

République Algérienne Démocratique et Populaire
Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique



Ecole Nationale Polytechnique
Département Génie Industriel

Mémoire du Projet de Fin d'Etudes d'Ingénieur

Thème

**Contribution à l'amélioration du système qualité et sa
mise en conformité avec les référentiels du groupe
GSK**

Application : GSK Algérie

Réalisé par :

M. Malek Younes

M. Boursouti Sofiane

Encadré par :

M. Zouaghi Iskander (ENP)

M. Lamraoui Tewfiq (ENP)

M. Metahri Malik (GSK)

Promotion : Juin 2014

À ma mère ;
À ma grand-mère.
Younes

À mes parents, qui m'ont donné un magnifique modèle de labeur et de persévérance.

À ma chère sœur Naima qui m'a toujours soutenu.

À tous mes amis.

Je dédie mes réussites.

Sofiane.

Remerciements

Nos remerciements iront tout d'abord à nos deux promoteurs M. Zouaghi Iskander et M. Lamraoui Tewfiq qui ont accepté d'encadrer ce travail. Leurs conseils et leurs recommandations ont été d'un grand apport.

Nos remerciements vont ensuite à l'ensemble du personnel de l'entreprise GSK Algérie, pour leur disponibilité à tout moment et notamment M. Metahri Malik

Nous exprimons également toute notre gratitude aux enseignants qui ont contribué à notre formation au sein de l'Ecole Nationale Polytechnique d'Alger.

Enfin, nous remercions tous ceux qui ont contribué de près ou de loin à la réalisation de ce travail et à notre cursus scolaire.

Nous remercions assez nos familles, et en particulier nos parents pour l'aide morale et matérielle qu'ils n'ont cessé de nous fournir.

في بيئة اقتصادية شديدة التنافس، ونظرا للحاجة الملحة لإعادة هيكلة المؤسسات، أصبح البحث عن تحسين الإنتاجية، الكفاءة، والجودة نقطة تحول إلزامية للحفاظ على صورة وديمومة المؤسسة.

تجاوبا مع الوضعية الحالية، تحرص الشركات الصيدلانية على إيجاد الحلول الملائمة. يعد تحسين نظام الجودة على رأس الحلول المقترحة. فالمؤسسات تدرك جيدا أنه لا بديل عن تحسين هذا النظام من أجل بلوغ الأهداف المرجوة. لذلك يجب بدل كل الوسائل المتاحة لكسب المهارة والخبرة.

الهدف من هذا العمل هو وضع منهجية للتحسين المستمر في نظام الجودة المستخدم في مؤسسة GSK الجزائر. هذه المنهجية تسمح بكشف ومعالجة التباينات بالنسبة لمعايير المؤسسة الأم GSK، كما تسمح أيضا بتطوير أدوات المتابعة، التحليل، وتصحيح الأخطاء.

الكلمات المفتاحية: نظام إدارة الجودة، التحسين المستمر، معايير جي إس كيه، تدقيق الجودة.

Résumé

Dans un environnement économique fortement concurrentiel, motivé par l'urgence de la reconstruction économique, la recherche de la productivité, de l'efficacité, et de la qualité est devenue un point de passage obligatoire pour l'image et la pérennité de l'entreprise.

Consciente de cette situation, les entreprises pharmaceutiques sont avides de trouver des solutions. L'amélioration du système qualité en fait partie. Les entreprises ont bien pris conscience que seule l'amélioration de système qualité peut garantir l'atteinte de leurs objectifs. Tous les moyens doivent être déployés pour gagner en maîtrise et en expertise.

Mots clés : Système de management de la qualité, Amélioration continue, Référentiels GSK, Audit qualité.

Abstract

In a highly competitive business environment, motivated by the urgency of the economic reconstruction, research of productivity, efficiency, and quality has become an obligatory passage point for the image and sustainability of the company.

Aware of this situation, pharmaceutical companies are eager to find solutions. The improvement of the quality system is the most feasible path. Companies are well aware that only the improvement of the quality system can guarantee the achievement of their goals. Every effort must be made to gain mastery and expertise.

The objective of this work is to apply a methodology for continuous improvement inside the GSK Algeria quality system. It will detect and address non-conformance to standards of GSK group, and also will develop management tools, analysis, and resolution of problems.

Keywords: Quality management system, Continuous improvement, Standards GSK, Quality audit.

Table des matières

Liste des figures	7
Liste des tableaux.....	9
Liste des abréviations	10
Glossaire	12
Introduction générale.....	1
Chapitre 1 : Présentation de l'entreprise et état des lieux	4
1. Introduction	5
2. Présentation de l'entreprise.....	5
2.1. Présentation du groupe GSK.....	5
2.2. Historique et dates importantes	5
2.3. Activités de GSK.....	7
2.4. GSK Algérie	7
3. Etat des lieux du Site	8
3.1. Présentation de la direction Qualité.....	9
3.2. Méthodologie d'analyse de l'existant	10
3.3. Revue des processus.....	12
3.4. Problématique	25
Chapitre 2 : Etat de l'art	27
1. Introduction	28
2. Cadre conceptuel et définitions	28
2.1. Concepts relatifs à la qualité.....	28
2.2. Management de la qualité dans le domaine pharmaceutique	30
3. Démarches d'amélioration continue	32
3.1. Démarche d'amélioration continue d'un système de management de la qualité.....	32
3.2. Démarche d'amélioration du système qualité selon le référentiel GSK	45

Chapitre 3 : Application en entreprise	59
1. Introduction	60
2. La mise en place du projet « Zoning & 5S »	60
2.1. Diagnostic «Diagnose».....	60
2.2. Design « Design »	60
2.3. Implémentation « Implement »	61
2.4. Amélioration et Pérennisation « Embed & Grow »	65
2.5. Conclusion.....	67
3. Mise à niveau du système Audit L1/L2	68
3.1. Présentation du processus Audit L1/L2.....	68
3.2. Management du processus Audit L1 & L2.....	70
3.3. Mise à niveau du processus Audit L1 & L2 (Le standard)	72
2.3. Conclusion.....	103
Conclusion générale	105
Bibliographie	107
Annexes	110

Liste des figures

Figure 1 : Méthodologie de présentation du mémoire.....	3
Figure 2 : Fusions et Créations.....	6
Figure 3: Structure de la Direction Qualité.....	9
Figure 4 : Méthodologie d'analyse de l'existant.....	10
Figure 5 : Audit L1 2013 (Adhérence au planning).....	13
Figure 6 : Adhérence au planning Audit L2 2013.....	15
Figure 7 : Nombre des risques identifiés et leur criticité année 2013	17
Figure 8 : Risques annuel 2013 total par score et par secteur impacté.....	17
Figure 9 : Nombre des risques rouges supérieurs à 6 mois.....	17
Figure 10 : Graphe Etat des lieux déviations année 2013	19
Figure 11 : Graphe Etat des CCF 2010, 2012, 2011, 2010.....	22
Figure 12 : Graphe des réalisations CAPAs (Année 2013)	24
Figure 13 : Evaluation du système qualité du site Boudouaou par GSK groupe.....	26
Figure 14 : Roue de Deming (PDCA).....	33
Figure 15 : L'évolution du travail dans un contexte de qualité totale	34
Figure 16 : Mode de fonctionnement du PAQ.....	36
Figure 17 : Algorithme 5 Pourquoi.....	41
Figure 18 : Diagramme 5 Pourquoi (5 Whys)	42
Figure 19 : Diagramme Causes/Effet (Ishikawa).....	43
Figure 20 : Diagramme Pareto	44
Figure 21 : La roue de la démarche qualité chez.....	45
Figure 22 : Macro-planning du projet.....	47
Figure 23 : Niveau de maturité du projet.....	47
Figure 24 : Référentiel d'amélioration continue GSK.....	51
Figure 25 : Pilotage et l'amélioration des performances.....	52
Figure 26 : Exemple d'implémentation du « zoning & 5S ».....	53
Figure 27 : Logigramme d'application des 5 S	54
Figure 28 : Philosophie Gemba.....	55
Figure 29 : Référentiel Gemba	56
Figure 30 : Diagramme IPOS.....	57
Figure 31 : Cycle d'appréhension	58
Figure 32 : Exemple d'application du premier S dans le bureau du responsable de Contrôle Qualité.....	61
Figure 33 : Exemple d'application du deuxième S (Rangement)- Poste de travail Contrôle Qualité	61
Figure 34 : Exemple d'application du troisième S dans l'open space	62
Figure 35 : Exemple d'application du Design au tableau de pilotage open space	64
Figure 36 : Préparation d'une plateforme portant les processus de système qualité	67
Figure 37 : Pyramide des Audits GSK Algérie.....	68
Figure 38 : Logigramme du processus Audit L1/L2.....	70
Figure 39 : Processus ETL.....	73

Figure 40 : Démarche de la collecte des données (Partie préparation)	74
Figure 41 : Audit L1 2012 (Adhérence au planning et le taux de CAPAs réalisées)	75
Figure 42 : Audit L1 2013 (Adhérence au planning et le taux de CAPAs réalisées)	76
Figure 43 : Audit L2 2012 (Adhérence au planning).....	77
Figure 44 : Audit L2 2013 (Adhérence au planning).....	77
Figure 45 : Graphe représentant le nombre de personnel disant « Oui »	81
Figure 46: Graphe représentant le nombre de personnel disant « Non »	81
Figure 47: Graphe Pareto (20/80)	83
Figure 48 : Analyse des causes des dysfonctionnements.....	84
Figure 49 : Analyse des causes des dysfonctionnements.....	85
Figure 50 : Analyse des causes des dysfonctionnements.....	86
Figure 51 : Graphe Pareto (20/80)	87
Figure 52 : Logigramme du processus L1.....	89
Figure 53 : Logigramme du processus L2.....	90
Figure 54 : Organigramme L1	92
Figure 55 : Organigramme L2	92
Figure 56 : Démarche « Design ».....	95
Figure 57 : Performance Annuelle des Audit L1 (2014).....	96
Figure 58 : Démarche d'implémentation du processus Audit L1/L2	98
Figure 59 : Démarche de pérennisation du Processus Audit L1/L2.....	103
Figure 60 : Scoring du processus Audit L1/L2 (Avant-Après)	104

Liste des tableaux

Tableau 1 : Historique GSK (GSK, 2014).....	6
Tableau 2 : Produits GSK Algérie	7
Tableau 3 : Résultat du questionnaire d'interview Audit L1	14
Tableau 4 : Résultats du questionnaire d'interview Audit L2.....	15
Tableau 5 : Résultat de l'interview processus Déviation	20
Tableau 6 : Résultats d'interview avec le responsable du processus Change Control.....	22
Tableau 7 : Design des tableaux de pilotage GSK Algérie.....	64
Tableau 8 : Gemba "Zoning & 5S"	66
Tableau 9 : Diagramme de Gant de la mise à niveau audit L1/L2 (GSK, 2014).....	72
Tableau 10: Questionnaire des interviews	78
Tableau 11 : Onglet Suivi audit L1	96
Tableau 12 : Exemple d'un Gemba réalisé dans le cadre Embed & Grow de démarche qualité ...	99
Tableau 13 : After Action Review.....	101
Tableau 14 : Exemple d'interview de feedback pour améliorer le processus Audit L1/L2	102
Tableau 15 : Exemple d'une revue de performance du processus Audit L1/L2.....	103

Liste des abréviations

AAR : After Action Review

AC : Action Corrective

AP : Action Préventive

AQ : Assurance Qualité

Audit L1 : Processus Auto-Inspection

Audit L1/L2 : Processus Auto-Inspection & Audit Interne

Audit L2 : Processus Audit Interne

BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication.

CAPA : Correct Action Preventive Action

CC : Change Control (Processus de gestion des changements)

CCF : Change Control Form

DAQ : Délégué Assurance Qualité (Backup)

DDIE&G : Diagnose, Design, Implement, Embed & Grow (Diagnostic, Design, Implémentation, Pérennisation)

GQMP: Global Quality Management Process

GSK: GlaxoSmithKline

IPO : Input Process Output

ISO : Organisation internationale de normalisation

JDI : Just Do It (Action immédiate)

KPI : Indicateurs de performance

PAQ : Plan d'amélioration de la qualité

PDCA : Plan (Préparer, planifier), Do (Développer, réalisé, mettre en œuvre) Check : Contrôler, vérifier. Act – (ou Adjust) : Agir, ajuster, réagir.

QC : Quality Control

QMS : Quality Management System

QSE : Quality System Elements (Les éléments du système qualité)

EHS : Environment Health Safety (Hygiène, Sécurité et Environnement)

PO : Processus Owner (Responsable de processus)

GQG : Global Quality Guidance

CQ : Contrôle Qualité

SOP : Standard Operational Process

RMS : Risk Management System

GPS : GlaxoSmithKline Production System

ZAP : Zero Accident Performance

GAQ : Global Assurance Quality

Glossaire

- **Backup du processus** : Délégué de responsable d'un processus.
- **Change Control Form (CCF)** : Rapport permettant de suivre et de piloter le processus Change Control.
- **DDIE&G** : Diagnose, Design, Implement, Embed & Grow (Diagnostic, Design, Implémentation, Pérennisation) : Est une démarche d'amélioration continue développée par GSK.
- **Extract -Transform- Load** : C'est un processus de création d'une base des données, il permet de :
 - Extraire les données ;
 - Nettoyer les données ;
 - Stocker les données.
- **Gemba** : Le « Gemba » c'est un mot japonais, traduit en Français par «le terrain ». Il permet d'identifier et de résoudre les dysfonctionnements, et les discontinuités dans un système d'amélioration continue. Son application favorise l'atteinte des buts (GSK, 2014).
- **In place** : Mis en œuvre.
- **In use** : Mis en place.
- **IPO** : (Input Process Output) C'est un outil visuel, visant à comprendre le fonctionnement d'un processus et identifier tous les éléments nécessaires à la réalisation de ses activités. Son résultat est une cartographie où il figurera des illustrations sur la relation entre les Inputs et les Outputs. Cet outil est très efficace lors d'un travail en équipe (GSK, 2014)
- **Risque supérieur à 6 mois (>6 mois)** : Est un risque identifié et non atténué dans un délai supérieur à 6 mois.
- **Template** : Modèle d'un rapport.
- **Tracker** : C'est une application développée généralement sur Excel, elle permet de suivre, de piloter et de communiquer les KPIs d'un processus.

Introduction générale

Dans un environnement économique fortement concurrentiel, motivé par l'urgence de la reconstruction économique, la recherche de la productivité et de l'efficacité en garantissant une meilleure qualité est devenue un point de passage obligatoire pour l'image et la pérennité de l'entreprise. Évidemment, l'objectif ultime est de se développer en restant centré sur son cœur de métier pour délivrer les meilleurs produits possibles. Les efforts des organisations portent sur le développement de nouvelles structures, de nouveaux outils tant sur un plan technique que méthodique.

L'industrie pharmaceutique est un secteur économique stratégique qui regroupe les activités de recherche, de fabrication et de commercialisation des médicaments pour la médecine humaine ou vétérinaire. Actuellement, il est au cœur d'une tourmente conjoncturelle sans précédent, due principalement à la forte concurrence des « génériques » et à l'expiration des brevets. Ces cinq dernières années, un nombre considérable de brevets de molécules, représentant des ventes annuelles de plus de 80 Md\$, est arrivé à expiration (Bonneau, 2011). Dans ce contexte, les entreprises pharmaceutiques sont avides de trouver des solutions face aux défis du marché. L'amélioration de système qualité en fait partie. Les entreprises ont bien pris conscience que seule l'amélioration de système qualité peut garantir l'atteinte de leurs objectifs. Tous les moyens doivent être déployés pour gagner en maîtrise et en expertise.

Dans un marché porteur, l'Algérie défend le développement de son industrie pharmaceutique, avec l'objectif de devenir une plate-forme de production de génériques et de réduire, de ce fait, la facture des importations.

Selon l'APS (Algérie Presse Service) la production pharmaceutique locale représente 36% du marché national. Avec une politique encourageant l'investissement en Algérie dans ce domaine, le marché national de la production pharmaceutique atteindrait les 65% en 2015. Actuellement la production nationale représente 30% dans le secteur privé contre 6% réalisée par secteur public, (essentiellement par le groupe Sidal) (APS, 2014). Le réseau national de production et de commercialisation est constitué de 326 laboratoires, 55 producteurs, 133 importateurs, 95 vendeurs en gros et 9 000 officines (Gharbi, 2012).

Dans une telle situation, une conséquence directe sur toutes les entreprises du secteur, est qu'elles doivent s'adapter. Cette aptitude fondamentale à l'adaptation ne peut véritablement se manifester que dans la mesure où des mécanismes appropriés peuvent se mettre en œuvre.

Pour GSK¹ Algérie, il est impératif de s'adapter et de développer des projets de qualité lui permettant, dans une logique d'amélioration continue, de s'assurer de la maîtrise de son système qualité. Les mécanismes homologués sont ceux du management de projet. Dans cette perspective, l'approche « *Remediation* »² a été développée, pour assurer une conjonction cohérente entre plusieurs processus (Audit, Management des risques, etc.), qui permettent de s'outiller et de développer avec succès des projets d'évolution et d'amélioration.

L'objectif du projet « *Remediation* » est d'apporter une expertise complète, dont le but d'avoir Zéro défaut, Zéro accident et Zéro déchet. Cette approche permet de faire évoluer les paradigmes et de repenser le système qualité en plaçant l'opérateur au cœur des activités.

¹ GlaxoSmithKline

² Le nom du projet de la mise à niveau du système qualité

Mettre au point et faire fonctionner un système de management de la qualité, c'est apporter aux managers le cadre de soutien dont ils ont besoin pour : prévoir, planifier, organiser, adapter, commander, déléguer, comparer, décider, coordonner, harmoniser, communiquer, mobiliser, maîtriser, contrôler.

Une équipe pluridisciplinaire de GSK Algérie a été désignée afin de prendre en charge le projet « Remediation ». Nous avons intégré cette équipe le 2 février 2014, le travail qui nous a été assigné est « **La préparation d'une plateforme portant le système qualité et la mise à niveau du processus Audit** ».

La démarche, préconisée par GSK Algérie, que nous avons adoptée pour mener notre travail se décompose en quatre étapes :

- en premier lieu, « *Diagnose* » (Diagnostic) ;
- en second lieu, « *Design* » (Design) ;
- en troisième lieu, « *Implement* » (Implémentation) ;
- en dernier lieu « *Embed and Grow* » (Pérennisation) ;

Ainsi, notre travail est structuré en trois chapitres, chacun comporte deux sections :

- Le premier chapitre est consacré à la présentation de l'entreprise et l'état des lieux.

La première section consiste à présenter l'entreprise GSK groupe, son histoire et ses activités, puis GSK Algérie et son mode d'organisation.

La deuxième section introduira notre champ d'étude. Nous nous intéresserons particulièrement aux processus clés du système qualité. Un état des lieux a été réalisé pour cerner la problématique.

- Le deuxième chapitre est consacré au cadre conceptuel et aux démarches d'amélioration continue.

La première section introduira les concepts de la qualité, les différentes normes internationales et le management de la qualité, particulièrement dans l'industrie pharmaceutique.

La deuxième section concerne deux démarches d'amélioration continue du système qualité.

- Le troisième chapitre consiste à mettre en place la démarche GSK de l'amélioration continue.

La première section consiste à la préparation d'une plateforme fiable portant le nouveau système qualité par la mise en œuvre d'un projet « Zoning & 5S ».

La deuxième section consiste à la mise à niveau de processus Audit L1/L2.

Le schéma ci-dessous représente les liens entre les trois chapitres précédents ainsi que la logique globale du présent travail.

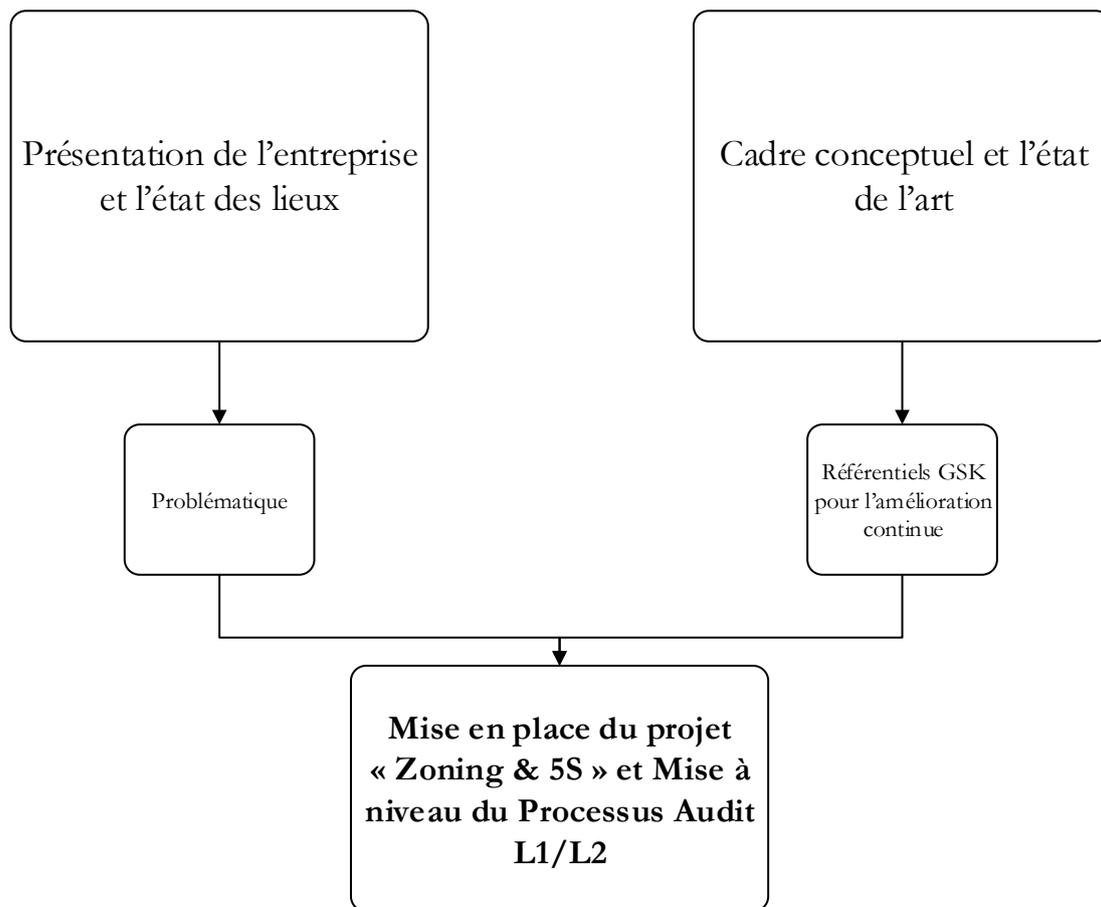


Figure 1 : Méthodologie de présentation du mémoire

Chapitre 1 : Présentation de l'entreprise et état des lieux

1. Introduction

Nous introduirons dans ce chapitre la problématique. Nous commencerons par présenter l'entreprise GSK. Particulièrement, nous nous intéresserons aux processus clés du système qualité.

2. Présentation de l'entreprise

Dans cette première partie, nous présenterons sommairement l'entreprise GSK à travers ses 184 ans d'existence. Nous intéresserons plus particulièrement à sa filiale en Algérie.

2.1. Présentation du groupe GSK

GlaxoSmithKline est une entreprise britannique, classée le deuxième groupe pharmaceutique mondial, qui emploie environ 100 000 personnes dans le monde. Elle résulte de la fusion entre Glaxo Wellcome et SmithKline Beecham en 2000.

GlaxoSmithKline a deux branches d'activité : le laboratoire GSK et GSK Santé Grand Public.

Le Laboratoire GlaxoSmithKline est l'un des acteurs majeurs de l'industrie pharmaceutique, avec des médicaments innovants et des vaccins dans de nombreux domaines (la dermatologie, l'hygiène bucco-dentaire et l'automédication). Aujourd'hui le laboratoire GSK représente l'un des acteurs majeurs en recherche et développement, avec un budget d'environ 4,8 milliards d'euros par an, 99 000 collaborateurs dans plus de 100 pays, plus de 100 médicaments de prescription et de vaccins vendus dans 140 pays. Au total, GSK détient 25 % du marché mondial de vaccins.

GlaxoSmithKline Santé Grand-Public est une activité qui représente 10% de l'activité du laboratoire. Elle rassemble notamment les produits du sevrage tabagique, des produits d'hygiène bucco-dentaire et certains traitements des gingivites pouvant être délivrés sans ordonnance.

2.2. Historique et dates importantes

L'entreprise GlaxoSmithKline est née le 27 décembre 2000 de la fusion entre GlaxoWellcome et Smithkline Beecham. Cette entreprise est issue de plusieurs fusions et créations. Le schéma ci-dessous (Figure 2) résume les importantes créations et fusions depuis 1830 :

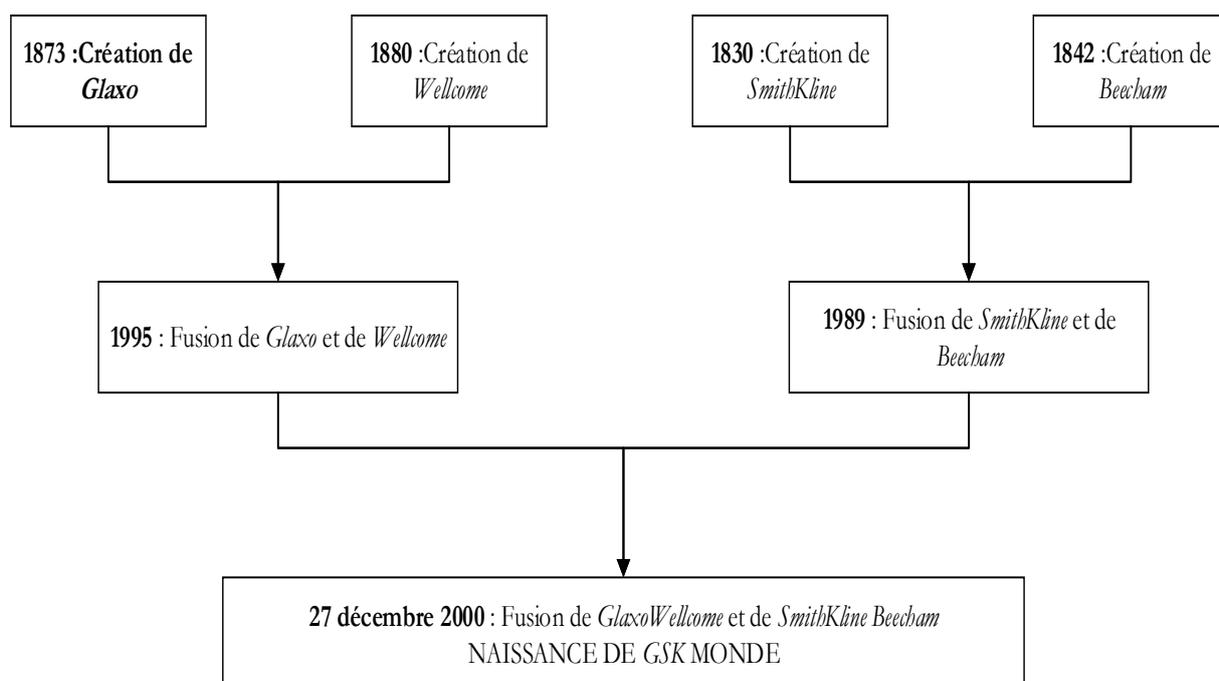


Figure 2 : Fusions et Créations (GSK)

Après la naissance de GSK, l'entreprise a réalisé plusieurs progrès, les plus importants sont présentés dans le tableau ci-dessous (Tableau 1):

Tableau 1 : Historique GSK (GSK, 2014)

2002
Les premiers 100 millions de comprimés d'albendazole font partie d'un don dans le cadre de l'engagement à lutter contre la filariose lymphatique.
2004
Lancement du Clinical Trial Register (aujourd'hui le Clinical Study Register), un site Internet contenant des données d'essais cliniques est accessible au public.
2009
GSK occupe une des premières places en soins de la peau avec l'acquisition de Stiefel. GSK et Pfizer lancent ViiV Healthcare, une société axée sur la prestation de progrès dans le traitement et les soins du VIH.
2011
Human Genome Sciences et GSK reçoivent l'approbation de Benlysta, le premier nouveau traitement du lupus en 50 ans
2012
GSK est un fournisseur officiel des jeux olympiques et paralympiques, offrant des services de laboratoire pour les mesures antidopage officiels.

2.3. Activités de GSK

GSK intervient principalement dans six domaines thérapeutiques :

- Le respiratoire : Ventoline®, Serevent®
- Le SNC (Système Nerveux Central) : Deroxat®, Requip®
- Le VIH : Trizivir®, Ziagen®
- Les antibiotiques : Clamoxyl®, Augmentin®
- Oncologie/Rea-anesthésie : Mivacron®, Nimbex®
- Les vaccins : Engerix B®, Priorix®

2.4. GSK Algérie

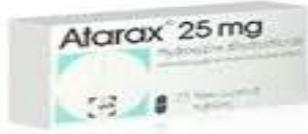
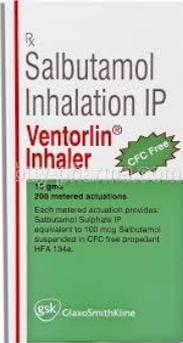
GSK Algérie est l'un des cinq (05) plus grands laboratoires pharmaceutiques en Algérie. L'entreprise a un site de fabrication de médicaments à Boudouaou, wilaya de Boumerdès, inauguré le 04 mai 2005. En 2009, GSK Algérie a acquis le LPA³ afin d'étendre son portefeuille pharmaceutique et renforcer sa présence. Le laboratoire GSK Algérie est le leader dans les gammes Antibiotiques, respiratoires et système nerveux. (Organisation de GSK Algérie- Annexe 1).

Le site Boudouaou produit plusieurs médicaments des marques GSK et LPA. Les plus importants sont présentés dans le tableau ci-dessous (Tableau 2):

Tableau 2 : Produits GSK Algérie

Nom commercial	Image(s)
Clamoxyl	
Augmentin	

³ Laboratoire Pharmaceutique Algérien

<p>Atrax</p>	
<p>Salbutamol</p>	
<p>Sargenor</p>	
<p>Muxol</p>	

3. Etat des lieux du Site

Nous présenterons dans cette partie la structure qualité et son organisation au sein de GSK Algérie ainsi qu'une revue de l'état des lieux du système qualité.

3.1. Présentation de la direction Qualité

La direction qualité a la responsabilité finale d'assurer que le système qualité GSK est « *in place*⁴ » et « *in use*⁵ ».

Pour assurer cette finalité, elle doit remplir sept missions :

- Garantir la qualité des produits finis sur le marché ;
- Assurer le respect des différentes réglementations ;
- Assurer le déploiement et le respect du système de gestion de la qualité (QMS) du groupe,
- Proposer la politique qualité interne du site ;
- Impulser et supporter les actions d'amélioration continue au sein de l'unité et sur le site ;
- Et garantir la cohérence et l'application de la politique qualité du site.

La direction qualité, dans le domaine pharmaceutique et spécifiquement chez GSK, a un rôle dans la conception, le développement des médicaments, l'acquisition des matières premières, la production, etc.

L'organigramme ci-dessous (Figure 3) représente l'organisation de la direction qualité chez GSK Algérie.

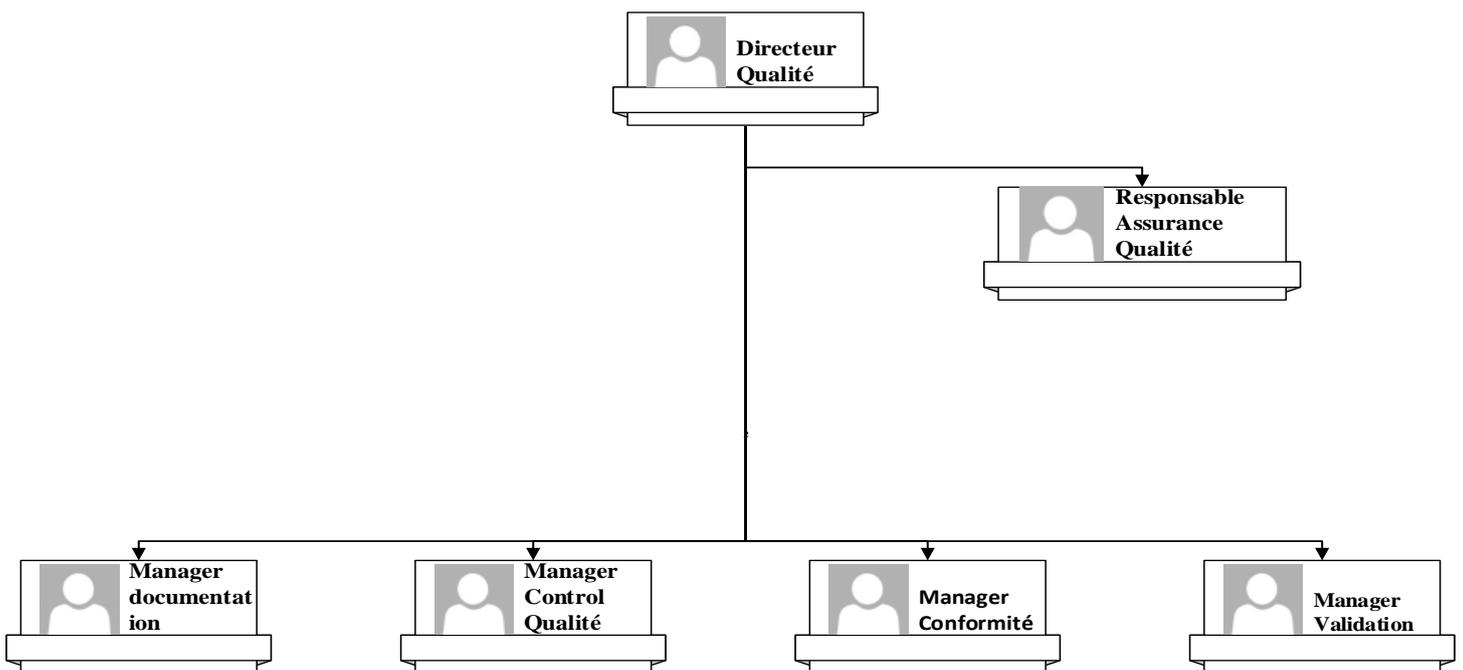


Figure 3: Structure de la Direction Qualité

⁴ Mise en place

⁵ Mise en œuvre

3.2. Méthodologie d'analyse de l'existant

Cette partie est dédiée à la présentation de la méthodologie suivie lors de la réalisation de l'état des lieux. L'objectif est d'analyser le système qualité chez GSK par ses processus clés. Le schéma ci-dessous (Figure 4) résume la méthodologie d'analyse.

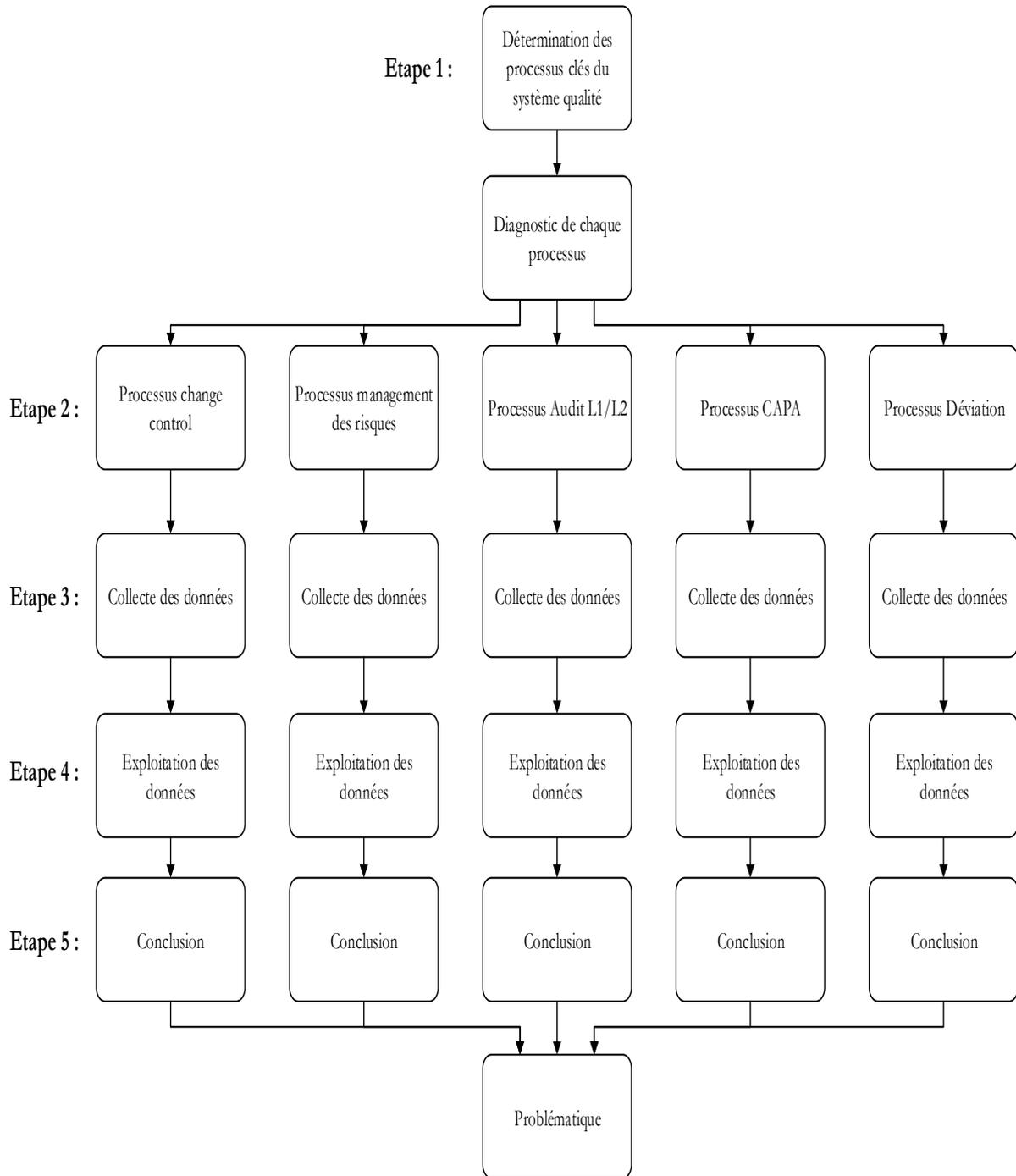


Figure 4 : Méthodologie d'analyse de l'existant

3.2.1. Etape 1 : le choix des processus clés du système qualité

Dans un premier temps, nous avons convenu, en collaboration avec les responsables qualité, qu'il existe cinq processus clés. Chaque processus doit faire l'objet d'une analyse approfondie.

Nous les avons classés comme suit :

- Processus Audit : Ce processus captera tout notre intérêt, vu son importance dans le système qualité GSK ;
- Processus Management des risques ;
- Processus Déviation ;
- Processus Change Control ;
- Processus CAPA.

3.2.2. Etape 2 : connaissance du processus

Dans un deuxième temps, pour comprendre l'organisation, le principe et le domaine d'application de chaque processus, nous avons procédé :

- à une étude approfondie des procédures standards décrivant les processus clés ;
- à l'élaboration un questionnaire que nous avons soumis à chacun des responsables des processus clés ;
- à la vérification des mises en œuvre « *in use* » des éléments de gouvernance⁶ de chacun des processus clés, décrits dans les procédures.

Cette partie nous a permis de définir les KPIs⁷ de chaque processus.

3.2.3. Etape 3 : collecte des données

Selon les KPIs établis, la troisième étape consiste à mener une enquête sur chaque processus en collectant les deux types de données (quantitatives et qualitatives).

Vu que les données n'étant pas centralisées, ni homogènes, nous avons adopté le principe d'une démarche ETL⁸ pour l'extraction, le traitement et le stockage des données.

Nous avons utilisé aussi un questionnaire d'évaluation des processus pour avoir d'autres données qualitatives.

Cette étape nous a pris plus de trois semaines. Nous avons dû créer une base de données fiable et homogène en utilisant le logiciel Excel.

⁶ Eléments de pilotage du processus décrits dans les référentiels GSK

⁷ Key Performance Indicator (Indicateur de performance)

⁸ Extract-Transform-Load (Voir Glossaire)

3.2.4. Etape 4 : Exploitation des données

Cette étape consiste à mener un forage de données afin de pouvoir extraire la connaissance sur chaque processus. Nous avons expliqué aux collaborateurs, dans le cadre d'une présentation de deux heures, le déroulement de l'analyse, ainsi que la contribution que nous attendions de chacun d'entre eux.

3.2.5. Etape 5 : Conclusion

En se basant sur la connaissance tirée par les données exploitées, nous avons réalisé un bilan pour chaque processus en présentant ses points forts et ses points faibles.

3.3. Revue des processus

Dans cette partie, nous décrirons et nous analyserons chaque processus clés du système qualité.

3.3.1. Processus Audit L1/L2

3.3.1.1. Définitions

Ce processus gère deux types d'audits:

Audit L1 (Audit Level 1 ou Auto-inspection) : est une revue, pilotée par deux personnes (au maximum) dans leur propre fonction, ou leur département afin de promouvoir une conscience relative à la qualité et aux Bonnes Pratiques de Fabrication. Il permet d'identifier les points forts, les points faibles et d'encourager le propriétaire de la fonction à s'inscrire dans une démarche d'amélioration continue. L'Audit L1 inclue l'évaluation de « *in place* » et « *in use* » des éléments des procédures. (GlaxoSmithKline, 2013)

Audit L2 (Audit Level 2 ou Internal Audit) : est un audit conduit par une entité locale dans laquelle les auditeurs sont indépendants des processus audités. Il offre au management une garantie que les systèmes et les processus sont « *in place* » et efficaces. Il inclue une évaluation de l'« *in place* » et l'« *in use* » des éléments du « *Quality Management System* » (QMS), et l'application des exigences réglementaires. (GlaxoSmithKline, 2013)

L'un des principaux outputs du processus Audits L1/L2 sont les CAPAs¹⁰. Ils ont pour objectif, la prévention et/ou la correction des non-conformités. Leur taux de réalisation reflète directement l'efficacité de l'audit effectué.

¹⁰ Corrective Action, Preventive Action (Action Préventive et Action Corrective)

3.3.1.2. Principe

Le processus Audit L1/L2 est un élément fondamental du système de management de la qualité GSK. Il permet:

- D'identifier et de corriger les non conformités par rapport aux procédures locales ;
- D'assurer le « *in place* » et le « *in use* » des procédures pour identifier et évaluer les risques patients, clients, réglementaires et l'efficacité des standards QMS et EHS¹¹ ;
- D'assurer un environnement de travail propre, nettoyé, rangé et sécurisé ;
- De partager les bonnes pratiques.

3.3.1.3. Domaine d'application

L'Audit L1/L2 s'applique à tous les départements (Logistique, Production, Qualité, EHS, ...) dont l'activité peut affecter directement ou indirectement la qualité des produits, l'environnement, la sécurité et la santé du personnel.

3.3.1.4. Analyse

Après avoir créé une base des données des audits L1/L2, nous avons analysé et représenté les données d'une façon visuelle en utilisant le logiciel Excel. Nous présenterons ci-dessous (Figure 5) l'histogramme audit L1 avec les deux KPIs (Adhérence au planning et taux des CAPAs réalisées) de l'année 2013.

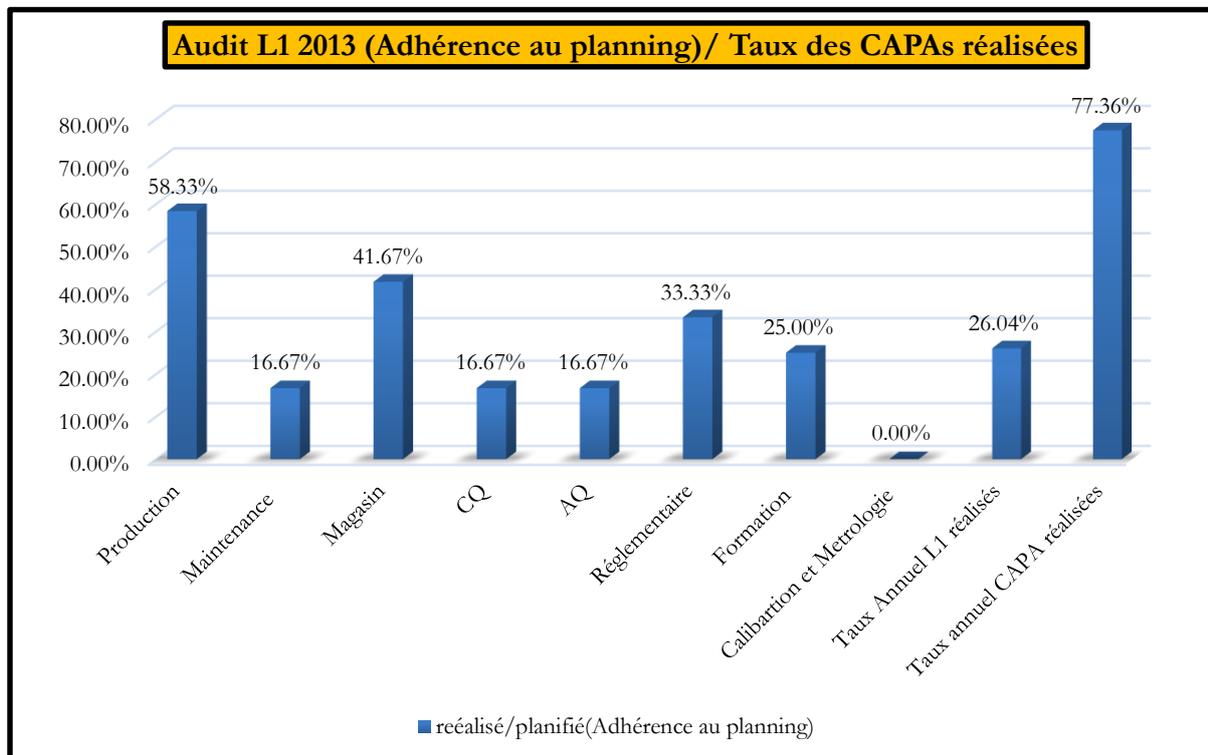


Figure 5 : Audit L1 2013 (Adhérence au planning)

¹¹ Environment Health Safety

D'après le graphe ci-dessus, nous constatons que :

- Le taux des réalisations des audits L1 du site, pour l'année 2013 est de 26,04 %, ce qui est jugé très insuffisant par le directeur qualité. Notamment pour sa direction (CQ¹² 16.67%, AQ¹³ 16.67%, Calibration et Métrologie 0%). Par contre le processus fonctionne correctement dans le département production 58,33% et en magasin 41.07%.
- Le taux de réalisation des CAPAs issues de 26.04% d'audits L1, est de 77.36%. Suite à une interview avec le responsable CAPA, nous avons constaté que la réalisation de la majorité des CAPAs se limite à l'élaboration des plans d'actions.

Afin de compléter notre analyse par l'aspect qualitatif. Nous avons réalisé une interview avec un expert qualité portant sur les éléments de gouvernance (KPIs, Rapport, Organisation, Outils de suivi) décrits dans les référentiels GSK. Les résultats obtenus sont présentés dans le tableau ci-dessous (Tableau 3) ;

Tableau 3 : Résultat du questionnaire d'interview Audit L1

Questions	Oui	Non
Y a-t-il un responsable du processus ?		X
Y a-t-il un Backup (délégué) du processus ?		X
L'organisation du processus est-elle claire ?		X
Existe-t-il un tracker (indicateur de suivi) du processus ?		X
Les KPIs sont-ils définis ?		X
Existe-t-il des guides pour bien mener les investigations dans le Template (format standard) du rapport ?		X
Existe-t-il un module de formation ?		X
Y a-t-il un coaching des N-1 ?		X
Faites-vous des Gemba ¹⁴	X	

D'après l'analyse effectuée, nous concluons que le processus Audit L1 n'est pas piloté selon les exigences décrites dans les référentiels GSK.

Avec la même démarche, nous avons traité aussi le deuxième niveau d'audit. Après un traitement des données Audit L2 de l'année 2013, nous avons obtenu le graphe ci-dessous (Figure 6).

Nous remarquons sur ce graphe, en 2013, la direction qualité du site a planifié dix audits, et elle n'a réalisé que cinq, ce que veut dire un taux d'adhérence au planning de 50%. Il est jugé très insuffisant par le directeur qualité.

¹² Contrôle Qualité

¹³ Assurance Qualité

¹⁴ Outil d'amélioration continue (voir glossaire)

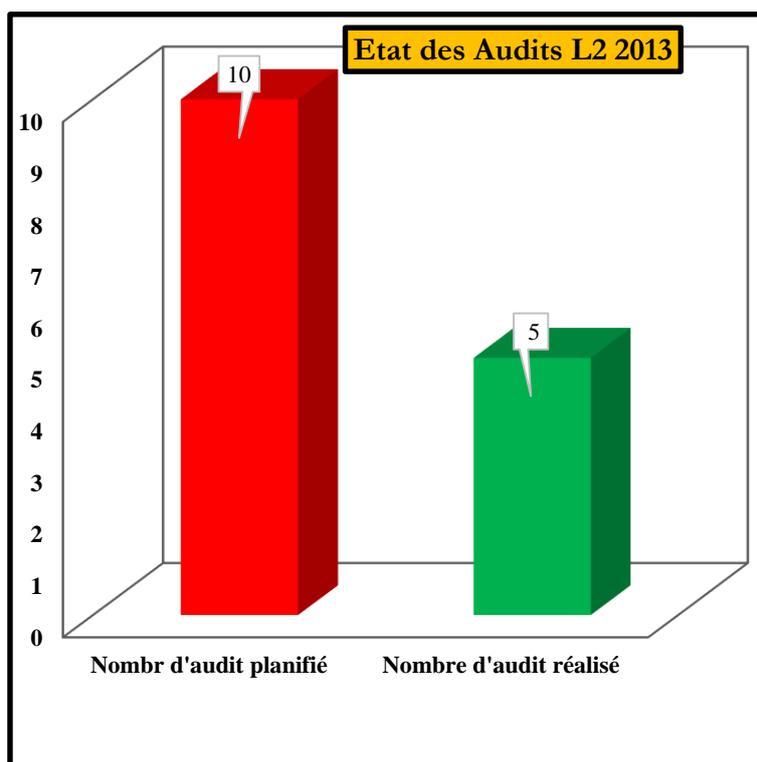


Figure 6 : Adhérence au planning Audit L2 2013

En complément, nous avons réalisé une interview avec un manager qualité. Le même questionnaire utilisé dans l'analyse de l'audit L1 a été utilisé. Le résultat obtenu est présenté dans le tableau suivant.

Tableau 4 : Résultats du questionnaire d'interview Audit L2

Questions	Oui	Non
Y a-t-il un responsable du processus ?		X
Y a-t-il un Backup du processus ?		X
L'organisation du processus est-elle claire ?	X	
Existe-t-il un tracker du processus ?		X
Les KPIs sont-ils définis ?		X
Existe-t-il des guides pour bien mener les investigations dans le Template du rapport ?		X
Existe-t-il un module de formation ?		X
Y a-t-il un coaching des N-1 ?		X
Faites-vous des Gemba ?	X	

De même que le processus Audit L1, L2 est caractérisé par un manque d'éléments gouvernance.

3.3.1.5. Conclusion

L'état des lieux du processus Audit L1/L2 a révélé plusieurs dysfonctionnements. Ces derniers ont engendré de faibles performances, que ce soit dans la réalisation des Audits L1/L2, ou dans leur qualité.

3.3.2. Processus management des risques

3.3.2.1. Définition

Le management des risques est un processus qui s'attache à identifier, à évaluer et à traiter méthodologiquement les risques relatifs aux activités de GSK. Il s'agit d'une composante de la stratégie qui vise à réduire la probabilité d'échec ou d'incertitude de tous les facteurs pouvant affecter une activité.

3.3.2.2. Principe

Le Management des risques est une partie intégrante du système de contrôle et de gouvernance chez GSK Algérie. Un processus standardisé est nécessaire pour une bonne gestion des risques du site.

3.3.2.3. Domaine d'application

Le processus s'applique à tous types de risques : Qualité, EHS, Business, etc. Il est obligatoire pour identifier, évaluer et traiter les risques du site.

3.3.2.4. Analyse

La notion de risque est un concept très important chez GSK. Dans cette partie, nous représentons les données collectées par le responsable du processus de management des risques. Nous avons analysé ce bilan pour établir l'état des lieux du processus du management des risques.

La revue du processus de management des risques est établie selon les KPIs (Annexe 2) :

- Le total des risques;
- Le nombre des risques par secteur impacté ;
- Le nombre de risques ouverts¹⁵ par mois ;
- Type de risque supérieur à 6 mois¹⁶.

Les deux histogrammes ci-dessus ont été établis à partir des données de l'extraction Excel du système RMS¹⁷ du 31 décembre 2013.

¹⁵ Risque introduit dans le système de management des risques

¹⁶ Risque identifié et non atténué dans un délai supérieur à 6 mois

¹⁷ Risk Management System

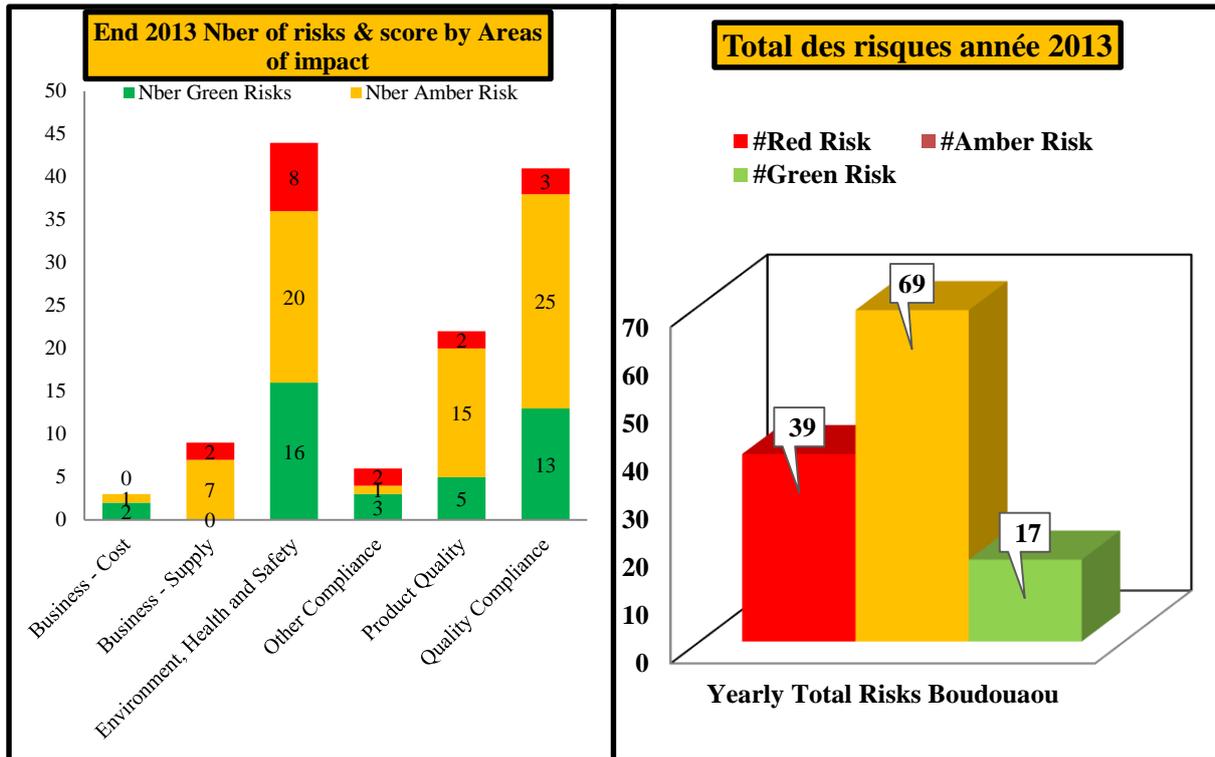


Figure 7 : Risques annuel 2013 total par score et par secteur impacté

Figure 8 : Nombre des risques identifiés et leur criticité année 2013

Sur les deux graphes ci-dessus nous constatons que la direction qualité vient en deuxième position, avec 28 risques significatifs sur 41 identifiés dans l'année 2013. Cette situation est considérée critique par le responsable du processus management des risques.

Les risques rouges (> 6 mois)

Le graphe ci-dessous (Figure 9) montre qu'il y a un manque des données pour les mois de janvier, mai, juin, novembre et décembre. Un fait qui peut être expliqué par une absence de traçabilité et de suivi.

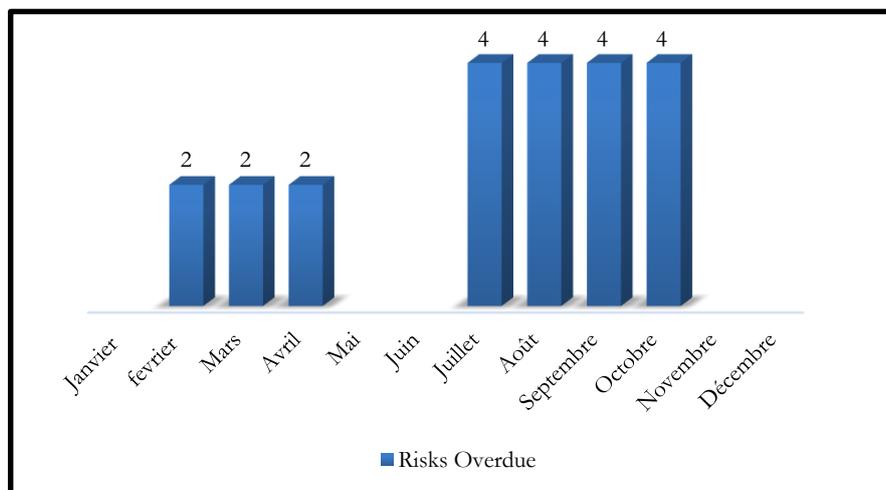


Figure 9 : Nombre des risques rouges supérieurs à 6 mois

En revanche, les autres mois montrent une présence de risques non atténués dans un délai inférieure à six mois. Selon le responsable du processus, cette situation est expliquée par un manque de suivi de l'efficacité des actions planifiées. (Note : L'exigence GSK pour le délai d'atténuation des risques est de six mois).

3.3.2.5. Conclusion

L'état des lieux du processus management des risques a révélé plusieurs dysfonctionnements:

- Manque de données mensuelles ;
- Absence d'une traçabilité dans certain cas ;
- Manque de suivi de l'efficacité des actions programmées pour l'atténuation des risques, notamment pour les risques > 6 mois ;

3.3.3. Processus Déviation

3.3.3.1. Définition

Une déviation représente un écart identifié par rapport à une procédure, méthode, spécification, protocole, dossier d'enregistrement ou toute autre documentation ou instruction officielle.

3.3.3.2. Principe

Le processus Déviation permet :

- D'assurer la traçabilité des déviations et incidents rencontrés ;
- Rechercher la cause racine de l'anomalie ;
- Evaluer l'impact de la déviation ou de l'incident sur la qualité du produit ou sur le processus en général ;
- Mettre en place les actions correctrices appropriées ;
- Identifier les actions correctives afin d'éviter la récurrence de l'incident ou la déviation ;
- S'assurer de la mise en place des actions correctives et préventives.

3.3.3.3. Domaine d'application

Tous les écarts par rapport aux exigences qualité et aux bonnes pratiques de fabrication relatives aux :

- Procédures, instructions de travail (Méthodes de contrôle...) et tout autre document localement approuvé, y compris les protocoles de validation et de stabilité ;
- Processus de production (fabrication et conditionnement et toutes les opérations rattachées à ce processus) ;
- Installations incluant les équipements, les utilités et les équipements de calibration ;
- Système informatiques avec un impact sur la qualité du produit ;
- Personnel incluant les erreurs humaines.

- Erreurs documentaires avec un impact sur la qualité du produit qui pourraient mener à une erreur lors de libération des lots ;
- Tendance anormale identifiée lors de l'analyse de données.

3.3.3.4. Analyse

Dans l'industrie pharmaceutique, le moindre écart à une procédure provoque une déviation, qui doit être réglée au plus vite possible. En effet, une déviation bloque toute la production pendant la période où la procédure n'a pas été respectée.

Vu l'importance de ce processus nous avons, en collaboration avec le responsable du processus Déviation, extrait, nettoyé et homogénéisé plus de 160 rapports Déviation de l'année 2013. Puis nous les avons mis dans un unique fichier Excel.

Le graphe ci-dessous représente le résultat d'exploitation des données.

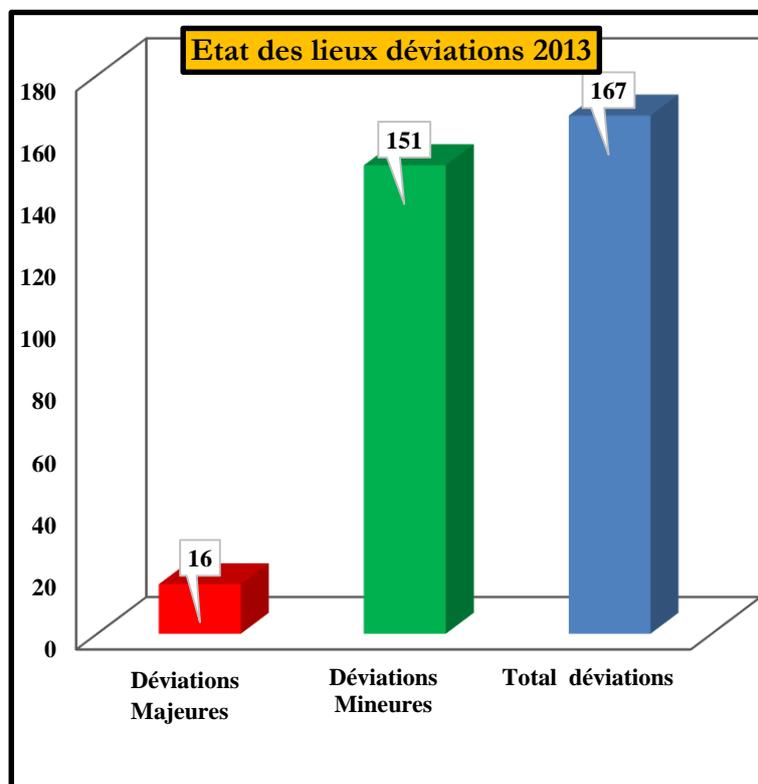


Figure 10 : Graphe Etat des lieux déviations année 2013

Il nous montre un nombre important de déviations. 167 pour l'année 2013. Dans la majorité des cas, la production a subi des arrêts. Cet état de fait est jugé très inquiétant, même critique par l'expert qualité du projet « Remediation ».

Afin de compléter notre analyse, le même questionnaire utilisé dans les analyses précédentes a été soumis au responsable du processus déviation. Les résultats obtenus sont représentés dans le tableau ci-dessous.

Tableau 5 : Résultat de l'interview processus Déviation

Questions	Oui	Non
Y a-t-il un responsable du processus ?	X	
Y a-t-il un Backup du processus ?		X
L'organisation du processus est-elle claire ?		X
Existe-t-il un tracker du processus ?	X	
Les KPIs sont-ils définis ?		X
Existe-t-il des guides pour bien mener les investigations dans le Template du rapport ?		X
Existe-t-il un module de formation ?		X
Y a-t-il un coaching des N-1 ?		X
Faites-vous des Gemba ?	X	

La table indique l'absence des outils de gouvernance du processus.

3.3.3.5. Conclusion

Sur la base de nos analyses, nous avons constaté que :

- Il n'y a pas un standard de traitement des déviations « *in place* » ;
- Non utilisation d'outils de gouvernance ;
- Absence des formations sur les processus.

3.3.4. Processus Change control

3.3.4.1. Définition

Les changements et les modifications dans une industrie pharmaceutique sont inévitables. Maitriser les changements est une exigence décrite par la réglementation. Ils peuvent avoir un impact direct ou indirect sur la qualité et la sécurité du produit. Pour cette raison GSK a mis en place un processus de *change control*. Il est à noter que tout changement ou modification est suivi par un rapport nommé CCF (*Change Control Form*).

Ce processus a pour but de :

- Préserver la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits ;
- Veiller au respect des exigences légales et réglementaires ;
- Assurer la traçabilité des modifications effectuées tout au long du cycle de vie d'un produit ou d'une installation, équipement ;
- Evaluer et gérer les risques qualité et EHS associés à la mise en place du changement.

3.3.4.2. Principe

Tout changement pouvant avoir un impact potentiel sur la qualité d'une matière ou d'un produit doit être maîtrisé. Une approche systématique, standardisée et efficace est nécessaire pour la maîtrise des changements.

3.3.4.3. Domaine d'application

Les changements planifiés nécessitant une approbation préalable sont:

- Modifications des locaux ;
- Modifications d'équipements (y compris ceux du laboratoire) ;
- Modifications d'utilités ;
- Modification de programme de maintenance ;
- Modification de programme de calibration ;
- Modification de spécification de matière première et article de conditionnement ;
- Modification de méthode analytique ;
- Modification de processus de fabrication, conditionnement ou nettoyage ;
- Modifications des systèmes informatiques;
- Modifications techniques entraînant des modifications dans l'utilisation d'un équipement ;
- Remplacement de pièces techniques identiques ou équivalentes et pour lesquelles un système qualité permettant de les gérer en autonomie n'a pas été défini ;
- Modifications ayant un impact potentiel sur la sécurité, l'hygiène et l'environnement du site.
- Demandes de modification en provenance des sous-traitants ;
- Les changements en liens avec les transferts de produits ;
- Les changements d'organisation significatifs ;
- Agrément de nouveaux fournisseurs et prestataires de services à impact qualité ;
- Projets impactant les locaux, systèmes et processus existants.

3.3.4.4. Analyse

Pour la revue de ce processus, nous avons collecté minutieusement tous les rapports CCFs de l'année 2010 jusqu'à 2014. Les CCFs récoltés étaient en format papier, ce qui nous a demandé un effort considérable pour les rendre format électronique. Après un traitement des données, nous présentons l'histogramme obtenu ci-dessous (Figure 11).

L'analyse du graphe, nous a permis de constater que presque 50% des CCF sont non-clôturés. Dans la majorité de ces cas les dates fixées de leur achèvement sont dépassées. Un fait que nous constatons bien sur la (Figure 11) présentant un cumul de 74 changements non-clôturés qui datent de plus de 2 ans.

Il est à noter que lors de l'interview avec le responsable du processus, nous avons eu l'information que même les CCFs clôturés sont mal réalisés.

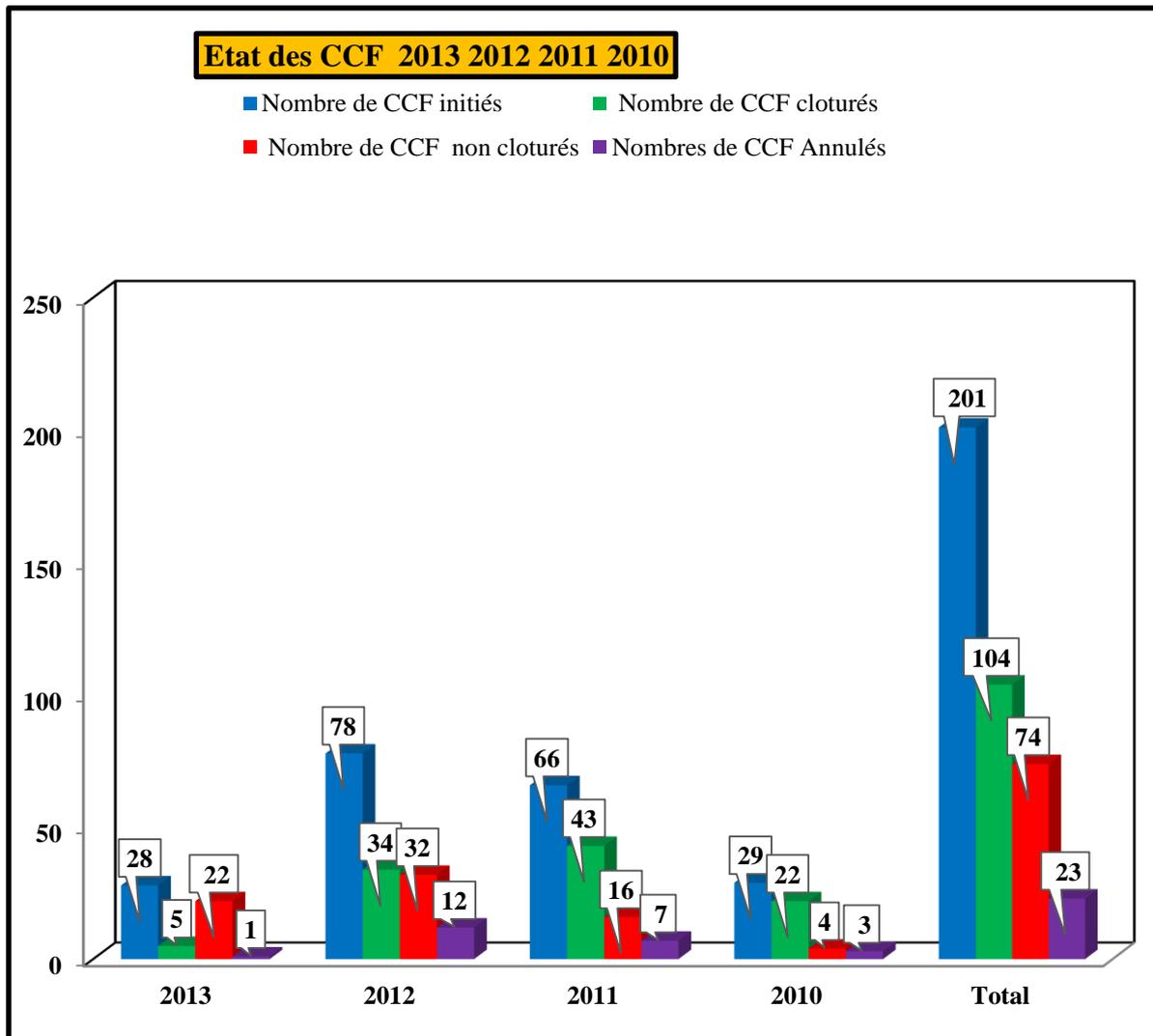


Figure 11: Graphe Etat des CCF 2010, 2012, 2011, 2010

Le résultat du questionnaire d'interview (Tableau 6) identifie plusieurs manques au niveau de gouvernance du processus (absence de formation, pas de tracker pour le processus,...).

Tableau 6 : Résultats d'interview avec le responsable du processus Change Control

Questions	Oui	Non
Y a-t-il un responsable du processus ?	X	
Y a-t-il un Backup du processus ?		X
L'organisation du processus est-elle claire ?	X	
Existe-t-il un tracker du processus ?		X
Les KPIs sont-ils définis ?	X	
Existe-t-il des guides pour bien mener les investigations dans le Template du rapport ?		X
Existe-t-il un module de formation ?		X
Y a-t-il un coaching des N-1 ?		X
Faites-vous des Gemba ?	X	

3.3.4.5. Conclusion

L'état des lieux du processus change control, a mis en évidence les dysfonctionnements suivants :

- Absence de suivi des CCFs.
- Manque de formation.

3.3.4. Revue des CAPA (s):

3.3.4.1. Définition

Les actions correctives et préventives sont un instrument de gestion intégré et approfondi des non-conformités.

Le processus CAPA consiste à traiter efficacement et systématiquement les défauts de qualité, des défaillances et des anomalies dans le site. La stratégie du processus repose sur la correction adéquate et la prévention rigoureuse afin d'éviter toute situation d'erreur.

3.3.4.2. Principe

Le processus CAPA est un élément essentiel du système de management de la qualité. Il permet d'adresser les anomalies et les risques qualité. Une approche systématique, standardisée et efficace de gestion des CAPAs est requise pour assurer que :

- Les déviations, non-conformités, ou autres situations indésirables ne se répètent pas et qu'elles sont corrigées de façon permanente ;
- Les anomalies potentielles identifiées n'apparaissent pas (préventif) ;
- Les rappels de lot et les incidents causés par des problèmes et anomalies connus sont réduits;
- Les engagements envers les autorités de régulation en termes d'actions correctives sont respectés;
- Le processus de production est plus robuste et standardisé ;
- Les risques sont réduits.

Le processus CAPA est déclenché à la suite de plusieurs autres Processus:

- Processus déviations ;
- Audits;
- Gestion des risques ;
- Revue périodique des produits ;
- Incidents produits et rappels ;
- Réclamations client.

3.3.4.3. Domaine d'application

Le processus CAPA s'applique à tous les départements du site GSK Algérie.

3.3.4.4. Analyse

Après un traitement des données du processus CAPA, nous présentons les histogrammes obtenus ci-dessous (Figure 12)

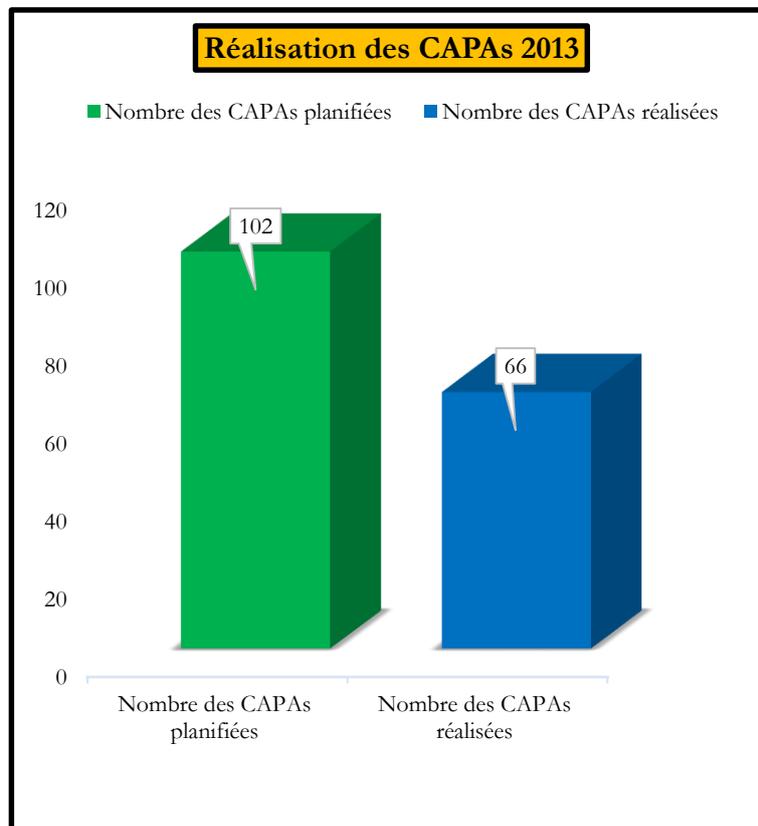


Figure 12 : Graphe des réalisations CAPAs (Année 2013)

La performance du processus CAPA est jugée par le taux de réalisation des actions, et leur efficacité.

Nous constatons que sur 102 CAPAs planifiées le processus n'a réalisé que 66. Ce qui génère un taux de réalisation de 58.82 %.

Lors de la collecte des données, nous avons remarqué que la grande partie des CAPAs sont répétitives. Selon, le responsable du processus, la répétition est due à la mauvaise communication entre les départements, et aussi à la non efficacité des CAPAs implémentées. Un constat qui remet en cause le résultat de taux de réalisation présenté ci-dessus.

3.3.4.5. Conclusion

Suite à l'analyse réalisée sur le processus CAPA nous constatons qu'il y a une déficience dans l'implémentation des CAPAs. En général les CAPAs sont identifiées mais il n'y a pas de suivi rigoureux des actions. En finale, les problèmes persistent.

3.4. Problématique

L'industrie pharmaceutique est en constante évolution. Afin de suivre les modifications de la réglementation et les changements des exigences QMS¹⁸, l'entreprise GSK Algérie devrait adopter les nouvelles exigences et adapter son système qualité en conséquence. Suite à l'étude de l'état des lieux du système qualité, qui a montré ses limites à plusieurs reprises, nous avons constaté que ses processus ne sont pas parfaitement maîtrisables. Cependant, nous avons décelé plusieurs dysfonctionnements :

Concernant le Processus Audit L1/L2 :

- Manque d'adhérence au planning audit L1 (**26%** des audits L1 planifiés ont été réalisés) ;
- Manque d'adhérence au planning audit L2 (**50 %** des audits L2 planifiés ont été réalisés) ;
- CAPAs inefficaces, ...

Processus Management des risques :

- Un grand nombre de risques sur le site (Plus que **125** risques identifiés, un résultat bien au-dessus des normes exigées par le groupe) ;
- Manque de l'efficacité des actions planifiées pour atténuer les risques ;
- Absence de gouvernance du processus.

Processus Déviation :

- Nombre important de déviations (Plus que **160** déviations induisant l'arrêt de la production) ;
- Non standardisation du processus ;
- Absence de gouvernance du processus.

Processus Change Control :

- Cumul de plus de **100** Change Control datés de plus de 2 ans ;
- Plusieurs dysfonctionnements au niveau de la gouvernance du processus ;

Processus: CAPAs

- Manque d'adhérence au planning (**40 %** des CAPAs planifiés ont été réalisées) ;
- La non qualité des actions réalisées ;
- Faiblesse au niveau de gouvernance du processus.

¹⁸ Système de management de la qualité spécifique à GSK.

Ci-dessous une évaluation de l'année 2013 du système qualité GSK Algérie réalisée par le groupe dans le cadre d'un audit L3¹⁹. Sans surprise, le site est dans la partie « *low control* »²⁰ de la qualité.

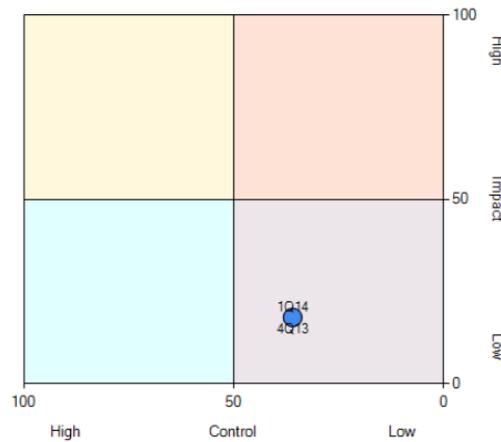


Figure 13 : Evaluation du système qualité du site Boudouaou par GSK groupe

Le projet « *Remediation* » a été initié par le groupe GSK afin de remédier à l'état du système qualité de ses filiales. Il ne concerne pas uniquement le site Boudouaou, mais il touche toutes les filiales GSK à travers le monde. C'est une démarche d'amélioration continue qui va pousser le système qualité de l'entreprise à un nouveau stade de maturité.

Notre problématique s'intègre dans cette vision. Plutôt, elle en découle directement. Notre présent projet a pour objectif de répondre à trois questions fondamentales dans la recherche de l'excellence opérationnelle et managériale. Elles sont :

- Comment créer et mettre en œuvre une plateforme pour supporter un système qualité ?
- Comment créer et mettre en œuvre une démarche d'amélioration continue au sein du système qualité GSK Algérie ?
- Et troisièmement, comment assurer la pérennisation d'une démarche d'amélioration continue ?

¹⁹ Audit niveau 3 : Audit du groupe GSK

²⁰ Non maîtrise de la qualité.

Chapitre 2 : Etat de l'art

1. Introduction

Nous introduirons dans ce chapitre le cadre conceptuel lié au système de management de la qualité. Par la suite nous développerons deux démarches méthodologiques pour mener un projet d'amélioration continue.

2. Cadre conceptuel et définitions

Dans cette partie, il est question de traiter les concepts qualité et le management de la qualité dans l'industrie pharmaceutique.

2.1. Concepts relatifs à la qualité

A ce niveau, nous définirons selon les normes internationales tous les concepts utilisés dans ce présent travail.

2.1.1. Les définitions liées à la planification

La **planification** regroupe toutes les activités qui contribuent à la réalisation dans le temps des objectifs. Cette notion ne se limite pas à l'aspect temporel. La planification induit également l'identification et la mise à disposition des ressources (humaines, matérielles, méthodes, financières, etc.). (AFNOR, 2010)

Un **planning** est un enchaînement temporel de tâches à mettre en œuvre. Un planning s'établit le plus souvent sous forme documentée (tableau, diagramme de Gantt, calendrier) et permet de consigner chaque étape-clé à des repères temporels (dates, événements, étapes, etc.). (AFNOR, 2010)

La **politique qualité** est la formulation des intentions de la direction pour le système de management de la qualité. C'est en quelque sorte la « feuille de route » stratégique de l'entreprise. (ISO-9001, 2008, p. Chapitre 5.3).

Un **objectif** est un but, une finalité attendue, recherchée. On parle souvent d'objectifs de performance. Il s'agit des résultats attendus permettant de statuer sur l'efficacité d'une personne, d'un groupe, d'un processus, d'une action (efficacité = atteinte des objectifs). (ISO-9001, 2008, p. Chapitre 5.4.1).

2.1.2. Les définitions liées à la réalisation

Un **processus** est un ensemble d'activités qui interagissent pour transformer une donnée d'entrée (souvent une exigence) en donnée de sortie (devant satisfaire les exigences). Un processus est immatériel et surtout n'est pas une procédure. Un processus peut inclure une ou plusieurs procédures.

En revanche une **procédure** décrit, en effet, la manière spécifiée de réaliser un processus ou une activité d'un processus. Une procédure peut être retranscrite de manière écrite. On parle alors de procédure documentée ou procédure écrite. (AFNOR, 2010)

2.1.3. Les définitions liées à la mesure

L'**audit** est un exercice méthodique et impartial mis en œuvre pour collecter des preuves visant à évaluer si les critères d'audit sont satisfaits. Les critères d'audit sont constitués des exigences normatives et internes (procédures). L'audit consiste donc à évaluer la conformité normative et l'application des dispositions organisationnelles établies. (AFNOR, 2010)

Le **contrôle** correspond aux activités d'évaluation de la conformité par observation et jugement. Les contrôles induisent la notion d'équipements de mesure parfois nécessaire à la réalisation des contrôles du produit. (Afnor, 2010)

La **revue** est un examen entrepris pour évaluer la pertinence, l'adéquation et l'efficacité des éléments revus. Les exigences de revue interviennent à de multiples reprises dans la norme ISO 9001.

2.1.4. Les définitions liées à l'amélioration

L'**amélioration continue** est constituée de toutes les actions entreprises pour accroître l'aptitude à satisfaire les exigences (objectifs internes, exigences clients, exigences réglementaires, etc.). (CANARD, 2009)

Une **action corrective**, souvent confondue avec l'action de correction, est une action entreprise pour éliminer les causes d'une non-conformité. Elle évite sa réapparition. (GSK, 2014)

Une **action préventive** est une action entreprise pour éliminer les causes d'une non-conformité potentielle, d'une situation indésirable. En d'autres termes, les actions préventives interviennent dans la prévention des risques. (GSK, 2014)

2.1.5. Le concept qualité

La **qualité** est définie comme « l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques²¹ intrinsèques à satisfaire des exigences²² » (AFNOR, 2005).

Dans le marché des biens de large consommation la concurrence, du fait de son internationalisation, est très vive. Pour être sûrs de leurs choix, les clients potentiels doivent être rassurés sur les aptitudes de leurs fournisseurs. Si la confiance dans les fournisseurs provient souvent de leur renommée (image de marque, tradition, résultat en compétition), elle peut être également cautionnée par une reconnaissance extérieure. De même les normes ISO 9000 certifient une aptitude, destinée à rassurer le client.

2.1.6. La définition du management de la qualité totale

Management de la qualité totale est un mode de management centré sur la qualité, basé sur la participation de tous ses membres et visant au succès à long terme par la satisfaction du client et à des avantages pour les membres de l'organisme et pour la société. La Qualité Totale, pour une entreprise, est une politique qui tend à la mobilisation permanente de tous les systèmes de l'entreprise:

²¹ « Trait distinctif » (AFNOR, 2005)

²² « Besoin ou attente formulé(e), habituellement implicite, ou imposé(e) » (AFNOR, 2005).

- la qualité de ses systèmes de productions;
- la qualité de ses systèmes de management ;
- la qualité de ses objectifs, en relation avec l'évolution de son environnement. (Ernoul, 2010)

2.2. Management de la qualité dans le domaine pharmaceutique

L'**industrie pharmaceutique** est soumise à des réglementations particulières, très strictes. Une spécification incombée de par son but ultime : produire des médicaments.

Cette industrie doit constamment prouver son aptitude à se conformer aux référentiels en vigueur, et aux dossiers déposés dans les instituts réglementaires.

2.2.1. Conformité aux dossiers déposés

Pour que des médicaments puissent être déclarés conformes et être commercialisés, les entreprises pharmaceutiques doivent se conformer aux dossiers déposés auprès des institutions réglementaires. Cette conformité est assurée par le respect des spécifications de produit et les spécifications de procédé de fabrication définis dans les dossiers déposés. Les principaux dossiers sont le Drugs Master File (DMF) déposé auprès de la Food and Drug Administration (FDA), et Le dossier d'autorisation de mise sur le marché, déposé auprès des organismes réglementaires d'un pays. Dans le cas de l'Algérie, Le Laboratoire National De Contrôle Des Produits Pharmaceutiques(LNCPP).

2.2.2. Application des référentiels

Il existe deux types de référentiels professionnels :

- les référentiels obligatoires ;
- les référentiels facultatifs.

2.2.2.1. Les référentiels obligatoires

Dans l'industrie pharmaceutique, il existe deux principaux référentiels : Les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), et le current Good Manufacturing Practices (cGMP).

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) définit les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) comme « un des éléments de l'assurance de la qualité, garantissant que les produits sont fabriqués et contrôlés de façon uniforme et selon des normes de qualité adaptées à leur utilisation et spécifiées dans l'autorisation de mise sur le marché » (Challenge Optimum S.A, s.d.).

En Algérie, Le LNCPP s'assure du respect des BPF par l'inspection des entreprises ayant obtenues une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).

Les BPF est un guide pour la fabrication unissant la réception, la production, le conditionnement et le reconditionnement, l'étiquetage, le contrôle qualité, le déblocage des matières premières et

produits finis, le stockage et la distribution. Ses exigences portent sur tous les éléments influençant la qualité :

- Le management de la qualité et de la documentation ;
- Le personnel ;
- Les bâtiments et aménagements ;
- Les équipements (conception, maintenance, calibrage) ;
- La gestion des matériaux (réception, prélèvement, stockage, contrôle) ;
- Les contrôles de fabrication et de laboratoire ;
- Le conditionnement et l'étiquetage ;
- La validation ;
- Les réclamations et rappels ;
- Les sous-traitants.

Les cGMP, sont des BPF spécifiques aux Etats-Unis. Elles ont été élaborées par la FDA et publiées sous le nom de CFR²³. Les cGMP spécifiques aux produits pharmaceutiques sont définies dans le 1^{er} chapitre du CFR 21, partie 210 et 211.

L'application des cGMP est obligatoire pour tout produit pharmaceutique fabriqué ou importé aux Etats-Unis. Pour assurer l'application des cGMP, la FDA inspecte périodiquement les entreprises pharmaceutiques.

Les BPF et les cGMP sont des référentiels très proches (Bordeau-Viguié, 2003). La légère différence entre ces deux référentiels est due à la réglementation très stricte des Etats-Unis d'Amérique.

2.2.2.2. Les référentiels à usage volontaire

Nous citons les normes ISO 9000, publiées par le comité technique 176 (ISO/TC 176)²⁴ de l'organisation mondiale de normalisation (ISO).

Elles sont génériques, applicables à tout type d'entreprise. Ces normes peuvent être utilisées dans l'industrie pharmaceutique en complément à d'autres normes professionnelles et textes réglementaires plus spécifiques. L'intérêt de l'application de ces normes n'est pas d'obtenir une certification ISO, mais c'est d'établir les bases d'un système de management de la qualité.

La dernière mise à jour de ces normes revient à l'année 2008.

²³ Est une codification annuelle des règles générales et permanentes publiées dans le Federal Register par les ministères et organismes exécutifs du gouvernement fédéral (U.S. Government Printing Office, 2014).

²⁴ Comité créée par l'ISO en 1979, il est chargé de l'élaboration des normes sur le management et l'assurance qualité (ISO, 2014).

Le champ d'action des dites normes est le suivant :

- L'ISO 9000 définissent les principes essentiels d'un système de management de la qualité.
- L'ISO 9001 indiquent les exigences relatives à un système de management de la qualité. Elles sont composées de trois modules : le module H de l'ISO 9001 version 2000, correspondant à la norme ISO 9001 version 1994. Il est constitué des modules E et D. Le module D correspondant à la norme ISO 9002 version 1994. Il décrit les exigences relatives à la production, aux installations et prestations associées. En dernier le module E correspondant à la norme ISO 9003 : 1994. Il définit les contrôle et essais finaux.
- L'ISO 9004 décrit les lignes directrices pour l'amélioration des performances du système de management de la qualité.

3. Démarches d'amélioration continue

Cette deuxième partie est dédiée à deux démarches d'amélioration continue d'un système de management de la qualité. Une démarche d'amélioration issue de la revue de la littérature. Plus à une deuxième développée par GSK groupe.

3.1. Démarche d'amélioration continue d'un système de management de la qualité

La qualité est de plus en plus un critère essentiel pour toute entreprise qui propose des biens et/ou des services sur un marché. Une entreprise doit proposer à ses clients des produits ou des services qui répondent à des besoins implicites et explicites bien définis et conformes²⁵ aux spécifications, disponibles à un prix compétitif avec un coût permettant de générer de la valeur ajoutée. C'est un facteur que les premiers doivent savoir atteindre de sorte à éviter que les seconds ne puissent la mettre en doute.

Pour ce faire, l'entreprise peut choisir de mettre en place une structure organisationnelle et décisionnelle au travers de l'ensemble de ses processus et procédures organisationnelles dans lesquels sont imbriqués les autres systèmes de :

- prise de décision (direction) ;
- conception (recherche et développement, bureau d'études) ;
- production (fabrication, maintenance) ;
- gestion financière et comptable (direction administrative et financière) ;
- gestion du personnel (direction des ressources humaines) ;

L'ensemble de cette structure est appelé **système de management de la qualité** (SMQ). Il est défini comme « un mode de management centré sur la qualité, basé sur la participation de tous et visant au succès à long terme, par la satisfaction du client, et à des avantages pour tous les membres de l'entreprise » (Duret, 2005).

²⁵ Satisfaction d'une exigence

3.1.1. Démarche d'amélioration continue

Une démarche d'amélioration continue est une philosophie de changement créant une dynamique d'amélioration dans le fonctionnement de l'entreprise (qualité interne) et l'attitude à satisfaire ses clients (qualité externe). Cela maintient la pérennité de l'entreprise. Une démarche d'amélioration continue est avant tout un véritable projet d'entreprise pérenne et participatif qui doit impliquer tout le personnel.

L'outil PDCA représente un guide pour toute démarche d'amélioration continue :

- *Plan* : Préparer, planifier.
- *Do* : Développer, réaliser, mettre en œuvre.
- *Check* : Contrôler, vérifier.
- *Act* (ou *Adjust*) : Agir, ajuster, réagir.

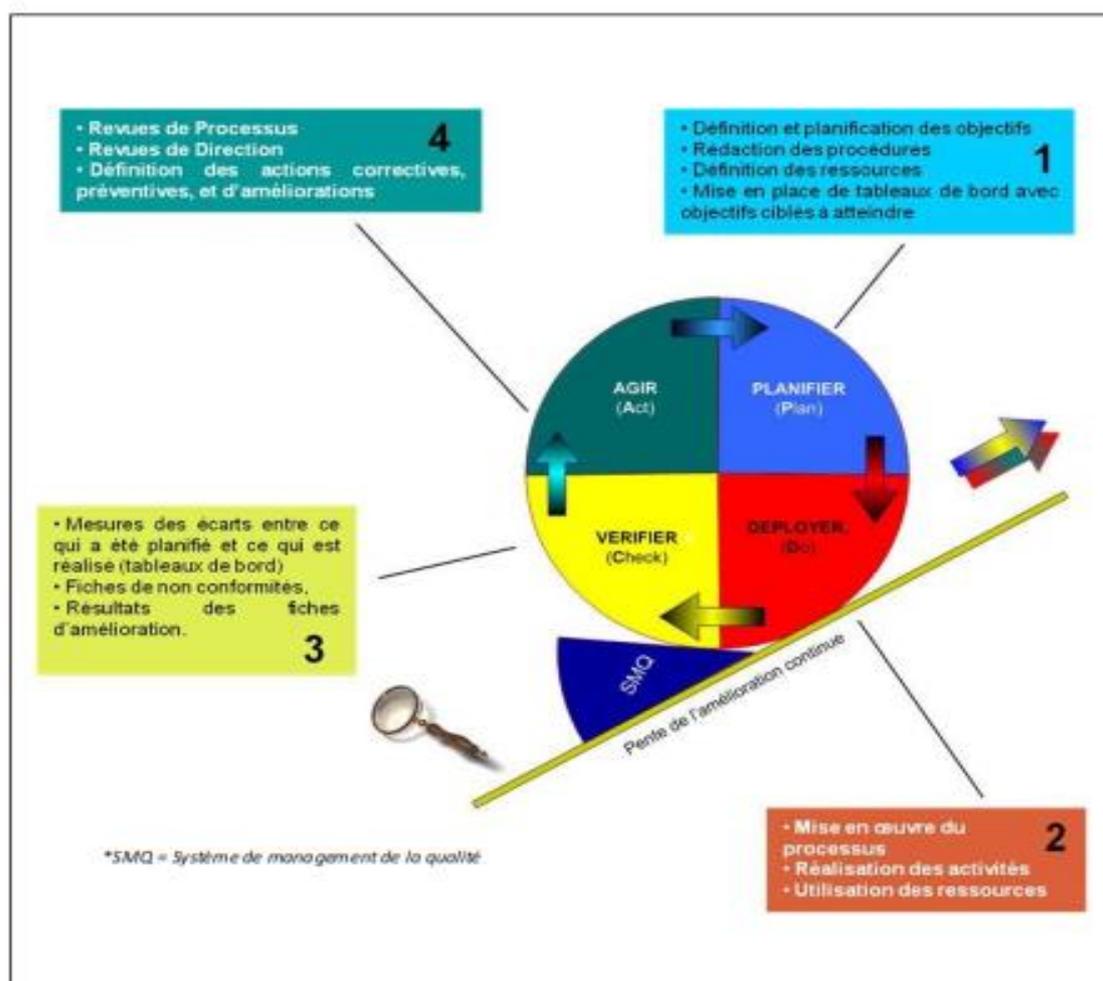


Figure 14 : Roue de Deming (PDCA) (Laboratoire d'astrophysique de Marseille, 2012)

La valorisation du personnel est un facteur primordial pour la réussite de toute démarche d'amélioration. L'intégration du personnel au cœur de la démarche est un facteur décisif. Nous examinerons ce concept plus particulièrement :

Valoriser le personnel : C'est s'appuyer sur lui en considérant qu'il constitue une richesse de l'entreprise ; c'est de l'impliquer en prenant en compte toutes ses potentialités pour évoluer

l'entreprise par la démarche d'amélioration continue. Pour cela il faut l'impliquer dans toutes les actions et décisions concernant son domaine d'activité et lui donner plus de responsabilité et d'autonomie.

Le graphique suivant, montre comment l'évolution de l'organisation du travail va dans le sens d'une plus grande implication de tous dans le processus d'amélioration, dans le contexte de l'amélioration continue, toute personne devrait avoir au moins implicitement deux tâches : celle liée à son métier et celle d'amélioration de son activité. La Figure 15 illustre bien ce point.

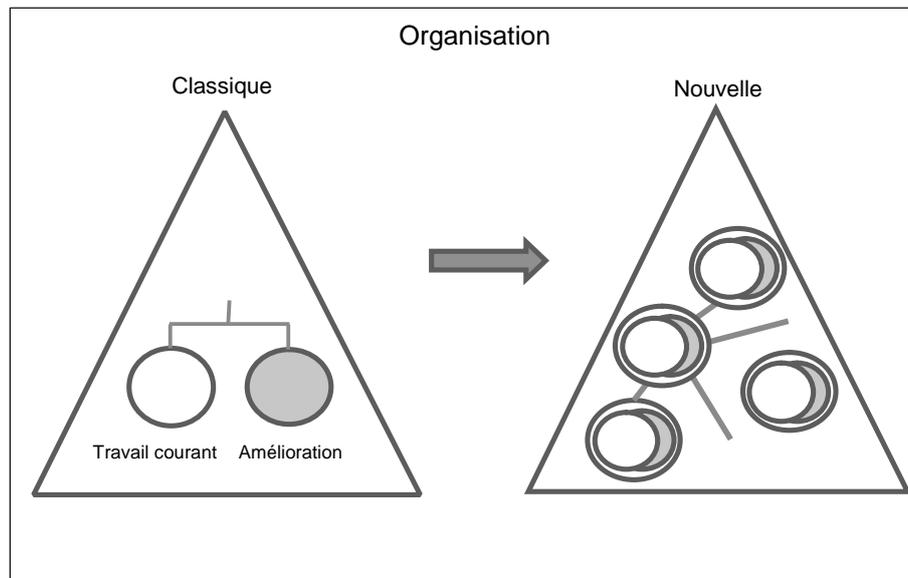


Figure 15 : L'évolution du travail dans un contexte de qualité totale (Ernoul, 2010)

3.1.2. Plan Amélioration Qualité (PAQ)

La mise en œuvre d'un plan d'amélioration de la qualité passe par différents stades (PDCA), et nécessite l'interaction de plusieurs éléments. Pour sa réussite les éléments suivants doivent être instaurés et maintenus dans le temps.

3.1.2.1. L'engagement du management

Le PAQ exige une forte implication du personnel, il est indispensable que son management soit assuré par la Direction. La « reconnaissance » de projets et de ses objectifs est un élément fondamental pour motiver le personnel.

3.1.2.2. La politique de l'entreprise :

Le point de départ indispensable est que le management ait bien défini :

- sa politique ;
- les objectifs annuels qui en découlent ;
- les indicateurs associés aux objectifs comme cela est exigé par ailleurs dans la norme ISO 9001.

On peut ajouter

- sa stratégie ;
- ses valeurs.

La politique doit être en accord avec l'environnement extérieur : les lois et règlements, les aspects environnementaux, sociaux et culturels.

3.1.2.3. La sensibilisation et la formation

Avant d'entreprendre un plan d'amélioration de la qualité, il est indispensable d'informer, sensibiliser et former le personnel en conséquence.

Cette étape peut être assurée par des sciences de formation, des workshops et coaching.

3.1.2.4. L'organisation et le management du PAQ

Il est essentiel d'avoir une organisation permettant de piloter le Plan d'amélioration de la qualité (PAQ). La méthode de mise en œuvre que nous proposons a été mise au point par l'organisme Association Française de Normalisation (AFNOR).

Il est nécessaire de mettre en place plusieurs niveaux de management de plan supplémentaires. La figure ci-dessous (Figure 16) montre une distinction très forte entre, sur la partie gauche, une structure de pilotage et, sur la partie droite, des groupes opérationnels chargés de résoudre les problèmes et de mettre en place les solutions. L'organisation de cette structure de management du PAQ est prioritairement basée sur les processus voire les activités, mais il est possible de s'appuyer sur les services. Nous allons prendre le cas d'une gestion par processus. Elle comprend : un Comité de pilotage ; – des EAQ (équipes d'amélioration de la qualité) chargées de relayer le Comité – de pilotage à un niveau plus opérationnel ; des GAQ (Groupes d'amélioration de la qualité). (Ernoul, 2010)

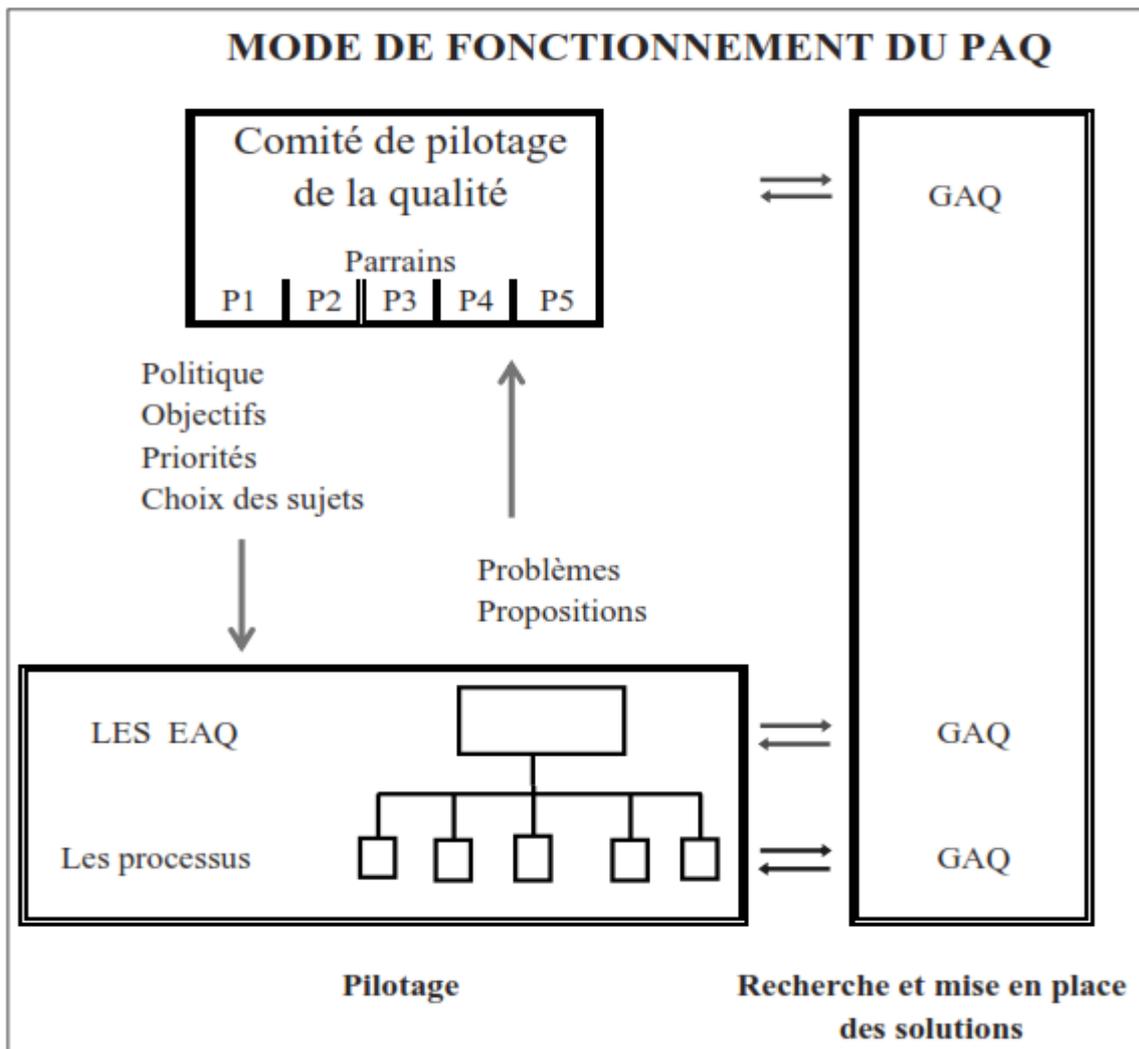


Figure 16 : Mode de fonctionnement du PAQ (Ernoul, 2010)

3.1.2.5. Le Comité de pilotage

Sa mission

Il est responsable de la gestion de l'amélioration permanente de l'ensemble de l'entreprise. Il s'assure aussi de la cohérence des actions entreprises.

Ses fonctions

- Définir la politique, la stratégie, les objectifs généraux de l'entreprise et les indicateurs associés ;
- Les faire connaître et fixer les priorités ;
- Valider les objectifs d'amélioration des processus ou services en s'assurant de leur cohérence avec ceux de l'entreprise ;
- Suivre l'état d'avancement des projets ;
- Lancer et suivre un plan de formation spécifique au PAQ ;
- Reconnaître les mérites ;
- Lancer des groupes de travail sur des thèmes se situant au niveau de l'entreprise.

3.1.2.6. Les Equipes d'Amélioration Continue

Leurs missions

Les Equipes d'Amélioration Continue (EAQ) sont des Comités se situant entre le Comité de pilotage et les Processus ou services. Une EAQ est formée d'un groupe de pilotes de processus et/ou de chefs de service. Le rassemblement en groupes de processus les plus homogènes possibles pour former une EAQ peut être un peu délicats mais celui-ci s'impose dès qu'une entreprise est quelque peu complexe car, dans ce cas, traiter tout directement du Comité de pilotage s'avère trop lourd.

Leurs fonctions

- Consolider les objectifs des différents processus concernés avant présentation au comité de pilotage ;
- Lancer des GAQ en fonction des problèmes à résoudre et des priorités, et ceci en accord avec le Comité de pilotage. Un point important est le lancement d'un nombre réaliste de groupe de travail et la gestion du choix des participants à ces groupes, sachant que le risque est de mettre toujours les mêmes personnes, les plus compétentes et les plus motivées ;
- Suivre l'état d'avancement des projets, plans d'action ;
- S'assurer que les ressources sont adaptées ;
- Gérer le plan de formation du PAQ pour les services concernés par l'EAQ.
- Reconnaître les mérites.

Il est souhaitable que chaque EAQ soit parrainée par un membre du Comité de pilotage.

La fréquence des réunions doit être régulière (de l'ordre d'une par mois : à déterminer par l'EAQ).

3.1.2.7. Les pilotes de processus

Leur rôle sera d'assurer le déploiement des objectifs à deux niveaux :

- partant des objectifs de la direction, déploiement au niveau du processus avec les responsables des services concernés ;
- ensuite, partant des objectifs au niveau du processus, les déployer au niveau des « activités » constituant le processus, si nécessaire.

3.1.2.8. Les groupes de travail GAQ

Leur mission

Les groupes de travail sont lancés pour traiter des problèmes bien définis et dans un temps déterminé, avec un budget alloué si nécessaire.

Leurs fonctions

- Analyser le problème posé et identifier les difficultés.
- Proposer des solutions.
- Chiffrer ces solutions et analyser leurs implications.

Leur fonctionnement

Un GAQ doit travailler selon une méthodologie rigoureuse faisant l'objet d'une formation. Lorsqu'un GAQ a terminé sa mission, l'animateur du groupe doit présenter les conclusions devant l'instance qui lui a confié sa mission, et ceci en présence des membres du GAQ concerné.

3.1.3. Les outils d'amélioration continue

Les outils d'amélioration continue de la qualité sont divers, et multiples. L'adoption d'un ou d'un autre dépend principalement du niveau de maturité de management en place. Les outils fondamentaux sont présentés ci-dessous.

3.1.3.1. Les 5 S

Le terme « 5S » désigne une démarche dont le sigle rappelle les cinq verbes d'action (débarrasser, ranger, nettoyer, standardiser, progresser) et qui en japonais commencent par la lettre « S » (Seiri, Seiton, Seiso, Seiketsu, Shitsuke). La méthode ou plutôt la démarche est désormais connue sous le nom générique de 5S. Ces derniers se présentent comme suit :

1S :

Mot Japonais	Traduction	Interprétation
Seiri	Débarras	Trier
Seiri ou " l'art de savoir jeter ". Dans le contexte des 5S, cela signifie faire la différence entre l'indispensable et l'inutile afin de se débarrasser de toutes inutiles dans le poste de travail.		

2S :

Mot Japonais	Traduction	Interprétation
Seiton	Rangement	Ranger
Au sens propre du terme, ranger signifie mettre les choses en ordre rapidement. Le rangement doit être fait chaque jour, pour éviter de perdre du temps.		

3S :

Mot Japonais	Traduction	Interprétation
Seiso	Nettoyage	Nettoyer
Une fois chaque chose à sa place, il faut veiller à la propreté des lieux. C'est la phase SEISO. Rendre net, propre en débarrassant de tout ce qui ternit ou salit. Dans le contexte des 5S, cela signifie éliminer les déchets, les saletés, les corps étrangers afin que le poste de travail et son environnement soient propres.		

4 S :

Mot Japonais	Traduction	Interprétation
Seiketsu	Ordre	Conserver en ordre et propre
Après avoir nettoyé et éliminé les causes de salissures, faire briller puis repeindre avec une peinture claire et brillante.		

5S :

Mot Japonais	Traduction	Interprétation
Shitsuke	Rigueur	Impliquer et Formaliser
L'objectif est de mettre en place un système permettant de faire des progrès et de ne pas revenir en arrière. Sur le terrain, nous appliquons ce qui a été décidé : Qui, Quoi, Quand, Comment les tâches sont réparties.		

3.1.3.2. Guide de rédaction des procédures

Lors d'un projet d'amélioration, les équipes de travail se trouvent souvent face à une étape de rédaction des procédures, et vu leur importance dans le déploiement des directives, ces procédures doivent être complètes, et basées sur un diagnostic détaillé de la situation.

La rédaction des procédures repose sur les principes suivants (Ernoul, 2010) :

- Écrire en pensant à celui à qui est destiné le document ;
- Établir les documents et les mettre en œuvre en groupe en impliquant les personnes concernées ;
- Simplifier la rédaction au maximum, éviter les grandes phrases :
 - une seule idée dans une phrase ;
 - un seul sujet dans un paragraphe ;
 - un seul objectif dans un document ;
 - ne pas écrire les évidences ou les pratiques bien établies, ne pas écrire ce qui relève du savoir-faire.
- Utiliser des graphiques, tableaux, logigrammes, etc. ;
- S'inspirer de la méthode « **Quoi, Qui, Quand, Comment** ».

3.1.3.3. Le Brainstorming

Le **Brainstorming** est une technique de créativité qui facilite la production d'idées d'un individu ou d'un groupe. L'utilisation du Brainstorming permet de trouver le maximum d'idées originales dans le minimum de temps grâce au jugement différé. Le jugement différé consiste à énoncer d'abord un grand nombre d'idées et de les évaluer uniquement dans un deuxième temps ou lors d'une autre rencontre. Notez que les termes «remue-méninges» et «tempête d'idées» servent à nommer également la technique du Brainstorming. (Cournoyer, s.d.)

Cet outil se déroule en trois phases : (Ernoul, 2010)

Phase d'organisation :

Cette phase se réalise par le choix du thème, plus à la constitution de l'équipe de travail. Un animateur (coach) expose avec précision le sujet à l'équipe. Il doit assurer que le sujet est bien défini, bien délimité et bien compris par tous.

Phase de production d'idées :

La production d'idées se fait au cours de tours de table successifs, chacun exprime son idée jusqu'à ce que plus personne ne trouve de nouvelles idées. L'animateur note lisiblement et clairement toutes les idées sur un « Paperbord ». Les idées énoncées doivent générer d'autres idées.

Phase d'exploitation, validation :

En dernier lieu, les idées hors sujet, redondantes seront éliminées par l'animateur. Les idées restantes seront regroupées par nature et par catégorie, en veillant bien à ne pas en perdre. Avec l'aide du groupe, l'animateur procède à une évaluation d'ensemble et tire des conclusions. Il est souhaitable d'utiliser des méthodes de pondération, et de définir des critères de choix pour sélectionner les meilleures propositions.

3.1.3.4. La méthode QQCCPP

Le **QQOQCP** est un outil qui permet de se poser les bonnes questions avant d'aborder un problème. Il n'est en effet pas rare des se jeter tête baissée sur une solution sans avoir fait le tour de la question. C'est une fois la solution mise en œuvre que l'on s'aperçoit que l'on avait oublié un élément important qui remet en cause la solution choisie (Duret, 2005).

La méthode permet d'appréhender un problème de manière complète, en se posant les questions QQOQCP (Qui ? Quoi ? Où ? Quand ? Comment ? Pourquoi ?).

Ainsi les aspects importants et essentiels d'un problème seront obtenus. La mise en œuvre la méthode est simple. Regroupez une équipe de travail, et posez ces questions.

- QUI : Qui est concerné, par le problème, quelles sont les personnes impliquées ?
- QUOI : Quel est le problème ?
- OÙ : En quel lieu le problème se pose-t-il ?
- QUAND : À quel moment le problème apparaît-il ?
- COMMENT : Sous quelle forme le problème apparaît-il ?
- POURQUOI : Quelles sont les raisons qui poussent à résoudre ce problème ?

Enfin, une question de quantité, COMBIEN ? Elle permet de donner une réponse chiffrée, et matérialisée.

3.1.3.5. Les 5 pourquoi (5Whys)

La méthode des cinq "Pourquoi ?" (En anglais : "5 Whys" ou 5W) est la base d'une méthodologie de résolution de problèmes proposée dans un grand nombre de systèmes de qualité

L'investigation passe par les étapes suivantes :

- En premier lieu, identifier un dysfonctionnement ;
- Demander pourquoi le problème existe et énumérer les causes ;
- Prendre la liste de causes directes (créée après un regroupement des causes semblables, et une élimination des répétitives) et demander de nouveau « Pourquoi ? » ;
- Énumérer les causes y contribue ;
- Répéter jusqu'à l'atteinte de la cause racine (Environ 5 fois pourquoi).

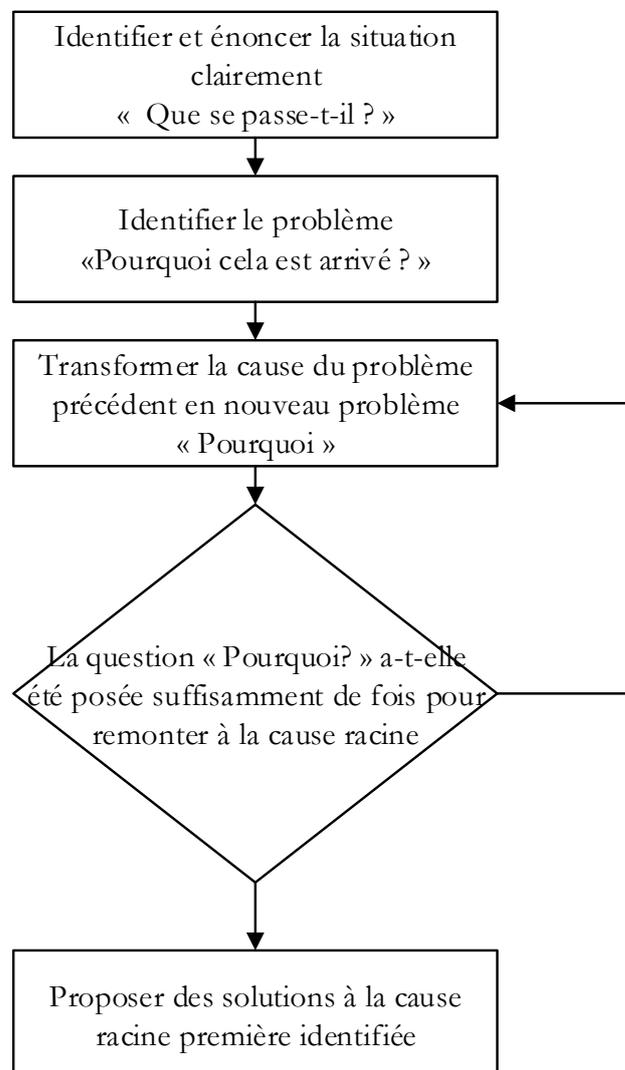


Figure 17 : Algorithme 5 Pourquoi (Cicero, 2014)

Le schéma ci-dessous (Figure 18), Synthétise la recherche des causes racines par la méthode 5 Pourquoi.

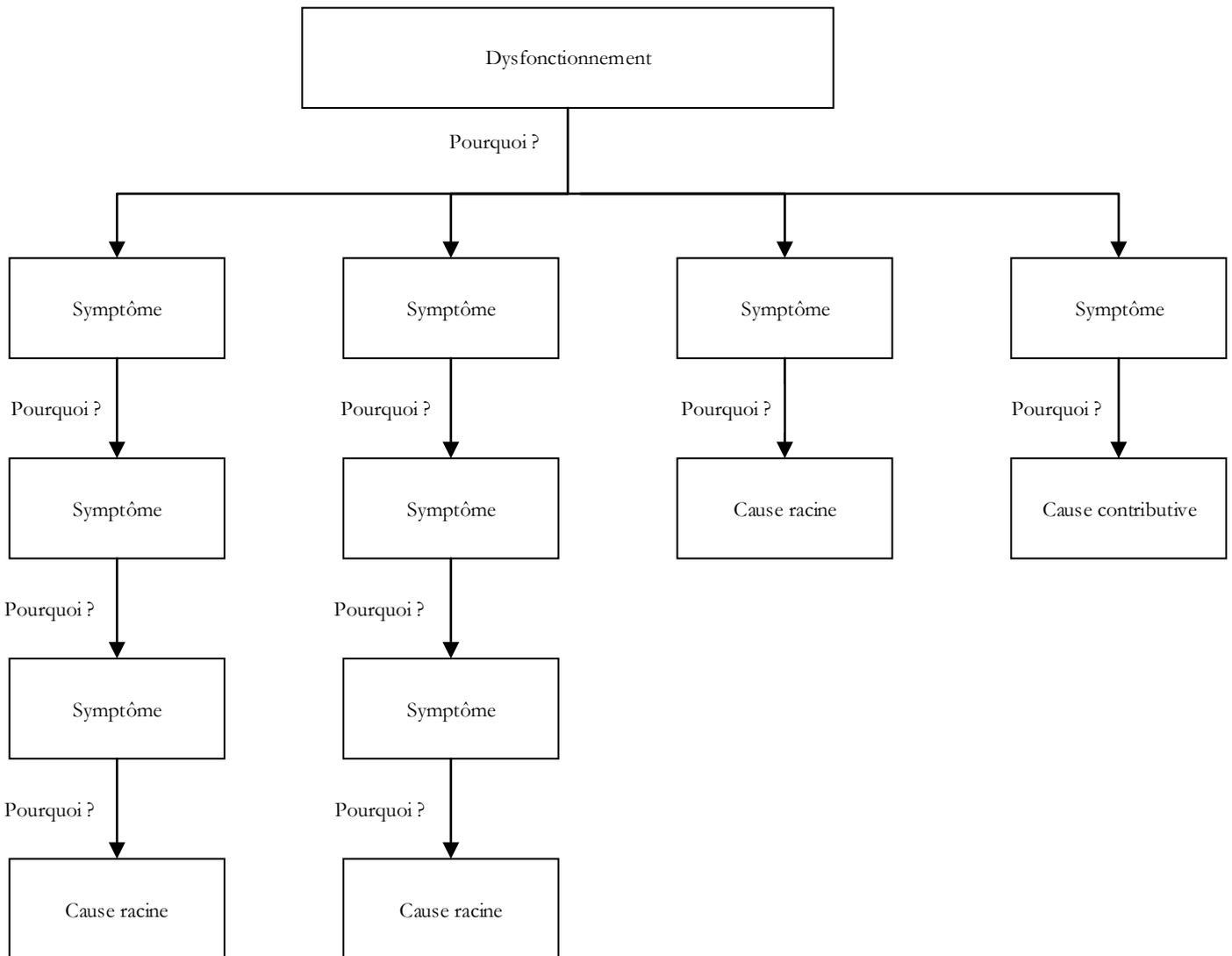


Figure 18 : Diagramme 5 Pourquoi (5 Whys)

3.1.3.6. Diagramme d'Ishikawa (cause/ effet)

Cette méthode de travail en groupe est une méthode de créativité mettant en évidence l'ensemble des causes possibles d'un problème (d'un « effet ») et de dégager les plus probables. Elle donne une représentation claire et visible par tous les membres du groupe, grâce à un classement par familles et sous-familles, sous forme d'un diagramme dit « de causes à effet » appelé aussi « diagramme d'Ishikawa » du nom de son inventeur (Ernoul, 2010).

Le but de l'élaboration d'un diagramme causes-effet, est de construire une arborescence qui, de l'effet (le phénomène à étudier, le tronc), creuse dans toutes les causes possibles (les branches), dans les causes secondaires (les petites branches), et jusqu'aux détails (les feuilles).

Pour la construction d'un tel diagramme (Figure 19), les étapes suivantes peuvent être envisagées :

- Définir l'effet abordé : un défaut qualité, une caractéristique d'un produit ou d'un procédé, dysfonctionnement (un problème à résoudre) ;
- Tracer une flèche de gauche à droite en direction de l'effet : la pointe de la flèche contient le nom ou la désignation de l'effet, la flèche forme le tronc de l'arborescence ou la colonne vertébrale du « poisson » ;
- Décrire les facteurs principaux qui sont les causes potentielles de l'effet et les placer dans les branches ou arêtes.

La recherche des causes peut se faire selon les 5 «M» mnémoniques traditionnelles (Figure 19), désignant :

- main-d'œuvre;
- matière;
- méthode;
- machines (équipement);
- milieu (environnement).

L'ajout de deux autres M (management et moyens Financier) pour arriver aux 7 M, peut être envisagé, dans le cas par exemple de domaine des services, ou la gestion de projets. (Hohmann, 2009)

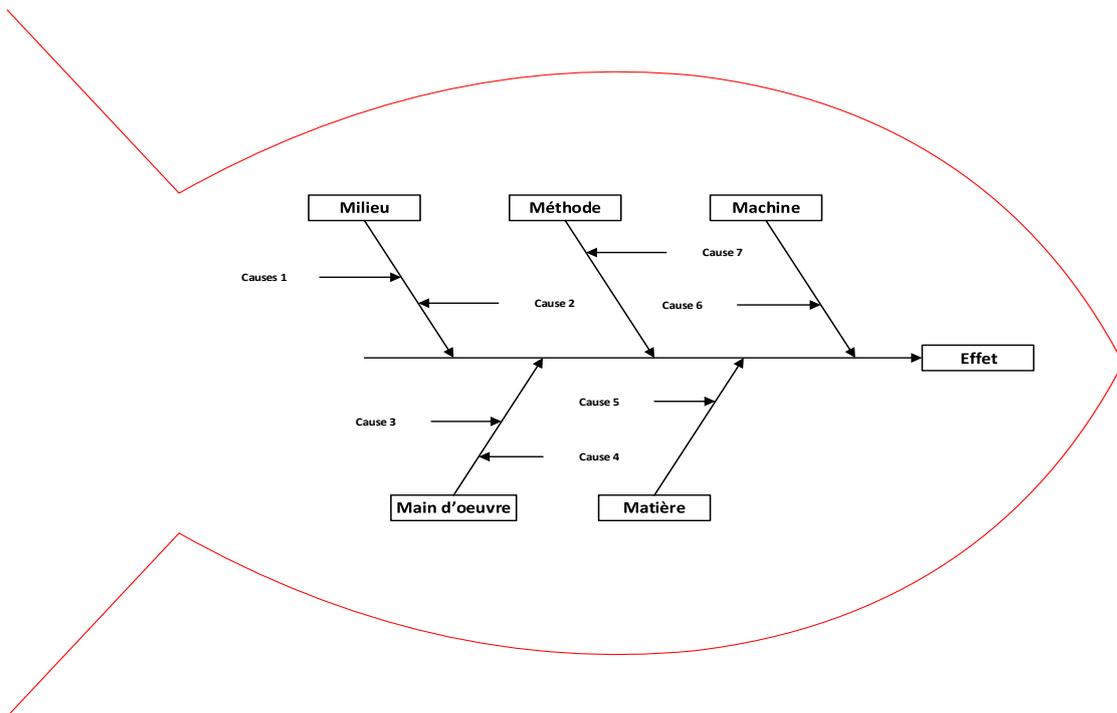


Figure 19 : Diagramme Causes/Effet (Ishikawa) : Adapté de (Axess Qualité, 2014).

3.1.3.7. Diagramme de Pareto

Le diagramme de Pareto est un outil graphique d'analyse, de communication et de prise de décision très efficace. La popularité des diagrammes de Pareto²⁶ est due au fait que de nombreux phénomènes observés obéissent à la loi des 20/80, qui stipule que 20 % des causes possibles produisent à elles seules 80 % des effets. Par conséquent il suffit de travailler prioritairement sur ces 20% de causes pour influencer fortement les effets du phénomène (Hohmann, 2009).

Le diagramme de Pareto est établi après un classement dans un ordre décroissant d'importance des critères d'une liste à l'origine d'un effet (ce lorsqu'il est possible de mesurer leur valeur). Sur le diagramme, une observation très apparente s'affichera, 20 % des critères sont à l'origine de 80 % de l'effet.

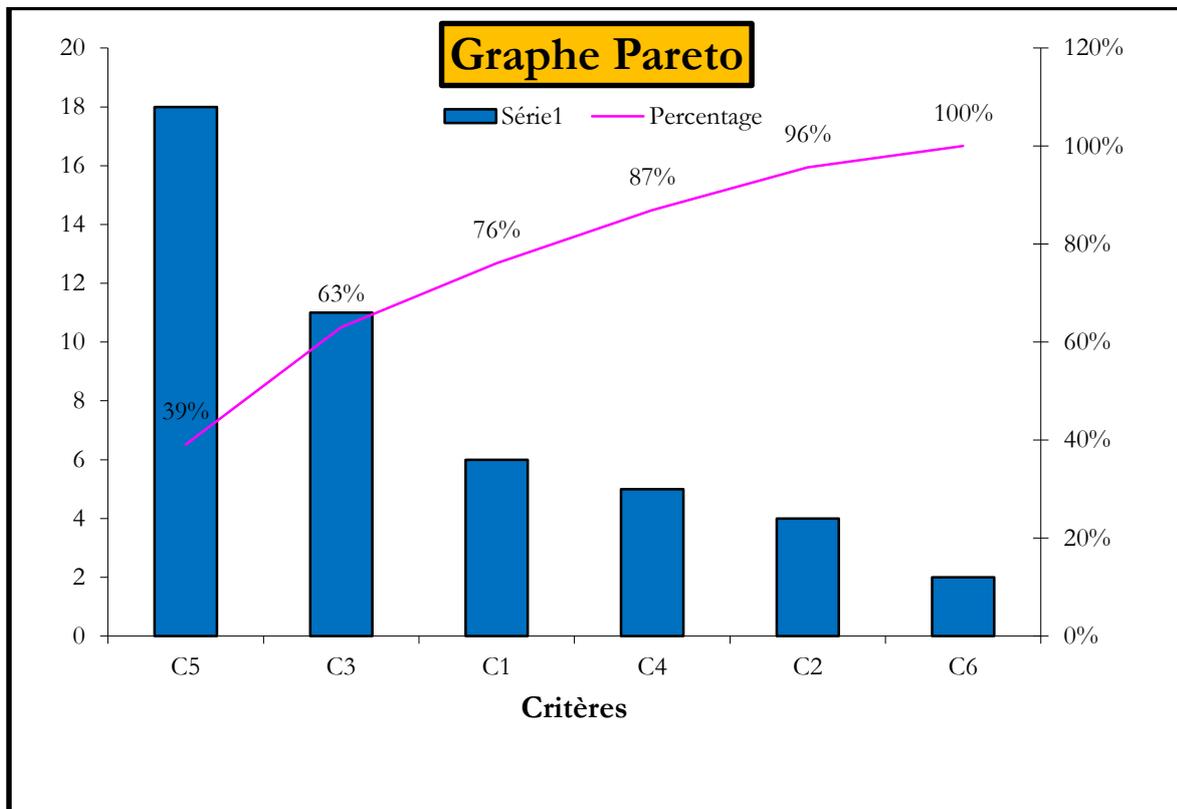


Figure 20 : Diagramme Pareto

3.1.3.7. Kaizen :

Kaizen tire son origine de deux mots japonais Kai (qui signifie « changement ») et Zain (qui signifie « bon »). Kaizen revient donc à dire « bon changement » soit en d'autres termes, « amélioration continue ». C'est un concept ou une philosophie appliquée dans les entreprises et dont le but est de promouvoir quotidiennement de petites améliorations à tous les niveaux et sans induire de gros investissements (logistiqueconseil, s.d.).

²⁶ Du nom de Vilfredo Pareto (1848-1923), économiste italien rendu célèbre pour son observation révélant que 20% de la population italienne possédaient 80% des richesses, généralisée plus tard en distribution ou loi de Pareto, ou encore loi des 20/80.

La démarche Kaizen consiste à appliquer un ensemble de techniques et méthodes de gestion de la qualité (Roue de Deming, QQQCCP, 5S, ...) ; réunir en un groupe de travail des employés (les plus concernés par la réforme) afin d'analyser ensemble une problématique et la résoudre à travers une série d'actions concrètes, simples et peu onéreuses (logistiqueconseil, s.d.).

3.2. Démarche d'amélioration du système qualité selon le référentiel GSK

Cette partie, consistera à présenter la démarche d'amélioration de la qualité selon les référentiels GSK.

3.2.3. Démarche qualité chez GSK

La **démarche d'amélioration continue chez GSK** est un processus, mis en œuvre pour implanter un système qualité. Elle permet à l'entreprise de s'engager dans une vision d'amélioration continue. L'engagement est concrétisé par une charte d'engagement (Annexe 3). La philosophie du processus se ressemble à celle de l'outil PDCA.

Chez GSK, nous parlons de la roue de qualité ou de DDIE&G²⁷ (Figure 21). Elle est un guide pour toute démarche d'amélioration. La roue qualité comporte quatre étapes, chacune entraîne l'autre, et vise à établir un cercle vertueux.

- La première étape est « *Diagnose* ». Elle consiste à faire une enquête profonde pour décrypter la situation actuelle du système qualité ;
- L'étape « *Design* » est la construction, le développement de l'œuvre ;
- L'étape « *Impliment* » consiste à mettre en place, et contrôler l'aptitude de la solution à résoudre le problème et à améliorer le processus ;
- En fin, la dernière étape est « *Embed & Grow* ». Elle consiste à pérenniser notre implémentation.

Il s'agit donc d'un cycle schématisé en une roue. À chaque étape, la roue avance d'un quart de tour. L'avancée représente l'action de progression.

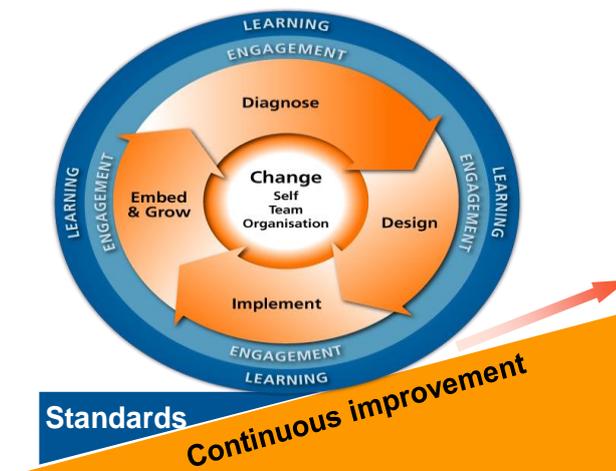


Figure 21 : La roue de la démarche qualité chez GSK (GSK, 2014)

²⁷ Diagnose, Design, Implement, Embed & Grow

Pour éviter de « revenir en arrière », une cale est utilisée sous la roue. Elle symbolise les référentiels (standards) GSK.

La roue de qualité est un moyen mnémotechnique permettant de repérer avec simplicité les étapes à suivre pour améliorer la qualité chez GSK.

Elle est animée par le changement, le progrès, le perfectionnement et la motivation du personnel (changement de « *Mindset* »²⁸ du personnel, des équipes, et de l'organisation)

En général le terme démarche qualité chez GSK désigne aussi, le changement, l'extension, les tentatives de motivation. Elle vise à atteindre l'objectif zéro défaut, zéro accident et zéro déchet.

3.2.4. Démarche qualité chez GSK et Projet «*Remediation*»

« *Remediation* » c'est le nom projet ayant pour objectif, l'instauration d'une démarche d'amélioration continue chez GSK Algérie. Cette partie est réservée à la présentation globale du projet.

3.2.4.1. Présentation du projet

Le projet « *Remediation* » est engagé depuis l'année 2013 dans plusieurs transformations. Il a pour but l'amélioration du système qualité. Le projet comporte 37 actions, regroupées dans des thématiques. Chaque action a fait l'objet d'un sous-projet (Annexe 4)

3.2.4.2. Axes de travail du projet

Les axes du projet « *Remediation* » sont :

- Garantir l'application des Basiques et fondamentaux BPF ;
- Assurer la conformité à QMS (*Quality Management System*) ;
- Assurer la conformité aux exigences locales ;
- Développer la culture, l'état d'esprit et le leadership qualité ;
- Développer les compétences des collaborateurs ;
- Renforcer l'approche Zéro Défaut, Zéro Accident, Zéro Déchet.

Ainsi le projet «*Remediation*», transforme :

- La façon de faire GSK ;
- Le niveau de maîtrise du système qualité GSK ;
- L'état d'esprit au sein de GSK.

²⁸ Façon de penser.

3.2.4.3. Macro-planning du projet

La figure ci-dessous (Figure 22), représente les trois phases du projet « Remediation »

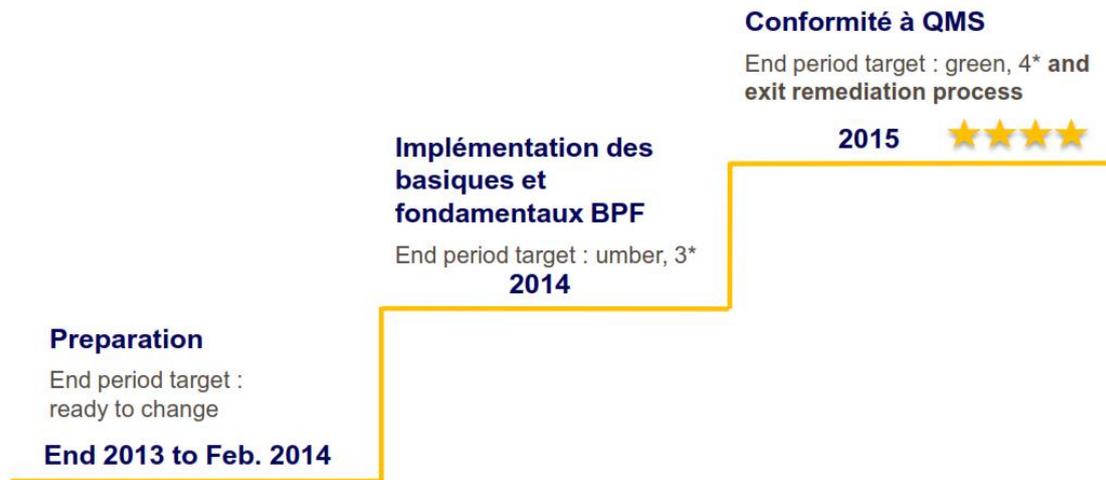


Figure 22 : Macro-planning du projet (GSK, 2014)

3.2.4.4. Niveau de maturité du projet

Le schéma ci-dessous montre les quatre niveaux de maturité du projet. (Figure 23)

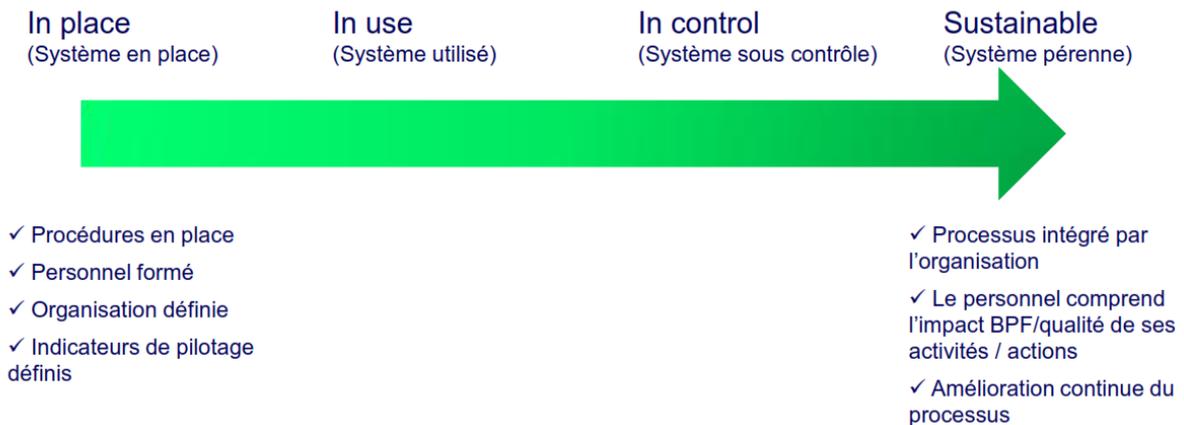


Figure 23 : Niveau de maturité du projet (GSK, 2014)

La démarche qualité GSK « DDIE&G » doit être intégrée à toutes les phases du projet « Remediation ».

3.2.4.5. L'équipe projet

L'équipe projet « *Remediation* » est constitué principalement de :

- Directeur qualité ;
- Responsable qualité ;
- Experts qualités ;
- Expert en management des risques ;
- Manager projet ;
- Deux Stagiaires.

Les intervenants en fonction de leurs compétences sont nombreux, chacun dans son domaine. Tous les collaborateurs sont engagés à apporter leur contribution pour la réussite du projet. Tout le personnel du département qualité a au minimum deux fonctions. Une dans son domaine et une autre dans le projet.

De son côté le directeur qualité participe aux différentes actions sus-évoquées. Il apporte un soutien méthodologique à l'équipe sur la conduite des actions d'amélioration continue. Il tient aussi à jour la gestion documentaire et encadre l'équipe du projet par des formations en permanence.

3.2.5. Le référentiel d'amélioration continue GSK : « Standard of Work GSK »

Le « *standard Work* » GSK est une approche de bon sens pour bien améliorer un processus. Il est conçu sur la base de la démarche d'amélioration continue chez GSK (DDIE&G). Il est composé de cinq étapes :

3.2.5.1. Etape 1 : Préparation « *Prepare* »

La première étape consiste à établir une base de données du processus à améliorer. Pour effectuer une bonne préparation, les actions suivantes devront être réalisées :

- Définition des KPIs : L'état du processus est jugé en se basant sur ces indicateurs ;
- Récolte des historiques des réalisations ;
- Récolte des données sur les dysfonctionnements enregistrés dans le processus ;
- Benchmarking : Le but de cette action est de récolter le maximum de bonnes pratiques ; Elles permettent de tirer profil des avancées réalisées dans les autres sites GSK.

3.2.5.2. Etape 2 : Diagnostic « *Diagnose* »

Le but recherché à ce niveau est la description de l'état du processus à améliorer. Le diagnostic, ainsi défini dans le référentiel, est réalisé par une revue de processus et une analyse des données récoltées. Il inclue les actions suivantes :

- Revue opérationnel du processus : La revue opérationnelle consiste à assister à la réalisation des activités du processus diagnostiqué. L'intérêt est de prendre une connaissance pratique du processus ;
- Cartographie du processus et de l'organisation associée ;

- Analyse des historiques et des tendances : Elle permet de déterminer les performances du processus analysé ;
- Revue et analyse de l'efficacité de traitement des dysfonctionnements précédents ;
- Réalisation d'une analyse des écarts des procédures du processus par rapport aux exigences du groupe GSK ;
- Interview des parties prenantes : les interviews avec les parties prenantes garantissent que le diagnostic effectué est général. Il prend en charge tous les problèmes et préoccupations des personnes impliquées dans le processus ;
- Réalisation d'un Brainstorming sur les dysfonctionnements et les bonnes pratiques : à l'issue du Brainstorming, une liste des principaux dysfonctionnements sera rédigée. Elle sera complétée par une autre liste des bonnes pratiques à maintenir ou à développer dans le processus future ;
- Réalisation d'une analyse des principaux dysfonctionnements : la phase du diagnostic est clôturée par l'élaboration d'une liste des causes racines. Ces causes sont considérées comme la source des dysfonctionnements identifiés.

3.2.5.3. Etape 3 : Design « Design »

Cette étape se limite à la conception, au design des différentes solutions d'amélioration proposées. Les principales actions envisageables sont :

- Choix du responsable et de l'organisation associée au processus ;
- Conception de la nouvelle cartographie du processus ;
- Mise à jour ou création de la documentation du processus ;
- Identification des formateurs et des personnes à former ;
- Conception du Tracker ;
- Réaliser un change contrôle si nécessaire.

3.2.5.4. Etape 4 : Implémentation « Implement »

Une fois l'étape Conception est achevée, l'équipe de travail lance l'implémentation des solutions conçues. L'implémentation est l'étape de « *in place* ». Les actions de l'implémentation sont :

- Mise à jour ou création des procédures de processus ;
- Mise à jour ou création de pack de formation ;
- Mise à jour ou création de la documentation (Rapport, Fiche, ...) ;
- Conception de tracker;
- Instaurer un management des performances ;
- former le personnel et mise à jour des descriptions de postes.

3.2.5.5. Etape 5 : Pérennisation « *Embed & Grow* »

La pérennisation est une étape critique dans la démarche d'amélioration continue GSK. Elle passe par trois phases symbolisant le niveau de maturité du processus (« *in use* », « *in control* », « *sustainable* »). Les actions de la pérennisation sont :

- Effectuer des revues des performances périodiquement ;
- Réaliser des améliorations ;
- Coaching des utilisateurs ;
- Effectuer des interviews avec les utilisateurs pour avoir leur feedback ;
- Réaliser des revues de l'efficacité des actions entreprises ;

Le schéma ci-dessous (Figure 24), résume les étapes de standard Work chez GSK Algérie.

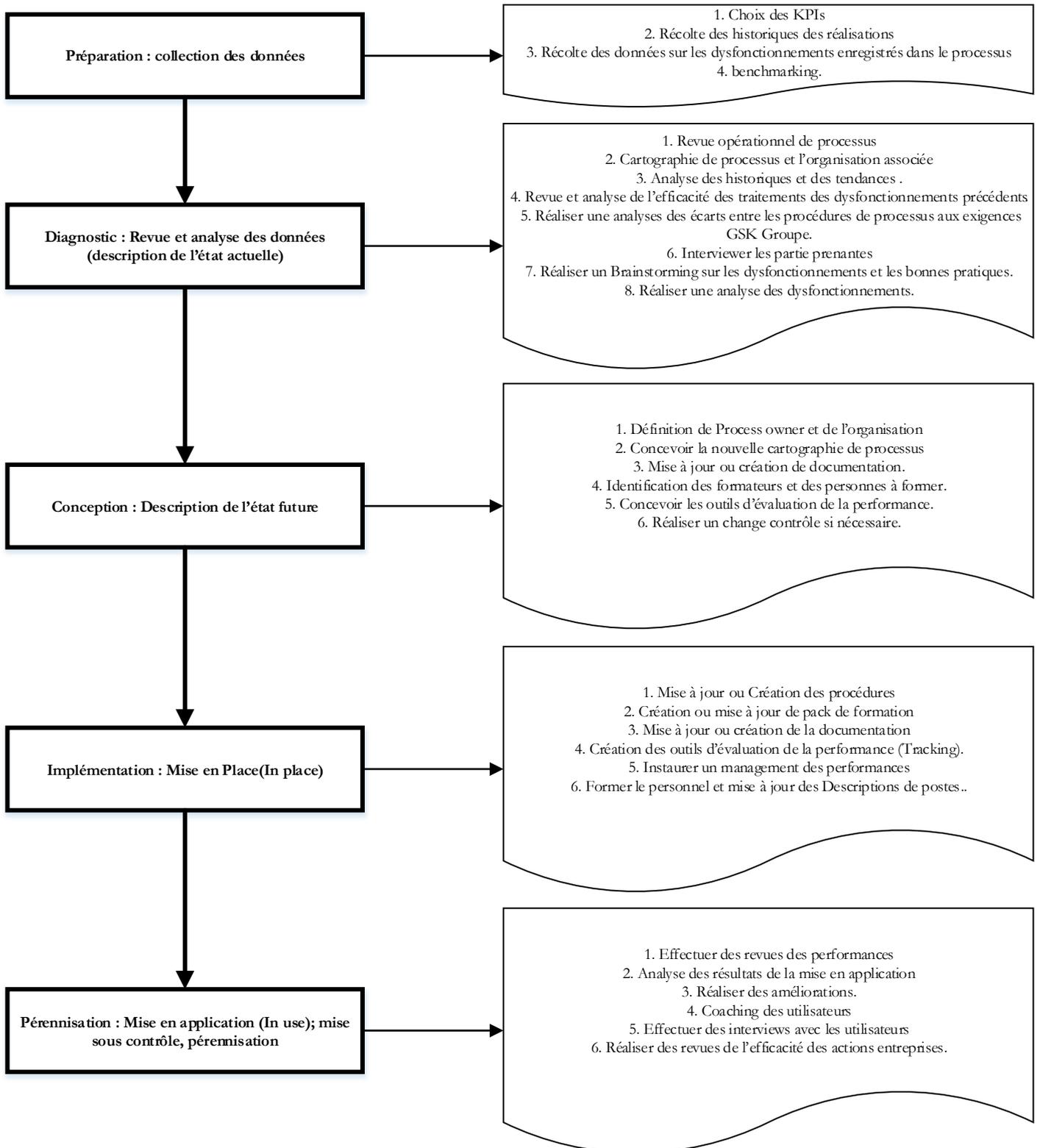


Figure 24 : Référentiel d'amélioration continue GSK (GSK, 2014)

3.2.6. Outils d'amélioration selon le référentiel GSK :

En plus des outils qualité abordés dans la première partie, le référentiel GSK d'amélioration continue recommande l'utilisation des outils suivants :

3.2.6.1. « Zoning et 5S » : Préparation d'une plateforme portant le système qualité

« Il n'y a plus d'optimisation, Il n'y a plus d'amélioration continue dans un environnement désordonné » Malik Metahri (Head Quality, GSK Algérie).

Les 5S est certainement l'un des outils qualité à développer en priorité à GSK, et à adopter comme phase initiale dans l'implémentation de projet «*Remediation*». Il s'agit d'une démarche professionnelle qui ne peut pas s'improviser.

Le principe des 5S est facile à comprendre et sa mise en œuvre ne requiert ni savoir-faire particulier ni investissement financier important. Pourtant, derrière cette apparente simplicité, se cache un outil puissant que peu d'entreprises ont réussi à appliquer pleinement pour en tirer tout le bénéfice possible. En outre, l'application des 5 S requière un haut niveau de discipline et de responsabilité. Consciente de cette vérité, GSK a développé sa propre manière d'appliquer cet outil. Elle a appelée « Zoning et 5 S ». La figure ci-dessous montre son emplacement dans les standards d'amélioration des performances GSK.

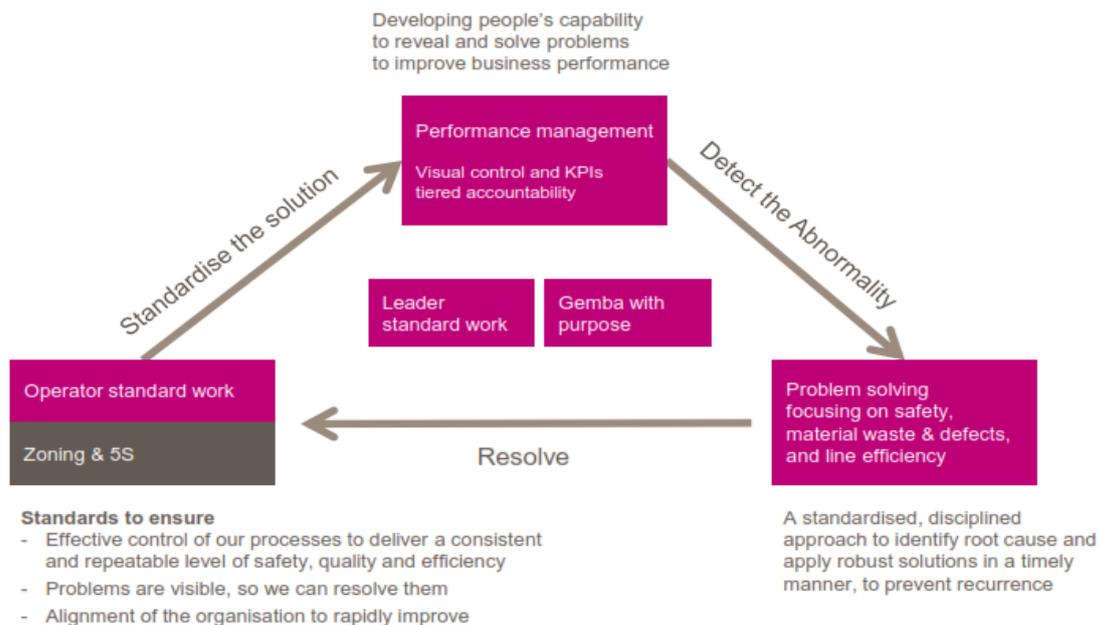


Figure 25 : Pilotage et l'amélioration des performances (GSK, 2014)

Définition du concept zoning :

Zoning est un processus développé par GSK visant à :

- Développer une responsabilisation claire pour chaque zone de site ;
- Assurer le respect des standards 5S ;
- Assurer l'efficacité et la qualité dans les zones de productions ou les zones de non-production ;
- Mettre en place des zones de contrôle jusqu'au niveau du poste de travail.

Overview

Examples of zoning

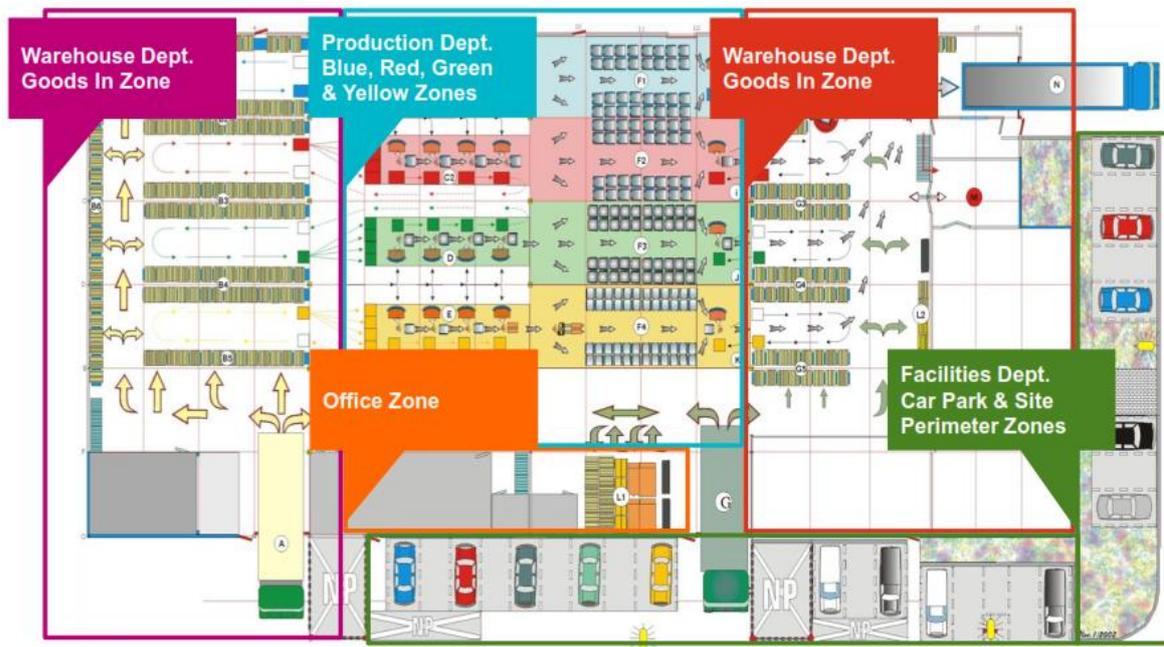


Figure 26 : Exemple d'implémentation du « zoning & 5S »

Le référentiel GSK pour l'implémentation du « zoning et 5S »

L'implémentation de « zoning et 5S » suit la démarche DDIE&G. le détail de chaque étape se présente comme suit :

- Diagnostic « *Diagnose* »

Cette étape consiste à faire un état des lieux « Zoning et 5S » de site. Les zones diagnostiquées vont être priorisées (suivant le niveau d'adoption du concept), et des équipes d'amélioration « Zoning et 5S » vont être conçues. Des Kaizen (s) seront planifiés.

- Design « *Design* »

Dans cette phase, les équipes « Zoning et 5S » établissent des règles et des standards pour les quatre premiers « S » de l'outil 5S.

- Implémentation « *Implement* »

C'est la phase opérationnelle. A ce niveau les standards doivent être mis en place et diffusés pour tout le personnel. Les rôles et les responsabilités doivent être confirmés, et les employés doivent être formés sur les nouvelles normes.

- Pérennisation « *Embed & Grow* »

Elle est assurée par la réalisation des Kaizen (s), des Gemba (s), ..., et la mise à jour des standards. Le schéma ci-dessous (Figure 27) montre la démarche GSK utilisée pour assurer la pérennisation des 5S.

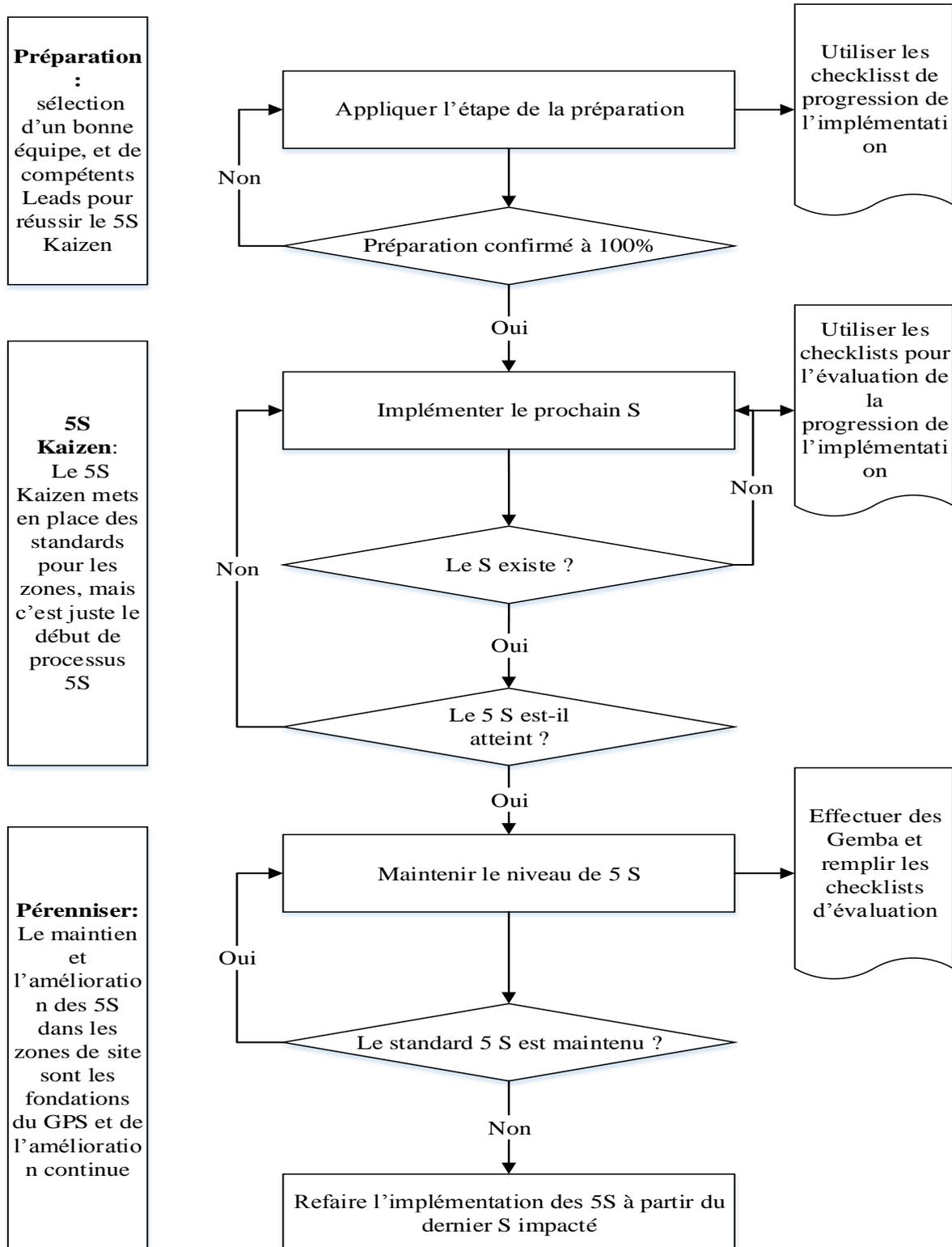


Figure 27 : Logigramme d'application des 5 S (GSK, 2014)

Figure 27 : Logigramme d'application des 5 S (GSK, 2014)

3.2.6.2. Gemba

Le « Gemba » c'est un mot japonais, traduit en Français par «le terrain ». C'est un outil d'amélioration continue utilisé pour développer les compétences du personnel et les organisations. Il permet d'identifier, de résoudre les dysfonctionnements, et les discontinuités dans un système d'amélioration continue. Son application favorise l'atteinte des buts (GSK, 2014). C'est aussi apprendre à voir des pertes devant lesquelles on a pris l'habitude de passer sans s'arrêter.

La figure ci-dessous (Figure 28) montre la philosophie GSK de l'outil Gemba :

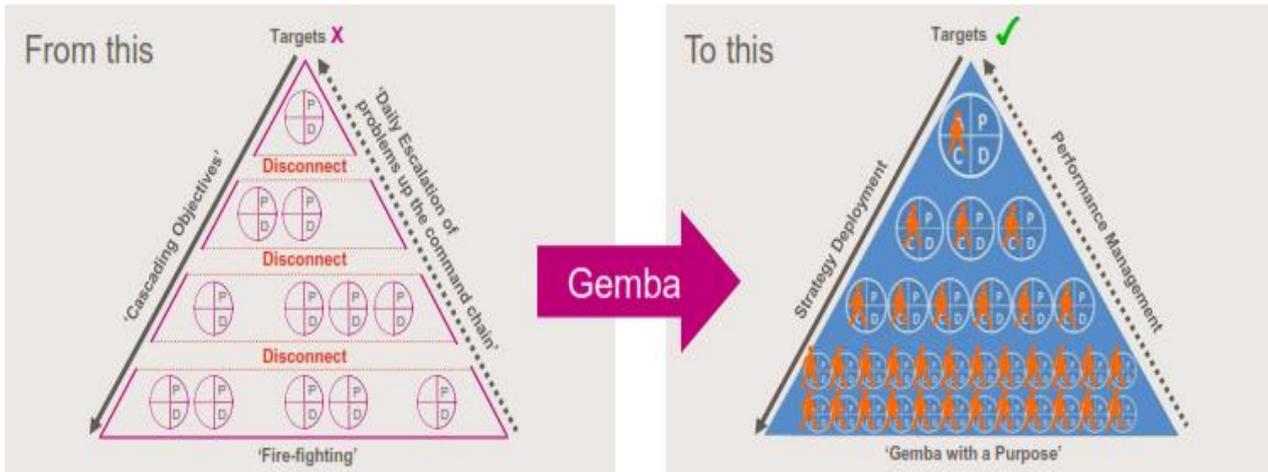


Figure 28 : Philosophie Gemba (GSK, 2014)

La figure montre l'intérêt d'appliquer le concept Gemba dans une organisation. Le Gemba aide les managers à identifier les discontinuités existantes dans le déploiement des objectifs, engendrées par les séparations entre les niveaux de management. Le Gemba pousse les managers à être près du terrain, donc près de la pratique.

Les objectifs des Gemba(s) sont :

- Assurer une bonne formation sur le terrain ;
- Exposer les problèmes d'une manière contrôlée et les corriger rapidement ;
- Se focaliser sur les buts, les processus et les personnes,
- Déployer les stratégies et les objectifs.
- Comparer les observations avec les normes requises

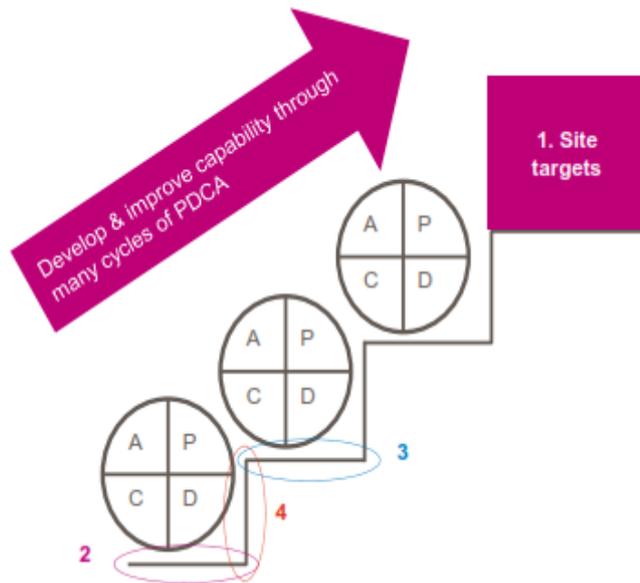


Figure 29 : Référentiel Gemba (GSK, 2014)

Pour réaliser un Gemba suivant le référentiel Gemba GSK, il faut suivre les cinq étapes suivantes :

1. Définir clairement les objectifs du site ;
2. Comprendre l'état actuel ;
3. Déterminer et caractériser l'état cible (souhaité ou exigé) ;
4. Identifier les problèmes à devoir surmonter pour atteindre l'état cible ;
5. Enregistrer et partager l'expérience apprise pour la dupliquer dans des situations futures.

3.2.6.3. IPO (Input Process Output) diagram

C'est un outil visuel, visant à comprendre le fonctionnement d'un processus et identifier tous les éléments nécessaires à la réalisation de ses activités. Son résultat est une cartographie où il figurera des illustrations sur la relation entre les Inputs et les Outputs. Cet outil est très efficace lors d'un travail en équipe (GSK, 2014).

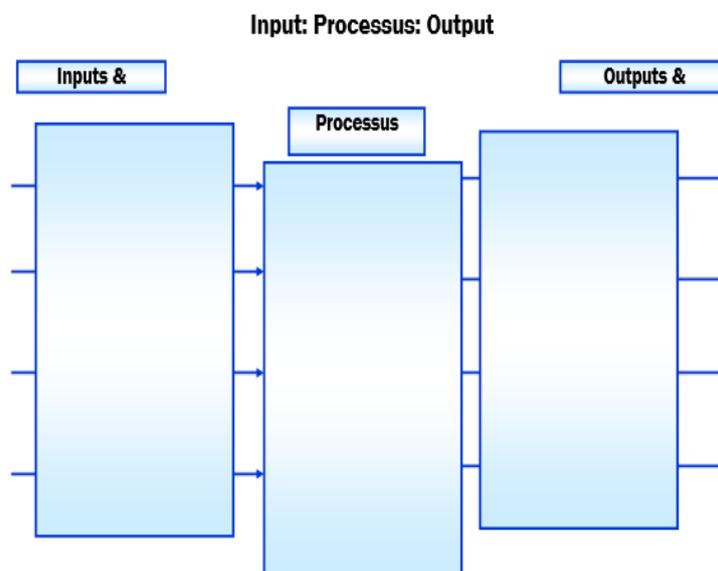


Figure 30 : Diagramme IPOS (GSK, 2014)

Sa mise en œuvre suit ces étapes :

- Décider sur les sorties «Outputs». Elles devraient spécifier en particulier la liste des caractéristiques de la qualité de l'objectif final. Elles peuvent être des facteurs critiques de succès, ou des éléments spécifiques qui doivent se produire ou être présents lors des activités. Les sorties doivent être définies à partir d'un point de vue client (Analyse de besoin).
- Une fois les objectifs sont définis, les besoins et ressources (Inputs) nécessaires à leur réalisation doivent être clairement identifiés. Il faut regrouper toutes les informations nécessaires pour produire et atteindre les sorties.
- Une fois les deux parties du diagramme (Inputs ; Outputs), sont identifiées. Il est question à cette étape de décider sur les actions à effectuer sur les entrées (Inputs) afin d'obtenir les résultats escomptés (Outputs).

3.2.6.4. AAR (*After Actions Revue*) :

L'AAR est un outil d'amélioration continue. Il vise à avoir le feedback d'un groupe après la réalisation d'un événement (réalisation d'un plan d'action, Kaizen, Gemba, ..). L'idée derrière son application est avoir une appréciation de ce qui fonctionne correctement, et ce qui est à améliorer. La connaissance générée par un AAR sera utilisée pour la réalisation de futures actions d'une manière réussie.

Pour réaliser un AAR, les étapes suivantes peuvent être entreprises :

- Ajouter la réalisation d'un AAR à l'agenda des réunions (avec une telle action les managers s'assurent de ne pas sauter ce point).
- Sur un Paperbord inscrivez les questions suivantes :
 - Quel est le sujet de l'AAR ?
 - Quels sont les objectifs associés ?
 - Qu'est-ce qu'il devrait arriver ?
 - Qu'est-ce qui a réellement arrivé ? (définir les étapes arrivées)
 - Pourquoi il y a eu des écarts ?
 - Qu'est-ce que nous avons appris ? (génération d'une connaissance)
 - Comment appliquerons-nous cette connaissance ? (suggestions d'amélioration)

Répondre aux questions, et enregistrer les suggestions d'amélioration dans une zone dédiée, de parage afin de garantir la diffusion des bonnes pratiques.

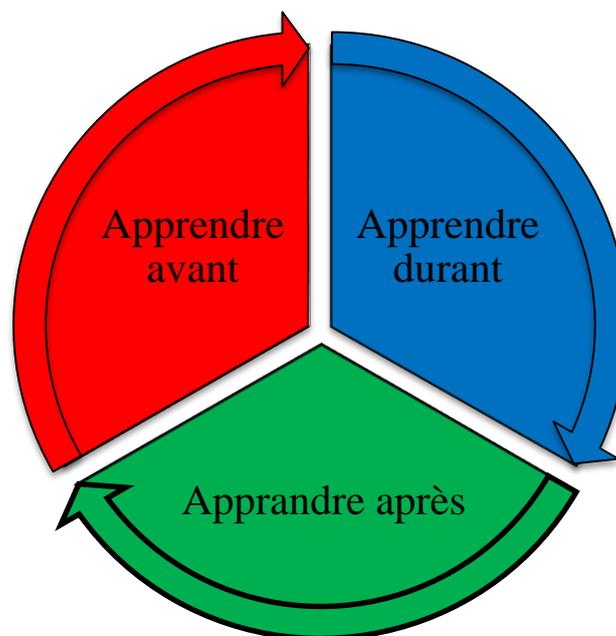


Figure 31 : Cycle d'appréhension (GSK, 2014)

Chapitre 3 : Application en entreprise

1. Introduction

A ce niveau d'étude nous procédons à la mise en place d'une plateforme portant le système qualité chez GSK Algérie, par la mise en œuvre d'un projet « Zoning & 5S ». Un outil indispensable pour amorcer une démarche d'amélioration du système qualité.

2. La mise en place du projet « Zoning & 5S »

Le « Zoning & 5S » est certainement l'un des outils de la démarche qualité à développer en priorité chez GSK. Il s'agit d'une démarche qui ne peut pas s'improviser.

La mise en place du projet se déroule par la méthode « démarche d'amélioration continue chez GSK (DDIE&G) » :

2.1. Diagnostic « *Diagnose* »

Cette partie comporte six étapes.

2.1.1. Etape 1 : Cibler

Dans l'étape Trigger (Cibler), nous avons déterminé, dans un premier temps et en collaboration avec les responsables des secteurs, les zones critiques et prioritaires nécessitant une mise en place du projet. Nous avons réalisé cette étape dans le cadre d'une formation « Zoning & 5S » de deux heures.

2.1.2. Etape 2 : Etablir les zones de contrôle

Dans un second temps le directeur qualité a désigné les responsables de chaque zone. Il a mis en place des zones de contrôle jusqu'au niveau du poste de travail.

2.1.3. Etape 4 : Construire l'équipe

Dans cette étape, chaque responsable de secteur construit son équipe. Nous faisons partie de l'équipe chargée de mettre en place le projet dans le laboratoire, l'open space et les bureaux.

2.2. Design « *Design* »

Les règles de « Zoning & 5S » ont été communiquées par le directeur qualité, lors d'une formation. Les principales sont :

- Garder sur les lieux de travail les outils à utilisation quotidienne ;
- Nettoyer quotidiennement les lieux de travail;
- Ne pas laisser sur les lieux de travail des documents de plus de deux ans (Archiver les documents de plus de deux ans dans la zone d'archivage) ;
- Inclure des Gemba « Zoning & 5S » dans les agendas des managers ;
- Créer des check-lists « Zoning & 5S », utilisables dans les audits L1, L2, ...

2.3. Implémentation « *Implement* »

2.3.1. Etape 1 : *Débarrasser*

Cette étape consiste à appliquer le premier S (SORT) du projet. Trois après-midi, ont été consacrées à débarrasser tous les objets non-nécessaires et qui impactent la sécurité dans chaque zone de travail. Ceci a été réalisé avec les responsables et les employés des zones, laboratoire contrôle qualité, open space.

L'image ci-dessous (Figures 32) montre les résultats de l'application de premier S :



Figure 32 : Exemple d'application du premier S dans le bureau du responsable de Contrôle Qualité

2.3.2. Etape 2 : *Rangement*

Une fois que nous avons éliminé tous ce qui est inutile, la deuxième opération est le Rangement ou Set (le deuxième S). Dans cette partie et en collaboration avec les responsables de chaque secteur nous avons défini pour chaque article une place appropriée. Nous avons ainsi préparé des étiquettes qui indiquent le positionnement de chaque type d'outils ou de produits stockés. La figure ci-dessous (Figure 33) montre les étiquettes utilisées, et le résultat d'application du deuxième S dans un poste de travail.

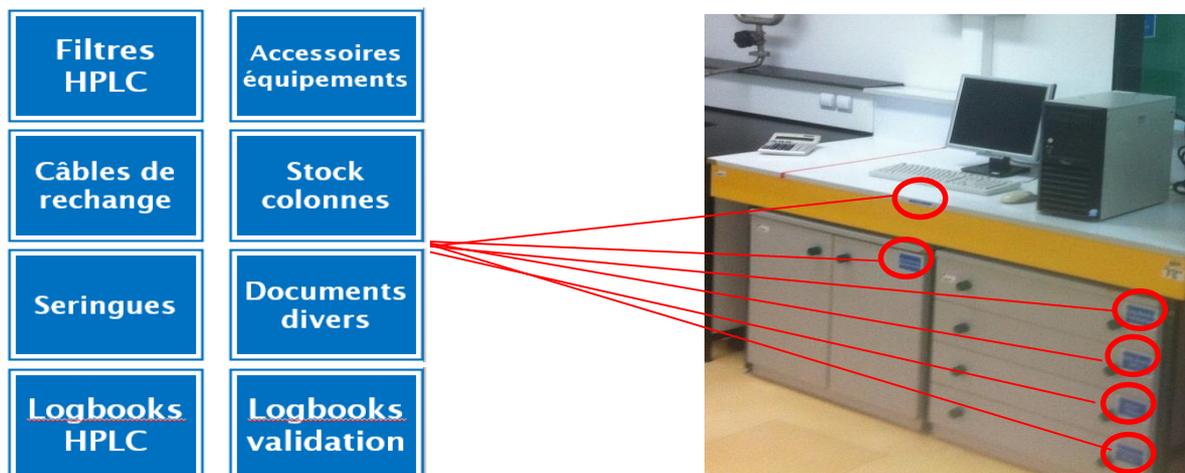


Figure 33 : Exemple d'application du deuxième S (Rangement)- Poste de travail Contrôle Qualité

Etape 3 : Nettoyer

Dans cette partie SHINE ou le troisième S, nous avons demandé au responsable moyens généraux de :

- Mettre la zone à la norme ;
- Mettre en place des routines de nettoyage ;
- Définir les règles pour le nettoyage ;
- Assurer la conformité avec les exigences EHS et Qualité ;
- Créer des normes pour le nettoyage ;
- Garantir que les normes du site pour les finitions de surface sont appliquées;
- Les zones de peinture et finition, si nécessaire ;
- Machines, tuyaux, de fils de couleurs standard ;
- Équipements / outils endommagés, fuites, ..., sont détectés et traités.

Le nettoyage était l'occasion et le moyen d'inspection des outils de travail pour détecter les anomalies.

L'image ci-dessous (Figure 34) montre les premiers résultats après avoir appliqué le troisième S :



Figure 34 : Exemple d'application du troisième S dans l'open space

2.3.3. *Etape 4 : Standardiser*

Pour établir des routines et des contrôles et pour s'assurer que les 5S seront maintenus et améliorés en permanence. Nous avons établi une checklist « Zoning & 5S », qui servira comme un aide-mémoire lors de la réalisation des Auto-Inspections (Annexe 5).

Nous avons ainsi planifié des Auto-Inspections (toutes les 6 semaines) pour s'assurer de la pérennité des 5S.

Les 5 S sont également un levier de communication, et des instruments du management visuel aussi. Ils donnent naissance à une communication multidimensionnelle, et provoquent une transformation dans la vision du système global de l'entreprise.

Dans ce cadre nous avons défini, à l'aide d'outils visuels, un environnement de travail ayant les qualités suivantes :

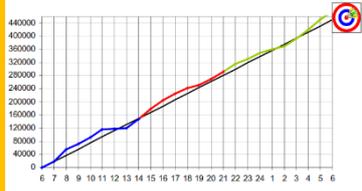
- Être le plus près possible de l'opérateur;
- Faciliter la réactivité et donc être une aide à la prise de décision;
- Faciliter et simplifier la définition des objectifs.

Nous avons réalisé des séances de travail avec les responsables afin de comprendre leurs besoins en matière de communication.

Ainsi nous avons conçu un design des affichages et des tableaux de pilotage GSK, en se basant sur la stratégie de groupe.

La figure ci-dessous montre le design et son implémentation dans un tableau de pilotage dans l'open space.

Tableau 7 : Design des tableaux de pilotage GSK Algérie

Stratégie de GSK			
Objectif : 0 Accident	Objectif : 0 Défaut	Objectif : 0 Déchet	Accountability
Tous les éléments permettant d'attendre l'objectif 0 accident doivent être affichés ici. - Minute safety - ZAPs - Audit L1 EHS - Stop for safety - 5S	Tous les éléments permettant d'attendre l'objectif 0 Défaut doivent être affichés ici. - Déviation - Audit L1 - Minute GMP - My Learning - Réclamation client	Tous les éléments permettant d'attendre l'objectif 0 Déchet doivent être affichés ici. - Réclamation clients - Commentaire - Topics	

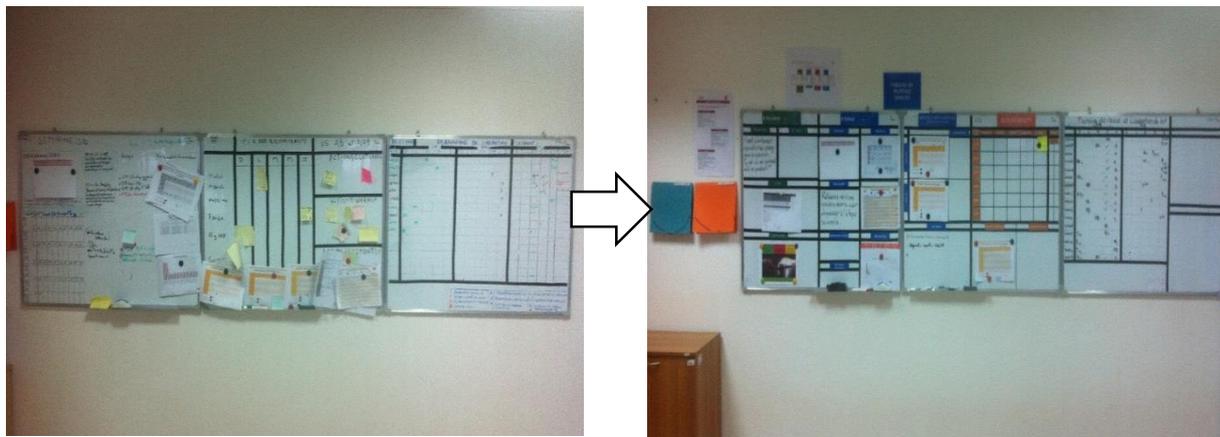


Figure 35 : Exemple d'application du Design au tableau de pilotage open space

Ce tableau de pilotage servira par la suite comme un modèle pour tous les tableaux du site. Chaque responsable doit appliquer le même design dans son secteur.

2.3.5. Etape 5 : Confirmer les rôles

Cette étape constitue une introduction au cinquième S (Sustain ou Maintenir avec rigueur). En collaboration avec le directeur qualité nous avons défini les responsables et leurs rôles pour maintenir la rigueur afin de pérenniser les 5S.

2.3.6. Etape 6 : Formation

L'étape 6 de la partie Implémentation consiste à faire des formations aux personnels afin de respecter les règles. Dans un premier temps les formations assurées par le directeur qualité concernent les managers. Chaque manager doit ensuite former son équipe pour la maintenabilité des 5S.

2.4. Amélioration et Pérennisation « *Embed & Grow* »

Cette étape consiste à pérenniser et maintenir les 5S et à la mise à jour des standards.

Des Gemba, ont été réalisés par l'équipe « *Remediation* ».

Nous présentons en tableau ci-dessous (Tableau 8) un Gemba que nous avons effectué.

Tableau 8 : Gemba "Zoning & 5S"

Gemba												
	Secteur :	Laboratoire Contrôle Qualité										
	Personnes impliquées :	Sofiane Boursouti & Younes Malek										
	Sujet :	Embed and Grow “ Zoning & 5S”										
	Date :	09/03/2014										
Référentiel	Activité	Problème identifié	Valeur ajoutée	Type de gaspillage							Suggestions d'amélioration	
				Surproduction	Surstockage ou Stocks Inutiles	Transports	Surprocessing	Mouvements Inutiles	Temps d'Attente	Sous-utilisation des Compétences		
	Un Gemba portée sur la maintenabilité des 5S.	Le tableau de pilotage n'a été pas mis à jour ; Les zones de travail sont mal identifiées.	Une bonne communication. (management visuel). Un gain du temps. Organisation.						X	X		Revoir les règles des 5S ; Mettre le tableau de pilotage à jour ; Tracer et identifier les zones de travail.

2.5. Conclusion

Le principe des 5S est facile à comprendre et sa mise en œuvre ne requiert ni savoir-faire particulier ni investissement financier important. Pourtant, lors du projet nous avons constaté que derrière cette apparente simplicité, se cache un outil puissant et compliqué pour réussir son application. Ainsi nous avons remarqué que l'application des 5 S nécessite un haut niveau de discipline et de responsabilité.

Le schéma ci-dessous (Figure 36) résume la démarche que nous avons suivie afin de préparer une plateforme portant le système qualité.

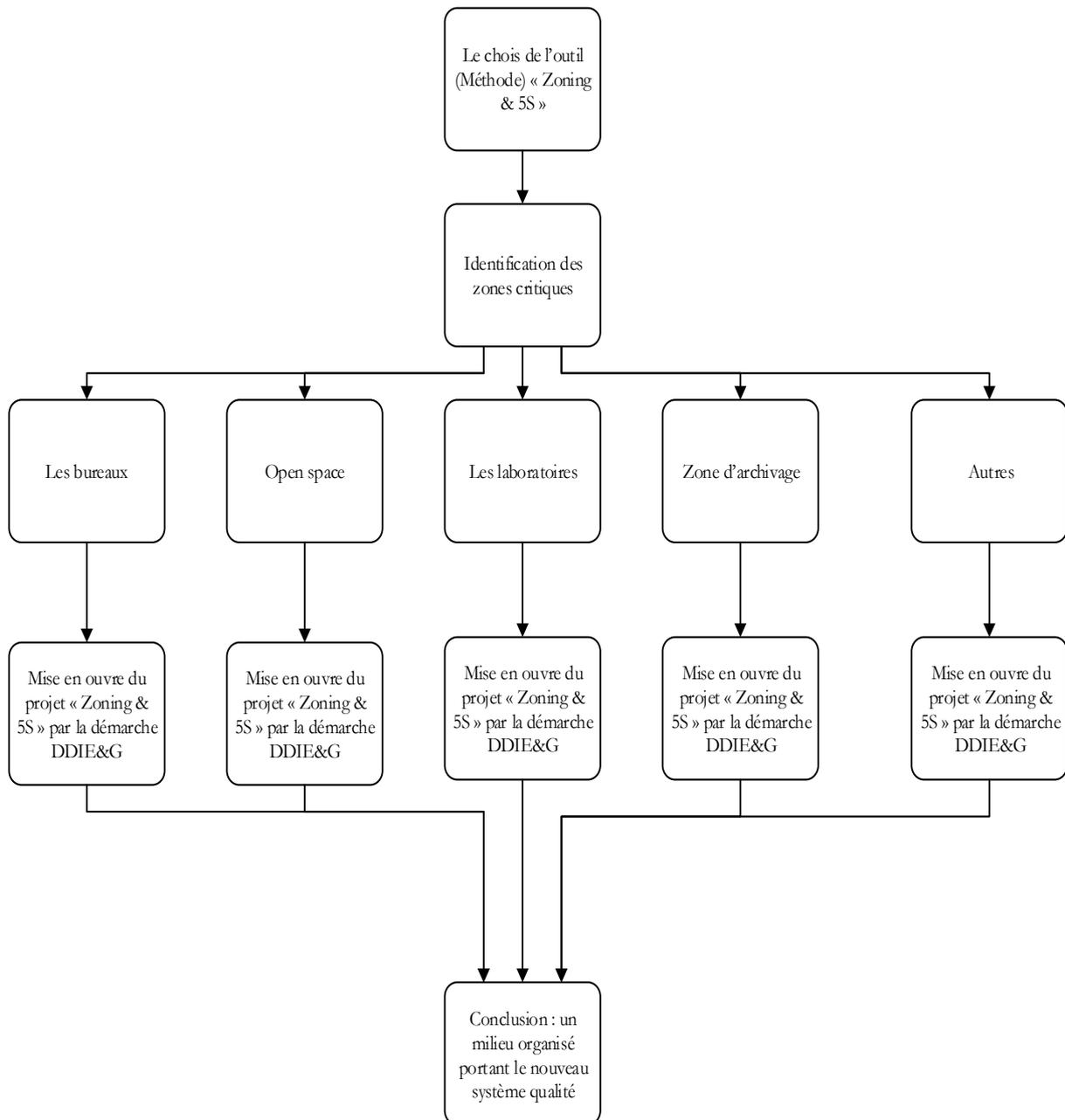


Figure 36 : Préparation d'une plateforme portant les processus de système qualité

3. Mise à niveau du processus Audit L1/L2

Cette partie consiste à :

- Présenter le processus Audit chez GSK;
- Présenter les principes de management de processus Audit L1/L2 ;
- Présenter l'application d'une démarche méthodologique de la mise à niveau du processus Audit L1/L2.

3.1. Présentation du processus Audit L1/L2

Dans le domaine pharmaceutique, spécifiquement chez GS, il existe quatre types d'audit. Le schéma ci-dessous (Figure 37) représente la pyramide des Audits chez GSK Algérie.

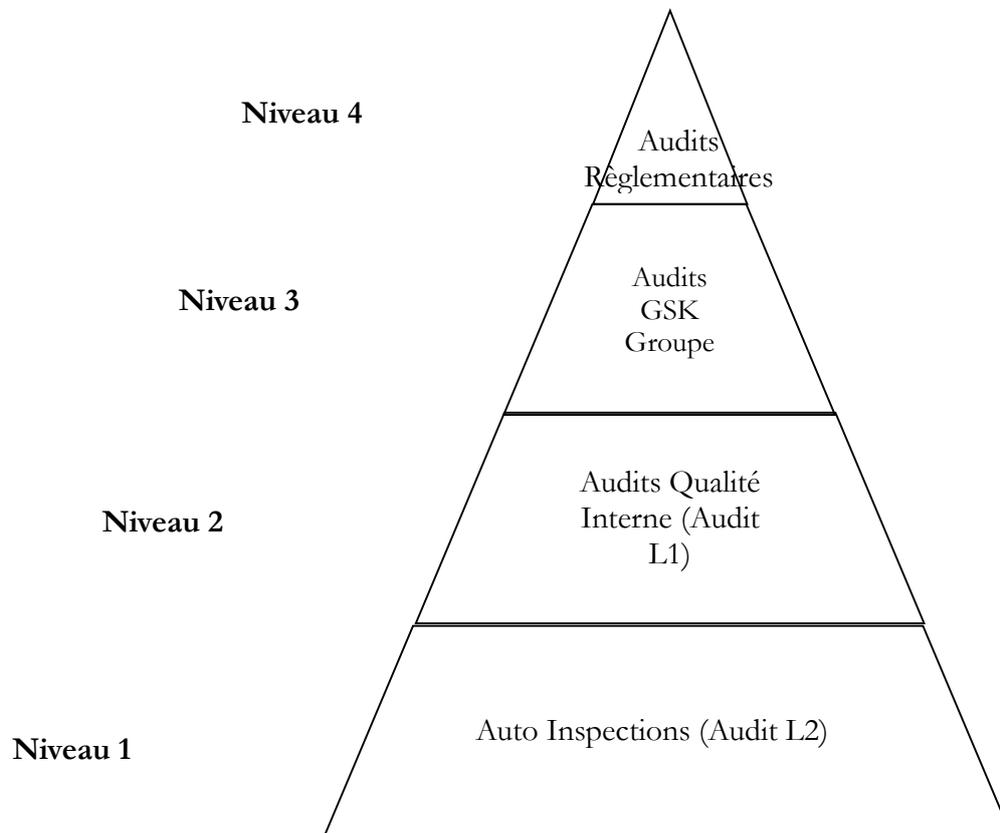


Figure 37 : Pyramide des Audits GSK Algérie (GSK, 2014)

Audit L1 (Audit Level 1 ou Auto-Inspection) consiste à évaluer les niveaux de conformité avec les procédures locales.

Audit L2 (Audit Level 2 ou Audit-Interne) consiste à vérifier que le système et processus sont appliqués et en conformité avec la politique du Groupe et les exigences réglementaires.

Audit L3 (Audit Level 3) consiste à évaluer des risques afin de mesurer l'efficacité du système du site, du management et de l'adhésion aux politiques du Groupe.

Audit L4 (Audit Level 4) consiste à évaluer la conformité du système qualité existant par rapport aux standards réglementaires (BPF) en inspectant les opérations de fabrication depuis l'achat des composants jusqu'à la distribution du produit.

Dans ce présent travail, nous nous intéressons aux Audit L1/L2.

3.1.1. Objectifs du processus l'Audit L1/L2

Les audits comme outils de progrès permettent :

- D'identifier les forces et les possibilités d'amélioration opérationnelle, y compris pour les fournisseurs externes ;
- D'identifier les écarts des processus et les échecs de conformité aux exigences des autorités réglementaires afin de recommander des CAPAs ;
- De partager les bonnes pratiques avec les clients, et les fournisseurs de GSK ;
- De veiller à ce que les risques soient gérés efficacement ;
- De vérifier l'efficacité des processus de contrôle interne, et aussi de détecter les faiblesses, puis mettre en œuvre des plans d'action pour les atténuer ;

3.2. Management du processus Audit L1 & L2

Le processus Audit L1/L2 doit être géré à travers des procédures, en conformité totale aux exigences du groupe GSK. Les étapes du processus Audit L1/L2 se schématisent comme suit :

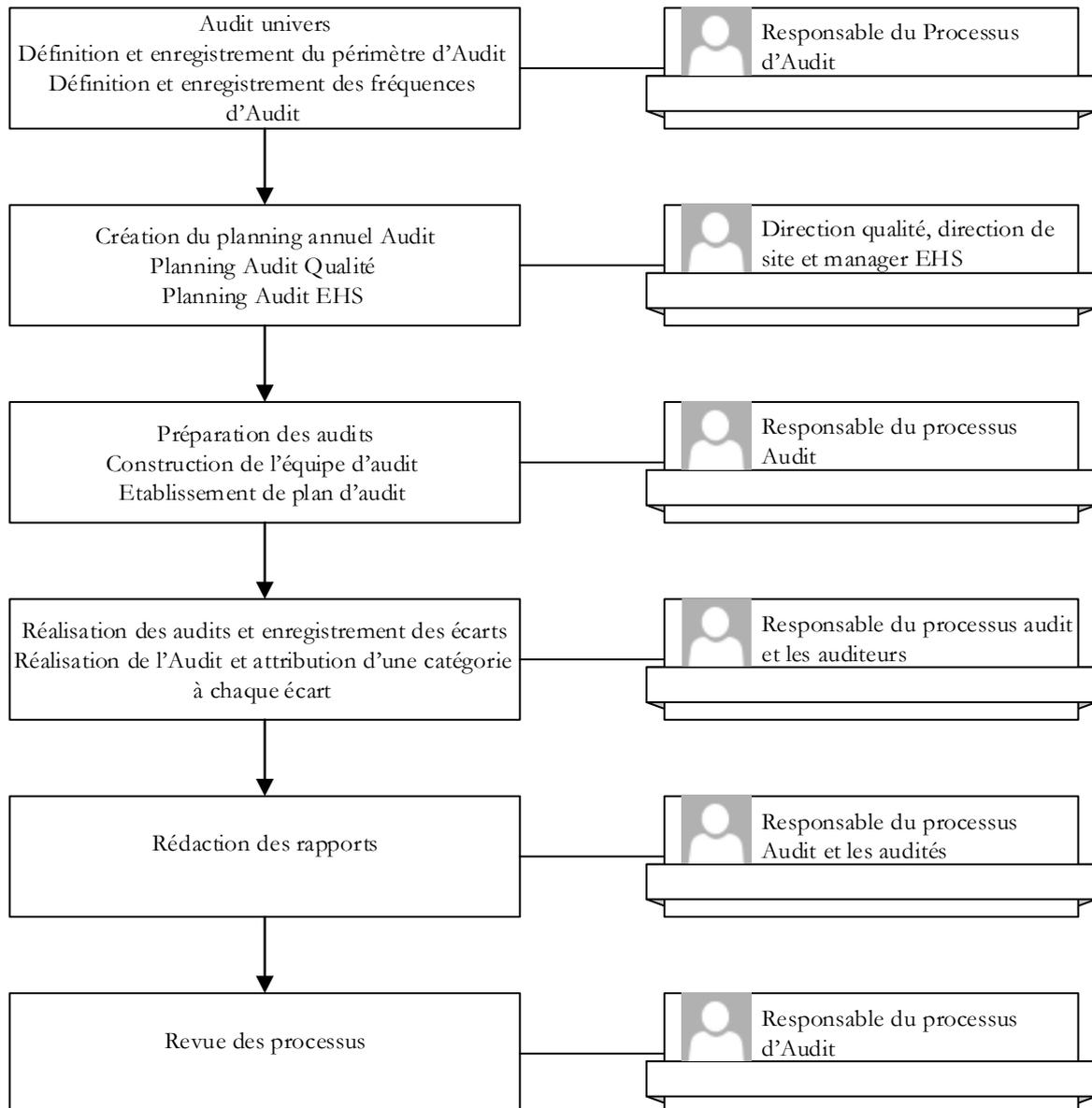


Figure 38 : Logigramme du processus Audit L1/L2 (GSK, 2014)

3.2.1. Audit univers

Dans cette phase, le responsable du processus Audit L1/ L2 détermine les zones à auditer, ainsi que la fréquence des audits pour chaque secteur. Cette phase est réalisée en évaluant les critères relatifs à la qualité, l'EHS, et le management des risques.

Les critères considérés sont :

- L'évolution des tendances des déviations ;
- Les résultats des CAPAs appliquées ;
- L'évolution des tendances des risques ;
- Les alertes reliées à la qualité et l'EHS ;
- Les tendances des CCFs.

3.2.2. Création du planning annuel d'audit

En se basant sur les résultats obtenus (fréquences et périmètre d'audit). La direction qualité et EHS approuvent les plannings prévisionnels des Audits dans le cadre d'une réunion avec les directeurs du site. Les plannings seront par la suite communiqués à tous les départements.

3.2.3. Préparation de l'audit

Le responsable de processus Audit affecte les audits aux équipes appropriées. Chaque équipe élabore un plan d'audit, dans lequel elle va fixer les dates exactes de réalisation, ainsi que la démarche à suivre.

3.2.4. Réalisation de l'audit et enregistrement des écarts

A ce niveau, l'équipe audit se déplace au secteur concerné. Elle identifie et enregistre les écarts par rapport aux procédures.

3.2.5. Réalisation et approbation du rapport et des plans d'actions

L'équipe audit élabore le rapport. Elle a identifié les points forts et les points à améliorer en proposant des CAPAs. Ces derniers se formalisent à travers :

- Des actions sur le champ « *Just Do It (JDI)* » ;
- Des CAPAs, actions planifiés.

3.2.6. Suivi des plans d'actions jusqu'à leur clôture

Cette étape est assurée par le responsable du processus CAPA. Toute déviation ou changement du plan d'actions ou blocage devrait être communiqué au comité de qualité.

3.2.7. Revue processus d'audit

La revue du processus est effectuée par les responsables du processus Audit L1/ L2, chaque fin d'année. Elle consiste à l'évaluation :

- Du taux d'adhérence au planning ;
- Du taux de réalisation des CAPAs ;
- Du taux de formation ;
- Et de l'état de maturité du processus.

3.3. Mise à niveau du processus Audit L1/L2 (Le standard)

La mise à niveau du processus Audit L1/L2 se conduit par la démarche d'amélioration continue GSK (DDIE&G). La mise en œuvre du travail exige l'implication et l'engagement de tout le personnel de l'entreprise. Dans ce cadre une charte d'engagement a été établie (Annexe 3).

L'activité de la mise à niveau de processus Audit L1/L2 se décline en une série de sous-activités. Le diagramme de Gant ci-dessous (Tableau 9) représente les sous-activités ainsi que leur période de réalisation prévisionnelle.

Tableau 9 : Diagramme de Gant de la mise à niveau audit L1/L2 (GSK, 2014)

Internal monitoring process (L1 & L2)	02 mars 14	09 mars 14	16 mars 14	23 mars 14	30 mars 14	06 avr. 14	13 avr. 14	20 avr. 14	27 avr. 14	04 mai 14	11 mai 14	18 mai 14	25 mai 14	01 juin 14	08 juin 14	15 juin 14	22 juin 14	29 juin 14	06 juil. 14	13 juil. 14	02 mars 14	09 mars 14	16 mars 14	
Prepare	■	■	■	■																				
Diagnose					■																			
Design					■																			
Implement						■	■	■	■															
Embed and Grow										■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

3.3.1. Préparation « Prepare »

Cette étape consiste à établir une base de données du processus Audit L1/L2. Cette dernière contient les données brutes qui représentent l'historique du processus, des années 2012 et 2013.

3.3.1.1. Définir les KPIs

Afin d'assurer une collecte représentative des données, nous avons procédé à la détermination des KPIs, qui reflètent au mieux l'état du processus. Pour y parvenir, nous avons consulté plusieurs documents de référence :

- La procédure « Auto Inspection (Level 1 Audit) » ;
- La procédure « Audit Interne (Level 2 Audit) » ;
- La procédure CAPA ;
- La procédure Audit Univers ;
- Le GQMP (Global Quality Management Process) « Auto-Inspection Audit » ;
- Le GQMP (Global Quality Management Process) « Internal Audit » ;
- Le GQMP³⁰ « Corrective and Preventive Action ».

³⁰ Les GQMP « Global Quality Management Process » (référentiel GSK de management des processus qualité)

Après avoir pris connaissance de ces documents, nous avons réalisé une séance de Brainstorming, dans laquelle nous avons pu sélectionner les KPIs suivants :

- L'adhérence au planning ;
- La formation ;
- Le taux de réalisation des CAPAs provenant du processus Audit.

Cette étape nous a permis d'identifier les types de données répondant à nos KPIs.

3.3.1.2. Collecte des données et construction d'une base de données

Suite à l'état des lieux du système qualité, nous avons constaté que :

- Une grande partie des rapports audits L1/L2 sont non transmis au département qualité ;
- Les données sont hétérogènes ;
- Absence du suivi des audits ;
- Les données sont réparties sur les différents départements de l'entreprise.

Ces constatations nous ont conduits à adopter les principes d'une démarche ETL (Extract-Transform-Load) selon les trois étapes :

- **Extraction des données** : En se basant sur les KPIs, nous avons pu identifier les types de données à collecter. Ce qui nous a permis d'identifier les sources d'où l'extraction a été effectuée.
- **Nettoyage des données** : Vu que les données ont été partiellement informatisées, et dispersées entre les différents départements de l'entreprise. Nous avons extrait, homogénéisé et nettoyé plus de 414 rapports audits L1/L2 dans des classeurs Excel.
- **Stockage des données** : Dans cette étape nous avons créé un entrepôt de données³¹ dans l'intranet GSK Algérie.

La figure ci-dessous (Figure 39) résume la démarche ETL que nous avons suivie.



Figure 39 : Processus ETL (ALSIC BVBA, 2014)

³¹ Est une collection de données orientées sujet, intégrées, non volatiles et historisées, organisées pour le support d'un processus d'aide à la décision (Inmon, 1996).

Cette base de données sera exploitée dans la partie ‘diagnose’ afin de déterminer les points forts, les points faibles ainsi que les dysfonctionnements de processus Audit L1/L2.

3.3.1.3. Revue des rapports audit L3/L4 (Année 2012-2013)

Nous avons consulté les rapports d’Audit L3 et L4 pour les analyser et extraire toutes les remarques faites sur le processus Audit L1/L2 par le GSK groupe, ou par un organisme externe (Ministère, cabinet de conseils, ...).

3.3.1.4. Collecte des documents de références et Benchmarking

Dans ce cadre, en collaboration avec le directeur du site, nous avons identifié les sites GSK ayant un système qualité jugé performant par le groupe. Nous avons ainsi contacté le site Notre-Dame-de-Bondeville (France)³² pour réaliser un benchmark.

Nous avons ensuite procédé à une recherche sur l’intranet de GSK pour consulter les standards qualités chez GSK groupe (GQMP, GQG...).

Le schéma ci-dessous résume la démarche que nous avons suivie afin de créer une base de données.

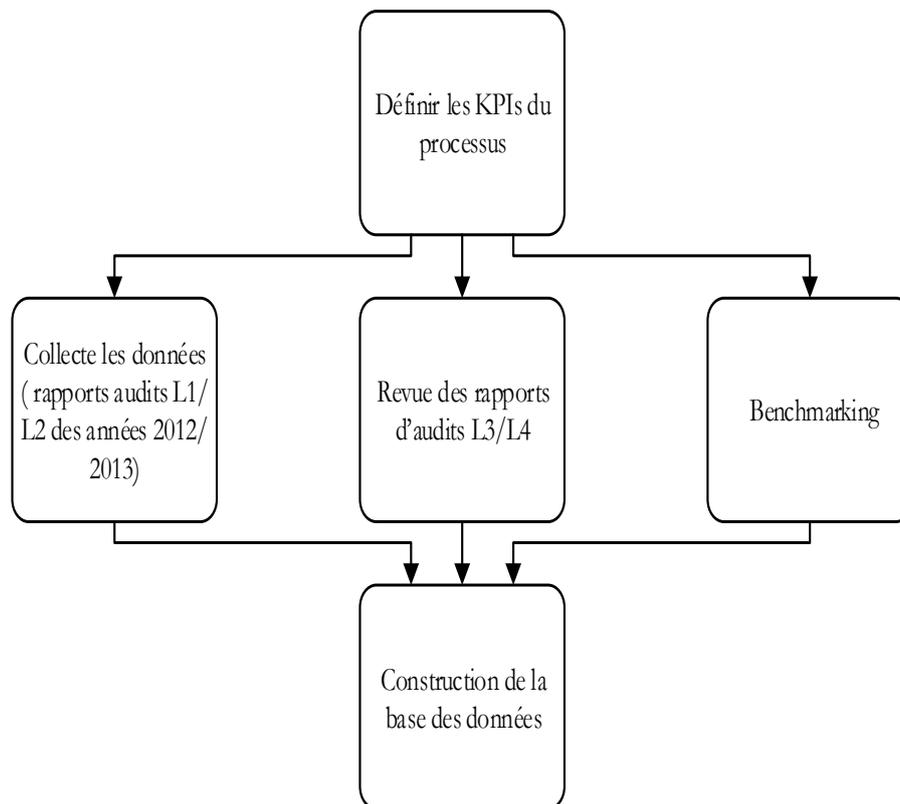


Figure 40 : Démarche de la collecte des données (Partie préparation)

³² Est une commune française, située dans le département de la Seine-Maritime et la région Haute-Normandie (Google, s.d.).

3.3.2. Diagnostic «Diagnose»

Cette partie consiste à exploiter les données, analyser les dysfonctionnements et identifier les causes racines.

3.3.2.1. Analyse des données

L'analyse des performances du système sera jugée à travers les trois KPIs du processus Audits L1/L2 et les résultats d'exploitation de la base des données.

Les graphes ci-dessous, représentent le taux de réalisation des audits L1 par départements dans les années 2012 et 2013 :

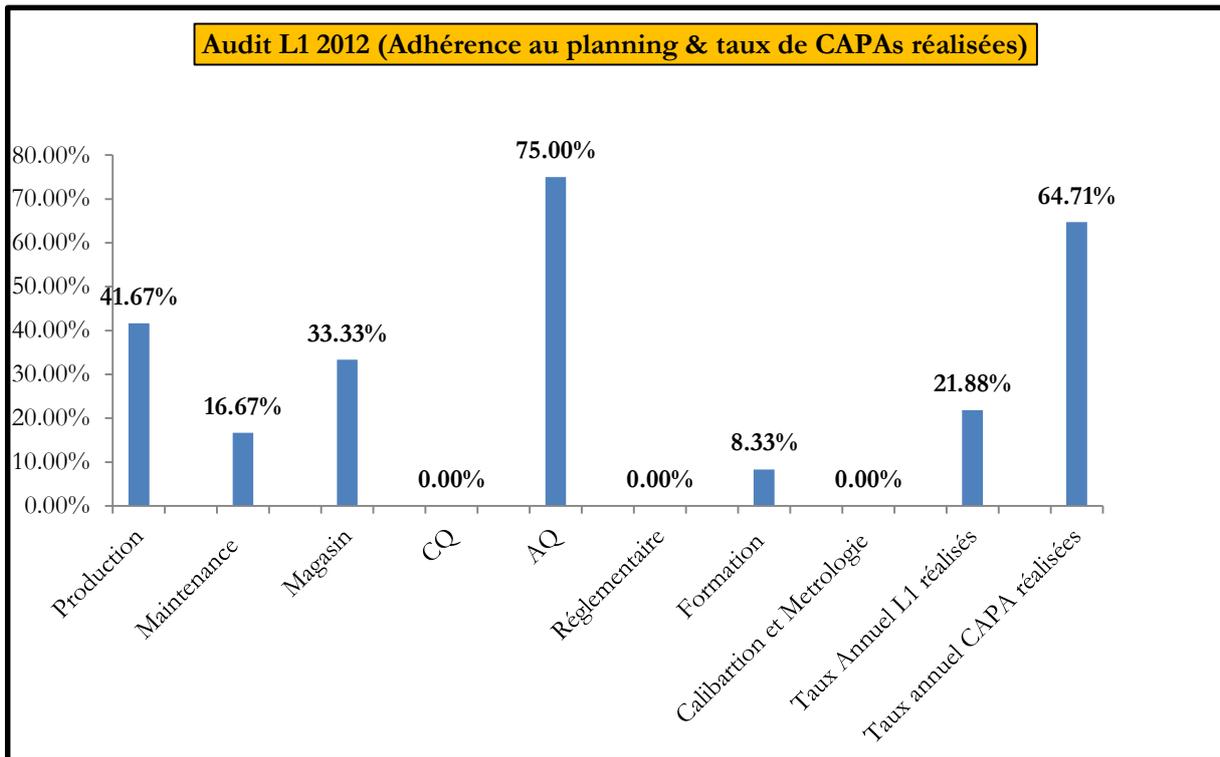


Figure 41 : Audit L1 2012 (Adhérence au planning et le taux de CAPAs réalisées)

Pour l'année 2012, nous constatons un taux de réalisation des audits L1, très faible, 21.88%.

Les départements CQ, Réglementaire et calibration n'ont jamais effectué des audits L1 tout au long de l'année.

En revanche le processus fonctionne relativement bien dans les autres départements. Ceci nous amène à constater que le processus Audit L1 a été géré par les chefs des départements et non pas par le responsable du processus.

Un taux de 64.71 % des CAPAs réalisées est jugé trop faible, vu qu'il n'y a eu que 26% d'audits réalisés.

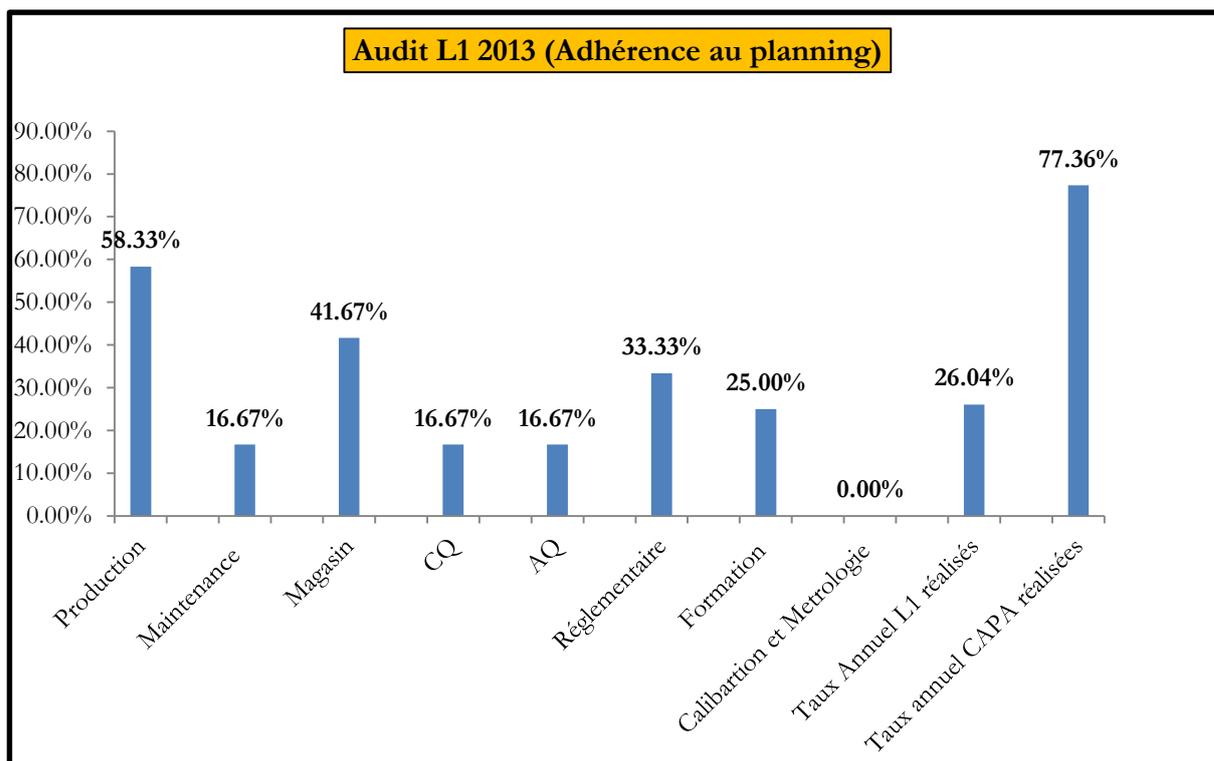


Figure 42 : Audit L1 2013 (Adhérence au planning et le taux de CAPAs réalisées)

Pour l'année 2013, nous constatons une légère amélioration du taux de réalisation qui a atteint 26,04 %. Cependant ce taux est jugé très insuffisant par le directeur qualité.

Le processus n'a jamais fonctionné dans le département Calibration et Métrologie. Par contre le processus semble fonctionner relativement bien dans le département production 58,33 % et en magasin 41.67 %.

Les CAPAs résultantes des Audits L1 ont atteint un taux de 77.36%. Suite à une interview que nous a accordé le responsable CAPA, ce chiffre n'est pas très significatif car la réalisation de la majorité des CAPAs se limite à l'élaboration des plans d'actions et non pas à leurs mises en œuvre.

Suite à l'analyse des données Audit L1, nous constatons des symptômes d'inefficacité du processus. Ces derniers feront l'objet d'un diagnostic approfondi.

Les graphes ci-dessous, représentent le taux de réalisation des audits L2 du site dans les années 2012 et 2013 :

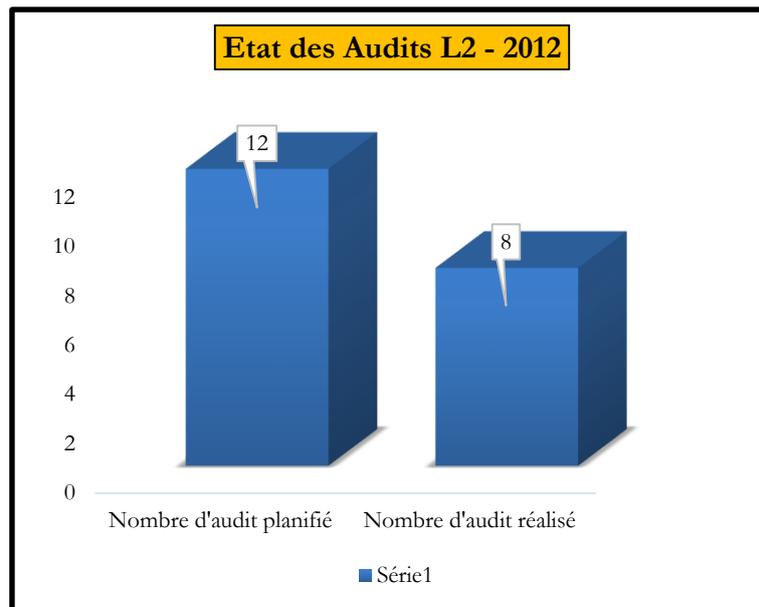


Figure 43 : Audit L2 2012 (Adhérence au planning)

Pour l'année 2012, nous constatons que le site a planifié 12 Audits L2, et n'a réalisé que 8.

Un taux de réalisation de 67.77% pour les Audits L2 (de niveaux 2), est jugé insuffisant par le responsable qualité.

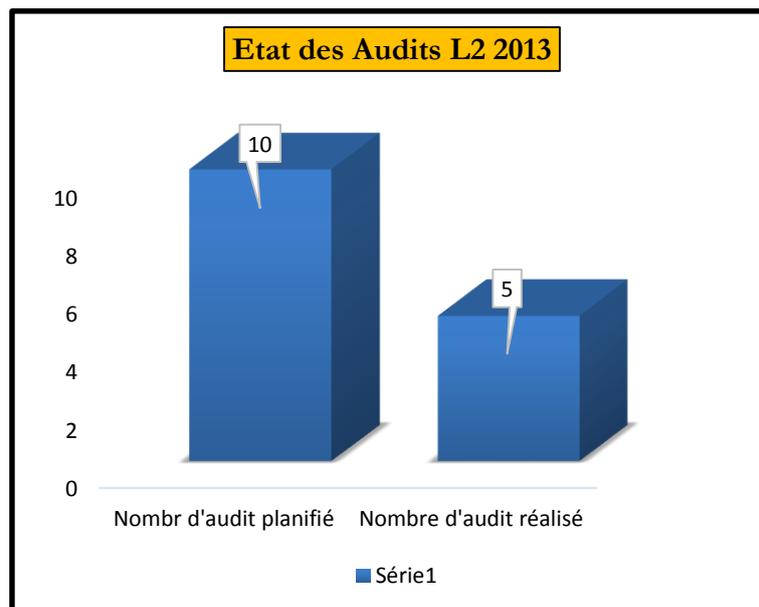


Figure 44 : Audit L2 2013 (Adhérence au planning)

Pour l'année 2013, nous constatons une détérioration du taux de réalisation des Audits L2 malgré un objectif moins ambitieux que celui de l'année 2012, puisque sur 10 audits L2 planifiés, seulement 5 ont été réalisés.

Suite à l'analyse des données Audit L2, nous constatons également des symptômes d'inefficacité du processus. Ces derniers feront aussi l'objet d'un diagnostic approfondi.

3.3.2.2. Etude de la politique du processus Audit L1/L2

Le processus éveille d'une conscience relative à la qualité et aux Bonnes Pratiques de Fabrication, et aussi à l'identification des points forts et l'encouragement des employés à s'inscrire dans une démarche d'amélioration continue. Ce qui est réalisé à travers l'évaluation de « *in place* » et de l'« *in use* » des éléments des SOPs.

D'après l'analyse des données effectuée, nous pouvons affirmer que les objectifs du processus Audit L1/L2 sont réalisés, mais pas d'une manière satisfaisante.

Pour la suite du diagnostic nous avons élaboré un questionnaire que nous avons présenté lors des interviews, que nous avons menés sur un échantillon de 30 employés (de chaque département, nous avons pris un manager ; un superviseur ; et des opérateurs).

Les questions posées ainsi que les informations tirées de chaque question sont représentées dans le tableau qui suit :

Tableau 10: Questionnaire des interviews

Questions	Information retirée
Etes-vous impliqué dans le processus d'audit L1/L2 ?	Implication du personnel dans le processus
Etes-vous formé sur les deux procédures de l'Audit L1 et L2 ? Si oui, lesquelles ?	Formation du personnel
Etes-vous impliqué dans la mise en place du planning des audits?	Mise en place du planning
Faites-vous le suivi des CAPAs ? si oui comment ?	Suivi des CAPAs
Quand-est-ce qu'avez-vous participé au dernier audit ?	Participation à l'audit
Avez-vous été impliqué dans la rédaction des rapports ?	Rédaction des rapports
Etes-vous responsable de l'une des zones auditées ?	Responsable d'une zone auditée
Etes-vous impliqué dans la formation et le coaching des N-1 ou autres?	Coaching des N-1
Etes-vous informé du planning audit L1/L2 ?	Informé de planning
Etes-vous au courant du risque si l'audit n'était pas conduit ?	conscience des risques
Avez-vous déjà participé à un audit et combien de fois ? Si oui comment c'était ?	participation aux audits
Avez-vous déjà participé à l'implémentation des CAPAs et combien de fois ? Si oui comment c'était ?	Implémentation des CAPAs
Etes-vous certifié comme auditeur GSK?	Certification auditeur GSK
Y-t-il une faiblesse dans votre secteur, que vous voyez intéressant de la rajouter dans l'agenda de l'audit?	Connaissance des faiblesses du secteur
Avez-vous rencontré des difficultés lors des audits conduits L1/L2 ?	Difficultés lors d'audits
Que pensez-vous du Template utilisé ?	Template adapté
Quelles sont les points positifs et négatifs des audits L1/L2 ?	Connaissance des points forts et points faibles des audits
Que pensez-vous du flux de communication des résultats et rapports des audits L1/L2 ?	Flux de communication

Les résultats des interviews seront exploités tout au long des phases restantes de notre diagnostic.

3.3.2.3. Evaluation des moyens humains

Cette évaluation est faite en considérant trois populations. À travers le questionnaire du diagnostic nous avons relevé que pour :

Les managers : il y a une bonne compréhension du processus Audit L1/L2. Ces derniers disposent des aptitudes complètes (maîtrise des outils d'audit et de diagnostic) pour mener des audits ou pour répondre aux interrogations d'un groupe d'auditeurs. En exploitant les réponses des managers, nous avons constaté que la totalité des managers présente dans notre échantillon ont été formés sur l'audit, et ont mené au-moins une fois un Audit L1/L2 dans l'année précédente.

Les superviseurs : Lors des interviews que nous avons menés au sein de cette population nous avons constaté des lacunes concernant la compréhension des concepts relatifs aux processus d'Audit L1/L2, et une non maîtrise de sa démarche. Nous avons relevé que moins de 30% de superviseurs ne sont pas formés sur le processus d'Audit L1/L2.

Les opérateurs : Au niveau des opérateurs, nous avons observé une méconnaissance de la démarche Audit L1/L2, et plus grave, ils ne connaissent même pas l'intérêt et les objectifs des audits conduits. Les résultats sur la question relative à la formation ont montré cette réalité, moins de 10% de cette population a effectué une formation sur l'Audit L1/L2.

3.3.2.4. Evaluation de l'organisation de processus

Les responsables du processus ne sont pas clairement définis, ce qui engendre quelques fois un chevauchement des rôles (tous sont des responsables et non responsables en même temps). Aussi nous avons remarqué qu'il n'existe pas une organisation bien définie pour soutenir le fonctionnement du processus Audit L1 & L2.

3.3.2.5. Audit des méthodes de gestion et de contrôle

L'audit des méthodes de gestion et de contrôle effectué a été réalisé en comparant l'« *in use* » de processus Audit L1/L2, avec les exigences des référentiels dédiés à son management présentés dans le QMS. Après des séances d'interviews avec les personnes impliquées dans le processus, nous avons identifié plusieurs gaps³³, que nous assignons à chaque phase du processus Audit L1/ L2, la synthèse de notre diagnostic se présente comme suit :

Pour l'étape Audit univers

- Cette étape est complètement omise dans la réalité.

Pour l'étape Création de planning annuel d'audit

À ce niveau, nous avons observé que :

- Le planning est réalisé d'une manière autre que celle exigée par le QMS ;
- Le planning n'est pas communiqué à tout le personnel concerné.

Pour l'étape Préparation de l'audit

³³ Ecart entre « in place », « in use » et le GQMP.

- Généralement l'équipe n'est pas formée sur la manière d'effectuer un audit.
- Le responsable est dans la majorité des cas non-certifié auditeur.

Pour l'étape Réalisation de l'audit et enregistrement des écarts

Nous avons constaté que :

- Dans la majorité des cas, les audits ne sont pas réalisés dans les périodes planifiées.

Pour l'étape Réalisation et approbation des rapports et des plans d'actions

- Dans la majorité des cas, des rapports ne sont pas réalisés, ou ils sont réalisés après une longue durée de la date de réalisation de l'audit, ce qui engendre des difficultés dans leur traçabilité.
- Les CAPAs (plans d'actions) sont réalisées sans procéder à une analyse des causes racines.

Pour l'étape Suivi des plan d'action jusqu'à leur clôture

De même que la première étape, cela est complètement ignorée. Dans la pratique, les plans d'actions restent noir sur blanc.

Pour l'étape Revue du processus d'audit

Nous avons constaté que la revue du processus n'est pas réalisée, ou réalisée mais pas comme décrit dans le QMS.

3.3.2.6. Analyse des interactions avec les autres Processus

Le processus Audit L1 interagit avec les processus suivants : le processus déviation, le processus management des risques, le processus change control. Lors du diagnostic nous avons enregistré plusieurs manques liés à ces interactions.

En entrée (phase audit univers) ce processus doit recevoir des données sur les réalisations relatives aux déviations, risques, changements, etc. Nous avons constaté à ce niveau que ce lien n'est pas maintenu, ce fait a été apparent en raison de l'absence de la première étape du processus Audit L1/L2 (l'audit univers).

Pendant la réalisation des audits L1, les auditeurs doivent transmettre aux responsables des processus déviation, management des risques, CAPA, les écarts critiques. Dans la réalité, et vue la qualité des audits L1 réalisés, cette démarche n'est pas suivie, ceci présente une situation extrêmement critique d'après l'expert qualité du projet « *Remediation* ».

3.3.2.7. Synthèse des dysfonctionnements identifiés

Du traitement des données récoltées des interviews, nous avons obtenu les graphes ci-dessous, sur les graphes figure le pourcentage du nombre de fois qu'un dysfonctionnement est identifié dans la population étudiée. Nous constatons que presque la majorité des dysfonctionnements ont la même importance.

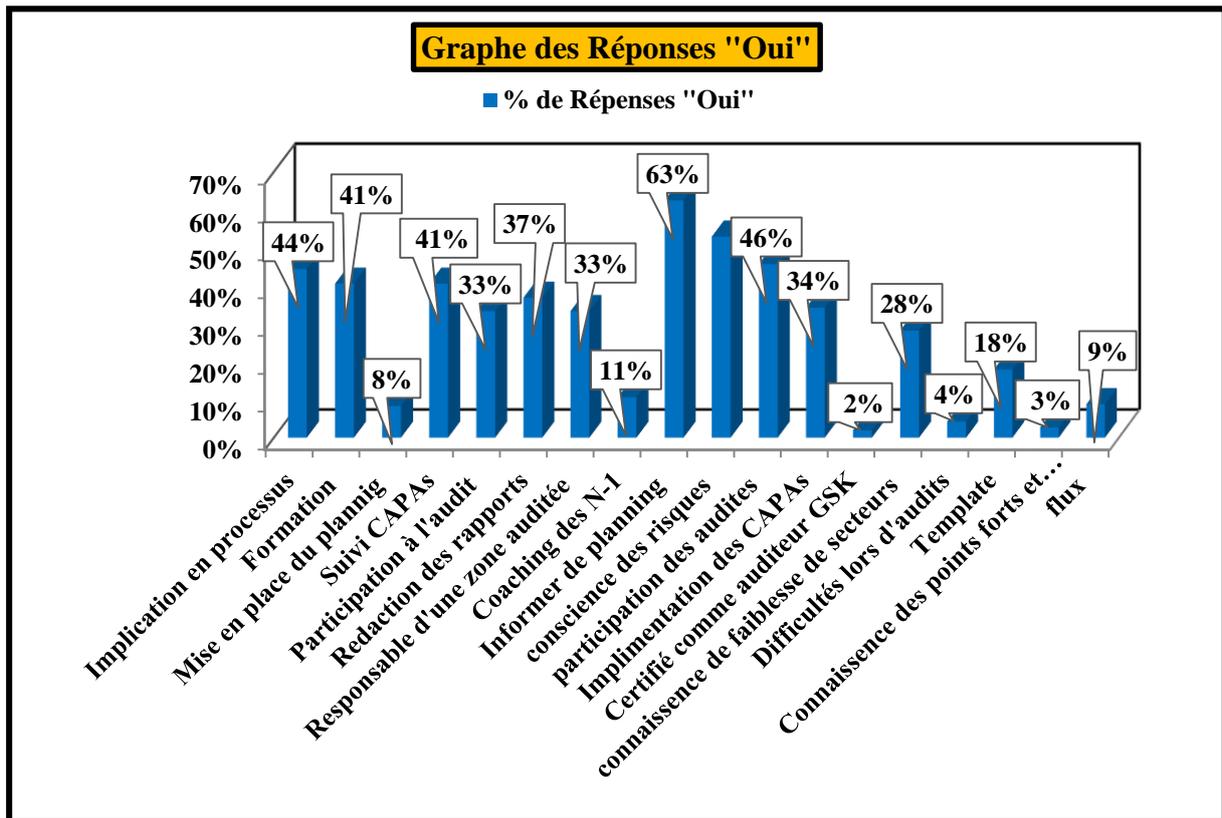


Figure 45: Graphe représentant le nombre de personnel disant "Oui"

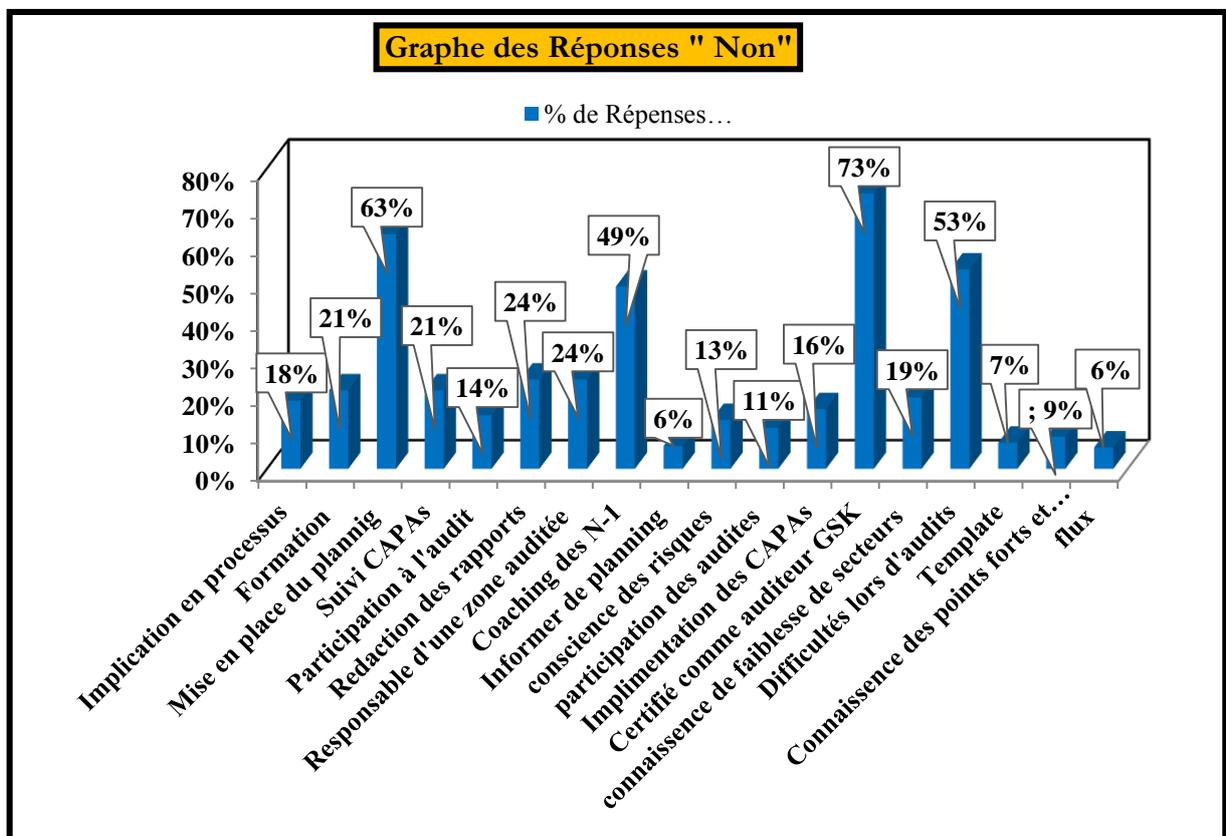


Figure 46 : Graphe représentant le nombre de personnel disant "Non"

Note : La somme des réponses (oui, non) n'égal pas au nombre total de la population, ceci est due à la non application de certaines questions à toute la population.

Ainsi, Les principaux dysfonctionnements identifiés lors de l'étape « *diagnose* » sont :

- Manque d'implication en processus Audit L1/ L2 ;
- Manque de formation ;
- Planning non adapté à la réalité ;
- Absence de suivi CAPAs ;
- Problèmes avec la rédaction des rapports ;
- Les audités sont mal choisis ;
- Pas de coaching des N-1 ;
- Non considération des risques ;
- Manque de participation aux audits ;
- Implémentation non efficace des CAPAs ;
- Manque d'intégrité, de réalisme de planning ;
- Difficultés dans la conduite des audits ;
- Template non adapté ;
- Mauvais flux d'information entre auditeurs et audités ;
- Non application des référentiels de gestion des processus (pour ce dysfonctionnement le responsable du projet a ordonné directement les responsables des départements concernés d'appliquer les processus exigés par le QMS, car ce dysfonctionnement est d'ordre critique et nécessite une réaction immédiate).

Il convient maintenant de chercher les causes racines, et pour cela nous procédons en premier lieu à un traitement des informations obtenues (Figures 45-46) en utilisant le diagramme de Pareto (présenté dans le graphe qui suit), afin d'identifier les principaux dysfonctionnements. En deuxième lieu, nous procédons à l'application de l'outil 5 pourquoi, qui va nous permettre de mettre en relief les causes racines de chaque dysfonctionnement.

Premièrement : Le diagramme de Pareto

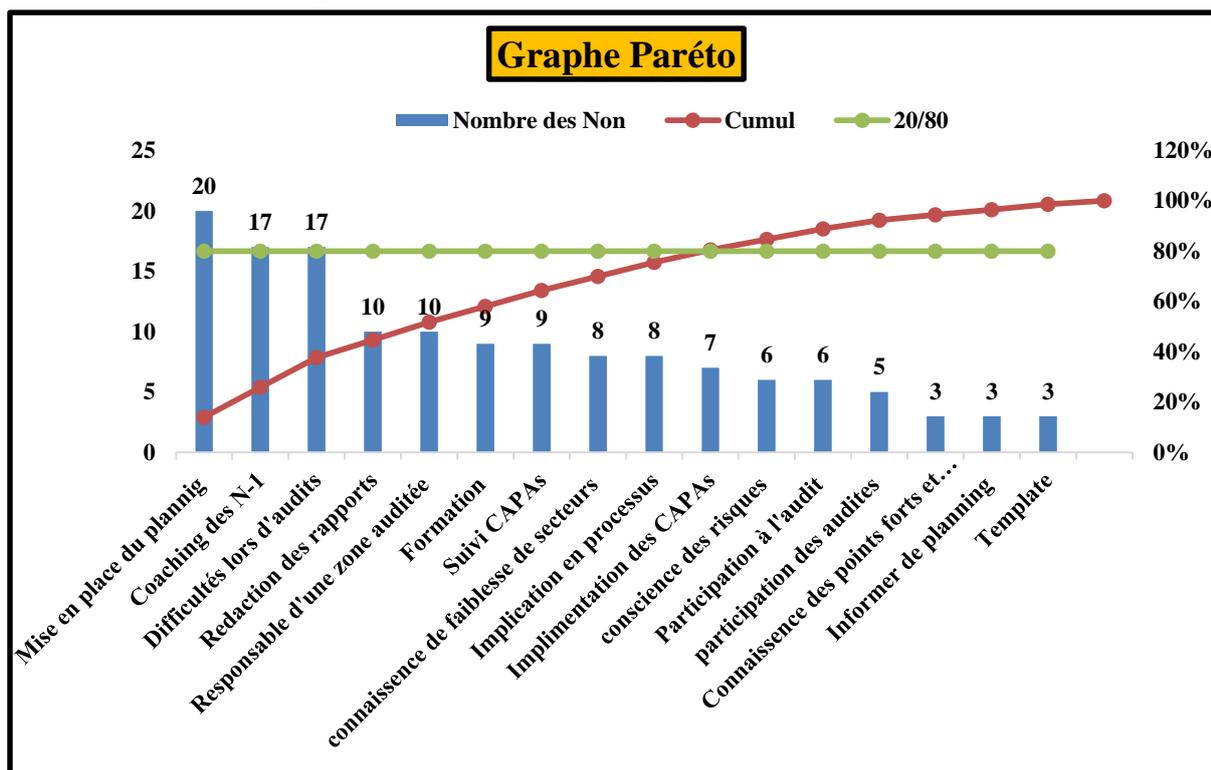


Figure 47 : Graphe Pareto (20/80)

À partir de ce graphe nous identifions dix dysfonctionnements pertinents :

- Planning non adapté à la réalité ;
- Manque d'intégrité et de réalisme du planning ;
- Pas de coaching des N-1 ;
- Problème avec la rédaction des rapports ;
- Manque de formation ;
- Absence de suivi CAPAs ;
- Implémentation non efficace des CAPAs ;
- Manque d'implication en processus Audit L1/ L2 ;
- Difficultés dans la conduite des audits ;
- Les audités sont mal choisi.

Deuxièmement : Les 5 Pourquoi (s)

L'analyse des dysfonctionnements et la recherche des causes racines que nous avons effectuées sont présentées dans les schémas suivants (Figure 48-49-50) :

- Pour le dysfonctionnement : Difficultés dans de la conduite des audits :

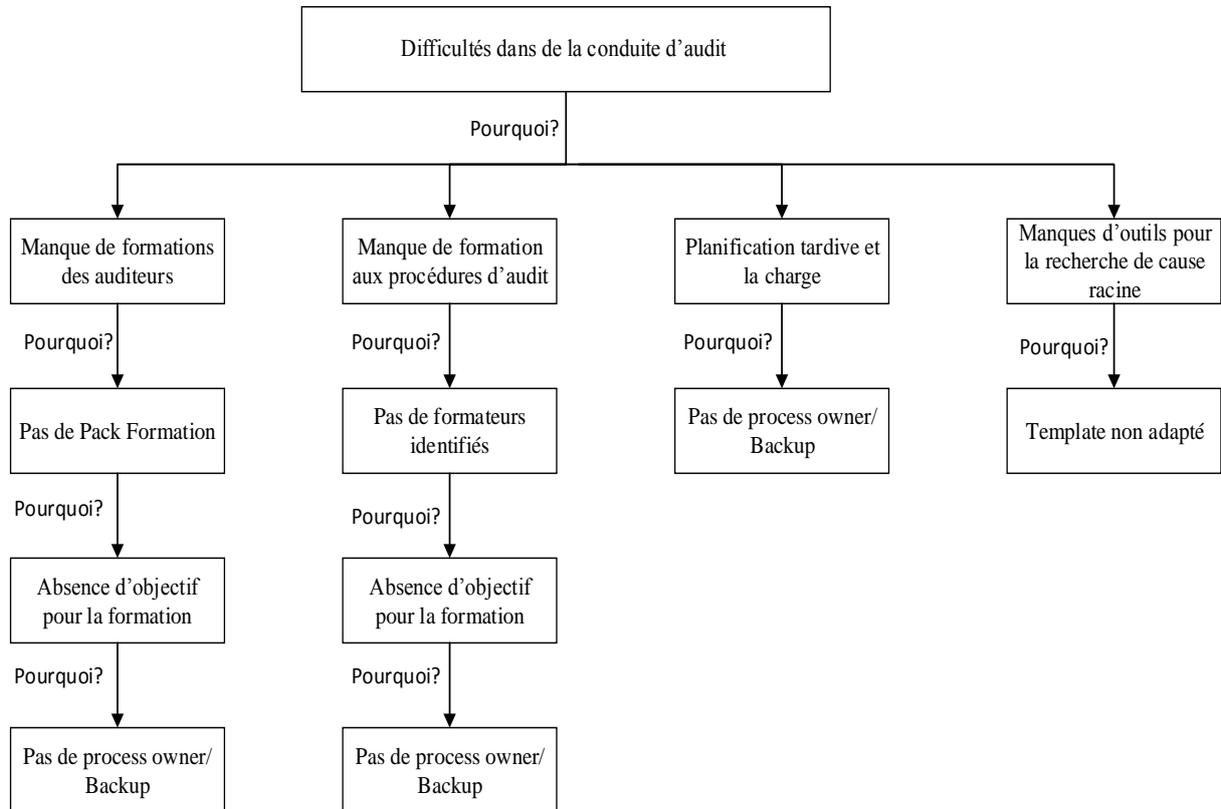


Figure 48 : Analyse des causes des dysfonctionnements

-

- Pour la rédaction des rapports d'audit :

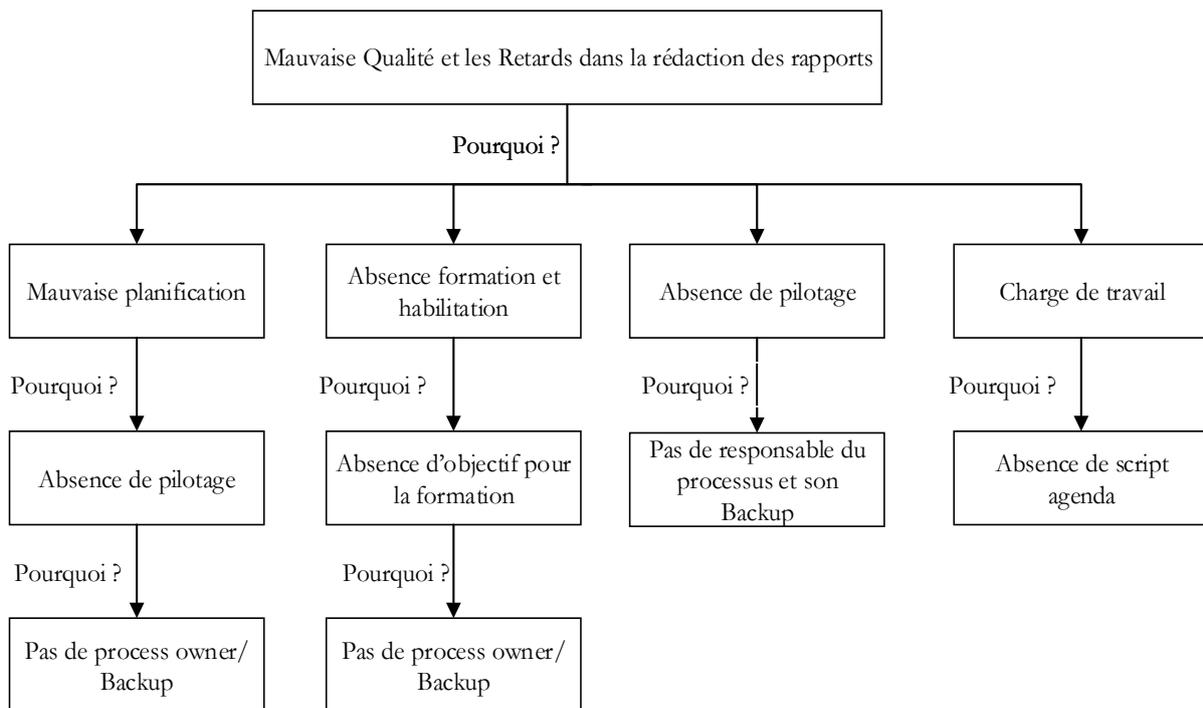


Figure 49 : Analyse des causes des dysfonctionnements

- Pour le dysfonctionnement : Coaching des N-1

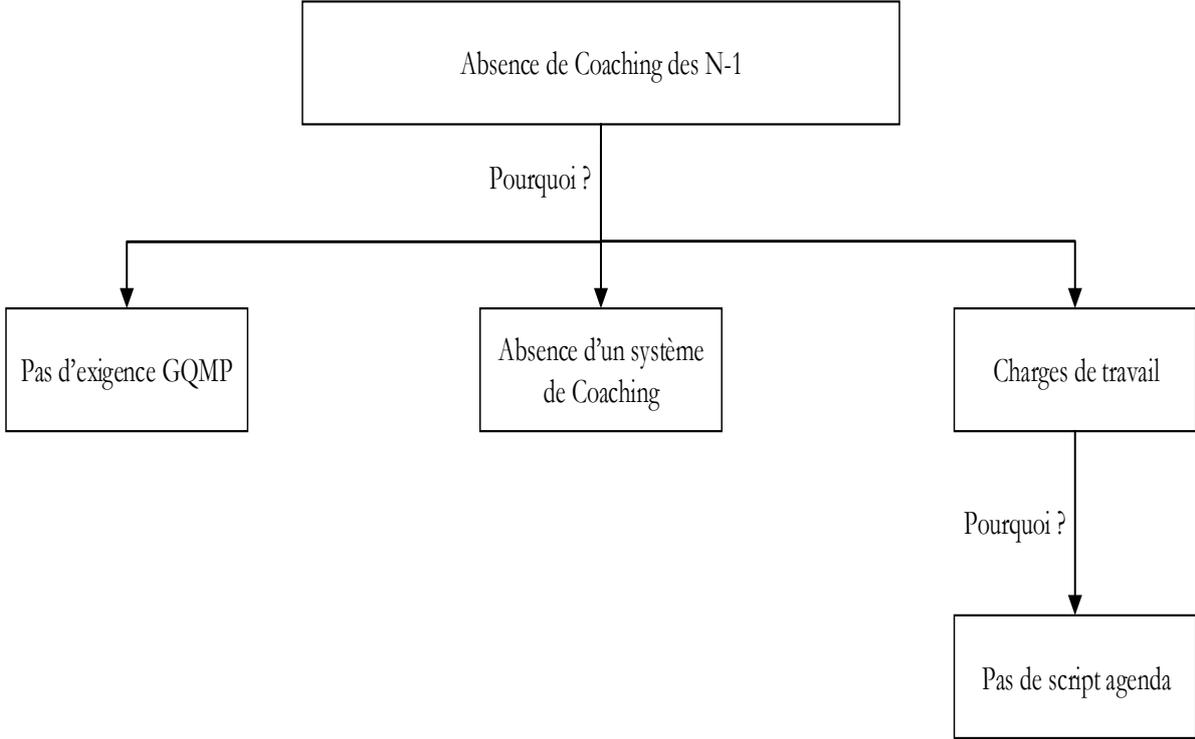


Figure 50 : Analyse des causes des dysfonctionnements

De la même manière nous avons analysé chacun des autres dysfonctionnements, les résultats de ces analyses sont :

- 1- Absence de responsable du processus et son back up ;
- 2- Absence d'une organisation supportant le processus ;
- 3- Absence d'un pilotage efficace d'audit L1/L2 ;
- 4- Pas d'approche coaching ;
- 5- Template non adapté ;
- 6- Absence de la formation et du pack de formation ;
- 7- Absence de prise de connaissance aux outils d'investigation ;

En Plus de ces causes racines, nous rajoutons les écarts constatés par rapport aux exigences des référentiels GSK (Annexe 6), les écarts détectés sont les suivants :

- 8- Absence de la phase d'audit univers pour le L1 ;
- 9- Responsabilité non définis/évaluations/compétence ;
- 10- Revue des précédents CAPAs non effectuée ;
- 11- Absence de lien entre le L1 et le « Zoning et 5S » ;
- 12- Non-conformité des procédures L1, L2 avec les GQP/GQMP.

Le schéma ci-dessous résume la démarche que nous avons suivie pour identifier et démontrer les causes racines :

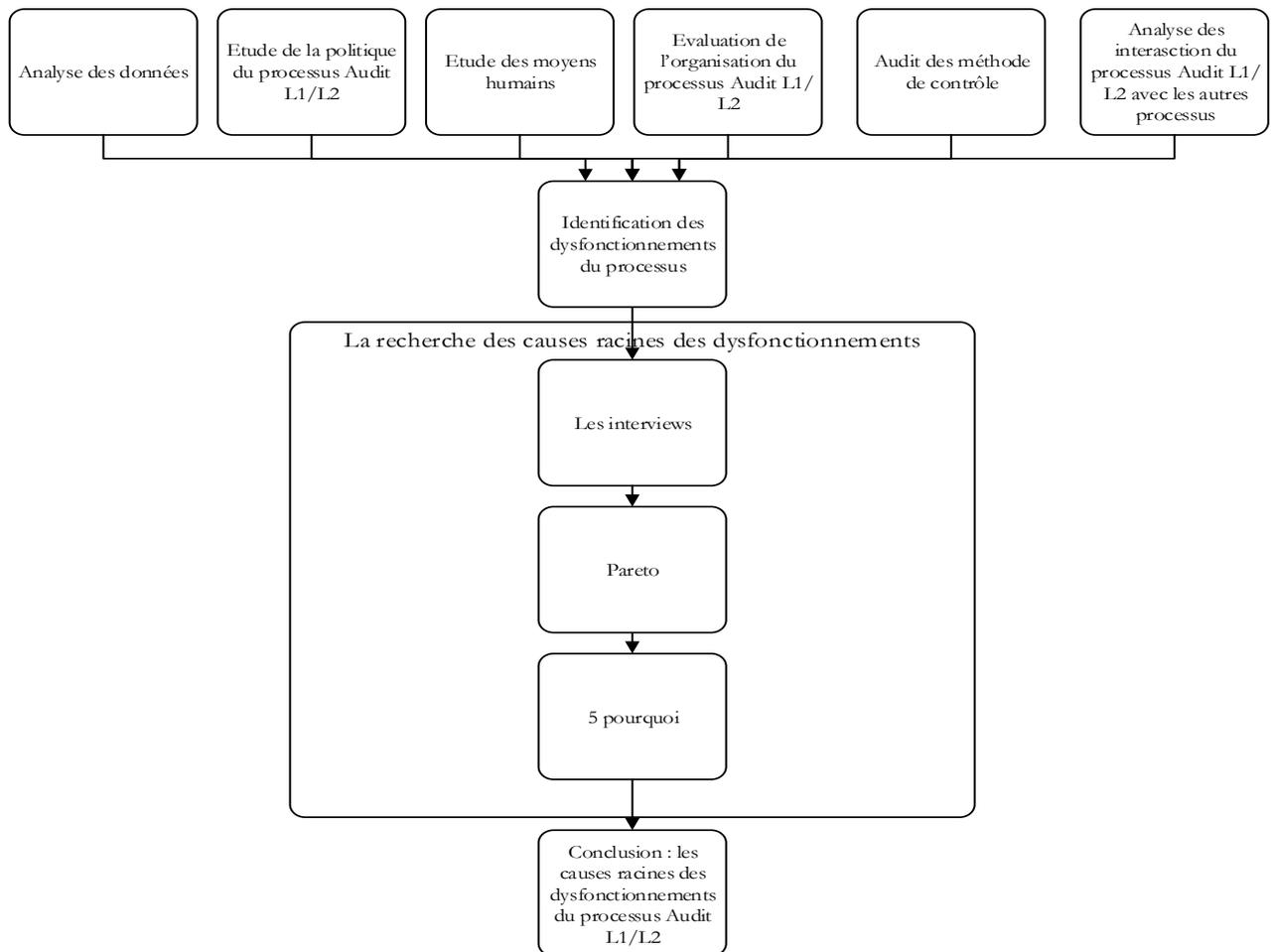


Figure 51 : Démarche du diagnostic (partie « Diagnose »)

3.3.3. Design « Design »

Le but de cette tâche est de concevoir le nouveau processus en améliorant le processus existant. Lors de la conception nous avons établi des solutions pour les causes racines des dysfonctionnements identifiés. Nous avons aussi comblé les écarts enregistrés par rapport aux exigences GSK. L'effort de la conception a été allégé par l'utilisation des documents des autres sites de GSK (Benchmarking). Les actions que nous avons entreprises pour chaque cause racine et écart se présentent comme suit:

- ❖ Premièrement : Pour les écarts identifiés (écart par rapport aux standards GSK), en utilisant l'outil « **guide de réduction des procédures** », appelé aussi « Procédure des procédures » chez GSK, nous avons conçu une nouvelle procédure basée sur les standards GQP et GQMP Audit L1/L2. Dans la nouvelle procédure se trouvent des directives relatives au processus Audit L1/L2. Les écarts manquants dans l'ancienne procédure ont été comblés par l'ajout des paragraphes insistants sur :
 - 1- L'obligation d'effectuer l'audit univers.
 - 2- La bonne définition des rôles et responsabilités des personnes impliquées dans le processus.
 - 3- L'obligation de la revue des CAPAs effectuées sur le même thème avant d'entamer de nouveaux CAPAs.
 - 4- L'importance de faire un état des lieux de « Zoning et 5S » à chaque audit L1 et L2 entrepris.

La procédure comporte dix chapitres ;

- Objet ;
- Principe ;
- Domaine d'application ;
- Documents de référentiel ;
- Rôle et Responsabilités ;
- Méthodologie ;
- Enregistrement ;
- EHS ;
- Annexe.

En utilisant l'outil IPO³⁵, nous présentons les deux logogrammes ci-dessous (Figure 52 et 53) qui expliquent le fonctionnement des nouveaux processus Audit L1/L2:

³⁵ Input Process Output diagram (Outil visuel visant à expliquer le fonctionnement d'un processus)

Cartographie du processus L1 :

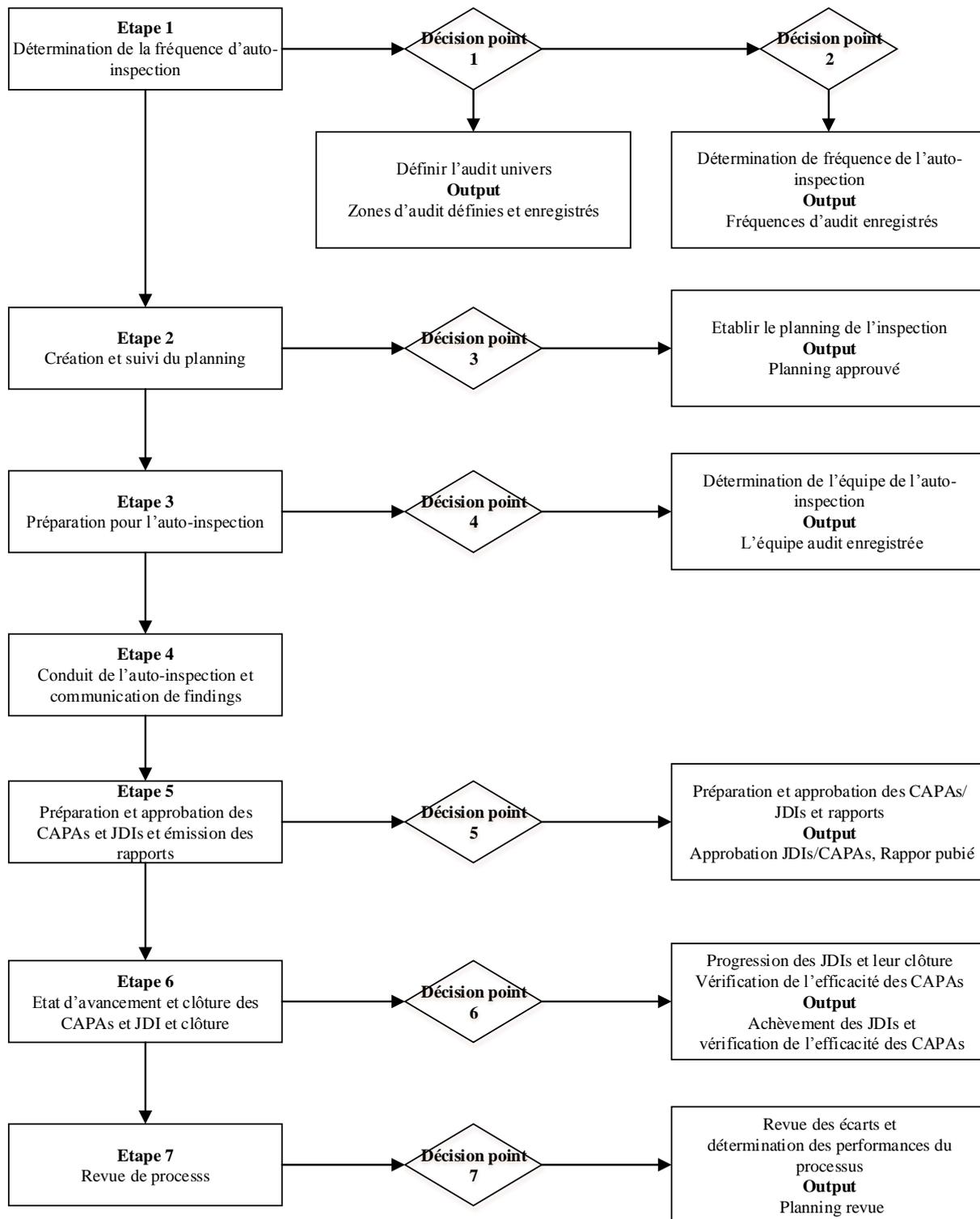


Figure 52 : Logigramme du processus L1

Cartographie du processus L2 :

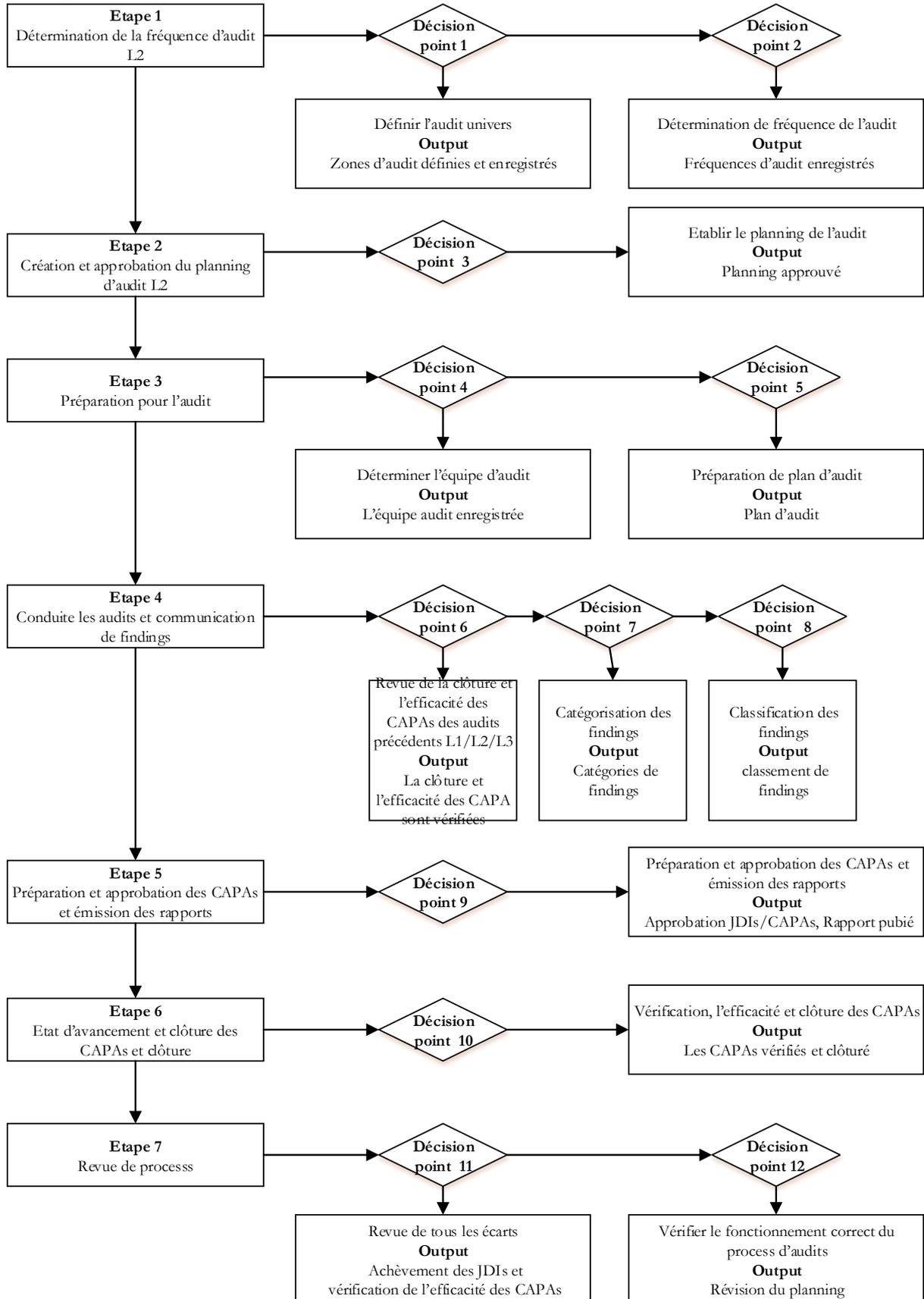


Figure 53 : Logigramme du processus L2

Pour des raisons de confidentialité les tâches entreprises dans cette phase ne peuvent pas être détaillées plus.

❖ Deuxièmement : Pour les causes racines des dysfonctionnements :

Les solutions suivantes ont été élaborées et conçues :

3.3.3.1. Solution pour l'absence des responsables du processus

Définir le responsable du processus :

Pour remédier à cette cause, nous³⁶ avons choisi parmi le personnel de l'entreprise deux collaborateurs compétents pour piloter les deux processus. Le choix de ces personnes a été une tâche importante. Afin de s'assurer de son efficacité, nous avons déployé l'outil Brainstorming sur les qualités et les aptitudes nécessaires pour chacun des responsables de processus.

Les critères retenus pour le processus Audit L1 sont :

- Une personne de l'opérationnel ;
- Une personne de la production ;
- Bonnes aptitudes de communication ;
- Maîtrise du processus Audit L1.

Les critères retenus pour le processus Audit L2 sont :

- Un manager ;
- Bonnes aptitudes de communication ;
- Maîtrise d processus Audit L2.

Sur la base des critères identifiés et après une évaluation des candidats potentiels, nous avons choisi un responsable du processus L1, et un autre responsable du processus L2. L'identification de Backup pour chaque PO³⁷ a été assignée au PO identifié.

3.3.3.2. Solution pour l'absence d'une organisation supportant le processus

Conception d'une organisation

Nous avons établi une organisation pyramidale dans laquelle nous trouvons :

- Le responsable du processus et son Backup au sommet ;
- Des responsables du processus d'audits L1, L2 dans chaque département de l'entreprise.

Les structures se présentent comme suit :

³⁶ En collaboration avec l'équipe projet « *Remediation* ».

³⁷ Responsable d'un processus

Pour le L1 :

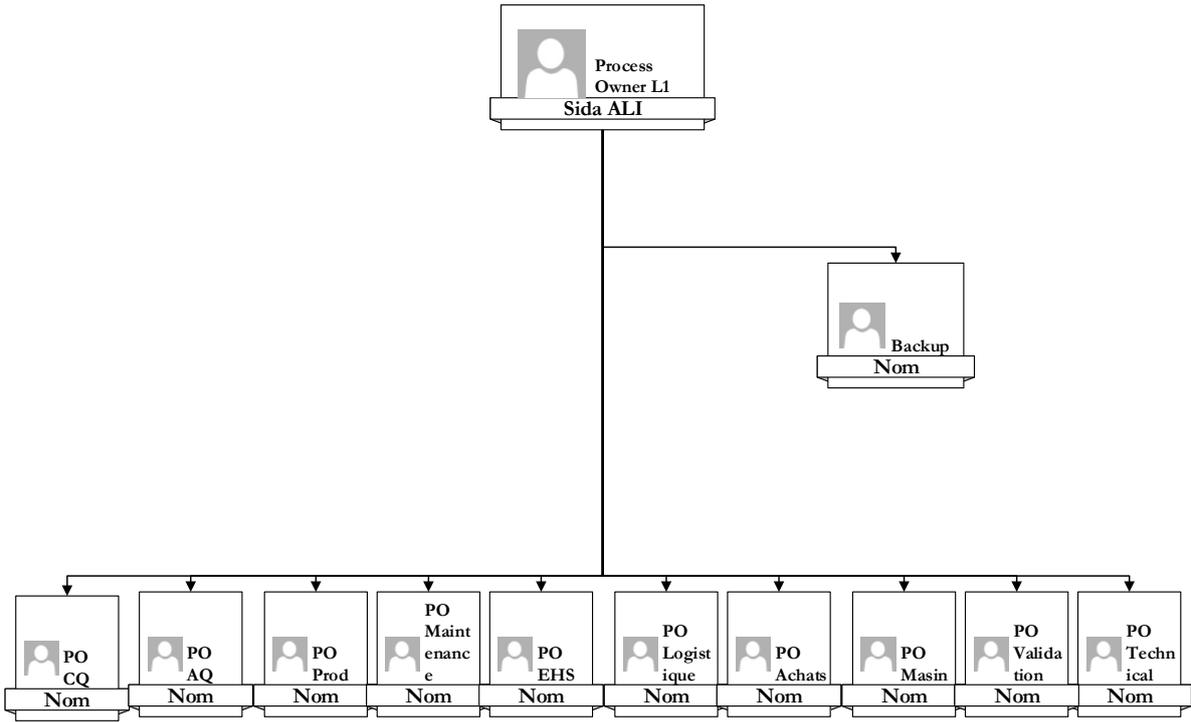


Figure 54 : Organigramme L1

Process L2 :

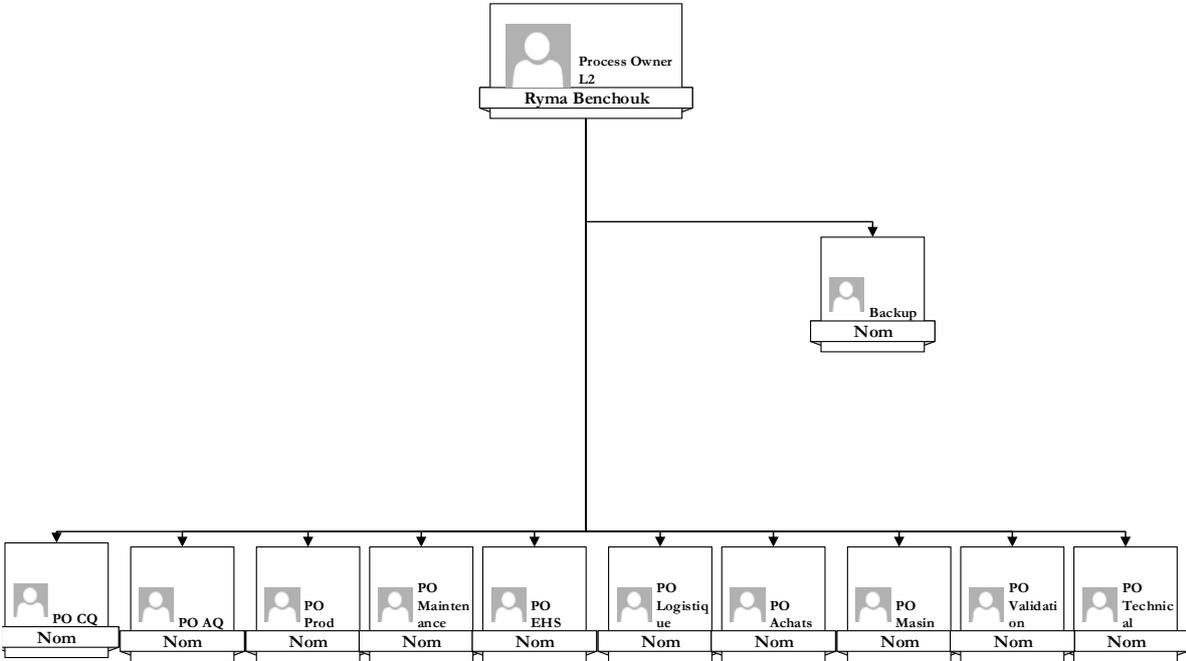


Figure 55 : Organigramme L2

3.3.3.3. Solution pour l'absence d'un pilotage du processus Audit L1/L2

Proposition d'un tracker

Pour assurer le bon fonctionnement du processus et sa réactivité, nous avons conçu deux tableaux de bord permettant le pilotage à temps réel des audits L1, L2. Ils comportent les KPIs suivants :

- Taux d'adhérence au planning ;
- Taux d'émission des rapports ;
- Durée moyenne d'approbation des rapports ;
- Taux de formation.

Les deux tableaux ont été concrétisés par une application Excel (Voir Annexe 7, 8).

3.3.3.4. Solution pour l'absence d'approche coaching

Conception d'une stratégie de Coaching

En collaboration avec l'équipe «*Remediation*», nous avons conçu une stratégie de coaching. La stratégie consiste à :

- Former et coacher initialement 60 employés (dont les responsables du processus des départements) sur l'audit L1 et l'audit L2 ;
- Une fois cet objectif atteint, le coaching serait délégué au responsable de chaque département ;
- Un coaching exceptionnel sera organisé par l'équipe «*Remediation*» dans le cas d'une demande d'assistance, ou lors de la réalisation des Gemba.

3.3.3.5. Solution pour le Template rapport non adapté

Création du Template rapport

Le Template du nouveau rapport a été adapté selon le tracker dans le but de faciliter son exploitation et de piloter le processus convenablement. Nous l'avons aussi soutenu par des outils de diagnostic (de détermination des causes racines). Afin de le remplir d'une manière souple des aide-mémoires ont été ajoutés en annexes et un complément de formation sur la manière de le remplir a été ajouté au module de formation.

3.3.3.6. Solution pour l'absence de la formation et du module de formation

Création de module de formation

Un module de formation a été conçu. Le module comporte une présentation Powerpoint et un questionnaire d'évaluation. Les étapes de conception des éléments du module sont :

Conception du Powerpoint

Avant d'entamer le travail, nous avons réalisé un Brainstorming du contenu de cette présentation. Ce qui nous a permis de répondre aux besoins des différents acteurs intervenant dans le processus Audit L1/L2.

Ainsi, les collaborateurs à former doivent être capables :

- De conduire un audit L1/L2 ;
- De connaître le nouveau processus L1/L2 ;
- Savoir décrire précisément les écarts ;
- Savoir déterminer la cause racine d'un écart ;
- Savoir utiliser l'outil 5 Pourquoi ;
- Et avoir le réflexe de mener une enquête jusqu'à l'identification de la cause racine et proposer des actions correctives et préventives adéquates.

Chacune de ces présentations se présente comme suit :

- Objectif de la formation
- L'Audit L1/L2 chez GSK :
 - Les différents types d'audits chez GSK ;
 - Les référentiels associés ;
- L'Audit L1/ L2 : Un outil de progrès
 - Le processus ;
 - Périodicité ;
 - Durée ;
 - Les différentes étapes ;
 - Les acteurs

Design du questionnaire :

Pour s'assurer de l'efficacité des formations, nous avons convenu d'évaluer les participants en utilisant QCM³⁸ comportant dix questions, notées par pourcentage :

- De 0–50 % : Résultat non satisfaisant ;
- De 51 – 70 % : Satisfaisant ;
- De 71 – 100 % : Très satisfaisant.

Pour des raisons pédagogiques, une correction collective a été programmée à la fin de chaque formation.

3.3.3.7. Solution pour absence de prise de connaissance aux outils d'investigation

Elle consiste à former les leaders des audits L1 ou L2 sur le déroulement des outils d'investigation et leur mise en application. Une page pour l'application de ces outils a été ajoutée dans les nouveaux

³⁸ Questionnaire à Choix Multiples

rapports d'audit L1/L2. Ainsi chaque rapport sera accompagné d'une recherche des causes racines avant de proposer les CAPAs.

3.3.3.8. Initialisation des Change Control

Mise à jour des fiches des postes :

Vu que nous avons impliqué plusieurs collaborateurs dans le processus Audit L1/L2, en leur attribuant des responsabilités. Nous avons dû modifier leurs fiches de poste. Dans ce cadre nous avons dû contacter le responsable des CCFs pour s'occuper de ces changements.

Le schéma ci-dessous résume la partie Design :

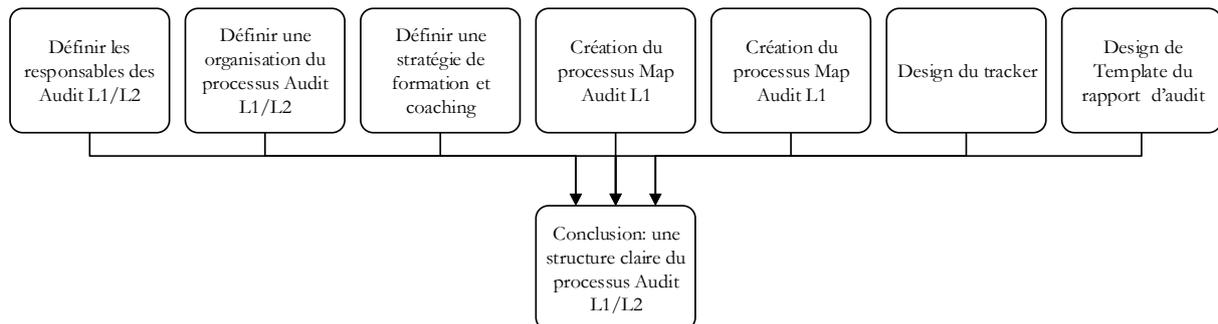


Figure 56 : Démarche « Design »

3.3.4. Implémentation « Implement »

Cette partie est consacrée à l'implémentation des améliorations et actions conçues. Toutes les solutions développées dans la phase « *diagnose* » ont été mise en place et mise en application. Ainsi, nous avons :

3.3.4.1. Organiser des séances d'instruction

Nous avons organisé des séances d'instruction avec les futures responsables du processus Audit L1/L2 pour leur expliquer le nouveau processus, ses outils, leurs tâches, ainsi que leurs missions.

3.3.4.2. Mise en place des modes d'organisations

Cette tâche a été déléguée aux deux responsables audit L1, L2 vu leurs connaissances du personnel et de domaine.

3.3.4.3. Créer et intégrer le tracker au sein de l'intranet GSK Algérie

Suite à la validation du design de tracker par le directeur qualité, nous l'avons créé et introduit dans l'intranet de GSK Algérie. Des accès en écriture ont été fournis aux responsables des audits afin de le mettre à jour. L'accès en lecture a été fourni à tout le personnel de l'entreprise.

Le graphe ci-dessous (Tableau 11) représente l'un des onglets de tracker : Cet onglet représente l'interface de tous les Audits L1 effectués. Elle alimente les autres onglets pour générer les KPIs.

Tableau 11 : Onglet Suivi audit L1

TRACKER Auto-Inspection									
1	Référence de l' AI	Date prévue de réalisation de l'AI	Date réalisation	Rapport à scanner	Date d'émission réelle	Statut d'émission (OUI/NON/Emission en Retard)	Date d'approbation du rapport	Statut approbation (OUI/NON)	Durée
2	Boud 1/Assurance Qualité/Avr-2014	avr.-14	avr.-14		avr.-14	OUI	avr.-14	OUI	
6	-	mars-14	mars-14		mars-14	OUI	avr.-14	Approuvé En Retard	
7	AI-2014-011	févr.-14	févr.-14		févr.-14	Emission En Retard	févr.-14	Approuvé En Retard	
10	AI BOUD/Val/Mars-2014	mars-14	mars-14		mars-14	OUI	mars-14	Approuvé En Retard	
15	AI-2014-019	mars-14	mars-14		mars-14	OUI	mars-14	Approuvé En Retard	
16	AI-2014-021	mars-14	mars-14		mars-14	OUI	mars-14	Approuvé En Retard	
17	AI-2014-022	mars-14	mars-14		mars-14	OUI	mars-14	Approuvé En Retard	
18	AI-2014-031	mars-14	mars-14		mars-14	OUI	mars-14	Approuvé En Retard	
27	AI-2014-032	mars-14	mars-14		mars-14	OUI	mars-14	Approuvé En Retard	
28									

Sur la base de l'onglet précédent, les KPIs se représentent comme suit (Figure 57):

L'histogramme représente un essai avant d'alimenter le tracker par les données.

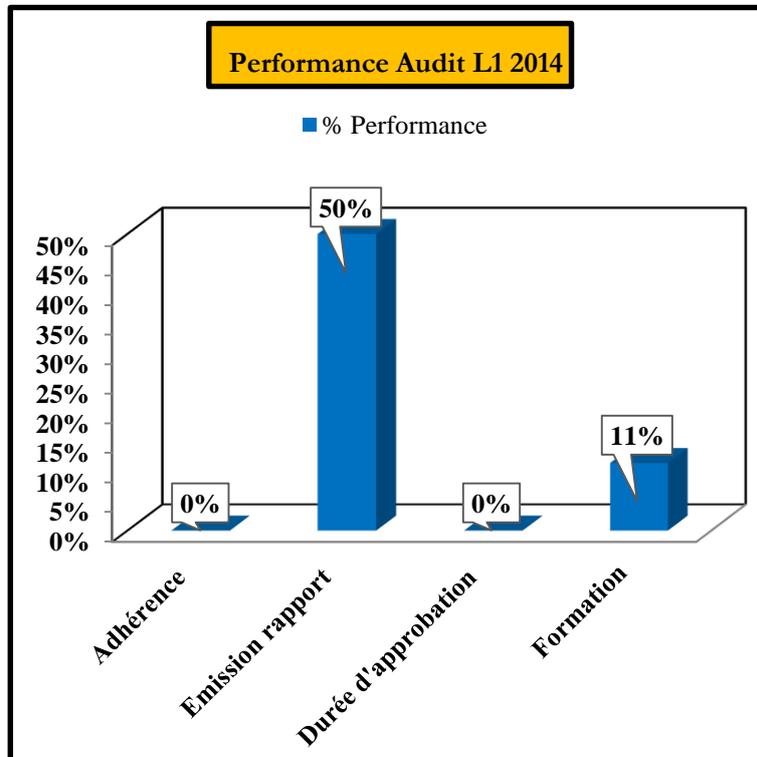


Figure 57 : Performance Annuelle des Audit L1 (2014)

3.3.4.4. Création du Template de rapport et faire des essais

Une fois le design du rapport a été approuvé, nous avons créé deux Templates (l'un pour Audit L1 et l'autre pour l'audit L2), supportés par des aide-mémoires et des outils d'investigation.

Les aide-mémoires sont établis sous-forme de checklist :

Checklist d'Auto-Inspection (Annexe 5) : Elle aide l'utilisateur à encadrer son audit L1 en se basant sur l'étape préparation.

Fiche 5 Pourquoi (Annexe 9) : Elle doit être remise avec le rapport. La fiche justifie la détermination de la cause racine par la méthode 5 Pourquoi.

Checklist « Zoning et 5S » (Annexe 10) : elle sert à maintenir le « zoning et 5S » et encadrer les audits L1/L2 portées sur le « zoning et 5S ».

Checklist BPF (Annexe 11) : Elle encadre les audits portant sur la qualité.

Checklist EHS (Annexe 12) : encadre les audits portant sur l'EHS.

3.3.4.5. Formation du personnel

Afin de former le personnel, nous avons dû créer les deux modules de formations conçus dans la phase design, une pour l'Audit L1 (Annexe 13) et l'autre pour l'Audit L2 (Annexe 14). Par la suite des formations de deux heures sur le nouveau processus ont été réalisées.

Les premières formations ont eu lieu le 7 Mai 2014 à la salle ATLAS⁴⁰. Elles ont été animées par le directeur Qualité Site, un expert qualité, Sofiane BOURSOUTI et Younes MALEK. Les objectifs des formations ont été :

- D'inculquer la méthodologie de déroulement du processus dans l'esprit de personnel;
- De former le personnel sur les outils à utiliser dans le processus (Outils d'investigation, Check-lists,...) ;
- De former le personnel sur la manière de remplir le rapport d'audit.

Les collaborateurs ont été formés progressivement entre le 7 et le 28 mai. Au total, 60 personnes ont été formées en mai 2014. Lors de l'évaluation, nous avons eu des résultats très satisfaisants pour la totalité des participants. (Les QCMs utilisés sont présents dans les annexes 15 et 16)

Le schéma ci-dessous consolide la partie « Implement » :

⁴⁰ Salle des réunions, et de formation chez GSK

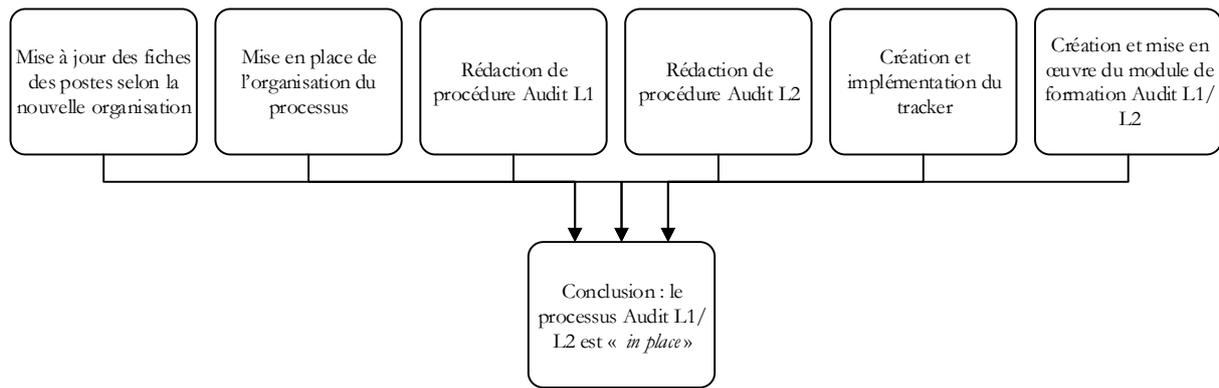


Figure 58 : Démarche d'implémentation du processus Audit L1/L2

3.3.5. Amélioration et Pérennisation « Embed and grow »

Les actions de pérennisation sont :

- Le suivi des performances ;
- La réalisation des Gemba ;
- La réalisation des AARs ;
- La formation et le coaching continu du personnel ;
- La revue des avis des personnes impliquées, ceci à travers des interviews et des entretiens.

3.3.5.1. Réalisation des Gemba et le suivi du processus

Pour améliorer continuellement le processus en place, l'équipe « *Remediation* » a effectué plusieurs Gemba. Dans les agendas des collaborateurs, il figure deux Gemba par semaine. La figure ci-dessous (Tableau 12) présente le résultat d'un Gemba.

Lors du présent Gemba, nous avons constaté qu'il se produit deux types de gaspillage :

- Des mouvements inutiles ;
- L'autre gaspillage est le temps d'attente.

Ces deux constatations ont généré des actions immédiates, pour améliorer le processus Audit L1/L2.

Tableau 12 : Exemple d'un Gemba réalisé dans le cadre Embed & Grow de démarche qualité

Gemba											
	Secteur :	Département validation pour la calibration équipement de traitement d'air/eau									
	Personnes impliquées :	« Remediation » team : Fayçal, Sofiane, Younes, Faiza, AEB									
	Sujet :	Embed and Grow du processus Auto-Inspection									
	Date :	28/05/2014									
Référentiel	Activité	Problème identifié	Valeur ajoutée	Type de gaspillage							Suggestions d'amélioration
				Surproduction	Surstockage ou Stocks Inutiles	Transports	Surprocessing	Mouvements Inutiles	Temps d'Attente	Sous-utilisation des Compétences	
1	Une Auto-Inspection portée sur la Calibration de l'équipement de traitement d'air/eau	Le numéro de la référence de l'auto inspection n'était pas disponible problème rencontré dans l'accès au « Tracker L1 ».	Réactivité dans l'identification Des dysfonctionnements					X	X		Revoir la politique de gestion des accès au tracker L1.

3.3.5.2. Réalisation des After Action Review (AAR) :

L'ARR est un outil d'amélioration continue par excellence. Durant toute la période de pérennisation, nous avons effectué plusieurs AAR(s). Ce qui nous a permis d'apprendre sur nos échecs et sur nos erreurs. La réalisation des ARR(s) a été quotidienne. À la fin de chaque réunion, nous effectuons une AAR.

La figure suivante présente l'une des ARR(s) effectuée par notre équipe, l'équipe « *Remediation* ».

Tableau 13 : After Action Review

After Action Review				
Description du projet/ Activité : Enquête sur l'amélioration du processus Audit L1 <u>Le personnel avait des difficultés lors de la conduite de l'audit L1/L2</u>			Fonction : <i>Students « Remediation team »</i>	Date de l'AAR : 04/mai/2014
Les objectifs associés : avoir une bonne conduite des audits				
Nom : Sofiane Boursouti & Younes Malek Tel/e-mail : sofiane.x.boursouti@gsk.com / younes.x.malek@gsk.com			Catégorie d'AAR: Qualité (Audit L1/L2)	Département qualité
Etat initial	Résultat souhaité (Etat souhaitée)	Le résultat actuel (Etat final)	Quelle est la différence	La prochaine CAPA, pour améliorer le processus
Un retard pour remettre les rapports d'audit, des fois les rapports ne sont pas émis	Remettre le rapport dans les délais	Les rapports sont émis dans les délais		
Beaucoup de données manquantes dans chaque étape de l'Audit L1/L2	Des rapports bien faits, et complets	Les rapports sont à 80 % complets	Les rapports ne sont pas remplis d'une manière adéquate	Organiser des séances de coaching
Absence de communication entre audités et auditeurs	Une communication efficace	Un retard dans la communication entre les différents services (Problème du au tracker)	Les accès au tracker ne sont pas gérés comme prévu	Revoir la politique de gestion des accès au tracker
CAPAs inefficaces	des CAPAs efficaces avec des causes racines identifiées	Cause racine identifiée		
Pas d'identification des causes racines		Les causes racines sont exprimées dans les rapports		

3.3.5.3. Coaching des auditeurs sur le terrain

En collaboration avec l'équipe « *Remediation* », nous avons accompagné professionnellement le personnel effectuant les audits L1/L2 afin d'atteindre leurs objectifs. Le coaching a permis aux personnes coachées d'approfondir leurs connaissances et d'améliorer leurs performances.

3.3.5.4. Interview (feedback)

Nous avons obtenu le feedback des utilisateurs en utilisant une checklist comportant huit questions. L'analyse des réponses nous a confirmé l'efficacité des actions implémentées.

Le tableau suivant représente, un exemple d'une interview effectuée dans le cadre d'amélioration du processus Audit L1/L2. Nous avons interviewé un magasinier. Les réponses obtenues sont présentées dans le tableau suivant (Tableau 14).

Tableau 14 : Exemple d'interview de feedback pour améliorer le processus Audit L1/L2

Liste des points à vérifier	Oui	Non	Résultats/ Commentaires
Etes-vous formé sur la procédure Audit L1 /L2?	X		Mais pas en pratique
Pensez-vous que le Template utilisé est adapté à votre Audit L1 /L2?	X		
Pensez-vous que le flux de communication est amélioré ?	X		Mieux qu'avant mais il reste à l'améliorer
Etes-vous impliqué dans le processus d'Audit L1 /L2? (auditée et auditeurs)	X		
Etes-vous informé du planning audit L1 / L2 ?	X		
Avez-vous rencontré des difficultés lors de la réalisation des audits ?		X	Pas vraiment
Quels sont les points à améliorer pour la réalisation des Audits?			Je dirais la communication

3.3.5.5. Revue des performances

Initialement, la revue des performances a été réalisée à l'aide de checklists. L'exemple présenté ci-dessous montre qu'il y a une tendance d'amélioration et d'augmentation des performances. Le processus Audit L1 / L2 passe à un nouveau niveau de maturité.

Tableau 15 : Exemple d'une revue de performance du processus Audit L1/L2

Liste des points à vérifier	Oui	Non	Résultats/ Commentaires
L'Audit L1/ L2 planifiée est-elle réalisée ?	X		100 %
Le rapport est-il émis dans les délais ?	X		100 %
Causes racines identifiées ?	X		Mais y a toujours des difficultés
Les CAPAs sont-elles implémentées ?	X		80 %
Quel est le statut des CAPAs ? (En cours, Clôturées, En retard)			80 % sont clôturées
Les trackers sont-ils mis à jour?	X		Mais il nécessite des améliorations

Ainsi, le schéma ci-dessous consolide la démarche de l'étape « Embed and Grow » :

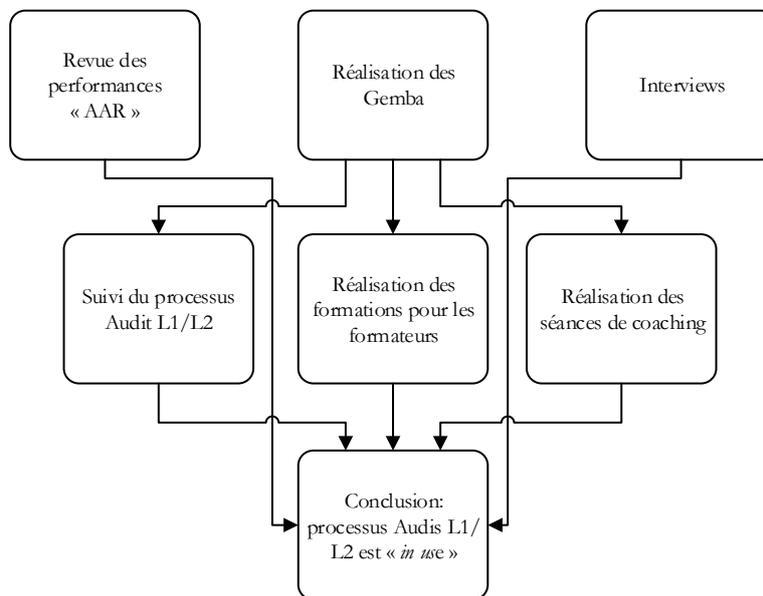


Figure 59 : Démarche de pérennisation du Processus Audit L1/L2

2.3. Conclusion

L'objectif de cette partie est de mettre à niveau et d'améliorer le processus Audit L1/L2 selon le référentiel GSK. Jusque à la fin-mai 2014, nous avons travaillé en collaboration avec plusieurs personnes pour y parvenir. L'objectif a été atteint. Ceci est confirmé par une évaluation effectuée à l'aide d'un modèle du scoring (proposé par les référentiels GSK) pour déterminer le niveau de maturité du processus audit L1/L2. L'évaluation a confirmé que le processus a passé du niveau « *low control* » au niveau « *in control* », et en voie d'atteindre le niveau « *Sustainable* » (Figure 60). Pour parvenir à ces améliorations, nous avons préparé la mise à niveau par une collecte et un traitement des historiques, et aussi réalisé le diagnostic du processus audit L1/L2, ceci a abouti à l'identification des causes racines des dysfonctionnements. Puis, nous avons élaboré des solutions pour remédier aux causes décelées. Par la suite, nous avons mis en place les solutions élaborées. Et en dernier lieu, nous avons pérennisé la démarche d'amélioration continue créée. Durant toutes ces phases nous avons déployé les outils d'amélioration continue pour atteindre nos objectifs.

Enter an X in the column which represents Site's current	X																		
How strong is the technical competence of the auditors related to the processes or areas being audited.	1. Technical resources on site are restricted due to operational needs. 2. Audit teams sometimes have limited knowledge and experience of the technical area being audited. 3. Due to location or availability it is rarely possible to loan staff to strengthen knowledge and experience of the technical	1. All audit teams included staff with the required level of technical competence to undertake the audit. This may involve SMEs who are not trained auditors, staff loaned from other sites or above site supported by trained auditors	1. Site is able to strengthen its technical representation on audits of the key technical areas when needed by reinforcing audit teams with Subject Matter Experts (SMEs) from other Sites or above Site.	1. Audit Teams are "technically excellent" with auditors with a high level of personal technical capability relevant to the Site. 2. The technical staff are recognised across the Supply Division as SMEs who may contribute to audits on other sites as well as their own.	1. Site is able to provide fully competent and experienced "Technical Masters" for review and audit of its technical scope.														
Enter an X in the column which represents Site's current	<input checked="" type="radio"/>																		
How has the site established the appropriate resource & capability requirements (i.e. the correct number of suitably qualified auditors) for the L1 audit schedule?	1. Site still needs to complete a formal assessment of resource and auditor capability requirements for L1 audits. 2. Performance tools other than the PDP are used to support L1 audit requirements. 3. Less than 50% of staff carrying out L1 Audit have been trained using the GMS Level 1 Auditing course.	1. Site understands L1 audit requirements. 2. Site objectives and processes for L1 Auditing is documented in informal systems. 3. More than 75% of staff carrying out L1 Audit have been trained using the GMS Level 1 Auditing course	1. Site has formal plan in place which has established baseline L1 audit capability requirement. 2. Audit training provided linking L1&L2 training, all auditors trained in local L1 procedure. 3. All operational supervisors and Line staff have L1 inspection as part of PDP goals. 4. L1 Audit forms part of Job Description for defined staff. Site process owner is a Certified Auditor with certification that is current (<3yrs).	1. Site capability plan and performance of L1 Audit is regularly reviewed by SLT. 2. Site capability for L1 audit well above baseline. 3. Site undertakes adequate analysis to link deficiencies in one area to others on site and trending of findings. 4. SLT join in a sample of L1 audits covering their areas of responsibility. 5. Shop Floor staff participate in >25% of L1 Audit	1. SDI/SLT have plan to audit in their areas of responsibility and achieve it. 2. Staff trained to enable trending and analysis of L1 audit findings to identify weaknesses and risks. 3. Shop Floor staff regularly participate in L1 Audit.														
Enter an X in the column which represents Site's current	<input type="radio"/>																		

Avant la mise à niveau

Enter an X in the column which represents Site's current																			X
How strong is the technical competence of the auditors related to the processes or areas being audited.	1. Technical resources on site are restricted due to operational needs. 2. Audit teams sometimes have limited knowledge and experience of the technical area being audited. 3. Due to location or availability it is rarely possible to loan staff to strengthen knowledge and experience of the technical	1. All audit teams included staff with the required level of technical competence to undertake the audit. This may involve SMEs who are not trained auditors, staff loaned from other sites or above site supported by trained auditors	1. Site is able to strengthen its technical representation on audits of the key technical areas when needed by reinforcing audit teams with Subject Matter Experts (SMEs) from other Sites or above Site.	1. Audit Teams are "technically excellent" with auditors with a high level of personal technical capability relevant to the Site. 2. The technical staff are recognised across the Supply Division as SMEs who may contribute to audits on other sites as well as their own.	1. Site is able to provide fully competent and experienced "Technical Masters" for review and audit of its technical scope.														
Enter an X in the column which represents Site's current	<input type="radio"/>																		<input checked="" type="radio"/>
How has the site established the appropriate resource & capability requirements (i.e. the correct number of suitably qualified auditors) for the L1 audit schedule?	1. Site still needs to complete a formal assessment of resource and auditor capability requirements for L1 audits. 2. Performance tools other than the PDP are used to support L1 audit requirements. 3. Less than 50% of staff carrying out L1 Audit have been trained using the GMS Level 1 Auditing course.	1. Site understands L1 audit requirements. 2. Site objectives and processes for L1 Auditing is documented in informal systems. 3. More than 75% of staff carrying out L1 Audit have been trained using the GMS Level 1 Auditing course	1. Site has formal plan in place which has established baseline L1 audit capability requirement. 2. Audit training provided linking L1&L2 training, all auditors trained in local L1 procedure. 3. All operational supervisors and Line staff have L1 inspection as part of PDP goals. 4. L1 Audit forms part of Job Description for defined staff. Site process owner is a Certified Auditor with certification that is current (<3yrs).	1. Site capability plan and performance of L1 Audit is regularly reviewed by SLT. 2. Site capability for L1 audit well above baseline. 3. Site undertakes adequate analysis to link deficiencies in one area to others on site and trending of findings. 4. SLT join in a sample of L1 audits covering their areas of responsibility. 5. Shop Floor staff participate in >25% of L1 Audit	1. SDI/SLT have plan to audit in their areas of responsibility and achieve it. 2. Staff trained to enable trending and analysis of L1 audit findings to identify weaknesses and risks. 3. Shop Floor staff regularly participate in L1 Audit.														<input checked="" type="radio"/>
Enter an X in the column which represents Site's current	<input type="radio"/>																		<input checked="" type="radio"/>

Après la mise à niveau

Figure 60 : Scoring du processus Audit L1/L2 (Avant-Après)

Conclusion générale

Dans un environnement en perpétuelle mutation, il est important pour une entreprise de pouvoir maîtriser sa qualité et son système de management. Plus particulièrement dans le secteur pharmaceutique caractérisé par la réglementation en vigueur.

C'est dans ce contexte et pour répondre à la problématique proposée par GSK Algérie, que nous avons réalisé notre travail composé d'un état de l'art approfondi d'une part sur les concepts de la qualité et d'autre part sur deux démarches d'amélioration continue. Une première issue de la revue de la littérature et une autre contextuelle développée par le groupe GSK.

La partie pratique de notre travail a consisté à la mise à niveau du système qualité GSK Algérie, plus précisément mettre à niveau le processus Audit L1/L2, un processus clé du système. La démarche adoptée pour y parvenir est composée de cinq étapes décrites dans le référentiel GSK pour l'amélioration continue, appelée aussi la démarche DDIE&G (« *Diagnose* », « *Design* », « *Implement* », « *Embed & Grow* »).

En collaboration avec l'équipe projet « *Remediation* », nous avons amorcé la mise à niveau par la préparation d'une plateforme portant le nouveau système qualité présenté sous le nom du projet « zoning & 5S ».

Dans un premier temps et pour réussir le projet, nous avons réalisé un état des lieux « zoning & 5S » afin de détecter les zones critiques. Par la suite, des équipes d'amélioration ont été construites, chacune a pris la tâche d'améliorer une zone. Nous faisons partie de l'équipe chargée de la zone « *opens pace* » et du « Laboratoire Contrôle Qualité ». Les tâches que nous avons réalisées comprennent la conception et création des tableaux de pilotage, la mise en place des « 5 S », et la réalisation des Gemba, etc. Ainsi, le projet « zoning & 5S » a abouti à un milieu de travail propre, à la réduction de désordre, à la responsabilisation du personnel, et aussi à l'optimisation du temps de travail.

Ensuite, grâce à un travail pratique considérable fondé sur la démarche DDIE&G, nous avons mis à niveau le processus Audit L1/L2. Dans ce cadre nous avons, premièrement, préparé la mise à niveau par une collecte et un traitement approfondi des historiques du processus.

Deuxièmement, nous avons diagnostiqué et analysé le processus Audit L1/L2, ceci par le déploiement des outils d'amélioration continue et par des interviews. Nous avons utilisé le Brainstorming, les interviews accompagnés du diagramme Pareto et de la méthode « 5 pourquoi » pour ressortir dans un premier temps les dysfonctionnements critiques du processus Audit L1/L2, et pour enfin aboutir à l'identification des causes racines des dysfonctionnements identifiés. Les causes décelées ont attiré à plusieurs aspects du processus (Pilotage, Formation du personnel, organisation, ...).

En troisième lieu, nous avons conçu des solutions pour remédier aux causes racines identifiées. Pour y parvenir nous avons réalisé des Brainstormings avec l'équipe « *Remediation* », et de Benchmarking. Ceci nous a permis d'élaborer des solutions bien réfléchies, bien adaptées à la réalité de GSK Algérie. Ainsi, nous avons conçu deux modules de formation (Audit L1, L2), deux Templates de rapport, deux trackers, deux organisations, et élaborer une stratégie de coaching.

Quatrièmement, nous avons mis en œuvre les solutions élaborées. La mise en place a consisté à l'introduction des trackers dans l'intranet du site, l'instruction des responsables sur les audits, la formation du personnel, et la création de l'organisation supportant le processus Audit L1/L2.

Cinquièmement, nous nous sommes intéressés à la pérennisation de la démarche d'amélioration continue que nous avons mise en œuvre. Dans cette phase, nous avons déployé des outils pour maintenir et faire avancer l'amélioration enregistrée au niveau du processus Audit L1/L2. Ainsi, nous avons réalisé des Gemba, des AARs, des revues de performance et aussi assuré le coaching des Auditeurs/ Audités.

Pour clôturer, nous affirmons que les objectifs fixés au début du stage ont été atteints. En effet, le processus d'Audit L1/L2 est opérationnel et sous contrôle « *in control* ». Néanmoins, il reste pour GSK Algérie à généraliser la démarche pour tous les processus du système qualité, en exploitant l'expérience générée par notre projet. Ceci permettra à GSK Algérie de gagner en expertise dans la démarche d'amélioration de son système qualité.

Bibliographie

AFNOR, 2005. *Définition normalisées ISO 9000*. Paris: AFNOR.

AFNOR, 2010. *Dictionnaire de management de projet*. Francis: AFNOR 2010.

ALSIC BVBA, 2014. <http://www.alsic.be/>. [En ligne]

Available at: <http://www.alsic.be/>

APS, 2014. www.aps.dz. [En ligne]

Available at: <http://www.aps.dz/economie/5065-alg%C3%A9rie-hausse-de-19-des-importations-des-produits-pharmaceutiques-au-1er-trimestre-2014-douanes>

APS, s.d. <http://www.aps.dz>. [En ligne]

Available at: <http://www.aps.dz/economie/5065-alg%C3%A9rie-hausse-de-19-des-importations-des-produits-pharmaceutiques-au-1er-trimestre-2014-douanes>

[Accès le 2013].

Axess Qualité, 2014. *les "outils de la qualité"*. [En ligne]

Available at: <http://www.axess-qualite.fr/outils-qualite.html>

Bonneau, E. d. B. e. O., 2011. <http://www.supplychainmagazine.fr/>. [En ligne]

Available at: <http://www.supplychainmagazine.fr/TOUTE-INFO/Archives/SCM051/TRIBUNE-51-N2.pdf>

Bordeau-Viguié, N., 2003. *Management De La Qualité Dans L'industrie Pharmaceutique : Application A La Refonte Du Système Documentaire D'avis Pharma Volori 5*. S.L.:S.N.

BPF, C. F., 2011. *Bonnes Pratiques de Fabrication*. Agence Française De Sécurité Sanitaire Des Produits De Santé Ed. Paris: Bulletin Officiel.

Canard, F., 2009. *Management De La Qualité*. Paris: Lextenso Editions.

Challenge Optimum S.A, s.d. <http://www.optimum.ch>. [En ligne]

Available at: <http://www.optimum.ch/nos-services/conseil-en-systemes-de-management/bpf-gmp/>

[Accès le 2014].

Cicero, J., 2014. *Qualiblog*. [En Ligne]

Available at: <http://www.qualiblog.fr/a-propos/>

Doc Etudiant, 2009. *Projet fin d'étude "banque islamiques"*. [En ligne]

Available at: <http://www.doc-etudiant.fr/Gestion/Finance/Memoire-Projet-fin-detude-banque-islamique-27617.html>

[Accès le 18 Mai 2013].

Duret, D., 2005. *Qualité en production*. s.l.:EYROLLES.

Ernoul, R., 2010. *Le grand livre de la qualité, Management par la qualité dans l'industrie, une affaire de méthodes*. AFNOR éd. Paris: AFNOR.

Bibliographie

- Gharbi, S., 2012. *Le Role De L'etat Dans La Promotion Du Secteur Pharmaceutique En Algerie : Que Nous Enseigne L'approche Par Les Systemes Sectoriels D'innovation ?*, S.L.: S.N.
- GlaxoSmithKline, 2013. *GQMP*.
- Google, s.d. [En ligne]
Available at: [Notre-Dame-de-Bondeville est une commune française, située dans le département de la Seine-Maritime et la région Haute-Normandie.](#)
[Accès le 2014].
- GSK, 2014. *Standards*. UK: GSK.
- GSK, s.d. *www.GSK.com*. [En ligne]
[Accès le 2014].
- Hicks, B. J., 2007. *Lean information management: Understanding and eliminating waste. International Journal of Information Management*.
- Hohmann, C., 2009. *Techniques de productivité*. 1 éd. Paris: EYROLLES.
- Hohmann, C., 2010. *Guide Pratique Des 5s Et Du Management Visuel*. Edition D'organisation Ed. Pris: Eyrolles.
- Inmon, B., 1996.
- ISO, 2014. *ISO/TC 176 Management et assurance de la qualité*. [En ligne]
Available at:
http://www.iso.org/iso/fr/home/standards_development/list_of_iso_technical_committees/iso_technical_committee.htm?commid=53882
- ISO-9001, 2008. *ISO*. s.l.:ISO.
- Laboratoire d'astrophysique de Marseille, 2012. *Système de Management de la Qualité, Service Qualité et Soutien Projets*, s.l.: <http://www.bing.com>.
- LNCPP, s.d. <http://www.sante.dz>. [En ligne]
Available at: <http://www.sante.dz/lncpp/presentation.htm>
[Accès le 2014].
- logistiqueconseil, s.d. <http://www.logistiqueconseil.org/>. [En ligne]
Available at: <http://www.logistiqueconseil.org/Articles/Methodes-optimisation/Kaizen.htm>
[Accès le 05 Juin 2014].
- Madoz, J.-P., 2003. *L'audit Et Les Projets*. S.L.:Edition Afnor .
- Melton, T., 2005. *The Benefits Of Lean Manufacturing: What Lean Thinking Has To Offer The Process Industries. Chemical Engineering Research And Design..* S.L.:S.N.
- Moody Certification, 2010. *Certification ISO 9001 : 2008*. [En ligne]
Available at: <http://www.moody-certification.fr/certification-iso-9001.php>
[Accès le 22 Avril 2013].

Bibliographie

Petitqueux, A., 2006. *Implémentation Lean : Application Industrielle. Techniques De L'ingénieur. Génie Industriel.* S.L.:S.N.

Planeix, P. & Vidal, P., 2005. *Système D'information Organisationnels.* Montreuil: Edition Pearson.

U.S. Government Printing Office, 2014. [En Ligne]

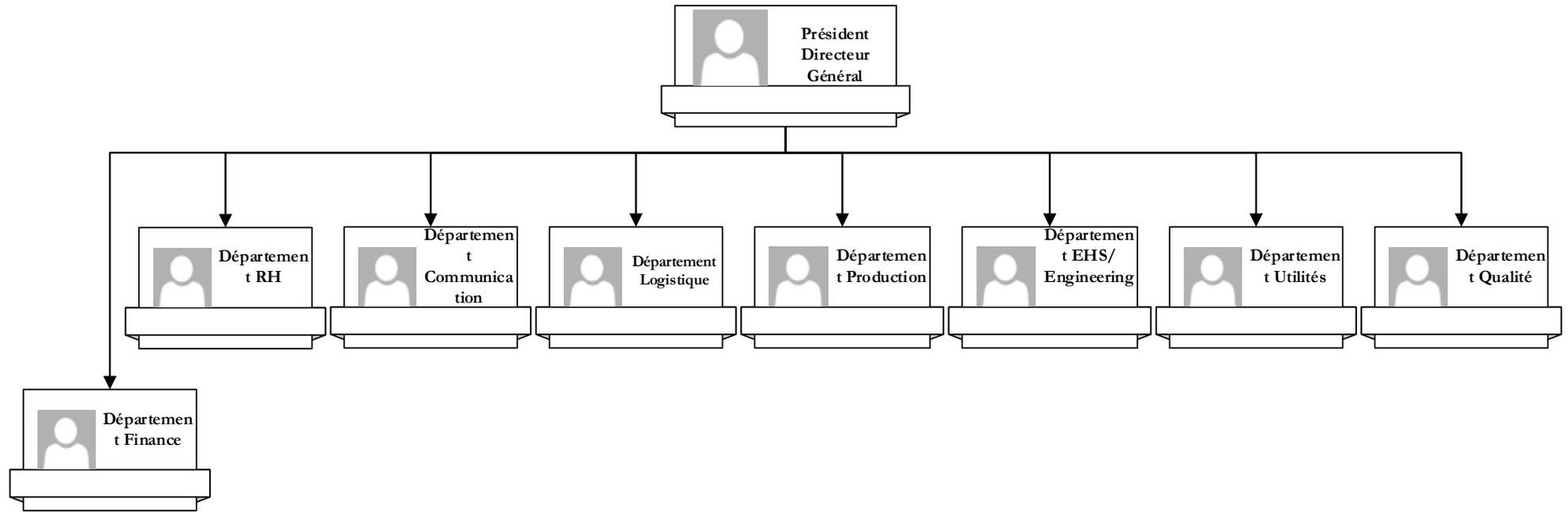
Available At: <Http://Www.Gpo.Gov/Fdsys/Browse/Collectioncfr.Action?Collectioncode=Cfr>

Womack, J. J. D. E. R. D., 1990. *The Machine That Changed The World.* New York: Rawson Associates.. S.L.:S.N.

Annexes

Annexe 1 : Organigramme GSK Algérie	111
Annexe 2 : KPIs Mangement des risques	112
Annexe 3 : Charte d'engagement.....	113
Annexe 4 : Diagramme de Gant, Projet Remediation	114
Annexe 5 : Check-list de préparation de l'Auto-Inspection	115
Annexe 6 : Analyse des écarts (Procédure – Référentiel)	116
Annexe 7 : Tracker audit L1.....	121
Annexe 8 : Tracker audit L2	123
Annexe 9 : Fiche 5 pourquoi	125
Annexe 10 : Check-list “zoning & 5”	126
Annexe 11 : Page 1 de checklist BPF	127
Annexe 12 : Page 1 de checklist EHS	128
Annexe 13 : Formation audit L1.....	129
Annexe 14 : Formation audit L2.....	132
Annexe 15 : QCM formation audit L1.....	135
Annexe 16 : QCM formation audit L2.....	138

Annexe 1 : Organigramme GSK Algérie



Annexe 2 : KPIs Management des risques

Current Total No. Open Risks (Approved Only)	
Total No. Red Open Risks (Approved Only - Current Score)	
Risks Opened During Period (Approved Only)	Red Risks (RIV)
	Amber Risks (RIV)
	Green Risks (RIV)
Risks Closed During Period (Approved Only)	Red Risks (RIV)
	Amber Risks (RIV)
	Green Risks (RIV)
No. of Red Risks > 6 Months Old (Approved Only – Current Score)	
No. of Red Risks with Overdue Action Plans (current score)	
No. of Risks with Overdue Action Plans	



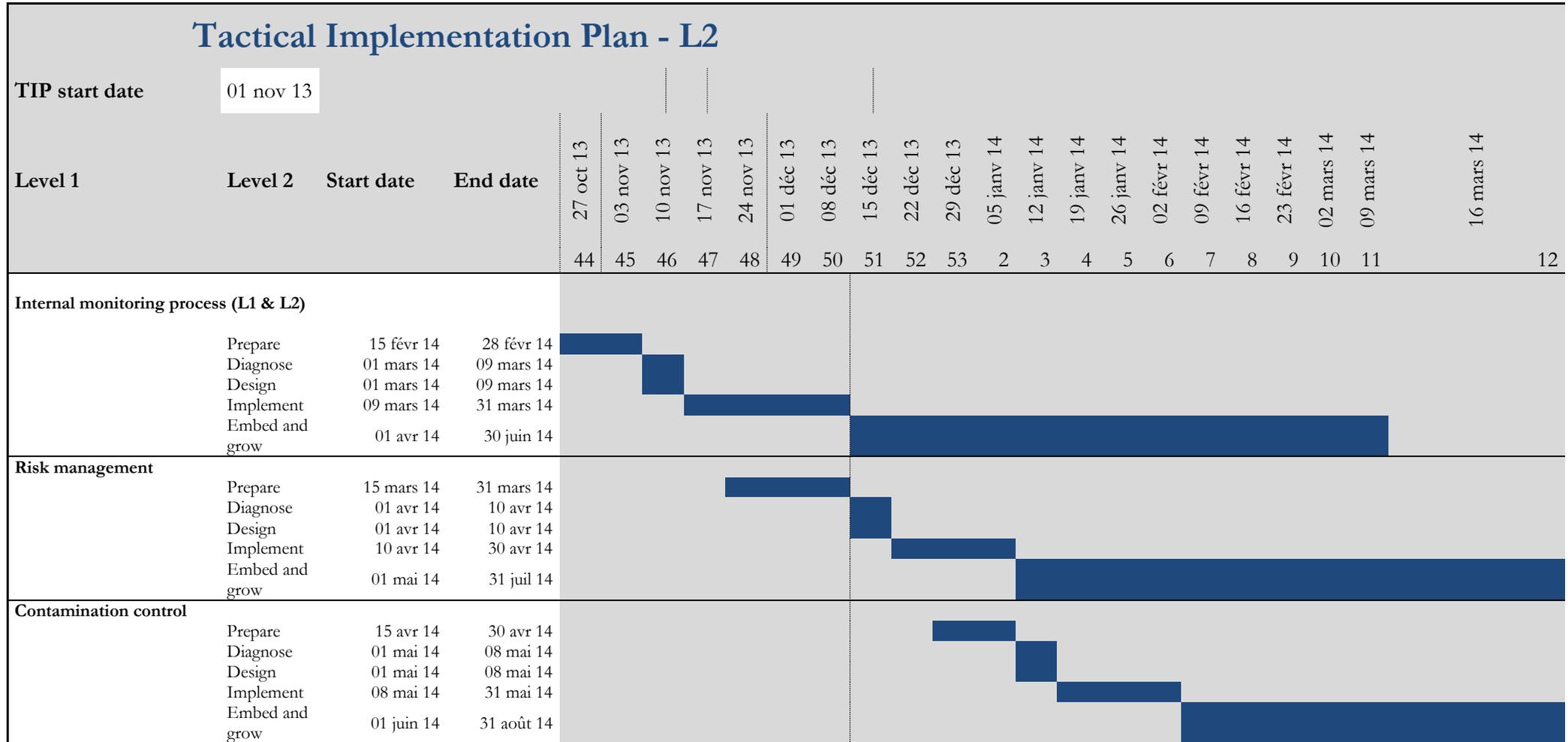
CHARTE DE L'ENGAGEMENT

GMS BOUDOUAOU est une équipe engagée pour faire de la « *Remediation* » un succès. Ceci sera possible grâce à la contribution de chacun.

Equipe « <i>Remediation</i> »
Etre à l'écoute et prendre en compte l'avis des collaborateurs
Communiquer autour du projet et partager l'état d'avancement
Travailler sur le terrain / Faire des Gemba
Coach, orienter et accompagner les collaborateurs
Partager les connaissances et expérience, transférer les compétences
Impliquer les collaborateurs dans les différentes phases du process

Manager
Etre exemplaire et faire preuve de Leadership qualité
Etre à l'écoute des collaborateurs
Respecter ses engagements
Etre ouvert au changement : remettre en cause nos façons de faire et faire preuve d'esprit critique sur les éléments établis.
Reconnaitre et valoriser les efforts et les succès
Etre présent sur le terrain, faire des Gemba et se positionner comme Coach
Faire régulièrement des feedbacks
Evaluer la charge et allouer du temps aux collaborateurs

Collaborateur
Etre ouvert au changement : remettre en cause nos façons de faire et faire preuve d'esprit critique sur les éléments établis.
Etre transparent : remonter les écarts, poser des questions et demander conseil
Respecter ses engagements
Influencer positivement et apporter du support les autres
Contribuer personnellement : Comprendre son rôle, participer et apporter des idées, des solutions.
Enthousiasme et optimisme... « positive attitude »

Annexe 4 : Diagramme de Gant, Projet Remediation

Annexe 6 : Analyse des écarts (Procédure – Référentiel)

PROCEDURE		FICHE D'ECART GQP / QMP									
ANNEXE		utilisation informatique autorisée									
ANALYSE DES ÉCARTS ENTRE LES GQP/QMP ET LES DOCUMENTS ET PRATIQUES											
Réf. / Titre GQP/QMP analysée :		1011 GQMP Level 1/2 (self inspection)									
Analyse réalisée par :		Sofiane Boursouti & Younes Malek									
Date de l'analyse :		11/03/2014									
§ concernés de la GQP ou QMP	Réf. SOP	Réf. §	IN PLACE					IN USE			ECARTS / Commentaires
			Evaluation					Evaluation			
			SOP's exist	SOP's comply with QMS	Users trained	Responsibilities are clear	Performance metrics collected	SOP's concisely followed in practice	Responsibilities are understood	Metrics used for improvement	
			1	2	3	4	5	6	7	8	
RATIONALE Level 1 (Self Inspection) is a fundamental element of the GSK Quality Management System and will: <ul style="list-style-type: none"> Identify and correct non-compliances with local procedures and ways of working. Ensure local controls are in place and in use. Ensure GSK working environments are clean, tidy, properly maintained and safe. Identify strengths and opportunities for improvement in operations. Facilitate sharing of good practice. 	US-Qual - 101/002	§ 2	Y	N							A AJOUTER: Identifier et corriger les non compliance avec les procédures locales et pratiques de travail S'assurer que les contrôles in process sont in place et in use S'assurer que l'environnement de travail chez GSK est nettoyé, propre, rangé, correctement maintenu et sécurisé Faciliter le partage des bonnes pratiques
PURPOSE Global Quality Policy GQP 1211 defines the requirements to ensure that self inspection processes are 'in place' and 'in use' to identify and assess risks to patients, consumers, regulators and GSK, assess GSK compliance status of operations and the effectiveness of the GSK QMS. This Global Quality Management Process GQMP defines the mandated activities, decisions and responsibilities necessary to meet those policy requirements	US-Qual - 101/002	§ 1	Y	N							A AJOUTER: Définir les exigences pour s'assurer que l'auto-inspection est in place et in use afin d'identifier et l'évaluer les risques patients, clients, réglementaires et à QMS
SCOPE In line with POL-GSKF-514, the applicability and extent of implementation of this process within a business area is dependent on the degree of impact and risk to the design, development, manufacture, control and supply of products for human use. Senior Management within each business area are responsible for making this assessment and for deploying the content accordingly (see GQP 1101).	US-Qual - 101/002	§ 3	Y	N							A AJOUTER: L'application et l'étendu de l'implémentation du process au sein des départements est dépendent du degré d'impact et le risque sur le design, le développement, la production, le contrôle et le supply des produits à usage humain Le Responsable département est responsable de l'évaluation et le déploiement du process.

INTRODUCTION Self inspection is defined as a review conducted by personnel within their own functional or departmental unit to promote awareness of quality and GMP, identify strengths and encourage ownership of continuous improvement actions. It includes an assessment of the 'in place' and 'in use' elements of Local SOPs. Another key element is a review of housekeeping to ensure that the appropriate standards are being sustained and that the facility as a whole (i.e. buildings, equipment) is being properly maintained	US-Qual - 101/002	N	Y	N											Pas nécessaire de le rajouter, c'est des généralités
PROCESS MAP	US-Qual - 101/002	N	Y	N											Rajouter le process map
KEY ROLES AND RESPONSIBILITIES The following individuals and teams have key roles and responsibilities to fulfil in effecting the process. In some cases a trained, authorised deputy may perform a role. Individuals may perform more than one role in the process provided the necessary independence of required approvals is maintained.	US-Qual - 101/002	§ 5	Y	N											Pas nécessaire de le rajouter, c'est des généralités
KEY ROLES AND RESPONSIBILITIES Department manager To ensure that the inspection process is 'in place' and 'in use' in conjunction with the Audit Process Manager · To define the inspection Universe · To approve the inspection schedule · To monitor inspection activities against the schedule, and approve date changes. · To ensure that KPIs are introduced that provide assurance that the process is effective and drives improvement · To ensure that a periodic review of all findings is carried out to highlight potential systemic issues · To ensure a trained and competent inspection resource is available and appoints the inspection team. · To agree CAPAs and ensure progression to completion · To agree JDI and ensure progression to completion · To ensure that CAPAs for significant findings are verified · To review the inspection process	US-Qual - 101/002	§ 5	Y	N											REEMPLACER PAR: Department manager: S'assurer que le process auto-inspection est en place et in use en collaboration avec l'audit process Manager Définir l'inspection universe Approuve le planning d'auto-inspection Contrôler les activités d'auto-inspection via le planning et approuve et les changements de date S'assurer la mise en place des KPI assurant l'efficacité du process et son amélioration S'assurer que la revue périodique des findings est effectuée, afin de mettre en évidence les problèmes potentiels S'assurer que l'équipe auto-inspection est formé, compétante et disponible Approuve les CAPA et s'assurer de leur clôture Approuve les JDI et s'assurer de leur clôture S'assurer que les CAPA pour les findings significatifs sont vérifiés Revoir le process auto-inspection
KEY ROLES AND RESPONSIBILITIES Inspection Team To perform and record the inspection	US-Qual - 101/002	§ 5	Y	Y											Pas d'action
KEY ROLES AND RESPONSIBILITIES Audit Process Manager · To review and approve CAPAs · To review and approve changes to agreed CAPAs · To escalate to Quality Council if disagreement on change to CAPAs occurs	US-Qual - 101/002	§ 5	Y	N											A RAJOUTER: Audit Process Manager Revue et approbation des CAPAs Revue et approbation des changements des CAPAs approuvées Escalade au comité qualité tout désagrément de changement de CAPAs
KEY ROLES AND RESPONSIBILITIES Quality Council process To review and endorse the inspection universe and schedule including any changes that have the potential to impact delivery of the overall schedule · Review KPIs and address any escalated issues · To monitor progression of inspection CAPAs · Referral if disagreement on changes to agreed CAPAs	US-Qual - 101/002	§ 5	Y	N											A RAJOUTER: Quality Council process Revue et approbation de l'inspection universe et du planning, y compris les changements ayant un impact potentiel sur la délivrance du planning Revue des KPI et escalader tout problème Contrôler la progression des CAPA d'auto-inspection Référence pour le désagrément sur les changements de CAPA préalablement approuvées

KEY ROLES AND RESPONSIBILITIES CAPA Owner To prepare, agree, progress, track and document the close-out of the CAPAs as per GQMP 1007 To provide evidence of CAPA completion and effectiveness to facilitate closure of the CAPA as per GQMP 1007A	US-Qual - 101/002	§ 5	Y	N										A RAJOUTER: CAPA Owner: Préparer, approuver, suivre, tracker et documenter la clôture des CAPA Soumet l'évidence de la clôture des CAPA et de leur efficacité.
Process Stpe Activities 1.Determine the Inspection Frequency: 1.1 Define the Inspection Universe All departments must perform inspections on those processes and systems that potentially impact product quality.The inspection universe ensures that all areas which may impact quality are assessed.This is used to establish the inspection schedule.For the procedural element the inspection universe is those SOPs used in the department. For the housekeeping element the universe is all areas within the department (Key Decision Point 1).	US-Qual - 101/002	§ 7	Y	N										A RAJOUTER: 1.1 Définir l'auto-inspection universe Tous les départements doivent performer des auto-inspections sur les processus et les systèmes qui influencent d'une manière potentielle la qualité des produits. L'inspection universe s'assure que tous les zones qui peuvent impacter la qualité sont évaluées. Cette évaluation est utilisée pour la détermination de planing des auto-inspections. les éléments procedurales à inspecter sont les SOPs utilisés dans les départements, et les éléments du housekeeping à inspecter sont toutes les zones internes aux départements,
1.2.Determine the Inspection Frequency Level1 audit frequency must be assigned on a risk basis.Higher risk areas will have a higher audit frequency than lower risk areas(KeyDecisionPoint2).The inspection frequency is established considering the inspection universe,known risks,emerging risks,deviation trends,CAPA trends,hottopics or Quality Alerts	US-Qual - 101/002	§ 7	Y	Y										Pas d'action
2. Create and Maintain the Inspection Schedule The department is responsible for creating and maintaining their inspection schedule(Key Decision Point 3). The department manager is responsible for approving this.The schedule should detail the areas that will be inspected over a defined period of time, the standards that will be inspected against and the scope of the inspection. typically self inspections are scheduled by the month.The expectation is that they are completed within the defined month.If an inspection does not take place within the month that it has been scheduled then there is an expectation that this will be escalated to the department manager and a justification prepared to ensure that this does not introduce any unacceptable risk.Changes that lead to the requirement for additional inspections(e.g.changes to inspection frequency or additions to the inspection universe) must be endorsed by Quality Council and schedule up dates reviewed and approved by the department manager.The schedule must be visible to all GSK personnel involved in the process.	US-Qual - 101/002	§ 7	Y	N										A RAJOUTER Le département est responsable sur la création et la revue de planing des auto-inspections.Le responsable de département l'approuve. Le planing doit contenir les détails suivants: les zones à inspecter, les périodes temporelles des auto-inspections, les standards à inspecter et les scopes. Typiquement les auto-inspections sont programmées pour une période d'un mois. Si une auto-inspection n'est pas réalisée dans les délais, cela sera escaladée au responsable de département et des justificatifs doivent être préparés pour s'assurer qu'elle ne génère pas un risque inacceptable. les changements sur la fréquence ou l'univers d'inspections doivent être approuvés par Quality Council; le planing sera mis à jour par le responsable de département. Le planing doit être visible pour tout le personnel GSK impliqué dans ce processus.
3.Prepare for Inspection 3.1.Create Team The inspection team must be determined by the department manager based on the skills needed for the type of inspection being carried out.The team must consist of competent personnel,from the area being inspected.The size of the team is dependent on the area being inspected.The lead inspector must be appropriately trained in the Level1(Self Inspection) process (ref GQG1011). The department manager must ensure that there is sufficient trained and competent resource to support the inspection schedule(Key Decision Point 4)	US-Qual - 101/002	§ 7	Y	N										A RAJOUTER L'équipe de l'auto-inspection doit être déterminée par le responsable de département en se basant sur les compétences nécessaires à l'auto-inspection effectuée. L'équipe doit comporter des personnes compétentes, issues de la zone à inspecter, sa taille dépend de la grandeur de la zone. Le responsable sur l'inspection doit être convenablement former en processus Self Inspection. Le responsable de département doit s'assurer de la disponibilité d'un personnel compétent pour supporter le planing des auto-inspections.
3.2.Define Scope The scope of the inspection is defined by the schedule.	US-Qual - 101/002	§ 7	Y	Y										Pas d'action

3.3. Prepare for Inspection The team must review previous inspection outputs including the status of JDIs or CAPAs before carrying out the inspection.	US-Qual - 101/002	§ 7	Y	N										A RAJOUTER L'équipe auto-inspection doit revoir les outputs des anciens auto-inspections, ainsi que les status des JDIs et des CAPAs, ce avant d'entammer chaque inspection.
4. Conduct the inspection and communicate the findings: 4.1 Conduct the inspection: Opening meetings are not required. when carring out inspections the team must review relevant department procedures, worksheets and checklists to ensure that they are 'In Place' and 'In Use'. The team must carry out whenever possible a real time review (using the Gemba technique) of the area or system being inspected. For housekeeping inspections the inspection team must walk through the area and carry out a thorough review of the cleanliness of the area and the facility maintenance requirements. For processes or departments within GMS that perform analytical chemistry, microbiological, biological or physical measurements, there must be at least one inspection where local SOPs are reviewed for compliance with the mandatory statements of the relevant Compendium of Analytical Procedures (CAP) each year.	US-Qual - 101/002	§ 7	Y	N										A RAJOUTER Les départements et les processus au sein de GMS qui effectuent des mesures analytiques chimiques, microbiologiques, biologiques ou physiques, doivent avoir au moins une auto-inspection chaque année, ou les SOPs locaux sont revues, en vu de s'assurer de leur conformité aux obligations des Compendium of Analytical Procedures (CAP)
4.2. Record Output and Communicate: The outcome of the inspection must be recorded. Findings do not need to be classified. The inspection team must present a copy of the completed findings to the department manager for review. All inspection reports must be retained according to POL-GSK-506.	US-Qual - 101/002	§ 7	Y	N										A RAJOUTER Le résultat de l'inspection doit être enregistré. Les résultats ne doivent pas nécessairement être classés. L'équipe d'inspection doit présenter une copie des conclusions remplis au responsable de département pour examen. Tous les rapports d'inspection doivent être conservés selon la POL-GSK-506.
5. Prepare and agree Corrective and Preventive Action (CAPA) and Issue Report 5.1. Prepare and agree CAPA Any significant issues identified must have associated CAPAs (see GQMP 1007). The department manager is accountable for this. Other issues can be resolved as 'Just Do Its' (JDIs) (Key Decision Point 5).	US-Qual - 101/002	§ 7												Pas d'action
5.2. Issue the Report The report is approved and issued by the department manager.	US-Qual - 101/002	§ 7	Y	N										A RAJOUTER Le rapport est approuvé et publié par le responsable de département.
6. Progress CAPA to Closure The department manager must ensure all actions are progressed and completed satisfactorily within the agreed timescales (ref GQMP 1007). Progress of CAPAs must be monitored using the Quality Council process. The CAPA leader must provide evidence to the department manager that the CAPA has been implemented as agreed and that it has been effective (ref GQMP 1007A) (Key Decision Point 6). Changes to agreed CAPA must be approved by the Audit Process Manager. If no agreement can be reached the matter must be escalated for review as part of the Quality Council process.	US-Qual - 101/002	§ 7	Y	N										A RAJOUTER Le responsable de département doit s'assurer que toutes les actions progressent, et complétées convenablement dans les délais fixés (ref GQMP 1007). La progression des CAPAs doit être suivie en utilisant le Quality Council process. Le responsable sur les CAPAs doit fournir des preuves au responsable de département, prouvant que les CAPAs sont implémentées comme prévu et qu'elles sont efficaces (ref GQMP 1007A). Des changements sur les CAPAs approuvées doivent être approuvés par l'Audit Process Manager. S'il n'y a pas eu d'accord, le problème doit être escaladé pour la revue par le Quality Council process
7. Review the audit process The department manager must review the process to identify improvements and ensure continued effectiveness. This will include: · A review of schedule adherence and CAPA closure performance · A review of trends from inspection findings and CAPAs. This can be incorporated into an improvement plan and used as input for the design of next schedule (Key Decision Point 7). · A review of the continued competency of the inspection team and identification of gaps and actions required in order to deliver the schedule in the following	US-Qual - 101/002	§ 7	Y	N										A RAJOUTER Le responsable de département doit examiner le processus pour identifier les améliorations et assurer l'efficacité continue. Il s'agira notamment: · Un examen de respect de planning et de la performance de fermeture CAPA · Un examen des tendances à partir des résultats d'inspection et CAPAs. Ce qui peut être exploité pour élaborer un plan d'amélioration et utilisé comme entrée pour la conception de planning de l'année suivante. · Un examen continu de la compétence de l'équipe d'inspection et d'identification des lacunes et des actions requises afin de concevoir le programme de l'année suivante.

Annexe

<p>year. The output from this review will be a planned and risk-based audit schedule for the next calendar year. The review must be communicated to Quality Council.</p>										<p>Le résultat de cette revue est utilisé comme l'un des bases pour l'élaboration de planing de l'année suivante. La revue doit etre communiquer au Quality Coucil.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

Annexe 7 : Tracker audit L1**TRACKER Auto-Inspection**

Département	Sous département	Thème	Qualité ou EHS	Référence de l'AI	Date prévue de réalisation de l'AI	Date réalisation	Date d'émission réelle	Statut d'émission (OUI/NON/ Emission en Retard)	Date d'approbation du rapport	Statut approbation (OUI/NON)
Qualité	AQ	Revue annuelle du processus de gestion et des risques pour l'année 2013	Qualité	AI Boud 1/Assurance Qualité/Avr-2014	avr.-14	avr.-14	avr.-14	OUI	avr.-14	OUI
Qualité	AQ	Management of supplier / manufacturer approval-understanding supply chain	Qualité	-	mars-14	mars-14	mars-14	OUI	avr.-14	Approuvé En Retard
Qualité	LCQ	Contrôle microbiologique de l'eau (prélèvement et contrôle)	Qualité	AI-2014-011	févr.-14	févr.-14	févr.-14	Emission En Retard	févr.-14	Approuvé En Retard
Qualité	Validation	Calibration équipement de laboratoire	Qualité	AI BOUD/Val/Mars-2014	mars-14	mars-14	mars-14	OUI	mars-14	Approuvé En Retard
Qualité	LCQ	Gestion des colonnes HPLC	Qualité	AI-2014-019	mars-14	mars-14	mars-14	OUI	mars-14	Approuvé En Retard
Qualité	AQ	Gestion des déviations/RCA	Qualité	AI-2014-021	mars-14	mars-14	mars-14	OUI	mars-14	Approuvé En Retard

Graphes	Mois	Statut	Janvier			
Voir les graphes	SITE	KPIs	Adhérence au Planning	Emission rapport	Durée d'approbation	Formation
		Planifié				
		Réalisé				
		Retard				
		% Performance				
Voir les graphes	Qualité	KPIs	Adhérence au Planning	Emission rapport	Durée d'approbation	Formation
		Planifié				
		Réalisé				
		Retard				
		% Performance				
Voir les graphes	Production	KPIs	Adhérence au Planning	Emission rapport	Durée d'approbation	Formation
		Planifié				
		Réalisé				
		Retard				
		% Performance				
Voir les graphes	Engineering/EHS	KPIs	Adhérence au Planning	Emission rapport	Durée d'approbation	Formation
		Planifié				
		Réalisé				
		Retard				
		% Performance				
Voir les graphes et	Logistique	KPIs	Adhérence au Planning	Emission rapport	Durée d'approbation	Formation
		Planifié				
		Réalisé				
		Retard				
		% Performance				

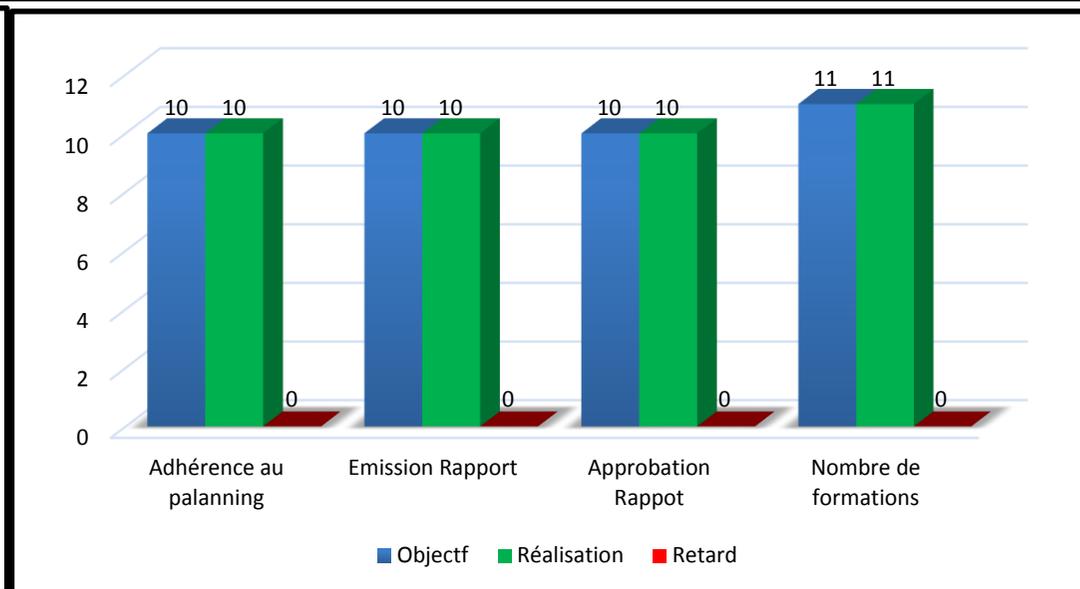
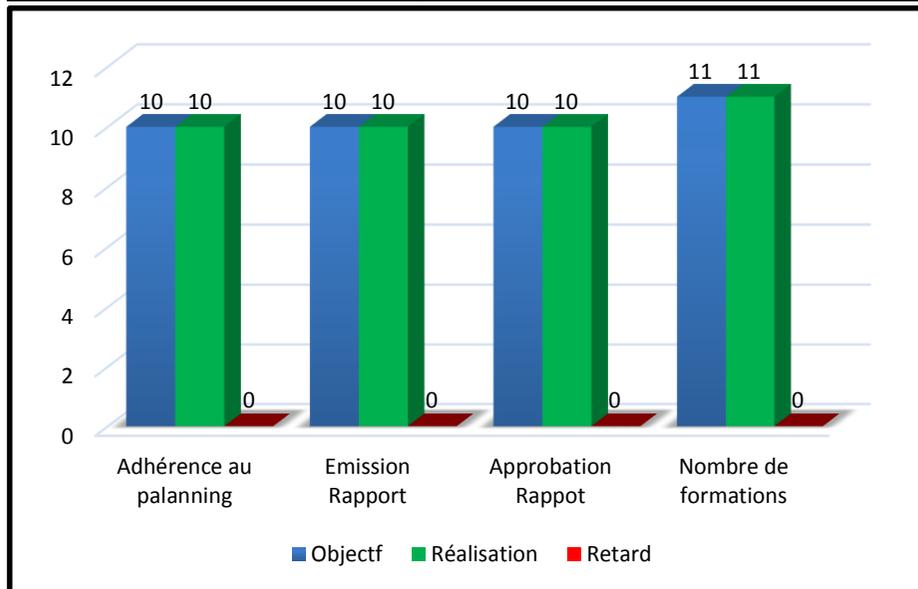
Annexe 8 : Tracker audit L2

TRACKER Audit Interne

Département	Référence de l'Audit Interne	Lead Auditor	Auditeur(s)	Date prévue de l'Audite Interne	Date réalisation de l'Audite Interne	Date d'émission du rapport
Logistique	AQI-2014-01	guemmouri/lemmouchi	Metahri/Bellili	janv.-14	09/01/2014	11/02/2014
Engineering/EHS	AQI-2014-02	Leghlem/Lemmouchi	Benchouk/Belaid	janv.-14	01/01/2014	05/01/2014
Production NAB	AQI-2014-03	guemmouri/lemmouchi	Benchouk/Hamadeche	févr.-14	05/02/2014	06/02/2014
Qualité compliance	AQI-2014-04	Boudjellal	Gherbi			
ProductionAB	AQI-2014-05	Boudjellal/Lemmouchi	Benmessaoud/ Machane			
Qualité laboratoires	AQI-2014-06	Benmessaoud/Hamadeche	Gherbi/Doumaz			

Janvier					Février				
KPIs	Objectif	Réalisation	Retard	Performance	KPIs	Objectif	Réalisation	Retard	Performance
Adhérence au palanning	10	10	0	100.00%	Adhérence au palanning	10	10	0	100.00%
Emission Rapport	10	10	0	100.00%	Emission Rapport	10	10	0	100.00%
Approbation Rappot	10	10	0	100.00%	Approbation Rappot	10	10	0	100.00%
Nombre de formations	11	11	0	100.00%	Nombre de formations	11	11	0	100.00%

Janvier **Février**



Annexe 9 : Fiche 5 pourquoi

Fiche 5 Pourquoi						
Finding :	Décrire le finding					
1 ^{er} pourquoi	2 ^{ème} Pourquoi	3 ^{ème} Pourquoi	4 ^{ème} Pourquoi	5 ^{ème} Pourquoi	Cause Racine	Action Immédiate/ terme moyen

Annexe 10 : Check-list “zoning & 5S”

Check-list « Zoning & 5S »

Référence de l'AI :	
Date de l'AI :	
Auto-Inspecteur :	
Référentiel :	

5S	Question :	In place	In use	Observations
S1	Seuls les matériaux nécessaires sont présents dans le lieu de travail. Les articles non nécessaires pour produire le produit actuel sont retirés.			
	Seuls les articles nécessaires sont présents dans la pièce. Articles non nécessaires pour produire le produit actuel sont retirés du lieu de travail.			
	Seul l'équipement nécessaire est présent dans le lieu de travail. Tous les équipements obsolètes, cassés ou inutiles, étagères, casiers, tables non nécessaires pour produire le produit actuel sont retirés.			
S2	Les Emplacements pour les conteneurs, caisses, bidons, WIP, et les matériaux sont clairement définies par des lignes peintes et correctement étiquetés (numéro de pièce et la quantité).			
	Les Outils ont un emplacement adéquat de stockage, qui est à la portée de l'opérateur. L'emplacement est correctement étiqueté, et les outils peuvent facilement être identifiés en cas d'absence.			
S3	Les Contenants, boîtes et les bacs sont propres et non fissurées, déchirées ou endommagées. Ils sont soigneusement empilés. Vieux étiquettes sont enlevées.			
	Les outils sont propres et en bon état de fonctionnement.			
S4	Les outils, les équipements, et les meubles sont en ordre dans des zones adéquates, et sont retournés immédiatement après chaque utilisation.			
S5	Les équipes qui s'impliquent dans les activités 5S, ont été bien formées.			

CHECKLIST AUTO INSPECTION BPF

Secteur / ligne / poste de travail vérifié(e) :

Vérificateurs :

Date :

Référence de l'AI :

Chap BPF	Question	In place	In use	Observation
Personnel				
2.2	Vérifier que les personnes présentes au poste de travail (sauf intérimaires) disposent de fiches de fonction écrites à jour			
2.8	Vérifier que les personnes présentes au poste de travail disposent d'un livret de formation à jour et ordonné			
2.9	Vérifier que le livret de formation des personnes présentes au poste de travail comporte l'attestation de formation au poste de travail et/ou le titre d'habilitation annexes 5 et 6 SOP US-Qual-113/002			
2.16 LD1§40 LD1§42 et 43	Vérifier que les personnes présentes au poste de travail portent correctement leur tenue de travail et que la tenue de travail est propre et adaptée au poste			
2.16 LD1§40 LD1§42 et 43	Vérifier que dans les <u>zones d'atmosphère contrôlée</u> les personnes présentes au poste de travail ne portent pas de montre, de bijoux ni de maquillage			

CHECKLIST AUTO INSPECTION EHS

Secteur / ligne / poste de travail vérifié(e) :

Vérificateurs :

Date :

Référence de l'AI :

Chap BPF	Question	In place	In use	Observation
1 - Risques liés aux équipements de travail				
1.1	La mise en conformité du parc machine est-elle achevée ?			
1.2	Existe-t-il encore des parties mobiles dangereuses, accessibles ?			
1.3	Les dispositifs de sécurité équipant les machines sont-ils tous opérationnels ?			
1.4	Existe-t-il des possibilités d'écrasement entre des parties mobiles des équipements et une partie fixe (mur, pilier...) ?			
1.5	Y a-t-il des procédures formalisées de maintien à l'arrêt sûr, pour toutes les interventions (consignation, autres dispositions)			
1.6	Des dispositions particulières sont-elles prises pendant les phases de réglage ou de marche dégradée ?			
1.7	Les moyens d'accès (échelles, passerelles, plates-formes) aux zones d'intervention sont-ils sûrs ?			
1.8	Les opérateurs sont-ils formés / habilités au poste de travail ?			
2 - Risques chimiques				
2.1	Un inventaire des produits utilisés dans votre établissement est-il réalisé et actualisé ?			
2.2	Les fiches de données de sécurité (FDS) de chacun de ces produits sont-elles disponibles ?			

Annexe 13 : Formation audit L1



Le processus « **Auto-Inspection** » décrit dans la procédure est **conforme** aux exigences décrites dans la **GQMP1011**



2

Les objectifs de la formation



Les principaux objectifs de cette formation sont :

- Assurer une bonne compréhension des exigences de l'AI comme détaillé dans la GQMP 1011 ;
- Former des auditeurs L1 avec des compétences de base requise pour la réalisation des Auto-Inspections.

3

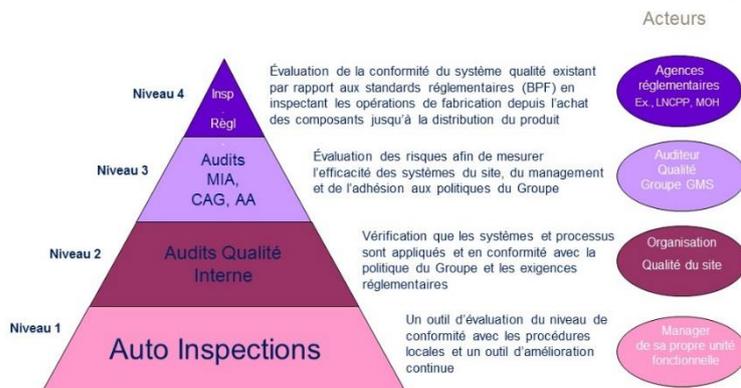
Sommaire



- ▶ **L'Auto-Inspection (AI)** dans notre système d'Audit
 - les différents types d'audits chez GSK
 - les référentiels associés
- ▶ **L'Auto-Inspection (AI)** : un outil de progrès
- ▶ **Le Processus**
 - périodicité (fréquence)
 - durée de l'AI
 - les différentes étapes
 - les acteurs

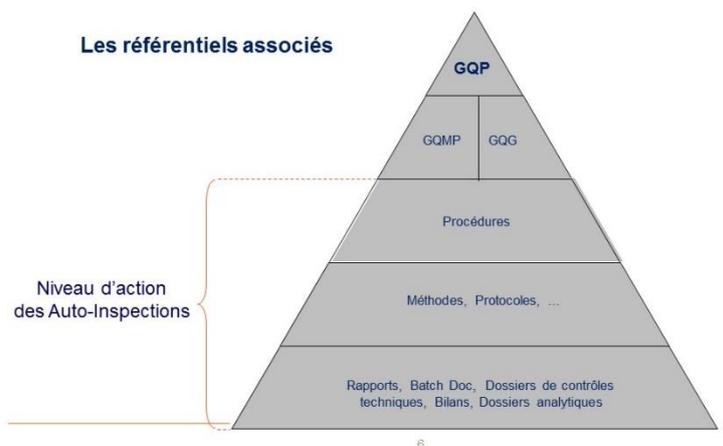
4

L'Auto-Inspection dans notre système d'audit



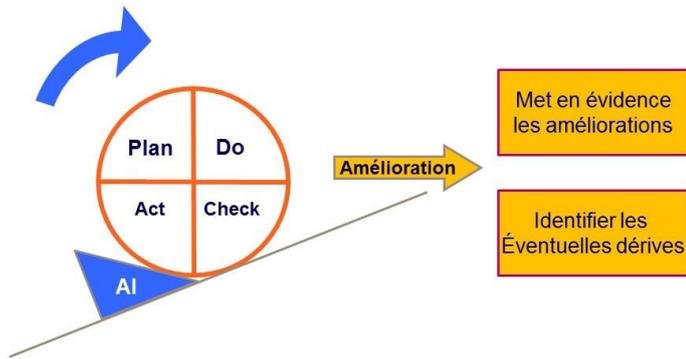
5

L'Auto-Inspection dans notre système d'audit



6

L'AI: un outil de progrès



7

Le processus d'Audit-Inspection



Périodicité

Le nombre d'AI dépend de l'activité du Département, des risques et des impacts Qualités potentiels.

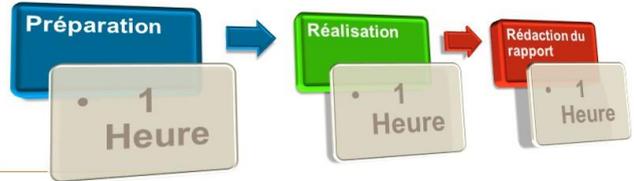
[Audit Universe Boudouaou site](#), [Plan Audits L1 2014](#)

Recommandation

Une personne formée doit faire au minimum une Auto-Inspection par an

Durée

Environ 3 heures pour l'exercice



8

Les différentes étapes



Qui	Quoi	Comment
Superviseur / Chef de ligne / Chef d'équipe	Proposition des AIs de son secteur au responsable du département pour l'année à venir Définition du thème en fonction des priorités du secteur et des actions	Liste de propositions d'AIs en Q4 de l'année en cours
Responsable de département	Validation de la pertinence des thèmes du planning annuel du département	Liste définitive des AIs du département
Directeur Qualité / Membres du Quality Council	Validation du planning annuel pour le site	En Site Quality Council

9

Les différentes étapes



Qui	Quoi	Comment
Auto-Inspecteur (s)	Définition claire de l'objectif de l'AI et des référentiels associés Création d'une check-list ou utilisation d'une des check-lists en annexe de la procédure Revue des précédentes AIs et des actions associées	Liste des points à inspecter EX : Annexe 4 (housekeeping / 5S)

10

Les différentes étapes



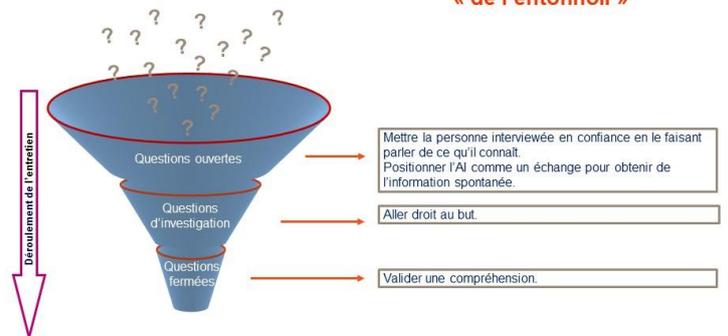
Qui	Quoi	Comment
Auto-Inspecteur (s)	Vérification de la conformité des pratiques	Par rapport aux points listés sur la check-list et aux procédures en vigueur
	Relevé des écarts et bonnes pratiques	Enregistrement dans le rapport
	Réaliser un point housekeeping et/ou 5S	Annexe 4
	Rédaction du rapport	Utilisation du Template rapport en annexe 1
	Communication immédiate de tout écart ou anomalie significatif au responsable de département et au responsable AQ	Information en direct Envisager avec le responsable AQ la rédaction d'une fiche d'incident /déviation

11

La conduite des entretiens



Appliquer la technique « de l'entonnoir »



12

Emission du rapport

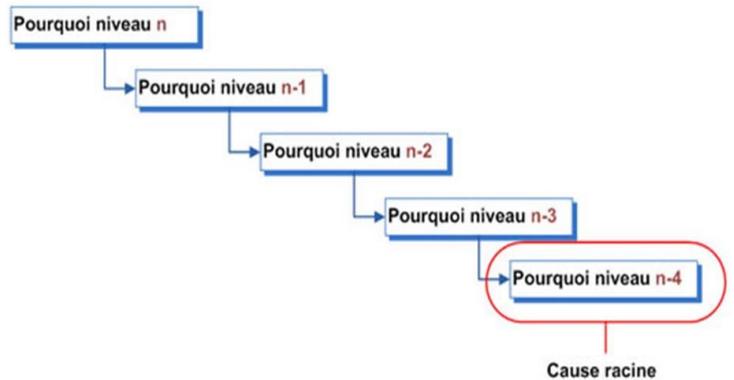


Le rapport d'Auto-Inspection doit être approuvé dans les **15 jours** suivant l'Auto-Inspection par le responsable de département et l'AQ.

Lors de l'établissement du rapport, une fiche 5 pourquoi peut être utilisée dans le but de déterminer la cause racine.

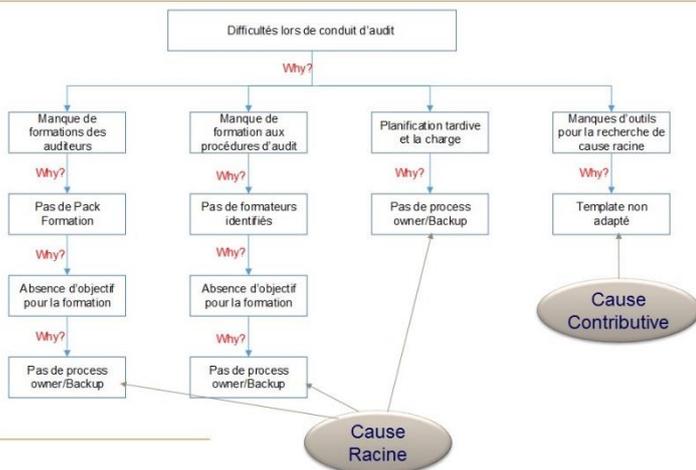
13

Comment dérouler la méthode 5 pourquoi



14

Exemple 5 pourquoi



17

Les différentes étapes



Qui	Quoi	Comment
Auto-inspecteur (s)	Saisie des non-conformités dans le plan d'actions Propose les actions correctives ou préventives, avec définition du responsable d'action et le délai de réalisation	Utilisation du rapport
	Communication des actions aux responsables d'actions désignés	Diffusion du rapport d'Auto-Inspection
CAPA Process Owner	Assure le suivi de l'implémentation du plan d'action	Pilotage sur fichier CAPA Tracker

16

Le suivi inclut



La réalisation des AIs dans le respect du planning ;
 Le suivi des AIs est réalisé avec un fichier Excel [Tracker L1](#).
 Si l'AI n'est pas réalisée dans le mois défini, une justification doit être renseignée dans le rapport (partie « conclusion ») ;

L'archivage des rapports d'Auto-Inspections :
 Les rapports sont approuvés, clôturés et archivés par l'assurance qualité



18

Annexe 14 : Formation audit L2



Le processus « **Audit Interne L2** » décrit dans la procédure est **conforme** aux exigences décrites dans la **GQMP1017**



2

Les objectifs de la formation



Le principal objectif de cette formation est :

- D'assurer une bonne compréhension des exigences de l'Audit Interne L2 comme détaillé dans la GQMP 1017 ;

3

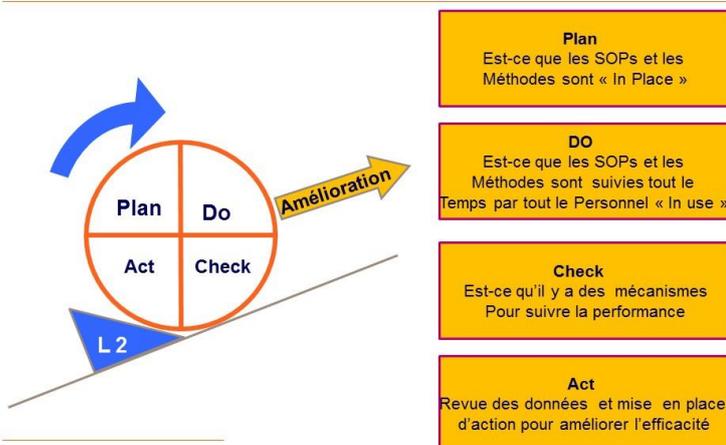
Sommaire



- ▶ L'**Audit Interne L2** dans notre système d'Audit
 - Les différents types d'Audits chez GSK
 - Les référentiels associés
- ▶ L'**Audit Interne L2** comme outil de progrès
- ▶ Le **Processus** d'Audit

4

L'Audit Interne: un outil de progrès



5

L'Audit Interne



"L'Audit Interne est une **activité objective**, qui donne à une organisation une assurance sur le **degré de maîtrise** de ses opérations, lui apporte ses conseils pour les **améliorer**, et contribue à créer de la **valeur ajoutée**. Il aide cette organisation à atteindre ses **objectifs** en évaluant, ses processus de **management des risques**, de contrôle et de gouvernement d'entreprise, et en faisant des propositions pour renforcer leur **efficacité** ."



6

Le processus d'Audit Interne L2



Périodicité

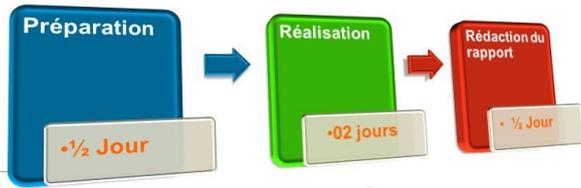
Le nombre d'Audit Interne L2 dépend de l'activité du Département, et selon des critères basés sur les risques et impacts qualité et/ou EHS.

Exigence

Une personne formée doit faire au minimum 2 Audits Internes L2 par an.

Durée

2 à 3 jours pour l'exercice



7

Etape 1 - Déterminer la fréquence de l'Audit Interne



Qui	Quoi	Comment
Audit Interne Process Owner	Détermination de la fréquence	La fréquence des Audits Internes est définie selon des critères basés sur les risques et impacts qualité ou EHS

8

Etape 2- Création et suivi du planning d'Audit Interne



Qui	Quoi	Comment
L'Audit Interne Process Owner	Création du <u>planning</u> d'Audit Interne	Audit Universe
Site Quality Council	Examiner le planning	Réaliser une revue
Directeur Qualité	Révision et approbation	Réaliser une revue
Lead Auditeur	Réalise l'Audit Interne	Prépare, conduit et rédige le rapport d'Audit

9

Etape 3- Préparation de l'Audit Interne



Qui	Quoi	Comment
Le Lead Auditeur	Création de l'équipe d'Audit Interne ainsi que les rôles et responsabilités	Le choix est basé sur les compétences et les connaissances techniques requises
	Préparation du plan d'Audit	Utilisation de l'annexe 2 de la SOP
L'équipe d'Audit	Evaluer les risques connus et identifier les risques potentiels	Revoir la documentation en vigueur

10

Etape 4- Conduite de l'Audit et communication des findings (1/4)



Qui	Quoi	Comment
L'équipe d'Audit	Conduite de l'Audit	Organise une réunion d'ouverture avec le responsable de département, les audités et le SLT (ajuster si nécessaire le Plan d'Audit)
		Inclure systématiquement une partie terrain « <u>Gemba</u> » avec des interviews du personnel impliqué dans l'activité auditée

11

Etape 4- Conduite de l'Audit et communication des findings (2/4)



Qui	Quoi	Comment
L'équipe d'Audit	Enregistrement des findings ;	Enregistrer les non conformités avec le QMS et tous les risques <u>Catégorisation</u> et <u>classification</u> des findings ;

12

Etape 4- Conduite de l'Audit et communication des findings (4/4)



Qui	Quoi	Comment
Le Lead Auditor	Présenter les problèmes et les findings aux audités	Faire des réunions quotidiennes de débriefing avec le responsable de département et les audités
	Donner les conclusions globale Assurer de la bonne compréhension des problèmes aux audités Assurer que les findings sont claires	Faire une réunion de clôture au plus tard 02 jours après l'Audit

13

Etape 5 : Préparation, approbation des CAPAs et émission du rapport



Qui	Quoi	Comment
Les audités	Préparation des CAPAs suite aux findings	CAPAs efficaces qui répondent aux causes racines
Lead Auditeur	Emission du rapport	Dans 20 jours ouvrés après la réunion de clôture et l'approbation des CAPAs
Audit interne Process Owner	Rapport final	Approbation du rapport final

14

Etape 6- Suivi des CAPAs pour clôture



Qui	Quoi	Comment
Responsable de département audité	Suivi des CAPAs	Vérifier que les CAPAs progressent selon les délais validés
Responsable de département / CAPA Leader	Fournir la preuve	Fournir au Lead Auditeur les évidences que chaque CAPA approuvé est implémenté et effectif
Senior Quality Executive (Directeur qualité)	Changement aux CAPAs approuvés	Approbation du changement
Site Quality Council	Référent en cas de désaccord sur le changement du plan d'action	Approuver les changements

15

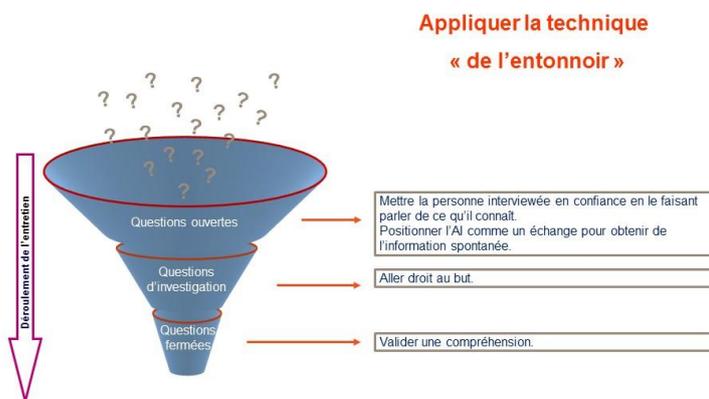
Etape 7- Revue du Process d'Audi Interne



Qui	Quoi	Comment
L'Audit Interne Process Owner	Faire une revue mensuelle	Revue des KPIs suivant : Adhérence au planning Nombre d'Audits, rapports et CAPAs en retard Nombre de risques identifiés lors des Audits L2 et qui ont été atténués
	Faire une revue annuelle	La revue des KPIs La revue des écarts importants identifiés lors des audits L1 et les findings issus des Audits L2, L3, L4 Feedbacks des audités La revue des compétences des auditeurs

16

La conduite des entretiens



17

Emission du rapport



Le rapport d'Audit-Interne doit être approuvé dans les **30 jours** ouvrables suivant la réunion de clôture de l'Audit-Interne.

L'archivage des rapports d'Audit Interne :

Tous les rapports d'Audit Interne doivent être archivés selon POL-GSK-506.

18

Annexe 15 : QCM formation audit L1

UTILISATION INFORMATIQUE AUTORISEE

GMS Boudouaou	<i>N° ... /</i>
QUESTIONNAIRE D'EVALUATION DE	<i>Version</i>

Nom & Prénom du participant	
Département	
Visa	

Partie réservée au formateur :

Formateur	
Score % : 0 – 69 % Résultats non satisfaisant 70 – 100 % Satisfaisant%
Observation	
Date / Visa	

Veillez répondre au questionnaire joint à ce document, vous avez 15 minutes pour le remettre au formateur.

QUESTIONNAIRE D'EVALUATION « QCM »

Nombre de questions : 10

Cocher la ou les bonnes réponses

Pour certaines questions, plusieurs réponses sont possibles.

Q	L'Auto-Inspection (L1) est un outil :	OBS
R	<input checked="" type="checkbox"/> D'évaluation du niveau de conformité avec les procédures locales <input checked="" type="checkbox"/> D'identification des risques <input checked="" type="checkbox"/> D'amélioration continue <input checked="" type="checkbox"/> De Partage des bonnes pratiques	Formateurs
Q	Les objectifs du processus Auto-Inspection sont :	
R	<input checked="" type="checkbox"/> Identifier les non-conformités et définir les CAPAs <input checked="" type="checkbox"/> Identifier les axes d'amélioration <input checked="" type="checkbox"/> Partager les bonnes pratiques <input checked="" type="checkbox"/> Avoir un système « In place/ In use »	
Q	La durée moyenne de réalisation d'une AI est :	
R	<input checked="" type="checkbox"/> Trois heures <input type="checkbox"/> Une journée <input type="checkbox"/> Une semaine	
Q	4. La fréquence d'AI est en lien avec l'activité du département, les risques et impacts qualitatifs potentiels :	
R	<input checked="" type="checkbox"/> Vrai <input type="checkbox"/> Faux	
Q	Le délai exigé pour l'approbation du rapport AI est de :	
R	<input type="checkbox"/> 03 jours <input checked="" type="checkbox"/> 15 jours <input type="checkbox"/> 01 mois <input type="checkbox"/> 03 mois	

Q	L'équipe de l'Auto-Inspection peut être constituée de :	
R	<input checked="" type="checkbox"/> 2 personnes formées <input type="checkbox"/> 6 personnes <input checked="" type="checkbox"/> Une personne formée et un expert <input type="checkbox"/> 10 personnes	
Q	L'Auto-Inspecteur utilise la méthode 5 pourquoi, pour :	
R	<input type="checkbox"/> Faire des Auto-Inspections <input checked="" type="checkbox"/> Déterminer la cause racine <input type="checkbox"/> Remplir le rapport <input type="checkbox"/> Pour déterminer la fréquence de l'AI	
Q	Les Auto-Inspection sont réalisées uniquement par l'Assurance Qualité :	
R	<input type="checkbox"/> Vrai <input checked="" type="checkbox"/> Faux	
Q	Si l'Auto-Inspection de mon secteur n'est pas réalisée dans le mois prévu :	
R	<input type="checkbox"/> Je réalise l'Auto-Inspection plus tard sans justifier le retard <input checked="" type="checkbox"/> J'escalade le retard au responsable de département et une justification est apportée pour s'assurer qu'il n'induit pas un risque inacceptable <input type="checkbox"/> Je fais l'Auto-Inspection suivante	
Q	La classification des écarts est une exigence GQMP 1011 :	
R	<input type="checkbox"/> Vrai <input checked="" type="checkbox"/> Faux	

Bon courage

Annexe 16 : QCM formation audit L2

UTILISATION INFORMATIQUE AUTORISEE

GMS Boudouaou	
QUESTIONNAIRE D'EVALUATION DE	N° ... / Version

Nom & Prénom du participant	
Département	
Visa	

Partie réservée au formateur :

Formateur	
Score % : 0 – 69 % Résultats non satisfaisant 70 – 100 % Satisfaisant%
Observation	
Date / Visa	

Veillez répondre au questionnaire joint à ce document, vous avez 15 minutes pour le remettre au formateur.

QUESTIONNAIRE D'ÉVALUATION « QCM »

Nombre de questions : 10

Cocher la ou les bonnes réponses

Pour certaines questions, plusieurs réponses sont possibles.

Q	L'Audit-Interne (L2) est un outil :	OBS Formateurs
R	<input checked="" type="checkbox"/> D'évaluation du niveau de conformité avec les procédures locales <input checked="" type="checkbox"/> D'identification des risques <input checked="" type="checkbox"/> D'évaluation des risques <input checked="" type="checkbox"/> D'amélioration continue	
Q	Les objectifs du processus Audit-Interne sont :	
R	<input checked="" type="checkbox"/> Identifier les non-conformités et définir les CAPAs <input checked="" type="checkbox"/> Identifier les axes d'amélioration <input checked="" type="checkbox"/> Partager les bonnes pratiques <input checked="" type="checkbox"/> Avoir un système « In place/ In use »	
Q	La durée moyenne de réalisation d'une Audit-Interne est :	
R	<input type="checkbox"/> Trois heures <input checked="" type="checkbox"/> 2 jours <input type="checkbox"/> Une semaine	
Q	4. La fréquence d'Audit-Interne est en lien avec l'activité du département, les risques et impacts qualités potentiels :	
R	<input checked="" type="checkbox"/> Vrai <input type="checkbox"/> Faux	
Q	Le délai exigé pour l'approbation du rapport Audit-Interne est de :	

R	<input type="checkbox"/> 03 jours <input type="checkbox"/> 15 jours <input checked="" type="checkbox"/> 30 jours <input type="checkbox"/> 03 mois	
Q	Lead Auditor doit présenter les problèmes et les findings à audité :	
R	<input checked="" type="checkbox"/> Vrai <input type="checkbox"/> Faux	
Q	L'équipe conduisant l'Audit Interne sera composée par 4 :	
R	<input type="checkbox"/> Vrai <input checked="" type="checkbox"/> Faux	
Q	Les Audit-Interne sont réalisés uniquement par le departement Qualité :	
R	<input type="checkbox"/> Vrai <input checked="" type="checkbox"/> Faux	
Q	Si l'Audit-Interne de mon secteur n'est pas réalisée dans le mois prévu :	
R	<input type="checkbox"/> Je réalise l'Audit-Interne plus tard sans justifier le retard <input checked="" type="checkbox"/> J'escalade le retard au responsable de département et une justification est apportée pour s'assurer qu'il n'induit pas un risque inacceptable <input type="checkbox"/> Je fais l'Audit-Interne suivant	
Q	La classification des écarts est une exigence GQMP 1017 :	
R	<input checked="" type="checkbox"/> Vrai <input type="checkbox"/> Faux	