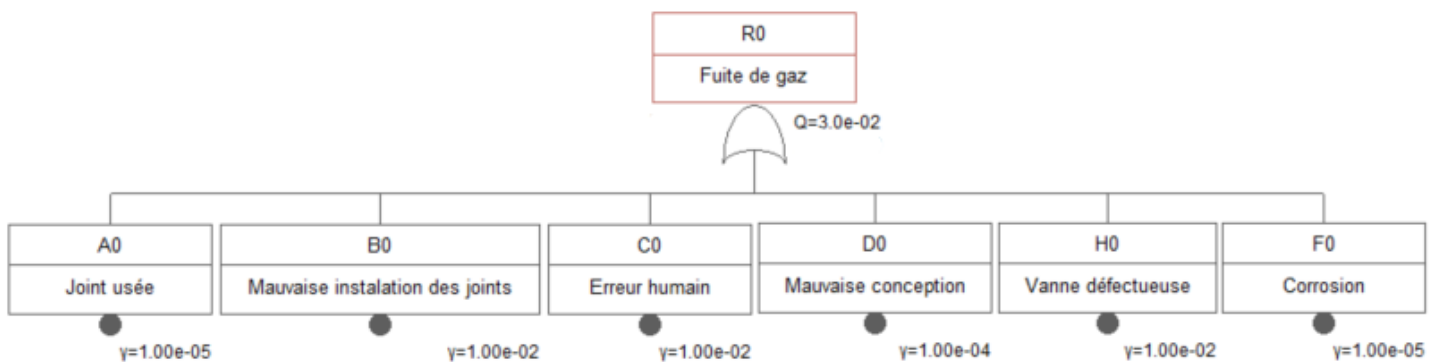


Figure 4.8 : L'arbre réduit de l'évènement redouté "Fuite de gaz"

En l'appliquant à l'arbre réduit les règles précédentes, nous trouvons :

$$P(R0) = 1 - [(1 - P(A0)) \times (1 - P(B0)) \times (1 - P(C0)) \times (1 - P(D0)) \times (1 - P(H0)) \times (1 - P(F0))]$$

Tableau 4.15 : Probabilités des événements d'ER "Fuite de gaz"

Événements	Probabilités
Joint usée	$10^{-5}$
Mauvaise installation des joints	$10^{-2}$
Erreur humain	$10^{-2}$
Mauvaise conception	$10^{-4}$
Vanne défectueuse	$10^{-2}$
Corrosion	$10^{-5}$



Le calcul de la probabilité de l'évènement redouté Fuite de gaz est :

$$P(E) = 3 \times 10^{-2}$$

Cette valeur est la même probabilité calculée à partir le logiciel (Arbre Analyste), donc on constate que la probabilité de survenance de l'évènement redouté est égale à  $3 \times 10^{-2}$

#### 4.3.2.3 Evènement redouté Pour la machine Blistéreuse :

L'arbre de défaillance de l'évènement redouté "Surchauffe de résistance" élaboré est illustré par la figure 4.9.

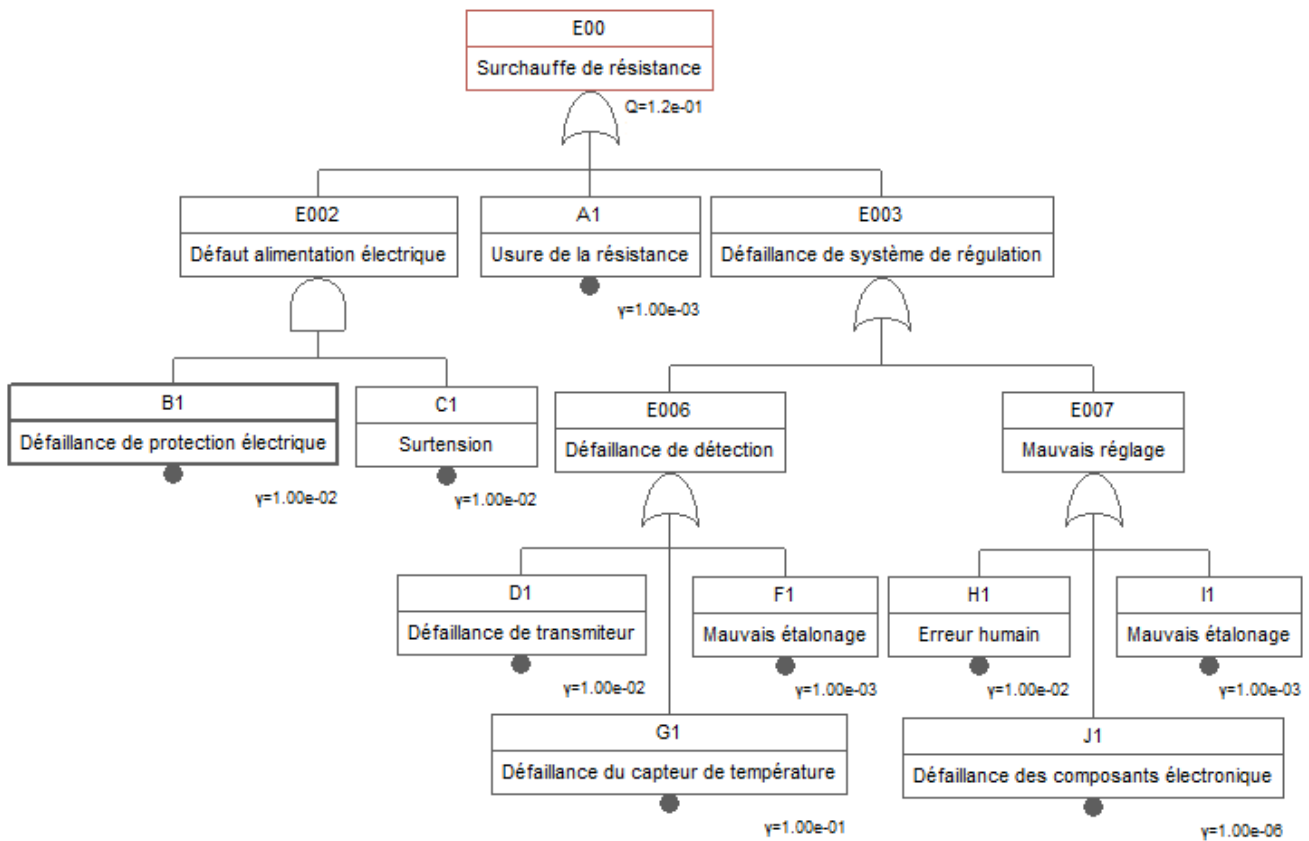


Figure 4.9 : L'arbre de défaillance de l'évènement redouté "Surchauffe de résistance"

#### - Coupes minimales :

La recherche des coupes minimales peut s'effectuer comme suit :

$$E00 = A1 + E002 + E003$$

$$E00 = A1 + B1 \times C1 + E006 + E007$$

$$E00 = A1 + B1 \times C1 + D1 + G1 + F1 + H1 + I1 + J1$$

Il n'existe pas de combinaison plus petite conduisant à cet événement. Notre arbre admet donc huit coupes minimales.

Finalement, cet arbre comporte :

Sept coupes minimales d'ordre 1 : A1, D1, F1, H1, G1, I1, J1

Une seule coupe minimale d'ordre 2 : B1×C1

L'arbre réduit, illustré par la Figure 4.10, est obtenu à partir des probabilités des événements de base.

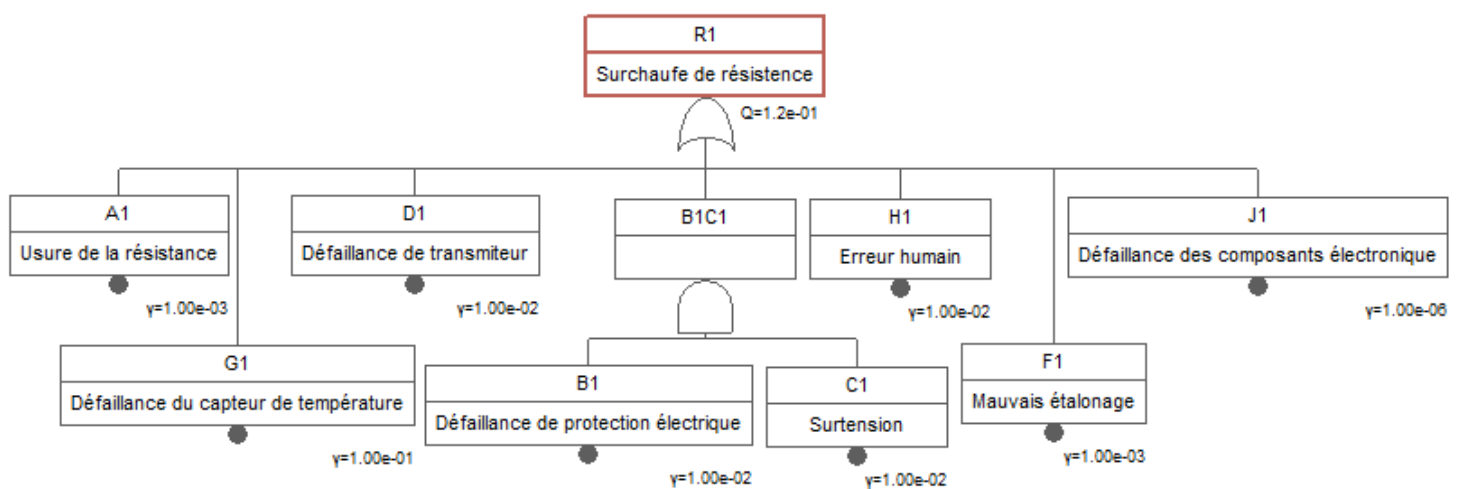


Figure 4.10 : L'arbre réduit de l'évènement redouté "Surchauffe de résistance"

En l'appliquant à l'arbre réduit les règles précédentes, nous trouvons :

$$P(E00) = 1 - [(1 - P(A1)) \times (1 - P(G1)) \times (1 - P(D1)) \times (1 - P(H1)) \times (1 - P(F1)) \times (1 - P(J1)) \times (1 - P(B1C1))]$$

Tel que :  $P(B1C1) = P(B1) \times P(C1)$

Tableau 4.16 : Probabilités des événements de base d'ER "Surchauffe de résistance"

Événements	Probabilités
Usure de la résistance	$10^{-3}$
Défaillance du capteur de température	$10^{-1}$
Défaillance de transmetteur	$10^{-2}$
Mauvais étalonnage	$10^{-3}$
Erreur humaine	$10^{-2}$

Mauvais étalonnage	$10^{-3}$
Défaillance des composants électronique	$10^{-6}$
Défaillance de protection électrique	$10^{-2}$
Surtension	$10^{-2}$

Le calcul de la probabilité de l'évènement redouté "Surchauffe de résistance" est :

$$P(E) = 1.2 \times 10^{-1}$$

Cette valeur est la même probabilité calculée à partir le logiciel (Arbre Analyste), donc on constate que la probabilité de survenance de l'évènement redouté est égale à  $1.2 \times 10^{-1}$ .

**Remarque :** les probabilités des évènements de base sont obtenues à partir : Base de données OREDA[20], ICSI[21] et des travaux de projets de fin d'étude[22-24].

**Commentaire :**

En résumé, les trois évènements redoutés "Surchauffe du thermo-soudeur", "Fuite de gaz", "Surchauffe de la résistance" ont des probabilités de survenance non négligeables, avec la surchauffe de la résistance comme risque le plus critique. Les causes racines identifiées concernent principalement des défaillances techniques (capteurs, transmetteurs, composants électroniques, vannes, joints), des problèmes d'étalonnage/réglage, ainsi que des erreurs humaines. Des actions correctives ciblées sur ces causes permettraient de réduire significativement les risques.

**4.3.3 Les actions correctives :**

Suite aux résultats de l'AdD sur les 3 évènements redoutés nous allons proposer un plan d'action représenté dans le tableau 4.17 :

Tableau 4.17 : Plan d'action corrective pour les différents évènements redoutés

Evènement redoutés	Actions correctives
La surchauffe	Mettre à jour et respecter un programme de maintenance préventive des transmetteurs, capteurs de température et composants électroniques

<p>du thermo-soudeur</p>	<p>Revoir les procédures d'étalonnage et de réglage, ainsi que la formation du personnel</p> <p>Installer un système de ventilation/refroidissement redondant</p> <p>Envisager un remplacement des équipements vieillissants</p>
<p>Fuite de gaz</p>	<p>Effectuer des contrôles réguliers de l'état des joints et les remplacer périodiquement</p> <p>Revoir les procédures d'installation et de montage des joints</p> <p>Former le personnel sur les bonnes pratiques de manipulation</p> <p>Auditer la conception de la machine pour identifier les défauts éventuels</p> <p>Mettre en place un programme de maintenance des vannes</p> <p>Appliquer des protections contre la corrosion</p>
<p>Surchauffe de résistance</p>	<p>Planifier le remplacement préventif des résistances</p> <p>Maintenir les capteurs/transmetteurs de température et revoir les procédures d'étalonnage</p> <p>Former le personnel et renforcer les contrôles pour éviter les erreurs humaines</p> <p>Effectuer une révision complète du système électrique et des protections</p> <p>Installer un nouveau système de détection et de coupure de surtension</p>

Le suivi rigoureux de ces actions correctrices devrait permettre de réduire significativement les probabilités des événements redoutés.

### Conclusion :

Ce chapitre a permis de mener une étude approfondie de la fiabilité, de la maintenabilité et de la disponibilité de la chaîne de fabrication des médicaments injectables. L'application rigoureuse des méthodes d'analyse telles que le calcul des indicateurs FMD, l'AMDEC et l'Analyse par Arbres des Défaillances a révélé les points faibles critiques et les modes de défaillance les plus préoccupants. Les résultats obtenus ont permis d'identifier les causes racines et de proposer des plans d'actions correctrices et préventives ciblées. La mise en œuvre de ces mesures devrait permettre d'améliorer significativement la disponibilité globale des équipements, de réduire les temps d'immobilisation et d'accroître la disponibilité opérationnelle de la ligne. Cette étude contribue à garantir la qualité et l'intégrité des médicaments injectables, conformément aux normes réglementaires exigeantes du secteur pharmaceutique.

Afin de répondre efficacement à notre problématique et atteindre les objectifs fixés, nous allons élaborer et mettre en œuvre des mesures recommandées suivantes :

- Mettre à jour le plan de maintenance visant à traiter les défaillances critiques sur les équipements (remplisseuse, blistéreuse, mise en étuis).
- Développer un prototype d'une Plateforme personnalisée pour faciliter le suivi et la planification de la maintenance préventive.
- Réaliser une étude de faisabilité pour le remplacement de la remplisseuse à col fermé par un modèle à col ouvert plus performant.
- Etablir un Standardisation pour les Dimensions des Étuis.

# *Chapitre*

---

5

**Elaboration d'un plan de  
maintenance pour les machines**

---

### **Introduction :**

Les analyses approfondies menées à l'aide des méthodes FMD, SADT, AMDEC et AdD ont permis d'identifier les équipements critiques de la chaîne de fabrication des injectables, ainsi que leurs modes de défaillance potentiels et leurs causes racines. Cependant, il ne suffit pas de détecter ces faiblesses, il est essentiel de mettre en place des actions concrètes pour y remédier et assurer une fiabilité, une maintenabilité et une disponibilité optimales de ces équipements clés.

C'est dans cette optique qu'un plan de maintenance préventive rigoureux et complet a été élaboré. En effet, la maintenance préventive joue un rôle primordial pour prolonger la durée de vie des équipements, réduire les risques de défaillances majeures, minimiser les temps d'arrêt non planifiés et optimiser les coûts de maintenance à long terme. Elle permet aussi d'anticiper les problèmes avant qu'ils ne surviennent, évitant ainsi des conséquences potentiellement graves sur la qualité et la sécurité des produits injectables.

Le plan de maintenance préventive proposé repose sur une méthodologie structurée, issue des résultats des analyses précédentes. Il définit avec précision les tâches de maintenance à effectuer, leur fréquence, les ressources nécessaires, ainsi qu'un système de suivi et de mise à jour régulière. Son déploiement vise à garantir un fonctionnement continu et fiable des équipements critiques, tout en respectant les normes et réglementations en vigueur dans l'industrie pharmaceutique.

Dans ce chapitre, nous présenterons en détail les différentes étapes de l'élaboration de ce plan de maintenance préventive, ainsi que son contenu et les avantages attendus de sa mise en œuvre effective sur le terrain.

### **5.1 Généralités sur la maintenance :**

La maintenance est un ensemble de techniques, de processus et de pratiques visant à assurer le bon fonctionnement des équipements, des installations et des infrastructures. Elle joue un rôle important dans la prolongation de la durée de vie des actifs, la réduction des coûts d'exploitation, l'amélioration de la disponibilité et de l'efficacité opérationnelle[25].

## 5.2 Types de Maintenance :

Les types de maintenance se distinguent principalement par leurs approches et leurs objectifs spécifiques. Parmi les principaux types de maintenance, on trouve la maintenance corrective, la maintenance préventive, la maintenance prédictive et la maintenance curative. Chacune de ces stratégies offre des avantages distincts et est appliquée en fonction des exigences opérationnelles, des ressources disponibles et des caractéristiques des équipements à entretenir. Le tableau 5.1 représente les types de maintenances.

Tableau 5.1 : les types de maintenances.

<b>Types de Maintenance</b>	<b>Définition</b>	<b>Objectifs</b>
<b>Maintenance Préventive</b>	Consiste à effectuer des interventions régulières et planifiées pour prévenir les pannes et les défaillances. Elle inclut des activités telles que l'inspection, la lubrification, le nettoyage, et le remplacement de pièces.	Réduire les risques de défaillance, améliorer la fiabilité des équipements, et optimiser les performances.
<b>Maintenance Corrective</b>	Interventions réalisées après la détection d'une panne ou d'une défaillance pour réparer ou remplacer les composants défectueux.	Remettre l'équipement en état de fonctionnement le plus rapidement possible.
<b>Maintenance Prédictive</b>	Utilisation de techniques de surveillance conditionnelle et de diagnostics pour prévoir les défaillances avant qu'elles ne surviennent.	Optimiser les intervalles de maintenance, réduire les arrêts non planifiés, et minimiser les coûts de maintenance.
<b>Maintenance Curative</b>	Interventions visant à corriger des problèmes récurrents ou à améliorer les performances des équipements.	Améliorer la durabilité et l'efficacité des équipements en apportant des améliorations ou des modifications.[25]



### 5.3 Objectifs de la maintenance :

L'expérience a démontré qu'aucune usine, entreprise ou unité de fabrication ne peut être rentable si la maintenance est négligée ou mal gérée. Cette situation découle d'une méconnaissance de la durée de vie des équipements, d'un manque d'opérations d'entretien et d'une attention insuffisante portée au maintien des outils de fabrication en bon état de fonctionnement. Afin d'éviter de tels écueils et de maximiser les bénéfices, les responsables ont pris conscience de l'importance de la maintenance. Celle-ci poursuit de multiples objectifs fondamentaux, notamment maintenir les équipements dans un état de fonctionnement optimal en termes de qualité, de délais et de coûts.

Elle vise également à moderniser continuellement les équipements pour préserver ou améliorer leurs performances initiales. La maintenance contribue également à assurer la sécurité des travailleurs et à garantir la qualité et la reproductibilité des produits finis[25].

### 5.4 Maintenance préventive :

La maintenance préventive vise à réduire la probabilité de défaillance ou de détérioration d'un bien ou d'un service. Elle est déclenchée selon un calendrier établi en fonction d'un nombre prédéterminé d'unités d'utilisation (maintenance systématique) et/ou de critères prédéterminés indiquant l'état de détérioration du bien ou du service (maintenance conditionnelle). Il existe trois types de maintenance préventive, Le tableau 5.2 représente ces types de maintenance préventive[25].

Tableau 5.2 : Les trois types de maintenance préventive

Types de Maintenance préventive	Définition	Objectifs
<b>Systématique</b>	La maintenance préventive systématique est effectuée à des intervalles de temps prédéfinis ou selon un nombre d'utilisations spécifié, sans	Assurer une fiabilité constante des équipements. Prévenir les pannes imprévues en respectant un calendrier de maintenance rigide.

	vérification préalable de l'état du bien.	
<b>Conditionnelle</b>	La maintenance préventive conditionnelle est basée sur la surveillance du fonctionnement du bien et/ou de paramètres significatifs de ce fonctionnement, intégrant les actions qui en découlent.	Réduire les interventions de maintenance inutiles. Optimiser la durée de vie des composants en les remplaçant uniquement lorsqu'ils montrent des signes d'usure.
<b>Prévisionnelle</b>	La maintenance préventive prévisionnelle est basée sur des analyses et des prédictions pour anticiper les défaillances potentielles et prendre des mesures préventives en conséquence.	Anticiper les défaillances avant qu'elles ne surviennent. Planifier les interventions de maintenance de manière plus efficace en utilisant des données précises et des modèles de prévision.

Les différentes approches de la maintenance préventive (systématique, conditionnelle, et prévisionnelle) visent toutes à minimiser les risques de défaillance et à optimiser la disponibilité et les performances des biens et services. En combinant ces stratégies de manière appropriée, les entreprises peuvent maximiser la disponibilité de leurs équipements et minimiser les coûts associés aux pannes et aux réparations.

### **5.6 Cas de l'industrie pharmaceutique SAIDAL :**

L'application d'une maintenance préventive permet d'optimiser l'exploitation des équipements de fabrication pharmaceutique, comme ceux utilisés chez SAIDAL, en réduisant l'impact des pannes et en éliminant certaines d'entre elles. Cependant, cette approche peut représenter un coût significatif pour l'entreprise. Dans cette partie, nous

allons établir un plan de maintenance approprié pour les machines critiques de fabrication chez SAIDAL, en tenant compte des résultats de l'analyse AMDEC et AdD.

Le plan de maintenance que nous proposons pour les équipements de SAIDAL se concentre à la fois sur l'inspection et le contrôle des équipements et composants, ainsi que sur les interventions sur l'équipement, telles que le nettoyage, le remplacement, et le démontage. Nous avons examiné les sous-systèmes critiques des machines de fabrication de SAIDAL et leurs composants, incluant :

1. Système de remplissage
2. Système de blistering
3. Système de mise en étuis

### **5.6.1 Les objectifs du plan de maintenance préventive :**

1. Prolonger la durée de vie des équipements critiques : en effectuant des interventions régulières (lubrification, remplacement de pièces d'usure, etc.), on réduit l'usure prématurée et on maximise la longévité des équipements.
2. Réduire les risques de défaillances majeures : la maintenance préventive permet de détecter et de corriger les défauts mineurs avant qu'ils n'entraînent des défaillances plus graves et coûteuses.
3. Minimiser les temps d'arrêt non planifiés : en évitant les pannes inopinées, on limite les périodes d'indisponibilité des équipements et les perturbations de la fabrication.
4. Optimiser les coûts de maintenance : à long terme, les coûts de la maintenance préventive sont généralement inférieurs à ceux de la maintenance curative suite à des défaillances.
5. Assurer la sécurité des opérateurs et la qualité des produits : Un bon état de fonctionnement des équipements réduit les risques d'incidents et garantit le respect des spécifications de qualité.
6. Se conformer aux réglementations et normes en vigueur : de nombreuses réglementations (GMP, ISO, etc.) exigent la mise en place de programmes de maintenance préventive.

7. Améliorer la fiabilité et la disponibilité globale des équipements : en combinant tous les bénéfices précédents, on augmente significativement la fiabilité et le taux de disponibilité des équipements critiques.

### 5.6.2 Élaboration d'un plan de maintenance pour les machines critiques :

Pour assurer une performance optimale et réduire les risques de défaillance, il est essentiel de mettre en place un plan de maintenance préventive pour la machine remplisseuse, blistéreuse et la mise en étuis. En s'appuyant sur les résultats des analyses AMDEC et AdD, nous avons identifié les principaux facteurs de risque et les actions correctives nécessaires. Ce plan vise à maximiser la disponibilité des équipements et à prolonger la durée de vie des composants.

Pour illustrer l'approche adoptée dans la gestion de la maintenance de notre machine remplisseuse, un exemple de plan de maintenance est présenté ci-dessous dans le tableau 5,2. Ce plan comprend des éléments clés tels que les tâches de maintenance préventive, les responsables assignés, délai prévu, la validation et les remarques. Cet exemple sert à démontrer comment une planification rigoureuse et structurée peut améliorer la fiabilité et la disponibilité de la machine. Pour une vision plus détaillée et complète de ce plan, y compris les procédures spécifiques et les protocoles de maintenance prévus, veuillez consulter l'annexe 5, où le plan de maintenance complet est disponible.

Tableau 5,3 : exemple de plan de maintenance pour la machine remplisseuse

HEBDOMADAIRE						
Les taches	Le responsable	Délai prévu (jj/mm/année)	Validation			Remarque
			Réaliser	En cours	Non entamée	
Contrôle état et centrage des pistons station d'alimentation ampoules						
Contrôle état des aiguilles et position station de remplissage et tâteur						
Contrôle état et position du coupeur						
Contrôle état des chalumeaux (soudage)						
Vérification des réglages et étalonnages (volumes, températures, Pression)						
Graissage des mécanismes (guides, pivots, etc.)						

MENSUEL						
Les taches	Le responsable	Délai prévu (jj/mm/année)	Validation			Remarque
			Réaliser	En cours	Non entamée	
Contrôle et nettoyage des pinces accro et démontage si nécessaire pour changement						
Contrôle état du convoyeur et douilles transporteurs d'ampoules						
Contrôle état de fonctionnement des vannes de dosage et d'alimentation						
Contrôle étanchéité du circuit gaz						
Contrôles d'étanchéité (fuites de gaz, de fluides)						
Inspection des systèmes de sécurité (transmetteur, capteurs, arrêts d'urgence)						
Contrôle et nettoyage des pinces accros						

TRIMESTRIEL						
Les taches	Le responsable	Délai prévu (jj/mm/année)	Validation			Remarque
			Réaliser	En cours	Non entamée	

Graissage des rampes glissières						
Contrôle et graissage des chaînes, engrenages, crémaillères et ressorts de rappel						
Graissage des cames. Galets et roulements						
Contrôle état. Tension et alignement des courroies						

En complément de l'élaboration d'un plan de maintenance préventive pour les équipements critiques de SAIDAL, nous avons développé un prototype de plateforme visant à digitaliser et à optimiser la gestion des tâches de maintenance.

### **5.7 Proposition d'un prototype d'une Plateforme facilitant la maintenance au sein de SAIDAL :**

Le département de maintenance de SAIDAL rencontre actuellement des difficultés liées à l'accès aux données des machines, en raison de l'enregistrement manuel des informations dans des carnets et des log-books, ce qui complique et rend l'accès aux données nécessaires plus lentes. De plus, une gestion de maintenance désordonnée ce qu'impacte directement la chaîne de fabrication et la disponibilité des équipements. Pour résoudre ces problèmes, nous proposons de créer notre propre plateforme personnalisée visant à faciliter et gérer efficacement les différentes activités du département de maintenance au sein de l'entreprise SAIDAL. Cet outil informatique permettra une gestion optimisée des activités de maintenance, un suivi rigoureux des interventions, une planification structurée des opérations de maintenance, ainsi qu'une gestion des ressources humaines et matérielles allouées à ces activités. L'objectif principal est d'améliorer l'organisation, l'efficacité et la productivité du département de maintenance grâce à cet outil, convivial et adapté aux besoins spécifiques.

#### **5.7.1 Fonctionnalités du Programme :**

Cette plateforme, conçue pour répondre aux besoins spécifiques de la gestion des équipements de fabrication d'injectables, intègre les fonctionnalités suivantes :

### 5.7.1.1 Liste des Tâches :

Cette section permet de répertorier l'ensemble des tâches de maintenance à effectuer à travers un tableau structuré. Le tableau des tâches inclut les colonnes suivantes :

- **Les tâches** : une description détaillée des actions de maintenance à réaliser.
- **Validation** : un indicateur ou un bouton permettant de valider ou de supprimer la tâche.
- **La date** : la date prévue ou réelle d'exécution de la tâche.
- **Remarque** : une section pour ajouter des commentaires ou des notes spécifiques concernant chaque tâche.
- **Contrôle** : un bouton permettant de valider la tâche ou de la supprimer une fois celle-ci terminée.

Cette fonctionnalité assure une planification rigoureuse et une exécution efficace des tâches de maintenance, tout en facilitant le suivi et la validation des actions réalisées.

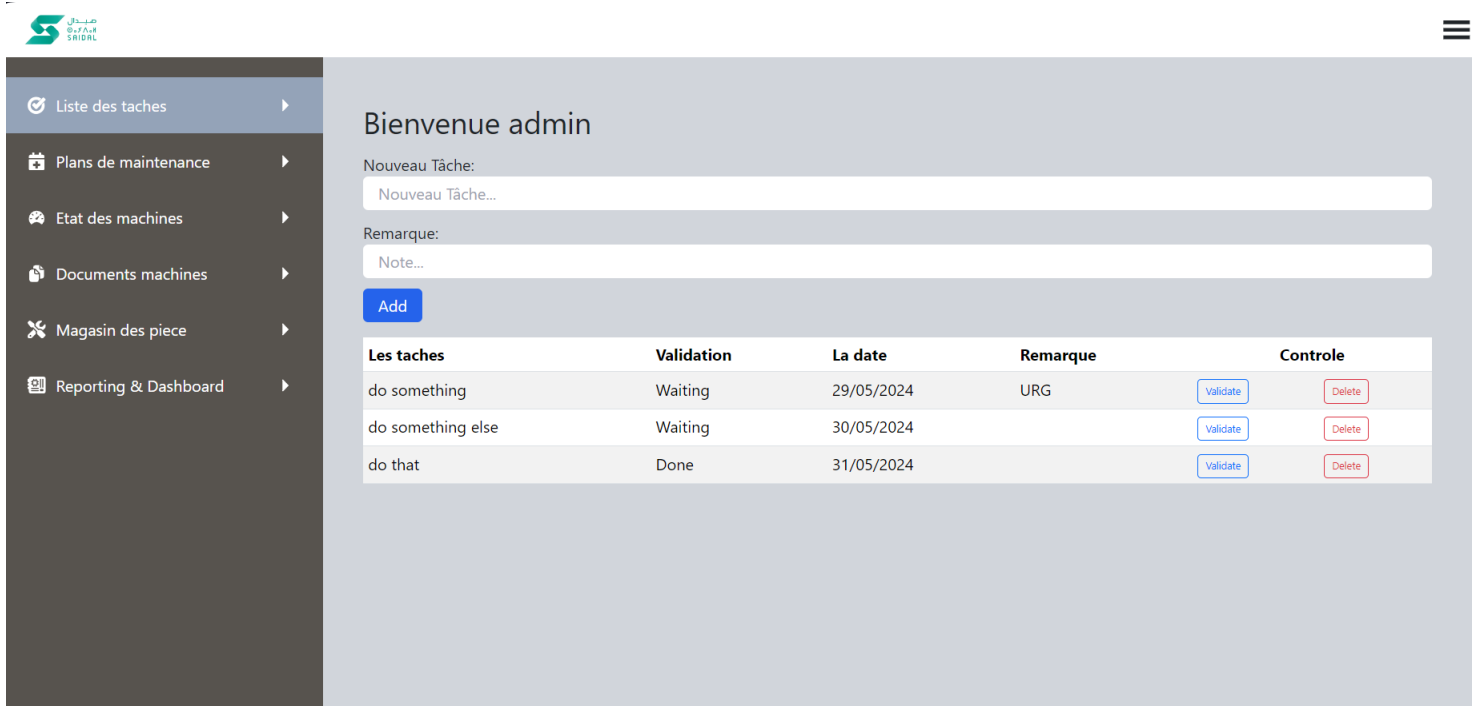


Figure 5.1 : listes des taches sur la plateforme

### 5.7.1.2 Plans de Maintenance :

Sous cette section, trois plans de maintenance ont été élaborés pour les équipements critiques. Ces plans détaillent les interventions nécessaires pour maintenir ces équipements en état de fonctionnement optimal. Pour les autres équipements, des plans

de maintenance seront développés à long terme, permettant ainsi à l'entreprise de planifier des actions correctives et préventives selon les besoins opérationnels futurs et les priorités stratégiques.

Le programme offre des outils pour créer et gérer des calendriers de maintenance basés sur des critères prédéfinis tels que des horaires basés sur le temps (hebdomadaire, mensuel, annuel), La figure 5.2 représente la liste des équipements sur la colonne des plans de maintenance.

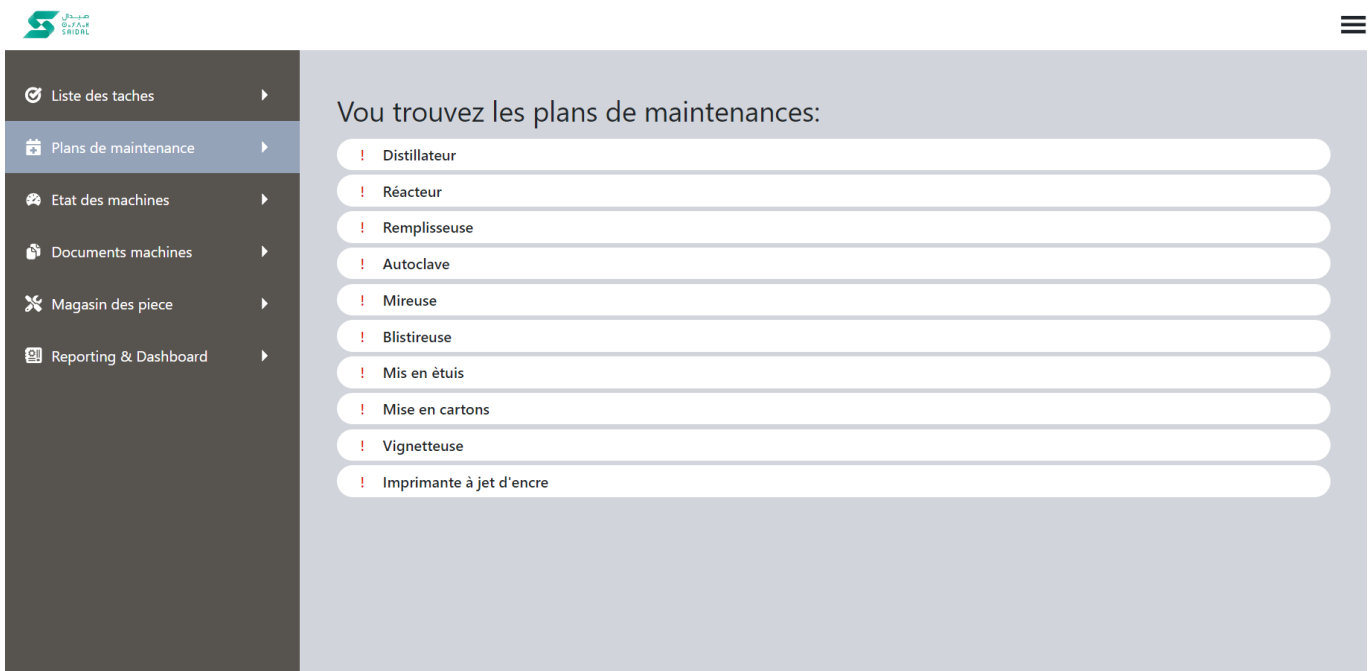


Figure 5.2 : la liste des équipements pour les plans de maintenance

Ensuite si en choisi l'équipement remplisseuse nous trouvons directement le plan de maintenance de ce dernier avec le pouvoir d'ajouté ou supprimer les tâches sur le plan, La figure 5.3 représente le plan de maintenance pour la remplisseuse que nous avons abordé.



Voici le plan de maintenance du Remplisseuse

cancel Return

Period  
Sélectionnez un plan de maintenance

Taches  
Nouveau Tâche...

responsable  
responsable...

Dernier delais  
18/06/2024

Validation:  Vrai  Faux

Remarque  
Remarque?...

Add..

HEBDOMADAIRE				
Les taches	responsable	Dernier delais	Validation	Remarque
Contrôle état et centrage des pistons station d'alimentation ampoules	Admin	2024-09-04		URG
Contrôle état des aiguilles et position station de remplissage et tâteur	Admin	2024-09-04		URG

Figure 5.3 : le plan de maintenance de la remplisseuse sur la Plateforme

### 5.7.1.3 État des Machines :

Cette fonctionnalité fournit un tableau de suivi quotidien pour évaluer la disponibilité des équipements. Le tableau contient les colonnes suivantes :

- **Machine** : identification de l'équipement.
- **Les heures de travail** : les heures de fonctionnement pour la journée.
- **Numéro de Panne(s)** : le nombre d'incidents ou de pannes enregistrés.
- **Durée de(s) Panne(s)** : la durée totale des pannes en heures.
- **TBF** (Temps entre deux défaillances) : calculé automatiquement pour mesurer la fiabilité.
- **MTBF** (Temps moyen entre deux pannes) : calculé pour estimer la fréquence des pannes.
- **MTTR** (Temps moyen de réparation) : calculé pour évaluer le temps moyen nécessaire pour réparer les pannes.
- **DISP** (Disponibilité) : calculé automatiquement pour indiquer la disponibilité opérationnelle de chaque machine.

Les responsables remplissent les colonnes des heures de travail, le numéro de pannes et la durée des pannes, après quoi la plateforme calcule automatiquement les autres indicateurs. Cela permet une évaluation précise et continue de la performance des équipements, La figure 5.4 représente la page contenant l'état des machines.



Figure 5.4 : L'état des machines sur la plateforme

#### 5.7.1.4 Documents Machines :

La plateforme comprend un module dédié à la gestion des documents relatifs aux machines. Cela inclut :

- **Fiche de vie de la machine** : un historique complet des interventions et des incidents.
- **Manuel d'utilisation** : les instructions officielles pour l'utilisation et la maintenance de chaque équipement.
- **Schémas et autres documents** : possibilité d'ajouter des schémas, des plans techniques et tout autre document pertinent pour le fonctionnement et l'entretien des machines.

Cette fonctionnalité permet un accès rapide et organisé à tous les documents nécessaires pour l'entretien et la réparation des équipements, facilitant ainsi les interventions et la prise de décision, La figure 5.5 représente la page contenant les documents machines.

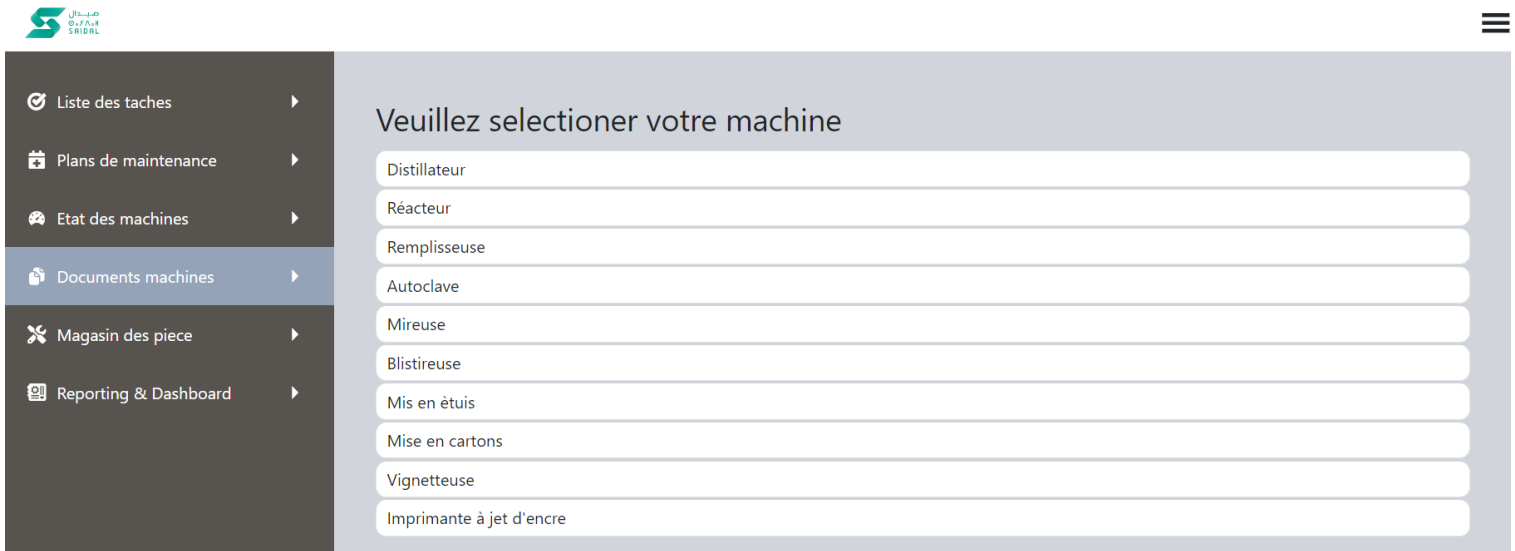


Figure 5.5 : Les documents machines sur la plateforme

#### 5.7.1.5 Magasin des Pièces :

Cette section est consacrée à la gestion des pièces détachées, permettant de suivre les stocks et d'enregistrer les mouvements des pièces. Elle comprend :

- **Les pièces à utiliser** : une liste des composants nécessaires pour les interventions de maintenance.
- **Le nombre de pièces** : la quantité disponible en stock.
- **Fiche de chaque pièce** : des détails sur chaque pièce, incluant ses spécifications techniques, son utilisation prévue, et ses cycles de réapprovisionnement.

Une gestion efficace des pièces détachées est essentielle pour minimiser les temps d'arrêt dus aux pannes et aux réparations, La figure 5.6 représente la page contenant le magasin des pièces.

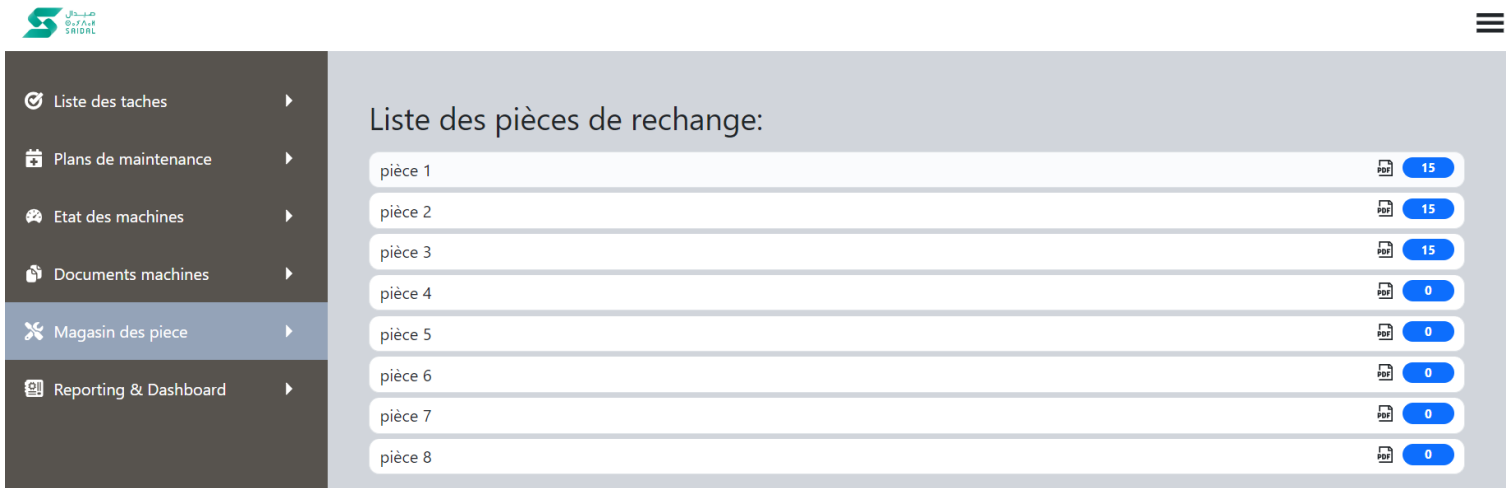


Figure 5.6 : Le magasin des pièces sur la plateforme

### 5.7.1.6 Reporting & Dashboard :

La plateforme offre des outils de reporting et des tableaux de bord pour analyser les données de maintenance. Une fonctionnalité clé est le graphique qui présente l'évolution de la disponibilité des équipements au fil des jours, jusqu'à 30 jours. Ce graphique permet aux responsables de :

- **Visualiser les tendances** : identifier les périodes critiques et les fluctuations de disponibilité.
- **Détecter les anomalies** : repérer rapidement les baisses de performance ou les pannes récurrentes.
- **Améliorer les plans de maintenance** : ajuster les stratégies de maintenance pour répondre aux besoins opérationnels et optimiser la disponibilité des équipements.

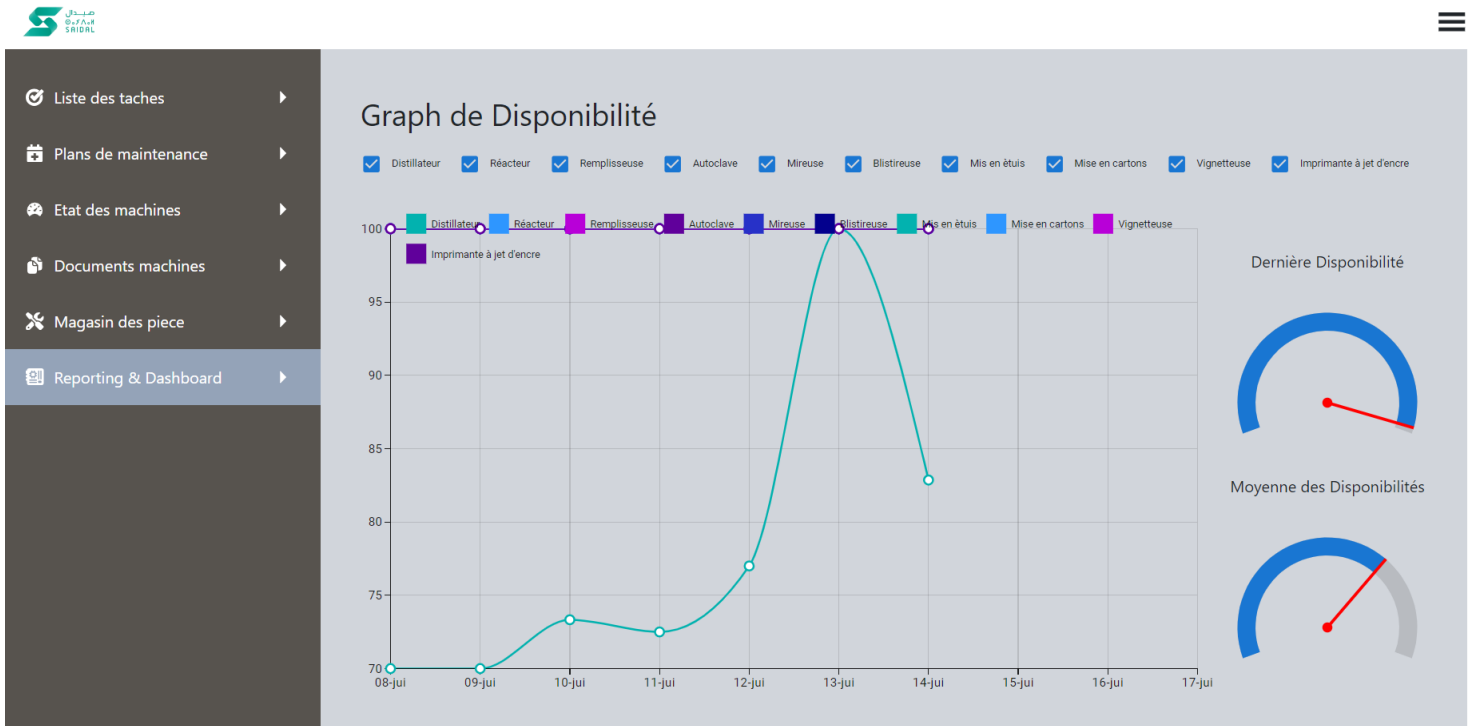


Figure 5.7 : Reporting & Dashboard sur la plateforme

### Conclusion :

Ce chapitre a présenté une approche méthodique et exhaustive pour l'élaboration et l'implémentation d'un plan de maintenance préventive au sein de l'entreprise pharmaceutique SAIDAL. Cette démarche, fondée sur les résultats des analyses antérieures (FMD, SADT, AMDEC et AdD), vise à optimiser la fiabilité, la maintenabilité et la disponibilité des équipements critiques dans la chaîne de fabrication des produits injectables.

Le plan de maintenance préventive proposé s'articule autour d'objectifs stratégiques multidimensionnels, incluant la prolongation de la durée de vie des équipements, la réduction des risques de défaillances majeures, la minimisation des temps d'arrêt non planifiés, l'optimisation des coûts de maintenance à long terme, ainsi que le renforcement de la sécurité opérationnelle et de la qualité des produits. Cette approche s'inscrit dans une logique de conformité aux normes et réglementations rigoureuses régissant l'industrie pharmaceutique.

En complément de ce plan, l'étude a abouti au développement d'un prototype de plateforme digitale. Cet outil, conçu pour répondre aux besoins spécifiques de SAIDAL, intègre des fonctionnalités avancées telles que la gestion dynamique des tâches de maintenance, le suivi en temps réel de l'état des machines, la centralisation des documents techniques, et la génération de rapports analytiques. Cette plateforme

représente une avancée significative dans la digitalisation et l'optimisation des processus de maintenance.

En conclusion, cette étude offre un cadre méthodologique robuste pour l'amélioration continue des pratiques de maintenance dans l'industrie pharmaceutique. Elle ouvre également des perspectives pour des recherches futures, notamment dans l'intégration de technologies prédictives avancées et l'optimisation continue des processus de maintenance basée sur l'analyse des données. L'adoption et l'adaptation de ces approches par d'autres acteurs du secteur pourraient contribuer à élever les standards de l'industrie en matière de fiabilité et d'efficacité opérationnelle.

# *Chapitre*

---

6

---

**Etude de remplacement d'une machine  
remplisseuse et standardisation des  
dimensions des étuis**

---

### **Introduction :**

Ce chapitre se concentre sur l'analyse des performances et des contraintes liées à la machine remplisseuse actuelle utilisée dans le processus de fabrication des ampoules médicinales. Nous abordons d'abord les défis rencontrés avec l'ancienne remplisseuse, notamment les taux élevés de non-conformité des ampoules, les pannes fréquentes, et les pertes financières conséquentes. L'objectif principal est d'évaluer la nécessité et les avantages potentiels du remplacement de cette machine par une nouvelle technologie plus performante et conforme aux standards actuels. En outre, ce chapitre examine la standardisation des dimensions des étuis pour améliorer l'efficacité et réduire les coûts associés à l'emballage des produits. À travers une analyse détaillée des coûts de fabrication, des pertes et des marges bénéficiaires, nous présentons une étude complète visant à optimiser le processus de remplissage et d'emballage, tout en assurant la qualité et la rentabilité de la fabrication.

### **6.1 Remplisseuse des ampoules RSF 24 :**

#### **Introduction :**

Lorsque le contrôle optique des ampoules, nous remarquons que le nombre des ampoules non conformes détectées est assez important due aux performances de la remplisseuse, ce qui entraîne une perte de produits. La remplisseuse utilisée est conçue pour des ampoules à col fermé, une méthode de remplissage des ampoules ancienne et plus pratique pour les petites séries, ce qui est le contraire dans notre cas où la demande est toujours croissante [26]. De plus, son ancienneté engendre des pannes récurrentes.

Pour ces raisons, nous proposons de la remplacer par une machine plus moderne, conforme à nos exigences et aux normes, à savoir une machine de remplissage à col ouvert. Dans cette partie, nous allons traiter les pertes des ampoules causées par la remplisseuse actuelle et examiner comment la nouvelle machine peut compenser ces pertes.

#### **6.1.1 Les revenus des médicaments injectables :**

La ligne de fabrication de médicaments injectables comprend cinq produits : DEXASONE, PRIXAM, CLOPRAMID, CLOFENAL et COBAMINE. Dans cette section, nous allons examiner en détail les charges, les revenus et les marges



bénéficiaires de ces médicaments. Cette analyse nous permettra ensuite d'estimer les coûts engendrés par les pertes liées aux ampoules non conformes détectées.

### 6.1.2 Les charges liées à la fabrication des médicaments :

Les charges de fabrication des médicaments regroupent l'ensemble des coûts variables et fixes associés à la fabrication des lots de médicaments, de la réception des matières premières jusqu'à l'obtention du produit fini conditionné et leur distribution, imputables à chaque lot de médicament produit. Dans notre analyse, nous diviserons les charges en deux catégories :

- **Les charges (A) liées aux matières premières :**

Elles représentent le coût d'acquisition de tous les composants entrant dans la formulation du médicament. Elles comprennent principes actifs, excipients, emballages ect.

- **Les charges (B) :**

Englobant tous les autres coûts de fabrication d'autre part. Ces dernières comprennent la main-d'œuvre directe, les dépenses énergétiques, la maintenance des équipements, les contrôles qualité ainsi que les autres frais inhérents aux processus de fabrication.

Ce que nous donne :

$$\text{Les charges totales} = \text{Les charges (A)} + \text{Les charges (B)}$$

Les tableaux 6.1, 6.2, 6.3 et 6.4 représentent les charges (A) liées aux matières premières des médicaments DEXASONE, COBAMINE, CLOFENAL et PRIXAM respectivement pour un Lot de 100 000 ampoules[13].

Tableau 6.1 : Les charges des matières premières pour un Lot de DEXASONE

DEXASONE				
Produit	Qté nécessaire	UM	Prix Unitaire (DA)	Total (DA)
DEXAMETHASONE PHOSPHATE SODIQUE	0,400	Kg	238 324,44	95 329,78
CITRATE TRISSODIQUE C <sub>6</sub> H <sub>5</sub> NA <sub>3</sub> O <sub>7</sub> .2H <sub>2</sub> O M=294,10G/MOLE	1,000	Kg	2 665,88	2 665,88
METABISULFITE DE SODIUM	0,100	Kg	183,95	18,40

AMPOULES 2 ML EN VERRE BLANC TYPE I BANDE BLANCHE	100 000	MIL	3,10	310 050,89
FILM PET TRANSPARENT LAIZE 168MM	90,000	KG	401,02	36 091,62
ETIQUETTE AMPOULE 2 ML DEXASONE 4MG/1ML INJ	100,000	MIL	180,00	18 000,00
ETUIS DEXASONE (96X19X78)	20 000,000	U	5,40	108 034,00
PROSPECTUS DEXASONE	20 000,000	U	0,79	15 774,00
CARTON ONDULE 322X270X230	240,000	U	75,03	18 007,20
Montant total :				603971,77
CUMP :				6.04

Tableau 6.2 : Les charges des matières premières pour un Lot de COBAMINE

COBAMINE				
Produit	Qté nécessaire	UM	Prix Unitaire (DA)	Total (DA)
CHLORURE DE SODIUM	0,60	Kg	121,96	73,18
PHENOL CRISTALLISE 90°	0,40	Kg	7 410,80	2 964,32
CYANOCOBALAMINE (VITAMINE B 12)	0,10	Kg	304 375,73	30 437,57
AMPOULES 2 ML EN VERRE AMBRE TYPE I	100 000,00	MIL	3,31	331 087,73
FILM POLYSTYRENE LAIZE 168MM	80,00	Kg	550,00	44 000,00
ETIQUETTE AMPOULE COBAMINE 1000 IM INJ	100,00	MIL	180,00	18 000,00
ETUIS COBAMINE (96X19X78)	20 000,00	U	4,42	88 410,00
PROSPECTUS COBAMINE	20 000,00	U	0,95	19 004,00
CARTON ONDULE 322X270X230	238,00	U	75,03	17 857,14
CAISSE CARTON 310X290X170	238,00	U	32,46	7 725,36
Montant total :				559559,30
CUMP :				5.60

Tableau 6.3 : Les charges des matières premières pour un Lot de CLOFENAL

CLOFENAL				
Produit	Qté nécessaire	UM	Prix Unitaire (DA)	Total (DA)
DICLOFENAC DE SODIUM MICRONISE	7,50	Kg	1 769,14	13 268,53
MANNITOL APYROGENE	1,80	Kg	2 672,94	4 811,28
ALCOOL BENZYLIQUE	12,00	Kg	6 608,04	79 296,47
METABISULFITE DE SODIUM	0,20	Kg	183,95	36,42
PROPYLENE GLYCOL	60,00	Kg	762,10	45 726,13
AMPOULES 2 ML EN VERRE BLANC TYPE I BANDE BLANCHE	100000	MIL	3,26	325 712,27

FILM POLYSTYRENE BLANC LAIZE 200 MM	215,00	Kg	550,00	118 250,00
ETIQUETTE AMPOULE 3ML CLOFENAL INJ	100,00	MIL	200,00	19 999,92
ETIQUETTE P/CARTON CLOFENAL INJ	420,00	U	4,61	1 936,20
ETUIS CLOFENAL INJ EXT	50 000,00	U	7,12	356 060,00
PROSPECTUS CLOFENAL	50 000,00	U	0,42	20 875,00
VIGNETTE BANDE VERTE (40X20)	50,00	MIL	180,00	8 999,90
Montant total :				1018761,60
CUMP :				10.19

Tableau 6.4 : Les charges des matières premières pour un Lot de PRIXAM

PRIXAM				
Produit	Qté nécessaire	UM	Prix Unitaire (DA)	Total (DA)
PIROXICAM BASE	2,00	Kg	24 072,39	48 144,7720
ALCOOL BENZYLIQUE	2,00	Kg	6 608,04	13 216,0786
ETHANOL 96%	10,00	L	469,90	4 699,0360
SOUDE CAUSTIQUE PASTILLES (HYDROXYDE DE SODIUM)	0,80	Kg	355,43	284,3443
PROPYLENE GLYCOL	41,52	Kg	762,10	31 642,4792
PHOSPHATE MONOSODIQUE DIHYDRATE	0,50	Kg	4 588,72	2 294,3620
NICOTINAMIDE (VITAMINE B3)	3,00	Kg	1 817,32	5 451,9540
AMPOULES 2 ML EN VERRE AMBRE TYPE I	100 000	MIL	3,31	331 087,7300
FILM POLYSTYRENE BLANC LAIZE 200 MM	100,00	Kg	550,00	55 000,0000
ETIQUETTE AMPOULE 2ML PRIXAM INJ	100,00	MIL	178,16	17 816,0400
ETIQ P /CARTON PRIXAM 20 MG/ML	417,00	U	4,61	1 922,3700
ETUIS PRIXAM INJ	50 000,00	U	2,96	148 165,0000
PROSPECTUS PRIXAM (PIROXICAM)	50 000,00	U	0,43	21 300,0000
VIGNETTE BANDE VERTE (40X20)	50,00	MIL	180,00	8 999,9000
CARTON 280 X 230 X 203	417,00	U	56,64	23 619,5472
Montant total :				713 643,61
CUMP :				5.60

### 6.1.3 Le prix de revient :

Le prix de revient représente le coût total engagé par une entreprise pour produire un bien ou un service. C'est la valeur qui ressort de la comptabilité analytique et qui cumule l'ensemble des charges liées à la fabrication d'une unité de produit fini. Il sert de base pour déterminer le prix de vente maximal du médicament aux grossistes et aux établissements de santé, selon un mécanisme d'encadrement des prix fixé par le ministère de l'Industrie Pharmaceutique[27].

**6.1.4 La marge bénéficiaire des médicaments :**

La marge bénéficiaire des médicaments est un indicateur clé de performance qui mesure la rentabilité d'un produit après prise en compte de l'ensemble des coûts engagés sur son cycle de vie [27, 28]. Elle se calcule selon la formule suivante :

$$\text{Marge Bénéficiaire} = \text{Le prix de Revient} - \text{Les Charges Totales}$$

Le tableau 6.5 renseigne les marges bénéficiaires par un Lot des médicaments de notre portefeuille de produits injectables, ces données chiffrées, permettent d'apprécier la rentabilité intrinsèque de chaque référence après absorption des charges.

Tableau 6.5 : La marge bénéficiaire des médicaments injectable pour un Lot

Médicament	Clofenal	Cobamine	Dexasone	Prixam	Clopramid
Les charges (A)/ Lot (D.A)	1018761.60	559559.30	603971.77	713646.61	623984,82
Les charges (B) / Lot (D.A)	867488,4	1505274,03	1637694,9	1953853,39	764931,85
Les charges totales / Lot (D.A)	1886250	2064833,33	2241666,67	2667500	1388916,67
Prix de revient de médicament / Lot (D.A)	2263500	2477800	2690000	3201000	1666700
La marge bénéficiaire (D.A)/Lot	377250	412966,67	448333,33	533500	277783,33

**6.1.6 Etat actuel de la fabrication :**

Pour connaître l'état actuel de fabrication des deux remplisseuses et estimer leurs pertes, sur les 12 derniers mois il faut d'abord :

- Estimer leur quantité moyenne de fabrication, c'est-à-dire le nombre moyen d'ampoules produites par heure pour chaque machine.
- Calculer le taux de perte et de non-conformité pour les ampoules due au remplissage. C'est ampoules sont détecter a la ligne de contrôle optique.
- Relever le nombre de pannes et leur durée pour chaque machines. Cela permettra d'évaluer l'impact des arrêts de fabrication sur les quantités produites.

**6.1.7 La quantité de fabrication :**

La ligne de fabrication des médicaments injectables comprend quatre médicaments DEXASONE, COBAMINE, CLOFENAL et PRIXAM de volume de 2 ml, ainsi qu'un médicament CLOPRIMAD de 5 ml. Chaque médicament a sa propre quantité de fabrication et son propre taux de perte. Les tableaux 6.6 et 6.7 représentent respectivement la quantité moyenne remplie et le taux de perte pour 10 Lots du DEXASONE (2 ml) et du CLOPRAMID (5 ml).

Tableau 6.6 : La moyenne de quantité remplie et leur taux de perte pour 10 Lots de DEXASONE (2ml)

DEXASONE (2ml)				
Num de Lot	Quantité remplie	Quantité mirée (Bonne)	Quantité mauvaise	Taux de perte
1	90700	81550	9150	10,09%
2	90900	84150	6750	7,43%
3	93250	82950	10300	11,05%
4	93500	85600	7900	8,45%
5	92000	81300	10700	11,63%
6	92100	85850	6250	6,79%
7	92650	87050	5600	6,04%
8	90700	82450	8250	9,10%
9	89550	77750	11800	13,18%
10	90250	84750	5500	6,09%
Moyenne	91560	83340	8220	8,98%

Tableau 6.7 : La moyenne de quantité remplie et leur taux de perte pour 10 Lots de CLOPRAMID (5ml)

CLOPRAMID (5ml)				
Num de Lot	Quantité remplie	Quantité mirée (Bonne)	Quantité mauvaise	Taux de perte
1	95200	80050	15150	15,91%
2	94200	78750	15450	16,40%
3	93000	81450	11550	12,42%
4	93500	74950	18550	19,84%

5	91650	86020	5630	6,14%
6	96050	86050	10000	10,41%
7	96050	83920	12130	12,63%
8	95200	83900	11300	11,87%
9	94350	85000	9350	9,91%
10	95200	85680	10520	11,05%
Moyenne	94440	82577	11963	12,67%

D'après les résultats du tableau 6.6 et 6.7, on peut conclure sur les pertes moyennes de non-conformité des ampoules  $P_{nc}$  et leurs taux  $\beta_{nc}$  par Lot :

Ampoules 2ml :  $P_{nc(2ml)} = 8220 \text{ ampoules}$  et  $\beta_{nc(2ml)} = 8.98\%$

Ampoules 5ml :  $P_{nc(5ml)} = 11963 \text{ ampoules}$  et  $\beta_{nc(5ml)} = 12.67\%$

Et un temps moyen de remplissage (**TMR**) par heure :

$$TMR = \frac{\text{Quantité moyenne remplie}}{8h} * 0.5$$

Ampoules 2ml :  $TMR_{(2ml)} = 5723 \text{ Ampoules/heure}$

Ampoules 5ml :  $TMR_{(5ml)} = 5903 \text{ Ampoules/heure}$

### 6.1.8 Les pertes des ampoules non-conformes :

Nous diviserons les pertes en deux catégories :

- **Les pertes (A\*) liées aux matières premières :**

C'est : les charges (A) – coût des produits après le contrôle optique donc :

**Pertes (A\*) = Charges (A) – (Film + Etiquette + Etuis + Prospectus + Carton)**

- **Les pertes (B\*) :**

$$\text{Pertes (B*)} = \alpha * \text{Charges (B)}$$

Avec :  $\alpha$  = Représente la proportion des charges (B) produites depuis le début de la fabrication jusqu'au remplissage, par rapport aux charges (B) pour l'ensemble de la fabrication. Ce rapport alpha est égal à 75%.

Ce que nous donne :

$$\text{Les pertes totales} = \text{Les pertes (A*)} + \text{Les pertes (B*)}$$

Le tableau 6.8 renseigne les pertes totales des ampoules non-conformes pour un Lot des médicaments de notre portefeuille de produits injectables.

Tableau 6.8 : Les pertes totales des ampoules non-conformes pour un Lot des médicaments injectable.

Médicament	Clofenal	Cobamine	Dexasone	Prixam	Clopramid
Les pertes (A*) / Lot (D.A)	468851,11	364562,8	408064,95	436823,75	443420,28
Les pertes (B*) / Lot (D.A)	650616,3	1128955,52	1228271,18	1465390,04	573698,88
Les pertes totales / Lot (D.A)	1119467,41	1493518,32	1636336,13	1902213,79	1017119,16

**- Pertes financières pour une année :**

En général, pour une année de fabrication, on fabrique environ 240 lots de médicaments injectables, sans compter les demandes urgentes ou spéciales. Si l'on suppose une répartition égale des demandes entre les différents types de médicaments injectables, cela correspondrait à environ 192 lots pour les médicaments de 2 ml et 48 lots pour les médicaments de 5 ml.

Le calcul des pertes financières (**P.F**) par rapport des ampoules non-conformes dues au remplissage durant les 12 derniers mois, se fait par l'utilisation des formules suivantes :

-  $Nombres\ des\ ampoules\ non\ -\ conformes_{2ml} = P_{nc(2ml)} * 192$

-  $Nombres\ des\ ampoules\ non\ -\ conformes_{5ml} = P_{nc(5ml)} * 48$

-  $Nombres\ des\ Lots = \frac{Nombres\ des\ ampoules\ non-conformes}{100\ 000}$

-  $P.F_{2ml} = Nombres\ des\ Lots_{2ml} * Pertes\ totales(CLOFENAL + COBAMINE + DEXASONE + PRIXAM)$

-  $P.F_{5ml} = Nombres\ des\ Lots_{5ml} * Pertes\ totales(CLOPRAMID)$

Ces pertes financières représentent dans le tableau 6.9.

Tableau 6.9 : Les pertes financières par rapport des ampoules non-conformes dues au remplissage durant les 12 derniers mois

	Nombres des ampoules non-conformes	Nombres des Lots	Les pertes financières (D.A)
Ampoules de 2 ml	1 578 240	15,78	24 267 808,09
Ampoules de 5 ml	574 224	5,74	5 838 263,98
		Totale :	30 106 072,07

### 6.1.9 Les pertes d'indisponibilités :

Sont les pertes subies lorsque les remplisseuses ne sont pas disponibles pour une utilisation productive pendant une certaine période en raison de pannes ou de défaillances de l'équipement. Lorsqu'une remplisseuse tombe en panne, elle devient indisponible et ne peut pas être utilisée, ce qui entraîne des pertes de fabrication et des pertes financières. Ces pertes peuvent inclure le manque à gagner dû à la baisse de fabrication.

Le calcul des pertes d'indisponibilités ( $P_{id}$ ) par rapport l'indisponibilité des remplisseuses durant les 12 derniers mois, se fait par l'utilisation des formules suivantes :

$$- \text{Nombres des ampoules} = \text{durée des pannes} * (0,8 * TMR_{(2ml)} + 0,2TMR_{(5ml)})$$

$$- M.B_{moy} = \frac{\Sigma \text{La marge bénéficiaire des médicaments}}{5}$$

$$- \text{Nombres des Lots} = \frac{\text{Nombres des ampoules}}{100\ 000}$$

$$- P_{id(2ml)} = \text{Nombres des Lots}_{2ml} * M.B_{moy}$$

$$- P_{id(5ml)} = \text{Nombres des Lots}_{5ml} * M.B_{moy}$$

Ces pertes représentent dans le tableau 6.10.



Tableau 6.10 : Les pertes d'indisponibilités par rapport l'indisponibilité des remplisseuses durant les 12 derniers mois

	La durée des pannes (H)	Nombres des ampoules	Nombres des Lot	Les pertes financières (D.A)
Remplisseuse 01	179.09	1 031 379	10,31	4 228 310,09
Remplisseuse 02	150.25	865 289	8,65	3 547 396,41
			Totale :	7 775 706,50

D'après les résultats présentés dans le tableau 6.9 et 6.10 nous estimons que les pertes financières moyennes annuelles s'élèvent à 37881778.57 DA. Ces pertes sont dues à l'indisponibilité des remplisseuses en raison de pannes et aux ampoules non conformes résultant de ces deux remplisseuses. Dans la partie suivante, nous allons étudier la différence de fabrication entre la nouvelle remplisseuse et l'ancienne, ainsi que les avantages apportés par cette nouvelle remplisseuse. Cela nous permettra d'évaluer les gains potentiels en termes de disponibilité et de qualité des ampoules produites, afin de réduire les pertes financières identifiées précédemment.

**6.1.10 Remplisseuse des ampoules à col ouvert :**

Afin de réduire les pertes financières évoquées précédemment, nous proposons le remplacement de l'ancienne remplisseuse par une nouvelle remplisseuse d'ampoules à col ouvert, le modèle CORIMA RSF24. Dans cette partie, nous allons étudier la différence en termes de fabrication entre la nouvelle remplisseuse et l'ancienne, ainsi que les avantages offerts par cette nouvelle machine.

**6.1.10.1 La quantité de fabrication a gagnée :**

La nouvelle remplisseuse a un temps moyen de remplissage ( $TMR_{RSF24}$ ) de 24 000 ampoules par heure et un taux de non-conformité ( $\beta_{nc}$ ) de 1% [29]. Pour déterminer le gain potentiel, il est nécessaire de calculer les indicateurs suivants :

- $TMR_{Remplissage} = 0.8 * TMR_{(2ml)} + 0,2 * TMR_{(5ml)}$
- $TMR_{gagnées} = TMR_{RSF24} - TMR_{Remplissage}$
- $Nombres\ des\ ampoules\ gagnées\ remplies = TMR_{gagnées} * 8 * 240$

- *Nombres des ampoules non – conformes =*

$$Nombres\ des\ ampoules\ remplies * \beta_{nc}$$

- *Nombres des ampoules conformes =*

$$Nombres\ des\ ampoules\ remplies - Nombres\ des\ ampoules\ non - conformes$$

- *Le prix de revient = Nombres des Lots conformes \* M. B<sub>moy</sub>*

- *Les pertes des ampoules =*

$$Nombres\ des\ Lots\ non - conformes * Pertes\ totales(CLOFENAL + COBAMINE + DEXASONE + PRIXAM + CLOPRAMID)$$

Le tableau 6.11 présente le prix de revient estimé ainsi que les pertes potentielles liées aux ampoules non conformes pour les médicaments injectables de notre portefeuille, dans le cas d'une utilisation de la nouvelle remplisseuse sur une période d'un an.

Tableau 6.11 : Estimation de la marge bénéficiaire de revient et des pertes liées aux non-conformités pour la nouvelle remplisseuse (1 an)

	Nombres des ampoules gagnées remplies	Nombres des ampoules conformes	Nombres des Lots conformes	La marge bénéficiaire (D.A)	Nombres des ampoules non-conformes	Nombres des Lots non conformes	Les pertes des ampoules (D.A)
Nouvelle remplisseuse	35022720	34672493	346,72	142145661,49	350227	3,5	1433730,96

D’après les résultats du tableau 6.11, on peut conclure le gain financier annuel après l’utilisation de la nouvelle machine :

$$\text{Le gain financier} = \text{La marge bénéficiaire} - \text{Les pertes des ampoules}$$

$$\text{Le gain financier} = 14\ 0711\ 930,98\ \text{D.A}$$

Le constructeur nous offre une garantie de 3 ans sur la nouvelle remplisseuse donc sur ces 3 années on :

$$\text{La projection financière sur trois ans} = 3 * \text{Le gain Financier Annuel} - (\text{le prix de la machine} + \text{les charges additionnelles})$$

$$= (3*14\ 0711\ 930,98) - (40\ 690\ 907,66 + 4\ 000\ 000)$$

= 377 444 885,28 D.A

Tel que :

Le prix de la machine = 280 000 Euros = 40 690 907,66 D.A

Les charges additionnelles = 4 000 000 D.A

### 6.1.10.2 Les avantages de RSF24 :

La remplisseuse à col ouvert RSF24 offre plusieurs avantages clés, en faisant une option de choix pour les opérations de remplissage dans SAIDAL. Cette machine combine des normes élevées de conformité, des fonctionnalités avancées et une fiabilité exceptionnelle, elle offre de nombreux avantages significatifs :

- La RSF24 est conforme aux normes CE, ISO et GMP (Good Manufacturing Practices) de l'industrie pharmaceutique, garantissant une qualité et une sécurité optimales.
- Équipée d'un système de nettoyage et de stérilisation des ampoules amovible, cette machine permet d'effectuer ces opérations en série sur la même ligne de fabrication ou séparément, offrant une grande flexibilité opérationnelle.
- La RSF24 se distingue par sa grande fiabilité et son efficacité, réduisant le nombre d'opérations nécessaires et augmentant ainsi la productivité globale.
- Dotée de barrières et de mesures de sécurité modernes et sécurisées, la RSF24 assure une protection optimale pour les opérateurs et les produits.
- La machine est accompagnée d'une garantie de 3 ans, offrant une tranquillité d'esprit supplémentaire quant à sa durabilité et sa performance.
- La RSF24 a la capacité d'intégrer d'autres équipements selon les besoins, comme des pompes supplémentaires, augmentant ainsi sa polyvalence.
- CORIMA, l'un des anciens fournisseurs de pièces et de machines pour l'entreprise SAIDAL, est reconnu pour la qualité de ses produits, témoignant de la fiabilité et de la performance de la RSF24.
- Les équipes de maintenance sont déjà familières avec les systèmes de CORIMA, ce qui facilite les interventions et les réparations, réduisant ainsi les temps d'arrêt.

- La RSF24 garantit une tolérance de remplissage de moins de 1% ml, assurant une précision exceptionnelle dans le processus de remplissage.

La RSF24 offre un retour sur investissement significatif, estimé à 377 444 885,28 D.A, démontrant son efficacité économique à long terme.

## 6.2 Standardisation pour les Dimensions des Étuis :

### Introduction :

Ce rapport vise à examiner les défis rencontrés dans le domaine de la maintenance en raison de l'incompatibilité dans les dimensions des étuis fournies par différents fournisseurs, ainsi que les difficultés liées aux changements de ces derniers sur nos machines.

Dans le cadre de notre travail, nous avons remarqué des différences importantes dans les dimensions des étuis fournies par les différents fournisseurs. Ces différences se manifestent particulièrement dans les dimensions et les mesures des étuis, comme la montre sur la figure 6.1.

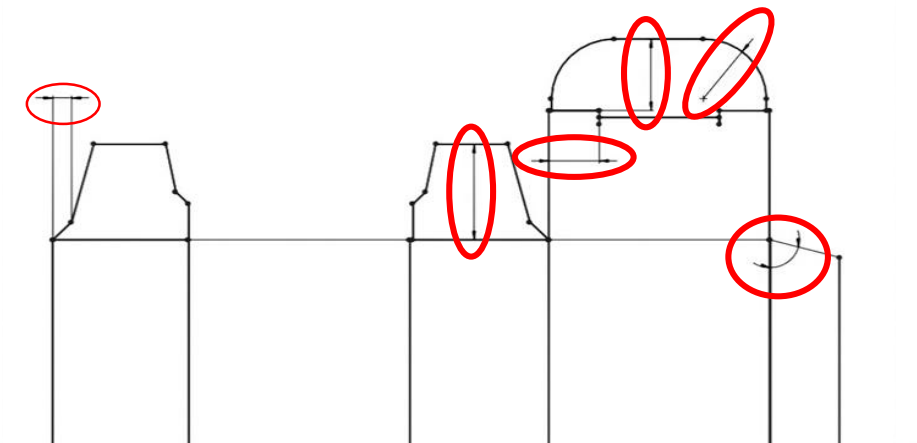


Figure 6.1 : Les dimension et mesures a standardisées

### 6.2.1 Problèmes Observés :

Depuis le changement des étuis d'un type à un autre, nous avons constaté une série de problèmes aux niveaux de la machine, notamment :

- Difficulté à adapter les réglages de la machine à un nouveau type d'étui : La machine nécessite des réglages spécifiques pour différents types d'étui, tels que la position du magasin, la position des ventouses pour l'ouverture et le réglage de fermeture de languette, Si ces réglages ne sont pas correctement effectués, cela peut entraîner des problèmes d'ouverture/fermeture des étuis et introduction du produit.

- Taux d'intervention important : Des réglages et vérifications nécessaires après chaque changement de type d'étui peut entraîner un temps d'arrêt plus long.

### 6.2.2 Recommandations :

Standardisation des dimensions des étuis : Il est recommandé d'établir des normes de dimensions pour les étuis afin de garantir une cohérence et une compatibilité entre les différents types d'étuis utilisés dans nos opérations. Cela peut inclure la définition de taille standard pour les longueurs, largeurs, hauteurs et angles d'inclinaison pour tous les organes d'étui. Une fois que ces normes sont établies, il est important de communiquer ces spécifications aux fournisseurs pour s'assurer qu'ils sont en mesure de fournir des étuis conformes à ces normes. La standardisation des dimensions des étuis contribuera à réduire les problèmes d'ajustement de la machine et à améliorer l'efficacité globale de nos opérations de maintenance et de fabrication.

La figure 6.2 représente les nouvelles dimensions standardisées pour les étuis de 2ml

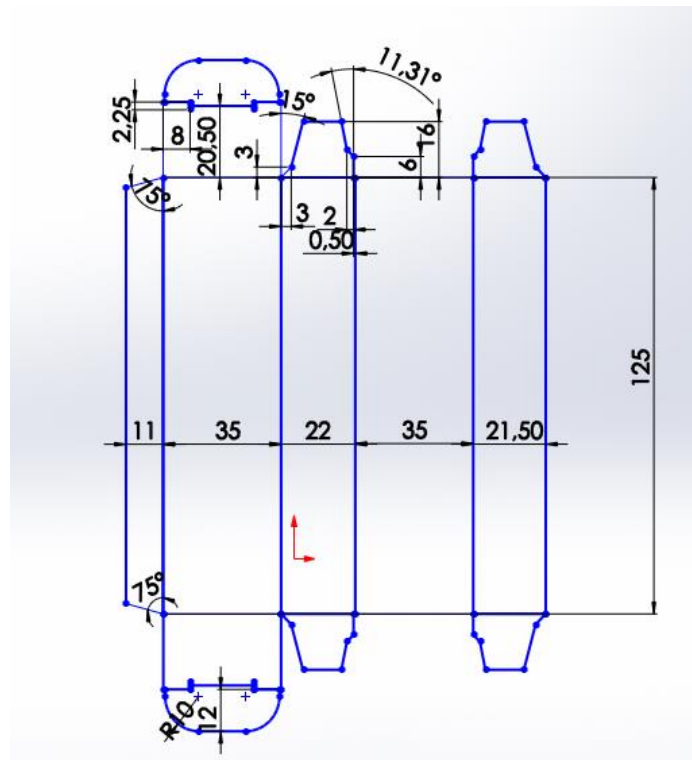


Figure 6.2 : les nouvelles dimensions standardisées les étuis de 2ml

### Conclusion :

Ce chapitre a mis en lumière les limitations et les dysfonctionnements de la machine remplisseuse actuelle utilisée dans notre ligne de fabrication des ampoules. L'analyse a révélé que cette machine, en raison de son ancienneté et de sa technologie dépassée, contribue significativement à la non-conformité des ampoules produites. En moyenne, le taux de perte pour les ampoules de 2 ml est de **8,98 %**, tandis que pour les ampoules de 5 ml, il s'élève à **12,67 %**. Ces pertes entraînent des conséquences économiques non négligeables.

Les calculs ont montré que, sur les 12 derniers mois, les pertes financières liées aux ampoules non conformes s'élèvent à **30 106 072,07 D.A**, tandis que les pertes dues aux indisponibilités de la remplisseuse atteignent **7 775 706,50 D.A**. Ce que nous donne une perte totale de **37881778.57 D.A**.

Le remplacement de l'ancienne machine par une remplisseuse moderne à col ouvert présente une opportunité significative pour réduire ces pertes. La nouvelle remplisseuse est projetée pour réduire les pertes des ampoules à **143 373,096 D.A** par an, avec une marge bénéficiaire de **14 214 566,149 D.A**. Le gain financier net estimé après cette modernisation est de **14 071 193,098 D.A**.

L'investissement initial pour la nouvelle machine se traduit par un retour sur investissement impressionnant de **377 444 885,28 D.A**. Ces chiffres démontrent clairement que l'adoption d'une nouvelle technologie de remplissage est non seulement justifiable mais aussi économiquement avantageuse à long terme.

Le passage à une remplisseuse à col ouvert RSF24 représente un investissement stratégique pour améliorer l'efficacité, la fiabilité et la sécurité de la fabrication d'ampoules médicales. Avec des avantages notables en termes de conformité aux normes, de flexibilité opérationnelle, et de précision de remplissage, la RSF24 est une solution moderne qui répond aux besoins croissants de l'entreprise SAIDAL. En outre, l'expertise de CORIMA ajoutent une valeur significative, garantissant une transition fluide et un soutien continu pour l'optimisation des processus de fabrication.

De plus, la standardisation des dimensions des étuis s'avère cruciale pour optimiser les processus de conditionnement et réduire les coûts des matières premières, contribuant ainsi à une efficacité accrue et à des économies substantielles.

## Conclusion Générale :

Ce travail porte sur l'amélioration de la disponibilité des lignes de fabrication de médicaments injectables au sein de la filiale ANTIBIOTICAL de SAIDAL. La méthodologie adoptée inclut l'utilisation des méthodes : SADT (Structured Analysis and Design Technique), Analyse FMD (Fiabilité, Maintenabilité, Disponibilité), AMDEC (Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité), et les arbres de défaillance (AdD), afin d'identifier les équipements critiques, leurs défaillances potentielles et maitre en place des améliorations.

L'analyse a mis en évidence que la ligne de fabrication des médicaments injectables présente plusieurs points de vulnérabilité, notamment dans les phases de remplissage (Remplisseuse) et de conditionnement (Blistéreuse et mise en étuis).

L'application de la méthode SADT (Structured Analysis and Design Technique) à la chaîne de fabrication des médicaments injectables chez SAIDAL ANTIBIOTICAL a permis une compréhension approfondie et structurée de l'ensemble du processus de production. Grâce à cette méthode, nous avons pu décomposer et analyser systématiquement chaque phase de la fabrication, de la stérilisation initiale à l'emballage final. Cette analyse détaillée a mis en lumière les interactions complexes entre les différentes étapes.

À l'aide d'une analyse FMD nous allons identifier trois équipements critiques de la ligne de fabrication : remplisseuse pour pourcentage de 87,84%, blistéreuse pour pourcentage de 85,96% et mise en étuis de 86,58%, qui présentaient des taux de disponibilité opérationnelle insuffisants inférieurs à 96%, représentant le seuil des valeurs inacceptables, nécessitant, par conséquent l'utilisation des autres méthodes d'analyses approfondie.

La méthode AMDEC a été utilisée sur les équipements critiques (remplisseuse, blistéreuse et mise en étuis) pour identifier et évaluer leurs défaillances critiques. Complémenté par une analyse des arbres de défaillance (AdD) afin de visualiser les scénarios de défaillances critiques (Surchauffe de la résistance, fuite de gaz et surchauffe de thermo-soudeur). Ces méthodes ont aidé à quantifier l'impact des défaillances et à déterminer un plan d'améliorations.



Les résultats de l'application des méthodes d'analyse ont montré que, bien que des mesures de contrôle existent, elles permettent des améliorations pour réduire encore plus les interruptions de fabrication. Cela conduit à la mise en place de plans de maintenance préventive spécifiques pour chaque équipement critique, avec des instructions détaillées concernant la fréquence des vérifications et les actions de maintenance.

Nous avons également développé un prototype de plateforme de gestion de la maintenance. Cet outil est conçu pour optimiser la planification, l'exécution et le suivi des activités de maintenance, en intégrant des plannings détaillés. La plateforme vise à simplifier les tâches des techniciens en centralisant l'accès aux données pertinentes, telles que les historiques de maintenance, fiche technique des machines, rapport détaillé sur leurs états actuel et les pièces de rechange disponibles. En facilitant l'accès à ces informations et en numérisé certaines fonctions administratives, la plateforme permet une gestion plus efficace et proactive des opérations de maintenance. Cela contribue directement à l'amélioration de la disponibilité des équipements.

Dans la section finale, nous avons analysé en profondeur les limitations de la machine remplisseuse actuelle, mettant en lumière ses contributions significatives aux pertes de production, qui s'élèvent à 37 881 778,57 D.A en 12 mois. Ces pertes incluent des taux de non-conformité élevés pour les ampoules de 2 ml et 5 ml, entraînant des impacts économiques considérables. Le remplacement de cette machine par une remplisseuse moderne à col ouvert est projeté pour réduire les pertes à 143 373,096 D.A par an, offrant ainsi un gain financier net de 14 071 193,098 D.A, avec un retour sur investissement notable de 377 444 885,28 D.A. Cette nouvelle technologie promet d'améliorer l'efficacité et la conformité aux normes de production. De plus, la standardisation des dimensions des étuis est recommandée pour optimiser les processus de conditionnement, réduire les coûts des matières premières et accroître l'efficacité globale de la production.

En conclusion, ce travail a mis en évidence l'importance de l'amélioration de la disponibilité des lignes de fabrication par une évaluation FMD des systèmes. Les résultats obtenus permettent une meilleure compréhension des défaillances potentielles, des points critiques des équipements, et des améliorations nécessaires pour minimiser les perturbations. Ce travail constitue une base solide pour une gestion proactive et l'efficacité opérationnelle et à la pérennité des activités de maintenance de l'entreprise.

## Référence bibliographique

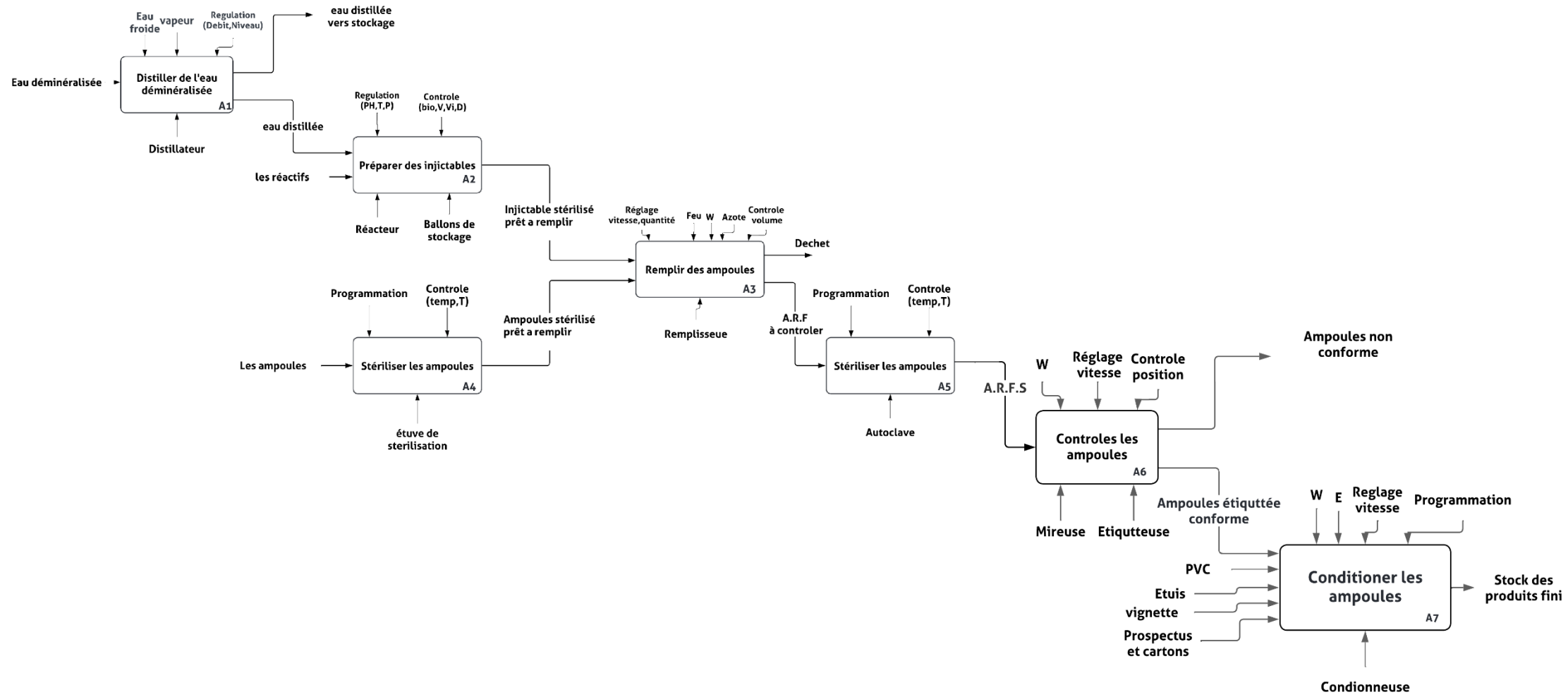
1. SAIDAL, G. <https://www.industrie.gov.dz/fr/saidal/#intro>. 2024.
2. Madina, M.D.O.M.N., *Dispositifs et outils du contrôle de gestion appliqués à une entreprise pharmaceutique*
- Cas de SAIDAL*. 2020.
3. Yacine, B., *Suivi du processus de la fabrication de la pommade BETASONE (Groupe SAIDAL, unité de Médéa)*. 2022.
4. Jackadit. <https://jackadit.com/index.php?p=ecoconception3#chap7>. Analyse Fonctionnelle Interne [cited 2024].
5. COSME, D.M., *L'analyse fonctionnelle: représenter l'arborescence des fonctions pour trouver les solutions techniques adaptées*. 2012.
6. Ahmed, F., *Using structured analysis and design technique (SADT) for simulation conceptual modelling*. . 2016.
7. Jackadit. <https://jackadit.com/index.php?p=indus1>. AMDEC [cited 2024].
8. Amaya, C.J.R., *Techniques d'analyse de la fiabilité du système - procédure d'analyse des modes de défaillance et de leurs effets (amde)*. . 2006.
9. Boulé, M., et al., *Approche commentée par étape pour réaliser une AMDEC dans le cadre du circuit du médicament*. Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien, 2018. **53**(4): p. 315-324.
10. Di Graziano, A., et al., *Application of a decision support tool for the risk management of a metro system*. International Journal of Rail Transportation, 2022. **10**(3): p. 352-374.
11. IDDIR, O., *Études des dangers: arbre de défaillances (méthode d'analyse détaillée des risques ADR)*. 2014.
12. Jackadit. <https://jackadit.com/index.php?p=indus2>. Arbre de défaillance [cited 2024].
13. SAIDAL, *Documents interne de l'entreprise SAIDAL*. consulté 2024.
14. Jackadit. <https://jackadit.com/index.php?p=indus3>. Introduction au concept FMD [cited 2024].
15. Purestorage. <https://www.purestorage.com/fr/knowledge/what-is-mtbf.html>. What-is-mtbf [cited 2024].
16. Rausand, M., *Reliability of safety-critical systems : theory and applications*. . 2014.
17. Thomas, M., *Fiabilité, maintenance prédictive et vibration des machines*. 2012: PUQ.

18. Coccozza-Thivent, C., *Processus stochastiques et fiabilité des systèmes*. Vol. 28. 1997: Springer Science & Business Media.
19. Benmokhtar, D.A., *Analyse des risque arbre des causes*. 2024.
20. *Offshore Reliability Data Handbook, Offshore Reliability Data Handbook*. 2002.
21. TAZI, D., *ICSI, Les cahiers de la sécurité industrielle Externalisation de la maintenance et sécurité* 2010.
22. Chiraz, A.N.A., *Évaluation de de fiabilité du blowout preventer (BOP) lors des opérations de forage*. 2023.
23. LAHBIB, H.C.K., *PFE, Contribution à l'amélioration de la Gestion des Risques Industriels et évaluation de la fiabilité des barrières par LOPA et élaboration d'un plan de maintenance*. 2023.
24. RACHID, Y., *Maîtrise des risques majeurs au niveau de l'installation de refroidissement*. 2017.
25. Richet, D., *Maintenance basée sur la fiabilité : un outil pour la certification*. 2016.
26. Frogerais, A., *Les ampoules pharmaceutiques Histoire de la production industrielle*. 2018.
27. Jacob, G., *Comptabilité de gestion*. pearson Education 2015.
28. *Décret exécutif n°98-44 du 1er février 1998 relatif aux marges plafonds applicables a la production, conditionnement et a la distribution des médicaments a usage de la médecine humaine*.
29. group, M., *Brochure: Ampoule Filling & Sealing Machine Model RSF*. 2009.

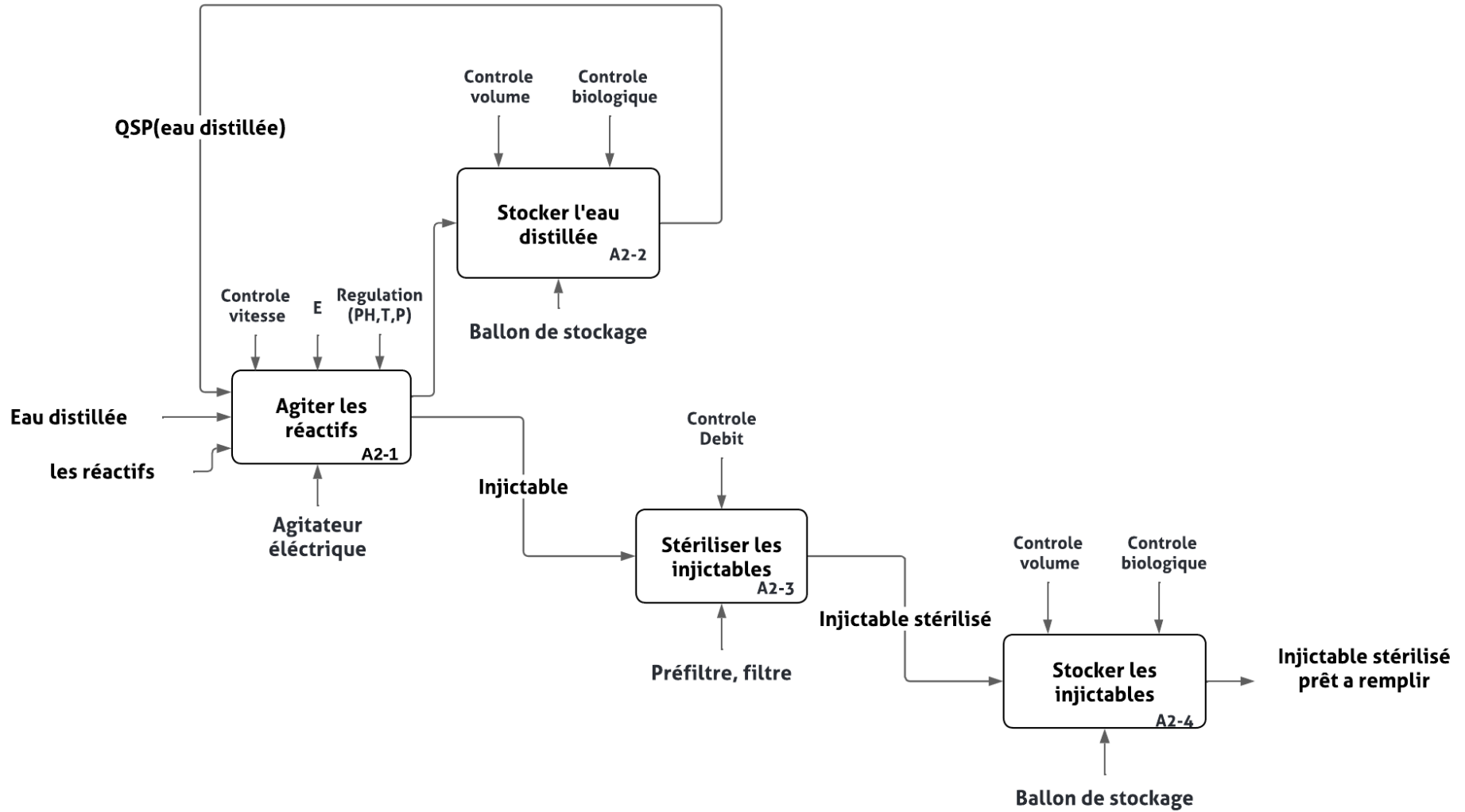
**ANNEXE :**

## **ANNEXE 01 : SADT de la chaine de fabrication des injectables**

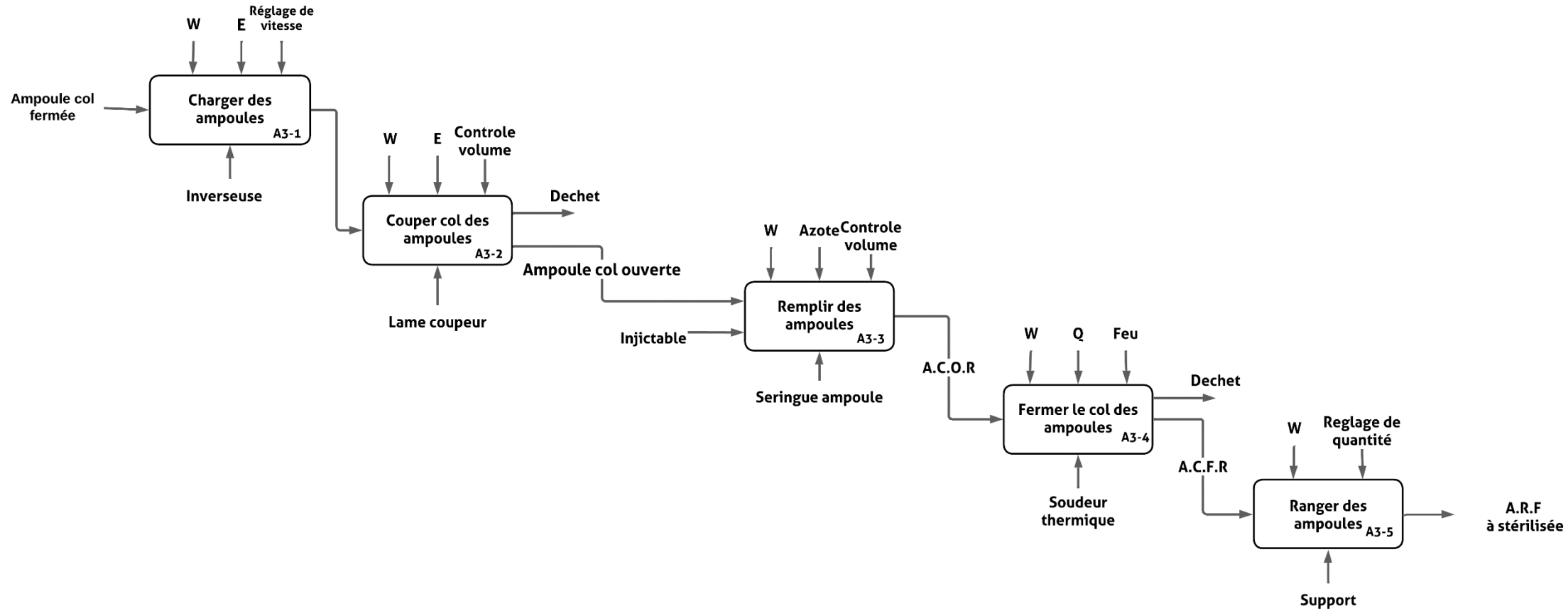
# Niveau A0 :



## Niveau A2 : Préparation des médicaments injectables.



## Niveau A3 : Remplissage des ampoules.



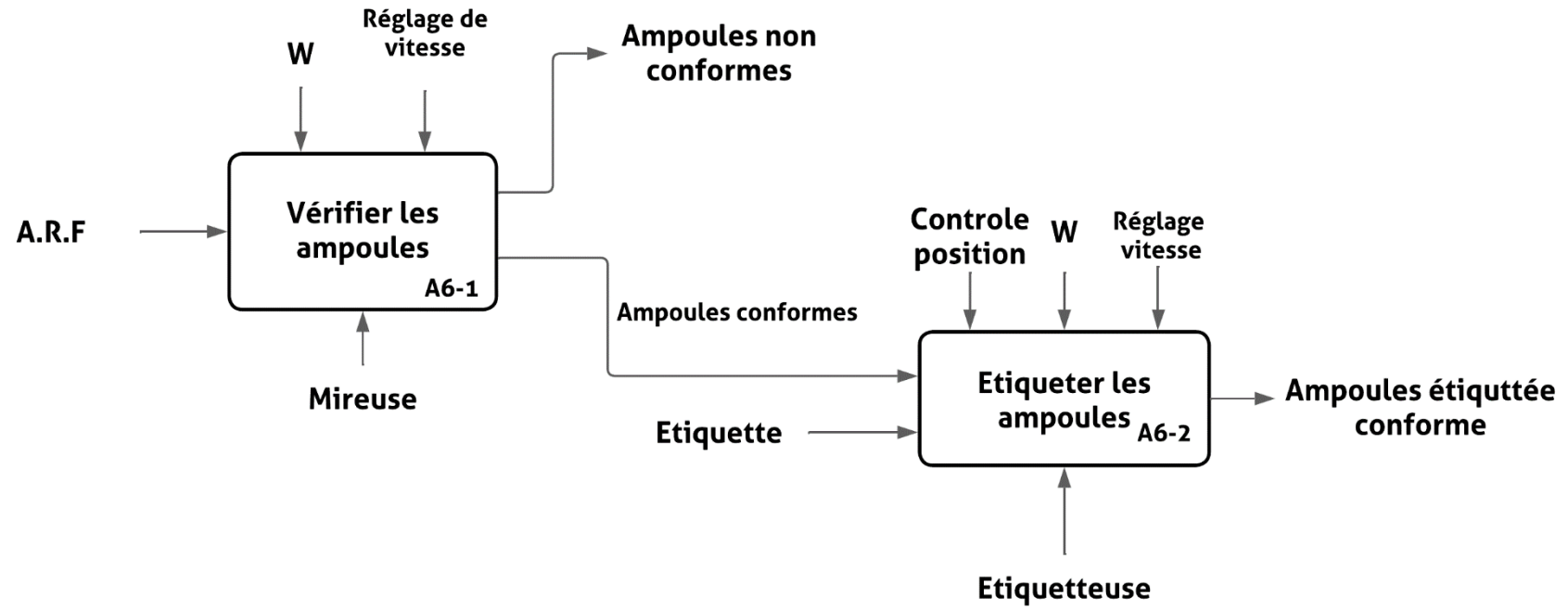
Tel que : A.C.O.R : ampoule col ouvert remplie

A.C.F.R : ampoule col fermé remplie

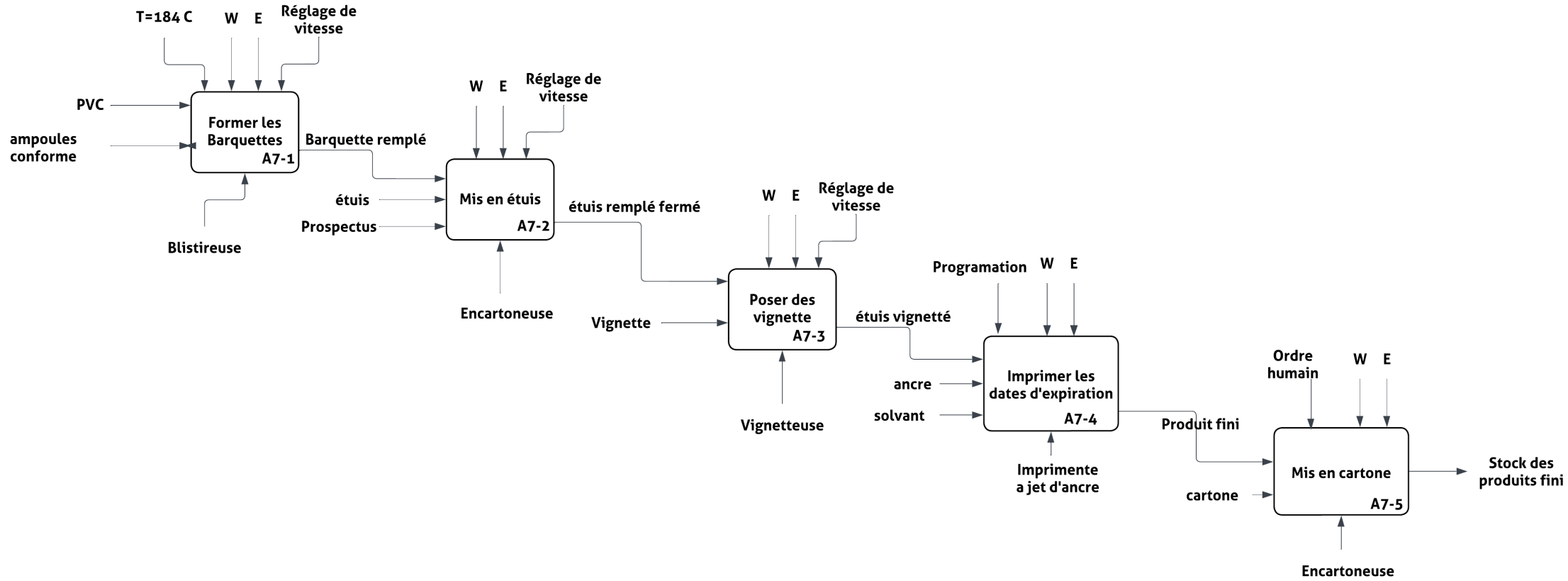
A.R.F : ampoule remplie fermé



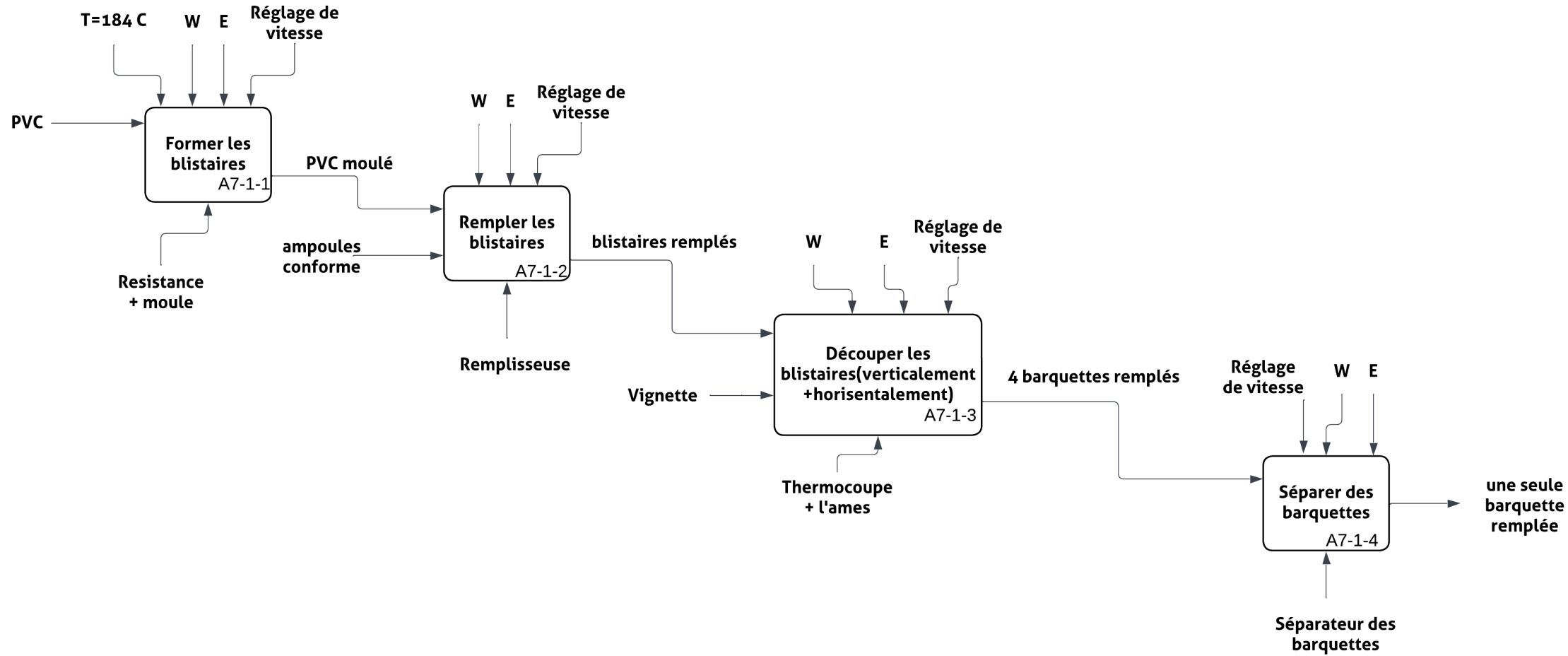
Niveau A6 : Contrôle optique des ampoules.



# Niveau A7 : Conditionnement des médicaments injectables.



## Niveau A7-1 : Formation des barquettes en PVC.



**ANNEXE 02 : Calcul des MTBF, MTTR pour les 13 derniers mois**

Janvier 2023								
Lignes	Equipements	Temps de fonctionnement (Heures)	Nombre des interventions	Durée de l'arrêt (Heures)	MTBF (Heures)	Taux de défaillance $\lambda$ (Heures <sup>-1</sup> )	MTTR (Heures)	Taux de réparation $\mu$ (Heures <sup>-1</sup> )
locale de distillation	distillateur	96	0	0	/	/	/	/
Préparation	réacteur	88	0	0	/	/	/	/
Remplissage	remplisseuse 01	59,17	11	28,83	5,38	0,19	2,62	0,38
	remplisseuse 02	83,08	9	4,92	9,23	0,11	0,55	1,83
Locale des autoclaves	autoclave	120,00	0	0,00	/	/	/	/
	étuve de stérilisation	16,00	0	0,00	/	/	/	/
Atelier de contrôle optique (mirage)	mireuse 02	123,75	6	4,25	20,63	0,05	0,71	1,41
	mireuse 16	109,25	7	2,75	15,61	0,06	0,39	2,55
	mireuse 17	119,00	4	1,00	29,75	0,03	0,25	4,00
	mireuse 24	125,83	6	2,17	20,97	0,05	0,36	2,77
	mireuse 25	119,75	1	0,25	119,75	0,01	0,25	4,00
	mireuse 26	120,00	0	0,00	/	/	/	/
	mireuse 27	119,00	4	1,00	29,75	0,03	0,25	4,00
	mireuse 29	87,42	2	0,58	43,71	0,02	0,29	3,43
	mireuse 10	111,33	2	0,67	55,67	0,02	0,33	3,00
	étiqueteuse	115,75	2	4,25	57,88	0,02	2,13	0,47
étiqueteuse	111,75	1	0,25	111,75	0,01	0,25	4,00	

Atelier de conditionnement	blistéreuse	124,00	7	4,00	17,71	0,06	0,57	1,75
	mise en étuis	103,42	138	8,58	0,75	1,33	0,06	16,08
	mise en cartons	111,75	1	0,25	111,75	0,01	0,25	4,00
	vignetteuse	112,00	0	0,00	/	/	/	/
	imprimante à jet d'ancre	112,00	0	0,00	/	/	/	/

Février 2023								
Lignes	Equipements	Temps de fonctionnement (Heures)	Nombre des interventions	Durée de l'arrêt (Heures)	MTBF (Heures)	Taux de défaillance $\lambda$ (Heures <sup>-1</sup> )	MTTR (Heures)	Taux de réparation $\mu$ (Heures <sup>-1</sup> )
locale de distillation	distillateur	80	0	0	/	/	/	/
Préparation	réacteur	72	0	0	/	/	/	/
Remplissage	remplisseuse 01	43,67	6	4,33	7,28	0,14	0,72	1,38
	remplisseuse 02	65,17	9	6,83	7,24	0,14	0,76	1,32
Locale des autoclaves	autoclave	96,00	0	0,00	/	/	/	/
	étuve de stérilisation	96,00	0	0,00	/	/	/	/
Atelier de contrôle optique (mirage)	mireuse 02	80,00	0	0,00	/	/	/	/
	mireuse 16	80,00	0	0,00	/	/	/	/
	mireuse 17	80,00	0	0,00	/	/	/	/
	mireuse 24	80,00	0	0,00	/	/	/	/
	mireuse 25	80,00	0	0,00	/	/	/	/
	mireuse 26	80,00	0	0,00	/	/	/	/
	mireuse 27	80,00	0	0,00	/	/	/	/
	mireuse 29	80,00	0	0,00	/	/	/	/
	mireuse 10	80,00	0	0,00	/	/	/	/
	étiqueteuse	56,00	0	0,00	/	/	/	/

	étiqueteuse	96,00	0	0,00	/	/	/	/
Atelier de conditionnement	blistéreuse	63,08	32	24,92	1,97	0,51	0,78	1,28
	mise en étuis	82,25	19	5,75	4,33	0,23	0,30	3,30
	mise en cartons	88,00	0	0,00	/	/	/	/
	vignetteuse	88,00	0	0,00	/	/	/	/
	imprimante à jet d'ancre	88,00	0	0,00	/	/	/	/



Mars								
Lignes	Equipements	Temps de fonctionnement (Heures)	Nombre des interventions	Durée de l'arrêt (Heures)	MTBF (Heures)	Taux de défaillance $\lambda$ (Heures <sup>-1</sup> )	MTTR (Heures)	Taux de réparation $\mu$ (Heures <sup>-1</sup> )
locale de distillation	Distillateur	160	0	0	/	/	/	/
Préparation	réacteur	152	0	0	/	/	/	/
Remplissage	remplisseuse 01	158,25	22	25,75	7,19	0,14	1,17	0,85
	remplisseuse 02	167,67	22	16,33	7,62	0,13	0,74	1,35
Locale des autoclaves	autoclave	192,00	3	8,00	64,00	0,02	2,67	0,38
	étuve de stérilisation	184,00	2	16,00	92,00	0,01	8,00	0,13
Atelier de contrôle optique (mirage)	mireuse 02	151,83	1	0,17	151,83	0,01	0,17	6,00
	mireuse 16	208,00	0	0,00	/	/	/	/
	mireuse 17	167,00	4	1,00	41,75	0,02	0,25	4,00
	mireuse 24	190,82	24	1,18	7,95	0,13	0,05	20,28
	mireuse 25	183,32	22	0,68	8,33	0,12	0,03	32,20
	mireuse 26	192,00	0	0,00	/	/	/	/
	mireuse 27	154,67	4	5,33	38,67	0,03	1,33	0,75
	mireuse 29	70,75	2	1,25	35,38	0,03	0,63	1,60
	mireuse 10	181,92	3	2,08	60,64	0,02	0,69	1,44
	étiqueteuse	207,67	1	0,33	207,67	0,00	0,33	3,00
étiqueteuse	84,50	8	11,50	10,56	0,09	1,44	0,70	

Atelier de conditionnement	blistéreuse	47,17	2	8,83	23,58	0,04	4,42	0,23
	mise en étuis	26,50	13	29,50	2,04	0,49	2,27	0,44
	mise en cartons	56,00	0	0,00	/	/	/	/
	vignetteuse	56,00	0	0,00	/	/	/	/
	imprimante à jet d'ancre	56,00	0	0,00	/	/	/	/

Avril								
Lignes	Equipements	Temps de fonctionnement (Heures)	Nombre des interventions	Durée de l'arrêt (Heures)	MTBF (Heures)	Taux de défaillance $\lambda$ (Heures <sup>-1</sup> )	MTTR (Heures)	Taux de réparation $\mu$ (Heures <sup>-1</sup> )
locale de distillation	distillateur	168	0	0	/	/	/	/
Préparation	réacteur	128	0	0	/	/	/	/
Remplissage	remplisseuse 01	112,75	21	23,25	5,37	0,19	1,11	0,90
	remplisseuse 02	99,50	16	12,50	6,22	0,16	0,78	1,28
Locale des autoclaves	autoclave	176,00	0	0,00	/	/	/	/
	étuve de stérilisation	176,00	0	0,00	/	/	/	/
Atelier de contrôle optique (mirage)	mireuse 02	167,42	92	0,58	1,82	0,55	0,01	157,71
	mireuse 16	160,00	0	0,00	/	/	/	/
	mireuse 17	144,00	0	0,00	/	/	/	/
	mireuse 24	167,75	1	0,25	167,75	0,01	0,25	4,00
	mireuse 25	160,00	0	0,00	/	/	/	/
	mireuse 26	168,00	0	0,00	/	/	/	/
	mireuse 27	104,00	0	0,00	/	/	/	/
	mireuse 29	48,00	0	0,00	/	/	/	/
	mireuse 10	134,50	1	1,50	134,50	0,01	1,50	0,67
	étiqueteuse	157,50	13	2,50	12,12	0,08	0,19	5,20

	étiqueteuse	82,50	7	13,50	11,79	0,08	1,93	0,52
Atelier de conditionnement	blistéreuse	66,00	19	22,00	3,47	0,29	1,16	0,86
	mise en étuis	59,67	28	20,33	2,13	0,47	0,73	1,38
	mise en cartons	80,00	0	0,00	/	/	/	/
	vignetteuse	80,00	0	0,00	/	/	/	/
	imprimante à jet d'ancre	80,00	0	0,00	/	/	/	/

Mai								
Lignes	Equipements	Temps de fonctionnement (Heures)	Nombre des interventions	Durée de l'arrêt (Heures)	MTBF (Heures)	Taux de défaillance $\lambda$ (Heures <sup>-1</sup> )	MTTR (Heures)	Taux de réparation $\mu$ (Heures <sup>-1</sup> )
locale de distillation	distillateur	152,00	0,00	0,00	/	/	/	/
Préparation	réacteur	128,00	0,00	0,00	/	/	/	/
Remplissage	remplisseuse 01	108,50	15,00	11,50	7,23	0,14	0,77	1,30
	remplisseuse 02	108,58	15,00	11,42	7,24	0,14	0,76	1,31
Locale des autoclaves	autoclave	152,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	étuve de stérilisation	152,00	0,00	0,00	/	/	/	/
Atelier de contrôle optique (mirage)	mireuse 02	168,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 16	168,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 17	168,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 24	168,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 25	168,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 26	168,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 27	168,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 29	88,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 10	168,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	étiqueteuse	175,83	1,00	0,17	175,83	0,01	0,17	6,00
étiqueteuse	74,50	3,00	13,50	24,83	0,04	4,50	0,22	

Atelier de conditionnement	blistéreuse	105,33	14,00	14,67	7,52	0,13	1,05	0,95
	mise en étuis	94,00	59,00	26,00	1,59	0,63	0,44	2,27
	mise en cartons	118,67	1,00	1,33	118,67	0,01	1,33	0,75
	vignetteuse	118,00	3,00	2,00	39,33	0,03	0,67	1,50
	imprimante à jet d'ancre	111,00	2,00	1,00	55,50	0,02	0,50	2,00

Juin								
Lignes	Equipements	Temps de fonctionnement (Heures)	Nombre des interventions	Durée de l'arrêt (Heures)	MTBF (Heures)	Taux de défaillance $\lambda$ (Heures <sup>-1</sup> )	MTTR (Heures)	Taux de réparation $\mu$ (Heures <sup>-1</sup> )
locale de distillation	distillateur	168,00	0,00	0,00	/	/	/	/
Préparation	réacteur	144,00	0,00	0,00	/	/	/	/
Remplissage	remplisseuse 01	139,08	18,00	12,92	7,73	0,13	0,72	1,39
	remplisseuse 02	145,42	19,00	14,58	7,65	0,13	0,77	1,30
Locale des autoclaves	autoclave	160,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	étuve de stérilisation	128,00	0,00	0,00	/	/	/	/
Atelier de contrôle optique (mirage)	mireuse 02	168,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 16	168,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 17	168,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 24	168,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 25	168,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 26	160,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 27	160,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 29	160,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 10	160,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	étiqueteuse	171,25	12,00	4,75	14,27	0,07	0,40	2,53
étiqueteuse	152,00	0,00	0,00	/	/	/	/	

Atelier de conditionnement	blistéreuse	91,75	40,00	28,25	2,29	0,44	0,71	1,42
	mise en étuis	112,58	18,00	7,42	6,25	0,16	0,41	2,43
	mise en cartons	118,50	2,00	1,50	59,25	0,02	0,75	1,33
	vignetteuse	118,33	10,00	1,67	11,83	0,08	0,17	6,00
	imprimante à jet d'ancre	120,00	0,00	0,00	/	/	/	/



Juillet								
Lignes	Equipements	Temps de bon fonctionnement (Heures)	Nombre des interventions	Durée de l'arrêt (Heures)	MTBF (Heures)	Taux de défaillance $\lambda$ (Heures <sup>-1</sup> )	MTTR (Heures)	Taux de réparation $\mu$ (Heures <sup>-1</sup> )
locale de distillation	distillateur	80,00	0,00	0,00	/	/	/	/
Préparation	réacteur	72,00	0,00	0,00	/	/	/	/
Remplissage	remplisseuse 01	43,67	6,00	4,33	7,28	0,14	0,72	1,38
	remplisseuse 02	65,17	9,00	6,83	7,24	0,14	0,76	1,32
Locale des autoclaves	autoclave	96,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	étuve de stérilisation	96,00	0,00	0,00	/	/	/	/
Atelier de contrôle optique (mirage)	mireuse 02	80,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 16	80,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 17	80,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 24	80,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 25	80,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 26	80,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 27	80,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 29	80,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 10	80,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	étiqueteuse	56,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	étiqueteuse	96,00	0,00	0,00	/	/	/	/

Atelier de conditionnement	blistéreuse	63,08	32,00	24,92	1,97	0,51	0,78	1,28
	mise en étuis	82,25	19,00	5,75	4,33	0,23	0,30	3,30
	mise en cartons	88,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	vignetteuse	88,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	imprimante à jet d'ancre	88,00	0,00	0,00	/	/	/	/

Septembre								
Lignes	Equipements	Temps de bon fonctionnement (Heures)	Nombre des interventions	Durée de l'arrêt (Heures)	MTBF (Heures)	Taux de défaillance $\lambda$ (Heures <sup>-1</sup> )	MTTR (Heures)	Taux de réparation $\mu$ (Heures <sup>-1</sup> )
locale de distillation	distillateur	184,00	0,00	0,00	/	/	/	/
Préparation	réacteur	144,00	0,00	0,00	/	/	/	/
Remplissage	remplisseuse 01	0,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	remplisseuse 02	0,00	0,00	0,00	/	/	/	/
Locale des autoclaves	autoclave	167,75	1,00	0,25	167,75	0,01	0,25	4,00
	étuve de stérilisation	176,00	0,00	0,00	/	/	/	/
Atelier de contrôle optique (mirage)	mireuse 02	168,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 16	168,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 17	168,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 24	160,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 25	168,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 26	168,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 27	152,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 29	152,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 10	136,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	étiqueteuse	144,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	étiqueteuse	168,00	0,00	0,00	/	/	/	/

Atelier de conditionnement	blistéreuse	115,83	19,00	4,17	6,10	0,16	0,22	4,56
	mise en étuis	108,83	40,00	11,17	2,72	0,37	0,28	3,58
	mise en cartons	120,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	vignetteuse	118,25	6,00	1,75	19,71	0,05	0,29	3,43
	imprimante à jet d'ancre	120,00	0,00	0,00	/	/	/	/

Octobre								
Lignes	Equipements	Temps de bon fonctionnement (Heures)	Nombre des interventions	Durée de l'arrêt (Heures)	MTBF (Heures)	Taux de défaillance $\lambda$ (Heures <sup>-1</sup> )	MTTR (Heures)	Taux de réparation $\mu$ (Heures <sup>-1</sup> )
locale de distillation	distillateur	168,00	0,00	0,00	/	/	/	/
Préparation	réacteur	192,00	0,00	0,00	/	/	/	/
Remplissage	remplisseuse 01	175,75	24,00	16,25	7,32	0,14	0,68	1,48
	remplisseuse 02	175,33	23,00	16,67	7,62	0,13	0,72	1,38
Locale des autoclaves	autoclave	199,50	2,00	0,50	99,75	0,01	0,25	4,00
	étuve de stérilisation	208,00	0,00	0,00	/	/	/	/
Atelier de contrôle optique (mirage)	mireuse 02	224,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 16	232,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 17	232,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 24	232,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 25	232,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 26	200,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 27	184,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 29	192,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 10	184,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	étiqueteuse	168,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	étiqueteuse	216,00	0,00	0,00	/	/	/	/

Atelier de conditionnement	blistéreuse	169,42	22,00	6,58	7,70	0,13	0,30	3,34
	mise en étuis	166,25	20,00	9,75	8,31	0,12	0,49	2,05
	mise en cartons	175,75	1,00	0,25	175,75	0,01	0,25	4,00
	vignetteuse	174,17	7,00	1,83	24,88	0,04	0,26	3,82
	imprimante à jet d'ancre	176,00	0,00	0,00	/	/	/	/

Novembre								
Lignes	Equipements	Temps de bon fonctionnement (Heures)	Nombre des interventions	Durée de l'arrêt (Heures)	MTBF (Heures)	Taux de défaillance $\lambda$ (Heures <sup>-1</sup> )	MTTR (Heures)	Taux de réparation $\mu$ (Heures <sup>-1</sup> )
locale de distillation	distillateur	24,00	0,00	0,00	/	/	/	/
Préparation	réacteur	160,00	0,00	0,00	/	/	/	/
Remplissage	remplisseuse 01	145,58	29,00	14,42	5,02	0,20	0,50	2,01
	remplisseuse 02	145,08	20,00	14,92	7,25	0,14	0,75	1,34
Locale des autoclaves	autoclave	176,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	étuve de stérilisation	176,00	0,00	0,00	/	/	/	/
Atelier de contrôle optique (mirage)	mireuse 02	160,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 16	168,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 17	168,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 24	168,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 25	168,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 26	152,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 27	152,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 29	144,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 10	144,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	étiqueteuse	168,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	étiqueteuse	168,00	0,00	0,00	/	/	/	/

Atelier de conditionnement	blistéreuse	140,33	2,00	3,67	70,17	0,01	1,83	0,55
	mise en étuis	126,17	9,00	17,83	14,02	0,07	1,98	0,50
	mise en cartons	143,50	3,00	0,50	47,83	0,02	0,17	6,00
	vignetteuse	142,83	4,00	1,17	35,71	0,03	0,29	3,43
	imprimante à jet d'ancre	144,00	0,00	0,00	/	/	/	/



Décembre								
Lignes	Equipements	Temps de bon fonctionnement (Heures)	Nombre des interventions	Durée de l'arrêt (Heures)	MTBF (Heures)	Taux de défaillance $\lambda$ (Heures <sup>-1</sup> )	MTTR (Heures)	Taux de réparation $\mu$ (Heures <sup>-1</sup> )
locale de distillation	distillateur	192,00	0,00	0,00	/	/	/	/
Préparation	réacteur	176,00	0,00	0,00	/	/	/	/
Remplissage	remplisseuse 01	162,75	20,00	13,25	8,14	0,12	0,66	1,51
	remplisseuse 02	155,83	20,00	20,17	7,79	0,13	1,01	0,99
Locale des autoclaves	autoclave	184,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	étuve de stérilisation	184,00	0,00	0,00	/	/	/	/
Atelier de contrôle optique (mirage)	mireuse 02	168,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 16	168,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 17	168,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 24	168,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 25	160,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 26	160,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 27	152,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 29	152,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 10	152,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	étiqueteuse	152,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	étiqueteuse	168,00	0,00	0,00	/	/	/	/

Atelier de conditionnement	blistéreuse	62,67	1,00	1,33	62,67	0,02	1,33	0,75
	mise en étuis	60,50	9,00	3,50	6,72	0,15	0,39	2,57
	mise en cartons	64,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	vignetteuse	63,08	2,00	0,92	31,54	0,03	0,46	2,18
	imprimante à jet d'ancre	64,00	0,00	0,00	/	/	/	/

Janvier 2024								
Lignes	Equipements	Temps de fonctionnement (Heures)	Nombre des interventions	Durée de l'arrêt (Heures)	MTBF (Heures)	Taux de défaillance $\lambda$ (Heures <sup>-1</sup> )	MTTR (Heures)	Taux de réparation $\mu$ (Heures <sup>-1</sup> )
locale de distillation	distillateur	80	0	0	/	/	/	/
Préparation	réacteur	72	0	0	/	/	/	/
Remplissage	remplisseuse 01	43,67	6	4,33	7,28	0,14	0,72	1,38
	remplisseuse 02	65,17	9	6,83	7,24	0,14	0,76	1,32
Locale des autoclaves	autoclave	96,00	0	0,00	/	/	/	/
	étuve de stérilisation	96,00	0	0,00	/	/	/	/
Atelier de contrôle optique (mirage)	mireuse 02	80,00	0	0,00	/	/	/	/
	mireuse 16	80,00	0	0,00	/	/	/	/
	mireuse 17	80,00	0	0,00	/	/	/	/
	mireuse 24	80,00	0	0,00	/	/	/	/
	mireuse 25	80,00	0	0,00	/	/	/	/
	mireuse 26	80,00	0	0,00	/	/	/	/
	mireuse 27	80,00	0	0,00	/	/	/	/
	mireuse 29	80,00	0	0,00	/	/	/	/
	mireuse 10	80,00	0	0,00	/	/	/	/
	étiqueteuse	56,00	0	0,00	/	/	/	/

	étiqueteuse	96,00	0	0,00	/	/	/	/
Atelier de conditionnement	blistéreuse	63,08	32	24,92	1,97	0,51	0,78	1,28
	mise en étuis	82,25	19	5,75	4,33	0,23	0,30	3,30
	mise en cartons	88,00	0	0,00	/	/	/	/
	vignetteuse	88,00	0	0,00	/	/	/	/
	imprimante à jet d'ancre	88,00	0	0,00	/	/	/	/

Février 2024								
Lignes	Equipements	Temps de bon fonctionnement (Heures)	Nombre des interventions	Durée de l'arrêt (Heures)	MTBF (Heures)	Taux de défaillance $\lambda$ (Heures <sup>-1</sup> )	MTTR (Heures)	Taux de réparation $\mu$ (Heures <sup>-1</sup> )
locale de distillation	distillateur	88,00	0,00	0,00	/	/	/	/
Préparation	réacteur	160,00	0,00	0,00	/	/	/	/
Remplissage	remplisseuse 01	153,42	20,00	14,58	7,67	0,13	0,73	1,37
	remplisseuse 02	125,75	17,00	18,25	7,40	0,14	1,07	0,93
	Pompe							
Locale des autoclaves	autoclave	184,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	étuve de stérilisation	184,00	0,00	0,00	/	/	/	/
Atelier de contrôle optique (mirage)	mireuse 02	168,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 16	168,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 17	168,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 24	176,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 25	168,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 26	176,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 27	152,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 29	152,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	mireuse 10	152,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	étiqueteuse	152,00	0,00	0,00	/	/	/	/

	étiqueteuse	152,00	0,00	0,00	/	/	/	/
Atelier de conditionnement	Blistéreuse	135,25	12,00	8,75	11,27	0,09	0,73	1,37
	mise en étuis	131,08	27,00	12,92	4,85	0,21	0,48	2,09
	mise en cartons	144,00	0,00	0,00	/	/	/	/
	vignetteuse	141,92	5,00	2,08	28,38	0,04	0,42	2,40
	imprimante à jet d'ancre	144,00	0,00	0,00	/	/	/	/

### ANNEXE 03 : Résultat de la disponibilité

	2023											2024		Total
	Janvie	Février	Mar	Avri	Mai	Juin	Juille	Septembr	Octobr	Novembr	Décembr	Janvie	Février	
Distillateur	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Réacteur	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Remplisseurs	51,28	90,97	86,0	82,9	90,4	91,5	90,97	100	91,54	90,99	92,99	90,97	91,32	87,84
Remplisseurs	94,08	90,51	91,1	88,8	90,4	90,8	90,51	100	91,32	90,68	89,72	90,51	87,33	91,23
Autoclave	100	100	96,0	100	100	100	100	99,85	99,75	100	100	100	100	99,66
Etuve de	100	100	92,0	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	99,38
Mireuse 02	96,57	100	99,8	99,6	100	100	100	100	100	100	100	100	100	99,70
Mireuse 16	97,48	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	99,81
Mireuse 17	99,16	100	99,4	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	99,89
Mireuse 24	98,28	100	99,3	99,8	100	100	100	100	100	100	100	100	100	99,81
Mireuse 25	99,79	100	99,6	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	99,96
Mireuse 26	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100,0
Mireuse 27	99,16	100	96,6	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	99,68
Mireuse 29	99,34	100	98,2	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	99,82
Mireuse 10	99,40	100	98,8	98,9	100	100	100	100	100	100	100	100	100	99,78
Étiqueteuse	96,33	100	99,8	98,4	99,9	97,3	100	100	100	100	100	100	100	99,37
Étiqueteuse	99,78	100	88,0	85,9	84,6	100	100	100	100	100	100	100	100	96,80
blistéreuse	96,77	71,69	84,2	75,0	87,7	76,4	71,69	96,64	96,26	97,45	97,96	71,69	93,92	85,96
Mise en étuis	91,70	93,47	47,3	74,5	78,3	93,8	93,47	91,49	94,46	87,62	94,82	93,47	91,03	86,58
Mise en	100	100	100	100	98,8	100	100	100	100	100	100	100	100	99,91
Vignetteuse	100	100	100	100	98,3	100	100	100	100	100	100	100	100	99,87
Imprimante	100	100	100	100	99,1	100	100	100	100	100	100	100	100	99,93

## ANNEXE 04 :

Tableau AMDEC de la blistéreuse :

Sous-système	Composant	Fonction	Mode de défaillance	Cause de défaillance	Effet de la défaillance sur le système	Calcul du risque				Informations et recommandations additionnels
						P	G	D	C	
Thermoformage	Résistance de Chauffage de PVC	Ramollir la feuille plastique de façon homogène	Surchauffe	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Défaut thermocouple</li> <li>- Élément chauffant défectueux</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Déformation excessive</li> <li>- Brûlures matière (PVC)</li> <li>- Pièces rebutées -incendie</li> </ul>	3	4	2	24	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Maintenance préventive régulière</li> <li>- Contrôles périodiques de thermocouple</li> </ul>
			Température insuffisante	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Résistance grillée</li> <li>- Défaut régulation</li> <li>- Matière des plaque utilisé</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Manque de ramollissement</li> <li>- Mauvais formage</li> <li>- Cassures/craquelures</li> </ul>	3	3	2	12	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Matériel adéquate</li> <li>- contrôle périodique de résistance</li> </ul>
	Moule	Donner la forme finale à la pièce	Rayures/Usure	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nettoyage insuffisant</li> <li>- Chocs / Frottements</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aspect dégradé pièces</li> <li>- Problèmes démoulage</li> </ul>	2	3	1	6	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Procédures nettoyage renforcées</li> <li>- Protection anti-chocs</li> </ul>
			Déformation du moule	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Contraintes excessives</li> <li>- Chocs</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Déformations pièces</li> <li>- Non-conformités</li> </ul>	2	3	1	6	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Contrôles dimensionnels</li> <li>- Remplacements préventifs</li> <li>- Opérations de remise en forme</li> </ul>
	Système	Positionner	Désalignement	- Pièces d'usure	- Pièces déformées	4	2	1	8	- Maintenance



	guidage	correctement la feuille de PVC	t	- Défaut réglages - Encrassement	- Bourrelets					préventive - Procédures de réglages - Plan de nettoyage
	Commandes	Contrôler les mouvements et les cycles	Défaillance électrique/électronique	- Vieillessement - Surtensions - Vibrations excessives	- Arrêts intempestifs - Pertes production	2	4	2	16	- Contrôles périodiques - Remplacement préventif des composants électrique
			Erreurs de programmation	- Mauvaise formation - Modifications non documentées	- Défauts qualité - Arrêts intempestifs - Pertes production	2	4	2	16	- Formation opérateurs - Double contrôle - Mise à jour logiciels
	Presse pneumatique	Poussé le moule pour mouler le PVC	Coincement	- déchet de PVC -lubrification insuffisante -problème d'éjection	- Pièces non évacuées - Pièces abîmées - Arrêts machine	3	3	2	18	- contrôle de lubrification - Nettoyages fréquents
			Défaillance éjection	- Fuites circuit pneumatique - Usure tuyaux/flexibles - défaillance sur l'unité de compression de l'air	- Pièces non évacuées - Risque bourrage - Pièces abîmées	3	3	2	18	- Contrôles d'étanchéité - Remplacements préventifs - contrôle de lubrification - Nettoyages fréquents
Remplissage des	La trémie	Mis en barquettes	Blocage de sortie des	-Accumulation de débris des	- ralentissement de production	3	3	1	9	- Graissage périodique

blistère		(Introduction des ampoules sur les blistère)	ampoules	ampoules - Mauvaise alignement des ampoules - Défaillance mécanique	- Accumulation de débris de verre					- Nettoyages réguliers - Surveillances périodiques
Découpage	Couteaux / Lames coupeurs	Découper le contour de la pièce	Rupture de lame	- Sur fatigue du matériau - Défaut de montage - Chocs violents	- Dommages machine - Risque projection	2	3	1	6	- Contrôles d'intégrité - Formation au montage
	Porte-couteaux	Maintenir et guider les lames	Desserrage	- Vibrations excessives - Usure fixations	- Déplacements intempestifs - Coupes aléatoires - Défauts dimensionnels - Non-conformités	2	3	1	6	- Améliorer amortissement - Remplacements préventifs
Convoyeur	Bandes / Courroies	Transfert des pièces	Déchirure	- Usure/Vieillessement - Objet coupant	- Arrêt convoyeur - Chutes de pièces - Arrêt de production	2	4	1	8	- Inspections régulières - Programme de remplacement
			Patinage	- Tension insuffisante - Encrassement	- Vitesse réduite - Risque bourrage	2	3	2	12	- Contrôles de tension - Nettoyages fréquents
	Rouleau d'entraîne	Entrainer la bande	Usure excessive	- Lubrification insuffisante	- Frottements - Grippage	3	3	2	18	- Lubrification périodique

	ment bands			- Surcharges						- Vérifier les charges
			Désalignement	- Chocs - Fixations défectueuses	- Dérives latérales - Usure rapide	3	3	1	9	- Protections anti-chocs - Resserrage fixations
	Motorisation	Mouvement / fonctionnement la machine	Panne moteur	- Durée de vie - Surchauffes	- Arrêt convoyeur - Perte production	2	4	1	8	- contrôle périodique - Programme de remplacement des pièces
			Patinage	- Défaut réducteur - vitesse mal étudiée	- Vitesses aléatoires - Risques sécurité	2	3	2	12	- Contrôles réducteurs - Vérifier dimensionnement
	Roulements	Support des arbres	Grippage	- Manque de graissage - Encrassement	- Efforts excessifs - Rupture prématurée	2	3	3	18	- Graissage périodique - Nettoyages réguliers
			Jeu excessif	- Défauts de montage - Usure	-Bruits/Vibrations - Désalignements	2	3	3	18	- Formations montage - Suivis et remplacements réguliers
	Châssis/Structure	Support d'ensemble	Déformations	- Surcharges - Chocs violents	- Désalignements - Blocages	2	4	1	8	- Respect des charges - Protections anti-chocs
			Corrosion	- Environnement agressif - Défaut peinture	- Fragilisation - Dommages esthétiques	2	3	3	18	- Traitement anti-corrosion - Surveillances périodiques

Tableau AMDEC de la Remplisseuse :

Sous-système	Composant	Fonction	Mode de défaillance	Cause de défaillance	Effet de la défaillance sur le système	Calcul du risque				Informations et recommandations additionnels
						G	P	D	C	
Système de Positionnement des Ampoules	Inverseuse	Positionner les ampoules sur la courroie	Positionnement incorrect des ampoules	-Patinage de l'inverseuse -default sur la courroie -déphasage de la courroie	-Mauvais positionnement des ampoules -chute des ampoules	2	3	1	6	-Vérifier et calibrer régulièrement l'inverseuse. -maintenance préventive
			Blocage	- manque d'air d'instrumentation - Accumulation de débris ou de résidus dans le mécanisme -Lubrification inadéquate du mécanisme - Usure excessive	-Arrêt partiel de la production - Mauvaise position des ampoules	4	3	1	12	-Nettoyage régulier -Maintenance préventive -contrôle périodique de cycle de fluide
	Courroie de convoyeur	Déplacer les ampoules vers l'étape suivante	Patinage de la courroie	-Tension inadéquate de la courroie - Lubrification insuffisante	-collision entre les ampoules -Risque de renversement des ampoules -Vitesse réduite	3	3	2	12	- Vérifier et ajuster correctement la tension de la courroie

				- Obstacles sur le convoyeur						- Assurer une lubrification adéquate - Remplacer la courroie si elle est usée
			Déchirure de la courroie	-Mauvaise installation de la courroie -Tension inadéquate de la courroie -Surcharge du convoyeur	-Arrêt de la production -Risque de dommages aux composants adjacents -Risque de blessures pour les opérateurs	4	2	1	8	- Mettre en place un programme régulier d'inspection - maintenance préventive - Vérifier et ajuster la tension de la courroie
			Arrêt de rotation de la courrois	-Blocage mécanique -Débris sur le convoyeur - Lubrification inadéquate	-Arrêt de la production	4	3	1	12	-Nettoyage périodique de convoyeur - Assurer une lubrification adéquate
	Lame tranchante	Ouvrir le col des ampoules	Bris de lame	- Fatigue du matériau -Vibration	-Col des ampoules mal ouvert - Ampoules non conforme	4	2	1	8	- Inspection régulière de la lame



					- Coupe irrégulière des cols d'ampoules					anticorrosion approprié - Contrôler et réguler l'environnement (humidité, produits chimiques) dans la salle
	Système de réglage	Ajuster la coupe des ampoules	Désalignement du réglage	-Réglage inapproprié -Vibration excessive	-Col des ampoules mal ouvert -Ampoule Non conforme	3	2	2	12	Vérifier et ajuster les paramètres de coupe régulièrement.
			Blocage du mécanisme de réglage	-Encrassement -corps étrangers -défaillance des pièces mobiles (roulements, vis, etc.). - corrosion	-Arrêt de la production. - coupe incorrecte. -Ampoules Non conforme.	2	2	1	4	-Nettoyage régulier - Maintenance préventive des pièces mobiles - Protection contre la corrosion
Remplissage des ampoules	Aiguille de remplissage	doser et d'injecter précisément	Fuites de fluide	- Usure des joints - Joints endommagés	- Perte de produit - Risque de contamination	4	3	2	24	- Remplacement régulier des joints - Inspection des joints

		le volume de produit dans les ampoules	Défaillance en positionnement	- Problème mécanique	- Remplissage incorrect des ampoules - Ampoules non conforme	4	3	2	24	- Maintenance préventive - Réaliser un contrôle approfondi de l'aiguille de remplissage
Régulateur de volume	Contrôler et ajuster le volume de produit distribué par l'aiguille de remplissage.	Défaillance du système de capteurs	- Capteurs défectueux - étalonnage incorrect - Encrassement des capteurs	- Mesure imprécise du volume - Sur/sous-dosage	4	2	3	24	- Étalonnage régulier - contrôle périodique de système de détection	
		Dépasse la limite supérieure tolérée	- Étalonnage incorrect - Défaillance du régulateur de volume	- Surdosage - Gaspillage de produit - Ampoules non conforme	4	3	2	24	- Étalonnage régulier - Maintenance du régulateur de volume	
		Fuite de liquide	- Joints d'étanchéité usés ou endommagés - Fissures dans les composants - Connexions desserrées	- Perte de produit, contamination - Dosage incorrect	4	2	3	24	- Mise en place de procédures d'arrêt d'urgence et de nettoyage en cas de fuite majeure. - Inspection des joints d'étanchéité	



										et des composants selon un calendrier prédéfini
Soudage	Pince	Maintenir l'ampoule pendant le scellage	Défaut de serrage	- Usure des mâchoires - Lubrification inadéquate	- Fuite du produit après scellage - Ampoule non conforme	4	2	1	8	- Remplacement régulier des mâchoires - Lubrification adéquate
	Chalumeau	Chauffer le col de l'ampoule pour le scellage	Surchauffe	- Défaut de régulation de la température - Encrassement du brûleur	- Déformation de l'ampoule - Risque d'incendie	4	3	3	36	- Étalonnage régulier de la température - Nettoyage périodique du brûleur
	Régulateur des gaz	Contrôler le débit et la pression des gaz pour le chalumeau	Fuite de gaz	- Joints défectueux - Corrosion des conduites	- Flamme instable - Risque d'explosion	5	2	3	30	- Remplacement régulier des joints - Inspection des conduites - revêtement des conduites
			Débit irrégulier	- Encrassement des conduites - Fuite sur la conduite	- Scellage incomplet - Ampoule non conforme	4	3	2	24	- Nettoyage périodique des conduites - Maintenance périodique



										es
Cylindre d'ouverture	Ouvrir les étuis	Usure des paliers de manivelle	- Lubrification insuffisante, - surcharges	- Jeux excessifs, - désalignements, - vibrations	2	3	2	12	Graissage régulier, inspections d'usure	
		Fissuration/rupture de manivelle	- Défauts matière, - coups de bélier	Arrêt complet, dommages graves	2	4	1	8	Contrôles non destructifs, limiteurs d'efforts	
		Usure des pieds de bielle	Lubrification insuffisante, désalignements	Bruits, à-coups, efforts anormaux	2	3	3	18	Graissage, alignements, remplacements préventifs	
		Fissuration/rupture de bielle	Efforts excessifs, fatigue	Arrêt complet, projections possibles	2	4	1	8	Inspections régulières, limitation des efforts	
		Grippage du piston	Lubrification défailante, impuretés	Blocage en position, surcharges	2	3	1	12	Filtration, graissage, nettoyages	
		Usure prématurée du cylindre	Lubrification insuffisante, contraintes	Fuites, pertes d'étanchéité	2	3	3	18	Rodages, surveillance état de surface	
		Désalignements	Défauts de montage, usures	Efforts anormaux, vibrations excessives	2	2	2	8	Calages, positionnements périodiques	
	Capteur photoélectrique à barrage	Détecter les prospectus et donner l'ordre a le	Émetteur défailant	-Usure de la source, - courts-circuits	Pas de détection possible	2	3	2	12	Remplacements préventifs, protections

Remplissage des étuis	piston pour alimenter les étuis	Récepteur défaillant	-Défauts électroniques, -encrassement	Faux signaux de présence	2	3	2	12	Nettoyages, remplacements	
		Désalignement émetteur/récepteur	-Chocs, vibrations, - dilatations	Détections intermittentes	2	2	1	4	Renforts, cales anti-vibrations	
		Encrassement optiques	-Poussières, -salissures	Signaux erronés ou absents	2	2	1	4	Capotages, nettoyages périodiques	
		Court-circuit / coupure câble	-Défauts d'isolation, -pince-câbles	Panne totale	2	3	3	18	Protections câbles, contrôles isolement	
	Pistant	Alimenter les étuis par prospectus	Fuite interne	- Usure des joints, - défaut d'étanchéité	- Perte de puissance, - à- coups, - immobilisation	2	3	3	18	Remplacements préventifs des joints, inspections régulières
			Fuite externe	- Fissures corps, - défauts raccords	Pertes de fluide, pollution, pannes	2	3	2	12	Contrôles d'étanchéité, resserrages
			Grippage de la tige	- Impuretés, - manque de lubrification	- Blocage en position, - efforts démesurés	2	3	2	12	Filtration fluide, graissage, nettoyages
			Usure prématurée du piston	- Lubrification ancienne, - coups de bélier	- Jeux anormaux, - pertes d'étanchéité	2	3	3	18	Entretien/vidange périodique du fluide

	et barquettes	Rupture de la tige	- Efforts excessifs, - chocs violents	- Arrêt complet,	2	3	1	6	Limiteurs d'effort, protections anti- chocs	
		Défaillance des clapets	- Encrassement, - usure	- Mouvements incontrôlés, - pannes	2	3	3	18	Nettoyages, remplacements préventifs	
		Défaut d'alimentation électrique	- Coupures, - défauts composants	- Arrêt intempestif des mouvements	2	3	2	12		
	Cylindre de fermeture	Fermer les extrémités des étuis	Usure des paliers de manivelle	- Lubrification insuffisante, - surcharges	- Jeux excessifs, - désalignements, - vibrations	2	3	3	18	Graissage régulier, inspections d'usure
			Fissuration/rupture de manivelle	- Défauts matière, - coups de bélier	Arrêt complet, dommages graves	2	4	1	8	Contrôles non destructifs, limiteurs d'efforts
			Usure des pieds de bielle	Lubrification insuffisante, désalignements	Bruits, à-coups, efforts anormaux	2	3	3	18	Graissage, alignements, remplacements préventifs
			Fissuration/rupture de bielle	Efforts excessifs, fatigue	Arrêt complet, projections possibles	2	4	1	8	Inspections régulières, limitation des efforts
			Grippage du piston	Lubrification défectueuse, impuretés	Blocage en position, surcharges	2	3	3	18	Filtration, graissage, nettoyages
			Usure prématurée	Lubrification insuffisante,	Fuites, pertes d'étanchéité	2	3	3	18	Rodages, surveillance état

			du cylindre	contraintes						de surface
			Désalignements	Défauts de montage, usures	Efforts anormaux, vibrations excessives	2	2	2	8	Calages, repositionnements périodiques

## ANNEX 05 : Les plans de maintenances des machines critiques

## Plan de maintenance pour la machine remplisseuse :

HEBDOMADAIRE						
Les tâches	Le responsable	Délai prévu (jj/mm/année)	Validation			Remarque
			Réaliser	En cours	Non entamée	
Contrôle état et centrage des pistons station d'alimentation ampoules						
Contrôle état des aiguilles et position station de remplissage et tâteur						
Contrôle état et position du coupeur						
Contrôle état des chalumeaux (soudage)						
Vérification des réglages et étalonnages (volumes, températures, Pression)						
Graissage des mécanismes (guides, pivots, etc.)						

MENSUEL						
Les tâches	Le responsable	Délai prévu (jj/mm/année)	Validation			Remarque
			Réaliser	En cours	Non entamée	
Contrôle et nettoyage des pinces accro et démontage si nécessaire pour changement						
Contrôle état du convoyeur et douilles transporteurs d'ampoules						
Contrôle état de fonctionnement des vannes de dosage et d'alimentation						
Contrôle étanchéité du circuit gaz						
Contrôles d'étanchéité (fuites de gaz, de fluides)						
Inspection des systèmes de sécurité (transmetteur, capteurs, arrêts d'urgence)						
Contrôle et nettoyage des pinces accros						

TRIMESTRIEL						
Les tâches	Le responsable	Délai prévu (jj/mm/année)	Validation			Remarque
			Réaliser	En cours	Non entamée	



Graissage des rampes glissières						
Contrôle et graissage des chaînes, engrenages, crémaillères et ressorts de rappel						
Graissage des cames. Galets et roulements						
Contrôle état. Tension et alignement des courroies						

SEMESTRIEL

Les tâches	Le responsable	Délai prévu (jj/mm/année)	Validation			Remarque
			Réaliser	En cours	Non entamée	
Lubrification des leviers et support leviers						
Serrage des fixations des galets, bielles, ressorts						
Remplacement préventif des joints et pièces d'usure						
Révision des systèmes pneumatiques et hydrauliques						
Contrôle état des accouplements des arbres						

ANNUEL

Les tâches	Le responsable	Délai prévu (jj/mm/année)	Validation			Remarque
			Réaliser	En cours	Non entamée	
Vidange du réducteur inférieur et supérieur machine						
Graissage du collecteur et différentiel						
Graissage de la croix de malte						
Contrôle état des moteurs électriques						
Remplacement des composants critiques (aiguilles, régulateurs, etc.)						
Contrôles approfondis (analyses vibratoires, géométrie des mécanismes, etc.)						
Dépoussiérage et serrage des cosses et contacts de l'armoire et boîtier électrique de commande						

## Plan de maintenance pour la machine blistéreuse :

HEBDOMADAIRE						
Les tâches	Le responsable	Délai prévu (jj/mm/année)	Validation			Remarque
			Réaliser	En cours	Non entamée	
Contrôle du niveau d'huile lubrificateur air comprimé						
Nettoyage des plaques chauffantes						
Nettoyage des outillages (moules, couteaux, etc.)						
Vérification des niveaux de lubrification						
Contrôle fonctionnement des lampes de signalisation						

MENSUEL						
Les tâches	Le responsable	Délai prévu (jj/mm/année)	Validation			Remarque
			Réaliser	En cours	Non entamée	
Contrôle étanchéité et état des vannes du circuit pneumatique						
Contrôle état des tambours guide et aluminium et positionnement des bagues						
Contrôle état des stations : moulage, scellage, découpage et état des pinces						
Inspection et réglage des systèmes de guidage						
Contrôles d'usure des courroies et flexibles pneumatiques						
Nettoyage du filtre détenteur air comprimé						

TRIMESTRIEL						
Les tâches	Le responsable	Délai prévu (jj/mm/année)	Validation			Remarque
			Réaliser	En cours	Non entamée	
Contrôle état et étanchéité de la pompe à eau						
Graissage des douilles, cames et paliers						
Nettoyage des axes de coulissement et contrôle joints						
Contrôle état, tension et graissage des chaînes						

Graissage des pignons						
Remplacement des lames de découpe						
Graissage des roulements et mécanismes						
Nettoyage et graissage des organes des pinces						

SEMESTRIEL

Les tâches	Le responsable	Délai prévu (jj/mm/année)	Validation			Remarque
			Réaliser	En cours	Non entamée	
Contrôle état des accouplements et goupillage						
Serrage des fixations cames, galets, bielles						
Révision des systèmes de chauffe (résistances, thermorégulation)						
Contrôle d'alignement des outillages						
Serrage des microcontacts et cosses électriques						

ANNUEL

Les tâches	Le responsable	Délai prévu (jj/mm/année)	Validation			Remarque
			Réaliser	En cours	Non entamée	
Vidange du réducteur machine						
Contrôle état des réducteurs auxiliaires (bruit)						
Contrôle état du moteur principal						
Contrôle et nettoyage de l'électrofrein						
Contrôle état des moteurs auxiliaires						
Dépoussiérage de l'armoire électrique et serrage des cosses et contacts						
Dépoussiérage des boîtes de commandes						
Nettoyage et contrôle des boutons poussoirs						
Remplacement des pièces d'usure critique (moules, rouleaux, etc.)						
Contrôles géométriques et d'intégrité des structures						

## Plan de maintenance pour la mise en étuis :

### HEBDOMADAIRE

Les tâches	Le responsable	Délai prévu (jj/mm/année)	Validation			Remarque
			Réaliser	En cours	Non entamée	
Contrôle niveau d'huile lubrificateur air comprimé						
Contrôle état des cassettes et pinces						
Contrôle état du groupe pliage prospectus						
Contrôle fonctionnement des détecteurs de produit						
Nettoyage et dépoussiérage des mécanismes exposés						
Vérification du fonctionnement des capteurs						
Contrôle des lampes de signalisation						

### MENSUEL

Les tâches	Le responsable	Délai prévu (jj/mm/année)	Validation			Remarque
			Réaliser	En cours	Non entamée	
Graissage des articulations et glissières						
Inspection des câblages et connexions électriques						
Contrôle et serrage des fixations des bras et guides de fermeture étui						

### TRIMESTRIEL

Les tâches	Le responsable	Délai prévu (jj/mm/année)	Validation			Remarque
			Réaliser	En cours	Non entamée	
Contrôle et graissage des axes et galets, douilles des poussoirs et cassettes						
Graissage des cames et pignons						
Graissage de la poulie expansible						
Contrôle et graissage des chaînes et engrenages						
Contrôle état, tension et alignement des courroies						
Contrôle tension et lubrification des ressorts pinces						
Réglages et calages des systèmes de pliage/ouverture						

Contrôle d'usure des surfaces de frottement						
Contrôle et graissage des axes et galets, douilles des poussoirs et cassettes						

SEMESTRIEL

Les tâches	Le responsable	Délai prévu (jj/mm/année)	Validation			Remarque
			Réaliser	En cours	Non entamée	
Serrage des galets, cames et contrôle état des leviers						
Contrôle état des accouplements et goupillages						
Révision des vérins pneumatiques/hydrauliques						
Réamorçages et remplacements de fluides						
Serrage des fixations microcontacts et carnes électriques						

ANNUEL

Les tâches	Le responsable	Délai prévu (jj/mm/année)	Validation			Remarque
			Réaliser	En cours	Non entamée	
Vidange réductrice						
Démontage et nettoyage des électrovannes						
Contrôle et nettoyage de l'électrofrein du moteur principal						
Contrôle état du moteur électrique						
Remplacement des pièces d'usure (cylindres, bielles, etc.)						
Contrôles de géométrie et de débattements						
Dépoussiérage et serrage des cosses et contrôle des équipements armoire électrique						