

**Mémoire de fin de cycle en vue de l'obtention du diplôme de
Master**

Spécialité : Management Digital

THEME :

**Proposition de mise en place de la démarche Lean Six
Sigma et l'évaluation de son apport à l'amélioration de la
qualité des produits**

CAS : Hikma

Présenté par :

Mme. BENRAIS Ikram
Mme. MEZHOUD Lyna Aya

Encadré par :

Mme. AHMED YAHIA Samia
Maitre de conférence A

Année universitaire

2024-2025

**Mémoire de fin de cycle en vue de l'obtention du diplôme de
Master**

Spécialité : Management Digital

THEME :

**Proposition de mise en place de la démarche Lean Six
Sigma et l'évaluation de son apport à l'amélioration de la
qualité des produits**

CAS : Hikma

Présenté par :

**Mme. BENRAIS Ikram
Mme. MEZHOUD Lyna Aya**

Encadré par :

**Mme. AHMED YAHIA Samia
Maitre de conférence A**

Année universitaire

2024-2025

SOMMAIRE

Introduction générale	1
Chapitre 1 : Intégration de l'approche Lean Six Sigma pour l'amélioration de la qualité des produits dans l'industrie pharmaceutique	4
Introduction	5
Section 01 : L'approche Lean Six Sigma.....	6
Section 02 : La notion de qualité dans l'industrie pharmaceutique	33
Conclusion	48
Chapitre 2 : L'apport de la démarche Lean Six sigma chez HIKMA Pharmaceutique..	49
Introduction	50
Section 01 : Présentation de l'organisme d'accueil et de la méthodologie de recherche	51
Section 02 : la Mise en place de la démarche Lean Six Sigma.....	64
Section 03 : Analyse des Résultats.....	88
Conclusion	99
Conclusion générale.....	100

Dédicace

الْحَمْدُ لِلَّهِ

Je rends grâce à Dieu de m'avoir permis de vivre ce jour, d'atteindre cette étape si précieuse et d'accomplir cette réussite.

*Je dédie ce travail à **Ma chère Maman** la lumière de ma vie, tes prières silencieuses et tes sacrifices constants ont toujours été ma force dans les moments les plus difficiles. Tu es une femme courageuse et battante, Je ne trouverai jamais assez de mots pour te dire à quel point je suis reconnaissante, Ce travail est aussi le tien c'est le fruit de tous ce que tu as fait pour moi, Merci maman*

À Mon père, *Un homme de cœur, de principes et de patience. Merci pour ta présence discrète mais essentielle, Pour ton soutien silencieux, tes encouragements Et ta façon à toi de toujours croire en moi, Tu m'as appris la force, le respect et la simplicité.*

À mon frère Abdeslem mon complice, *mon pilier, merci de m'écouter sans jugement et me rappeler ma force quand j'en avais le plus besoin*

À mes chères sœurs Soumia & Meriem

Soumia, *merci pour ta maturité, tes conseils justes et ta présence rassurante. Merci d'avoir été là à chaque étape,*

Meriem, *merci pour ton énergie, ton humour, et ta manière unique de toujours me faire sourire, même dans le stress.*

À mon binôme Lyna, *je tiens à dire un grand merci du fond du cœur. Ton implication et ton esprit d'équipe ont été essentiels dans la réussite de ce travail. Sans toi, je n'aurais jamais pu aller aussi loin. Tu as été une partenaire de projet exemplaire et une véritable source de motivation*

*Je remercie également **mes deux grandes mères**, mes chers tantes **khaldo fouzou**, **khaldo hanifa** et toutes ma famille, pour leurs encouragements, leurs douaa et leurs petites attentions qui m'ont portée, jour après jour tout au long de ce parcours.*

À Amira, *avec qui j'ai partagé cinq années d'études, de stress, de fous rires et de moments inoubliables, Merci d'avoir été là, jour après jour, je suis fière d'avoir traversé ce chemin à tes côtés.*

À mes copines Malika, Maissa, Zineb, Meriem, Loubna et Amina, *qui ont su embellir mon quotidien par leur amitié sincère, leurs encouragements et leurs rires partagés. Chacune d'entre vous occupe une place unique dans mon cœur.*

À chacun de vous, merci du fond du cœur.

Ikram...

Dédicace

À la femme la plus précieuse de ma vie,

Je te suis infiniment reconnaissante, maman, pour ta patience, ton amour inconditionnel, tes prières, tes conseils et ta foi solide en moi. Ton soutien et ta confiance m'ont permis de dépasser mes limites et de surmonter les moments difficiles. Ce succès est aussi le tien, merci du fond du cœur pour tout ce que tu as fait pour moi.

À celui qui a toujours été mon guide, papa chéri,

Ta force et ton soutien ont été les piliers de mon parcours. Tu m'as appris le courage et la valeur du travail. Tes conseils avisés m'ont guidée dans les moments d'incertitude. Ce travail est aussi le fruit de ton engagement silencieux à mes côtés. Je te remercie du fond du cœur pour ta confiance, tout l'amour que tu m'as donné.

À mes sœurs, sources inépuisables de joie, Malak et Yasmine,

Merci pour vos sourires, votre énergie et votre présence qui ont réchauffé mon cœur à chaque étape de ce parcours. Je suis profondément reconnaissante d'avoir des sœurs aussi merveilleuses que vous, toujours là pour moi avec votre douceur et votre soutien.

À mon chère binôme Ikram,

Merci pour ta présence, ton sérieux et ta bienveillance tout au long de cette aventure. Tu as été bien plus qu'un binôme : une véritable amie. Sans toi, ce mémoire n'aurait pas eu la même saveur, ni peut-être abouti. Tu as su être un soutien inestimable dans les moments de doute, une source de motivation quand l'envie faiblissait, et une partenaire précieuse avec qui j'ai partagé chaque étape de ce travail. Je garderai en mémoire cette belle collaboration avec beaucoup de reconnaissance.

À ma douce grand-mère,

Tes douas, tes prières et ton amour profond illuminent ma vie. Que Dieu te protège, t'accorde longue vie et te récompense pour tout ce que tu as fait pour moi. Tu es ma source de paix.

À toute ma famille,

Pour vos précieux conseils et vos gestes d'amour qui ont su apaiser mes moments de stress et de fatigue. Votre présence et votre soutien m'ont été indispensables tout au long de ce parcours, et je vous en suis profondément reconnaissante.

À mes amies Cherifa et Marwa,

Votre soutien, vos paroles réconfortantes et votre présence fidèle ont été une véritable force pour moi. Vous avez été des amies exceptionnelles tout au long de mon cursus, Merci d'avoir été là.

À une présence silencieuse mais constante, merci pour tes encouragements, ton écoute attentive et ta manière de raviver ma confiance, même dans les moments de doute.

Et enfin,

À toutes les personnes proches ou lointaines, connues ou discrètes, qui m'ont soutenue de près ou de loin, par un mot, une prière, un geste ou une pensée bienveillante... Merci infiniment.

Lyna...

Remerciements

Il nous est difficile de trouver les mots justes pour exprimer toute la gratitude que nous ressentons aujourd’hui. Ce travail marque l’aboutissement d’un parcours parsemé de doutes, d’efforts, de persévérance, mais aussi de magnifiques rencontres et de souvenirs inoubliables.

Avant tout, nous remercions Dieu, le Tout-Puissant, pour nous avoir donné la force, la patience et la foi nécessaires pour poursuivre ce chemin avec espoir, malgré les obstacles.

Nous tenons à exprimer notre profonde reconnaissance à notre encadrante, Madame **Samia AHMED YAHIA**, pour son accompagnement attentif, sa disponibilité constante et la qualité de son encadrement tout au long de notre stage. Grâce à sa rigueur, sa bienveillance et ses conseils éclairés, nous avons pu avancer sereinement, structurer notre travail avec clarté et développer des compétences concrètes qui nous serviront bien au-delà de ce projet. Son écoute, son exigence constructive et sa confiance ont été de véritables moteurs pour notre progression et pour la réussite de ce travail.

Nous remercions chaleureusement toute l’équipe du département de production de Hikma Algérie, et plus particulièrement Madame **Nawal ATTOUCHE**, pour ses conseils précieux et son accueil bienveillant.

Un grand merci également à Madame **Amel CHADLIA**, pour sa disponibilité, ses conseils avisés et son écoute attentive, qui nous ont grandement aidés tout au long de ce parcours.

Nous adressons notre profonde gratitude à Madame **Waffa AMALOU**, une enseignante exceptionnelle, qui ne nous a jamais laissées seules face aux difficultés. Sa présence constante, sa gentillesse et son soutien indéfectible nous ont profondément marquées.

Un remerciement tout particulier à Madame **Assia CHIBANE**, une enseignante dévouée avec qui nous avons partagé de nombreux moments enrichissants. Son accompagnement tout au long de notre parcours a été d’un grand soutien.

Nous tenons également à remercier Monsieur ***Mohamed BOUATTELLI*** pour sa présence rassurante, son professionnalisme et son engagement envers ses étudiants. Sa pédagogie claire, son écoute bienveillante et sa manière de transmettre ont largement contribué à notre développement personnel et à la réussite de ce projet.

Nous remercions également chacun des enseignants qui nous ont accompagnés tout au long de notre parcours académique. Par leur savoir, leur dévouement et leur disponibilité, ils ont contribué à notre formation, nourri notre curiosité et renforcé notre volonté d'apprendre.

Merci à vous tous.

Liste des figures

Figure 1 : Les principes de Lean Management.....	12
Figure 2:Démarche de réalisation d'une VSM	15
Figure 3: Tableau de kanban.....	18
Figure 4:Courbe de Gausse	22
Figure 5: Évolution de la capacité du procédé selon le niveau Sigma.....	22
Figure 6 : Carte de contrôle.....	29
Figure 7 : Complémentarité entre Lean et Six Sigma	30
Figure 8: Niveaux de certification Six Sigma	32
Figure 9: Diagramme d'Ishikawa	36
Figure 10 : Diagramme de Pareto	37
Figure 11 : Diagramme de dispersion	38
Figure 12: La Roue De Deming	39
Figure 13: Répartition géographique de HIKMA Pharma -Production et Distribution-	54
Figure 14 : Comparaison entre le revenu en 2024 et 2023 par rapport aux régions	55
Figure 15 : Analyse comparatif du Revenue par rapport aux produits entre 2023-2024	56
Figure 16 : Implantation des unités de production de Hikma Pharmaceutique Algérie.....	57
Figure 17 : Organigramme de l'Usine Hikma pharmaceutique –Staouali-Belouata-.....	58
Figure 18 : ligne de production du département de production	59
Figure 19: Illustration des outils appliqués à chaque phase de la démarche DMAIC	61
Figure 20 : L'outil QOQCP	66
Figure 21 : carte de dispersion du produit “XX”	68
Figure 22 : Capabilité de processus de fabrication du produit “XX”	69
Figure 23: Diagramme d'Ishikawa	73
Figure 24: Diagramme de Pareto (Fréquences par causes de non-conformités)	74
Figure 25 : Carte de dispersion des comprimés par rapport aux poids pour 95000TAB/H et 13,6 Kn.....	79
Figure 26 : Carte de dispersion des comprimés par rapport aux poids pour 70000TAB/H et 13,6 Kn.....	82
Figure 27: Tableau de KANBAN	87

Figure 28 :TR, TC, TRP avant la mise en place de l'approche Lean Six Sigma	94
Figure 29 : TR, TC, TRP pendant la mise en place de l'approche Lean Six Sigma.....	96
Figure 30 : TR, TC, TRP après la mise en place de l'approche Lean Six Sigma	97
Figure 31: Synthèse de l'évolution des indicateurs TC et TRP avant, pendant et après la mise en place de la démarche Lean Six Sigma	98

Liste des tableaux

Tableau 1 : Concept MUDA, MURI, MURA	7
Tableau 2 : Les niveaux de performance sigma.....	23
Tableau 3: Indicateurs de mesure de la fiabilité.....	41
Tableau 4 : Fiche technique	51
Tableau 5: Revenus par régions pour les années 2023-2024	54
Tableau 6 : Revenus par type de produits pour les années 2023-2024	55
Tableau 7 : Tableau de SIPOC détaillé	67
Tableau 8 : Evaluation des pertes de temps humaines en production basée sur une analyse de type Lean de travail Standardisé et time and motion study	71
Tableau 9 : Plan d'action	76
Tableau 10 : Paramètre de la machine pour le 1er test	77
Tableau 11 : Paramètre de la machine pour le 2eme test	81
Tableau 12: Synthèse des réponses à l'entretien.....	88
Tableau 13 : Indicateurs de performance : TR, TC, TRP avant la mise en place de l'approche Lean Six Sigma	94
Tableau 14 : Indicateurs de performance : TR, TC, TRP durant la mise en place de l'approche Lean Six Sigma	95
Tableau 15: Indicateurs de performance : TR, TC, TRP après la mise en place de l'approche Lean Six Sigma	96
Tableau 16 :Comparaison des indicateurs TC et TRP avant, pendant et après la mise en œuvre Lean Six Sigma	98

Liste des abréviations

Abréviations	Significations
AMDEC	Analyse de Modes de Défaillances de leurs Effets et de leurs Criticités
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé
BPF	Bonnes Pratiques de Fabrication
Cp	Capabilité du Processus
Cpk	Capabilité Potentiel
Cpm	Capabilité Performance Machine
DE	Durée d'Exécution
DMAIC	Définir, Mesurer, Analyser, Innover, Contrôler
DMADV	Définir, Mesurer, Analyser, Développer, Vérifier
DOE	Design Of Experiment
DPMO	Defects Per Million Opportunities
EMA	European Medicines Agency
GE	General Electric
GMP	Good Manufacturing Practices
IBM	International Business Machines
IPR	Indice de Priorité des Risques
ISO	Organisation Internationale de Standardization
KPI	Key Performance Indicator

LSL	Lower Specification Limit
LSS	Lean Six Sigma
MENA	Middle East-North Africa
MTTF	Mean Time To Failure
MTBF	Mean Time Between Failures
OEE	Overall Equipment Effectiveness
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
PCD	Plan de Collecte des Données
PDCA	Plan, Do, Collect, Act
PME	Petites et Moyennes Entreprises
Pp	Performance du Processus
Ppk	Performance Potentiel (Ajusté, Centré)
QOQCP	Qui, Quoi, Où, Quand, Comment, Pourquoi.
SIPOC	Suppliers, Inputs, Process, Outputs, Customers
TC	Temps de Cycle
TC	Taux de Conformité
TPS	Toyota Production System
TR	Taux de Rejet
TRP	Taux de Rendement de Processus
TRS	Taux de Rendement Synthétique
USL	Upper Specification Limit
VAT	Temps de Valeur Ajoutée
VSM	Value Stream Mapping
WIP	Work In Progress

Résumé

Dans un contexte où la qualité des produits pharmaceutiques est essentielle pour garantir la sécurité des patients, l'amélioration continue devient un enjeu stratégique pour les entreprises du secteur pharmaceutique.

Au sein de l'entreprise Hikma Pharmaceutique – Staouali-Belouta, cette exigence a conduit à la mise en place d'une démarche structurée d'amélioration de la qualité, centrée sur la fabrication des comprimés. Dans ce cadre, nous avons proposé l'adoption de la démarche Lean Six Sigma, une approche éprouvée qui combine la réduction des gaspillages (Lean) et la maîtrise de la variabilité des processus (Six Sigma). L'objectif principal est d'identifier précisément les sources de défauts ou de non-conformités, puis de mettre en œuvre des actions correctives efficaces pour améliorer la stabilité et la performance des processus de production. La démarche s'appuie sur la méthode DMAIC qui constitue le cadre méthodologique central pour la gestion des projets d'amélioration, deux types d'études complémentaires ont été menés pour évaluer l'efficacité de l'approche Lean Six Sigma et comprendre son apport par rapport à la qualité : une étude quantitative et une étude qualitative.

Etude quantitative a consisté à collecter et analyser les données afin d'évaluer l'apport de l'approche Lean Six Sigma sur la qualité des comprimés plus précisément, elle a permis de calculer les indicateurs clés de performance liée à la qualité, tels que : Taux de rejet, Taux de conformité et Taux de rendement de processus, et étude qualitative a été menée à travers un guide d'entretien conçu pour recueillir les perceptions et les expériences des collaborateurs impliqués dans cette démarche.

L'application de Lean Six Sigma chez Hikma Pharmaceutique –Staouali-Belouta a permis de renforcer la qualité des comprimés, d'assurer une meilleure conformité réglementaire et de soutenir une démarche d'amélioration continue.

Mots-clés : Qualité, Lean Six Sigma, DMAIC, comprimés, amélioration continue.

Abstract

In a context where the quality of pharmaceutical products is essential to ensure patient safety, continuous improvement becomes a strategic priority for companies in the pharmaceutical sector.

Within the company Hikma Pharmaceuticals – Staouali-Beloua, this requirement has led to the implementation of a structured quality improvement approach focused on tablet manufacturing. In this context, we proposed the adoption of the Lean Six Sigma methodology, a proven approach that combines waste reduction (Lean) with process variability control (Six Sigma). The main objective is to precisely identify the sources of defects or non-conformities and then implement effective corrective actions to improve the stability and performance of production processes.

The approach is based on the DMAIC method, which serves as the central methodological framework for managing improvement projects. Two complementary types of studies were conducted to evaluate the effectiveness of the Lean Six Sigma approach and understand its contribution to quality: a quantitative study and a qualitative study.

The quantitative study involved collecting and analyzing data to assess the impact of the Lean Six Sigma approach on tablet quality. More specifically, it enabled the calculation of key quality-related performance indicators such as: Rejection Rate, Compliance Rate, and Process Yield Rate.

The qualitative study was carried out through an interview guide designed to gather the perceptions and experiences of the employees involved in this approach.

The implementation of Lean Six Sigma at Hikma Pharmaceuticals – Staouali-Beloua has enhanced tablet quality, ensured better regulatory compliance, and supported a continuous improvement process.

Keywords: Quality, Lean Six Sigma, DMAIC, tablets, continuous improvement.

ملخص

في سياق تكون فيه جودة المنتجات الصيدلانية أمراً أساسياً لضمان سلامة المرضى، تصبح التحسينات المستمرة تحدياً استراتيجياً للشركات في القطاع الصيدلاني.

في شركة حكمه للأدوية – سطاولي-بلوته، أدى هذا المطلب إلى وضع نهج منظم لتحسين الجودة يركز على تصنيع الأقراص. وفي هذا الإطار، قمنا باقتراح اعتماد منهجية Lean Six Sigma، وهي مقاربة مختبرة تجمع بين تقليل الهدار (Six Sigma) والتحكم في تباين العملية (Lean). الهدف الرئيسي هو تحديد مصادر العيوب أو حالات عدم المطابقة بدقة، ثم تنفيذ إجراءات تصحيحية فعالة لتحسين استقرار وأداء عمليات الإنتاج.

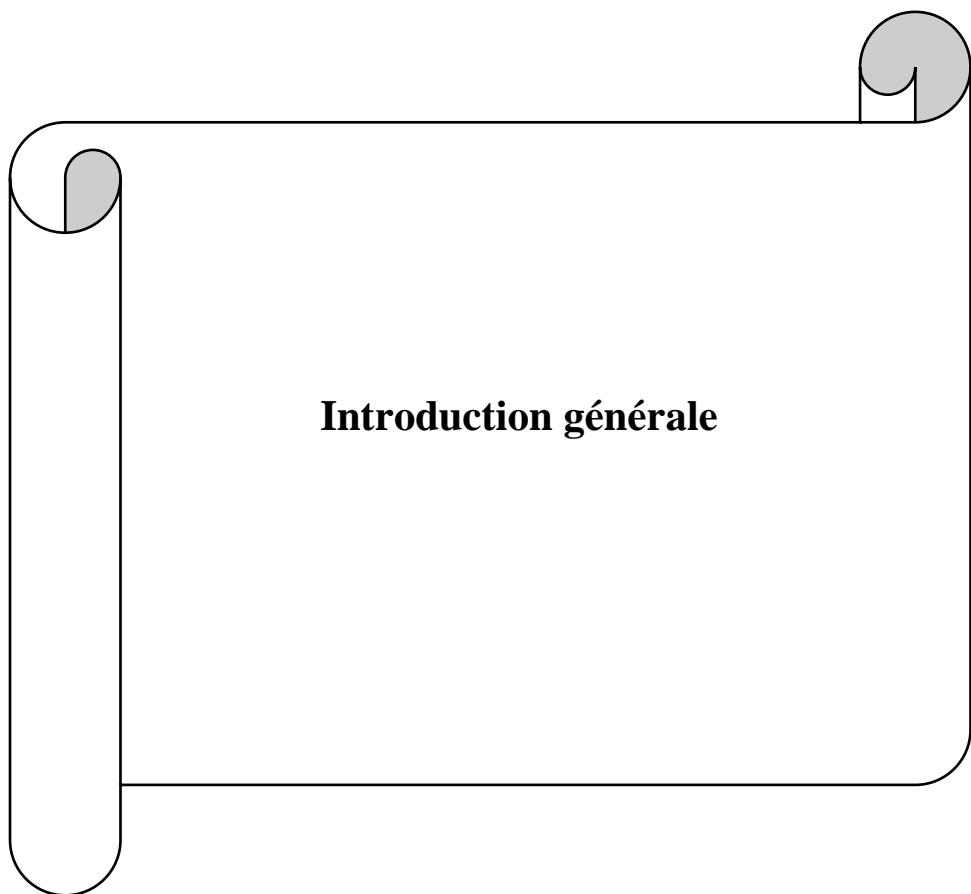
يعتمد هذا النهج على منهجية DMAIC التي تشكل الإطار المنهجي الأساسي لإدارة مشاريع التحسين. وقد تم إجراء نوعين من الدراسات المكملة لتقدير فعالية منهجية Lean Six Sigma وفهم مساهمتها في الجودة: دراسة كمية ودراسة نوعية.

الدراسة الكمية تمثلت في جمع وتحليل البيانات لتقدير مساهمة منهجية Lean Six Sigma في جودة الأقراص، حيث سمح بحساب مؤشرات الأداء الرئيسية المتعلقة بالجودة، مثل: معدل الرفض، معدل المطابقة، ومعدل إنتاجية العملية.

أما الدراسة النوعية فقد أجريت من خلال دليل مقابلات صمم لجمع تصورات وتجارب الموظفين المشاركون في هذا النهج.

وقد سمح تطبيق Lean Six Sigma في شركة حكمه للأدوية – سطاولي-بلوته بتحسين جودة الأقراص، وضمان امتثال تنظيمي أفضل، ودعم نهج التحسين المستمر.

الكلمات المفتاحية: جودة، المنتجات الصيدلانية، DMAIC، Lean Six Sigma، التحسين المستمر.



Introduction générale

Dans un environnement industriel en constante évolution, la recherche de l'excellence opérationnelle et de la satisfaction client est devenue un impératif stratégique, en particulier dans le secteur pharmaceutique. Ce domaine, hautement réglementé et sensible, exige un niveau de qualité irréprochable. La qualité ne se limite pas simplement à la conformité d'un produit ou d'un service, mais englobe également la satisfaction du client, la fiabilité des processus, la sécurité des utilisateurs et la conformité aux normes et réglementations en vigueur, cette notion de qualité revêt une importance encore plus grande, car elle concerne directement la santé et la vie des patients. La fabrication de médicaments doit respecter des standards extrêmement stricts, et chaque étape du processus doit garantir la sécurité, l'efficacité et la pureté des produits. Par conséquent, la gestion de la qualité dans ce domaine ne peut pas être laissée au hasard, elle doit être intégrée à toutes les phases de la production, de la recherche à la distribution. Dans ce contexte, la qualité dans le secteur pharmaceutique représente un véritable enjeu stratégique, qui influence la réputation de l'entreprise, sa conformité réglementaire (notamment avec les normes internationales comme la GMP, Good Manufacturing Practices), et la confiance des patients et des autorités sanitaires. La maîtrise de la qualité est ainsi devenue une priorité absolue pour garantir que chaque médicament produit respecte les standards exigés et que toute non-conformité est rapidement identifiée et corrigée. Pour cela, les entreprises pharmaceutiques ont recours à des outils et des méthodologies spécifiques, permettant d'identifier, d'analyser et d'éliminer les causes de défaillance ou de variabilité dans leurs processus.

L'objectif principal de notre recherche est de mesurer et démontrer l'apport de la mise en place de la démarche Lean Six Sigma, via la méthode DMAIC, dans l'amélioration de la qualité des produits pharmaceutiques au sein de l'entreprise Hikma Pharmaceutique.

Plus précisément, cette recherche vise à :

1. Identifier les causes majeures de la non-qualité dans le processus de compression des comprimés.
2. Appliquer les outils du Lean Six Sigma (QOQCP, SIPOC, diagramme d'Ishikawa, diagramme de Pareto, DOE, etc.) pour analyser, optimiser et contrôler
3. Évaluer l'évolution des indicateurs de performance (KPI) avant, pendant et après l'implémentation de la méthode

4. Montrer comment l'approche Lean Six Sigma peut renforcer la conformité aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) et améliorer durablement la performance qualité dans un environnement pharmaceutique.

C'est dans cette perspective que s'inscrit notre travail, qui porte sur l'essai de la mise en place de la démarche Lean Six Sigma et l'évaluation de son apport dans l'amélioration de la qualité des produits, à travers une étude de cas menée au sein de l'entreprise Hikma Pharmaceutique. Cette démarche, combinant les principes du Lean (réduction des gaspillages) et du Six Sigma (réduction de la variabilité), dans le secteur pharmaceutique va bien au-delà de simples ajustements ponctuels de production car elle s'inscrit dans une logique d'amélioration continue, elle offre une démarche structurée (DMAIC) permettant d'identifier les causes profondes des dysfonctionnements, d'optimiser les paramètres critiques et de pérenniser les gains de qualité. Face à ces enjeux, notre travail s'articule autour de la problématique suivante:

Dans un secteur pharmaceutique fortement réglementé, comment la mise en œuvre structurée de la démarche Lean Six Sigma au sein de HIKMA peut-elle contribuer à améliorer durablement la qualité des produits industriels ?

Pour répondre efficacement à cette problématique, il convient de la décliner en **trois questions secondaires** :

1. Comment la démarche Lean Six Sigma permet-elle d'identifier et de réduire les sources de variabilité dans les processus des comprimés ?
2. Quelle est la valeur ajoutée de la mise en œuvre de la démarche Lean six sigma sur la conformité des produits ?
3. Quel est l'apport de la démarche Lean Six Sigma sur le rendement des processus de production ?

Dans le but de répondre à ces questions, nous avons proposé **les hypothèses** suivantes :

1. La mise en œuvre de la méthodologie DMAIC dans Lean Six Sigma conduit à une standardisation et une optimisation des processus de production, ce qui permet de réduire le taux de rebut.
2. La démarche Lean Six Sigma permet d'augmenter significativement le taux de conformité.
3. La démarche Lean Six Sigma contribue à augmenter le rendement des processus de production.

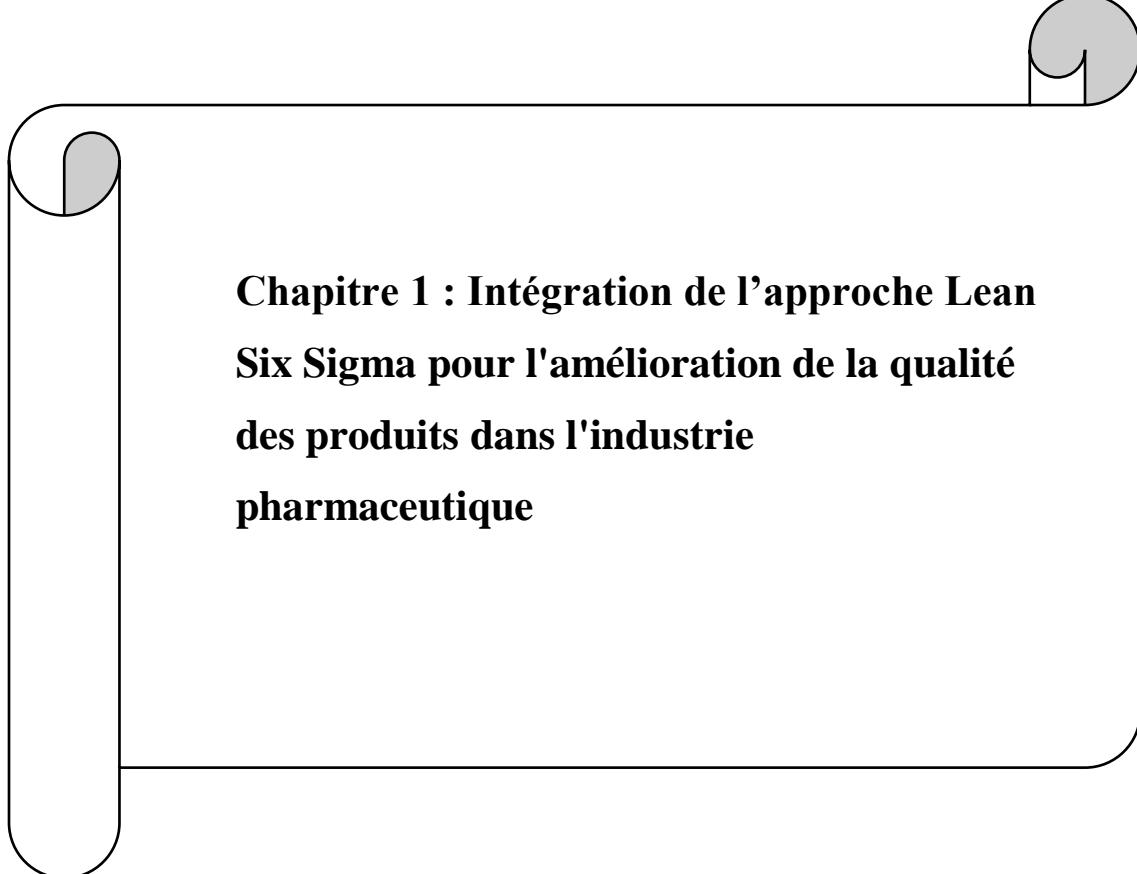
Afin de répondre efficacement à notre problématique ainsi qu'aux différentes questions de recherche, nous avons opté pour une **approche méthodologique mixte**, combinant à la fois des méthodes qualitatives et quantitatives.

D'une part, la **méthode qualitative** s'est traduite par la réalisation d'un guide d'entretien avec les responsables et superviseurs de service de production de l'entreprise Hikma Pharmaceutique. Ces échanges ont permis de recueillir des perceptions et des retours d'expérience précieux sur l'apport de la démarche Lean Six Sigma dans leur environnement de travail, notamment en matière de qualité.

D'autre part, la **démarche quantitative** s'est appuyée sur l'application rigoureuse de la méthodologie DMAIC (**Définir, Mesurer, Analyser, Innover, Contrôler**), visant à diagnostiquer les causes de la variabilité observée au niveau de la compression des comprimés, à mettre en œuvre des actions correctives et à mesurer leur effet sur les indicateurs clés de performance (taux de rebuts, conformité, capabilité...).

Ce mémoire s'articule autour de **deux grands chapitres** :

- Le **premier chapitre** est consacré au cadre conceptuel et théorique. Il présente les fondements du Lean, du Six Sigma et de leur intégration dans une approche unique. Il met en lumière la contribution de cette démarche à l'amélioration continue de la qualité, notamment dans le secteur pharmaceutique.
- Le **deuxième chapitre** est dédié à la mise en œuvre pratique de cette approche au sein de l'entreprise Hikma Pharmaceutique. Il expose le contexte industriel, détaille la méthodologie suivie et analyse les résultats obtenus en termes de performance et de qualité des produits.



Chapitre 1 : Intégration de l'approche Lean Six Sigma pour l'amélioration de la qualité des produits dans l'industrie pharmaceutique

Introduction

Dans ce chapitre, nous allons aborder les fondements théoriques de la démarche Lean Six Sigma, en mettant en lumière ses principes clés, ses outils méthodologiques ainsi que ses objectifs principaux. Nous verrons également comment cette approche s'intègre pleinement dans une logique de gestion de la qualité, en contribuant à la réduction des variabilités, à l'amélioration continue des processus et à la satisfaction des exigences clients. L'objectif est de comprendre en quoi le Lean Six Sigma constitue un levier stratégique pour renforcer la performance et la qualité dans le secteur pharmaceutique.

Ce chapitre est structuré en deux grandes sections. La première est consacrée à l'étude des approches Lean et Six Sigma, ainsi qu'à leur convergence, souvent désignée sous le nom de Lean Six Sigma. Cette partie examine en détail leurs principes fondamentaux, leurs origines historiques, ainsi que la manière dont leur intégration permet d'optimiser la performance globale des processus. Elle met en lumière comment la combinaison de ces méthodes favorise l'élimination des gaspillages, la réduction des variations et l'amélioration continue, contribuant ainsi à une gestion plus efficace et efficiente des activités.

La seconde section s'intéresse à la gestion de la qualité dans l'industrie pharmaceutique. Elle présente les outils d'amélioration continue spécifiques à ce secteur, ainsi que les indicateurs clés de performance permettant de mesurer les progrès réalisés. Cette partie souligne l'importance d'une approche structurée, rigoureuse et orientée vers la conformité réglementaire, afin de garantir la sécurité, l'efficacité et la qualité des produits pharmaceutiques tout au long de leur cycle de vie.

Section 01 : L'approche Lean Six Sigma

Cette section offre une présentation détaillée des concepts de Lean et Six Sigma, en présentant leur définition, leurs origines et leur développement au fil du temps. Elle met en évidence les principes fondamentaux de chaque méthodologie, ainsi que les principaux outils et méthodes utilisées pour leur mise en œuvre.

1. Lean

1.1. Définition du Lean

Le Lean représente un système d'organisation visant à optimiser la production par l'élimination des gaspillages (appelés "Muda" en japonais), l'équilibrage des variations (désignées par "Mura") et la réduction des contraintes excessives (connues sous le terme "Muri") au sein des processus, tels que le temps d'attente, les stocks superflus, les défauts de qualité, ainsi que les déplacements inutiles, entre autres. Cette approche permet ainsi d'instaurer des processus plus fluides, plus efficaces et plus équilibrés, favorisant une satisfaction accrue des clients et une amélioration continue des performances organisationnelles. Le mot Lean est un mot anglais qui veut dire « maigre » en français, dans le sens dépourvu de graisse ou sans graisse. Par extension et connaissant le contexte Japonais on comprend que le Lean management c'est la suppression des gaspillages, du superflu. Ce mot est apparu pour la première fois en 1990.¹

En vrai il n'existe pas une définition commune ou norme, du Lean management, il y'a plusieurs définitions qui ont été proposé par différents auteurs, nous pouvons en cité quelques-unes :

Définition 01 :

Selon James P. Womack : « *Le Lean est l'observation d'un système opérationnel au travers d'un prisme qui révèle la valeur, les flux, les potentiels pour tirer les flux et tendre vers la perfection* ».²

¹ Liker, Jeffrey K. (2004). *The Toyota Way: 14 Management Principles from the World's Greatest Manufacturer*, McGraw-Hill, New York, Etat-unis. P15.

² Womack, J. P., Jones, D. T. (1996). *Lean Thinking: Banish Waste and Create Wealth in Your Corporation*, Free Press, London, Royaume Uni. P10.

Définition 02 :

Selon C. Hohmann : « *Le Lean peut se définir comme un système visant à générer la valeur ajoutée maximale au moindre coût et au plus vite, cela en employant les ressources justes nécessaires pour fournir aux clients ce qui fait de la valeur à leurs yeux* ».¹

Définition 03 :

Selon Liker, Jeffrey K : « *Le Lean Management est une approche de gestion axée sur l'optimisation de la valeur client par l'élimination systématique de trois types d'irrégularités et de pertes : le Muda (gaspillage), le Muri (surcharge) et le Mura (irrégularité). En s'attaquant à ces "trois Maux", le Lean vise à créer un flux de travail fluide, efficace et durable, améliorant la qualité, réduisant les coûts et les délais, et augmentant la satisfaction client et des employés* ».²

Les trois définitions du Lean Management convergent vers une même finalité : créer de la valeur pour le client en éliminant les gaspillages. JamesP.Womack insiste sur l'observation systématique des flux, C.Hohmann met l'accent sur l'efficacité en termes de cout, de temps et d'usage des ressources. Enfin, Jeffrey k .Liker complète cette vision en précisant que le Lean repose sur l'élimination des trois Muda afin d'optimiser la qualité .Ensemble, ces définitions illustrent la dimension stratégique, opérationnelle et humaine du Lean.

Pour mieux comprendre les trois types de gaspillages en vous présente le tableau ci-dessous:

Tableau 1 : Concept MUDA, MURI, MURA

Concept	MUDA	MURI	MURA
Définition	En japonais, MUDA signifie le gaspillage, la futilité. Son concept met en lumière les activités qui utilisent des ressources sans apporter de valeur ajoutée. Les sept principales catégories de gaspillage regroupées sous l'acronyme	MURI signifie la surcharge, l'excès. Son concept désigne la surcharge imposée aux équipements ou au personnel, risquant d'entraîner des erreurs, de l'épuisement et une réduction de l'efficacité. Cette surcharge peut résulter	MURA désigne les irrégularités et les incohérences. Ce concept souligne les variabilités et les incohérences présentes dans les processus de production ou de travail, qui peuvent causer des fluctuations dans la charge de

¹ Hohmann, C. (2014). Lean Management, Groupe Eyrolles. Paris, France. P90.

² Liker, Jeffrey K. *op.cit.* P45.

	<p>TIMWOOD comprennent:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le transport inutile (Transportation) • Les excès de stock (Inventory) • Les mouvements inefficaces (Motion) • L'attente (Waiting) • La surproduction (Overproduction). • Le sur-traitement (Overprocessing). • Les défauts de production (Defects). 	<p>d'attentes irréalistes ou d'une mauvaise planification, affectant la qualité des performances et de la santé des employés.</p>	<p>travail et affecter la qualité.</p>
Objectif	<p>- optimiser l'utilisation des ressources, d'accélérer les processus et d'améliorer la qualité globale du travail.</p>	<p>- créer un environnement de travail équilibré qui prévient la surcharge et favorise une productivité durable.</p>	<p>-standardiser et d'harmoniser les opérations afin de minimiser ces déséquilibres et d'optimiser la fluidité des processus.</p>

Source : élaboré par nous-mêmes.

L'analyse du tableau :

Ce tableau définit trois concepts fondamentaux du Lean

MUDA (Gaspillage) :

C'est un concept qui met en lumière les activités qui utilisent des ressources sans apporter de valeur ajoutée, avec sept principales catégories de gaspillage :

-le transport inutile, les excès de stock, les mouvements inefficaces, l'attente, la surproduction, le sur traitement et les défauts de production.

MURI (Surcharge) :

Ce concept décrit la charge imposée aux équipements ou au personnel, risquant d'entraîner l'erreur, de l'épuisement et une réduction de l'efficacité. Cette surcharge peut résulter d'attentes irréalistes ou d'une mauvaise gestion.

MURA (irrégularité) :

Ce concept souligne les variabilités et les incohérences présentes dans le processus de production ou de travail, qui peuvent causer des fluctuations dans la charge de travail.

1.2. Historique du Lean

Henry Ford est considéré comme un pionnier du Lean, bien avant que le terme ne soit inventé. En 1913, il révolutionne la production automobile avec une organisation centrée sur le flux continu, allant des matières premières jusqu'à la livraison au client. Il met en œuvre plusieurs principes fondamentaux du Lean :

Standardisation : des produits, des pièces et des tâches pour une production uniforme et efficace.
Réduction des pertes : optimisation des mouvements et simplification des tâches des opérateurs.

1924 L'Autonomation de Sakichi Toyoda

- Sakichi Toyoda, fondateur de Toyoda Loom Works, invente un métier à tisser qui s'arrête automatiquement en cas de problème.
- Cette innovation marque la naissance du concept de Jidoka ou "autonomation": la machine détecte les anomalies sans dépendre de l'opérateur.
- Ce principe libère l'opérateur pour superviser plusieurs machines, introduisant l'idée d'un processus de production plus humain, un pilier fondamental du Lean.

1937 – 1962 Évolution avec le Toyota Production System (TPS)

- Kiichiro Toyoda, fils de Sakichi, fonde la branche automobile de Toyota.
- Adoption du Jidoka.
- Intégration de nouveaux principes : réduction des gaspillages (Muda), surcharge (Muri), irrégularité (Mura).
- Création des ateliers Kaizen pour favoriser l'amélioration continue.

1950 Le tournant décisif pour Toyota et le Lean

- Kiichiro Toyoda démissionne, remplacé par Taiizo Ishida, avec Eiji Toyoda à ses côtés pour réorganiser l'entreprise. Eiji Toyoda et Taiichi Ōno partent aux États-Unis pour étudier les méthodes industrielles américaines.
- Ils développent alors le Juste-à-Temps, où la production est tirée par la demande réelle à chaque étape du processus.

1962 – 1991 L'internationalisation progressive du Lean

- En 1962, le système est pleinement déployé dans toutes les usines Toyota. ○ Ce modèle devient la base du Toyota Production System (TPS), pilier du Lean moderne.

1980 – Diffusion en Occident

- L'adoption du Juste-à-Temps s'étend aux entreprises américaines et européennes.
- Le concept reste souvent appliqué sous des noms différents, selon les sociétés.
- Naissance du système Kanban : des chariots avec un stock minimum, gérant le flux selon les besoins du poste suivant

1991 – Naissance du terme "Lean"

- Le terme "Lean" est officiellement introduit dans l'ouvrage "*The Machine That Changed the World*" (James P. Womack et al.). 1999 ○ Les principes du Lean sont formalisés et diffusés globalement.¹

1.3. Les principes fondamentaux du Lean

Le Lean Management vise à maximiser la valeur pour le client en minimisant le gaspillage, grâce à des principes fondamentaux d'amélioration continue et d'efficacité, parmi ses principes on cite :

1.3.1. Définir le point de vue d'un client

Le premier principe repose sur l'identification de la valeur telle que perçue par le client.

Cela requiert une compréhension approfondie de ce que les clients considèrent comme précieux, ainsi qu'une attention particulière aux produits ou services qui satisfont leurs besoins et attentes. La valeur est donc déterminée par le client et ne peut être imposée par l'entreprise. Par conséquent, celle-ci doit :

- Être au fait des besoins spécifiques des clients.
- Garantir que les produits ou services offerts correspondent effectivement à ces besoins.
- Éliminer toute activité qui ne contribue pas à la valeur du point de vue du client. Cette démarche vise à réduire le gaspillage et à orienter toutes les actions vers la création d'une valeur tangible pour le client.²

¹ <https://www.wevalgo.com/fr/savoir-faire/gestion-lean/histoire-lean-management> consulté le 02 Mars 2025 à 13:48

² Ballé Michael Ballé, Chaize Jacques, Médina Régis, Seltzer, Anne-Lise, (2021), *Apprendre à apprendre avec le Lean*, Eyrolles, France P27.

1.3.2. Identifier le flux de valeur

Une fois la valeur client définie, il est crucial d'identifier le flux de valeur, c'est-à-dire l'ensemble des étapes (créatrices ou non de valeur) nécessaires à la production d'un bien ou service. Ce flux inclut : conception, production, stockage, distribution, et son objectif est de visualiser le processus global pour repérer les gaspillages et améliorer l'efficacité.¹

1.3.3. Créer un flux continu

Le troisième principe met l'accent sur l'établissement d'un flux continu dans le processus de production ou de service. Cela implique de minimiser les interruptions, les temps d'attente et les déplacements inutiles des produits entre les étapes. Pour y parvenir, il est crucial de réduire les silos entre les départements et d'éliminer les actions qui freinent le processus, telles que les files d'attente et les temps morts. Des réorganisations peuvent être nécessaires pour créer des chaînes de valeur plus directe, potentiellement en adoptant des flux de travail tirés par la demande du client. En résumé, ce principe vise à assurer une progression fluide et efficace des produits à travers les différentes étapes du processus.²

1.3.4. Mettre en place un système de tirage

Le principe du système de tirage « pull » stipule que la production doit être déclenchée uniquement par la demande du client, contrairement au modèle "push" basé sur les prévisions. Ce système de production à la demande permet d'éviter la surproduction et de réduire les stocks ainsi que les coûts et l'espace de stockage associés. Les systèmes de tirage fonctionnent grâce à des indicateurs de demande comme les Kanbans, assurant que chaque étape de la production est alimentée par les besoins réels et non par un plan prédefini. En bref, le "pull" se concentre sur la production en réponse à une demande effective.³

1.3.5. Poursuivre la recherche de perfection

Le cinquième principe du Lean Thinking est la recherche constante de la perfection à travers l'amélioration continue du système. Cela nécessite un engagement à tous les niveaux de l'organisation pour remettre en question les processus et identifier des optimisations. L'amélioration continue (Kaizen) repose sur l'idée que de petites améliorations progressives peuvent avoir un impact significatif. Une priorité essentielle est la réduction des sept types de

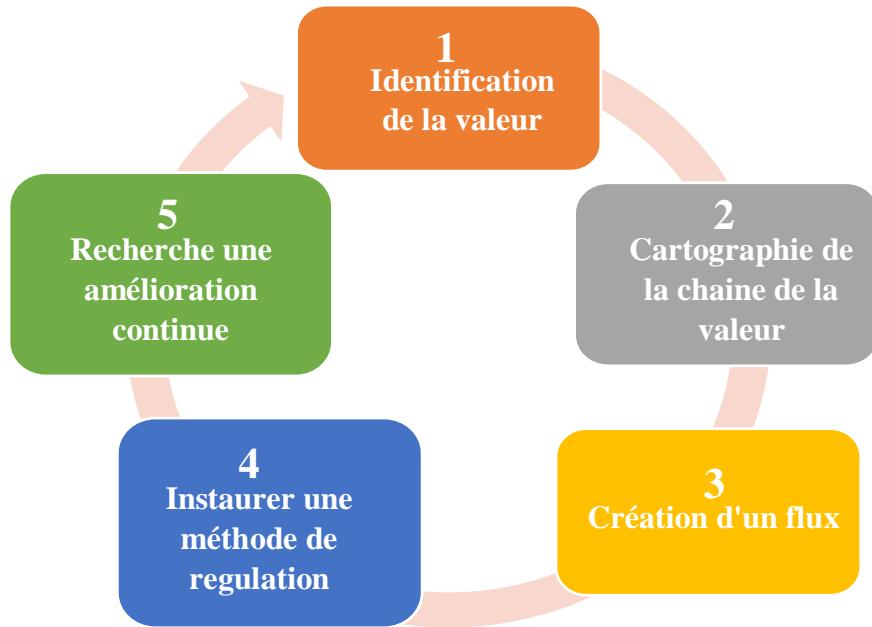
¹ *Idem*, P27.

² *Ibid*, P28.

³ Fontanille Olivier, Eyrolles al, (2010), *Pratique du Lean - Réduire les pertes en conception, production et industrialisation*, France. P150.

gaspillages identifiés par le Lean : surproduction, attente, transport, sur-traitement, inventaire, mouvements inutiles et défauts. Pour soutenir cet effort, les entreprises doivent cultiver une culture qui encourage l'innovation, l'amélioration continue, et fournir les outils nécessaires pour recueillir des retours et résoudre les problèmes. En résumé, ce principe prône un engagement permanent vers l'optimisation et l'élimination des gaspillages à tous les niveaux.¹

Figure 1 : Les principes de Lean Management



Source: Elaborée par nous-mêmes à partir de Dan Jones, James P. Womack (1996) "Lean Thinking: Banish Waste and Create Wealth in Your Corporation" Free Press. New York, NY.

1.4. Les outils du LEAN

Le Lean repose sur une série d'outils visant à optimiser les processus, réduire les gaspillages et améliorer la qualité. Voici quelques outils clés qui contribuent à cette démarche :

1.4.1. VSM

L'outil de la cartographie de la chaîne de valeur vous fournit une représentation efficace pour observer le transfert de matières et d'informations, tout en vous offrant la possibilité de repérer et supprimer les pertes dans le circuit de production. « En traçant la carte actuelle et future de la chaîne de valeur, les entreprises ont la possibilité d'éliminer méthodiquement les gaspillages

¹ Ballé Michael, Ballé Freddy, (2009), "The lean manager : A Novel of Lean Transformation", Lean enterprise institute, Boston, Etat-Unis. P43.

et d'optimiser leurs procédures pour offrir une valeur ajoutée à leur clientèle.¹ Pour mieux comprendre L'idée du VSM, il est utile de commencer par définir ses trois éléments majeurs : la valeur, le flux et la cartographie.

En commençant par la chaîne de valeur : Le professeur américain de stratégie d'entreprise, Michael Porter, a introduit le concept de la chaîne de valeur en 1985, pour objectif de favoriser un avantage compétitif. Elle se fonde sur l'examen des procédures et des processus internes d'une société afin de reconnaître les opérations qui apportent une valeur ajoutée ainsi que les opérations dépourvues de valeur ajoutée intégrées dans la production du produit, conformément aux attentes des clients.

Stream (FLUX) résume toutes les étapes du processus d'approvisionnement d'un produit ou service, de son état de départ (A) jusqu'à l'offre de valeur (B). Elle comprend une suite de procédures établies en fonction d'une ligne du temps correspondant au délai de livraison, c'est-à-dire le temps qui s'écoule entre le début et l'achèvement du processus (A-B).

Mapping cartographie la cartographie offre une méthode explicite et facile de dépeindre de manière visuelle comment fonctionne une entreprise (que ce soit pour la production d'un produit ou l'élaboration d'un service). Cet instrument a pour objectif de travailler sur un tout plutôt que sur une portion isolée. L'organisation de la carte doit être effectuée à l'aide d'icônes et conformément à des normes spécifiques pour garantir sa compréhension par tous les acteurs concernés. Elle s'articule autour de trois principales catégories d'actions :

- Le mouvement d'informations.
- La circulation de matériel.
- Les chiffres.²

1.4.1.1. Les indicateurs pour l'élaboration de la cartographie de la VSM

Il est nécessaire d'intégrer divers indicateurs pour élaborer la cartographie de la VSM :

¹ Rother Mike, Shook John, (1999) "Learning to See: Value Stream Mapping to Add Value and Eliminate MUDA", Lean Enterprise Institute, Boston, États-Unis. P 11.

² Dumser Johann, (2017), "value stream mapping, reduce waste and maximise efficiency", 50 minutes.fr, France.P19.

- **Temps de cycle (TC)** : C'est la durée qui s'écoule entre la fabrication de deux éléments. On le détermine en divisant la durée par le nombre d'items fabriqués par le processus durant cette période.
- **Durée d'exécution (DE)** : cela correspond au temps requis pour que la pièce complète l'intégralité du processus. Pour évaluer cela, il est simplement nécessaire de choisir une pièce et de la suivre de son début à sa conclusion.
- **Le Lead Time (LT)**, ou Délai de Production en français, correspond au temps nécessaire pour la production complète d'un produit ou service, allant de l'acquisition des matières premières jusqu'à la livraison du produit fini.
- **Temps de Valeur Ajoutée (VAT)** : c'est le temps de travail consacré à la tâche de production qui consiste à modifier le produit d'une manière telle que le client soit prêt à payer. On le calcule en additionnant les temps qui apportent de la valeur plutôt que les temps qui n'en apportent pas.¹

1.4.1.2. Les étapes de réalisation d'une VSM :

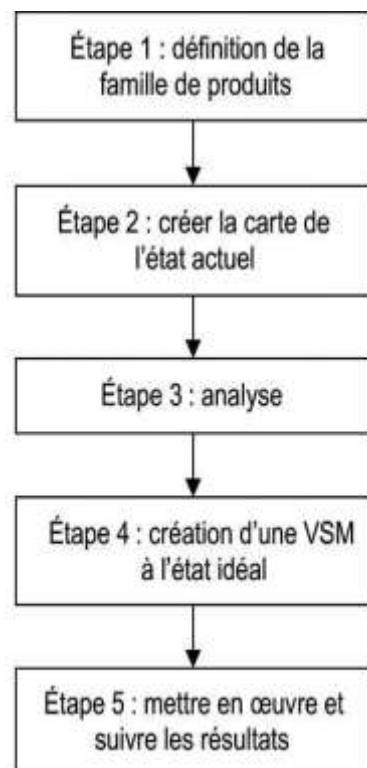
La cartographie de la chaîne de valeur (VSM) est une démarche en six étapes pour améliorer l'efficacité des processus :

- **Définition de la famille de produits** : Identifier clairement le produit, service ou processus à cartographier en considérant sa valeur, ses problèmes potentiels, la faisabilité de la cartographie et la stratégie de production.
- **Création de la carte de l'état actuel** : Visualiser précisément le processus existant en détaillant chaque étape, les temps de cycle, les déplacements, les inventaires et les flux d'informations à l'aide de symboles standardisés pour identifier les inefficacités.
- **Analyse** : Identifier les sept types de gaspillages (Muda) et les inefficacités dans l'état actuel en impliquant les personnes clés pour déterminer ce qui fonctionne bien et ce qui nécessite des améliorations.
- **Création d'une VSM à l'état idéal** : Établir une carte du flux de valeur optimal en intégrant les améliorations identifiées pour minimiser le temps sans valeur ajoutée, souvent en adoptant des systèmes de tirage, en améliorant la communication et en optimisant les étapes de production.

¹ Dumser Johann,(2015), “Value Stream Mapping :Méthodes de cartographie des chaines de valeur”,50 Minute.fr , France. P36.

- **Mise en œuvre d'un plan d'action :** Définir des actions concrètes pour atteindre l'état idéal, en élaborant des stratégies pour chaque changement (réorganisation, gestion des stocks, système de tirage, gestion visuelle), avec des délais et une évaluation des coûts pour obtenir l'approbation de la direction. ¹

Figure 2:Démarche de réalisation d'une VSM



Source : Johann Dumser,(2015), « *Value Stream Mapping :Méthodes de cartographie des chaînes de valeur* »

1.4.2. La méthode 5S

Le principe des 5S, formalisé par Toyota, un constructeur automobile japonais, est une approche de gestion visant à optimiser l'organisation d'un lieu de travail. Cette méthode, découverte dans les années 80, a d'abord été mise en œuvre dans des ateliers de production. Elle se focalise sur l'amélioration continue de l'organisation de l'espace de travail afin d'optimiser le rendement temporel. On appelle désormais cette méthode « 5S », du nom des 5 termes japonais débutant par un « S » :²

¹ Martin, (2013), “*Value Stream Mapping: How to Visualize Work and Align Leadership for Organizational Transformation*”, Shingo institute, Utah, Etat-Unis. P14.

² Diallo Mamadou Racine II, (2018), « *Démarche 5S à l'atelier biomédical du centre hospitalier intercommunal de Compiègne Noyon* ». Thèse de doctorat effectuée à l'Université de Technologie de Compiègne, France. P22.

- **SEIRI (Trier et Débarrasser)** consiste à ne garder que l'essentiel, organisé par fréquence d'utilisation pour minimiser le temps de recherche.
- **SEITON (Ranger)** implique de disposer les objets utiles à proximité du poste de travail en fonction de leur fréquence d'usage, les plus utilisés étant les plus accessibles.
- **SEISO (Nettoyer)** facilite le travail une fois l'espace dégagé et organisé, améliorant les conditions de travail et la satisfaction des employés, surtout dans les espaces partagés.
- **SEIKETSU (Standardiser)** vise à formaliser les règles de rangement et de nettoyage pour uniformiser les pratiques, avec la direction établissant les directives en collaboration avec les équipes (étiquetage, instructions de nettoyage, audits).
- **SHITSUKE (Respect et Suivi)** consiste à maintenir l'application des quatre premières règles, à poursuivre les efforts et à évaluer les résultats pour une amélioration continue.¹

1.4.3. Kaizen

Le terme "Kaizen" est d'origine japonaise, où "Kai" signifie changement et "Zen" signifie bon ou mieux. Ensemble, ces termes se traduisent par "changement pour le mieux" ou "amélioration continue". Le Kaizen est une méthode d'origine japonaise créée par Masaaki Imai dans les années 1980. Elle est considérée comme un élément clé de la compétitivité des entreprises japonaises dédiée à l'amélioration continue de la qualité et à l'optimisation des processus de production. Elle prône l'idée que tout le monde, quel que soit son niveau dans l'entreprise, peut participer à l'amélioration en suggérant des modifications mineures au jour le jour. Ce processus repose sur des solutions pragmatiques et économiques, exploitant le bon sens des employés et l'engagement de tous les intervenants concernés pour lutter contre les pertes, autrement dit, les étapes qui n'apportent pas de valeur ajoutée. Ainsi, le Kaizen est principalement mis en pratique dans tous les domaines d'une entreprise, incluant non seulement les processus de production mais aussi les stratégies administratives et de service. La méthode

¹ Hohmann .C, (2010) "Guide pratique des 5S et du management visuel, Éditions d'Organisation Groupe Eyrolles 61, Paris, France. P06.

Kaizen est capable d'améliorer les processus en entreprise grâce à diverses techniques et outils dédiés, promouvant ainsi une amélioration constante.¹

Le Kaizen optimise les processus de plusieurs manières clés :

- **Repérage des gaspillages (Muda) :** Il identifie et élimine les activités inutiles (surproduction, attente, transport, surtraitement, défauts) pour améliorer la fluidité et la rentabilité.
- **Engagement des employés :** Il encourage les suggestions d'amélioration de tous les employés, favorisant l'engagement et la motivation à optimiser les procédures.
- **Méthode systématique :** Il utilise des méthodes structurées comme le 5S pour organiser l'espace de travail, réduire le désordre et accroître l'efficacité opérationnelle.
- **Processus d'amélioration continue :** Basé sur le cycle PDCA, il met en place une amélioration continue où les procédures sont testées, modifiées et perfectionnées pour une adaptation rapide aux défis.
- **Standardisation des processus :** Il normalise les pratiques améliorées pour assurer la pérennité des gains de performance et maintenir la qualité.
- **Documentation et diffusion des savoirs :** Il consigne les procédures optimisées pour un suivi des améliorations et un partage des meilleures pratiques au sein de l'entreprise.
- **Suivi et évaluation de performances :** Il utilise des indicateurs de performance pour mesurer l'efficacité des améliorations et identifier de nouvelles opportunités d'optimisation.
- **Phases de progression rapide (Kaizen Events) :** Il organise des groupes d'intervention rapide pour résoudre des problèmes spécifiques en peu de temps et obtenir des améliorations rapides.²

1.4.4. Kanban

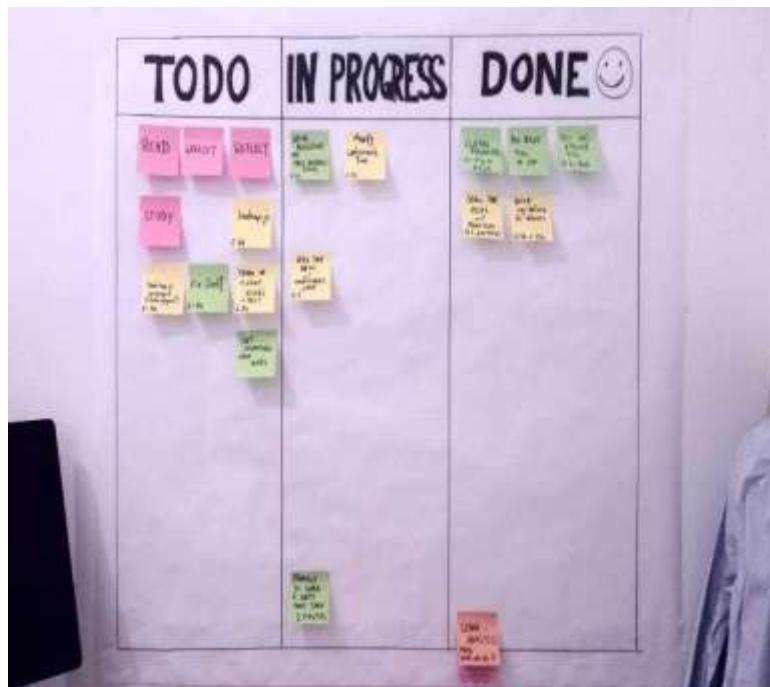
Kanban est une technique de gestion du travail et de l'élaboration des processus, orientée vers l'optimisation de la productivité à travers la visualisation des tâches et la restriction du

¹[https://www.psychanalyse.com/pdf/KAIZEN%20LA%20METHODE%20BIBLIO%20\(58%20Pages%20%201,4%20Mo\).pdf](https://www.psychanalyse.com/pdf/KAIZEN%20LA%20METHODE%20BIBLIO%20(58%20Pages%20%201,4%20Mo).pdf) consulté le 05 Mars 2025 à 9 :37

² Jonathan, (2024), *Kaizen 1% de plus : Les secrets de l'amélioration continue*, France. P18.

volume de travail actuel. Le terme « Kanban », qui signifie « panneau de signalisation » ou « carte », a été élaboré par Taiichi Ōno au sein de Toyota dans les années 1950, et trouve ses origines au Japon. L'outil visuel clé pour la méthode Kanban est le tableau Kanban, qui aide à organiser et à surveiller la progression des tâches dans un projet. Il est habituellement organisé en colonnes qui symbolisent les diverses phases d'un processus, comme « À faire », « En cours » et « Terminé ».¹ Les tâches sont affichées sous forme de cartes Kanban que l'on déplace d'une colonne à l'autre pour refléter leur progression. Ces cartes renferment des données cruciales comme : Titre de la mission : Un descriptif succinct de la tâche à accomplir, Responsable : L'individu qui est chargé de la tâche, Importance : Le degré d'urgence ou de signification de la mission, dates importantes : Les dates de commencement et de fin prévues.²

Figure 3: Tableau de kanban



Source : <https://www.patrick-wied.at/blog/getting-physical-withproductivity> consulté le 07 Mars 2025 à 9:15

1.4.4.1. Les principes de kanban

La méthode Kanban repose sur plusieurs principes fondamentaux visant à améliorer l'efficacité et la fluidité des processus de travail.

¹ Morisseau, L., Pernot, P. (2019), *Kanban : L'approche en flux pour l'entreprise agile*. Dunod. France P12.

² Lanore Peter (2023), *Guide indispensable des décisions efficaces : De Maslow à la matrice BCG, les modèles pour décrypter, comprendre et agir* (pages165-172), Mardaga, Belgique. P167.

Ces principes incluent :

-Illustration du processus de travail : Mettre les tâches en carte sur un tableau permet d'assurer la transparence du travail et de simplifier le suivi de progrès.

Limiter le travail en cours (WIP) : Limiter le nombre de tâches en cours à la fois contribue à éviter la surcharge et à assurer un rythme de travail stable.¹

-Gérer le flux : Veiller à ce que les tâches avancent de manière fluide tout au long des différentes phases du processus en repérant et en supprimant les entraves.

-Formuler des politiques claires : L'établissement explicite des règles et des critères pour le transfert des tâches d'une phase à une autre assure une compréhension partagée et une cohérence dans la mise en œuvre.

-Établir des boucles de rétroaction : Il est bénéfique de planifier des réunions périodiques, telles que les rétrospectives, pour mesurer l'efficacité et apporter sans cesse des améliorations au processus.

-Amélioration continue : Promouvoir une culture de perfectionnement continu en examinant les performances et en instaurant des modifications pour optimiser le processus.²

2. Six Sigma

2.1. Définition du 6 Sigma

Le Six Sigma est une méthode de management de la qualité visant à améliorer la performance des processus en réduisant la variabilité et les défauts, il peut être défini de différentes manières selon les contextes :

Définition 01 :

Six Sigma est une méthodologie analytique basée sur des données statistiques vérifiées, visant à optimiser la performance des processus au sein de l'entreprise, que ce soit dans la production, l'administration ou d'autres domaines opérationnels. Son objectif principal est de réduire les coûts tout en assurant une qualité exceptionnelle des produits et services, avec un taux de fiabilité atteignant 99,99 %. Elle adopte une approche proactive, permettant d'identifier

¹ Anderson, David J, (2010). *Kanban: Successful Evolutionary Change for Your Technology Business*, Blue Hole Press, Washington, Etat-Unis. P13.

² Brencher Eric, (2015), *Agile Project Management with Kanban*, Microsoft, Washington, États-Unis. P39.

et de corriger les défauts avant qu'ils n'affectent la qualité finale. Son nom provient d'un concept statistique fondamental, l'écart-type, représenté par la lettre grecque σ , qui sert à mesurer et maîtriser la variabilité des processus afin de favoriser une amélioration continue.¹

Définition 02 :

Six Sigma est une approche méthodique et structurée basée sur l'analyse des données, qui vise à optimiser la performance des processus en réduisant la variabilité et en éliminant les défauts. Elle repose sur une méthodologie statistique rigoureuse permettant d'identifier les sources d'inefficacité et de déployer des solutions durables. Son but est d'atteindre un niveau de qualité quasi parfaite, avec un taux de conformité élevé. Bien qu'initialement conçue pour les environnements industriels où la précision et la répétabilité sont cruciales, Six Sigma s'étend également aux domaines administratifs, logistiques et aux services, garantissant ainsi une amélioration continue et une gestion optimisée des processus.²

2.2. Historique du Six Sigma

Développée en 1986 par l'ingénieur américain Bill Smith chez Motorola, la méthode Six Sigma représente une approche innovante visant à améliorer la qualité des processus et à maîtriser la variabilité. Son adoption précoce a rapidement prouvé son efficacité, conduisant à une amélioration notable de la qualité des produits, à une diminution des défauts et à une hausse de l'efficacité opérationnelle. Forts de ces résultats exceptionnels, les entreprises du monde entier ont rapidement intégré Six Sigma dans leurs stratégies, en faisant un référentiel essentiel pour la gestion et l'amélioration continue. Une exploration historique en bref de l'évolution de Six Sigma :

En 1980 : Motorola met au point la méthodologie Six Sigma dans le but d'améliorer la qualité et la performance de ses processus industriels, notamment dans la fabrication des téléavertisseurs. Bill Smith, considéré comme le père de Six Sigma, joue un rôle central dans sa conception, aux côtés de Mikel Harry et du PDG de Motorola, Bob Galvin.

En 1989 : d'autres grandes entreprises, telles qu'International Business Machines Corporation (IBM), commencent à adopter la méthode Six Sigma afin d'améliorer leurs propres processus.

¹ Hennion Romain, Mekhlouf Anissa (2016), *Fiche d'outils focus du Lean 6 sigma* Eyrolles, Paris, France.P36.

² Lamprecht James L ,(2003), *Démystifier Six Sigma comment améliorer vos processus*, AFNOR, Edition SaintDenis-France. P15.

En 1990 : Motorola dépose Six Sigma comme marque, affirmant ainsi son rôle central dans la stratégie de l'entreprise. Mikel Harry quitte Motorola et crée la Six Sigma Academy, qui formera de nombreuses organisations à cette méthode d'amélioration continue.

D'abord utilisée dans le domaine de la production manufacturière, la méthode Six Sigma connaît une expansion rapide vers d'autres secteurs, notamment la santé, la finance et les services.

Des entreprises prestigieuses telles que DuPont, Merrill Lynch, Bank of America ou encore Boeing intègrent alors ses principes dans leurs démarches d'amélioration.

En 2000 : Six Sigma connaît une expansion mondiale et une normalisation accrue. De grandes entreprises internationales hors des États-Unis, telles que Sony, Jaguar, Samsung et Adidas, intègrent cette méthode pour optimiser leur performance et renforcer leur compétitivité sur le marché mondial.

En 2005 : Motorola annonce que l'application de la méthode Six Sigma, initiée en 1986, lui a permis de réaliser plus de 17 milliards de dollars d'économies. Ce chiffre met en évidence l'impact significatif de cette approche sur la rentabilité et l'efficacité opérationnelle des entreprises, renforçant ainsi sa crédibilité en tant qu'outil stratégique de performance.¹

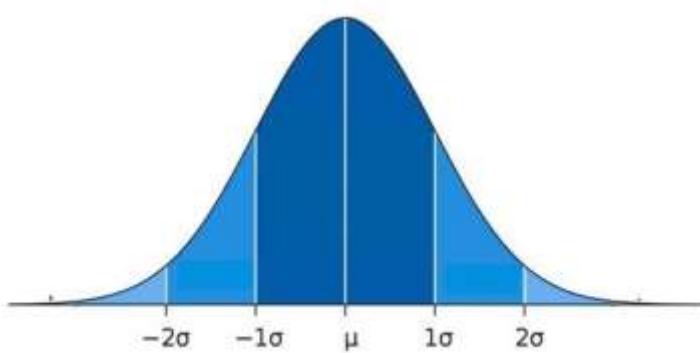
2.3. La philosophie de six sigma

La méthode Six Sigma repose sur le principe de la variabilité des processus, qui stipule que toute donnée mesurable sur une échelle continue (telle que le poids, la hauteur, le taux, etc.) suit une distribution normale, représentée par une courbe en cloche appelée courbe de Gauss. Cette courbe, symétrique, englobe pratiquement l'ensemble des valeurs observées. Elle est divisée en plusieurs segments correspondant aux écarts-types σ (sigma), permettant de quantifier la dispersion des données autour de la moyenne μ (mu). Plus la variabilité est réduite, plus les valeurs sont homogènes et proches de l'objectif fixé, ce qui garantit une qualité et une stabilité accrues du processus.²

¹ https://goleansixsigma.com/six-sigma-timeline/?srsltid=AfmBOorzzg9vQY5ww4IewkfwOA_vq0MmRF_EAXysALRqRy4g3bMXM-aJ consulté le 15 Mars 2025 à 19:34

² Quentin Brook (2020) ,*Lean Six Sigma and Minitab (6th Edition): The Complete Toolbox Guide for Business Improvement*, OPEX Resources Ltd ,Winchester ,Royaume-Uni P19.

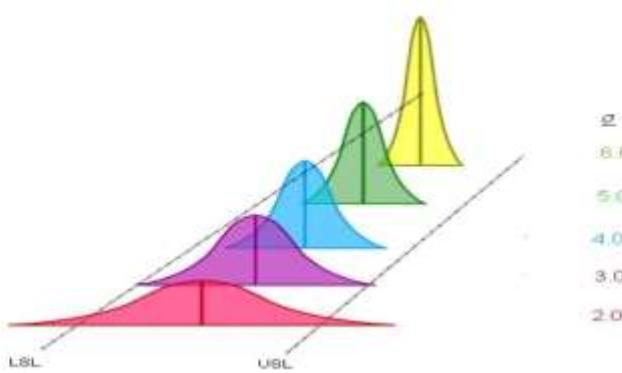
Figure 4: Courbe de Gausse



Source : <https://statinferentielle.fr/normalite/> consulté le 17 Mars 2025 à 15:26

Un processus est considéré comme fiable lorsqu'il présente une faible dispersion, ce qui se traduit par une courbe étroite, fine et un écart-type (sigma) réduit. Cela garantit une qualité optimale des produits, car la majorité des valeurs se trouvent proches de la moyenne et respectent les spécifications. En revanche, une dispersion importante indique un processus non maîtrisé, susceptible de produire des défauts. Les exigences des clients sont définies à travers des limites de tolérance : la limite supérieure (USL – Upper Specification Limit) et la limite inférieure (LSL – Lower Specification Limit). Tout produit dont la valeur dépasse ces seuils est considéré comme non conforme et est éliminé en tant que rebut. ¹

Figure 5: Évolution de la capacité du procédé selon le niveau Sigma



Source : James Lamprecht (2003), Démystifier Six Sigma comment améliorer vos processus, AFNOR, Edition Saint-Denis-France.

¹ Ben Alaya Anis, Quatrebarbes Amicie, (2014), La méthode six sigma : la culture de la perfection, 50 minutes.fr, France. P11.

La méthodologie Six Sigma repose sur une approche rigoureuse visant à réduire les défauts et à améliorer la performance des processus. Un des concepts clés de cette démarche est le DPMO (Defects Per Million Opportunities), qui sert à mesurer la qualité. Le DPMO indique le nombre de défauts observés pour un million d'opportunités, permettant ainsi d'évaluer la performance opérationnelle de manière précise et fiable. En utilisant cette mesure, les organisations peuvent identifier les sources d'inefficacité, cibler les axes d'amélioration et mettre en œuvre des actions correctives pour réduire le nombre de défauts. Cela contribue à une maîtrise accrue des processus et à une amélioration continue de la qualité globale.¹

L'un des principes fondamentaux de Six Sigma est le niveau Sigma, qui permet de mesurer la qualité d'un processus en fonction de la fréquence d'apparition des défauts. Chaque niveau Sigma correspond à une valeur spécifique de DPMO (Defects Per Million Opportunities). Ainsi, plus le niveau Sigma est élevé, plus la probabilité d'erreurs est faible, ce qui garantit un processus plus performant et maîtrisé. La relation entre le niveau Sigma et le DPMO est donc essentielle pour l'analyse de la qualité:²

Tableau 2 : Les niveaux de performance sigma

Niveau sigma	% de pièces conformes	% de pièces non conformes	Défauts par millions d'opportunités DPMO
1	31 %	69%	690000
2	69,2%	30,8%	308537
3	93,32%	6,68%	66807
4	99,379%	0,621%	6210
5	99,977%	0,0233%	233
6	99,9997%	0,00034%	3,4

Source : Caroline Brulebois, Gilbert Perrenot, Bruno Saintvoirin, (2009) ,*6 Sigma-Le guide!* Afnoor Edition, Saint-Denis-France

¹ https://goleansixsigma.com/six-sigma-timeline/?srslid=AfmBOorzzg9vQY5ww4IewkfwOA_vq0MmRF_EAXysALRqRy4g3bMXM-aJ consulté le 18 Mars 2025 à 10 :19

² Brulebois .C, Perrenot.G, Saintvoirin.B , (2009) ,*6 Sigma-Le guide!* , AFNOR Edition, Saint-Denis-France. P19.

2.4. Les méthodes de 6 Sigma

Pour améliorer la qualité et la productivité, Six Sigma propose des méthodes, utilisée étape par étape pour comprendre les problèmes, tester des solutions et stabiliser les résultats. Six Sigma utilise une panoplie de méthodes puissants parmi les on trouve : DMAIC, DMADV.

2.4.1. DMAIC

Le DMAIC reconnue comme le cœur de la philosophie Six Sigma, il est son pilier central, est une méthodologie structurée visant à améliorer les processus en identifiant et en éliminant les causes de défauts et de variabilité. En appliquant une approche rigoureuse, il permet de résoudre durablement les problèmes, garantissant ainsi des bénéfices pérennes tant pour l'entreprise que pour ses clients.¹

Le **DMAIC** se décompose en cinq phases : Définir, Mesurer, Analyser, Améliorer et Contrôler.

2.4.1.1. Phase « Définir »

La phase Définir du DMAIC consiste à identifier le problème, les objectifs et les acteurs clés, en s'appuyant sur une collecte de données essentielle pour structurer et orienter efficacement le projet, parmi les outils utilisés dans cette phase on trouve :

♦ QZOQCCP

L'objectif du projet doit être clair, précis, mesurable, atteignable, réaliste et temporel, en répondant à la question centrale : que veut-on améliorer ? Pour cela, il est essentiel de poser des sous-questions, regroupées dans l'outil QZOQCCP, largement utilisé dans la démarche DMAIC. Ce questionnement structuré permet d'analyser le problème sous tous ses angles, d'établir un diagnostic précis et d'identifier la solution optimale. Il facilite ainsi la collecte de données factuelles nécessaires à une caractérisation rigoureuse du problème, garantissant une prise de décision éclairée et efficace.

L'acronyme QZOQCP reprend les six questions indispensables à poser : Quoi, Qui, Où, Quand, Comment, Pourquoi.

- **Quoi** : description de la problématique, de la tâche, de l'activité en posant les sous-questions : de quoi s'agit-il ? que s'est-il passé ? qu'observe-t-on ? quel est le problème ?

¹ <https://shizen.io/dmaic-comment-resoudre-problems-definitivement/> consulté le 22 Mars 2025 à 13:25

- **Qui** : description des personnes concernées, des parties prenantes, des acteurs projet : Qui subit le problème ? qui sont les acteurs projet ? qui est le client ? qui sont les utilisateurs finaux ?
- **Où** : description du lieu ou de l'endroit précis concerné par la situation, où le problème se passe-t-il ?
- **Quand** : description d'une période ou d'une date butoir (date limite) : quand le client utilise-t-il le produit ?
- **Comment** : description des méthodes et modes opératoires : comment reproduire le problème ? sous quelle forme apparaît-il ? dans quelles conditions sont utilisées les produits ?
- **Combien** : description des moyens, équipements et ressources : combien de personnes sont concernées ? combien ça coûte ? quels moyens ? quelles ressources ?
- **Pourquoi** : description des raisons, causes : dans quel but / finalité ? pourquoi est-ce problématique ? quelle en est la cause ?¹

♦ SIPOC

Le processus est l'ensemble des activités qui transforment des entrées en sorties. Il faut identifier le processus concerné par le problème et le représenter sous forme de diagramme. On peut utiliser pour cela le SIPOC, qui signifie (Suppliers, Inputs, Process, Outputs ,Customers), un document visuel qui est un outil pour documenter un processus opérationnel. Le SIPOC permet de visualiser les fournisseurs, les entrées, le processus, les sorties et les clients du processus. Il permet également de délimiter le périmètre du projet et d'éviter les dérives. Son utilisation offre un moyen pratique d'obtenir une image précise des principales phases d'un processus.²

2.4.1.2. Phase « Mesurer »

La deuxième phase du DMAIC consiste à mesurer la performance actuelle du processus concerné par le problème. Cette étape est importante pour établir un état des lieux objectif et quantifiable du processus. Pour cela, il faut utiliser les outils suivants :

¹ <https://www.reussirsesprojets.com/methode-qqoqccp/> consulté le 23 Mars 2025 à 20:07

² Pascart, Emmanuel (2009), *Six Sigma : La force du changement en période de crise !* AFNOR, Edition, SaintDenis-France. P72.

❖ **Un plan de collecte de données**

Un plan de collecte de données est un document détaillé décrivant les étapes et les séquences exactes de la collecte de données pour un projet. Il s'agit d'un plan d'analyse statistique visant à obtenir une amélioration radicale en réduisant les variations et les défauts. Il permet de s'assurer que les données sont envoyées avec précision aux principales parties prenantes de l'organisation, qui les aideront à répondre à leurs besoins en matière de données. Le plan vise à garantir que les données recueillies sont valides et significatives.

Avec d'autre façon le PCD permet de préciser quoi mesurer, comment mesurer, où mesurer, quand mesurer et qui mesure.

❖ **Un système de mesure**

Le système de mesure est l'ensemble des moyens utilisés pour collecter et analyser les données. Il faut s'assurer que le système de mesure est fiable et valide. On peut utiliser pour cela des outils d'analyse et de mesure qui permettent d'évaluer la précision, la répétabilité et la reproductibilité du système de mesure. Il faut également s'assurer que le système de mesure est adapté aux besoins du projet. ¹

2.4.1.3. Phase « Analyser »

La troisième phase du DMAIC consiste à identifier les causes profondes du problème, c'est-à-dire les facteurs qui sont à l'origine de la variation ou du défaut dans le processus. Cette étape est cruciale pour trouver les solutions adaptées et éviter de traiter les symptômes.

Cette phase se concentre sur :

- L'identification des sources de variabilité (les fameux « X » dans l'équation $Y = f(X)$).
- L'utilisation de techniques comme l'analyse de corrélation ou la régression pour comprendre l'impact des différentes variables.
- La validation statistique des hypothèses grâce à des tests de signification.

Parmi les outils mis en œuvre, on trouve :

¹ <https://shizen.io/dmaic-comment-resoudre-problems-definitivement> consulté le 25 Mars à 17:10

♦ AMDEC

L'Analyse des Modes de Défaillance de leurs Effets et de leur Criticité est une méthode d'analyse permettant d'évaluer l'impact des défaillances potentielles sur la sécurité, fiabilité et disponibilité d'un processus. Cette approche aide à prioriser les risques et à mettre en place des actions correctives pour améliorer la fiabilité des processus. Elle consiste à identifier les modes de défaillance, analyser leurs effets et causes, et examiner les moyens de contrôle existants. La criticité des défauts est ensuite évaluée en fonction de trois critères :

- **Occurrence (O)** : qui mesure la fréquence d'apparition du défaut.
- **Gravité (G)** : qui détermine son impact.
- **Déetectabilité (D)** : qui évalue la possibilité d'identifier la défaillance avant qu'elle ne devienne problématique.

L'Indice de Priorité des Risques (IPR) permet d'évaluer la criticité des défaillances en multipliant trois critères : Occurrence, Gravité et Déetectabilité. Sa formule est la suivante :

Une grille de criticité pondère ces facteurs, un indice élevé indiquant un impact significatif sur le processus. Cette analyse permet de prioriser les actions correctives et d'améliorer la fiabilité globale du système. ¹

2.4.1.4. Phase « Améliorer »

La phase Améliorer vise à concevoir, tester et implémenter des solutions permettant d'optimiser le processus. Elle repose sur une approche fondée sur les données statistiques, nécessitant parfois des analyses de corrélation et de régression pour identifier les relations entre variables et garantir des améliorations efficaces et pérennes.

Voici quelques-uns des outils utilisés dans cette phase :

- ♦ **AMDEC**
- ♦ **Le plan d'action**

Le plan d'action rassemble l'ensemble des mesures sélectionnées par l'équipe pour améliorer le processus. Chaque action est détaillée, précisant les ressources nécessaires, les délais de mise en œuvre et les indicateurs d'évaluation. Il prend également en compte les impacts des solutions testées ainsi que les éventuelles révisions futures. Sa finalité est d'établir un bilan permettant de vérifier si les objectifs fixés ont été atteints et d'assurer une amélioration continue.

¹ <https://www.reussirsesprojets.com/methode-dmaic> consulté le 25 Mars 2025 à 22:25

♦ **Le plan d'expériences**

La mise en œuvre d'un plan d'expérience vise à analyser l'impact des variations de plusieurs paramètres sur un processus donné, en identifiant les relations de cause à effet. Grâce à une approche méthodique, ce plan permet d'obtenir des résultats fiables avec un nombre restreint d'essais, assurant ainsi une représentation fidèle des variations du phénomène étudié en fonction de ses différentes caractéristiques.¹

2.4.1.5. Phase « Contrôler »

La phase Contrôle, dernière phase du DMAIC, vise à garantir la pérennité des améliorations mises en œuvre lors de la phase Améliorer. Elle repose sur l'intégration de mécanismes de surveillance et de régulation des processus afin de maintenir les gains obtenus et éviter tout retour aux dysfonctionnements initiaux. La réussite de cette phase dépend directement de l'efficacité des quatre étapes précédentes. Son rôle est essentiel pour valider l'impact des solutions adoptées sur la qualité et les performances du processus, assurant ainsi une amélioration durable.

Divers outils sont utilisés, notamment :

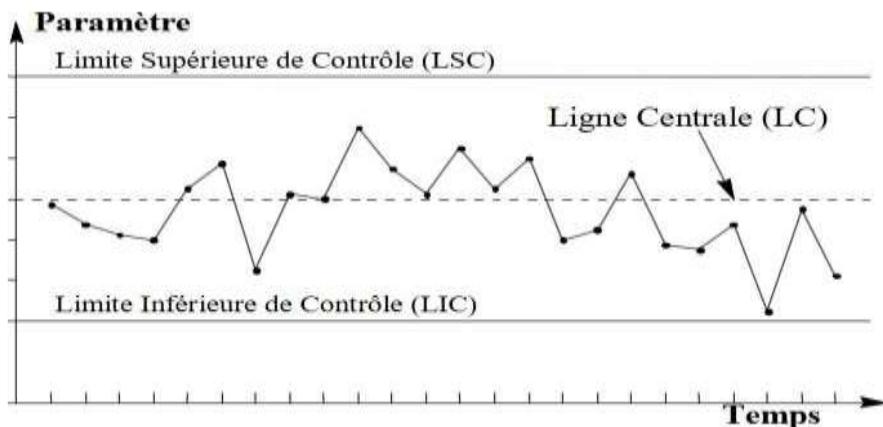
♦ **La carte de contrôle**

La carte de contrôle (SPC) est un outil statistique permettant de surveiller la performance d'un processus sur le long terme en détectant les variations et en distinguant les fluctuations. En représentant graphiquement les données collectées à intervalles réguliers, elle facilite l'identification des tendances, des écarts et des instabilités. Son objectif est d'aider les opérateurs à maîtriser les capacités de leurs processus et à tendre vers une production sans défauts.²

¹ Malignier.S, (2019), « *Lean Six-Sigma : application dans une unité de production hospitalière* ». Thèse pour le diplôme d'État de Docteur en Pharmacie effectuée à l'Université de Toulouse, France. P87.

² Volck, Nicolas (2009), *Déployer et exploiter Lean Six Sigma*, Editions d'Organisation, Paris France. P166.

Figure 6 : Carte de contrôle



Source : <https://www.qualite.qc.ca/ressources/carte-de-controle/> consulté le 27 Mars à 11:18

3. Lean Six Sigma

La convergence du Lean Six Sigma

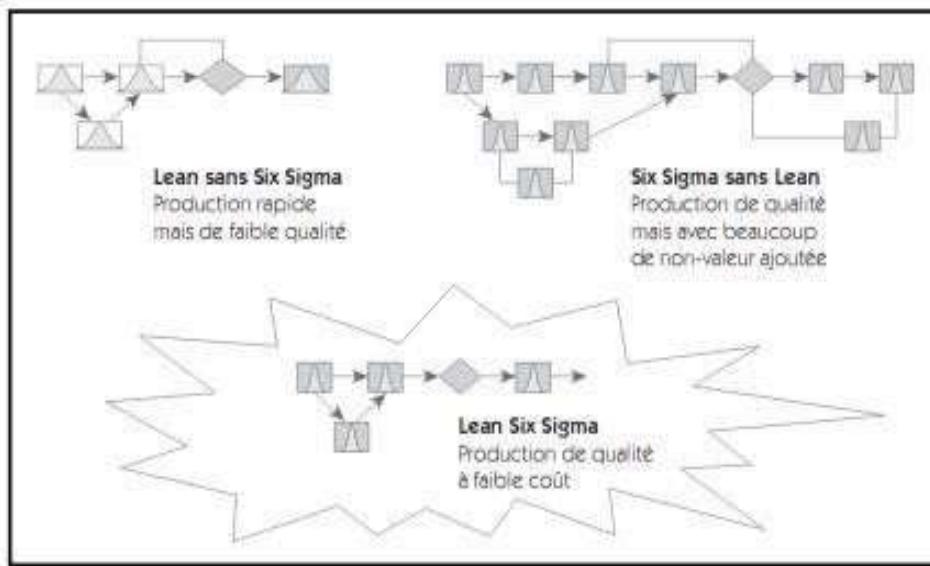
La convergence de Lean Six Sigma permet d'allier la rapidité et la flexibilité de Lean avec la précision et l'analyse approfondie de Six Sigma, créant ainsi une méthode puissante pour l'amélioration continue.

3.1. Définition de l'approche Lean 6sigma

Le concept du Lean Six Sigma a été officiellement structuré au début des années 2000, à la suite de la fusion de deux méthodologies d'amélioration des processus : le Lean Management et le Six Sigma. Cette combinaison repose sur leur complémentarité, le Lean se concentre sur l'élimination des gaspillages et l'optimisation des flux, tandis que le Six Sigma vise à réduire la variabilité des processus en s'appuyant sur une approche statistique rigoureuse pour améliorer la qualité, cette synergie permet d'adopter une approche "gagnant-gagnant", tant pour l'entreprise que pour le client. En effet, les deux méthodologies partagent un objectif commun : la satisfaction du client à travers la résolution efficace des problèmes, la fiabilisation des processus, la réduction des défauts et la création de valeur sans gaspillage. En combinant les forces des deux approches, Lean Six Sigma devient une stratégie puissante pour améliorer en continu la performance opérationnelle, tout en renforçant la compétitivité de l'entreprise.¹

¹ George M. L., Kastle B., Rowlands D., (2006) *Qu'est-ce que le Lean Six Sigma ?* Maxima, Paris. P17.

Figure 7 : Complémentarité entre Lean et Six Sigma



Source : Maurice Pillet, (2004) Six Sigma : *Comment l'appliquer*, Éditions d'Organisation, France

3.2. Domaine d'application

Selon George et al. (2006), le Lean Six Sigma (LSS) apporte de multiples avantages aux organisations de toutes tailles, notamment une rentabilité accrue par l'augmentation des revenus, la réduction des coûts, des délais et des stocks, ainsi qu'une meilleure satisfaction client. De grandes entreprises internationales comme GE, Motorola, Toyota et Amazon ont prouvé l'efficacité de LSS, générant des économies considérables et optimisant leurs opérations. Bien que souvent associé aux grandes structures, LSS est également pertinent pour les entreprises de taille intermédiaire, leur permettant d'améliorer leur efficacité, de réduire leurs coûts et d'accroître la satisfaction client, comme l'illustrent les exemples de Lisi Aerospace et l'accompagnement de Michelin auprès de ses fournisseurs. Néanmoins, il existe un manque de recherches scientifiques sur l'application du LSS dans les petites et moyennes entreprises (PME), soulignant un besoin d'études supplémentaires dans ce domaine.¹

3.3. Les paliers de certification du Lean Six Sigma

La certification Lean Six Sigma valide des compétences spécialisées en amélioration continue des processus. Structurée en niveaux de maîtrise appelés "ceintures" (belts), similaires

¹ Leseure _ZAJKOWSKA Ewa, (2012), « *Contribution à l'implantation de la méthode Lean Six Sigma dans les Petites et Moyennes Entreprises pour l'amélioration des processus.* », Thèse pour l'obtention du grade de Docteur en Génie Industriel, délivrée simultanément par l'École Centrale de Lille et l'Université Technique de Gdańsk dans le cadre d'une cotutelle, Lille, France. P 35.

aux arts martiaux, chaque couleur symbolise une étape progressive de connaissance, d'expertise et de responsabilité dans les projets Lean Six Sigma.¹

3.3.1. Les premiers niveaux de certification : White Belt et Yellow Belt

Le niveau White Belt est une introduction d'une journée au Lean Six Sigma, destinée à sensibiliser tous les acteurs d'un projet d'amélioration aux principes, avantages et bénéfices potentiels de cette approche. Certaines organisations omettent ce niveau et commencent directement par le Yellow Belt, une formation de deux jours qui requiert une participation plus active à un projet Lean Six Sigma sous supervision, avec une compréhension des enjeux stratégiques et la capacité d'utiliser certains outils de manière pertinente.²

3.3.2. Le niveau intermédiaire : Green Belt ou « ceinture verte »

La certification Green Belt s'adresse aux collaborateurs qui consacrent une partie significative de leur temps – généralement autour de 50 % – à la conduite de projets d'amélioration continue. Ces projets sont menés sous la supervision d'un professionnel certifié Black Belt. En tant que chef de projet, le Green Belt est chargé de piloter des initiatives d'envergure visant à optimiser les performances des processus internes.

À ce niveau, la maîtrise de la démarche structurée DMAIC (Définir, Mesurer, Analyser, Innover, Contrôler) est essentielle. Cette méthodologie, qui sera détaillée ultérieurement dans ce travail, constitue le cadre central de résolution de problèmes complexes dans le Lean Six Sigma. Elle est généralement utilisée dans des projets à fort impact, notamment en termes de gains financiers pour l'entreprise. Le Green Belt doit également être compétent dans l'utilisation des principaux outils d'analyse et d'amélioration associés au Lean Six Sigma.

3.3.3. Le niveau avancé : Black Belt ou « ceinture noire »

Le niveau Black Belt atteste d'une expertise approfondie en Lean Six Sigma. Les professionnels certifiés à ce niveau gèrent à temps plein des projets d'amélioration stratégiques complexes, forment et encadrent les Green Belts et les Black Belts en formation, contribuant à la diffusion des compétences. Ils maîtrisent pleinement la méthodologie, animent et coordonnent les équipes, et utilisent avec expertise tous les outils statistiques, analytiques et

¹ Brenig-Jones Martin, Dowdall. Jo, (2018) *Lean Six Sigma for Leaders: A practical guide for leaders to transform the way they run their organization* John Wiley & Sons Hoboken, New Jersey, Etat-Unis. P02.

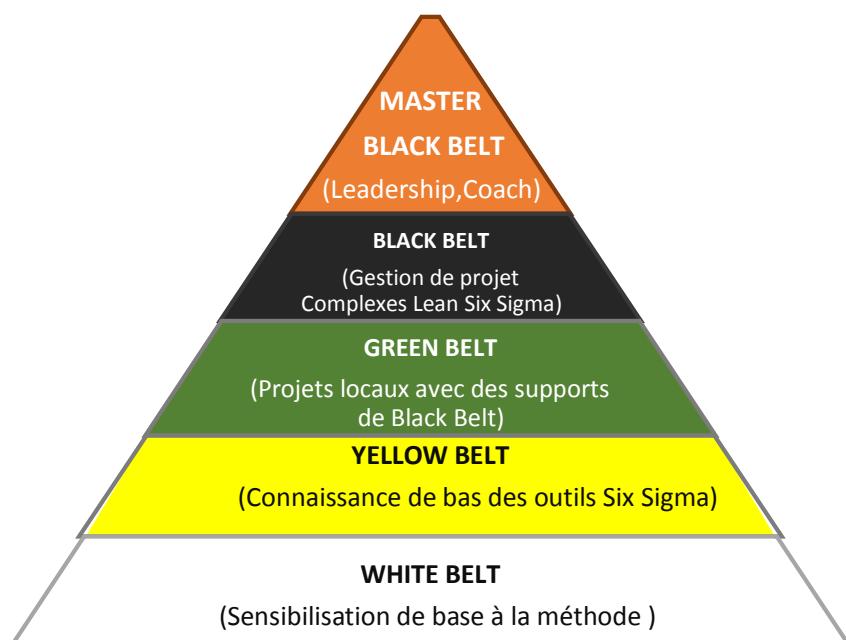
² McShane Mary, Vaughn (2022), *The ASQ Certified Six Sigma Black Belt*, American Society for Quality Press Milwaukee, Wisconsin, Etat-Unis. P15.

organisationnels. Ils rendent compte de l'avancement des projets aux Master Black Belts via des comités de pilotage, assurant le suivi stratégique et opérationnel.

3.3.4. Le niveau d'expertise : Master Black Belt ou « maître ceinture noire »

Le Master Black Belt est le plus haut niveau d'expertise en Lean Six Sigma. Ces experts maîtrisent la méthodologie de manière approfondie et stratégique, et sont essentiels pour sa diffusion et son application dans l'organisation. Ils forment, encadrent et coachent les Black Belts, notamment pour résoudre des problèmes complexes. Leur rôle comprend également la sélection stratégique des projets à fort impact et la gestion globale du portefeuille de projets, assurant l'alignement avec les objectifs de l'entreprise. En raison de leur expertise, leur nombre est limité et, dans les petites entreprises, ce rôle peut être confié à des consultants externes.¹

Figure 8: Niveaux de certification Six Sigma



Source : Préparée par nous-mêmes à partir de : <https://leanlama.com/les-4-ceintures-du-lean-six-sigma-%F0%9F%9F%A8%F0%9F%A9%F0%9F%A7%E2%AC%9B/> consulté le 28 Mars 2025 à 23 :50

¹ Al-Rifai Mohammad H, (2024). *Lean Six Sigma a DMAIC Roadmap and Tools for Successful Improvements Implementation Milton Park*, Routledge, Abingdon, Oxfordshire, Royaume-Uni. P25.

Section 02 : La notion de qualité dans l'industrie pharmaceutique

Dans cette section, nous abordons l'importance de la qualité dans l'industrie pharmaceutique, en mettant en lumière les outils d'amélioration continue qui permettent d'optimiser les processus et de garantir la conformité aux normes strictes du secteur. Nous examinons également les indicateurs clés de performance (KPI), essentiels pour mesurer l'efficacité des démarches qualité, suivre les progrès et orienter les actions d'amélioration. Ces éléments sont indispensables pour assurer une production sûre, efficace et conforme aux exigences réglementaires.

1. Définition de la qualité

La qualité constitue un concept multidimensionnel dont les composantes varient en fonction des contextes d'application. De manière générale, elle désigne l'ensemble des caractéristiques d'un produit, d'un service ou d'un processus qui le rendent apte à satisfaire des besoins, qu'ils soient explicitement formulés ou implicites. Une organisation orientée vers la qualité promeut une culture organisationnelle fondée sur des comportements, des attitudes, des pratiques et des processus cohérents, visant à créer de la valeur par la satisfaction durable des attentes des clients ainsi que de l'ensemble des parties prenantes concernées, il existe plusieurs approches ont été développées pour comprendre et gérer la qualité comme :

- **Approche produit** : La qualité est définie par les caractéristiques techniques et les performances du produit.
- **Approche client** : La qualité est perçue comme la capacité à satisfaire ou dépasser les attentes des clients.
- **Approche processus** : La qualité réside dans la maîtrise et l'amélioration continue des processus de production ou de prestation de services.
- **Approche système** : La qualité est gérée à travers un système global impliquant toutes les fonctions de l'entreprise, comme le suggère la norme **ISO 9001**.¹

¹ Forman Bernard, (2013), *Du manuel qualité au manuel de management*, page20 Afnor édition, France. P20.

² Villalonga, Christophe (2013), *Un nouveau souffle pour la qualité : Optimisez votre système de management qualité*, AFNOR, Saint-Denis, France. P18.

2. L'évolution de la qualité selon ISO

L'évolution de la qualité dans le cadre des normes ISO s'est progressivement orientée vers une approche systémique intégrant des principes tels que l'amélioration continue, la gestion des risques et l'implication des parties prenantes.

ISO 8402 (1987) : Ensemble des propriétés et des caractéristiques d'un produit ou d'un service qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire les besoins de l'utilisateur

ISO 8402 (1994) : La qualité d'une entité est l'ensemble des caractéristiques qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés et implicites.

ISO 9000 (2000) : Aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences.

Selon l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO) la qualité est définie comme : « *L'ensemble des propriétés et caractéristiques d'un produit, processus ou service qui lui confèrent son aptitude à satisfaire les besoins exprimés ou implicites.* »²

Selon Philip Crosby : "la qualité, c'est la conformité aux spécifications ou la rencontre des exigences, "meeting the rééquipements".¹

Selon Pat TOWNSEND : « La qualité c'est ce que le client perçoit quand il sent que le produit ou le service rencontre ses besoins et correspond à ses attentes ».²

Selon Kaoru ISCHIKAWA : « La gestion de la qualité consiste à développer, concevoir et fabriquer les marchandises les plus économiques, utiles, satisfaisantes pour l'acheteur ; gérer la qualité c'est aussi gérer le prix de revient, le prix de vente et le bénéfice ».³

3. La qualité dans l'industrie pharmaceutique

La qualité dans l'industrie pharmaceutique est une exigence fondamentale visant à garantir la sécurité, l'efficacité et la conformité des médicaments tout au long de leur cycle de vie. Elle repose sur une approche systématique impliquant des réglementations strictes, des contrôles rigoureux et une gestion proactive des risques. Dans un secteur où la santé publique est

¹ Crosby Philip (1978), *Quality is free: The Art of Making Quality Certain*, McGraw-Hill Book company, New York, Etat-Unis. P17.

² Dahdah Mohamed (2007), « *Satisfaction de la clientèle, cas Amendis Tanger* », Thèse professionnelle ISCAE, Maroc. p.30.

³ M'barki Mohamed Amine (2018), *Management stratégique, cours Management de la qualité*, École Nationale de Commerce et de Gestion de Tanger ENCG Tanger. Maroc. P14.

directement concernée, chaque étape du processus de production doit répondre à des normes de qualité élevées, définies par des organismes de réglementation tels que la Food and Drug Administration (FDA), l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Organisation mondiale de la santé (OMS).¹

D'après l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et le ministère de l'Industrie Pharmaceutique en Algérie les principaux aspects de la qualité pharmaceutique sont :

- **Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)** : Réglementations assurant la production de médicaments conformes aux normes internationales.
- **Contrôle qualité** : est une phase essentielle dans la production pharmaceutique. Il consiste à vérifier **la pureté, la stabilité et l'efficacité** des médicaments à travers des analyses chimiques, physiques et microbiologiques.
- **Système qualité pharmaceutique** : Ensemble de procédures garantissant la traçabilité et la conformité des médicaments.
- **Gestion des risques** : Identification et réduction des défaillances potentielles pour assurer la sécurité des patients.²

4. Outils de l'amélioration continue dans la qualité

Les outils de la qualité constituent un ensemble structuré de méthodes et techniques utilisées pour identifier, analyser et résoudre les problèmes liés aux processus, tout en garantissant une amélioration continue.³ Parmi les plus connus figurent :

4.1. Le diagramme d'Ishikawa

Diagramme d'Ishikawa, également connu sous les appellations « diagramme en arêtes de poisson » et « diagramme cause à effet », ou méthode des 5M, inventé par le japonais Kaoru Ishikawa.⁴

¹ Bourgeois, Nathali, (2016), « *Application d'une démarche DMAIC dans le cadre d'une problématique de compression.* », Thèse pour le diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie effectuée à l'Université de Toulouse, France, P19.

² Molignier. *S op.cit.* P28.

³ Aouag, Hichem. (2016), « *mise en œuvre et adaptabilité des outils de l'amélioration continue dans une industrie algérienne : approche théorique et pratique* ». Thèse de doctorat en Sciences, spécialité Génie Industriel, Laboratoire d'Automatique et Productique (LAP), Batna, Algérie. P56.

⁴ Kaoru Ishikawa (2007), *La gestion de la qualité - Outils et applications pratiques*, Dunod, France. P16.

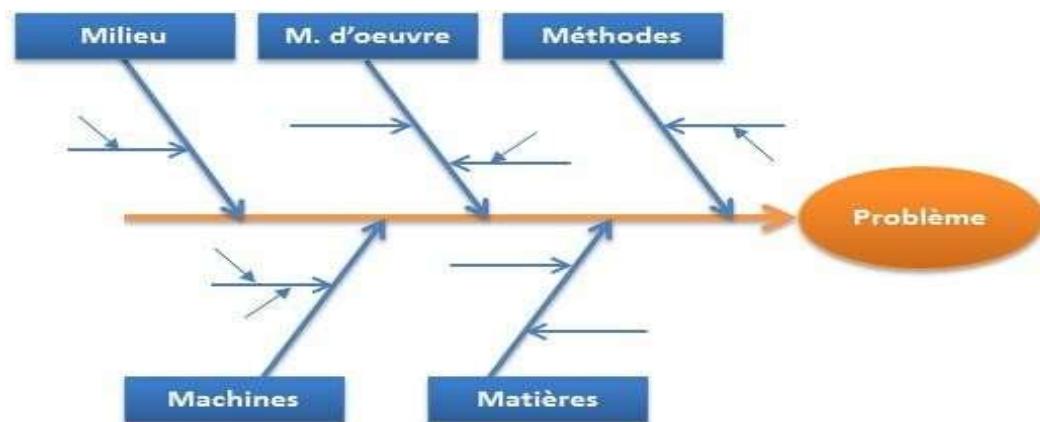
Cet outil est une méthode d'analyse qui représente sous forme schématique d'un côté l'effet obtenu et d'un autre les causes probables y menant, ces dernières étant classées en cinq catégories commençant chacune par la lettre M.

L'objectif de cette méthode est de trouver les facteurs capables d'influencer le problème et ainsi d'en extraire un lien de cause à effet, à l'aide d'un diagramme clair et structuré.

Les différentes familles dans lesquelles sont réunies généralement les causes sont :

- Matière : éléments transformés dans le processus.
- Milieu : environnement physique et social.
- Méthodes : procédures ou modes opératoires.
- Matériel : équipements ou outils utilisés.
- Main-d'œuvre : professionnels et intervenants concernés.¹

Figure 9: Diagramme d'Ishikawa



Source : <https://www.manager-go.com/gestion-de-projet/dossiers-methodes/ishikawa-5m>
consulté le 29 Mars 2025 à 01:15

4.2. Le diagramme de Pareto

Le diagramme de Pareto est un outil graphique d'aide à la décision, issu des travaux de l'économiste italien Vilfredo Pareto. Il repose sur le principe empirique des 80/20, selon lequel environ 80 % des effets proviennent de 20 % des causes. Ce diagramme permet de hiérarchiser

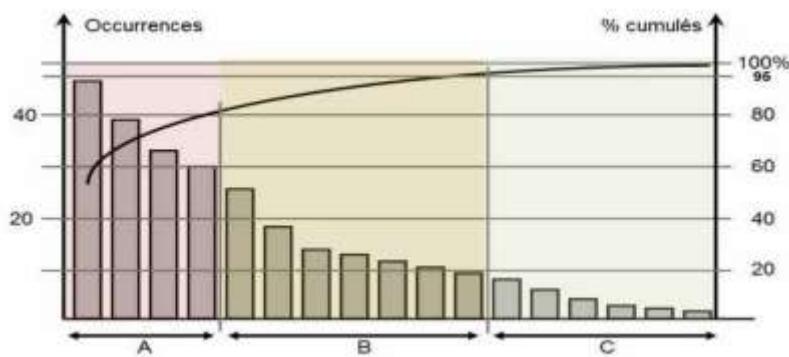
¹ Didier Janssoone, (2021), *La qualité en entreprise*, ellipses, Paris, France. P67.

visuellement les causes d'un problème en les classant par ordre décroissant d'importance, afin d'identifier celles qui ont le plus grand impact. Il est particulièrement utile pour orienter les efforts d'amélioration en se concentrant sur les causes majeures, facilitant ainsi la prise de décisions efficaces.¹

Également appelé courbe ABC, il distingue généralement trois catégories de causes :

- Classe A : causes majeures à traiter en priorité.
- Classe B : causes intermédiaires.
- Classe C : causes mineures.²

Figure 10 : Diagramme de Pareto



Source : <https://www.youtube.com/watch?v=0rUvWxE44nE> consulté le 30 Mars 2025 à 08:45

4.3. Le diagramme de dispersion

Le diagramme de dispersion, également appelé diagramme de corrélation (ou *scatter diagram* en anglais), est un outil statistique utilisé pour visualiser la relation entre deux variables quantitatives. Il permet d'évaluer si une corrélation (positive, négative ou nulle) existe entre les variables étudiées. Chaque point du graphique représente une paire de données, ce qui permet d'identifier des tendances, des regroupements ou des anomalies.

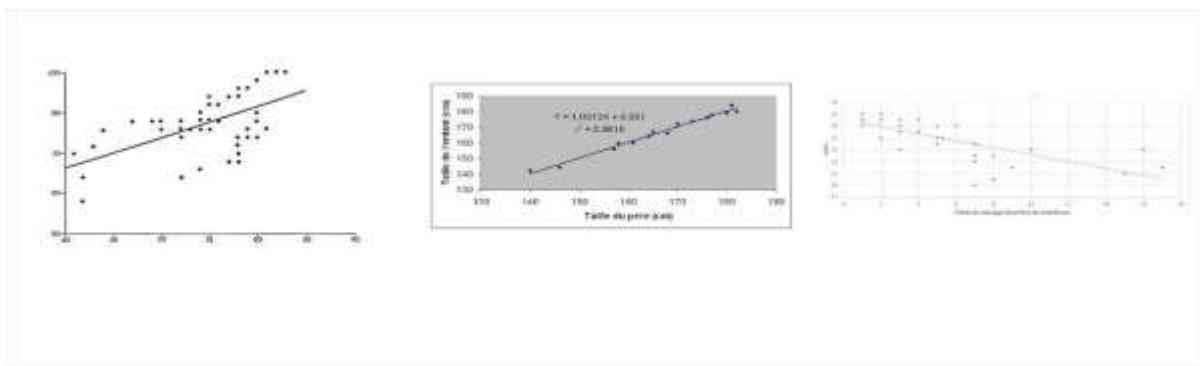
Dans un contexte industriel ou de production, cet outil est particulièrement utile pour identifier les facteurs influençant la variabilité d'un procédé ou évaluer l'effet d'un paramètre sur la performance globale.³

¹ Bourgeois, Nathalie. *op.cit.* P32.

² Saverino, Fernand, (2010), *Diminuer la non-qualité en entreprise*, AFNOR, Saint-Denis, France. P128.

³ Kaoru Ishikawa. *op.cit.* P154.

Figure 11 : Diagramme de dispersion



Source :<https://scientecal.com/diagramme-de-correlation-ou-diagramme-de-dispersion/> consulté le 30 Mars à 10 :30

4.4. La roue de Deming

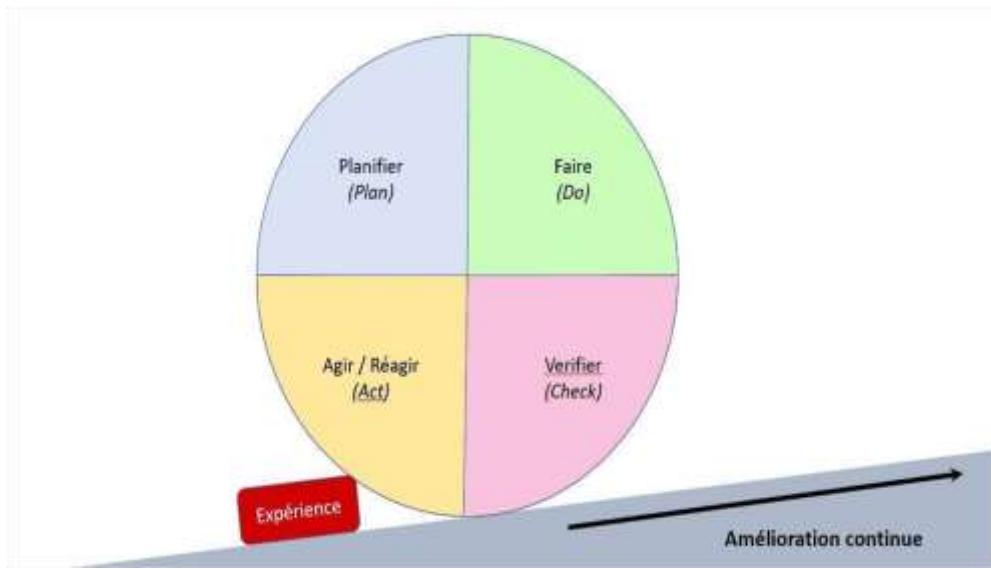
Également connu sous le nom de Le cycle PDCA (Plan-Do-Check-Act), constitue une méthodologie fondamentale en amélioration continue. Développée au début de XXe siècle, cette approche est principalement attribuée à William Edwards Deming, bien que d'autres experts aient également contribué à son élaboration. Le PDCA repose sur un processus itératif en quatre étapes, visant à structurer de manière rigoureuse la résolution de problèmes et l'optimisation des processus.¹

La première phase, "Plan", consiste à définir les objectifs, analyser la situation existante et identifier les opportunités d'amélioration. La deuxième étape, "Do", correspond à la mise en œuvre expérimentale des actions prévues. Ensuite, la phase "Check" permet d'évaluer les résultats obtenus et de mesurer les écarts par rapport aux objectifs fixés. Enfin, la phase "Act" vise à ajuster, standardiser ou corriger le processus en fonction des enseignements tirés. Symboliquement, une cale est souvent représentée sous la roue pour illustrer l'accumulation de l'expérience et l'impossibilité de revenir en arrière. Chaque cycle correspond à un quart de tour de roue, traduisant une progression continue vers l'excellence opérationnelle.²

¹ Saverino, Fernand, *op.cit.* P150.

² Roger Ernoul (2013), *Le grand livre de la qualité : Management par la qualité dans l'industrie, une affaire de méthodes*, Afnor Editions, France. P45.

Figure 12: La Roue De Deming



Source : <https://www.leblogdudirigeant.com/pdca-demarche-amelioration-continue/>
consulté le 30 Mars à 23:54

5. Les indicateurs liés à la qualité

5.1. Les indicateurs liés aux produits

5.1.1. DPMO

Le DPMO (Defects Per Million Opportunités) constitue un indicateur essentiel de la performance qualité. Il permet de mesurer le niveau de conformité d'un produit ou d'un processus en rapportant le nombre de défauts détectés au nombre total d'opportunités de défaut, ces dernières correspondant à l'ensemble des points où une erreur ou une non-conformité est susceptible de se produire sur une unité donnée.

Sa formule¹ :

$$DPMO = \frac{\text{Nombre Total de Défauts}}{(\text{Nombre Total d'unité} \times \text{Nombre d'opportunités unités})} \times 1000000$$

Où :

- Nombre de défauts : le total des défauts détectés dans le processus.

¹ Saverino, Fernand, *op.cit.* P165

- Nombre d'opportunités : le nombre total d'occasions où un défaut pourrait se produire.

L'objectif de cet indicateur est multiple :

- Évaluer de manière objective la qualité d'un processus de production.
- Identifier les dysfonctionnements ou points faibles dans la chaîne de production ou de service.
- Comparer les performances de différentes lignes de production, usines, fournisseurs ou périodes temporelles.
- Contribuer à une démarche d'amélioration continue en visant une réduction progressive du nombre de défauts.

Ainsi, le DPMO s'impose comme un outil d'aide à la décision, facilitant le pilotage de la qualité et l'optimisation des processus.

5.1.2. Le taux de défaut

Le taux de défaut est un indicateur de performance qualité Il permet d'évaluer la proportion de produits non conformes au sein de la production totale, qu'elle soit fabriquée ou inspectée. Cet indicateur reflète de manière directe le niveau de maîtrise d'un processus de production vis-à-vis des exigences de conformité.¹

D'un point de vue général, cet indicateur est défini comme suit :

$$\text{Taux de défaut}(\%) = \frac{\text{Nombre de produits défectueux}}{\text{Nombre Total de produits}} \times 100$$

5.1.3. La fiabilité du produit

La fiabilité d'un produit désigne sa capacité à fonctionner correctement sans interruption ni défaillance pendant une durée déterminée, et ce, dans des conditions d'utilisation clairement définies.

Elle se mesure comme une probabilité statistique selon laquelle un produit accomplit sa ou ses fonctions prévues sans subir de panne. Cette notion est particulièrement cruciale dans les

¹ Arnould Philippe, Renaud Jean, (2008), *Guide de la gestion industrielle : Principes, méthodes et outils*, Afnor Editions, Paris, France. P112.

secteurs industriels et technologiques où la continuité de fonctionnement et la sécurité sont prioritaires (ex. : aéronautique, médical, automobile, informatique).

La fiabilité prend en compte à la fois les contraintes environnementales (température, humidité, vibrations, etc.) et les conditions d'utilisation normales (fréquence d'utilisation, charge, entretien). Elle ne se limite donc pas à la performance initiale du produit, mais à sa capacité à maintenir cette performance dans le temps.

Selon la norme AFNOR NF X 60-500 la fiabilité est : *"L'aptitude d'un produit à accomplir une fonction requise dans des conditions données pendant une durée déterminée."*¹

5.2. Indicateurs de mesure de la fiabilité

La fiabilité est souvent quantifiée à l'aide d'indicateurs tels que :

Tableau 3: Indicateurs de mesure de la fiabilité

Indicateur	Signification
MTBF (Mean Time Between Failures)	Temps moyen entre deux pannes — utilisé pour les produits réparables
MTTF (Mean Time To Failure)	Temps moyen avant défaillance — utilisé pour les produits non réparables.
Taux de défaillance	Fréquence à laquelle un produit tombe en panne.
Courbe de fiabilité	Représente l'évolution de la probabilité de bon fonctionnement dans le temps.

Source : Ammar Grous, (2013), *Éléments d'analyse de la fiabilité et du contrôle de qualité*, Hermès – Lavoisier, France. P189.

La formule de MTBF² :

$$\text{MTBF} = \frac{\text{Tamps Total de fonctionnement}}{\text{Nombre de Panne}}$$

¹ Birolini Alessandro. (2014). *Reliability Engineering. Theory and Practice 7eme édition*, Springer, Berlin, Allemagne. P06.

² Idem.P06.

5.3. Les indicateurs liés aux processus

5.3.1. Taux de Rendement Synthétique (TRS)

Le Taux de Rendement Synthétique (TRS), également désigné par son appellation anglophone Overall Equipment Effectiveness (OEE), constitue un indicateur clé de performance industrielle (KPI) permettant de quantifier l'efficacité globale d'un équipement ou d'une ligne de production.

Cet indicateur vise à mesurer l'écart entre la performance réelle observée et le potentiel théorique de production, en prenant en considération trois dimensions fondamentales : la disponibilité des équipements, la performance opérationnelle et la qualité des produits fabriqués.

Le TRS permet ainsi d'identifier les sources de pertes (telles que les arrêts, les ralentissements ou les non-conformités), connues dans la démarche Lean sous le terme japonais *muda*, et constitue un levier essentiel d'amélioration continue dans l'optimisation des processus industriels.

La formule¹ :

Où

:

$$\text{Taux de performance} = \frac{\text{Production réelle}}{\text{Temps de production théorique}}$$

$$\text{Taux de Qualité} = \frac{\text{Nombre de pièces conformes}}{\text{Nombre Total de pièce produites}}$$

Interprétation

- Un TRS supérieur à 85 % est souvent considéré comme excellent.
- Entre 60 % et 85 %, il est acceptable mais améliorable
- En dessous de 60 %, cela révèle une sous-performance importante à analyser.²

¹ Grosjean, J.-C. (2015), *La performance industrielle*. Éditions d'Organisation, Paris, France. P75

² *Ibid*, P78.

5.3.2. Taux de rebuts

Le taux de rebuts constitue un indicateur fondamental dans le cadre de la gestion de la qualité, particulièrement au sein des processus de production industrielle. Cet indicateur permet de mesurer la proportion de produits non conformes (rejets ou rebuts) par rapport au nombre total de pièces fabriquées. En ce sens, il sert à évaluer l'efficacité du processus de fabrication et à identifier les principales sources de non-qualité. L'objectif ultime étant de réduire les déchets et d'optimiser les coûts de production.

5.3.2.1. Objectifs liés aux taux de rebuts

- **Réduction des coûts :**

Les rebuts engendrent des coûts supplémentaires liés à l'utilisation de matières premières, à la main-d'œuvre, au temps de production ainsi qu'au traitement des déchets. Réduire le taux de rebut permet donc de diminuer ces dépenses inutiles et d'optimiser les ressources utilisées.

- **Amélioration de la qualité :**

En surveillant de manière continue ce taux, il devient possible de détecter les défauts récurrents et de mettre en œuvre des actions correctives afin d'améliorer la conformité des produits fabriqués. Cette démarche contribue à l'augmentation de la qualité globale des produits et à la réduction des défauts de fabrication.

- **Optimisation des ressources :**

La réduction du taux de rebut conduit à une utilisation plus efficace des ressources. Moins de matériaux sont gaspillés, et le processus de production devient plus fluide et rentable.

Cela permet à l'entreprise de maximiser son rendement et d'augmenter sa rentabilité.

La formule¹ :

$$\text{Taux de Rebus \%} = \frac{\text{Nombre de pièce rejetés}}{\text{Nombre Total de pièce produite}}$$

Interprétation

¹ Grosjean, J.-C, op.cit P85.

- Un taux de rebut élevé indique qu'une proportion importante de la production ne respecte pas les critères de qualité, ce qui peut être dû à des défauts dans le processus, une mauvaise gestion des ressources, ou des problèmes de formation.
- Un taux de rebut faible signifie que la majorité de la production est conforme aux exigences qualité, ce qui reflète un processus de production bien maîtrisé.¹

5.3.3. Capabilité des processus

Un indicateur de capabilité mesure la performance d'un processus par rapport à des limites de spécification définies. Les principaux indicateurs de capabilité sont :

- **Cp (Indice de Capabilité du Processus)**
- **Cpk (Indice de Capabilité Potentiel)**
- **Cpm (Indice de Capabilité Machine)**
- **Pp (Indice de Performance du Processus)**
- **Ppk (Indice de Performance Potentiel, Ajusté, Centré)**

À partir de la *dispersion court terme*, les *indicateurs de capabilité* sont : Cp, Cpk et Cpm.

- **Cp (Capability Process Indice)**

Indicateur qui mesure la dispersion des valeurs produites par rapport aux tolérances spécifiées. Il mesure la capacité d'un processus à produire une sortie dans les limites de spécification *en considérant seulement la variabilité du processus*.

Sa formule² :

$$CP = \frac{USL - LSL}{6\sigma}$$

Où :

USL = Upper Specification Limit (Limite supérieure de spécification).

LSL = Lower Specification Limit (Limite inférieure de spécification).

¹ Dufresne, Jean-Pierre, (2017), *Gestion de la qualité : Outils et méthodes de contrôle*, Éditions Eyrolles, Paris, France. P88.

² Lasnier Gilles (2010), *La maîtrise statistique des procédés : objectif Six Sigma*, Hermès - Lavoisier, France. P145.

σ = Écart type du processus.

- **Cpk (Indice de Capabilité Potentiel, Ajusté-Centré)**

Le Cpk est un indicateur statistique qui mesure la capacité d'un processus à produire des résultats conformes aux spécifications, *tout en prenant en compte la dispersion et le centrage des valeurs par rapport aux limites de tolérance spécifiées.*

Une valeur Cpk plus élevée indique un processus plus performant, avec moins de probabilité de produire des défauts.

Sa formule¹ :

$$CPK = \min\left(\frac{USL - \mu}{3\sigma}, \frac{\mu - LSL}{3\sigma}\right)$$

Où :

μ =Moyenne du processus.

- **Cpm (Indice de Capabilité Machine)**

Cet indicateur tient à la fois compte de la dispersion et du centrage. Il renforce l'analyse donné par le Cp et le Cpk. Il assure que la variabilité sur le produit est faible, que le procédé est bien centré sur la cible et donc que le taux de pertes reste acceptable. La capacité machine ne peut être calculée que sur des pièces fabriquées sur la ou les mêmes équipements et pour les mêmes réglages.

Sa formule²:

$$Cpm = \frac{USL - LSL}{6\sqrt{\sigma^2 + (\mu - T)^2}}$$

Où :

¹ Lasnier Gilles, *Op.cit.* P 147.

² Lasnier Gilles, *Op.cit.* P 156.

T= valeur cible définie pour le processus.

5.3.4. Taux de conformité

Le taux de conformité est un indicateur clé de performance (KPI) essentiel dans l'évaluation de la qualité d'un produit ou d'un service. Il permet de mesurer dans quelle mesure les produits ou services sont conformes aux exigences, normes ou critères de performance définis. Ce taux représente la proportion des unités produites ou servies qui respectent les attentes spécifiées, par rapport à l'ensemble de la production ou des prestations.² Le taux de conformité permet de:

- Évaluer la qualité globale du processus de production : Il permet de déterminer si un produit ou service répond aux exigences initiales sans nécessiter de corrections, ajustements ou reprises.
- Mettre en place des actions d'amélioration continue : Un taux de conformité faible signale des défaillances ou des non-conformités dans le processus de production, identifiant ainsi les zones problématiques qui requièrent des actions correctives pour améliorer la qualité.
- Assurer la satisfaction client : Un taux de conformité élevé est un gage de qualité, garantissant que les produits ou services fournis sont conformes aux attentes des clients et aux normes du secteur, ce qui contribue directement à leur satisfaction.

En d'autres termes, le taux de conformité reflète le degré de respect des spécifications et des standards établis tout au long du processus de production ou de prestation de services.

Ce KPI est largement utilisé dans divers secteurs industriels, tels que l'automobile, l'aéronautique, la pharmaceutique, ou l'agroalimentaire, afin de garantir que les produits respectent les normes de sécurité, de performance et de fiabilité. Par ailleurs, il constitue un indicateur essentiel dans le cadre des certifications ISO, telles que la norme ISO 9001, qui exigent une maîtrise rigoureuse des processus qualité.¹

La formule :

$$\text{Taux de conformité \%} = \frac{\text{Nombre de produits conformes}}{\text{Nombre Total produits}} \times 100$$

¹ Ballé Michael, Daviller Marie-Noëlle Champion, (2004), *Organiser les services de soins : le management par la qualité* 2eme Edition, elsevier Masson, Paris, France. P42

5.4. Les indicateurs de qualité spécifique au Six Sigma

5.4.1. Niveau sigma

Le niveau sigma est un indicateur clé utilisé dans la méthodologie Six Sigma pour mesurer la performance d'un processus en termes de défauts par million d'opportunités (DPMO). Il indique la capacité d'un processus à produire des résultats conformes aux exigences, en se basant sur le nombre d'écart-types (sigma) entre la moyenne du processus et ses limites spécifiées. Le niveau sigma est essentiel pour évaluer la qualité et l'efficacité d'un processus, avec un objectif ultime de six sigma, ce qui représente seulement 3,4 défauts par million d'opportunités. Le calcul du niveau sigma repose sur la mesure du taux de défauts et l'application de la courbe de distribution normale pour déterminer l'écart par rapport à la moyenne. Plus le niveau sigma est élevé, plus le processus est performant et fiable, contribuant à la réduction des coûts liés aux défauts, à l'amélioration continue et à la satisfaction client. Un niveau sigma élevé reflète ainsi un processus quasi parfait, à faible variabilité, et est essentiel pour garantir des résultats de haute qualité.

La formule¹ :

$$\text{Niveau Sigma} = \frac{\text{Défauts Totaux}}{\text{Opportunités Totales}}$$

5.4.2. Temps de cycle

Le temps de cycle est une mesure essentielle dans les méthodologies Lean et Six Sigma, reflétant le temps total qu'une unité (produit ou service) met pour traverser l'intégralité d'un processus, de son initiation à son achèvement. Cette période englobe toutes les étapes, y compris les phases d'attente et les durées de traitement.

Rôle du temps de cycle dans Lean Six Sigma :

- **Amélioration de l'efficacité :** En identifiant et en éliminant les gaspillages (tels que les temps d'attente inutiles ou les déplacements excessifs), le Lean vise à rationaliser les processus, réduisant ainsi le temps de cycle.
- **Réduction de la variabilité :** Le Six Sigma se focalise sur la diminution des variations au sein des processus. En standardisant et en contrôlant les opérations, il

¹ Harry, Mikel J., & Schroeder, Richard. (2000). *Six Sigma: The Breakthrough Management Strategy Revolutionizing the World's Top Corporations*. Doubleday, New York, États-Unis. P27.

est possible de rendre les processus plus prévisibles et efficaces, ce qui contribue à la réduction du temps de cycle.

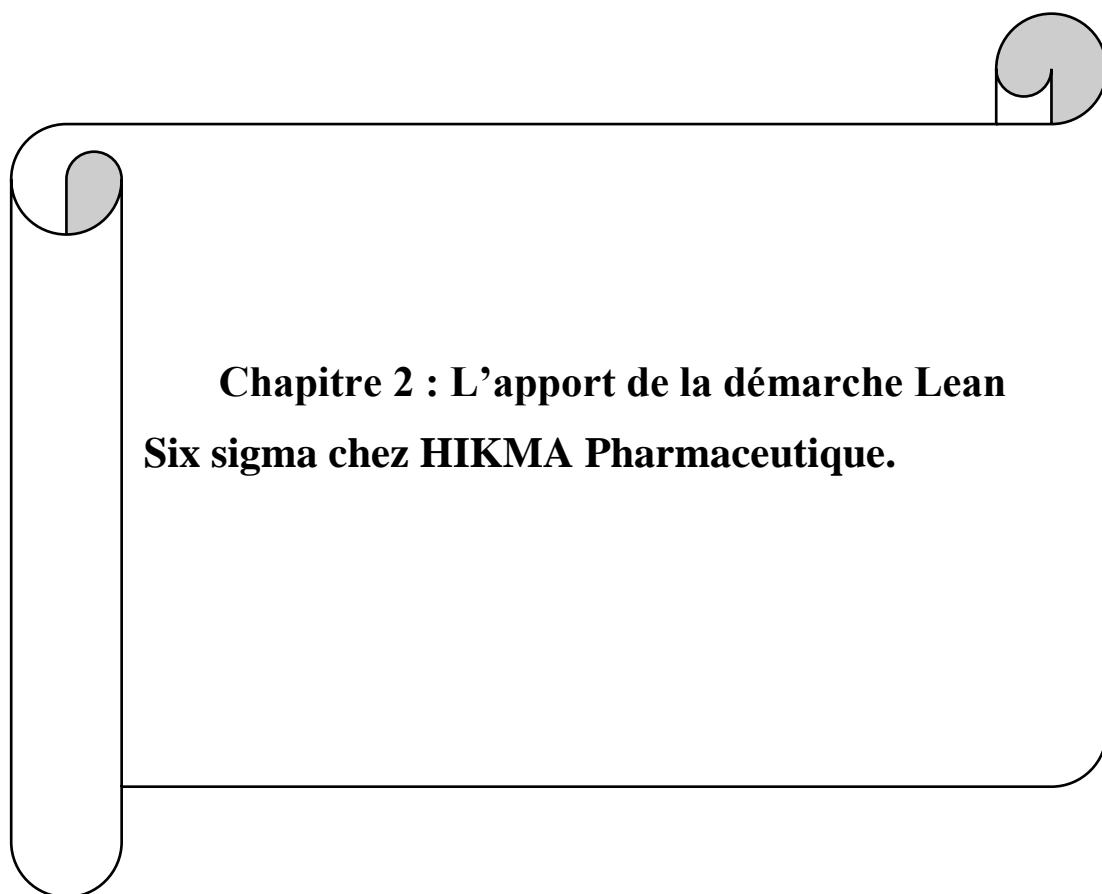
En combinant ces approches, Lean Six Sigma permet d'optimiser les processus en réduisant les gaspillages et la variabilité, aboutissant à des temps de cycle plus courts et à une amélioration de la satisfaction client¹

Conclusion

Ce chapitre a permis de mettre en évidence la complémentarité des approches Lean et Six Sigma, ainsi que leur synergie au sein de la méthode Lean Six Sigma, en tant que levier puissant d'amélioration de la performance opérationnelle. Leur intégration repose sur un double dynamique : la réduction des gaspillages propres au Lean, et la maîtrise de la variation au cœur de Six Sigma. En combinant la chasse aux gaspillages avec une réduction rigoureuse des variations, Lean Six Sigma offre une méthode structurée et rigoureuse pour améliorer la qualité tout en optimisant les ressources. Cette approche permet ainsi de renforcer la stabilité des processus, d'éliminer les sources de non-conformité, et de contribuer durablement à l'excellence opérationnelle.

Dans un secteur aussi exigeant que l'industrie pharmaceutique, cette méthode prend tout son sens. Elle contribue à renforcer la maîtrise des procédés, à assurer la conformité réglementaire et à garantir une qualité optimale par rapport aux produits destinés aux patients.

¹ <https://www.leanenligne.com/lexique-lean-six-sigma> consulté le 04Avril 2025 a 9 :23



Chapitre 2 : L'apport de la démarche Lean Six sigma chez HIKMA Pharmaceutique.

Introduction

Dans ce chapitre, nous allons mettre en application les concepts abordés dans la partie théorique. Après avoir étudié les principes fondamentaux du Lean Six Sigma et leur lien avec la gestion de la qualité, nous allons désormais les mettre en pratique à travers une étude concrète.

Ce chapitre est divisé en deux sections, dans la première nous présenterons l'entreprise d'accueil dans laquelle s'est déroulé notre stage de fin d'études : Hikma Pharmaceutique Algérie –Staouali-Beloua, filiale d'un groupe pharmaceutique international reconnu. Cette présentation vise à mieux comprendre le cadre industriel et organisationnel dans lequel notre projet d'amélioration a été réalisé. Nous évoquerons notamment l'histoire de l'entreprise mère, sa présence dans le monde ainsi ses chiffres importants et des informations Des informations essentielles telles que la structure organisationnelle de la filiale et son implantation en Algérie

Nous détaillerons également la méthodologie de recherche adoptée pour conduire notre étude, laquelle combine à la fois une approche qualitative et une approche quantitative.

Dans la deuxième section, nous concentrerons nos efforts sur l'application concrète de l'approche Lean Six Sigma, en particulier sur la méthode DMAIC Nous décrirons en détail chaque étape de cette méthode, en expliquant comment elle a été utilisée pour analyser la situation initiale, identifier les causes racines des problèmes, et élaborer des solutions adaptées.

Section 01 : Présentation de l'organisme d'accueil et de la méthodologie de recherche

Cette section est dédiée à la présentation de l'entreprise mère, Hikma Pharmaceuticals. Elle retrace son historique, ses chiffres clés et son implantation à l'échelle mondiale, en mettant en avant ses années d'existence ainsi que l'ensemble de ses sites de production internationaux.

Nous nous focaliserons ensuite sur la filiale Hikma Algérie, en détaillant ses sites de production implantés dans le pays, leurs spécialisations et leurs capacités de fabrication. Une attention particulière sera portée à l'entreprise d'accueil, Hikma Algérie Staoueli, à travers la présentation de son organigramme, de ses différentes unités opérationnelles, ainsi que du département d'accueil, chargé de la gestion des opérations, de la production et de la qualité des produits.

Enfin, cette section se conclura par la présentation de la méthodologie de recherche adoptée pour notre étude, en précisant la démarche mise en place ainsi que les outils méthodologiques utilisés pour garantir la rigueur de l'analyse.

1. L'entreprise mère

1.1. Présentation de l'entreprise Hikma pharmaceutique

Tableau 4 : Fiche technique

Nom de l'entreprise	Hikma pharmaceuticals PLC
Logo de l'entreprise	
Date de création	1978
Nom du fondateur	Samih Darwazeh
Siège social	Londres, Royaume-Uni
PDG	Riad Ali Mishlawi
Forme juridique	Sarl
Secteur d'activité	Industrie pharmaceutique- Fabrication des médicaments (Génériques, de marque)
Nombre total de produits	Plus de 800 produits
Unité de production	29 usines dans le monde

Effectif mondial	+de 9700 employés
Présence mondiale	50 Pays
Chiffre d'affaire	3.127 millions de dollar en 2024

Source : Elaborée par nous-mêmes (Word)

1.1.1. Présentation

Hikma pharmaceuticals PLC est une entreprise pharmaceutique multinationale qui s'est imposée comme un acteur majeur dans la fourniture de médicaments de haute qualité à des prix abordables. Fondée en 1978 par Samih Darwazah, un pharmacien jordanien visionnaire. L'entreprise a débuté avec une humble usine en Jordanie et s'est transformée en une organisation mondiale présente dans plus de 50 pays.¹

Le nom "Hikma" signifie "sagesse" en arabe, un choix qui reflète la philosophie fondamentale de l'entreprise : prendre des décisions éclairées et responsables pour le bien-être des patients et des communautés qu'elle sert. Dès ses débuts, Hikma s'est concentrée sur la fabrication de médicaments génériques et de marque, visant à améliorer l'accès aux soins de santé dans les régions où les coûts des médicaments peuvent être un obstacle. Hikma opère aujourd'hui dans trois segments principaux :

- ◆ **Génériques** : C'est le cœur de l'activité de Hikma. L'entreprise développe, fabrique et commercialise une large gamme de médicaments génériques pour diverses affections, offrant des alternatives abordables aux médicaments de marque.
- ◆ **Injectables** : Hikma est un leader mondial dans la production de médicaments injectables stériles, essentiels pour les hôpitaux et les cliniques. Leur portefeuille comprend des anesthésiques, des analgésiques et des médicaments pour les maladies infectieuses.
- ◆ **Marque** : Hikma développe et commercialise également des médicaments de marque dans des domaines thérapeutiques spécifiques, souvent en partenariat avec d'autres entreprises pharmaceutiques.

La réussite de Hikma est intrinsèquement liée à la vision et à l'esprit de son fondateur, Samih Darwazah. Sa philosophie, imprégnée d'optimisme et de sagesse, a guidé l'entreprise à travers les défis et les opportunités. Comme il l'a si bien exprimé :

¹ <https://www.hikma.com/> consulté le 18 Avril à 8 :25

*"Les seules limites sont celles que nous nous imposons. On peut accomplir presque tout avec sagesse et raison, mais seulement si l'on reste optimiste."*¹

Cette citation incarne reflète d'entreprise de Hikma : la conviction que, malgré les obstacles, il est possible d'atteindre des objectifs ambitieux en combinant une approche réfléchie et rationnelle avec une attitude positive et proactive.

1.1.2. Historique

Présentons en quelques lignes l'évolution de Hikma depuis sa création :

1978 : Fondation en Jordanie par Samih Darwazah. Lancement de l'entreprise avec pour objectif de fournir des médicaments de qualité dans la région MENA, en se concentrant initialement sur le marché local.

Années 1980 - Début 1990 : Premières investissements industriels et expansion régionale. Hikma commence à fabriquer ses propres médicaments et étend sa présence commerciale et, dans certains cas, industrielle en Arabie Saoudite et dans d'autres pays clés de la région MENA.²

Début des Années 1990 : Établissement de bases industrielles majeures en Algérie et en Égypte. Un jalon important pour renforcer la capacité de production et la position de marché dans deux des plus grands pays de la région.

Début des Années 1990 : Entrée stratégique sur le marché américain. Une décision audacieuse d'aborder un marché très réglementé et compétitive, souvent réalisée par des acquisitions pour accélérer l'accès au marché et aux autorisations réglementaires.

2005 : Introduction en bourse à la Bourse de Londres. Un événement majeur qui transforme Hikma en une entreprise publique internationale, facilitant l'accès aux capitaux pour une croissance future et augmentant sa visibilité mondiale.³

1.1.3. Implantation géographique

Hikma est aujourd'hui présente dans plus de 50 pays répartis sur différentes régions du monde, notamment en Amérique du Nord, dans la région MENA (Moyen-Orient et Afrique du Nord) et en Europe. Grâce à cette implantation mondiale, l'entreprise dispose de plusieurs sites

¹ <https://www.hikma.com/who-we-are/history/> consulté le 20 Avril 2025 à 10:05

² <https://www.hikma.com/who-we-are/history/> consulté le 20 Avril 2025 à 13:47

³ <https://dclfmodeling.com/fr/blogs/history/hikl-history-mission-ownership> consulté le 20 Avril 2025 à 17:02

de production stratégiquement localisés, ainsi que de solides réseaux de distribution. Les pays concernés sont présentés dans la figure ci-dessous.

Figure 13: Répartition géographique de HIKMA Pharma -Production et Distribution-



Source : Elaborée par nous-mêmes (Google maps)

1.1.4. Chiffres importants

Grâce à sa présence mondiale, Hikma réussit à occuper une part importante du marché pharmaceutique. Son implantation dans des zones géographiques stratégiques lui permet d'étendre sa clientèle, de renforcer sa réputation à l'échelle internationale, et d'accroître ses chiffres d'affaires et ses revenus au fil des années.

L'évolution des revenus, selon deux segments—régions et types de produits—illustre la croissance progressive de Hikma à travers ses marchés géographiques et ses catégories de produits.

1.1.4.1. Revenus par régions¹

Tableau 5: Revenus par régions pour les années 2023-2024

Année	2024	2023
Amérique du Nord	1940 millions USD	1749 millions USD

¹ hikma-annual-report-2024.pdf

MENA (Moyen-Orient et Afrique de Nord)	985 millions USD	909 millions USD
Europe et le reste du monde	202 millions USD	217 millions USD
Total de revenus	3127 millions USD	2875 millions USD

Source : Hikma-annual-report-2024.pdf

Figure 14 : Comparaison entre le revenu en 2024 et 2023 par rapport aux régions



Source : Elaborée par nous-mêmes (Word)

Hikma Pharmaceutique poursuit son développement international en s'appuyant sur une diversification géographique efficace. Grâce à sa présence renforcée dans plusieurs régions, l'entreprise parvient à maintenir une dynamique de croissance stable. Cette performance illustre sa capacité à s'adapter aux exigences du marché pharmaceutique.

1.1.4.2. Revenu par type de produit¹

Tableau 6 : Revenus par type de produits pour les années 2023-2024

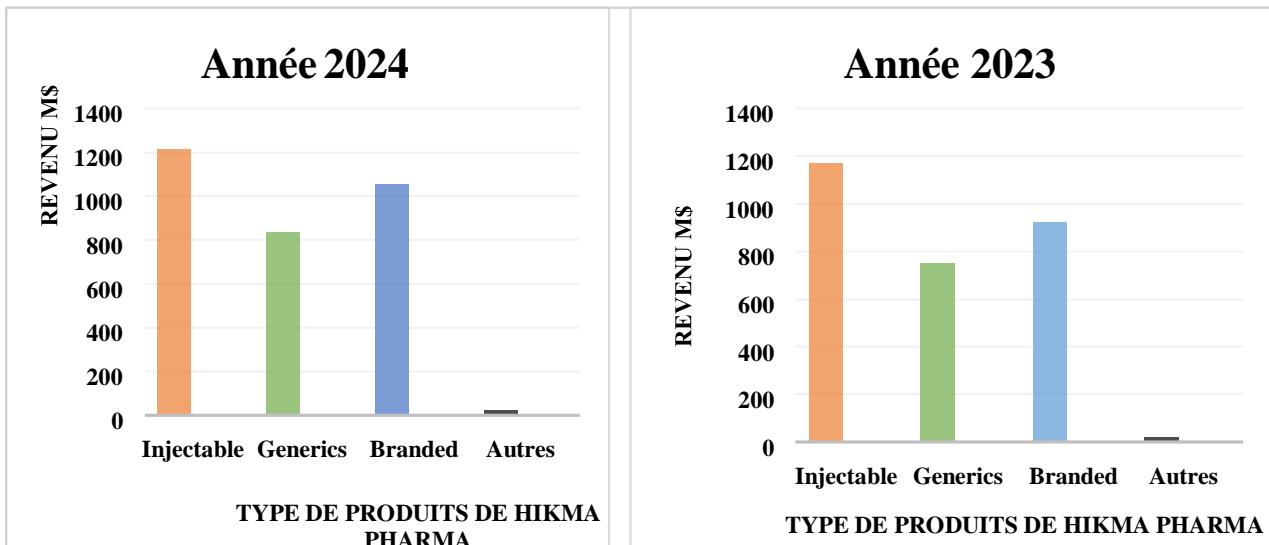
Type de produit	2024	2023
Injectable	1212	1168

¹ hikma-annual-report-2024.pdf

Generic	838	750
Branded	1056	920
Autres	21	19
Total	31237	2875

Source: Hikma-annual-report-2024.pdf

Figure 15 : Analyse comparatif du Revenue par rapport aux produits entre 2023-2024



Source : Elaborée par nous-mêmes (Word)

La diversification de produits chez Hikma Pharmaceutique joue un rôle stratégique essentiel dans leur développement global. En élargissant leur gamme de produits pharmaceutiques, Hikma peut répondre à une variété plus large de besoins médicaux et réduire leur dépendance à un seul type de produit ou marché spécifique tout en assurant une croissance continue de ses revenus.

2. Hikma pharmaceutique Algérie

2.1. Présentation

Hikma Pharmaceuticals, présente en Algérie depuis 1994, a commencé par l'importation de médicaments avant de devenir un acteur majeur de la production locale.

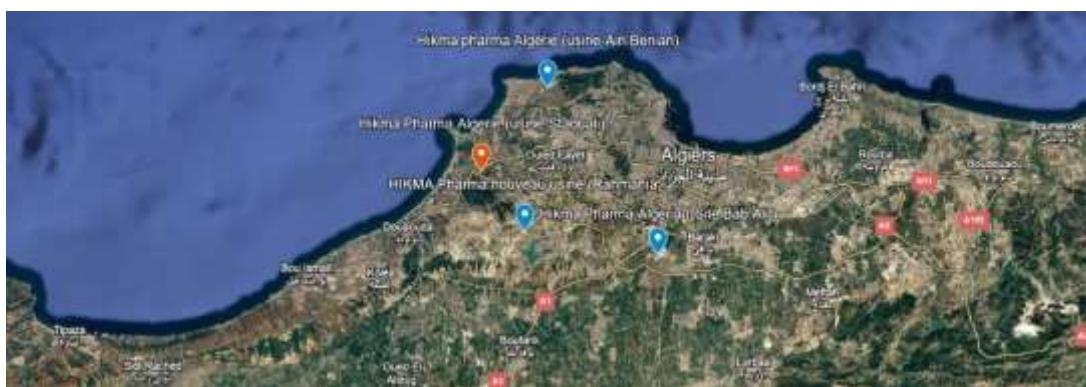
L'entreprise a ouvert sa première usine à Staoueli en 2006. Depuis, elle a étendu ses capacités avec l'ouverture de trois autres unités de production : à Sidi Abdallah -Rahmania - en 2010

(spécialisée en pénicillines), à Baba Ali en 2017 (spécialisée en céphalosporines), et une nouvelle unité à (Ain-Benian) en 2019 dédiée à l'oncologie (voie orale).

2.2. Sites

Hikma se positionne parmi les cinq premières entreprises pharmaceutiques d'Algérie, grâce à ses quatre unités de production stratégiquement installées à travers le pays. Ces usines sont représentées dans la figure ci-dessous, offrant un aperçu de l'empreinte industrielle de l'entreprise en Algérie.

Figure 16 : Implantation des unités de production de Hikma Pharmaceutique Algérie



Source : Elaborée par nous-mêmes (Google Earth)

3. Hikma pharmaceutique Algérie –Staoueli-

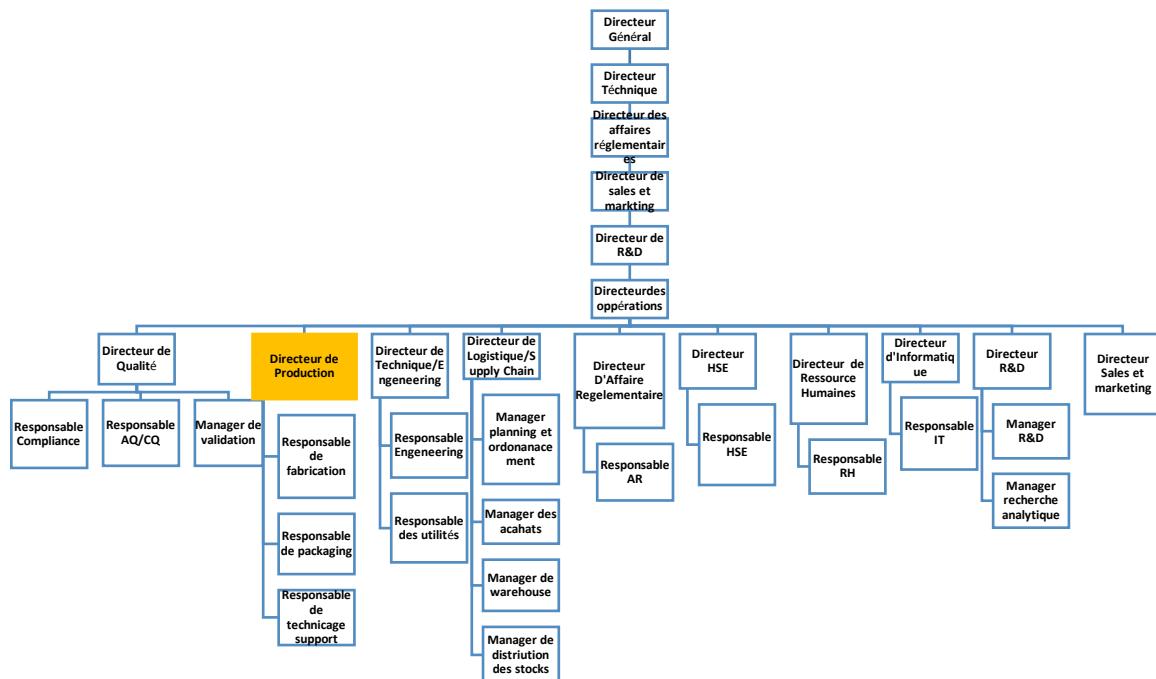
3.1. Présentation

Usine Hikma Staouali-Belouïta, située près d'Alger, est une unité de production pharmaceutique clé du groupe Hikma en Algérie. Elle est spécialisée dans la fabrication de formes solides (comprimés, gélules) et de formes injectables. Moderne et opérant selon les BPF.

3.2. Organigramme

Hikma plc Staouali est structurée par plusieurs département , la figure ci-dessous les presente.

Figure 17 : Organigramme de l'Usine Hikma pharmaceutique –Staouali-Belouta-



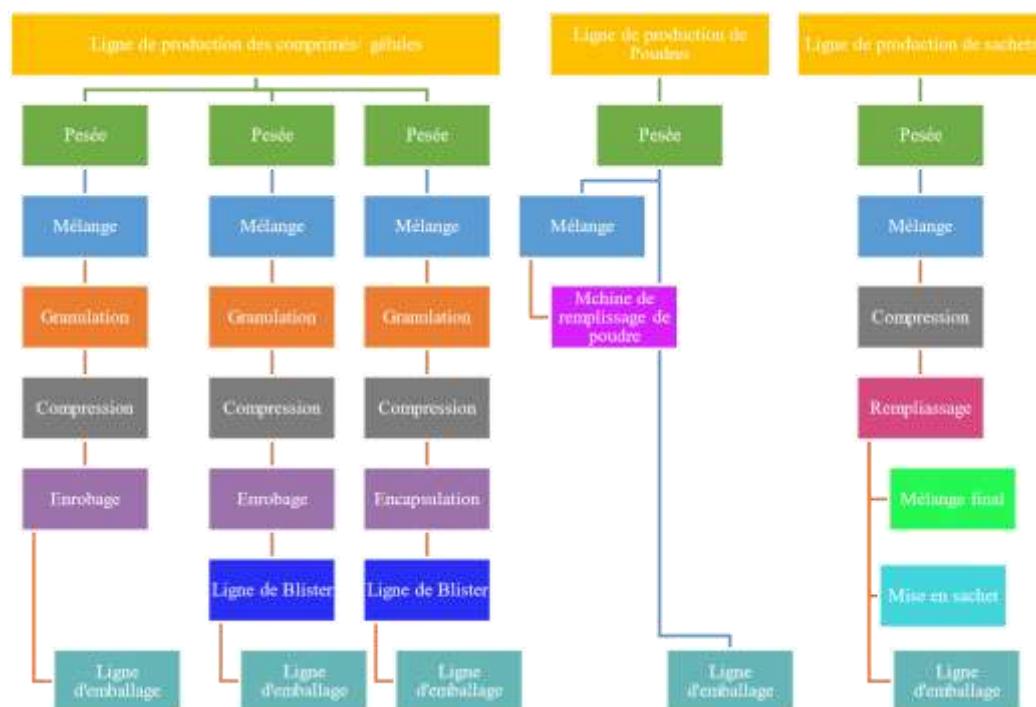
Source : documents internes.

3.3. Département d'accueil

Le département de production de l'usine Hikma Staouali-Belouta constitue l'un des maillons les plus stratégiques du site. Il est chargé de la fabrication des médicaments sous formes sèches, notamment les comprimés, les gélules, les capsules, les sachets et les sirops secs, en conformité avec les exigences strictes des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF). Ce département est structuré en plusieurs zones spécifiques selon le type de produit : préparation des matières premières, granulation, compression, encapsulation, conditionnement primaire et secondaire. Dans le cadre de notre stage, nous avons eu l'opportunité d'intégrer ce département et de participer à plusieurs activités liées au suivi de la production, à la vérification des dossiers de lots, ainsi qu'à l'observation des différentes étapes de fabrication, notamment la compression des comprimés. Accompagnés par des professionnels expérimentés, nous avons appris à identifier les points critiques du processus et à apprécier l'importance de la coordination entre

les équipes techniques et qualité. Cette immersion nous a permis de mieux comprendre les exigences opérationnelles d'un environnement pharmaceutique certifié, et d'enrichir nos compétences techniques et professionnelles.

Figure 18 : ligne de production du département de production



Source : document interne

Le département de production de l'usine s'intéresse à la fabrication de trois grandes catégories de produits : les comprimés ou gélules, les sachets et les poudres. Chaque catégorie suit une chaîne de production spécifique, composée de plusieurs étapes techniques indispensables pour garantir la qualité pharmaceutique du produit final. Le processus commence généralement par la pesée des matières premières, étape cruciale qui assure le respect des proportions formulées. Ensuite vient le mélange, visant à obtenir une répartition homogène des principes actifs et des excipients. Dans certains cas, une granulation est réalisée pour améliorer la compressibilité et la cohésion de la poudre. Pour les comprimés, la poudre granulée passe ensuite à l'étape de compression, où elle est transformée en comprimés solides sous une pression mécanique contrôlée. Cette étape détermine des caractéristiques essentielles comme le poids, la dureté et la friabilité. Pour les gélules, la poudre est plutôt dirigée vers une

encapsulation. Les produits sont ensuite acheminés vers des phases de conditionnement, comme le blister, le remplissage de sachets, ou la mise en pots pour les poudres orales à reconstituer.

Dans le cadre de notre étude, nous nous sommes particulièrement intéressés à l'étape de compression, car elle joue un rôle central dans la qualité du comprimé. C'est à ce stade que la forme finale du produit est obtenue, et que des paramètres critiques comme la régularité du poids et la résistance mécanique sont maîtrisés pour assurer l'efficacité et la sécurité du médicament.

4. L'objectif de la recherche

L'objectif de ce travail est de mettre en place la démarche Lean Six Sigma, dans une logique d'amélioration continue au sein de l'entreprise Hikma Pharmaceutique, afin d'évaluer son apport dans l'amélioration de la qualité des produits, et plus particulièrement sur celle du produit " "XX" ". Cette approche vise à identifier les sources de variabilité, optimiser le processus de production et renforcer la performance globale en matière de qualité.

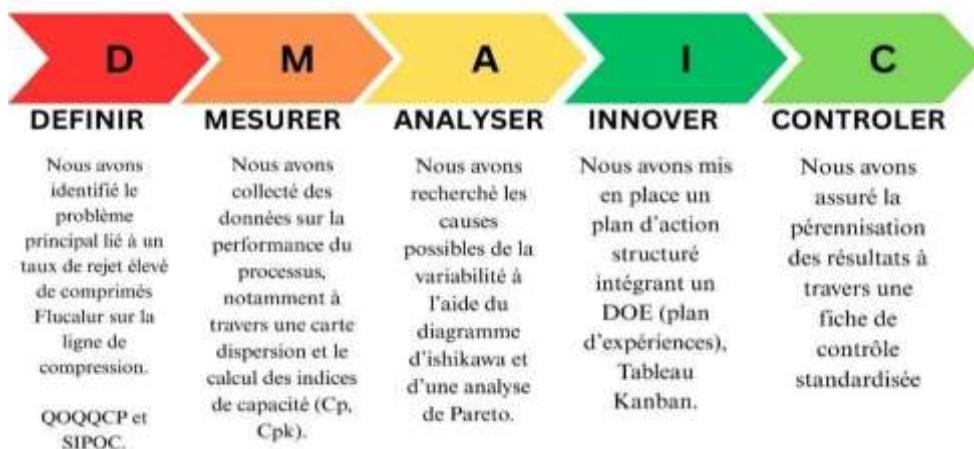
5. La mise en place de l'approche Lean six sigma

Dans le cadre de ce projet, nous avons mise en place la démarche Lean Six Sigma en s'appuyant sur la méthode structurée DMAIC (Définir, Mesurer, Analyser, Innover, Contrôler). Cette approche nous a permis de suivre un processus rigoureux et méthodique pour identifier les causes de non-qualité dans la phase de compression, et mettre en place des actions concrètes d'amélioration continue au sein de la production " "XX" ".

- Dans la phase Définir, nous avons identifié le problème principal lié à un taux de rejet élevé de comprimé " "XX" " sur la ligne de compression. Pour cela, nous avons utilisé les outils QOQCP (Qui ? Quoi ? Où ? Quand ? Comment ? Pourquoi ?) et le SIPOC, afin de bien cerner le périmètre du processus et les parties prenantes.
- Durant la phase Mesurer, nous avons collecté des données sur la performance du processus, notamment à travers une carte de dispersion et le calcul des indices de capacité (Cp, Cpk), ce qui nous a permis d'évaluer objectivement la stabilité du processus.
- Dans la phase Analyser, nous avons recherché les causes possibles de la variabilité à l'aide du diagramme d'Ishikawa (causes-effets) et d'une analyse de Pareto, afin d'identifier les facteurs ayant le plus grand impact sur la non-conformité.
- Pendant la phase Améliorer, nous avons mis en place un plan d'action structuré intégrant un DOE (plan d'expérience) pour ajuster les paramètres critiques du processus et optimiser la performance.

- Enfin, dans la phase Contrôler, nous avons assuré la pérennisation des résultats à travers une fiche de contrôle standardisée, permettant de suivre régulièrement les performances et de garantir le maintien des améliorations.

Figure 19: Illustration des outils appliqués à chaque phase de la démarche DMAIC



Source : Elaborée par nous-mêmes (Word)

6. Méthodologie de recherche

Notre travail consiste à mesurer l'apport de l'approche Lean Six Sigma dans l'amélioration de la qualité des comprimés ““XX” ”. Pour cela nous avons adopté une approche méthodologique mixte, combinant une étude quantitative basée sur le calcul des indicateurs de performance deux mois avant et deux mois après la mise en place de la démarche Lean six sigma, et une étude qualitative via des entretiens semi-directifs.

6.1. Approche mixte

L'approche mixte en recherche (ou mixed Methods) désigne une méthodologie qui combine les méthodes quantitatives et qualitatives au sein d'un même travail d'étude, afin de tirer parti des forces de chacune. Elle vise à obtenir une compréhension plus complète, plus riche et plus fiable d'un phénomène étudié, en croisant des données chiffrées objectives (quantitatives) avec des informations descriptives, contextuelles et subjectives (qualitatives).

6.1.1. Etude quantitative

La recherche quantitative repose sur une approche objective et mesurable de la réalité. Elle est dite *quantitative* car elle s'appuie sur l'utilisation de données chiffrées, issues de mesures

rigoureuses, permettant d'établir des relations entre des variables et de tester des hypothèses. Cette méthode vise avant tout à quantifier des phénomènes, à mesurer des écarts et à comparer des situations à travers des indicateurs de Qualité mesurables.

L'objectif principal de la recherche quantitative est de produire des résultats généralisables à une population plus large, en respectant des critères de validité, de fiabilité et de reproductibilité. Pour cela, elle mobilise des outils statistiques (moyennes, écarts types, corrélations, régressions...) permettant de vérifier l'existence de liens significatifs entre les variables étudiées. Elle s'inscrit donc dans une démarche hypothético-déductive, où l'on part d'une hypothèse pour la tester empiriquement à l'aide de données objectives.

Dans le cadre de notre projet chez Hikma Pharmaceutique, cette approche a été concrètement appliquée à travers la mesure de l'apport de la méthode Lean Six Sigma dans l'amélioration de la qualité du produit, trois indicateurs clés de performance ont été mesurés : le taux de rejet, le taux de conformité et le taux de rendement du processus.

Ces indicateurs ont été analysés deux mois avant, pendant, et deux mois après la mise en œuvre de la méthode, permettant ainsi de quantifier l'évolution réelle de cette démarche.

6.1.2. Etude qualitative

Les méthodes qualitatives d'analyse des données se fondent principalement sur une approche inductive, c'est-à-dire qu'elles partent des observations du terrain pour faire émerger progressivement des interprétations et des propositions explicatives. Contrairement aux méthodes quantitatives, qui s'appuient sur des données numériques et des traitements statistiques, l'analyse qualitative met l'accent sur la compréhension approfondie d'un phénomène, d'un comportement ou d'une situation dans son contexte réel.

Ces méthodes sont dites qualitatives car elles utilisent des outils d'analyse non mathématiques, comme les analogies, les métaphores, les récits ou encore les catégorisations discursives. L'interprétation des données repose souvent sur la subjectivité du chercheur, qui cherche à donner du sens à ce que disent ou font les individus. Ainsi, l'objectif principal n'est pas de généraliser les résultats, mais de comprendre en profondeur une réalité spécifique à travers les perceptions, les motivations et les logiques d'action des acteurs concernés.¹

Dans le cadre de notre étude chez Hikma Pharmaceutique, cette approche a été mobilisée par le biais d'un guide d'entretien, que nous avons mené auprès du chef de production et des

¹ <https://www.scribbr.fr/author/gaspard/page/10/> consulté le 19 Avril 2025 à 19h :10

superviseurs de la ligne de compression. L'objectif était de recueillir leurs perceptions, leurs ressentis et leurs retours d'expérience concernant l'apport de la méthode Lean Six Sigma dans l'amélioration de qualité du produit.

Les échanges qualitatifs ont permis de faire émerger des éléments essentiels tels que :

- Les difficultés rencontrées avant l'amélioration (instabilité des réglages, manque de formation, arrêts fréquents).
- La valeur ajoutée perçue de la démarche Lean six sigma (meilleure compréhension des causes de variabilité, standardisation bénéfique).
- L'importance du facteur humain (implication des opérateurs, besoin de formation continue).

Ces données, recueillies ont été analysées par thématiques (communication, formation, réglages machines, stabilité qualité), ce qui nous a permis d'enrichir la compréhension des résultats quantitatifs observés. Ainsi, la méthode qualitative nous a aidés à interpréter l'amélioration de la performance non seulement en termes de chiffres, mais aussi à travers l'expérience vécue par les acteurs du terrain.

L'intérêt de cette approche est donc de mettre en lumière le rôle des facteurs humains et organisationnels, souvent invisibles dans une analyse purement chiffrée, mais décisifs dans la réussite d'une démarche d'amélioration continue.

Section 02 : la Mise en place de la démarche Lean Six Sigma

Lors de notre stage au sein du service de production de Hikma Pharmaceutique, nous avons été confrontés à une problématique de performance liée à la fabrication du comprimé “XX”. En effet, le chef de projet a mis en évidence une quantité importante de rejets (waste) générée de manière récurrente au cours du processus de production (voir annexe 01). Bien que ces rejets soient restés dans les limites acceptables sur le plan réglementaire, leur fréquence a soulevé des inquiétudes en matière de performance industrielle. Cette situation a entraîné une augmentation du temps de cycle de production, due aux arrêts fréquents, aux reprises de lots et aux opérations de tri, ce qui a eu pour conséquence directe une diminution de la productivité globale de la ligne.

Face à cette instabilité, nous avons proposé de mettre en œuvre une démarche d'amélioration continue basée sur la méthodologie DMAIC (Définir – Mesurer – Analyser – Innover – Contrôler), issue de l'approche Lean Six Sigma. Cette méthode vise à identifier les causes racines de la variabilité, à optimiser les paramètres critiques du processus, et à réduire les pertes et les défauts. L'objectif final de notre démarche était d'améliorer la qualité du produit, de stabiliser la performance de la ligne de compression, et de réduire significativement les rejets, contribuant ainsi à une meilleure maîtrise du processus de fabrication et à l'amélioration des indicateurs de performance industrielle.

1. Mise en place de la méthode DMAIC

La démarche DMAIC constitue une méthode structurée et éprouvée d'amélioration continue, permettant une compréhension approfondie du problème, une définition précise de ses causes et la fixation d'objectifs clairs pour sa résolution. Son principal avantage réside dans sa capacité à fournir une approche systématique pour analyser et traiter efficacement les non-conformités, tout en assurant la pérennité des améliorations apportées. Nous avons choisi cette méthode en raison de sa rigueur et de sa flexibilité, qui permettent d'adopter une démarche objective et basée sur les données pour identifier les causes racines des défauts.

En appliquant la DMAIC, nous visons à optimiser le processus de fabrication, à améliorer la qualité des comprimés, et à réduire significativement les taux de non-conformité. Cette approche contribue ainsi à soutenir une culture d'amélioration continue et à améliorer les indicateurs clés de performance de l'organisation, qu'ils soient liés à la qualité, à la productivité ou à l'efficacité opérationnelle.

1.1. DEFINIR

La phase Définir est la première étape de la méthode DMAIC (Définir, Mesurer, Analyser, Innover, Contrôler). Dans cette phase, on définit de façon précise le problème à résoudre en s'appuyant sur des faits concrets et sur les attentes des utilisateurs finaux. On fixe également les objectifs d'amélioration en précisant clairement les résultats attendus. De plus, on identifie les parties prenantes concernées afin de garantir leur engagement et leur collaboration tout au long du projet.

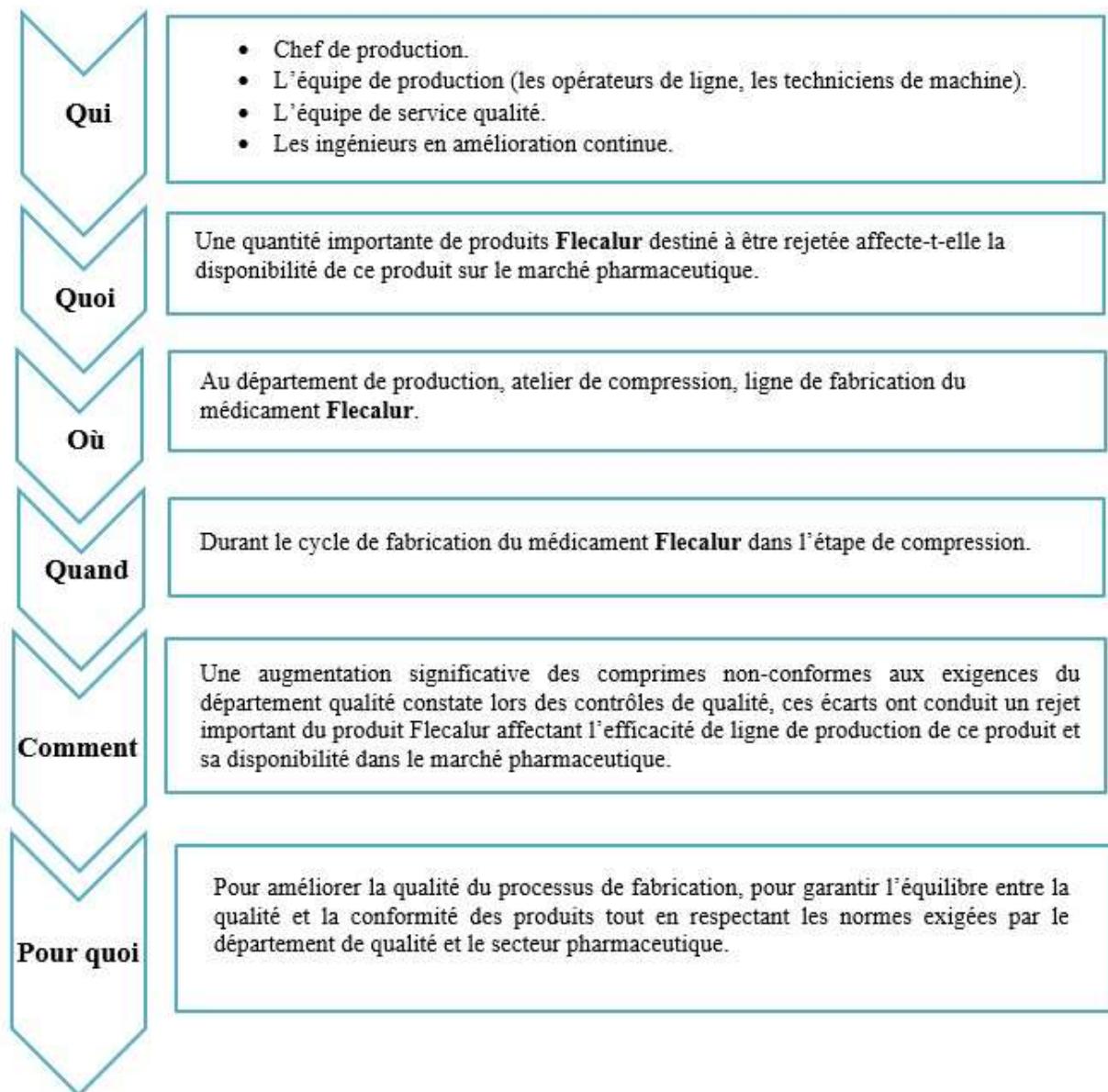
Pour structurer efficacement cette phase, on a utilisé des outils spécifiques tels que le QQOQCP (Qui, Quoi, Où, Quand, Comment, Pourquoi) pour visualiser le problème sous différents angles, ainsi que le SIPOC (Supplier, Input, Process, Output, Customer) pour cartographier les grandes lignes du projet étudié.

1.1.1. QQOQCP

L'outil QQOQCP est utilisé pour identifier les aspects d'un problème de la façon la plus complète et la plus rapide possible. Elle repose sur six questions fondamentales (Qui, Quoi, Où, Quand, Comment et Pourquoi) destinées à obtenir des réponses précises et spécifiques pour mieux cerner la situation.

Nous appliquons cette méthode pour analyser en profondeur les différentes causes potentielles du problème rencontré. En posant ces six questions clés, nous structurons notre réflexion et orientons notre analyse afin de mieux cerner les facteurs influençant la production.

Figure 20 : L'outil *QQOQCP*



Source : élaborée par nous-mêmes (Word)

1.1.2. SIPOC – Processus Global de Production Pharmaceutique

Le SIPOC est un outil stratégique utilisé pour cartographier les éléments clés du processus de production. Il permet de visualiser les interactions entre les fournisseurs internes, les ressources nécessaires, les étapes du processus, les résultats obtenus et les clients internes qui dépendent de ces résultats. Dans le cas du processus de fabrication chez Hikma, chaque étape est cruciale pour garantir la qualité et la conformité des produits pharmaceutiques, notamment dans un environnement soumis à des exigences réglementaires strictes.

Tableau 7 : Tableau de SIPOC détaillé

Élément	Description détaillée
Supplier (Fournisseurs)	<ul style="list-style-type: none"> - Le service de production (granulation, compression, enrobage, etc.) - Le magasin des matières premières - Le service maintenance - Le service qualité (procédures, dossiers techniques)
Input (Entrées)	<ul style="list-style-type: none"> - Matières premières : principes actifs, excipients - Granulés issus de la granulation - Équipements : presse, mélangeurs, etc. - Dossiers de fabrication et procédures qualité - Paramètres de fabrication (poids cible, Vitesse, humidité...)
Process (Processus)	<ul style="list-style-type: none"> - Granulation : mélange et humidification - Mélange final : ajout d'excipients - Compression : formation des comprimés - Enrobage : application de film si nécessaire - Mise en gélule ou conditionnement
Output (Sorties)	<ul style="list-style-type: none"> - Produits finis conformes (comprimés ou gélules) - Produits non conformes (rebuts, déviations)
Customer (Clients)	<ul style="list-style-type: none"> - Assurance Qualité (QA) - Contrôle Qualité (QC) - Logistique - Autorités réglementaires

Source : élaboré par nous-mêmes (Word)

Interprétation :

A l'aide de tableau SIPOC nous avons pu identifier les entrées, ainsi que le processus de fabrication du produit "XX". Ce tableau nous a permis de déterminer que les sorties attendues sont des produits conformes, destinés au service d'assurance et de contrôle qualité

Synthèse de la phase « Définir »

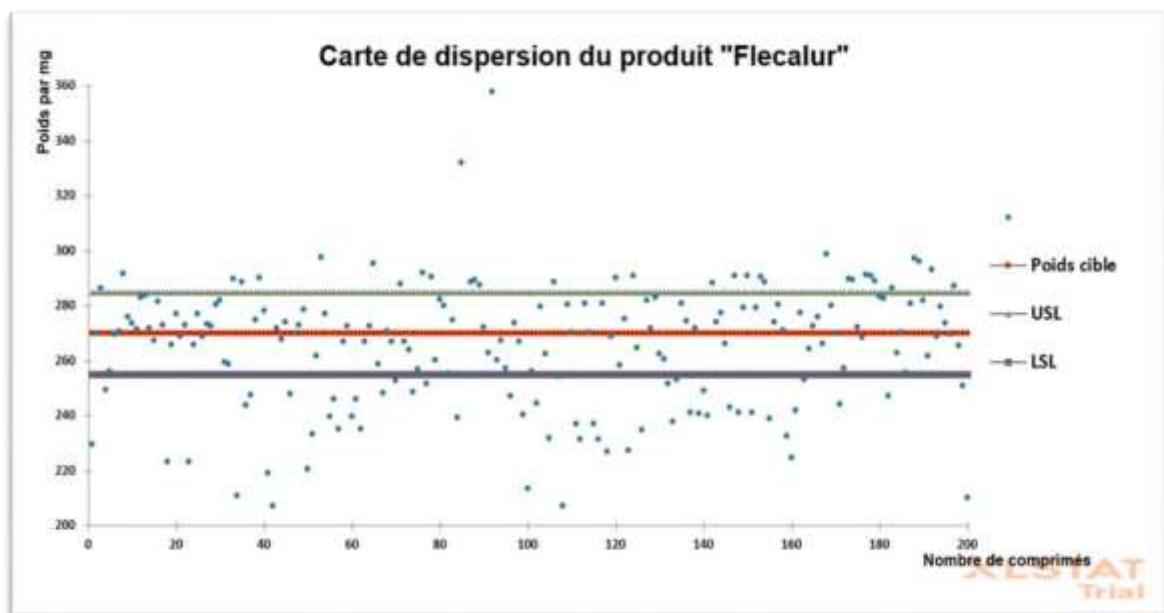
Dans cette phase, on a identifié clairement le problème principal : une augmentation notable du rejet du produit « XX » au cours du processus de fabrication.

Ce phénomène a un impact négatif sur la qualité globale du produit ainsi que sur la performance de la production. Face à cette situation, on a fixé les objectifs de l'étude : réduire le nombre de comprimés non conformes, améliorer la qualité du produit et stabiliser le processus de fabrication.

1.2. MESURER

Lors de l'étape de compression de fabrication du comprimé "XX", nous avons pris un échantillon de 200 comprimés estimé comme potentiellement non conforme. Cet échantillon a été compressé par la machine fette 2200(voir annexe 02) à une vitesse de 55 000 comprimés par heure (TAB/h) est une force de comprimes "XX" de 12 Kn, nous avons présenté les résultats obtenus à travers la figure ci-dessous.

Figure 21 : carte de dispersion du produit "XX"



Source : élaborée par nous-mêmes (Excel Stat)

Interprétation :

Cette figure représente une carte de dispersion illustrant la variation du poids d'un échantillon de 200 comprimés du lot 0807XX "XX", fabriqué à une cadence de 55 000 comprimés par heure. On y observe une variation significative du poids, avec de nombreux points dépassant les limites de spécification, tant supérieures (USL = 285 mg) qu'inférieures (LSL = 255 mg). Cette dérive entraîne une proportion élevée de comprimés non conformes, provoquant des rejets fréquents de lots, une perte importante de matière première, une augmentation des coûts de

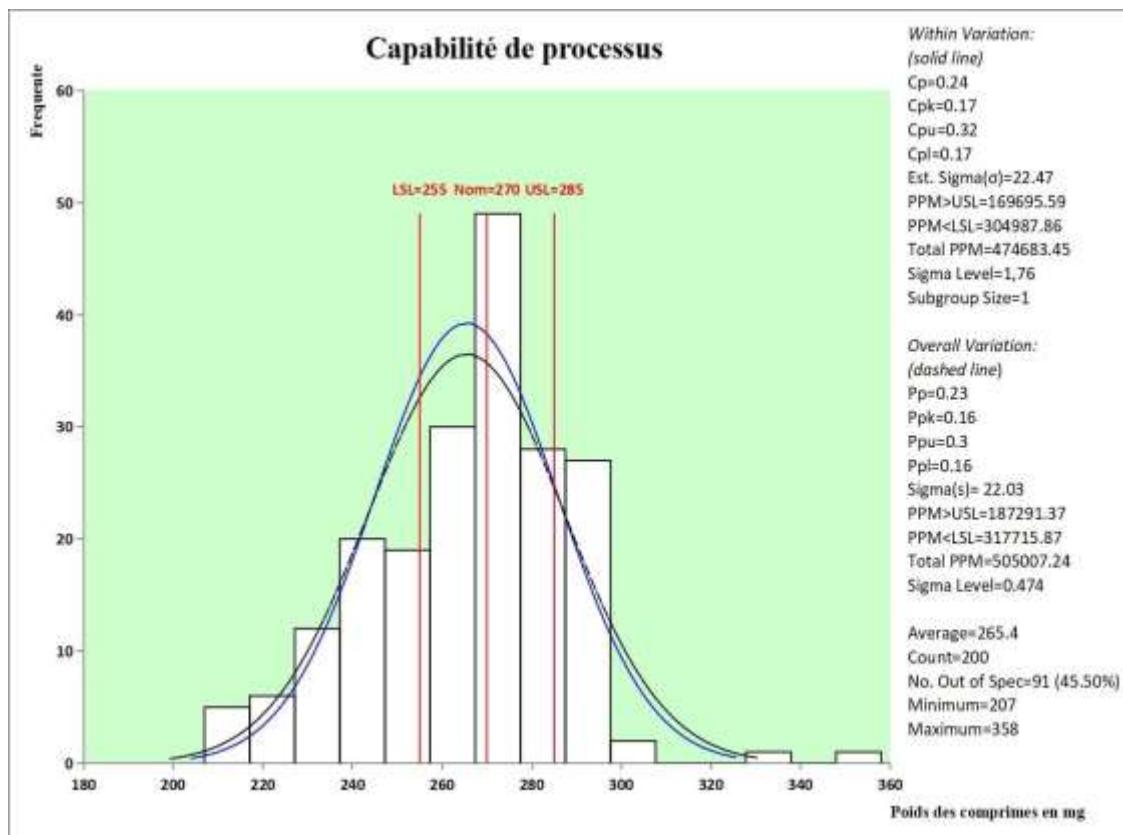
production, ainsi qu'un allongement du temps de cycle en raison des opérations supplémentaires d'isolement, de réanalyser, voire de retraitement des comprimés défectueux.

USL : (Upper Specification Limit) : c'est la limite supérieure de spécification. Elle représente la valeur maximale acceptable qu'une caractéristique d'un produit (par exemple, le poids d'un comprimé) peut atteindre pour être considérée comme conforme.

LSL : (Lower Specification Limit) : c'est la limite inférieure de spécification. Elle représente la valeur minimale acceptable de cette même caractéristique pour rester conforme)

Afin de mieux comprendre les performances du processus de production du produit « «XX»», on a réalisé une figure pour illustrer sa capabilité.

Figure 22 : Capabilité de processus de fabrication du produit XX



Source : Elaborée par nous-mêmes (Excel SPC)

Interprétation :

La figure ci-dessus illustre le graphe de la capabilité de processus basé sur un lot de 200 comprimés du produit 'XX' .

On remarque dès l'analyse de la superposition de la courbe de Gauss sur l'histogramme que le procédé présente des dysfonctionnements marquants en termes de performance et de qualité, la distribution des mesures, caractérisée par une moyenne de 265,4 mg et un écart type élevé de 22,47 mg. On constate que cette dispersion excessive obstrue le processus à maintenir sa stabilité et sa précision requises et donc l'incapacité à produire de comprimés « XX » conformes aux exigences du département qualité et aux normes établis par l'industrie pharmaceutique générant une forte occurrence de Non-respect aux normes et donc un volume important de défauts.

L'analyse des données statistiques concernant la capabilité et la performance souligne les défaillances notables dans le procédé de production des comprimés « XX » :

- **L'indicateur Cp (Capability Process)** avec une valeur de 0,24, confirme que le poids des comprimés fabriqués dépasse largement la plage de tolérance acceptable. Cela suggère une dispersion excessive par rapport aux exigences de qualité, augmentant considérablement le risque de produire des comprimés non conformes.
- **Le Cpk (Centered Process Capability)** de 0,17 confirme quant à lui un mauvais centrage par rapport à la cible attendue de 270 mg, indiquant que la moyenne de 265,4 mg est décalée vers la limite inférieure.
- **Au niveau des performances à long terme**, les indicateurs Pp (Process Performance) à 0,23 et Ppk (Centered Process Performance) à 0,16 révèlent que même sur une période prolongée, la variabilité du procédé ne s'améliore pas, mais au contraire, il semble s'aggraver.
- **L'analyse en PPM (Part Per Million)** permet de traduire en termes quantitatifs le nombre d'unités non conformes par million de produits fabriqués. Dans notre étude, on dénombre environ 304 987 PPM de produits en dessous de la limite inférieure et 169 695 PPM audessus de la limite supérieure, soit environ 475 000 PPM non conformes. Cela signifie qu'une part très importante de la production ne respecte pas les normes spécifiées, traduisant une proportion inacceptable de défauts dans un environnement industriel aussi exigeant que l'industrie pharmaceutique.
- **Le niveau Sigma (σ)** calculé est de seulement 1,76, souligne clairement l'incapacité du processus à gérer sa variabilité car il est largement en dessous des normes attendues (généralement comprises entre 4 et 6 Sigma (σ)) pour garantir un processus presque sans défauts et maintenir une qualité optimale.

D'un autre côté, on a mesuré le temps perdu entre les différentes tâches effectuées par les opérateurs, afin d'identifier les sources de perte d'efficacité au sein du processus de production. Le tableau suivant met en évidence ses écarts.

Tableau 8 : Evaluation des pertes de temps humaines en production basée sur une analyse de type Lean de travail Standardisé et time and motion study

Tache de travail	Temps Théorique	Temps réel	Temps perdu	Commentaires
Vérification des paramètres de machine	30min	45min	10min	Réglages manuels répétés / revérifications
Réception et préparation de matière première	20 min	25 min	5min	Déplacement pour chercher matière
Test de Conformité & Validation échantillon	15min /20 min	30 min	10min/15min	Attente Q.C (Contrôle Qualité)
Nettoyage de la machine	1h / Entre chaque lot	1h20min entre chaque lot	20min	Manque de standardisation des étapes
Documentation (fiche du lot)	5min	10min	5min	Documentation manuel déplacements inutiles
Attente de validation pour retraitement	0 min (idéalement)	+20min	20min	Q.C. indisponible / dossier incomplet
Total temps perdu	-----	-----	75min	Écart cumulé de 75 minutes de nonvaleur ajouter

Source : élaboré par nous-mêmes (Word).

Interprétation :

Ce tableau présente une évaluation des pertes de temps humaines observées lors des différentes tâches de compression lors de la production du comprimé “XX”. Il met en évidence des écarts notables entre les temps théoriques standardisés (temps attendus) et les temps réels constatés sur le terrain. Bien que certains écarts semblent minimes à l'échelle de chaque tâche (5 à 20 minutes), leur accumulation au fil du processus de fabrication entraîne un allongement de 75 min du cycle de production d'un seul lot de « “XX” »

L'analyse croisée selon les principes du Lean Manufacturing, en particulier à travers le travail standardisé et la Time and Motion Study, révèle plusieurs sources de gaspillage (Muda) :

- Attentes (validation qualité, absence de personnel Q.C.),
- Mouvements inutiles (déplacements pour la documentation ou la matière première),
- Manque de standardisation (réglages machine, nettoyage),
- Retraitements ou double vérification non planifiée.

Ces dysfonctionnements traduisent un manque d'optimisation dans l'organisation des tâches humaines, souvent lié à une faible coordination interservices (notamment avec le contrôle qualité), une documentation manuelle lente ou des processus non formalisés en conséquence ce décalage impacte l'efficacité globale de la production et entraîne une baisse du rendement. Il est donc nécessaire d'optimiser chaque étape du flux de travail afin de réduire ces écarts cumulés et d'améliorer la performance globale.

Synthèse de la phase « Mesurer »

À partir des différents outils utilisés pour évaluer la variabilité et la capacité du processus, il apparaît que ces derniers présentent des anomalies et des tendances défavorables, entraînant une durée de fabrication allongée ainsi qu'un taux de rejet élevé supérieur à la moyenne observée pour l'échantillon de lots analysés.

Ces constats justifient une analyse approfondie dans la phase suivante, afin d'identifier les causes racines de ces dysfonctionnements. L'objectif est d'optimiser le processus en réduisant les rejets et en améliorant le temps de cycle.

1.3. ANALYSER

Dans cette phase, l'objectif est d'identifier les causes racines qui entraînent un allongement du cycle de compression et non-conformité du comprimé « “XX” 100 mg ». Pour cela, deux outils d'analyse sont mobilisés : le diagramme d'Ishikawa et le diagramme de Pareto,

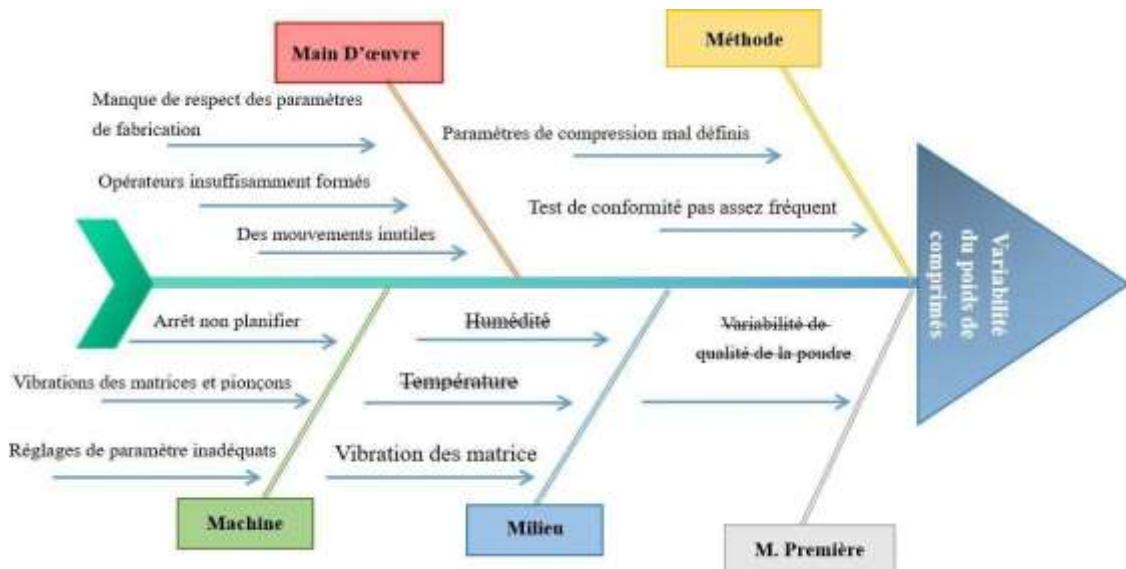
permettant de structurer et prioriser les causes potentielles des dysfonctionnements. Cette démarche vise à cibler les leviers d'action les plus pertinents afin d'optimiser la qualité du produit et d'améliorer les performances du processus.

1.3.1. Diagramme d'Ishikawa

Le diagramme d'Ishikawa est un outil essentiel de la phase “Analyse” de la démarche DMAIC, il permet de représenter et identifier les causes possibles d'un écart qualité et précisément la non-conformité des comprimés, en facilitant l'analyse des facteurs qui ont causé l'augmentation des rejets en production.

Le diagramme est présenté dans la figure ci -dessus :

Figure 23: Diagramme d'Ishikawa



Source : élaborée par nous-mêmes (Word)

Interprétation :

Cette figure représente le diagramme d'Ishikawa qui résulte de multiples facteurs répartis selon les cinq catégories classiques : Main-d'œuvre, Méthode, Matière première, Milieu et Machine.

Concernant la main-d'œuvre, le manque de formation des opérateurs par rapport aux réglages de paramètre de machine (vitesse, compression, durée) peut entraîner des écarts de poids entre

les comprimés ainsi que des gestes inutiles pendant la manipulation tels que la perte de temps à chercher une balance ou l'attente d'un collègue pour résoudre un problème technique.

Côté méthodes, le non-respect des paramètres de fabrication, des réglages inadéquats des équipements et une fréquence insuffisante des tests de conformité compromettent la stabilité du processus de compression.

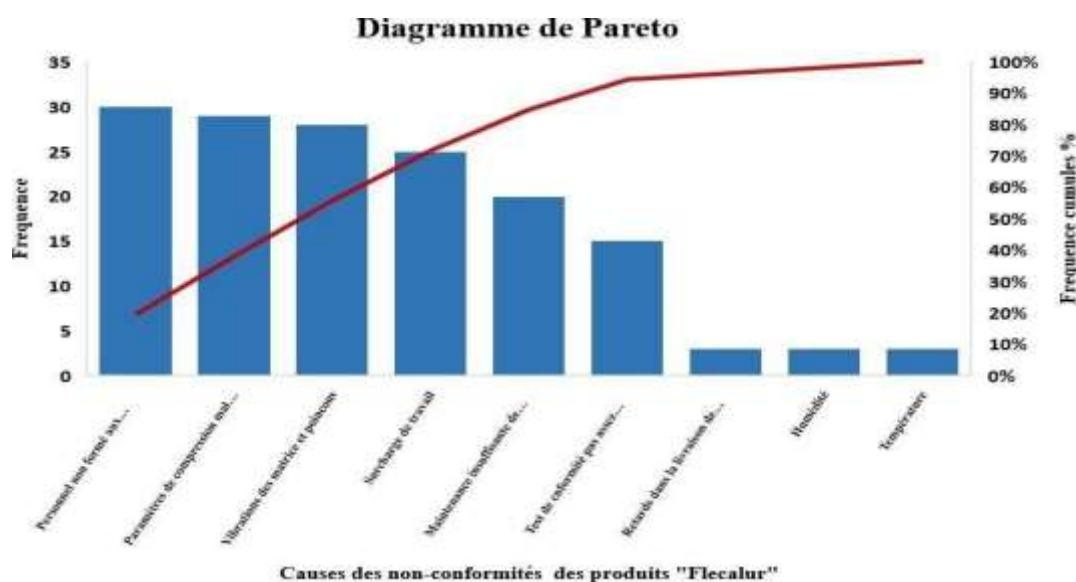
Enfin, certains facteurs liés aux équipements, tels que des réglages de compression mal définis, des vibrations anormales des matrices et poinçons, ainsi que des arrêts non planifiés, contribuent aussi de manière significative à cette variabilité. Ainsi, la maîtrise du poids des comprimés repose sur une approche globale combinant formation continue, rigueur dans l'application des méthodes, contrôle rigoureux des matières premières et des conditions environnementales, ainsi qu'une maintenance préventive efficace des équipements.

1.3.2. Diagramme de Pareto

Ce diagramme vise à identifier et hiérarchiser les causes principales des non-conformités en classant ces causes par ordre décroissant de fréquence. Il permet de répondre à la question essentielle : quelles sont les causes qui génèrent la majorité du rebut en production ? Cela applique le principe 80/20 souvent observé que 20% des causes entraînent 80% des effets.

Pour mieux cerner les origines des non-conformités dans la production du « "XX" », on élabore le Diagramme de Pareto, la figure suivante le démontre

Figure 24: Diagramme de Pareto (Fréquences par causes de non-conformités)



Source : Elaborée par nous-mêmes (Excel)

Interprétation :

On remarque, à travers l'analyse du diagramme de Pareto, qu'une concentration significative des non-conformités se retrouve autour de quelques causes majeures. On observe que près de 80 % des comprimés "XX" non-conformes, autrement dit ceux qui ne se conforment pas aux normes établies par le département qualité proviennent d'environ 20 % des facteurs identifiés.

Parmi ces facteurs, trois se distinguent particulièrement : le manque de formation du personnel, les réglages inappropriés des machines et la pression élevée exercée sur les employés, comme le met clairement en évidence le graphique. Cette hiérarchisation souligne la nécessité de concentrer les efforts sur les causes les plus impactantes. Bien que d'autres facteurs, moins fréquents, tels qu'une fréquence insuffisante des tests de conformité, des retards dans les étapes de livraison ou encore des conditions environnementales défavorables (humidité, température) puissent également contribuer aux dysfonctionnements, il apparaît clairement que le déficit de formation et la pression au travail sont les principaux responsables de l'augmentation du taux de rejet.

Synthèse de la phase « Analyser »

L'étude que nous avons menée a mis en évidence que les problèmes d'origine humaine (compétences, stress) et technique (réglages, maintenance) constituent les principaux freins à la stabilité du poids des comprimés et à la performance du cycle de production. Ces résultats orientent les actions à entreprendre dans la phase suivante, intitulée « Améliorer », afin de réduire les rejets, de standardiser le processus et de diminuer le temps de fabrication. L'objectif final est d'améliorer durablement la qualité des comprimés.

1.4. INNOVER

Après avoir présenté la phase "Innover" de la méthode DMAIC on a proposé au chef de production d'organiser un brainstorming avec son équipe.

Le brainstorming est une méthode qui consiste à réunir plusieurs personnes en groupes de travail afin de générer des idées et proposer des solutions à un problème donné. Chaque participant mobilise ses connaissances, qu'elles soient tacites ou explicites, ce qui favorise la production d'idées individuelles enrichies par la diversité des points de vue. Cette dynamique

collaborative stimule les capacités collectives du groupe, créant un effet de synergie. Les interactions informelles entre les membres jouent également un rôle essentiel, en renforçant la cohésion d'équipe et en facilitant la gestion des conflits, contribuant ainsi à instaurer un climat de travail sain et propice à l'innovation.¹

Afin d'améliorer la stabilité du poids et diminuer le cycle de temps des comprimés ““XX”” lors de la phase de compression, un plan d'action a été élaboré pour identifier et contrôler les paramètres critiques du procédé. Le plan d'action est un document ou une feuille de route qui décrit de manière structurée les étapes à suivre, les tâches à réaliser, les responsables désignés, les délais et les indicateurs de succès pour atteindre un objectif précis. Il sert à organiser, suivre et piloter efficacement la mise en œuvre d'un projet, d'une amélioration ou d'une résolution de problème.²

Tableau 9 : Plan d'action

Action	Responsable	Date de début	Date de la fin	Objectifs	Indicateur de suivi
DOE (Design of Experiment)	Chef de production, Superviseur de qualité	25 Fev 2025	26Fev 2025	Diminution du nombre des comprimés non conformes et donc diminution du rejet.	CP, Cpk >1,33
Standardisation	Chef de production, Responsable de qualité	27 Fev 2015	27 Fev 2025	Maintenance, amélioration continue par rapport au processus	Ecart type ≈ 6 Moyenne ≈ 270
Formation	Responsable du développement des compétences et des formations internes	09 Mars 2025	13 Mars 2025	Renforcer les compétences techniques et les compréhensions des procédures	5 personnes chaque 2 mois

¹ Peter Lanore, (2023), *La méthode brainstorming : Libérer le potentiel de l'esprit créatif de chacun pour générer des idées brillantes* MustRead, MustRead.com. P12.

² Patrick Pierre-Louis (2024) *Plan d'action de A à X, résolution de crise nationale : Documentation de l'association PDH France pour la résolution de la crise haïtienne*, L'harmattan, Paris, France. P45.

Source : Elaboré par nous-mêmes

1.4.1. Conception d'expérience DOE

Le chef de production a prévu de mettre en place une Conception d'Expérience (Design of Experiment -DOE-) afin de tester différentes combinaisons de paramètres agissant sur la machine de compression. Il a choisi de se concentrer sur deux facteurs principaux : la vitesse et la force de compression, car ce sont ceux qui ont le plus d'influence sur la qualité et la régularité des comprimés produits.

- **Pour le premier test :**

Tableau 10 : Paramètre de la machine pour le 1er test

Paramètre de machine de compactage	Valeur
SET SPEED	95000 TAB/H
FILLOMATIC SPEED	25/Min
COMPRESSION FORCE	13.6
FILLING VOLUME	7.69
FILLING CAM	10
FILLOMATIC SEGMENT	16
HT TRANCHE COMPRESSION	1.64
HT TRANCHE PRECOMPRESSION	2.64
AVERAGE WEIGHT	0.2697G
AVERAGE HARDENESS	68.1
AVERAGE THICKNESS	4.33

Source : Document interne de Hikma

Interprétation :

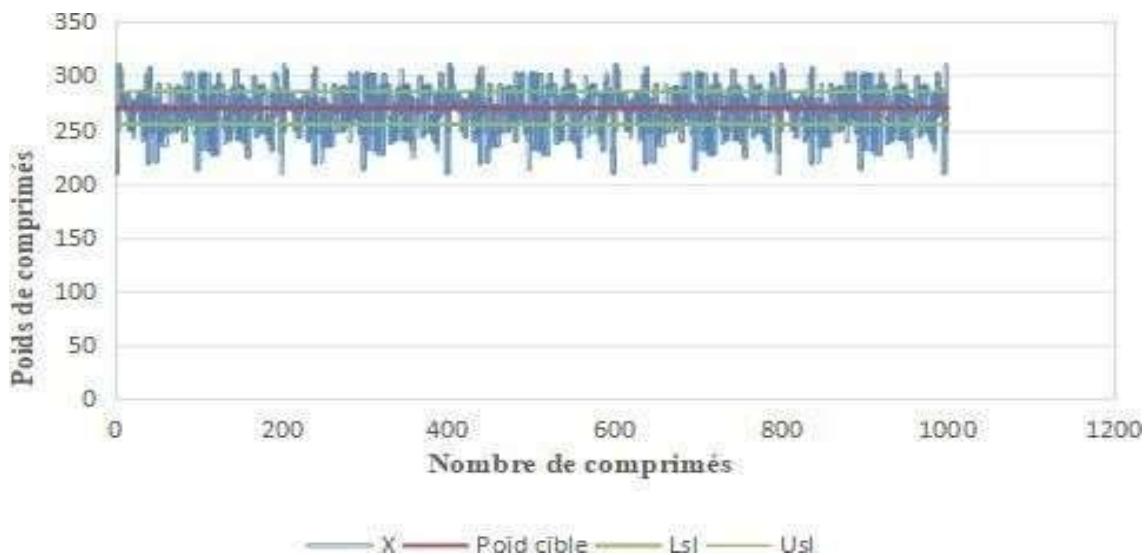
Ce tableau présente les principaux paramètres de réglage de la machine de compactage “Fette compacting 2200” illustré dans la figure utilisée pour la compression des comprimés

dans le cadre de la production du médicament “XX”. Ces paramètres influencent directement la qualité, la productivité et la régularité des comprimés obtenus.

- **SET SPEED (70 000 TAB/H) :** Il s'agit de la vitesse de production de la presse, soit 90 000 comprimés par heure. Ce paramètre détermine le débit de production. Une vitesse trop élevée peut augmenter la variabilité du poids des comprimés ou réduire leur dureté si le temps de compression est insuffisant.
- **FILLOMATIC SPEED (25/Min) :** Cela correspond à la cadence de la station de remplissage *Fillomatic*, qui est responsable du dosage de la poudre dans les matrices avant compression. À 25 cycles par minute, cette cadence influence la précision du volume de remplissage.
- **COMPRESSION FORCE (13.6 kN) :** C'est la force exercée pour compacter la poudre dans chaque matrice. Une force de 13.6 kN est appliquée ici, ce qui doit être suffisant pour assurer la cohésion du comprimé tout en évitant un compactage excessif qui pourrait altérer la dissolution.
- **FILLING VOLUME (7.69 cm³ ou mm³ selon l'unité) :** Ce paramètre correspond au volume de poudre introduit dans chaque matrice avant compression. Il a un impact direct sur le poids et le contenu du comprimé.
- **FILLING CAM (10) :** Ce chiffre fait référence à la came de remplissage utilisée, qui influence le profil de remplissage (profondeur et débit). Un réglage approprié permet un dosage plus précis.
- **FILLOMATIC SEGMENT (16) :** Ce paramètre indique le nombre de segments de dosage utilisés sur la Fillomatic. Cela affecte la répartition de la poudre et la stabilité du remplissage.

L'analyse statistique d'après le logiciel TTS de cette modification de paramètre a donné la figure ci-dessous :

Figure 25 : Carte de dispersion des comprimés par rapport aux poids pour 95000TAB/H et 13,6 Kn



Source : Elaborée par nous-mêmes (Excel)

Interprétation :

Le graphique montre une forte variabilité du poids des comprimés au cours du processus de compression.

On observe que :

- De nombreux comprimés dépassent l'USL ou passent sous la LSL, en particulier au milieu de la production.
- La dispersion est beaucoup plus élevée entre le 50^e et 150^e comprimé environ.
- Vers la fin, la variabilité semble légèrement diminuer, mais reste instable.

En calculant les indicateurs de processus :

Indicateur de capabilité du processus Cp :

$$CP = \frac{USL - LSL}{6\sigma}$$

On trouve :

$$Cp = 0,4$$

Indicateur de capacité du processus Cpk :

$$CPK = \min\left(\frac{USL - \mu}{3\sigma}, \frac{\mu - LSL}{3\sigma}\right)$$

On trouve :

Cpk= 0.8

L'écart type σ :

$$\sigma = \sqrt{\frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (xi - \mu)^2}$$

On trouve :

$\sigma = 10,4$

La moyenne μ :

$$\mu = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n xi$$

On trouve :

$\mu = 260$

Interprétation :

Les indicateurs de capacité de processus, $Cp = 0,4$ et $Cpk = 0,8$ obtenus indiquent que la production actuelle de comprimés est non centrée et présente une très forte variabilité par rapport à l'échantillon précédent produit à une vitesse de 55 000TAB/H comprimés par heure en phase "Mesurer". Cette situation indique que, sous les nouvelles conditions de production à 95000 comprimés par heure, la dispersion du poids des comprimés est excessive, et que la moyenne du processus est significativement décalée par rapport à la valeur cible spécifiée.

Malgré un temps de cycle plus court que celui observé lors de la phase "Mesurer", cette accélération de la vitesse a entraîné une augmentation de 45 % du nombre de comprimés non conformes. Cette hausse importante des rejets démontre que, bien que le rendement horaire ait été amélioré, les paramètres actuels de la machine ne permettent pas de maîtriser la qualité des comprimés, entraînant ainsi une production instable et non conforme aux exigences qualité fixées.

• Pour le deuxième test :

Dans le deuxième test, le chef de production a décidé de garder la même force de compression mais il a diminué la vitesse de 95000/h à 7000/h.

Tableau 11 : Paramètre de la machine pour le 2eme test

Paramètre de machine de compactage	Valeur
SET SPEED	70000 TAB/H
FILLOMATIC SPEED	25/Min
COMPRESSION FORCE	13.6
FILLING VOLUME	7.69
FILLING CAM	10
FILLOMATIC SEGMENT	16
HT TRANCHE COMPRESSION	1.64
HT TRANCHE PRECOMPRESSION	2.64
AVERAGE WEIGHT	0.2697G
AVERAGE HARDENESS	68.1
AVERAGE THICKNESS	4.33

Source : Document interne de Hikma.

Figure 26 : Carte de dispersion des comprimés par rapport aux poids pour 70000TAB/H et 13,6 Kn



Source : Elaborée par nous-mêmes (EXCEL)

Interprétation :

Le graphique présente une carte de variation relative au poids du « «XX» » dans un échantillon de 1000 comprimés. On remarque que les résultats indiquent une variation relativement faible, ce qui est un signe positif, car cela implique qu'il y aura peu de rejets. On observe que les échantillons mesurés oscillent autour du poids cible sans dépasser les limites spécifiées, c'est-à-dire la limite supérieure de spécification (USL=285) et la limite inférieure de spécification (LSL=255). Cela témoigne d'un processus de compression bien maîtrisé et conforme aux exigences de qualité établies.

Bien que certaines fluctuations soient observées autour du poids cible, celles-ci restent contenues à l'intérieur des limites tolérées. On constate que cela indique une stabilité du processus, suggérant que les sources de variation sont sous contrôle.

Cette situation est révélatrice d'une gestion efficace de la qualité, où les points critiques ont été identifiés et maîtrisés. Les résultats montrent que le processus de fabrication est capable de produire des comprimés qui respectent les spécifications de poids, contribuant ainsi à la satisfaction du client et à la fiabilité du produit.

Pour confirmer la réduction des non-conformités liés aux comprimés illustrée par le graphique, on calcule les indicateurs de capacité du processus Cp et Cpk.

Pour les calculer, il faut d'abord calculer :

La moyenne μ :

On trouve :

$$\mu = 272.846$$

L'écart type σ :

On trouve :

$$\sigma = 6,25$$

$$USL = 285$$

$$LSL = 255$$

Donc :

$$Cp = 1,25$$

$$Cpk = 1,35$$

Interprétation :

L'ajustement des deux paramètres, à savoir la vitesse de production qui est passée de 90 000TAB/H à 70 000TAB/H et la force de compression qui a été augmentée de 12 à 13,6 semble avoir eu un impact positif sur la variation du poids des comprimés, comme l'indiquent les statistiques suivantes : un indicateur de capacité de processus Cp de 1,25, un indicateur d'efficacité de processus Cpk de 1,35, un écart-type de 6,25 et une moyenne de 272,846.

▪ **Capacité du Processus :**

Avec un Cp de 1,25, nous remarquons que le processus présente une capacité acceptable, mais il est encore en dessous de l'optimum souhaité, qui est généralement considéré comme un Cp supérieur à 1,33. Cela suggère que, bien que le processus soit capable de produire des comprimés conformes, il reste des opportunités d'amélioration pour minimiser la variation et ainsi renforcer la robustesse du processus de fabrication.

▪ **Efficacité du Processus :**

À l'inverse, Cpk de 1,35 est très encourageant. Cela indique que le processus est non seulement capable de respecter les spécifications de poids, mais qu'il le fait avec un excellent

niveau de précision et de régularité. Un Cpk élevé est un indicateur de qualité, car il reflète un processus qui produit la majorité de ses comprimés bien centrés par rapport au poids cible.

- **Écart-type :**

L'écart-type de 6,25 montre que la dispersion des poids autour de la moyenne est relativement faible, témoignant d'un contrôle rigoureux du processus. Une diminution de l'écart-type est synonyme de qualité améliorée, car elle indique que les variations des poids des comprimés sont bien maîtrisées et conformes aux spécifications du département qualité, ce qui contribue à réduire les risques de non-conformité et de rejets.

- **Moyenne :**

La moyenne de 272,846 qui est proche de poids cible (270 mg) des spécifications liées du département qualité, renforce l'idée d'un processus centré et conforme. Un contrôle efficace de la moyenne est essentiel pour garantir que les comprimés fabriqués se situent dans la plage de tolérance spécifiée.

Cette amélioration de la capacité du processus se traduit par une augmentation significative de la quantité de comprimés acceptables, entraînant ainsi une diminution des comprimés non conformes.

1.4.2. Standardisation et stabilisation des réglages de la machine de compression

Pour garantir la performance et la régularité de la compression, il est essentiel de standardiser et stabiliser les réglages des machines.

À cet effet, une procédure de réglage standardisée a été élaborée pour le produit “XX” et chaque format de lot. Dans cette procédure on trouve :

- **Les paramètres critiques à respecter** (force de compression, vitesse de la presse, poids cible du comprimé, hauteur du compact).
- **Les séquences de réglage à suivre** systématiquement lors du démarrage ou du redémarrage après un arrêt.
- **Les tolérances acceptables** pour chaque paramètre et les actions correctives à engager en cas de déviation.

1.4.3. Formation des opérateurs et des superviseurs pour optimiser la gestion des arrêts de machine et des ajustements

Afin de renforcer la réactivité des équipes et leur capacité d'intervention sur les lignes de compression, un plan de formation ciblé qui a duré 03 jours a été déployé pour les opérateurs et les superviseurs. (Objectif : organiser des formations pour cinq personnes (opérateurs /superviseurs)).

Ce programme combine une approche théorique et pratique, spécifiquement adaptée aux exigences de la production pharmaceutique.

Les superviseurs et opérateurs bénéficient de modules dédiés au fonctionnement détaillé des machines, à l'identification des paramètres critiques de production (force de compression, vitesse de la presse, alimentation en poudre) et aux méthodologies de résolution de problèmes (outils Lean Six Sigma, méthode des 5 Pourquoi, arbre des causes).

Des ateliers interactifs et des simulations en conditions réelles permettent aux équipes de :

- Réaliser des réglages de machine selon les standards définis.
- S'exercer à la détection précoce d'anomalies (vibrations, variations de poids, sons anormaux).
- Mettre en œuvre des ajustements rapides et adaptés selon les situations rencontrées.

Ce programme vise à renforcer l'autonomie, accélérer la prise de décision sur le terrain et réduire significativement les arrêts de machine non planifiés. En dotant les superviseurs et les opérateurs des compétences nécessaires pour intervenir de manière proactive, nous améliorons la stabilité du processus et contribuons à réduire la variabilité du poids des comprimés, tout en optimisant le temps de cycle.

1.5. CONTRÔLER

1.5.1. Fiche De Contrôle

Après la détermination des solutions adéquates à appliquer, la finalité de la méthode Lean Six Sigma consiste à contrôler l'application et l'efficacité des améliorations apportées. Une fois les actions d'amélioration mises en place sur notre ligne de production, il est essentiel de maintenir le contrôle du processus. Cela passe par l'introduction d'outils de suivi permettant

d'assurer une traçabilité complète des réglages effectués sur la machine de compression et de garantir une continuité opérationnelle entre les différents opérateurs.

Nous proposons de mettre en place une fiche de contrôle standardisée, qui permettra de :

- Documenter les réglages effectués (poids cible, force de compression, vitesse, etc.).
- Enregistrer les ajustements appliqués pendant le lot, avec les raisons associées (ex. : écart de poids, arrêt machine, vibration...).
- Identifier les intervenants responsables (nom de l'opérateur ou du superviseur).
- De transmettre une vision claire de l'état de la machine et de l'évolution du processus à l'équipe suivante lors du changement de poste.

Grâce à cet outil, les opérateurs qui prennent le relais disposent d'une vue historique précise, ce qui :

- Limite les erreurs liées aux changements de poste.
- Permet une réaction plus rapide en cas de dérive répétée.
- Renforce la stabilité du processus en facilitant l'identification des causes de variabilité.

Cette fiche de contrôle constitue un levier essentiel de standardisation et s'inscrit dans la démarche d'amélioration continue du processus de compression. (**Voir annexe n° 03**).

1.5.2. Tableau Kanban

Après avoir analysé les temps de cycle et identifié les principales sources de temps perdu, nous avons suggéré l'adoption d'un système de gestion visuelle de type Kanban inspirée des principes du Lean

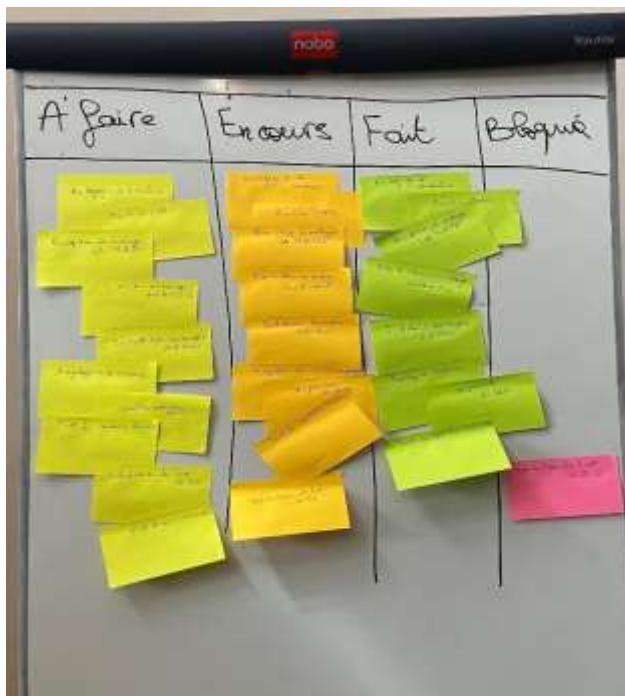
afin de faciliter la visualisation du processus et la gestion du travail en cours.

Voici pourquoi le tableau Kanban pourrait être particulièrement pertinent dans ce contexte :

- ✓ **Visualisation du flux de travail** : Un tableau Kanban permet de représenter clairement les différentes étapes de processus (par exemple : Réception matière, Test Q.C., Nettoyage, Documentation, Attente validation). Cela rend le flux de travail transparent pour toute l'équipe.)
- ✓ **Identification des blocages** : Les tâches bloquées peuvent être clairement signalées sur le tableau Kanban, ce qui permet à l'équipe de se concentrer sur la résolution de ces blocages pour maintenir le flux. Dans le tableau actuel, la colonne "Temps perdu" met en évidence ces blocages, et Kanban pourrait aider à les prévenir ou à les résoudre plus rapidement.

- ✓ **Limitation du travail en cours (WIP - Work In Progress)** : L'un des principes clés de Kanban est de limiter le nombre de tâches en cours dans chaque étape. Cela permet d'éviter la surcharge, de réduire les temps de cycle et d'améliorer la fluidité du travail. Par exemple, limiter le nombre d'échantillons en attente de Q.C.
- ✓ **Amélioration du flux** : En visualisant le flux et en limitant le WIP, Kanban aide à optimiser le déplacement des tâches à travers le processus, réduisant ainsi les temps d'attente et les temps perdus.
- ✓ **Amélioration continue** : En suivant le flux de travail et en mesurant les temps de cycle, l'équipe peut identifier les points d'amélioration continue et expérimenter de nouvelles façons de travail.

Figure 27: Tableau de KANBAN



Source : Elaborée par nous-mêmes

Pour mieux comprendre la figure ci-dessus qui représente le tableau Kanban utilisé par l'équipe du département de production (phase compression), on suggère un tableau explicatif, ce dernier détaillerait les tâches de chaque opérateur, superviseur et contrôleur de qualité ainsi que la faisabilité de leur mise en œuvre (**voir annexe 04**).

Section 03 : Analyse des Résultats

Dans cette section, nous allons analyser les résultats obtenus afin d'évaluer l'apport de la mise en place de la démarche Lean Six Sigma (DMAIC). L'analyse qualitative repose sur l'étude du guide d'entretien, qui a permis de recueillir les impressions des acteurs concernés par le processus. L'analyse quantitative, quant à elle, s'est appuyée sur plusieurs indicateurs clés de performance : le taux de rebuts, le taux de conformité et le taux de rendement du processus. Ces éléments nous ont permis de mesurer l'apport concret des actions menées sur la qualité du produit.

1. Résultats de l'étude qualitative

Dans le cadre de l'évaluation de la démarche DMAIC, un entretien comportant neuf questions a été mené à deux étapes différentes (voir annexe 05) : avant le lancement et après sa mise en place. Cet entretien a pour but de recueillir les perceptions des collaborateurs, notamment le superviseur et l'opérateur, sur la qualité des processus. Le tableau illustré ci-dessous synthétise les réponses recueillies lors de ces deux moments, facilitant l'analyse des évolutions.

Tableau 12: Synthèse des réponses à l'entretien

Question	Superviseur	Opérateur
1-Que signifie pour vous la « qualité du produit » chez Hikma ?	“Pour Hikma, la qualité du produit est primordiale. C'est notre engagement envers les patients”.	“La qualité est la garantie que chaque médicament que nous produisons est sûr, efficace et conforme aux normes les plus strictes”.
2-Que savez-vous de l'approche Lean Six Sigma ?	“L'approche Lean Six Sigma est une méthodologie structurée qui combine les principes du Lean Manufacturing pour éliminer les gaspillages et du Six Sigma pour réduire la variation et les défauts. Elle repose sur une analyse précise des données et une approche collaborative pour résoudre les problèmes et améliorer l'efficacité.”	“Ce que je sais de l'approche Lean Six Sigma, c'est que c'est une méthode qui nous aide à améliorer notre travail en se concentrant sur la réduction des erreurs”.

<p>3-Comment gériez-vous les écarts ou les non-conformités avant la mise en place de cette démarche ?</p>	<p>- « Avant, c'était souvent réactif : on attendait que le Q.C. signale un problème, puis on essayait de le corriger. »</p> <p>- « Les écarts étaient parfois notés sans réelle analyse de cause. »</p> <p>- « La gestion était plus lente, les informations circulaient mal entre les équipes. »</p>	<p>- « On signalait l'écart au chef, mais on ne savait pas toujours ce qu'il se passait ensuite. »</p> <p>- « Parfois, on corrigeait sans trop savoir pourquoi ça s'était produit. »</p> <p>- « Il n'y avait pas vraiment de suivi écrit ou visuel, c'était verbal. »</p>
<p>4-Comment percevez-vous la mise en œuvre de Lean Six Sigma dans votre travail ?</p>	<p>“Je perçois la mise en œuvre de Lean Six Sigma comme une transformation positive de notre façon de travailler. Elle apporte une structure, une rigueur et une orientation vers les données qui nous permettent de prendre des décisions plus éclairées et d'obtenir des améliorations tangibles et durables. Elle favorise également l'engagement des équipes autour d'objectifs d'amélioration concrets.”</p>	<p>“Je perçois la mise en œuvre de Lean Six Sigma dans mon travail comme une approche positive. Ça nous donne des outils pour mieux comprendre ce qu'on fait, identifier les problèmes plus facilement et trouver des solutions durables. On se sent plus impliqué dans l'amélioration continue.”</p>
<p>5- La démarche a-t-elle permis de mieux identifier les causes des défauts qualité ?</p>	<p>- « Oui, avec les outils d'analyse utilisés (Ishikawa, Pareto), nous avons pu remonter plus facilement aux causes racines. »</p> <p>- « La collecte structurée de données a permis de mieux distinguer les écarts liés à l'humain, à la machine ou à la matière. »</p> <p>- « Avant, on traitait surtout les effets, maintenant on agit plus vite sur la vraie cause. »</p>	<p>“Je perçois la mise en œuvre de Lean Six Sigma dans mon travail comme une approche positive. Ça nous donne des outils pour mieux comprendre ce qu'on fait, identifier les problèmes plus facilement et trouver des solutions durables. On se sent plus impliqué dans l'amélioration continue.”</p>

6 -Après la mise en place de la démarche, pensez-vous qu'elle a permis de mieux maîtriser les variations ou les écarts dans la production ? Pouvez-vous donner des exemples concrets ?	<p>“Absolument. Après la mise en place de la démarche, nous avons constaté une amélioration significative de notre capacité à maîtriser les variations et les écarts dans la production. Par exemple Nous avons également mis en œuvre des plans d'actions basés sur l'analyse des causes racines, ce qui a permis de réduire considérablement les non-conformités liées au poids des comprimés (produit “XX”). Nous avons des données qui montrent une réduction de la variance de ce paramètre clé.</p>	<p>“Oui, Après la mise en place de la démarche, je pense qu'on maîtrise beaucoup mieux les variations et les écarts dans la phase de compression. Par exemple, la mise en place de la fiche de contrôle pour surveiller le poids des comprimés en temps réel, ce qui nous permet d'intervenir rapidement si on observe une dérive, et donc moins de comprimés hors spécifications ce qui a fait réduire les rebuts.</p>
7-Le tableau Kanban ou autres outils visuels vous aident-ils à mieux suivre l'avancement du travail ?	<ul style="list-style-type: none"> - « Oui, cela permet de visualiser rapidement les lots en attente, les priorités et les goulots. » - « C'est très utile pour coordonner avec le Q.C. ou la maintenance. On perd moins de temps à chercher où en est chaque étape. » - « On peut identifier plus facilement les retards ou les étapes bloquées. » 	<ul style="list-style-type: none"> - « Oui, maintenant je vois ce que je dois faire, ce qui est prêt, ou ce qui bloque. » - « Avant, je devais toujours demander ce que je devais faire. Maintenant, c'est affiché. » - « On voit les couleurs ou les pastilles pour chaque lot, c'est plus clair. »
8 -Est-ce que vous êtes satisfait de cette proposition de mise en place de l'approche Lean Six sigma ?	<p>« Oui, je suis très satisfait des résultats de votre mise en place de l'approche Lean Six Sigma. Elle a eu un impact direct et mesurable sur la qualité de produit ““XX” ”. ».</p>	<p>« Oui, je suis très satisfait de la mise en place de l'approche Lean Six Sigma. Je vois concrètement les bénéfices dans mon travail au quotidien : moins de stress lié aux problèmes de qualité, un travail plus fluide et la satisfaction de produire des médicaments de haute qualité. »</p>

<p>9 -Est-ce que vous êtes satisfait de cette proposition de mise en place de l'approche Lean Six sigma ?</p>	<p>“Les améliorations apportées par la démarche sont substantielles. Nous avons observé une diminution significative du taux de rejets et du taux de rebus, ce qui se traduit par une réduction des coûts et une meilleure utilisation de nos ressources. Le rendement de nos processus a augmenté, ce qui nous permet de produire plus efficacement. De plus, la qualité de nos produits est plus homogène et centrée sur les spécifications, comme en témoigne la stabilisation du poids des comprimés. Globalement, Lean Six Sigma a renforcé notre engagement envers l'excellence en matière de qualité”</p>	<p>Les améliorations apportées par la démarche sont nombreuses : - une diminution significative du taux de rejets et du taux de rebus - un rendement de processus qui a augmenté, - une meilleure homogénéité des produits, comme le poids des comprimés de “XX” qui est beaucoup plus centré autour de la cible. On sent que notre travail a plus d'impact sur la qualité finale.</p>
---	--	--

Source : élaboré par nous-mêmes à partir des réponses à l'entretien

Voici une analyse de ces réponses pour mieux comprendre les perceptions liées à la démarche DMAIC

1.1. Analyse des réponses de l'opérateur

- Focus sur le résultat concret : L'opérateur met l'accent sur l'amélioration tangible de la qualité du produit final ("sûr, efficace et conforme"). Il perçoit Lean Six Sigma comme un moyen d'atteindre une qualité plus constante.
- Compréhension pratique de Lean Six Sigma : Sa définition de l'approche est simple et axée sur la réduction des erreurs et des gaspillages, avec une mention de l'utilisation d'outils pour l'analyse et la résolution de problèmes.
- Exemple concret d'amélioration : L'exemple de la maîtrise du poids des comprimés de “XX” grâce aux fiches de contrôle illustre de manière claire l'apport de la démarche sur un paramètre qualité spécifique.

- Satisfaction et implication : L'opérateur exprime sa satisfaction face à notre mise en place de Lean Six Sigma, soulignant un sentiment d'implication accru dans l'amélioration continue.
- Preuve par les faits : Il mentionne la diminution du taux de rejets comme une preuve concrète de l'efficacité de la méthode.
- Vision globale des bénéfices : Il résume les améliorations en termes de réduction des rejets et des rebus, d'augmentation du rendement et d'amélioration de l'homogénéité des produits.

1.2. Analyse des réponses du superviseur

- Vision stratégique de la qualité : Le superviseur place la qualité au cœur de l'engagement de Hikma envers les patients et voit Lean Six Sigma comme un renforcement de cette capacité.
- Définition structurée de Lean Six Sigma : Sa définition est plus formelle, mentionnant la combinaison des principes du Lean et du Six Sigma, l'analyse des données et l'approche collaborative.
- Perception de la transformation : Il voit Lean Six Sigma comme une transformation positive apportant structure, rigueur et une prise de décision basée sur les données.
- Confirmation des résultats et de la satisfaction : Il confirme la satisfaction face aux résultats mesurables et à l'apport direct sur la qualité et l'efficacité.
- Mise en avant de la preuve par les données : Il insiste sur le fait que la méthode a permis de mieux comprendre et maîtriser les variations grâce à l'analyse de données (Ishikawa, 5s) et à la mise en place d'actions ciblées comme Le tableau Kanban avec la réduction des rejets comme indicateur clé.
- Synthèse des bénéfices à un niveau supérieur : Il résume les améliorations en termes de réduction des coûts, meilleure utilisation des ressources, augmentation du rendement et amélioration de l'homogénéité des produits, soulignant le renforcement de l'engagement envers l'excellence.

Les réponses mettent en évidence des points communs dans la perception et la compréhension de la démarche DMAIC, ces points sont les suivants :

- Consensus sur l'amélioration de la qualité : Les deux répondants s'accordent sur le fait que Lean Six Sigma a conduit à une amélioration significative de la qualité des produits.

- Reconnaissance de la réduction des rejets et des rebus : C'est un résultat tangible et concret mentionné par les deux, soulignant l'efficacité de la démarche dans la réduction des défauts.
- Importance de la maîtrise des variations : La capacité accrue à maîtriser les variations dans les processus de production est un point clé soulevé par les deux, avec l'exemple du poids des comprimés comme illustration.
- Impact positif sur le rendement : L'augmentation du rendement des processus est également perçue comme un bénéfice important.
- Adoption et satisfaction : Les deux expriment une perception positive et une satisfaction face à la mise en œuvre de Lean Six Sigma.

2. Résultat de l'étude Quantitative : Mesure des indicateurs de Qualité

Nous avons calculé les indicateurs de performance en utilisant les données fournies par le département de production. Ces indicateurs nous permettent d'évaluer l'efficacité, la qualité et la conformité de processus de fabrication. En recueillant des informations telles que le nombre d'unités produites, le nombre d'unités rejetées ou non conformes, et le nombre total d'unités traitées, ..., nous sommes en mesure de déterminer des indicateurs clés comme le taux de rejet(TR), le taux de conformité(TC) et le taux de rendement du processus(TRP). Ces mesures offrent au département une vision précise du fonctionnement de la production et facilitent la mise en place d'actions correctives si nécessaire.

Voici les formules pour calculer ses indicateurs :

TAUX DE REJET (TR) :

$$TR = \frac{\text{Quantité rejetée}}{\text{Quantité produite totale}} \times 100$$

TAUX DE CONFORMITE (TC) :

$$TC = \frac{\text{Quantité conforme}}{\text{Quantité produite totale}} \times 100$$

TAUX DE RENDEMENT DU PROCESSUS (TRP) :

$$TRP = \frac{\text{Quantité conforme}}{\text{Quantité planifiée}} \times 100$$

Les taux calculés à partir des données recueillies sont présentés dans les tableaux ci-dessous, qui illustrent les indicateurs clés de performance (KPI) à toutes les étapes du processus : avant la mise en œuvre de la démarche Lean Six Sigma, pendant son application, et après son adoption.

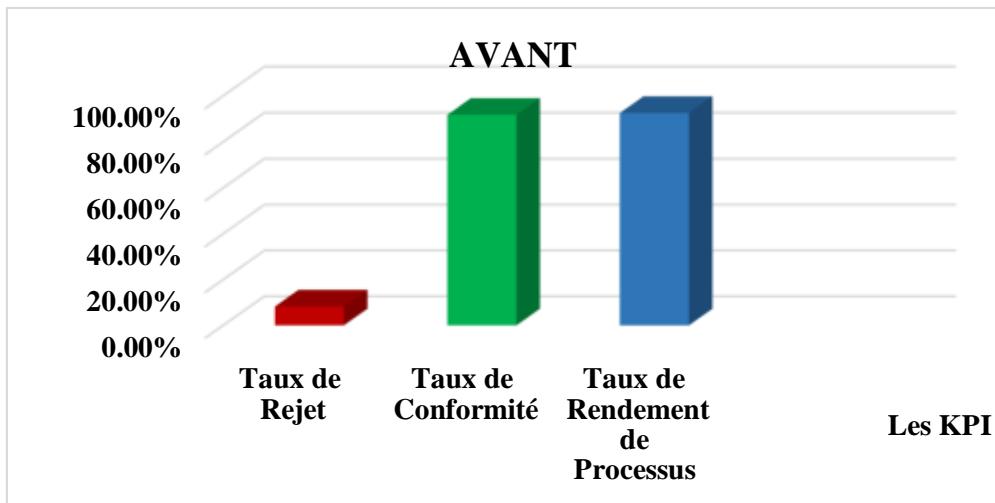
2.1 Avant la mise en place de la méthode Lean Six Sigma

Tableau 13 : Indicateurs de performance : TR, TC, TRP avant la mise en place de l'approche Lean Six Sigma

Période	AVANT	
Les Indicateurs Clés De Performance	Décembre 2024	Janvier 2025
Taux de Rejet	7.3%	9.17%
Taux de conformité	92.7%	90.8%
Taux de rendement de processus	93,41%	91,62%

Source : Elaborée par nous-mêmes à partir d'un document interne.

Figure 28 :TR, TC, TRP avant la mise en place de l'approche Lean Six Sigma



Source : Elaborée par nous-mêmes (WORD)

Interprétation :

Le tableau ou la figure ci-dessus illustre la situation initiale des taux de rejet, de conformité et de rendement de processus avant la mise en place de la démarche Lean Six Sigma.

On constate tout d'abord un taux de rejet élevé, atteignant 7,3 % puis 9,17 %, ce qui reflète une instabilité du procédé et une variabilité non maîtrisée. Cette situation impacte directement la qualité des produits et dégrade la performance globale de la production.

Par ailleurs, le taux de conformité, inférieur à 93 %, met en évidence un manque de robustesse et de stabilité du processus. Ce niveau de conformité indique une production encore trop variable, générant un nombre significatif d'unités hors spécifications.

Enfin, bien que le taux de rendement de processus de 93,54 % puisse sembler acceptable dans un contexte de production classique, il reste en deçà des exigences du secteur pharmaceutique, qui visent généralement un seuil de $\geq 98\%$. La baisse progressive de ce taux jusqu'à 91,54 % témoigne d'une dégradation notable de la performance, représentant un risque accru en termes de qualité et de conformité réglementaire.

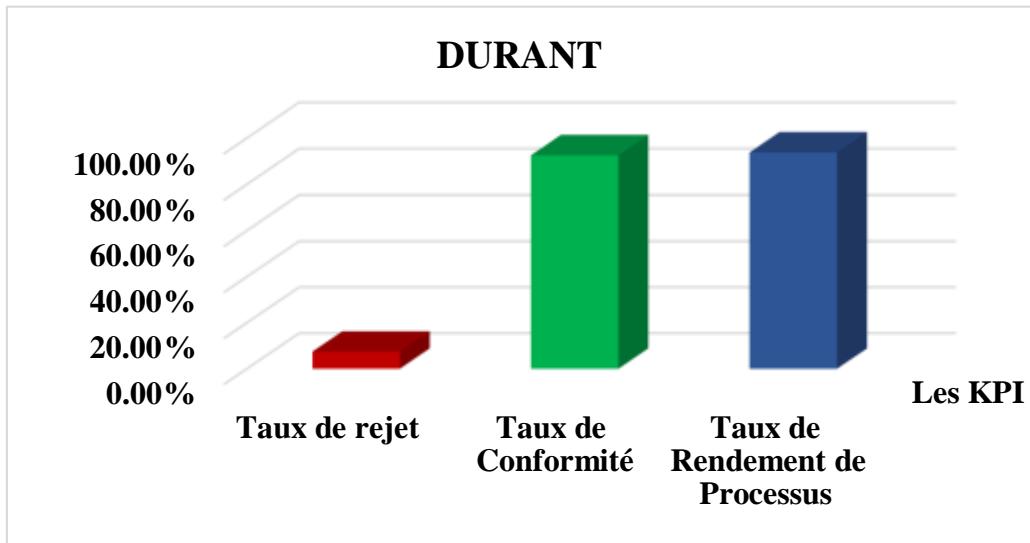
2.2 Pendant l'application de la méthode Lean Six Sigma

Tableau 14 : Indicateurs de performance : TR, TC, TRP durant la mise en place de l'approche Lean Six Sigma

Période	Durant
Les Indicateurs Clés De Performance	Février 2025
Taux de Rejet	7.45%
Taux de conformité	92.55%
Taux de rendement de processus	93,76%

Source : Elaboré par nous-mêmes à partir d'un document interne.

Figure 29 : TR, TC, TRP pendant la mise en place de l'approche Lean Six Sigma



Source : Elaborée par nous-mêmes (WORD)

Interprétation :

Le tableau ou la figure ci-dessus présente l'évolution des taux de rejet, de conformité et de rendement du processus durant la phase de déploiement de la démarche Lean Six Sigma.

Le taux de rejet commence à diminuer, passant à 7,45 %, ce qui reflète les premiers effets positifs des analyses réalisées lors des phases Analyse et Amélioration du cycle DMAIC.

Le taux de conformité progresse progressivement pour atteindre 92,55 %, preuve que la maîtrise des paramètres du processus commence à se stabiliser.

Quant au taux de rendement de processus, il enregistre une légère amélioration, témoignant d'une certaine progression dans la performance globale. Toutefois, ce taux demeure insuffisant pour répondre pleinement aux standards exigés.

2.3 Après la mise en place de la méthode Lean Six Sigma

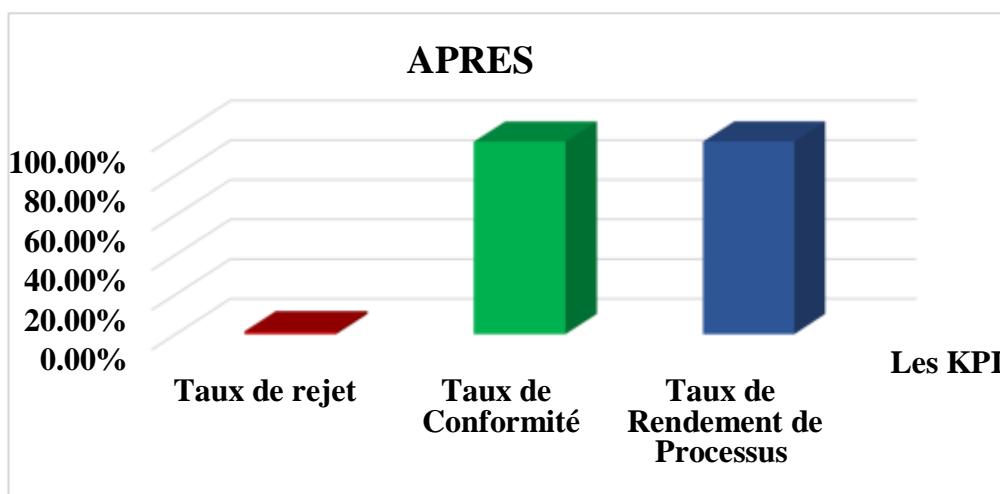
Tableau 15: Indicateurs de performance : TR, TC, TRP après la mise en place de l'approche Lean Six Sigma

Période	APRES	
Les Indicateurs Clés De Performance	Mars 2025	Avril2025

Taux de Rejet	3.03%	2.87%
Taux de conformité	96.97%	97.22%
Taux de rendement de processus	97,05%	97,28%

Source : Elaboré par nous-mêmes à partir d'un document interne.

Figure 30 : TR, TC, TRP après la mise en place de l'approche Lean Six Sigma



Source : Elaborée par nous-mêmes (WORD)

Interprétation :

Le tableau ou la figure ci-dessous met en évidence les résultats obtenus concernant les taux de rejet, de conformité et de rendement du processus après l'application de la démarche Lean Six Sigma.

Le taux de rejet chute à 2,87 %, soit une amélioration de plus de 6 points par rapport au maximum initial de 9,17 %.

Le taux de conformité atteint 97,22 %, témoignant d'un processus désormais maîtrisé, standardisé et robuste.

Enfin, le taux de rendement de processus passe de 97,05 % à 97,28 %, traduisant une amélioration progressive et une meilleure maîtrise du processus, et indiquant un rapprochement vers les objectifs de performance et de qualité ($TRP \geq 98\%$).

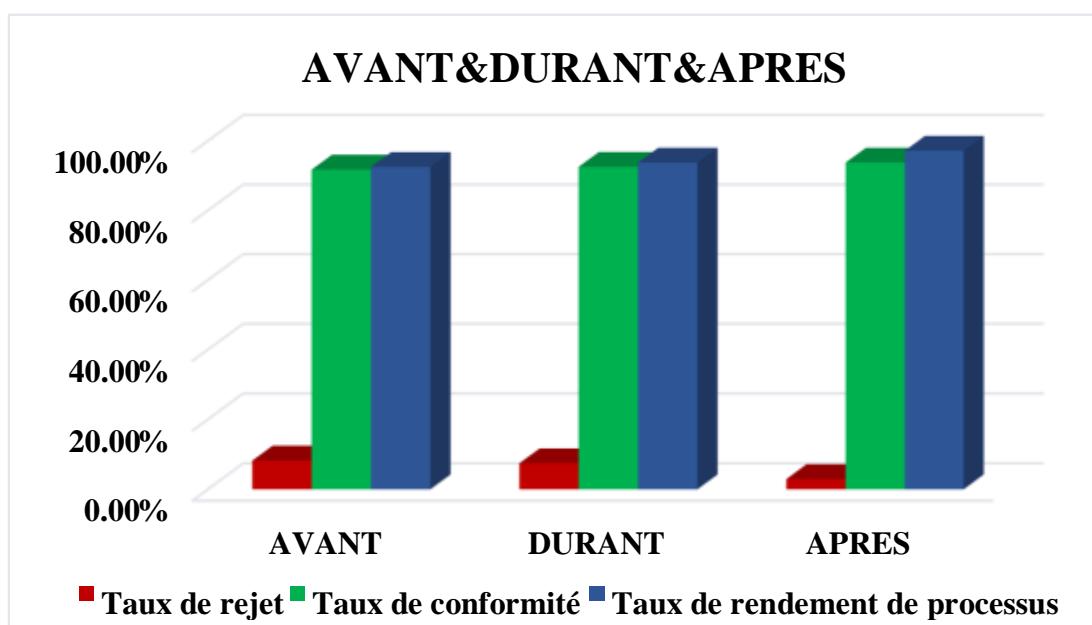
2.1 Avant, Durant et Apres la mise en place de la démarche Lean Six Sigma

Tableau 16 :Comparaison des indicateurs TC et TRP avant, pendant et après la mise en œuvre Lean Six Sigma

Les Périodes	AVANT		Durant	APRES	
	Décembre 2025	Janvier 2025		Mars 2025	Avril 2025
Les Indicateurs Clés De Performance					
Taux de Rejet	7.3%	9.17%	7.45%	3.03%	2.87%
Taux de Conformité	92.7%	90.8%	92.55%	96.97%	97.22%
Taux de rendement de processus	93,41%	91,62%	93,76%	97,05%	97,28%

Source : Elaboré par nous-mêmes à partir d'un document interne.

Figure 31: Synthèse de l'évolution des indicateurs TC et TRP avant, pendant et après la mise en place de la démarche Lean Six Sigma



Source : Elaborée par nous-mêmes (WORD)

Interprétation :

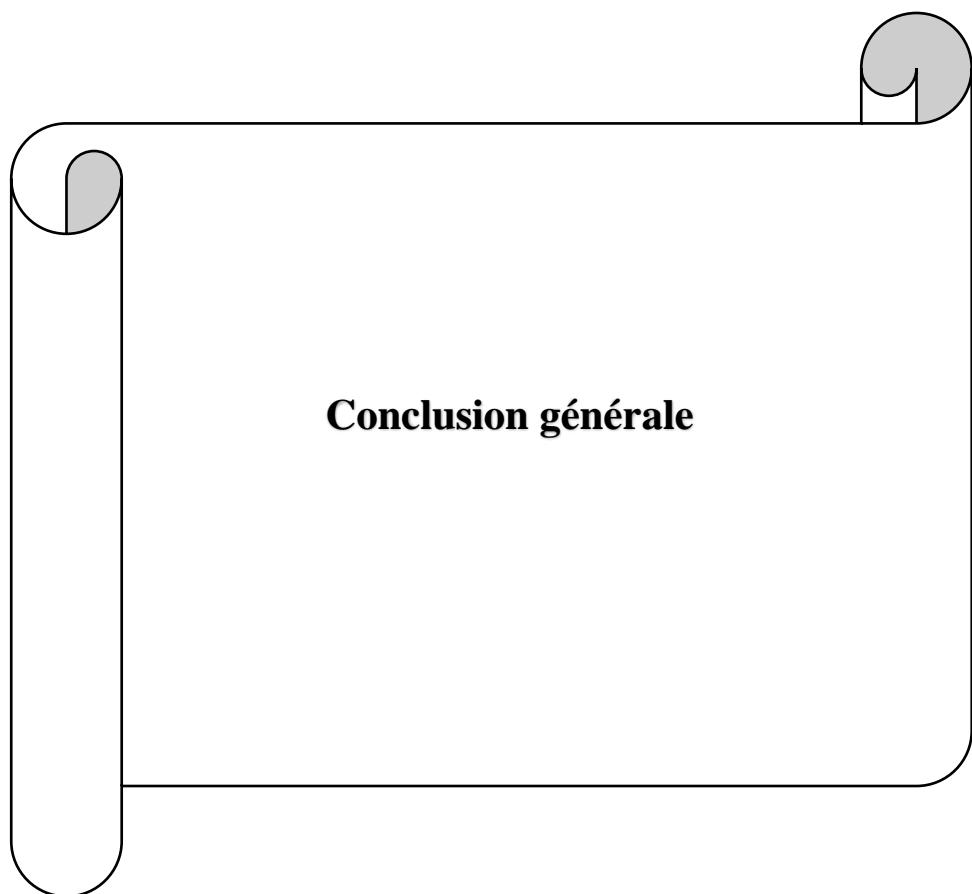
Le tableau ou La figure ci-dessus synthétise les principaux indicateurs de performance qualité — taux de rejet, taux de conformité et taux de rendement du processus — à chaque étape : avant, pendant et après la mise en œuvre de la démarche Lean Six Sigma.

Cette analyse met en évidence une amélioration significative de la performance du procédé. Initialement, le taux de rejet élevé (jusqu'à 9,17 %) et le taux de conformité faible (90,8 %) révélaient une quantité importante de produit non conforme aux exigences et un manque de contrôle sur les paramètres critiques du processus. Le taux de rendement de processus (TRP) reflétait également cette situation avec une valeur initiale de 91,62 %, traduisant une performance globale insuffisante. L'application de la démarche DMAIC a permis, dans un premier temps, de réduire la variabilité et d'identifier les causes racines. Ensuite, les réglages optimaux, la standardisation du procédé et la formation des opérateurs ont conduit à une stabilisation du processus. Le taux de rejet a été réduit à 2,87 %, le taux de conformité a dépassé 97 % et le TRP s'est amélioré pour atteindre 97,28 %, confirmant ainsi l'efficacité durable de l'amélioration mise en place.

Conclusion

Au terme de ce chapitre empirique, il ressort que le déploiement de la stratégie Lean Six Sigma, à travers l'application structurée de la méthode DMAIC, l'analyse de guide d'entretien au sein de l'entreprise Hikma Pharmaceutique, et plus particulièrement dans le service production, a permis d'apporter des résultats significatifs. Cette démarche a contribué à l'amélioration de la qualité du produit “XX”, en agissant de manière efficace sur la réduction de la variabilité du poids des comprimés et sur l'optimisation globale de la performance du processus de compression.

Grâce à cette approche, l'entreprise parvient non seulement à garantir la conformité du produit final, mais aussi à répondre plus rigoureusement aux exigences de qualité et de sécurité sanitaire des patients, tout en renforçant sa culture d'amélioration continue.



Conclusion générale

Dans un secteur aussi sensible que l'industrie pharmaceutique, la qualité n'est pas seulement un impératif réglementaire, mais une exigence vitale liée à la sécurité et à l'efficacité des médicaments destinés aux patients. Toute défaillance, même minime, dans le processus de fabrication peut compromettre non seulement la conformité du produit, mais aussi la confiance du public et la responsabilité de l'entreprise vis-à-vis de la santé publique.

C'est dans ce contexte que s'inscrit l'importance de l'amélioration continue. Les entreprises pharmaceutiques sont appelées à revoir constamment leurs pratiques, à analyser leurs processus et à corriger les sources de variabilité ou de non-conformité. C'est pourquoi des approches méthodologiques comme le Lean Six Sigma s'imposent aujourd'hui comme des outils incontournables. En combinant la réduction des gaspillages et la maîtrise de la variabilité, cette démarche permet d'améliorer à la fois l'efficacité opérationnelle et la qualité des produits.

À cet effet, cette étude vise à démontrer comment la mise en œuvre de l'approche Lean Six Sigma peut contribuer de manière concrète à l'amélioration de la qualité du produit chez Hikma Pharmaceutique. En s'appuyant sur une démarche structurée d'analyse et de résolution de problèmes, notre objectif était d'identifier les sources de gaspillages et de variabilité, qu'elles soient liées aux équipements, aux méthodes de travail ou aux facteurs humains. Ces dysfonctionnements, une fois repérés, avait fait l'objet de la mise en place d'actions correctives ciblées, destinées à optimiser la stabilité du processus, à fiabiliser la production, et à soutenir la performance de la ligne de compression dans une logique d'amélioration continue.

Pour tester nos hypothèses, nous avons adopté une approche méthodologique mixte, combinant des méthodes qualitatives et quantitatives. Cela dit, avant de procéder à ces deux études, nous avons mis en œuvre la démarche Lean Six Sigma, en appliquant les étapes du cycle DMAIC. Dans un premier temps, nous avons défini le problème principal, à savoir la diminution du rendement lors de la fabrication des comprimés ““XX””, à l'aide de SIPOC et QOQCP. Ensuite, nous avons mesuré cette variabilité à travers une collecte rigoureuse de données sur le terrain. Cela nous a permis d'évaluer la capacité du processus, d'observer l'étendue des variations de poids de comprimés grâce à une carte de dispersion réalisée sur un échantillon de ““XX””, ainsi que de mesurer les pertes de temps liées aux différentes tâches. Dans la phase d'analyse, nous avons utilisé des outils de la qualité tels que le diagramme d'Ishikawa, afin de déterminer les causes racines responsables de la non-conformité du poids.

L'analyse a été structurée autour des cinq grandes familles de causes (méthode, main-d'œuvre, matière, machine, milieu). Nous avons également intégré un diagramme de Pareto pour identifier les 20 % de causes générant 80 % des défauts. La phase innover et contrôler s'est concrétisée par la proposition d'un plan d'action incluant plusieurs leviers : tester les réglages de la machine (notamment la vitesse et la force de compression), standardiser la vitesse de compression, former les opérateurs et superviseurs sur les bonnes pratiques, mettre en place une fiche de contrôle pour un suivi en temps réel du poids, et intégrer un tableau Kanban pour faciliter la fluidité des tâches et offrir une meilleure visualisation du processus. Toutefois, le temps imparti ne nous a pas permis d'observer des résultats concrets à la suite de l'introduction du tableau Kanban.

La réussite de cette démarche a été confirmée par l'analyse des indicateurs clés de qualité, en effectuant une comparaison entre les données recueillies deux mois avant et deux mois après la mise en place des actions d'amélioration (Ce choix s'explique par la contrainte de temps liée à la durée relativement courte de notre stage, qui ne nous a pas permis de suivre les effets sur une période plus longue.). Les résultats ont montré une amélioration significative du taux de rendement, du taux de conformité ainsi qu'une réduction du taux de rejet, traduisant ainsi l'apport positif de la démarche Lean Six Sigma à la qualité. En parallèle, l'approche qualitative a été menée à travers un guide d'entretien, réalisé avec un superviseur et un opérateur, afin de recueillir leur perception sur l'apport de la démarche Lean Six Sigma. Cette étape nous a permis de mieux comprendre comment les acteurs du processus perçoivent les améliorations apportées, notamment en termes de détection des causes, de suivi du travail et d'implication dans la démarche d'amélioration continue.

Les résultats obtenus ont montré que :

- La mise en œuvre de l'approche Lean Six Sigma a apporté une réelle valeur ajoutée à la qualité du produit chez Hikma, notamment sur la ligne de compression du médicament ““XX” ”.
- Lean Six Sigma a permis de réduire significativement le taux de rejet au niveau de la phase de compression
- Le taux de conformité des comprimés a connu une nette amélioration, traduisant une production plus stable et plus fiable.
- Les superviseurs et opérateurs ont été activement impliqués dans cette démarche d'amélioration continue, renforçant ainsi la culture qualité au sein de l'équipe.

- Lean Six Sigma a également permis une meilleure détection et élimination des sources de gaspillage dans le processus de production.
- La synergie des outils DMAIC, issus de la combinaison du Lean et du Six Sigma, a permis de réduire les écarts de poids des comprimés, de supprimer les goulots d'étranglement et de standardiser la vitesse de compression pour une performance optimale.

Au regard des résultats obtenus, nous sommes en mesure de répondre à notre problématique :

« Dans un secteur pharmaceutique fortement réglementé, comment la mise en œuvre structurée de la démarche Lean Six Sigma au sein de l'entreprise “HIKMA Pharmaceutique” peut-elle contribuer à améliorer durablement la qualité des produits industriel » ?

Par la validation des hypothèses suivantes :

1. La mise en œuvre de la méthodologie DMAIC dans Lean Six Sigma conduit à une standardisation et une optimisation des processus de production, ce qui permet de réduire le taux de rebut.
2. La démarche Lean Six Sigma permet d'augmenter significativement le taux de conformité.
3. La démarche Lean Six Sigma contribue à augmenter le rendement des processus de production.

Les contraintes rencontrées lors du notre stage chez Hikma Pharmaceutique :

Lors de notre stage chez Hikma Pharmaceutique, nous avons entrepris de mettre en place une démarche Lean Six Sigma dans un environnement industriel strictement encadré par des exigences de qualité et de production. Toutefois, au cours du projet, plusieurs contraintes se sont présentées, limitant la portée de certaines analyses et la mise en œuvre complète de la méthodologie DMAIC. Ces obstacles, ont constitué des freins à l'avancement optimal du projet. Voici les principales contraintes identifiées :

- Le temps imparti pour la réalisation du projet était **très limité**, ce qui a fortement restreint la possibilité de déployer l'ensemble des outils et phases du cycle **DMAIC** de manière complète et approfondie.

- Certaines analyses prévues, notamment les phases détaillées de mesure et d'analyse statistique, **n'ont pas pu être menées jusqu'au bout** en raison du rythme soutenu de la production et du manque de disponibilité des intervenants.
- Une contrainte majeure a été la **confidentialité des données** internes à Hikma, notamment celles liées aux indicateurs **qualité**, qui sont considérées comme sensibles.
- L'accès aux données a été **très limité**, ce qui a réduit notre capacité à effectuer des analyses complètes
- Plusieurs propositions d'amélioration formulées dans le cadre de la démarche n'ont **pas été acceptées par** les responsables de production pour diverses raisons par exemple : Les opérateurs et les responsables de ligne étaient souvent **peu disponibles** en raison de la pression quotidienne de production, ce qui a freiné les échanges terrain et les tests en conditions réelles.

Recommandations pour Hikma Pharmaceutique-Staouali-

Pour garantir l'efficacité à long terme des projets Lean Six Sigma, il est essentiel de faire évoluer la culture interne vers une logique d'amélioration continue partagée par tous.

Actions proposées :

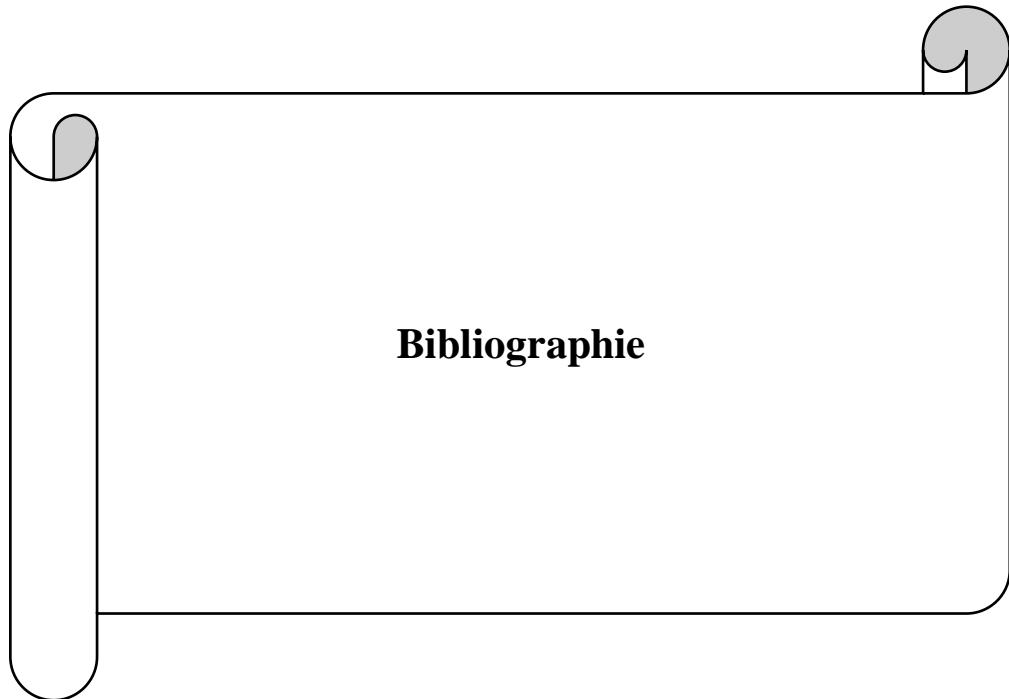
- Intégrer les principes Lean Six sigma dans les formations internes dès l'intégration des nouveaux employés.
- Mettre en place des "cercles qualité" animés par les opérateurs eux-mêmes, pour remonter les idées d'amélioration depuis le terrain.
- Renforcer la collaboration et la Communication entre les différents services concernés par un processus donné.
- Organiser des revues régulières de performance interservices, avec un suivi des indicateurs clés (KPI) communs.
- Développer des formations croisées (ex : un technicien qualité passe une journée en production) pour mieux comprendre les enjeux de chacun.

- Étendre la démarche Lean Six Sigma aux services support (maintenance, planification, assurance qualité, logistique, RH).
- Former des Green Belts et Black Belts internes capables d'animer des projets dans différents départements.
- Utiliser « Trello » pour le suivi des actions et projets Lean car « Trello » est un outil collaboratif gratuit, basé sur une logique Kanban, qui permet de créer des tableaux de suivi, d'assigner des tâches et de suivre leur avancement il pourrait être utilisé pour (Piloter les projets d'amélioration continue ex : DMAIC, Kaizen), Suivre les plans d'action post-audit ou post-réunion, Gérer les chantiers 5S ou les actions qualité.)

Afin de prolonger les études dans l'aspect d'amélioration continue, on veut proposer des thématiques celles-ci s'inscrivent dans une vision de progrès continue visant à renforcer la culture qualité et à optimiser les processus de production de manière structurée.

Nous laissons le champ ouvert à d'autre études pour compléter notre travail, ainsi nous proposons :

1. Contribution de la méthode 5S à l'amélioration de la qualité dans un environnement de production pharmaceutique.
2. Conception de processus robustes dans l'industrie pharmaceutique à travers la démarche DMADV : une approche préventive pour assurer la qualité dès la phase de développement.
3. Mise en place d'indicateurs de performance industrielle (KPI) pour le pilotage en temps réel de l'efficacité des équipements : application de l'OEE dans un environnement de production pharmaceutique.
4. Renforcement des compétences du personnel à travers formation aux outils de l'amélioration continue : un levier pour ancrer la culture qualité.



Bibliographie

Ouvrages:

1. Al-Rifai Mohammad H, (2024). *Lean Six Sigma a DMAIC Roadmap and Tools for Successful Improvements Implementation*. Milton Park, Routledge, Abingdon, Oxfordshire, Royaume-Uni.
2. Anderson, David J, (2010). *Kanban: Successful Evolutionary Change for Your Technology Business*. Blue Hole Press, Washington, Etat-Unis.
3. Arnould Philippe, Renaud Jean, (2008). *Guide de la gestion industrielle : Principes, méthodes et outils*. Afnor Editions, Paris, France.
4. Ballé Michael, Ballé Freddy, (2009). *The lean manger : A Novel of Lean Transformation*. Lean enterprise institute, Boston, Etat-Unis.
5. Ballé Michael, Daviller Marie-Noëlle Champion, (2004). *Organiser les services de soins : le management par la qualité* (2e édition), Elsevier Masson, Paris, France.
6. Ballé Michael, Chaize Jacques, Médina Régis, Seltzer, Anne-Lise (2021). *Apprendre à apprendre avec le Lean*. Eyrolles, France.
7. Ben Alaya Anis, Quatrebarbes Amicie, (2014). *La méthode six sigma : la culture de la perfection*. 50 minutes.fr, France.
8. Birolini Alessandro. (2014). *Reliability Engineering. Theory and Practice* (7e édition), Springer, Berlin, Allemagne.
9. Brencher Eric, (2015). *Agile Project Management with Kanban*. Microsoft, Washington, États-Unis.
10. Brenig-Jones Martin, Dowdall Jo, (2018). *Lean Six Sigma for Leaders: A practical guide for leaders to transform the way they run their organization*. John Wiley & Sons, Hoboken, New Jersey, États-Unis.
11. Brulebois C., Perrenot G., Saintvoirin B., (2009). *6 Sigma - Le guide!* AFNOR Edition, Saint-Denis, France.
12. Crosby Philip (1978). *Quality is Free: The Art of Making Quality Certain*. McGraw-Hill Book Company, New York, États-Unis.
13. Dahdah Mohamed (2007). *Satisfaction de la clientèle, cas Amendis Tanger*. Thèse professionnelle ISCAE, Maroc.
14. Didier Janssoone, (2021). *La qualité en entreprise*. Ellipses, Paris, France.

- 15.** Diallo Mamadou Racine II, (2018). Démarche 5S à l'atelier biomédical du centre hospitalier intercommunal de Compiègne Noyon. Thèse de doctorat, Université de Technologie de Compiègne, France.
- 16.** Dufresne Jean-Pierre, (2017). Gestion de la qualité : Outils et méthodes de contrôle. Éditions Eyrolles, Paris, France.
- 17.** Dumser Johann, (2015). Value Stream Mapping : Méthodes de cartographie des chaînes de valeur. 50 Minutes.fr, France.
- 18.** Dumser Johann, (2017). Value Stream Mapping, Reduce Waste and Maximise Efficiency. 50 Minutes.fr, France.
- 19.** Forman Bernard, (2013). Du manuel qualité au manuel de management. Afnor Édition, France.
- 20.** Fontanille Olivier, Eyrolles al., (2010). Pratique du Lean - Réduire les pertes en conception, production et industrialisation. France.
- 21.** George M. L., Kastle B., Rowlands D., (2006). Qu'est-ce que le Lean Six Sigma ? Maxima, Paris.
- 22.** Grosjean, J.-C. (2015). La performance industrielle. Éditions d'Organisation, Paris, France.
- 23.** Harry Mikel J., Schroeder Richard. (2000). Six Sigma: The Breakthrough Management Strategy Revolutionizing the World's Top Corporations. Doubleday, New York, États-Unis.
- 24.** Hennion Romain, Mekhlouf Anissa (2016). Fiche d'outils focus du Lean 6 sigma. Eyrolles, Paris, France.
- 25.** Hohmann C. (2010). Guide pratique des 5S et du management visuel. Éditions d'Organisation Groupe Eyrolles, Paris, France.
- 26.** Hohmann, C. (2014). Lean Management. Groupe Eyrolles, Paris, France.
- 27.** Ishikawa Kaoru (2007). La gestion de la qualité - Outils et applications pratiques. Dunod, France.
- 28.** Jonathan, (2024). Kaizen 1% de plus : Les secrets de l'amélioration continue. France.
- 29.** Lamprecht James L., (2003). Démystifier Six Sigma comment améliorer vos processus. AFNOR, Saint-Denis, France.
- 30.** Lanore Peter (2023). Guide indispensable des décisions efficaces. Mardaga, Belgique.
- 31.** Lasnier Gilles (2010). La maîtrise statistique des procédés : objectif Six Sigma. Hermès - Lavoisier, France.

- 32.** Liker Jeffrey K. (2004). *The Toyota Way: 14 Management Principles from the World's Greatest Manufacturer*. McGraw-Hill, New York, États-Unis.
- 33.** Martin (2013). *Value Stream Mapping: How to Visualize Work and Align Leadership for Organizational Transformation*. Shingo Institute, Utah, États-Unis.
- 34.** M'barki Mohamed Amine (2018). *Management stratégique, cours Management de la qualité*. ENCG Tanger, Maroc.
- 35.** McShane Mary, Vaughn (2022). *The ASQ Certified Six Sigma Black Belt*. American Society for Quality Press, Milwaukee, Wisconsin, États-Unis.
- 36.** Molignier S. (2019). *Lean Six-Sigma : application dans une unité de production hospitalière*. Thèse de doctorat, Université de Toulouse, France.
- 37.** Morisseau L., Pernot P. (2019). *Kanban : L'approche en flux pour l'entreprise agile*. Dunod, France.
- 38.** Pascart Emmanuel (2009). *Six Sigma : La force du changement en période de crise !* AFNOR, Saint-Denis, France.
- 39.** Patrick Pierre-Louis (2024). *Plan d'action de A à X, résolution de crise nationale*. L'Harmattan, Paris, France.
- 40.** Peter Lanore, (2023). *La méthode brainstorming*. MustRead, MustRead.com.
- 41.** Quentin Brook (2020). *Lean Six Sigma and Minitab (6e édition)*. OPEX Resources Ltd, Winchester, Royaume-Uni.
- 42.** Roger Ernoul (2013). *Le grand livre de la qualité : Management par la qualité dans l'industrie*. Afnor Editions, France.
- 43.** Rother Mike, Shook John, (1999). *Learning to See: Value Stream Mapping to Add Value and Eliminate MUDA*. Lean Enterprise Institute, Boston, États-Unis.
- 44.** Saverino Fernand, (2010). *Diminuer la non-qualité en entreprise*. AFNOR, Saint-Denis, France.
- 45.** Villalonga Christophe (2013). *Un nouveau souffle pour la qualité : Optimisez votre système de management qualité*. AFNOR, Saint-Denis, France.
- 46.** Volck Nicolas (2009). *Déployer et exploiter Lean Six Sigma*. Éditions d'Organisation, Paris, France.
- 47.** Womack J. P., Jones D. T. (1996). *Lean Thinking: Banish Waste and Create Wealth in Your Corporation*. Free Press, London, Royaume-Uni.

Thèse universitaire :

1. Aouag, Hichem. « Mise en œuvre et adaptabilité des outils de l'amélioration continue dans une industrie algérienne : approche théorique et pratique ». Thèse de doctorat en Sciences, spécialité Génie Industriel, Laboratoire d'Automatique et Productique (LAP), Batna, Algérie.
2. Bourgeois, Nathali. (2016). « Application d'une démarche DMAIC dans le cadre d'une problématique de compression ». Thèse pour le diplôme d'État de Docteur en Pharmacie effectuée à l'Université de Toulouse, France.
3. Dahdah, Mohamed. (2007). « Satisfaction de la clientèle, cas Amendis Tanger ». Thèse professionnelle ISCAE, Maroc.
4. Diallo, Mamadou Racine II. (2018). « Démarche 5S à l'atelier biomédical du centre hospitalier intercommunal de Compiègne Noyon ». Thèse de doctorat effectuée à l'Université de Technologie de Compiègne, France.
5. Leseure-Zajkowska, Ewa. (2012). « Contribution à l'implantation de la méthode Lean Six Sigma dans les Petites et Moyennes Entreprises pour l'amélioration des processus ». Thèse pour l'obtention du grade de Docteur en Génie Industriel, délivrée simultanément par l'École Centrale de Lille et l'Université Technique de Gdansk, Lille, France.
6. Molignier, S. (2019). « Lean Six-Sigma : application dans une unité de production hospitalière ». Thèse pour le diplôme d'État de Docteur en Pharmacie effectuée à l'Université de Toulouse, France.

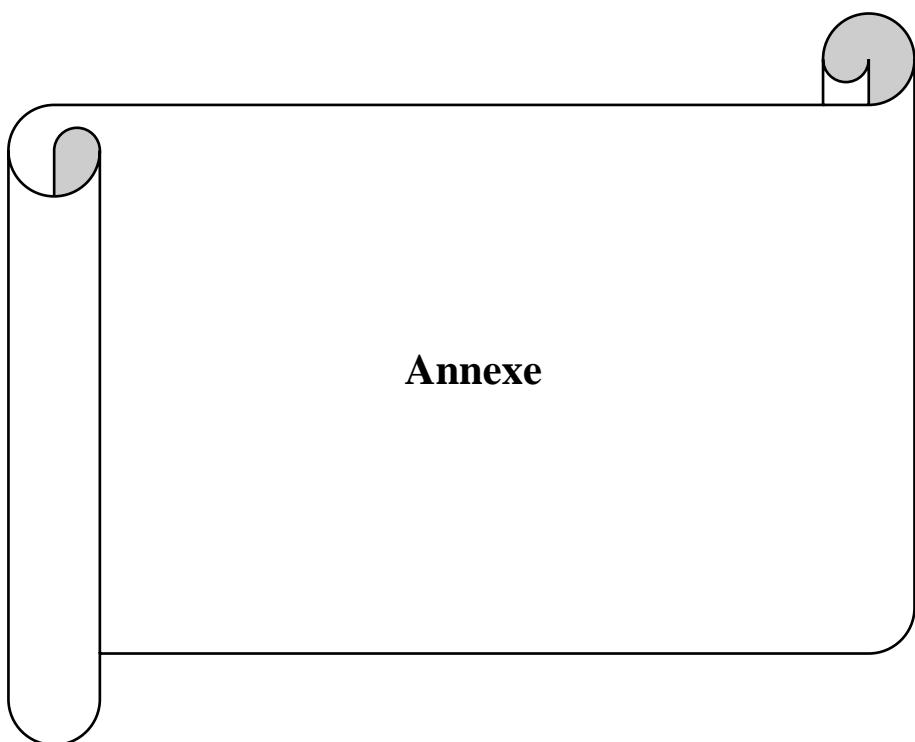
Site Web :

1. [https://www.psychanalyse.com/pdf/KAIZEN%20LA%20METHODE%20BIBLIO%20\(58%20Pages%20-%201,4%20Mo\)](https://www.psychanalyse.com/pdf/KAIZEN%20LA%20METHODE%20BIBLIO%20(58%20Pages%20-%201,4%20Mo))
2. https://goleansixsigma.com/six-sigma-timeline/?srsltid=AfmBOorzzg9vQY5ww4IewkfwOA_vq0MmRF_EAXysALRqRy4g3bMXM-aJ
3. https://goleansixsigma.com/six-sigma-timeline/?srsltid=AfmBOorzzg9vQY5ww4IewkfwOA_vq0MmRF_EAXysALRqRy4g3bMXM-aJ
4. <https://shizen.io/dmaic-comment-resoudre-problems-definitivement/>
5. <https://www.reussirsesprojets.com/methode-qqoqccp/>

6. <https://shizen.io/dmaic-comment-resoudre-problems-definitivement>
7. <https://www.reussirsesprojets.com/methode-dmaic>
8. <https://www.hikma.com/>
9. <https://www.hikma.com/who-we-are/history/>
10. <https://dcfmodeling.com/fr/blogs/history/hikl-history-mission-ownership>
11. <https://www.scribbr.fr/author/gaspard/page/10/>

Document d'entreprise :

1. hikma-annual-report-2024.pdf.
2. Document interne de l'entreprise.



Annexes

Annexe n° 01 : Le rejets de comprimé ““XX” ”



Annexe n° 02 : la machine de Compression “FETTE COMPACTING 2200”



Annexe n° 03 : Fiche de contrôle du poids des comprimés**FICHE DE CONTROLE DU POIDS :**

Nom du produit :

N° de lot :

Machine :

Date : Opérateur :

Heures	Vitesse TAB/H	Force Kn	Poids cible (mg)	Poids mesuré (mg)	Ecart (%)	Action corrective (si nécessaire)	Signature d'opérateur
9 :00	70000	13.6	270 mg	$285 \geq 270 \leq 255$	Ne dépasse pas $\pm 5\%$	Ajustement Machine - alerte qualité	
09 :30	70000	13.6	270 mg	$285 \geq 270 \leq 255$	$\pm 5\%$	- Ajustement	
						machine - alerte qualité	
10 :00	70000	13.6	270 mg	$285 \geq 270 \leq 255$	$\pm 5\%$	- Ajustement machine - alerte qualité	
10 :30	70000	13.6	270 mg	$285 \geq 270 \leq 255$	$\pm 5\%$	- Ajustement machine - alerte qualité	
11 :00	70000	13.6	270 mg	$285 \geq 270 \leq 255$	$\pm 5\%$	- Ajustement machine - alerte qualité	
11 :30	70000	13.6	270 mg	$285 \geq 270 \leq 255$	$\pm 5\%$	- Ajustement machine - alerte qualité	

12 :00	70000	13.6	270 mg	$285 \geq 270 \leq 255$	$\pm 5\%$	- Ajustement machine - alerte qualité	_____
--------	-------	------	--------	-------------------------	-----------	---	-------

Annexe n ° 04 : Tableau Explicatif de tableau Kanban

Colonne	Description	Responsable	Outils visuels suggérés
Nettoyage de la machine	Étape de nettoyage de la presse entre deux lots	Opérateur	Couleur : : vert – signal "FAIT" Nettoyage
Machine prête / Setup terminé	Machine réglée, matière disponible, paramètres vérifiés	Opérateur	Couleur : vert – signal "FAIT" setup
Réception du mélange	Le mélange a été réceptionné et vérifié pour sa conformité	Contrôleur de Qualité	Couleur : : vert – signal "FAIT" Réception-Lot « 788707 X »
Mise en place du mélange	Le mélange est transféré dans la presse pour la compression	Opérateur	Couleur : vert – signal "FAIT" Mise en place
Installation des poinçons	Les poinçons sont installés et vérifiés pour la bonne configuration	Superviseur	Couleur : vert – signal "FAIT" Installation
Compression en cours pour un lot	La compression est en cours, surveillance des paramètres en temps réel	Opérateur	Couleur : vert – signal "FAIT" Compression
Test de Contrôle Qualité	Les échantillons du lot sont testés pour conformité (poids, dureté, etc.)	Opérateur	Couleur : vert – signal "FAIT" Test de CQ
Validation du test QC	Le lot doit être valider d'après le département qualité	Contrôleur de Qualité / Superviseur	Couleur : jaune – signal "A FAIRE "
Validation du test QC	Le lot est en train de passer les tests de validation	Contrôleur de Qualité / Superviseur	Couleur : Orange – signal "EN COURS "
Validation du test QC	Le lot n'est pas valide en raison de problèmes non résolus.	Contrôleur de Qualité / Superviseur	Couleur : rose – "BLOQUE "
Prêt pour documentation	Compression OK + test QC validé, rédaction de fiche lot en cours	Superviseur / Opérateur	Couleur : jaune – signal "A FAIRE "

Terminé / Prêt à évacuer	Lot terminé, libéré pour l'étape suivante (conditionnement ou mise en gélule)	Superviseur	Couleur : jaune – signal "A FAIRE"
---------------------------------	---	-------------	------------------------------------

Annexe n° 05 : Guide d'entretien**Le guide d'entretien :****Information sur la personne interrogée**

- Nom & Prénom : _____
- Fonction : _____
- Service / Département : _____
- Ancienneté dans l'entreprise : _____

Bonjour, merci de participer à cet entretien qui s'inscrit dans le cadre d'un mémoire de fin d'études portant sur l'application de la démarche Lean Six Sigma chez Hikma Pharmaceutique.

L'objectif est de recueillir des informations qualitatives sur votre retour d'expérience sur la mise en place de l'approche Lean Six Sigma et son apport concret à l'amélioration de la qualité des produits (l'étape de compression des comprimés) notamment la méthode DMAIC, dans votre service de production, et son apport sur la qualité.

L'entretien est confidentiel et les réponses seront utilisées uniquement à des fins académiques.

1. Que signifie pour vous la « qualité du produit » chez Hikma ?
2. Que savez-vous de l'approche Lean Six Sigma ?
3. Comment gériez-vous les écarts ou les non-conformités avant la mise en place de cette démarche ?
4. Comment percevez-vous la mise en œuvre de Lean Six Sigma dans votre travail ?
5. La démarche a-t-elle permis de mieux identifier les causes des défauts qualité ?
6. Après la mise en place de la démarche, pensez-vous qu'elle a permis de mieux maîtriser les variations ou les écarts dans la production ? Pouvez-vous donner des exemples concrets ?
7. Le tableau Kanban ou autres outils visuels vous aident-ils à mieux suivre l'avancement du travail ?

8. Est-ce que vous êtes satisfait de cette proposition de mise en place de l'approche Lean Six sigma ?

4. Est-ce que vous êtes satisfait de cette proposition de mise en place de l'approche Lean Six sigma ?

Merci beaucoup pour votre temps et votre contribution.
Vos réponses sont précieuses pour évaluer l'apport de la démarche Lean Six Sigma dans le service de production et pour identifier les axes d'amélioration possibles.

