

**THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

**Soutenue publiquement le 24 novembre 2025
Par Mme AMZIL Samira**

**Contribution du pilotage d'équipe en assurance qualité opérationnelle à l'amélioration
des indicateurs de performance dans un environnement de production aseptique.**

Membres du jury :

Président :

Madame Susanne FLORIN MUSCHERT, Docteur en pharmacie, Maître de Conférences des Universités, Laboratoire de Pharmacotechnie industrielle à l'UFR3S, Pharmacie, Université de Lille.

Directeur, conseiller de thèse :

Madame Mounira HAMOUDI, Docteur en Pharmacie, Maître de Conférences des Universités en Pharmacotechnie industrielle à l'UFR3S Pharmacie, Université de Lille.

Membres extérieurs :

Madame Marine MERON, Docteur en Pharmacie, Pharmacien Assurance Qualité Opérationnelle chez LFB, Lille,
Madame Camille GARCIA, Ingénieur en chimie, Assureur Qualité Opérationnelle chez LFB, Lille.

Université de Lille

Président
Premier Vice-président
Vice-présidente Formation
Vice-président Recherche
Vice-président Ressources Humaine
Directrice Générale des Services
FABRE

Régis BORDET
Bertrand DÉCAUDIN
Corinne ROBACZEWSKI
Olivier COLOT
Jean-Philippe TRICOIT
Anne-Valérie CHIRIS-

UFR3S

Doyen
Premier Vice-Doyen, Vice-Doyen RH, SI et Qualité
Vice-Doyenne Recherche
Vice-Doyen Finances et Patrimoine
Vice-Doyen International
Vice-Doyen Coordination pluriprofessionnelle et Formations sanitaires
Vice-Doyenne Formation tout au long de la vie
Vice-Doyen Territoire-Partenariats
Vice-Doyen Santé numérique et Communication
Vice-Doyenne Vie de Campus
Vice-Doyen étudiant

Dominique LACROIX
Hervé HUBERT
Karine FAURE
Emmanuelle LIPKA
Vincent DERAMECOURT
Sébastien D'HARANCY
Caroline LANIER
Thomas MORGENROTH
Vincent SOBANSKI
Anne-Laure BARBOTIN
Victor HELENA

Faculté de Pharmacie

Vice - Doyen
Premier Assesseur et
Assesseur à la Santé et à l'Accompagnement
Assesseur à la Vie de la Faculté et
Assesseur aux Ressources et Personnels
Responsable de l'Administration et du Pilotage
Représentant étudiant
Chargé de mission 1er cycle
Chargée de mission 2eme cycle
Chargé de mission Accompagnement et Formation à la Recherche
Chargé de mission Relations Internationales
Chargée de Mission Qualité
Chargé de mission dossier HCERES

Pascal ODOU

Anne GARAT

Emmanuelle LIPKA
Cyrille PORTA
Honoré GUISE
Philippe GERVOIS
Héloïse HENRY
Nicolas WILLAND
Christophe FURMAN
Marie-Françoise ODOU
Réjane LESTRELIN

Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers (PU-PH)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie et Santé publique	81
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie	82
M.	DÉCAUDIN	Bertrand	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81

M.	DINE	Thierry	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie	82
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie - Virologie	82
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	ODOU	Pascal	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	POULAIN	Stéphanie	Hématologie	82
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	STAELS	Bart	Biologie cellulaire	82

Professeurs des Universités (PU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	ALIOUAT	Cécile-Marie	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Biophysique - RMN	85
M.	BERLARBI	Karim	Physiologie	86
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie	87
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle	85
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie	87
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	CUNY	Damien	Sciences végétales et fongiques	87
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Biophysique - RMN	85
Mme	DEPREZ	Rebecca	Chimie thérapeutique	86
M.	DEPREZ	Benoît	Chimie bio inorganique	85
Mme	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire	87
M.	ELATI	Mohamed	Biomathématiques	27
M.	FOLIGNÉ	Benoît	Bactériologie - Virologie	87
Mme	FOULON	Catherine	Chimie analytique	85

M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie et Santé publique	86
M.	GOOSSENS	Jean-François	Chimie analytique	85
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie	86
M.	LEBEGUE	Nicolas	Chimie thérapeutique	86
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques	26
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie cellulaire	87
Mme	LESTRELIN	Réjane	Biologie cellulaire	87
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie analytique	85
Mme	MELNYK	Patricia	Chimie physique	85
M.	MILLET	Régis	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	MOREAU	Pierre-Arthur	Sciences végétales et fongiques	87
Mme	MUHR-TAILLEUX	Anne	Biochimie	87
Mme	PERROY	Anne-Catherine	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	RIVIÈRE	Céline	Pharmacognosie	86
Mme	ROMOND	Marie-Bénédicte	Bactériologie - Virologie	87
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie	86
M.	SERGHERAERT	Éric	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie industrielle	85
M.	WILLAND	Nicolas	Chimie organique	86

Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers (MCU-PH)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	CUVELIER	Élodie	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
Mme	DANEL	Cécile	Chimie analytique	85
Mme	DEMARET	Julie	Immunologie	82
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie et Santé publique	81
Mme	GENAY	Stéphanie	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81

Mme	GILLIOT	Sixtine	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
M.	GRZYCH	Guillaume	Biochimie	82
Mme	HENRY	Héloïse	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
M.	LANNOY	Damien	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	MASSE	Morgane	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
Mme	ODOU	Marie-Françoise	Bactériologie - Virologie	82

Maîtres de Conférences des Universités (MCU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	ANTHÉRIEU	Sébastien	Toxicologie et Santé publique	86
M.	BANTUBUNGI-BLUM	Kadiombo	Biologie cellulaire	87
M.	BERTHET	Jérôme	Biophysique - RMN	85
M	BEDART	Corentin	ICPAL	86
M.	BOCHU	Christophe	Biophysique - RMN	85
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie	86
M.	BOSC	Damien	Chimie thérapeutique	86
Mme	BOU KARROUM	Nour	Chimie bioinorganique	
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie	87
Mme	CARON-HOUDE	Sandrine	Biologie cellulaire	87
Mme	CARRIÉ	Hélène	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	CHARTON	Julie	Chimie organique	86
M.	CHEVALIER	Dany	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques	85

M.	DHIFLI	Wajdi	Biomathématiques	27
M.	EL BAKALI	Jamal	Chimie thérapeutique	86
M.	FARCE	Amaury	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	FLIPO	Marion	Chimie organique	86
M.	FRULEUX	Alexandre	Sciences végétales et fongiques	
M.	FURMAN	Christophe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie	87
Mme	GOOSSENS	Laurence	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie et Santé publique	86
M.	HAMONIER	Julien	Biomathématiques	26
Mme	HAMOUDI-BEN YELLES	Chérifa-Mounira	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie	86
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie	87
M.	KAMBIA KPAKPAGA	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	KARROUT	Younes	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie	87
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie analytique	85
Mme	LEHMANN	Hélène	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	LELEU	Natascha	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	LIBERELLE	Maxime	Biophysique - RMN	
Mme	LOINGEVILLE	Florence	Biomathématiques	26
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie	86
M.	MARTIN MENA	Anthony	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	
M.	MENETREY	Quentin	Bactériologie - Virologie	87
M.	MORGENROTH	Thomas	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle	85

Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques	85
M.	PIVA	Frank	Biochimie	85
Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie et Santé publique	86
M.	POURCET	Benoît	Biochimie	87
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques / Innovations pédagogiques	85
Mme	RAVEZ	Séverine	Chimie thérapeutique	86
Mme	ROGEL	Anne	Immunologie	
M.	ROSA	Mickaël	Hématologie	87
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie	86
Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie	87
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie - Virologie	87
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie	87
M.	VILLEMAGNE	Baptiste	Chimie organique	86
M.	WELTI	Stéphane	Sciences végétales et fongiques	87
M.	YOUS	Saïd	Chimie thérapeutique	86
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques	85

Professeurs certifiés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
Mme	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	HUGES	Dominique	Anglais
Mme	KUBIK	Laurence	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

Professeurs Associés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	BAILLY	Christian	ICPAL	86
M.	DAO PHAN	Haï Pascal	Chimie thérapeutique	86
M.	DHANANI	Alban	Droit et Economie pharmaceutique	86

Maîtres de Conférences Associés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M	AYED	Elya	Pharmacie officinale	
M.	COUSEIN	Etienne	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	
Mme	CUCCHI	Malgorzata	Biomathématiques	85
Mme	DANICOURT	Frédérique	Pharmacie officinale	
Mme	DUPIRE	Fanny	Pharmacie officinale	
M.	DUFOSSEZ	François	Biomathématiques	85
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	85
Mme	GEILER	Isabelle	Pharmacie officinale	
M.	GILLOT	François	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	MITOUMBA	Fabrice	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	86
M.	PELLETIER	Franck	Droit et Economie pharmaceutique	86
M	POTHIER	Jean-Claude	Pharmacie officinale	
Mme	ROGNON	Carole	Pharmacie officinale	

Assistants Hospitalo-Universitaire (AHU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	BOUDRY	Augustin	Biomathématiques	
Mme	DERAMOUDT	Laure	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	
M.	GISH	Alexandr	Toxicologie et Santé publique	
Mme	NEGRIER	Laura	Chimie analytique	

Hospitalo-Universitaire (PHU)

	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	DESVAGES	Maximilien	Hématologie	
Mme	LENSKI	Marie	Toxicologie et Santé publique	

Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherche (ATER)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	BERNARD	Lucie	Physiologie	
Mme	BARBIER	Emeline	Toxicologie	
Mme	COMPAGNE	Nina	Chimie Organique	
Mme	COULON	Audrey	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	
M.	DUFOSSEZ	Robin	Chimie physique	
Mme	FERRY	Lise	Biochimie	
M	HASYEOUI	Mohamed	Chimie Organique	
Mme	HENRY	Doriane	Biochimie	
Mme	KOUAGOU	Yolène	Sciences végétales et fongiques	
M	LAURENT	Arthur	Chimie-Physique	
M.	MACKIN MOHAMOUR	Synthia	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	
Mme	RAAB	Sadia	Physiologie	

Enseignant contractuel

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
Mme	DELOBEAU	Iris	Pharmacie officinale
M	RIVART	Simon	Pharmacie officinale
Mme	SERGEANT	Sophie	Pharmacie officinale
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques

LRU / MAST

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
Mme	FRAPPE	Jade	Pharmacie officinale
M	LATRON-FREMEAU	Pierre-Manuel	Pharmacie officinale
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique

UFR3S-Pharmacie

L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.

Remerciements

Madame Florin Muschert,

Merci d'avoir accepté de présider mon jury, de me faire l'honneur de votre présence et de consacrer de votre temps pour rendre possible ce jour si spécial pour moi.

Madame Hamoudi,

Merci pour votre présence tout au long de ces années, vos conseils et votre accompagnement durant ce projet. Je suis heureuse d'avoir croisé la route d'une personne aussi passionnée par son travail. Vous avez su transmettre et nourrir ma passion pour la galénique, et je vous en suis profondément reconnaissante.

Marine,

Merci pour ta confiance. Tu es une source d'inspiration par ton parcours et ton savoir-être. J'espère pouvoir un jour inspirer autant que tu nous inspires au quotidien. Tu es une personne compétente, passionnée et authentique. Merci de m'avoir poussée à sauter le pas et d'avoir cru en moi jusqu'à ce moment présent.

Camille,

Merci pour ta présence aujourd'hui, ta patience durant ces longs mois et ta douceur au quotidien. Tu es notre petite lumière à toutes, et ta présence apporte un calme et une sérénité précieuse. Je suis très heureuse de t'avoir rencontrée et j'espère que nous partagerons encore de nombreux chocolats chauds ensemble.

Papa, Maman,

Ces quelques lignes ne suffiront jamais à exprimer toute ma gratitude envers vous. Merci de m'avoir soutenue, d'avoir cru en moi et de m'avoir accompagnée durant toutes ces années. Jamais je ne pourrai vous rendre tout ce que vous m'avez offert, mais aujourd'hui, ce diplôme, c'est grâce à vous qu'il existe. Je suis fière d'être votre fille et d'avoir des parents aussi formidables, toujours prêts à tout pour leur famille. Merci d'avoir toujours célébré mes réussites et de m'avoir aidée à grandir à travers mes échecs.

Naoual,

Merci. Simplement. Je suis fière d'être ta sœur et heureuse de notre complicité. Si je suis à Lille aujourd'hui et que je ne veux plus en repartir, c'est grâce à toi. Merci de m'avoir fait découvrir la vie telle que je la vois aujourd'hui et de m'accompagner au quotidien.

Mohammed,

Même si les kilomètres nous séparent, tu restes un pilier. Je ne pourrais pas trouver les mots pour exprimer toute ma reconnaissance envers toi. Depuis toujours, tu m'as inspiré. La passion des jeux vidéo je la tiens de toi et je ne te remercierais jamais assez d'avoir toujours été là pour moi et de m'avoir soutenue.

A **toute ma famille**, présents ou absents,

Merci d'avoir cru en moi, de m'avoir soutenue et de célébrer ce moment avec moi.

Hadda,

Mon binôme depuis 12 ans ! Dire que tout a commencé par une simple phrase en BU d'Oscar-Lambret, et un ordinateur rempli de virus à cause des dramas... Tu es ma plus belle rencontre, sans équivoque. Je suis heureuse que nos chemins se soient croisés et encore plus heureuse de t'avoir à mes côtés aujourd'hui. Merci pour ta fidélité et ta bienveillance.

Les trois zigotos, le I, le L et le A.

Douze ans qu'on se connaît, douze ans que je vous supporte, et que vous me supportez, douze ans de rires partagés. Ne changez rien, croyez en vos rêves, et peut-être, un jour, on finira un jeu ensemble...

Enfin, à **toutes les belles rencontres** que j'ai pu faire, à toutes les personnes qui m'ont façonnée et qui ont contribué à faire de moi la personne que je suis aujourd'hui : merci.

Table des matières

Table des matières

Remerciements.....	12
Table des matières	14
Listes des abréviations.....	16
Listes des tableaux	18
Listes des figures	19
Introduction	21
Partie I : Cadre théorique et réglementaire.....	23
I.1. Le système qualité pharmaceutique et l'assurance qualité opérationnelle	23
I.2. La production aseptique	25
I.2.1. Les médicaments injectables : une exigence de stérilité absolue	25
I.2.2. La filtration stérilisante : une alternative validée	27
I.2.3. La production aseptique : un cadre obligatoire pour les produits non stérilisés en terminale	28
I.2.4. Les exigences réglementaires de la production aseptique	29
I.2.5. Impact de l'annexe 1 des Bonnes Pratiques de Fabrication	30
I.3. Les vaccins.....	32
I.3.1. Définition et rôle des vaccins.....	32
I.3.2. Étapes générales de production des vaccins	33
I.4. La lyophilisation des médicaments : principes et contraintes	34
I.4.1. Intérêt de la lyophilisation.....	34
I.4.2. Étapes principales de la lyophilisation	35
Partie II : Le pilotage d'équipe.....	37
II.1. Définition du pilotage d'équipe.....	37
II.2. Le Lean management dans le pilotage d'équipe.....	39
Partie III : Mise en place d'un outil de pilotage en Assurance Qualité.....	45
III.1. Contexte spécifique de l'entreprise	47
III.2. Méthodologie	49
III.3. Définir, Mesurer, Analyser, Améliorer et Contrôler.....	51
III.4. Définir (Define)	52
III.4.1. Voix du Client et définition du besoin.....	52
III.4.2. Cartographie de processus	55

III.5. Mesurer (Measure).....	60
III.5.1. Problématique identifiée.....	60
III.5.2. Temps standard de revue des dossiers de lot.....	61
III.5.3. Mesure relative aux outils.....	62
III.5.4. La cartographie des flux de valeur.....	66
III.6. Analyser (Analyze).....	68
III.7. Améliorer (Improve).....	73
III.7.1. Outil de pilotage d'équipe.....	74
III.7.2. La gestion de la capacité.....	86
III.7.3. Mise en place de groupes de travail.....	95
III.8. Contrôler (Control).....	96
III.8.1. La confirmation du processus de la réunion de pilotage.....	97
III.8.2. Auto-évaluation par les leaders.....	98
III.8.3. Indicateurs humains et collectifs.....	99
III.8.4. Résultats globaux.....	100
Conclusion.....	107
Bibliographie.....	108
Table des annexes.....	111

Listes des abréviations

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé.

APS : Aseptic Process Simulation (Simulation de procédé aseptique).

AQ : Assurance Qualité.

AQ Op : Assurance Qualité Opérationnelle.

AQS : Assurance Qualité Système.

BPF : Bonne pratique de fabrication.

CAPA : Corrective Action and Preventive Action (Action corrective et action préventive).

CAPMAN : Capacity Management (Gestion de la capacité).

CQ : Contrôle Qualité.

DMAIC : Define, Measure, Analyze, Improve and Control (Définir, Mesurer, Analyser, Améliorer, Contrôler).

HVAC : Heating, Ventilation and Air Conditioning (Chauffage, Ventilation et Climatisation).

ICH : International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration for Pharmaceuticals for Human Use (Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain).

ISPE : International Society for Pharmaceutical Engineering (Société Internationale d'Ingénierie Pharmaceutique).

ISO : International Organization for Standardization (Organisation internationale de normalisation).

KPI : Key Performance Indicators (Indicateurs clé de performance).

MBO : Management by Objectives (Management par objectif).

NAS : Niveau d'Assurance de Stérilité.

pBI : Power BI.

PDA : Parenteral Drug Association.

PDCA : Plan, Do, Check and Act (Planifier, Développer, Contrôler et Agir).

QQOQCCP : Quoi, Qui, Où, Quand, Comment, Combien et Pourquoi.

RABS : Restricted Access Barrier System (Système de Barrière d'Accès Restreint).

SIPOC : Supplier, Input, Process, Output, Customer (Fournisseur, Entrée, Processus, Sorties, Clients).

SQCDP : Sécurité, Qualité, Coûts, Délais et Personnes.

SQP : Système Qualité Pharmaceutique.

VOC : Voice of Customer (Voix du Client).

VSM : Value Steam Mapping

ZAC : Zone à Atmosphère Contrôlée

Listes des tableaux

Tableau 1 : Délais standards, issus d'une estimation interne, de revue des dossiers de fabrication par l'équipe d'Assurance Qualité Opérationnelle.....	62
Tableau 2 : Temps estimé avant modification du pilotage d'équipe.....	64
Tableau 3 : Temps estimé après modification du pilotage d'équipe.....	64
Tableau 4 : Compilation des indicateurs suivis initialement en réunion de pilotage, leur fréquence de mise à jour et leur cible fixée par le service.	69
Tableau 5 : Indicateurs définis, par le groupe de travail, en amont de la modification du pilotage d'équipe.....	72
Tableau 6 : Comparatif des indicateurs avant et après mise en place des nouveaux outils de pilotage.....	101

Listes des figures

Figure 1 : Schéma décrivant le processus de lyophilisation [10].....	35
Figure 2 : Schématisation de l'amélioration continue de l'entreprise.	45
Figure 3 : Schéma représentant le cercle d'amélioration continue "Définir, Mesurer, Analyser, Améliorer, et Contrôler »" [28].	51
Figure 4 : Cartographie du processus de réunion de pilotage d'équipe, obtenu via questionnaire des collaborateurs et groupes de travail.....	57
Figure 5 : Processus détaillé de la réunion de pilotage d'équipe, obtenu via questionnaire des collaborateurs et groupes de travail.....	58
Figure 6 : Cartographie du processus de gestion de charge, obtenu via questionnaire des collaborateurs et groupes de travail, obtenu via questionnaire des collaborateurs et groupes de travail.	58
Figure 7 : Notes établies par les collaborateurs lors des questionnaires « Voix du Client » sur la satisfaction de la gestion de charge avant modification de l'outil.	65
Figure 8 : Cartographie des flux de valeur de la réunion de pilotage d'équipe.....	66
Figure 9 : Cartographie des flux de valeur de la gestion de la capacité.....	66
Figure 10 : Séparation schématique des quatre parties de l'outil de pilotage de réunion d'équipe.	75
Figure 11 : Partie "Structure" de l'outil de pilotage de la réunion d'équipe.	76
Figure 12 : Item "Sécurité" de la partie "Gestion du processus" de l'outil de pilotage de la réunion d'équipe.	76
Figure 13 : Processus de Surveillance Qualité (ou Oversight), dans la partie Gestion du processus représentée dans l'outil de pilotage d'équipe pour identifier l'état du processus en temps réel.....	77
Figure 14 : Processus de réclamation clients AQ, dans la partie Gestion du processus représentée dans l'outil de pilotage d'équipe pour identifier l'état du processus en temps réel.....	77
Figure 15 : Processus de revue de dossier de fabrication par les AQ, dans la partie Gestion du processus représentée dans l'outil de pilotage d'équipe pour identifier l'état du processus en temps réel.	78
Figure 16 : Outil de pilotage d'équipe - Gestion de la performance - Partie "Sécurité" – Indicateur Lag et Lead	80
Figure 17 : Outil de pilotage d'équipe - Gestion de la performance - Partie "Qualité" – Indicateur Lag et Lead	81
Figure 18 : Outil de pilotage d'équipe - Gestion de la performance - Partie "Coût" – Indicateurs Lead et Lag Non définis.....	82
Figure 19 : Outil de pilotage d'équipe - Gestion de la performance - Partie "Délai" – Indicateur Lag	83
Figure 20 : Outil de pilotage d'équipe - Gestion de la performance - Partie "Délai" – Indicateur Lead	83
Figure 21: Outil de pilotage d'équipe - Gestion de la performance - Partie "Personnel" – Indicateur Lag et Lead.	84
Figure 22 : Outil de pilotage d'équipe - Gestion des problèmes.....	85
Figure 23 : Représentation du premier visuel de gestion de capacité sur Power BI.....	88

Figure 24 : Représentation du rendu final de la gestion de la capacité d'équipe – Partie « Personnel » de l'outil de pilotage d'équipe.	91
Figure 25 : Gestion de la capacité – Représentation du tableau d'attribution des dossiers de fabrication.	92
Figure 26 : Gestion de la capacité – Représentation de la liste dossier de fabrication à revoir sur la semaine et à attribuer à chaque collaborateur.	93
Figure 27 : Gestion de la capacité – Représentation du planning de la semaine.	94
Figure 28 : Adhésion à l'outil de gestion de la capacité d'équipe sur le mois suivant sa mise en place.	100

Introduction

Dans le domaine pharmaceutique, les exigences en matière de qualité et de sécurité sont particulièrement strictes, notamment pour les médicaments injectables. Dans ce contexte, l'Assurance Qualité Opérationnelle (AQ Op) joue un rôle central puisque, présente sur le terrain, elle veille au respect des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), à la gestion des écarts et à la conformité documentaire, tout cela dans le but de contribuer à la sécurité des patients.

Malgré ce rôle essentiel, le pilotage de l'activité d'Assurance Qualité Opérationnelle reste parfois non structuré. Le manque de visibilité des charges, la dispersion des informations et l'absence de suivi consolidé des indicateurs de performance limitent la réactivité des équipes et peuvent retarder la libération des lots.

Afin de répondre à cette problématique, une méthodologie mixte a été appliquée. C'est-à-dire combinant stratégie de collecte de donnée quantitative et qualitative. Cette collecte de donnée a été réalisée au sein d'une équipe d'Assurance Qualité Opérationnelle (AQ Op) dans le cadre de mon projet de fin d'étude pharmaceutique au sein d'un leader de production de vaccin. L'ensemble de l'analyse et du développement de l'outil décrit dans ce document s'inscrit dans une volonté d'harmoniser la gestion de pilotage d'équipe, au sein du site pharmaceutique, et en appliquant la méthodologie Lean Six Sigma.

Une question guide ce travail : dans un contexte de production aseptique, comment des outils de pilotage inspirés du Lean management peuvent-ils aider à mieux suivre l'activité des équipes d'Assurance Qualité Opérationnelle et à améliorer la performance, tout en répondant aux exigences réglementaires (BPF Annexe 1, ICH Q10,...) ?

Pour aborder cette problématique, la thèse a été organisée en trois parties :

- Le cadre théorique et réglementaire : fondamentaux de l'assurance qualité en production aseptique et principaux référentiels applicables.
- Pilotage d'équipe et management de la performance : apports du Lean management et des indicateurs clés.

- Etude de cas : conception, mise en place et évaluation d'un outil de pilotage adapté aux réalités du terrain.

Partie I : Cadre théorique et réglementaire

Afin de mieux comprendre les fondements de cette démarche, la première partie de ce travail propose d'explorer les bases théoriques de l'assurance qualité en environnement aseptique, en s'appuyant sur les référentiels réglementaires et les spécificités techniques propres aux produits injectables étudiés.

La production pharmaceutique est un domaine sensible, encadré par des normes et des exigences réglementaires strictes, définies par les autorités de santé.

I.1. Le système qualité pharmaceutique et l'assurance qualité opérationnelle

Selon le Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (« International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration for Pharmaceuticals for Human Use » en anglais, ou ICH) Q10, basé sur la définition de l'Organisation internationale de normalisation (« International Organization for Standardization en anglais », ou ISO) 9000:2005, le Système Qualité Pharmaceutique (ou SQP) est un « *Management system to direct and control a pharmaceutical company with regard to quality.* », c'est-à-dire un système de management pour diriger et contrôler une entreprise pharmaceutique en matière de qualité [1] (*traduction personnelle*).

Selon la définition de l'ISO, l'assurance qualité est « un cadre clair et concis qui englobe tous les aspects et fonctionnement d'une organisation, notamment le management de la qualité... ». De plus, il est détaillé que le rôle premier de l'Assurance Qualité (AQ) est de réduire le risque de défaut et de les traiter au plus tôt. [2]

La qualité doit être l'affaire de tous, mais elle repose sur une organisation clairement définie, des procédures validées, une traçabilité documentaire rigoureuse, et des auto-inspections internes régulières [3].

L'Assurance Qualité intervient tout au long du processus du médicament, de leur conception à leur distribution, en passant par leur contrôle en cours de fabrication. Pour cela, elle se décline en plusieurs versants complémentaires : l'AQ système, qui structure le système qualité global de l'entreprise (maîtrise documentaire, gestion des risques, formation, audit) ; l'AQ fournisseur, qui assure la qualification et le suivi des matières premières, prestataires, contrat extérieur et enfin l'Assurance Qualité Opérationnelle (AQ Op), qui est la partie « terrain ». Elle fait le lien avec la production, et est garante de la conformité en temps réel et de l'application des BPF au quotidien. Il s'agit d'un pilier fondamental de l'industrie pharmaceutique. Elle garantit la conformité des produits et la maîtrise des processus. Elle assure la sécurité du patient et la confiance des autorités de santé.

Ainsi, l'Assurance Qualité Opérationnelle accompagne au quotidien les activités de production sur le terrain. Ses missions sont multiples : gestion et suivi des déviations, traitement des actions correctives et préventives (CAPA), encadrement des changements industriels, revue des documents qualité, des protocoles et rapports de qualification et de validation, et jusqu'à la revue des dossiers de fabrication permettant ainsi la libération des lots. En d'autres termes, l'AQ Op se positionne comme un partenaire de proximité de la production, garantissant que chaque étape se déroule dans le respect des exigences qualité et réglementaires.

L'AQ Op intervient quotidiennement dans la supervision des activités en zones classées, dans le support aux investigations, ainsi que dans la sensibilisation, la formation et la réhabilitation des opérateurs. Elle est un service support, transverse et au plus près du terrain, ce qui peut complexifier la visibilité de l'ensemble de ses activités.

I.2. La production aseptique

I.2.1. Les médicaments injectables : une exigence de stérilité absolue

Le médicament est défini par le Code de la Santé Publique (Article L.5111-1) comme « *toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier ses fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique* » [5].

La Pharmacopée Européenne définit les préparations parentérales comme « *des préparations stériles destinées à être administrées dans le corps humain ou animal. Elles peuvent être administrées par injection, par perfusion ou par implantation. Les préparations parentérales sont des préparations liquides, semi-solides ou solides[...]*» [6].

Parmi ces préparations, les médicaments injectables occupent une place particulière en raison de leur voie d'administration invasive. Ils sont définis comme « *des solutions, des dispersions colloïdales, des émulsions ou des suspensions contenant une ou plusieurs substances actives et éventuellement des excipients dans de l'eau, dans un liquide non aqueux approprié ou dans un mélange de ces deux liquides* » [6]. Ces préparations sont administrées directement par effraction de la barrière protectrice de l'organisme. En raison de cette absence de défense naturelle, il est essentiel que leur fabrication soit strictement encadrée afin d'éviter toute contamination.

Comme le rappelle l'Annexe 1 des BPF : « *La fabrication des médicaments stériles impose des exigences particulières en vue de réduire au minimum les risques de contamination microbienne, particulière et pyrogène* » [4].

Ainsi, pour prévenir tout risque, les préparations injectables doivent répondre à cinq caractéristiques essentielles :

- Être stériles, c'est-à-dire exemptes de tout micro-organisme viable ;
- Être apyrogènes, donc exemptes de pyrogènes tels que les endotoxines bactériennes, responsables d'élévations fébriles ;
- Être limpides, c'est-à-dire sans particules visibles ;
- Être isotoniques, avec une osmolarité proche du plasma sanguin, afin d'éviter l'hémolyse ou la plasmolyse ;
- Présenter un pH compatible avec la physiologie ($\approx 7,4$), afin de prévenir toute irritation ou douleur au point d'injection.

Dans le cadre de cette thèse, nous nous intéressons plus spécifiquement à une famille de préparations injectables : les vaccins. En raison de leur particularité thermosensible, une stérilisation terminale n'est pas possible pour ces produits. Pour obtenir un produit stérile, et donc veiller à la sécurité du patient, une filtration stérilisante, c'est-à-dire au travers d'une membrane de 0,22 micron (μm ou micromètres), suivie d'un remplissage aseptique est donc attendue [7].

Comme le rappelle l'annexe 1 des BPF, « *Parmi les méthodes actuellement disponibles, c'est la stérilisation à la chaleur humide qui doit être préférée. Si le produit ne peut pas être stérilisé dans son récipient final, les solutions ou les liquides peuvent être filtrés sur un filtre stérile à pores de diamètre nominal de 0,22 micron (ou moins) ou sur un filtre possédant des propriétés de rétention microbienne au moins équivalentes, puis recueillis dans un récipient stérilisé.* » [4].

I.2.2. La filtration stérilisante : une alternative validée

Cela ne repose pas sur l'inactivation des micro-organismes mais sur leur élimination du produit par un effet de tamisage. La stérilisation par filtration sur membrane est réalisée par passage du produit à travers une membrane microporeuse dont la taille nominale de pores ne dépasse pas 0,22 μm .

Pour que cette filtration soit efficace, elle doit être réalisée au plus près du remplissage du produit dans son conditionnement final, afin de limiter les risques de contamination a posteriori de la filtration. De plus, l'intégrité des filtres doit être contrôlée avant et après usage (par des tests d'intégrité, comme le test du point de bulle). Ces filtres peuvent retenir les bactéries et les moisissures, mais pas tous les virus ni les mycoplasmes en raison du diamètre des pores. Ainsi, elle doit donc être associée à une maîtrise stricte de la biocharge en amont du procédé. La biocharge désigne la quantité et la diversité des micro-organismes viables (bactéries, levures, moisissures, spores, etc.) présents sur une surface, dans un produit, une matière pharmaceutique, ou dans l'air / eau utilisé dans un processus [6].

Cette maîtrise est assurée par la production aseptique.

I.2.3. La production aseptique : un cadre obligatoire pour les produits non stérilisés en terminale

La production aseptique repose sur la prévention stricte de la contamination telle que définie par les BPF : tout au long du processus, que ce soit lors de la préparation, de la filtration, du remplissage ou du bouchage du produit.

L'asepsie est définie comme « *l'ensemble des mesures destinées à prévenir l'introduction de micro-organismes* » [6].

En production pharmaceutique, le respect de l'asepsie repose sur un ensemble de règles particulièrement strictes. Elle implique surtout le respect rigoureux des exigences établies dans le cadre du processus de production. Le travail s'effectue dans des Zones à Atmosphère Contrôlée, ou ZAC (de type A, B, C ou D), où les flux d'air, la pression et le nombre de particules doivent être parfaitement maîtrisés, permettant une surveillance environnementale scrupuleuse. À cela s'ajoute un suivi rigoureux du personnel : formation spécifique, respect des tenues stériles et comportements en zone adaptés ; tandis que les procédés et équipements doivent être validés et qualifiés, initialement, et périodiquement.

I.2.4. Les exigences réglementaires de la production aseptique

La production aseptique est encadrée par un ensemble de référentiels opposables internationaux cohérents, visant tous à un objectif commun : garantir la sécurité du patient. Les principaux référentiels applicables sont :

- Les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) : il s'agit du cadre général fixant les règles de production, de contrôle et de documentation.
- L'annexe 1 des BPF (révision 2024), consacrée aux médicaments stériles renforce l'approche de la gestion du risque qualité, la culture qualité et la maîtrise des interventions humaines. Celle-ci précise que « *La fabrication des médicaments stériles impose des exigences particulières en vue de réduire au minimum les risques de contamination microbienne, particulière et pyrogène.* » [4].
- Toujours au niveau européen, on peut retrouver la Pharmacopée Européenne, notamment ses chapitres 5.1.1 (Méthodes de préparation des produits stériles) et 5.1.2 (Indicateurs biologiques), pour fournir les bases techniques.

Ces lignes directrices sont complétées par les recommandations de la Parenteral Drug Association (PDA), qui proposent une approche opérationnelle du management du risque qualité spécifique aux procédés aseptiques [20].

I.2.5. Impact de l'annexe 1 des Bonnes Pratiques de Fabrication

La révision 2024 de l'Annexe 1 des Bonnes Pratiques de Fabrication a marqué une évolution majeure dans la réglementation de la production aseptique. Cette annexe, entièrement dédiée à la fabrication des médicaments stériles, renforce l'approche de gestion des risques et insiste sur la robustesse des systèmes de maîtrise, tant techniques qu'organisationnels. Les principales évolutions apportées par la révision 2024 sont les suivantes :

L'annexe 1 met davantage l'accent sur une application concrète de la gestion du risque qualité (*Quality Risk Management en anglais, ou QRM*). Chaque risque doit désormais être décrit, évalué et relié à une mesure de maîtrise adaptée à son niveau de criticité. L'idée n'est pas seulement d'identifier les risques, mais de prouver que les moyens de contrôle choisis sont réellement pertinents et suivis dans le temps.

Maîtrise des interventions humaines : en environnement aseptique, c'est souvent là que tout se joue : un geste mal exécuté, une distraction, une habitude mal comprise peuvent entraîner des conséquences, la formation et l'observation du terrain sont donc au cœur de la maîtrise de l'environnement aseptique.

Enfin, les exigences environnementales ont été renforcées avec un monitoring viable et non viable, en conditions réelles d'activité, sur la base d'analyses de risque formalisées. Tout cela dans le but de relier cette surveillance à des situations concrètes.

Concernant les processus critique, il est essentiel pour une industrie pharmaceutique de démontrer la robustesse de son système qualité et de la gestion de ses opérations critiques. Pour cela, les simulations de procédés de fabrication aseptique (« Aseptic Process Simulation » en anglais, ou APS) sont une obligation réglementaire dont le but est de s'assurer et de démontrer que l'entreprise a sous contrôle son environnement de production et la performance en matière d'assurance de stérilité et de conformité réglementaire. De plus, ces simulations permettent de valider tout nouveau procédé de fabrication. Pour ce faire, une simulation de son procédé de fabrication est réalisée en remplaçant le produit thérapeutique par un milieu de culture afin d'identifier une éventuelle contamination microbienne par lecture visuelle après incubation.

La version révisée de l'annexe 1 des BPF introduit une approche plus intégrée de la gestion des risques et du contrôle environnemental, renforçant la culture qualité au sein des équipes [21]. De plus, l'engagement du personnel pour s'assurer que les règles soient comprises par tous est un pilier de cette culture qualité.

Ces exigences redéfinissent le rôle de l'AQ Op, qui devient garante non seulement de la conformité documentaire, mais aussi de la réactivité face aux écarts et de la responsabilité de la gestion de la garantie qualité au cœur du terrain.

L'outil de pilotage, qui sera détaillé dans la partie III, s'inscrit dans cette logique.

I.3. Les vaccins

I.3.1. Définition et rôle des vaccins

Selon la Pharmacopée Européenne : « *Les vaccins pour usage humain sont des préparations contenant des antigènes ayant la propriété de créer chez l'être humain une immunité active et spécifique contre l'agent infectant ou la toxine ou l'antigène élaborés par celui-ci* » [6].

La vaccination a pour but de stimuler la production d'anticorps par les lymphocytes en réponse à la présence d'antigènes spécifiques. Cela engendre une neutralisation et une destruction de ces derniers via l'activation du complément, la cytotoxicité à médiation cellulaire dépendante des anticorps ou encore l'opsonisation. À la suite de cela, une mémoire immunitaire se forme (via lymphocytes T et B), permettant une réponse plus rapide et efficace en cas d'exposition future à l'antigène [8].

I.3.2. Étapes générales de production des vaccins

La fabrication d'un vaccin peut être séparée en trois grandes phases :

1. Phase de production de l'antigène (partie du vaccin qui mime la maladie à prévenir, provient du pathogène) : culture cellulaire, culture microbienne ou utilisation d'œufs embryonnés (selon le type de vaccin). Une fermentation et culture cellule est réalisée.
2. Phase de purification : extraction et séparation de l'antigène (récolte), élimination des impuretés, agents de culture et contaminants potentiels (endotoxines, ADN résiduel). Une phase d'inactivation peut être réalisée si besoin.
3. Phase de formulation : ajout d'adjuvants, stabilisants et excipients pour garantir la conservation et l'efficacité [12].

Puis le vaccin sera rempli de manière aseptique. Selon leur composition et leur sensibilité, les vaccins peuvent être formulés soit sous forme liquide, soit sous forme lyophilisée. Cette dernière convient pour les vaccins sensibles et non stables à l'état liquide, la lyophilisation permettant une meilleure conservation. Ces aspects seront développés dans la partie suivante.

I.4. La lyophilisation des médicaments : principes et contraintes

I.4.1. Intérêt de la lyophilisation

La lyophilisation (ou cryodessiccation) est définie dans la Pharmacopée Européenne comme « *une méthode de déshydratation consistant à congeler le produit puis à éliminer la glace par sublimation sous vide* » [6]. Elle permet de prolonger la stabilité de produits thermosensibles et de faciliter leur transport et leur conservation.

En éliminant l'eau du produit de manière progressive, cette technique prévient l'hydrolyse et assure ainsi une conservation améliorée et prolongée du produit. La lyophilisation se déploie comme une méthode d'élimination de l'eau à froid. Il s'agit d'une méthode répandue dans le milieu de l'industrie pharmaceutique qui offre une stabilité accrue et facilite la manipulation du stockage à la livraison de produits thermolabiles.

I.4.2. Étapes principales de la lyophilisation

La lyophilisation se compose de cinq étapes clés :

- Le remplissage sous forme liquide ;
- La congélation ;
- La dessiccation primaire par augmentation graduelle de la température et mise sous vide pour permettre la sublimation de l'eau non liée ;
- La dessiccation secondaire par élévation de la température pour permettre l'évaporation de l'eau liée ;
- Le bouchage du récipient dans le lyophilisateur.

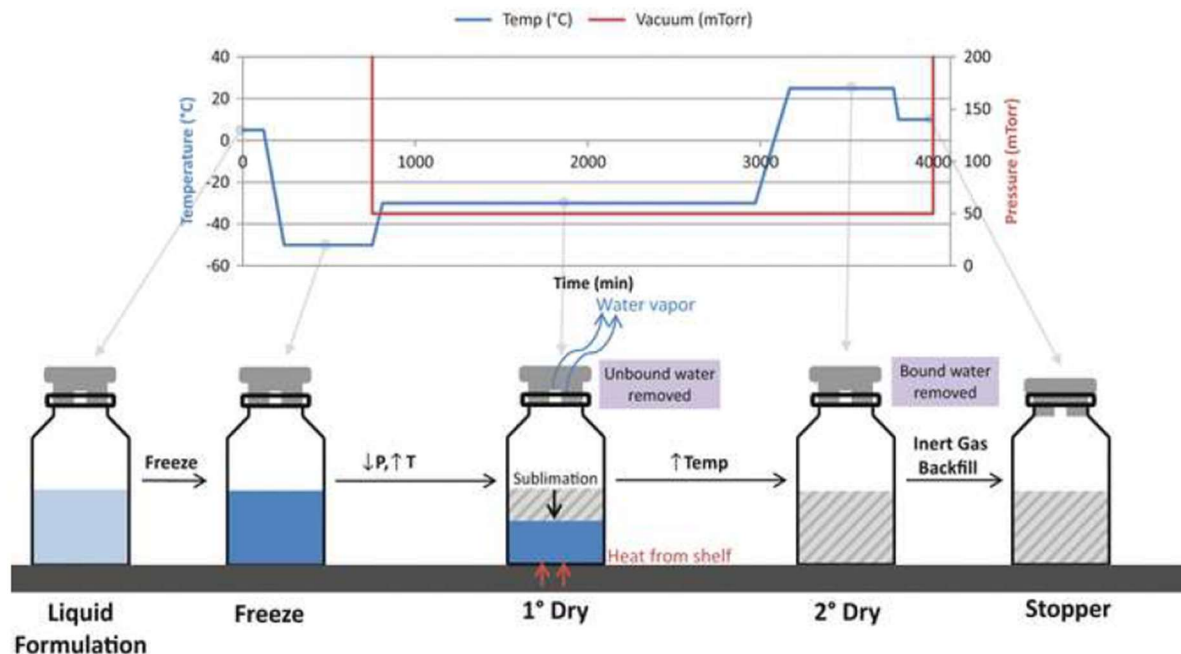


Figure 1 : Schéma décrivant le processus de lyophilisation [10].

Ce schéma illustre la dynamique typique de température et de pression observée au cours du cycle de lyophilisation. Il s'agit d'un processus exigeant en temps et en énergie, pour assurer l'intégrité des composés des excipients sont ajoutés pour agir en tant que lyoprotecteurs et agents de charge. Ils préservent les ingrédients actifs pendant et après la lyophilisation, en compensant la perte de masse due à la sortie de l'eau : évitant une diminution de volume indésirable et garantissant une taille de lyophilisat adéquate.

Les composés lyophilisés demeurent hautement hygroscopiques et ont la capacité de se réhydrater rapidement. Une simple addition de solvant permet de reconstituer rapidement le produit en vue de l'injection, ce qui est essentiel pour son utilisation. [9-11].

Partie II : Le pilotage d'équipe

II.1. Définition du pilotage d'équipe

Le pilotage d'équipe peut être défini comme l'ensemble des pratiques managériales visant à coordonner les actions d'un collectif de travail en vue d'atteindre des objectifs communs [13]. Il ne se limite pas à la répartition des tâches : il inclut la planification, la supervision, la communication et l'accompagnement humain. Il permet de :

- Suivre la performance quotidienne (ou périodique) de l'équipe ;
- Détecter les écarts entre ce qui était prévu (objectifs, normes, quotas) et ce qui est réalisé ;
- Ajuster les actions pour corriger les écarts ;
- Anticiper les problèmes, les risques, les opportunités, pour améliorer la performance et la qualité.

Dans la littérature en sciences de gestion, plusieurs styles de management sont décrits, quatre styles de management nous intéressent particulièrement dans le cadre de cette thèse : [13]

Le management participatif : il valorise l'implication des collaborateurs dans les décisions, en favorisant le dialogue et la co-construction. Ce style est particulièrement utile pour développer l'engagement et l'adhésion aux changements. Il a la meilleure adhésion, meilleure prise en compte de la réalité du terrain et une plus grande responsabilisation.

Le management visuel, qui consiste à rendre les informations accessibles à tous de manière claire (tableaux kanban, plannings affichés, indicateurs en temps réel). Il favorise la transparence, la réactivité et la responsabilisation collective. Il permet de rapidement repérer les écarts, stimuler la réactivité, favoriser l'engagement collectif et faciliter la communication et la compréhension commune.

Le management par les indicateurs clés de performance permet d'identifier les points faibles et de guider l'amélioration continue en pilotant sur des faits, en comparant le réel à une cible. Cela dans le but d'établir des priorités et de décider des actions correctives. Il existe trois types d'indicateurs : les indicateurs de résultats (reflétant l'atteinte des objectifs, tels que le taux de lots libérés) ; les indicateurs de processus (mesurant l'efficacité des activités, tels que le délai moyen de clôture d'écart) ; et enfin, les indicateurs de performance organisationnelle (permettant d'évaluer la charge et la productivité de l'équipe, tels que le retard des plannings ou le temps de traitement d'un CAPA).

Pour finir, le management par objectifs qui clarifie les cibles à atteindre et permet d'évaluer les résultats sur la base de critères mesurables. Ce type de management permet de fournir une direction, soutient la motivation, aide l'alignement des efforts de chaque collaborateur et permet de mesurer les résultats.

Ainsi, pour permettre un pilotage d'équipe adapté à des environnements critiques et complexes, une combinaison d'outils organisationnels, tels que les indicateurs, plannings et tableau de suivi, associés à des pratiques relationnelles est indispensable pour assurer la performance. Le pilotage d'équipe sert à assurer la performance opérationnelle, maintenir la cohésion et l'efficacité du groupe, aligner les actions quotidiennes avec les objectifs stratégiques, et soutenir les individus dans leur progression.

II.2. Le Lean management dans le pilotage d'équipe

Le Lean management est une philosophie inspirée par le système de production de Toyota, centrée sur la valeur et l'efficacité. Il s'agit d'une méthode de gestion, d'organisation du travail, d'amélioration continue, qui vise à réduire les gaspillages (muda), fluidifier les flux et améliorer en continu les processus. Il ne s'agit pas de "faire plus vite" au détriment de la qualité, mais au contraire de réduire les tâches inutiles pour se concentrer sur ce qui compte. Le but étant d'améliorer les performances d'une entreprise, sa qualité et sa rentabilité de production [15]. Le Lean pousse à mesurer ce qui génère de la valeur ou de la non-ajout de valeur, ce qui est directement utile dans le pilotage d'équipe.

Plusieurs outils Lean pour piloter les équipes existent tels que l'Andon, Kanban, Obeya, ou le « Sécurité, Qualité, Coûts, Délais, Personnes » (ou SQCDP). Ce dernier est un outil qui permet de regrouper plusieurs dimensions critiques dans un tableau visuel unique pour guider la prise de décision. Il s'agit d'un outil qui sera abordé dans la partie III. Enfin, le Lean encourage l'amélioration continue, que ce soit via la méthodologie du « Planifier, Développer, Contrôler et Agir » ou « Plan, Do, Check, and Act » en anglais (PDCA), qui permet d'avoir une optique d'amélioration et de retour d'expérience après l'implémentation d'un changement permettant de toujours s'améliorer et de se questionner ; via les remontées d'anomalies ; les ajustements des standards, etc.

Ainsi, le Lean management est un outil indispensable qui permet :

- Une réduction des défauts, l'amélioration de la qualité et la réduction des délais et des coûts.
- Une meilleure visibilité des problèmes avant qu'ils ne deviennent critiques.
- D'augmenter la réactivité, la prise de décision pragmatique, souvent au plus proche du terrain.
- De favoriser l'implication des équipes : celles-ci sont moins « sujets passifs » et davantage actrices de leur performance.

Tous ces points sont des valeurs et des attendus indispensables à une entreprise pharmaceutique. Le Lean Six Sigma vise à réduire les gaspillages tout en maintenant les standards élevés de qualité et de conformité réglementaire [22].

II.3. Le facteur humain dans le pilotage d'équipe : adhésion et engagement

Il convient de rappeler que la base de l'amélioration de la performance est la bonne définition des indicateurs. Chaque besoin, chaque équipe et chaque processus a ses indicateurs clés ; suivre de simples chiffres n'a pas d'impact sur la performance, mais donner du sens à ces chiffres est essentiel pour un bon management d'équipe.

Aucun outil de pilotage n'est efficace si l'équipe n'adhère pas à la démarche. Le facteur humain est donc central. Un manager n'est pas seulement un contrôleur : il est aussi un animateur et un leader. La clarté des normes et des consignes ainsi que les attentes est importante. Si ce qui est attendu n'est pas clair, les indicateurs ne signifient rien.

Ses missions principales incluent le fait de communiquer et de donner du sens aux objectifs, de développer les compétences et la polyvalence (ex. via une matrice de compétences), d'équilibrer la charge pour prévenir l'épuisement, instaurer un climat de confiance et de reconnaissance.

Il ne suffit pas d'avoir de bons indicateurs ou de bons outils : l'humain joue un rôle clé. Il faut que chaque collaborateur se sente capable de signaler un problème, de dire « je ne peux pas faire cela selon ce standard » ou « il y a un risque » pour pouvoir avancer, améliorer les standards et trouver les écarts pour faire mieux. Cela suppose un environnement où l'erreur n'est pas taboue.

Enfin, pour qu'une équipe adhère aux indicateurs, aux tableaux, et aux standards, il faut qu'elle y croie, qu'elle comprenne pourquoi ces mesures et pourquoi ces objectifs ont été définis. La confiance entre le manager et son équipe est essentielle ; si les indicateurs sont perçus comme des instruments de contrôle punitifs plutôt que comme des leviers d'amélioration, les réactions risquent d'être négatives. Il est essentiel de

faire participer les équipes au choix des indicateurs et des rituels de pilotage pour permettre d'améliorer cette adhésion. En effet, cette dernière repose sur leur implication. Plusieurs études montrent que lorsque les collaborateurs participent à la conception d'un outil ou d'un indicateur, leur engagement augmente fortement [16]. C'est un levier puissant pour réduire les résistances.

Ainsi, l'une des plus grosses difficultés lors de l'instauration d'un changement, d'une réorganisation d'équipe ou d'un nouveau schéma managérial, est la résistance au changement que peut engendrer la nouveauté.

II.4. La résistance au changement : un défi clé pour le manager

Toute démarche de pilotage ou tout nouvel outil introduit dans une équipe a comme risque de se confronter à la résistance au changement. Cette résistance se définit comme l'ensemble des réactions, conscientes ou inconscientes, individuelles ou collectives, qui tendent à freiner ou s'opposer à une transformation perçue comme contraignante [17]. Il s'agit donc de la réaction négative ou de l'opposition, explicite ou implicite, face à une modification des habitudes, des processus, des outils ou des modes de fonctionnement établis.

La résistance au changement peut se percevoir face à plusieurs facteurs :

- La peur d'une surcharge liée au changement ;
- La crainte d'un contrôle renforcé par le supérieur et la perte de son autonomie ;
- Le manque de compréhension de l'utilité du changement ;
- L'habitude et les routines de travail.

Cela peut se manifester de diverses façons : faible engagement, non-utilisation d'un outil, ou encore scepticisme affiché ; anticiper en adoptant une démarche structurée est donc essentielle.

Deux types de changements peuvent être distingués :

- Le changement incrémental, correspondant à des ajustements progressifs (exemple : amélioration d'un tableau existant, d'un outil déjà en place, à la demande de l'équipe) ;
- Et le changement transformationnel, correspondant à une refonte plus profonde (exemple : réorganisation d'un service).

Pour pouvoir apporter un changement de la manière la plus optimale possible, il est essentiel d'appliquer certains fondements. Pour dépasser ces obstacles, plusieurs leviers sont décrits dans la littérature et validés par l'expérience terrain :

- Une communication claire et transparente, expliquant le « pourquoi » du changement et ses bénéfices concrets (attendus et risques).

- L'implication des équipes dès la conception de l'outil ou du changement (ex. ateliers de co-construction, questionnaires de besoins). En effet, la mise en place d'un nouvel outil est beaucoup mieux acceptée par les collaborateurs si les membres de l'équipe ont contribué à sa conception, plutôt que si l'outil leur est imposé.
- Une fois l'outil en place, il est essentiel de faire un accompagnement terrain à la prise en main de celui-ci par la formation et le coaching. Il permettra ainsi d'aider à la transition et au changement et d'être mieux accepté par les membres de l'équipe.
- Piloter progressivement (par phase), tester sur un périmètre restreint, apprendre, ajuster puis déployer. Cela permet de limiter les risques et de générer des premiers succès visibles.
- Rendre visible les résultats et célébrer les petites victoires : montrer que les efforts paient, cela aide à motiver et à convaincre.
- Enfin, il est essentiel qu'un soutien fort du management accompagne le changement pour légitimer la démarche.

Au-delà des résistances, il est intéressant de considérer que les retours négatifs ou les réticences constituent une opportunité d'amélioration. Ils permettent d'ajuster l'outil, de l'adapter aux besoins réels et, in fine, de renforcer son appropriation.

En résumé, la résistance au changement ne doit pas être perçue comme un échec mais comme une étape normale du processus d'évolution : cela doit permettre le dialogue et l'amélioration.

Au-delà de l'outil lui-même, le véritable enjeu est de promouvoir une culture qualité intégrée, où les collaborateurs perçoivent la qualité non pas comme une contrainte, mais comme une contribution directe à la sécurité du patient et à la performance de l'entreprise.

II.5. Les enjeux spécifiques d'une équipe d'assurance qualité opérationnelle et l'importance de son pilotage

Dans une entreprise pharmaceutique, tout écart peut mettre en danger la sécurité du patient. L'AQ Op est sollicitée en permanence par différents services. Le pilotage d'une équipe AQ Op est donc essentiel pour :

- Gérer une charge de travail fluctuante et souvent imprévisible ;
- Prioriser les actions à fort impact (déviations, libération de lots) ;
- Assurer la réactivité en cas d'événement critique ;
- Valoriser le travail "invisible" (revues, support terrain quotidien) grâce à des outils visuels et des indicateurs pertinents.

C'est dans ce contexte que nous avons expérimenté la mise en place d'un outil de pilotage d'équipe dont l'impact sera détaillé dans la partie III.

Partie III : Mise en place d'un outil de pilotage en Assurance Qualité

La culture au sein d'une entreprise appartient à tous et c'est aussi le moteur des objectifs qui sont fixés au cœur des unités. Cette culture pilote la mise en œuvre des stratégies appliquées au site industriel et contribue au bien-être des collaborateurs. Selon les entreprises qui la portent, la culture prend différents noms, slogans, mais elle reste la même pour chaque entreprise pharmaceutique novatrice : être ambitieux pour les patients, et respecter le bien-être du collaborateur.

Dans le cadre de cette étude de cas, cette culture est axée sur l'amélioration continue et se divise en quatre piliers, qui ont été mis au centre de la structure de l'outil de pilotage d'équipe mis en place :

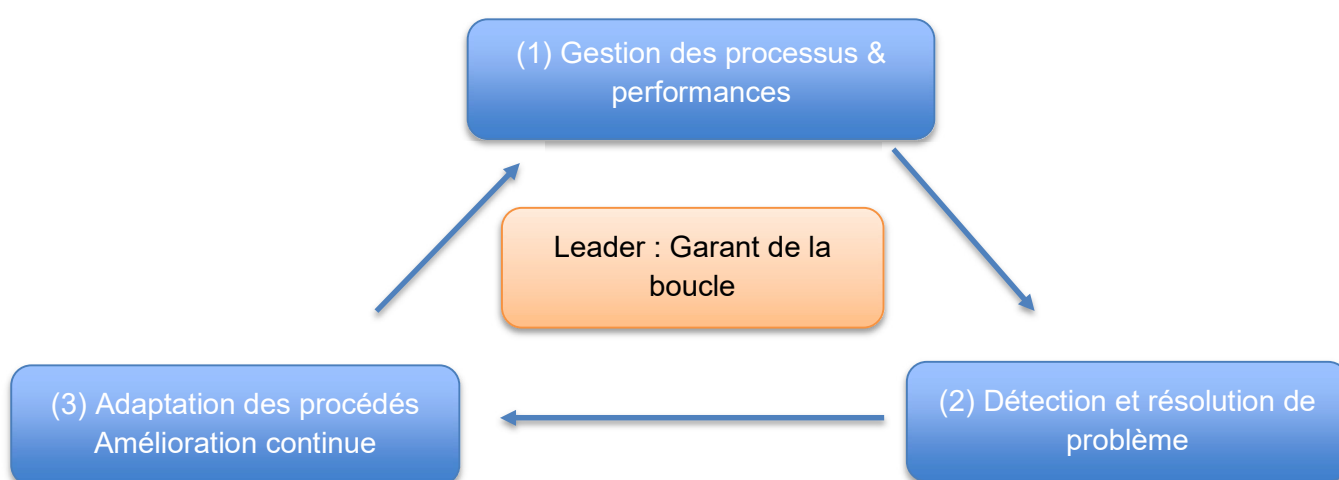


Figure 2 : Schématisation de l'amélioration continue de l'entreprise.

(1) La gestion des processus et des performances : permettant de rendre visible le travail de chacun et de détecter les problèmes.

(2) La résolution de ces problèmes (1) permettant la réduction des variations, de la variabilité, des gaspillages et de la non-valeur ajoutée.

(3) Une fois le problème résolu (2), une méthodologie est déroulée permettant l'ajustement des méthodes de travail standards et d'intégrer une boucle d'amélioration continue.

Et enfin, ce processus amélioré (3) permet une gestion des processus et des performances (1).

Tout cela est soutenu par le standard de travail des leaders. Celui-ci est un outil de management Lean qui définit les routines quotidiennes, hebdomadaires ou mensuelles des managers. Il constitue un cadre qui précise quoi faire, à quelle fréquence et de quelle manière, afin de garantir la pérennité du système Lean. Concrètement, il vise à assurer la discipline managériale, à rendre visible le rôle du leader, à soutenir l'amélioration continue et à éviter la dérive des pratiques dans le temps.

Comme évoqué dans la première partie, la solidité d'un système qualité pharmaceutique dépend de l'équilibre entre conformité réglementaire et efficacité opérationnelle. L'assurance qualité opérationnelle joue un rôle central : elle doit refléter la réalité du terrain tout en donnant aux décideurs les éléments nécessaires pour agir au bon moment.

C'est cette logique qui a guidé les points d'appui du travail mené avec l'équipe d'AQ Op : supervision, soutien, réactivité et priorisation des actions. Ces axes ont guidé la conception puis l'implantation de l'outil présenté dans cette étude. Cette démarche s'inscrit dans une culture d'amélioration continue, basée sur les piliers de la culture d'entreprise citée ci-dessus, considérée comme un facteur clé de la performance durable dans l'industrie pharmaceutique [23].

III.1. Contexte spécifique de l'entreprise

Le contexte de cette étude de cas se place dans une période particulièrement complexe au sein de l'équipe d'Assurance Qualité Opérationnelle. Plusieurs éléments se sont accumulés en même temps, créant une situation de tension qui a rapidement montré ses limites et mis en évidence la nécessité d'un dispositif de pilotage plus structuré, tels que :

- Un effectif réduit au sein de l'équipe ;
- Réorganisation et restructuration de l'entité d'Assurance Qualité ;
- Volumes de production augmentés
- Nouveau vaccin transférait au sein des ateliers de production ;
- Accumulation importante de retard de dossiers de fabrication en attente.

Cette surcharge de tâche ne touchait pas uniquement l'aspect quantitatif du travail mais avait un impact sur le bien-être des collaborateurs. Le manque de visibilité sur les tâches en cours, l'absence d'une répartition claire de la charge et la difficulté à anticiper les priorités contribuaient à un ressenti négatif et à un environnement de travail moins serein. De plus, les problématiques opérationnelles, identifiées tardivement, ne permettaient pas non plus au management d'ajuster rapidement les ressources ou de déclencher les actions correctives nécessaires.

Une répercussion opérationnelle s'est faite suite à cette situation : le taux de respect de revue des dossiers de lot dans les temps par l'Assurance Qualité Opérationnelle. Cet écart mettait en lumière l'absence d'un système de pilotage permettant de suivre efficacement l'activité, de répartir la charge en fonction des capacités réelles et d'anticiper les points de blocage.

Face à ce constat, il est apparu essentiel de renforcer la structuration du pilotage de l'équipe, afin d'améliorer la gestion des priorités, la visibilité du travail et la fluidité des remontées de problèmes. Le besoin de s'appuyer de manière plus concrète sur les principes d'amélioration continue a également été souligné, pour retrouver un fonctionnement plus stable et durable.

C'est dans ce contexte qu'a émergé le projet présenté dans cette étude : la conception et la mise en place d'un outil de pilotage adapté aux besoins réels de l'équipe AQ Op dans le secteur industriel de la formulation secondaire (étape de remplissage aseptique, lyophilisation et conditionnement) du vaccin, dans une logique de meilleure organisation et de performance accrue.

III.2. Méthodologie

La démarche adoptée dans ce travail repose sur une combinaison d'outils de gestion de projet, d'outils Lean et de de collecte de données internes adaptés.

Les données utilisées proviennent de différentes sources complémentaires :

- Etat des lieux : La réalisation d'observations du déroulé du pilotage mis en place au sein du service. Ces observations ont permis d'étudier l'état initial du pilotage d'équipe et évaluer les processus suivis et utiles par l'équipe, ainsi que les axes d'amélioration possible.
- Références étalon faites sur les services annexes.
- Bases internes de la direction qualité du site industriel via Power BI (pBI). Il s'agit d'une application Microsoft permettant de générer, à partir de plusieurs données sources, des rendus visuels interactifs. Ces bases de données ont permis de collecter les indicateurs relatifs à la performance pouvant intéresser cette équipe : tels que les délais de revue des dossiers de lot, la gestion des déviations, la formation, etc.
- Questionnaires et entretiens individuel avec les 15 collaborateurs de l'équipe AQ Op, afin d'identifier leurs attentes, leurs besoins et leurs difficultés au quotidien dans le pilotage de l'équipe ;
- Plusieurs instances de groupes de travail participatifs avec les quinze collaborateurs. Ces groupes de travail ont été mis en place dans le but de récolter les besoins, partager sur le projet et co-construire l'outil de pilotage et valider progressivement les améliorations proposées.

Cette analyse et le développement de l'outil détaillé dans cette partie a porté sur une période de neuf mois, au sein d'une équipe d'assurance qualité opérationnelle. L'ensemble des collaborateurs a participé aux entretiens et groupes de travail, et le taux de réponse aux questionnaires est de 100% (quinze collaborateurs au total). Ce périmètre permet de disposer d'un volume de données représentatif des activités quotidiennes et des contraintes rencontrées en environnement aseptique. De plus, une référence étalon (ou benchmark) a été réalisée auprès de différents secteurs dans la même entreprise pour voir leur gestion de pilotage d'équipe et les outils qui leur

sont propres. Ces références étalon ont été réalisés sur quatre autres instances de suivi de pilotage d'équipe.

Ainsi, dans le cadre de cette création d'outil de pilotage d'équipe, la démarche a été structurée à partir d'outils issus du Lean management et de l'amélioration continue, tels que la Voix du Client (Voice of Client en anglais, ou VOC), les cartographies de processus et de flux, (pour identifier les étapes critiques) ou encore l'outil « Définir, Mesurer, Analyser, Améliorer et Contrôler » (Define, Measure, Analyze, Improve and Control en anglais, ou DMAIC).

La méthodologie suivie pour concevoir l'outil s'est appuyée sur la logique du DMAIC, qui a servi de fil conducteur tout au long du projet. Cette approche m'a permis de structurer le travail : définir les besoins réels des utilisateurs, comprendre les blocages rencontrés, tester les différentes pistes d'amélioration, puis vérifier l'efficacité du dispositif avant son déploiement. Le squelette opérationnel de l'outil a ensuite été construit sous Excel, dans le but de s'harmoniser avec les outils disponibles au sein du site, en s'inspirant directement des piliers de la culture interne de l'entreprise, ciblant l'amélioration continue. Ces piliers ont guidé l'organisation des onglets, des indicateurs et des modes de visualisation afin de proposer un support cohérent, facilement appropriable et aligné avec les pratiques du site.

III.3. Définir, Mesurer, Analyser, Améliorer et Contrôler

L'outil « DMAIC » est un acronyme qui représente une méthodologie utilisée dans le cadre de l'amélioration des processus, notamment dans le domaine de la gestion de la qualité et de la résolution de problèmes. Il s'agit d'une méthodologie Six Sigma, visant à réduire la variabilité des processus et à améliorer la qualité des produits et des services dans les organisations. Ce processus a été déroulé dans le cadre de ce projet et a constitué le fil conducteur de celle-ci.

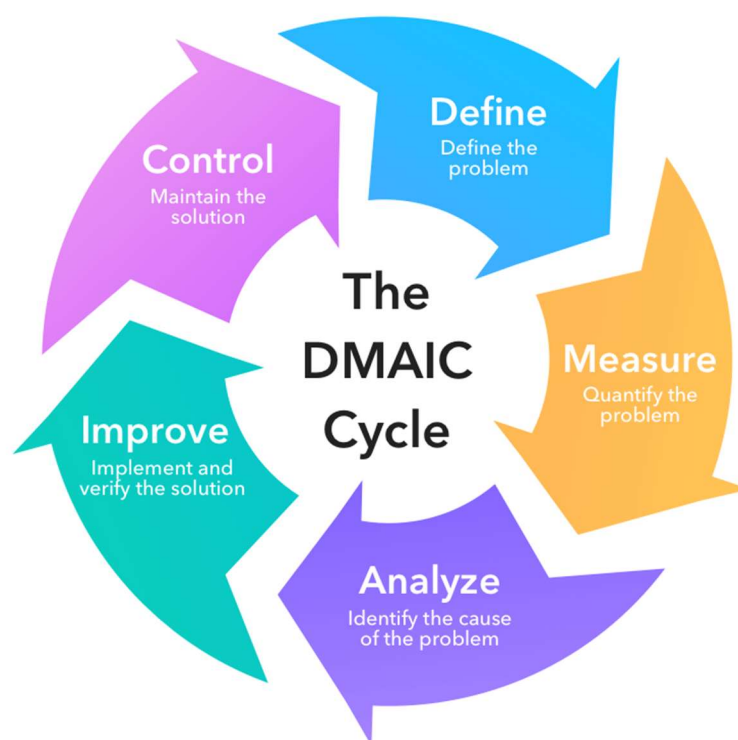


Figure 3 : Schéma représentant le cercle d'amélioration continue "Définir, Mesurer, Analyser, Améliorer, et Contrôler »" [28].

Dans un premier temps, il est essentiel de faire un état des lieux de la situation actuelle avant de débiter le processus d'amélioration. Cela permet de mettre en évidence ce qui fonctionne mais aussi ce qui ne fonctionne pas, de comprendre les besoins et les attentes de chacun, mais aussi de voir les faiblesses du processus et de pourquoi l'outil actuel est tel quel.

III.4. Définir (Define)

Cette première étape consiste en l'identification du problème à résoudre et la définition claire des objectifs du projet. Cela permet de comprendre les besoins et les attentes des parties prenantes impliquées. Une méthodologie telle que le « QQQQCCP » (Quel, Qui, Où, Quand, Comment, Combien, Pourquoi) peut être déroulée pour représenter au mieux la problématique et définir les bornes de prise en charge du projet ainsi que poser le cadre.

III.4.1. Voix du Client et définition du besoin

Dans le but de définir les besoins et le cahier des charges, une Voix du Client, ou Voice of Customer en anglais (VOC) peut être déroulée. Il s'agit d'un questionnaire individuel permettant de recueillir les attentes, les besoins et de construire un cahier des charges adapté, les questions sont ouvertes, individuelles et le discours ne doit pas influencer la réponse. Concernant cette étude de cas, et à la suite de la définition du problème une VOC a été déroulé sur deux sujets principaux : Les réunions de pilotage d'équipe et la Gestion de la charge des collaborateurs.

Les questions déroulées dans le cadre de la VOC sont les suivantes :

- Qui pilote les réunions de pilotage d'équipe ?
- Pourquoi ces réunions se font et qu'apportent-elles de votre point de vue ?
- Pourriez-vous me décrire les différentes étapes abordées ?
- Quel est le rôle de chacun lors de cette réunion ?
- Que pensez-vous du déroulé de cette réunion (ordre etc) ?
- Quels sont vos besoins et qu'est ce qui est positif dans cette réunion ?
- Qu'est ce qui pourrait être amélioré dans cette réunion (au niveau organisation / Indicateurs) ?
- Quel format est le plus approprié pour un pilotage d'équipe ?
- Que pensez-vous de la durée actuelle de la réunion ?
- Comment peut-on suivre l'efficacité de ces réunions ?

- Savez-vous ce qu'est une gestion de charge ? Pourriez-vous me donner votre définition de cela ?
- Qu'est ce qui se fait actuellement au sein du service en termes de gestion de charge ?
- Quelles activités sont à piloter en priorité dans le cadre d'une gestion de charge ?
- Comment évalueriez-vous l'efficacité de la gestion de charge ?
- Quelle est votre satisfaction actuelle de la gestion de la charge au sein du service ?
- Avez-vous un commentaire à ajouter ?

En résumé, plusieurs problématiques majeurs ont été mises en évidence lors de l'analyse du besoin :

- Réunions trop lourdes, avec des informations dispersées ;
- Manque de lisibilité et de suivi des priorités (contenu de la réunion non lisible) ;
- Beaucoup trop d'informations pas forcément essentielles au déroulé de la réunion ;
- Disposition du contenu mal agencée avec plusieurs fichiers à ouvrir pour avoir l'ensemble des informations ;
- Absence de visualisation de la charge au sein du service ;
- Impossibilité de reprendre facilement les tâches en cas d'absence d'un collaborateur.

Tout cela a permis de définir qu'aucun outil de gestion de charge, ni de remontées des problématiques n'était mis en place. Concernant la gestion des processus et des performances, la visualisation du travail n'est pas représentée, aucune information concernant les activités des collaborateurs ou la performance des processus n'est visible par la hiérarchie.

Les attentes sont donc la nécessité de mise en place d'un processus formel et structuré pour escalader aux instances de direction tout problème du terrain ayant un potentiel impact sur l'évolution d'un indicateur de performance.

Les effets recherchés d'amélioration de ce processus étaient les suivants :

- Un gain sur l'amélioration des performances et processus au sein de l'équipe ;
- Des prises de décision rapides ;
- L'état des services remonté à la hiérarchie (via les indicateurs de performance, les problématiques du service, la surcharge des équipes et le bon déroulement des activités) ;
- Une résolution de problème définie ;
- Une amélioration continue mise en place dans le service ;
- Un bien-être des collaborateurs, défini par une meilleure gestion de la charge et une satisfaction globale de l'organisation.

Deux axes ont été identifiés pour permettre l'amélioration et l'optimisation du pilotage et de la performance de l'équipe au sein de l'entreprise :

- L'implémentation d'une nouvelle réunion de pilotage d'équipe restructurée en suivant les piliers "Culture" sous forme de fichier sur Excel, application Microsoft permettant d'harmoniser la remontée d'information et la prise de décision au sein de l'entreprise, mais aussi de mettre en valeur les activités des différents services. L'ancien modèle mis en place se basait surtout sur les indicateurs de performance de la production et ne reflétait pas la réalité des activités propres au service et son état.
- Dans un second temps et pour permettre la visualisation de la charge de l'équipe, transmettre plus facilement les tâches à se répartir et mieux distribuer la charge, un outil de type gestion de la capacité d'équipe, ou Capacity Management en anglais (CAPMAN) est à mettre en place au sein même de cet outil de pilotage de l'équipe.

Le CAPMAN est un processus essentiel pour utiliser au mieux les compétences, le temps et les ressources de l'équipe, en les alignant au besoin. Cette approche proactive permet d'éviter la surcharge ou la sous-utilisation de certains membres de l'équipe, ce qui peut entraîner des retards, des erreurs et une baisse de la productivité.

Le CAPMAN nécessite également une communication transparente et régulière au sein de l'équipe, pour identifier les priorités de chacun, signaler les obstacles et les résoudre : d'où la nécessité d'avoir un CAPMAN visuel et consultable à tout moment.

Deux cahiers des charges ont donc été déroulés par le service, concernant les 2 processus à améliorer.

Pour la réunion d'équipe, une réunion lisible, avec des informations claires et une harmonisation des pratiques au sein de l'entreprise était attendue. Sous forme de l'outil Lean "Sécurité, Qualité, Coût, Délai, et Personnel" (SQCDP). Il s'agit d'un tableau de management visuel permettant de structurer le pilotage quotidien d'une équipe, de rendre visibles les problèmes, et de favoriser la résolution rapide des écarts en s'appuyant sur des indicateurs simples et opérationnels. [27]

C'est au sein de cette dernière partie "personnel" que la gestion de charge sera déroulée. Il s'agit de créer un second outil permettant de refléter la charge à la semaine de l'équipe. Cet outil visuel permettra de savoir quel dossier de lot et quelle tâche sont attribués à chaque collaborateur. L'outil s'utilisera de manière interactive et enfin permettra d'avoir un aperçu du temps nécessaire à la réalisation des tâches et pouvoir se les répartir du mieux possible au sein de l'équipe, avec une focalisation sur la partie revue des dossiers de fabrication.

Une fois le cahier des charges établi et les besoins identifiés, la construction du processus actuel est essentielle.

III.4.2. Cartographie de processus

Pour mieux comprendre les difficultés rencontrées et clarifier le processus des outils à améliorer, une cartographie de est nécessaire. Parmi les outils disponibles, le « Fournisseurs, Entrées, Processus, Sorties, Clients » (« Suppliers, Inputs, Process,

Outputs, Customers » en anglais, ou SIPOC), offre une vision synthétique et visuelle du processus. Issu des méthodologies Lean et Six Sigma, cet outil s'appuie sur :

- Les fournisseurs (Suppliers), c'est-à-dire les acteurs ou services apportant les éléments nécessaires ;
- Les entrées (Inputs), qui correspondent aux informations, matières premières ou ressources mobilisées ;
- Le processus (Process), défini par les activités ou étapes de transformation ;
- Les sorties (Outputs), qui sont les résultats générés (documents, produits, décisions) ;
- Et enfin, les clients (Customers), c'est-à-dire les bénéficiaires internes ou externes de ces résultats.

En résumé, un SIPOC ne décrit pas les détails techniques d'un processus, mais en offre une vision d'ensemble structurée. Il facilite l'identification des parties, des interactions clés et des points de dépendance critiques. Cet outil contribue à mieux cibler les leviers d'amélioration et à renforcer l'efficacité globale du système de travail.

Dans le cadre de cette étude, un SIPOC a été élaboré pour la réunion de pilotage d'équipe et la gestion de charge :

Suppliers	Inputs	Process	Output	Customers
AQ OP Direction Qualité Equipe production support	Mise à jour des informations dans la réunion de pilotage : - Formation - CAPA - Déviation - Réclamation client - Planning Auto-inspection AQ Remplis pendant la réunion : humeur, succès, problématique, communication, situation dangereuse, engagement, avancement déviation	Ici on aura une nécessité de : - Mise à jour, - Présence d'un animateur, - Information absence / Télétravail - Extraction formation / CAPA / Déviation - Mail réclamation / Engagement - Communication - Points bloquant	Remontée des problématiques / points bloquants Suivi CAPA / Dev / Auto-inspection / Réclamations / Formation / Engagement Planning, charge de travail Communication ascendant	Objectif : Suivi formation : 95 % 100 % lecture de procédure CAPA et déviation : Pas de retard Humeur : vert Remontée de situation dangereuse : 4 par personne par an Client : AQ ; Production ; Direction qualité Engagement fixé par semaine à respecter

Figure 4 : Cartographie du processus de réunion de pilotage d'équipe, obtenu via questionnaire des collaborateurs et groupes de travail.

Un SIPOC se construit en décortiquant le procédé concerné et en identifiant chaque donnée nécessaire à l'alimentation de celui-ci. Les « entrées » identifiées proviennent des fournisseurs (exemple ici : AQ Op, Direction Qualité, ou encore la production et les services support) qui vont alimenter en données le pilotage : c'est-à-dire, en information, en indicateurs, en données brutes, et même en communication ou présence. Toutes ces données vont permettre le déroulement de la réunion de pilotage d'équipe, dont le processus exhaustif des éléments nécessaire est présent dans ce tableau (Un animateur, une mise à jour documentaire et les fameuses données), le processus est décrit dans la figure 5. En fin des réunions des objectifs, des données seront collectables (les « sorties »), cela peut être des chiffres, des actions, des prises de décisions, etc. Toutes ces données seront essentielles pour les « clients », qui sont ici l'équipe AQ Op notamment, mais encore les services annexes telles que la production, la hiérarchie etc.

L'ensemble du SIPOC est un outil visuel permettant de comprendre ce qui est essentiel et nécessaire pour dérouler le processus ciblé.

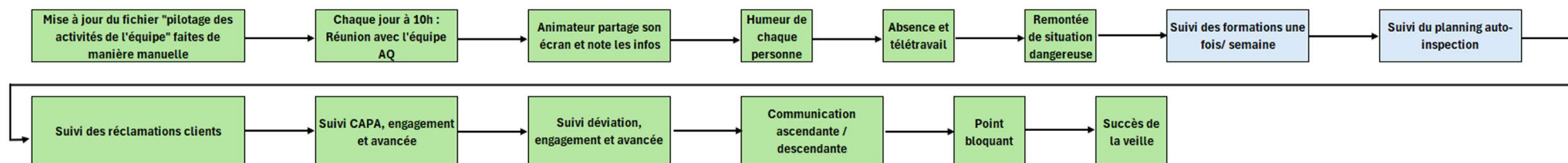


Figure 5 : Processus détaillé de la réunion de pilotage d'équipe, obtenu via questionnaire des collaborateurs et groupes de travail.

Suppliers	Inputs	Process	Output	Customers
Production Support Qualité Logistique AQ	Dossier de lot Communication Point bloquant Absent Déviation Formation		Problème résolu Dossier de lot attribué à tous Priorité mise Charge pour chaque membre de l'équipe	AQ Pharmacien libérateur Production Logistique Clients

Figure 6 : Cartographie du processus de gestion de charge, obtenu via questionnaire des collaborateurs et groupes de travail, obtenu via questionnaire des collaborateurs et groupes de travail.

Dans le cas du processus de gestion de charge, les fournisseurs identifiés sont à nouveau les services supports, la production et les AQ Op qui doivent communiquer les entrées tels que les points bloquants, leur surcharge, leurs absences etc. Concernant la production ; ce sera en lien avec les activités du service tels que les dossiers de lots ou les besoins terrains. Le processus de la gestion de charge est très léger puisqu'il ne s'agit pas d'un point formel mais uniquement d'une répartition de charge rapide et une remontée de problématique sans consolider les informations ou actions prises. Les sortants sont difficilement retrouvables de manière écrites et sont principalement des priorisations individuelles des activités par le manager face à la demande.

Dans le but d'améliorer les performances de l'équipe assurance qualité, la phase « Définir » a mis en évidence la nécessité de la mise en place d'un pilotage d'équipe permettant :

- Une remontée facile et rapide de tout problème et leur résolution ;
- Une gestion optimale et une répartition adaptée des charges ;
- Et un outil de gestion de capacité.

Tout cela permettrait une meilleure gestion de la charge de l'équipe, pour éviter un retard de revue des dossiers de fabrication, documentation essentielle liée aux lots produits. En résumé, la phase « Définir » a permis d'identifier :

- Quel est le problème : Aucun outil de gestion de charge ; Aucun suivi formel dans l'équipe. Une adhésion faible au temps de revue AQ Op sur les dossiers de lots.
- Qui est confronté au problème : Les membres de l'Assurance Qualité Opérationnelle.
- Où le problème apparait-il : Au sein du secteur de remplissage aseptique.
- Quand est-ce un problème : Problème ponctuel structurel et organisationnel identifié sur l'année en cours.
- Comment le problème est-il détecté : Via la gouvernance de gestion d'équipe quotidienne.
- Combien de défaut : Retard de revue dans les temps des dossiers de fabrication à moins de 40% pour une cible de 85 % (Cf partie « Mesurer »).

III.5. Mesurer (Measure)

Une fois le problème défini, il s'agit de collecter les données pertinentes sur le ou les processus en question. Cela implique de déterminer quelles sont les mesures clés à prendre en compte pour évaluer la performance du processus actuel.

Dans le cadre de ce travail, il s'agit de mesures relatives au processus initial, d'indicateurs de départ, choisis pour être évalués et réaliser une comparaison et une validation de l'efficacité ou non de l'amélioration mise en place.

Les indicateurs de performance qualité sont de plus en plus standardisés dans l'industrie pharmaceutique, permettant un suivi global de la performance des processus [24].

III.5.1. Problématique identifiée

Pour commencer, les premières mesures peuvent permettre de mettre l'accent sur les problématiques mises en évidence lors de la partie « Définir » (via les VOC par exemple) et peuvent servir de référentiel à l'amélioration. Différents indicateurs ont été identifiés dans le cadre de la conception de ces outils pour pouvoir évaluer leur pertinence. On retrouve par exemple :

- Le respect des délais de revue des dossiers de lots le service d'Assurance Qualité. Chaque dossier accompagne le produit tout au long de sa fabrication, puis il est contrôlé successivement par plusieurs acteurs : la production, l'assurance qualité opérationnelle et enfin le service de libération. Pour que le processus soit le plus fluide et le plus optimale entre la production du produit pharmaceutique et sa libération, des délais cibles ont été définis pour chacune de ces étapes. Concernant la revue par l'assurance qualité, l'objectif fixé est une revue complète du dossier dans les 18 jours suivant sa fin de fabrication. La performance de l'équipe est mesurée à travers un indicateur d'adhésion de ce délai, dont la cible est établie à 85%. Lors de la phase « Mesurer » de ce projet, cette adhésion était à moins de 40% : ce qui veut

dire que plus de 60% des dossiers de fabrication mettaient plus de 18 jours avant d'être revue entièrement par l'assurance qualité opérationnelle.

- Une cible du temps moyen de délai de revue des dossiers de lot sur l'année est fixée à 8 jours dans la théorie. Lors du travail réalisé sur les indicateurs, il est mis en évidence que ce délai moyen de revue est d'environ 10 jours et ne respecte donc pas la cible fixée.
- Une attribution des dossiers de fabrication à une personne du secteur AQ Op dans les 2 jours après sa mise à disposition par la production.

Ces différents indicateurs montrent une problématique liée à la gestion des activités du service.

III.5.2. Temps standard de revue des dossiers de lot

Pour pouvoir au mieux créer un nouvel outil de gestion d'équipe, il a été essentiel de faire une évaluation des activités chronophages de l'équipe AQ Op.

L'une des tâches ayant été la plus notifiée au cours des questionnaires et discussion avec l'équipe et la hiérarchie est la revue de dossier de fabrication. Ainsi, un focus particulier a été fait vis-à-vis des délais standards de réalisation de cette activité pour pouvoir mesurer au mieux son impact en termes de ressource mobilisée au quotidien.

Au sein de cette entreprise, le dossier de fabrication est réparti en trois dossiers :

- A : Dossier de fabrication « *Chapeau* », c'est-à-dire regroupant les informations relatives à la production, c'est-à-dire la consommation des matières premières, contrôles environnementaux, autorisation de production, documents logistiques, chargement et lavage des flacons etc ;
- B : Dossier de fabrication « *Chargement* », c'est-à-dire correspondant aux étapes en lien avec les processus de répartition et chargement dans le lyophilisateur ;
- C : Dossier de fabrication « *Déchargement* », en lien avec les données de déchargement du lyophilisateur et inspection visuelle.

La revue AQ est réalisée en deux fois : une première revue sur le terrain, appelée « First review » (Première revue) et une seconde, une fois la production totalement terminée, qui est une revue de « finalisation ». Chacune de ces deux étapes nécessite un temps particulier, et chaque partie de dossier (A, B et C) a ses spécificités. Pour pouvoir construire et alimenter un CAPMAN, il est nécessaire de savoir en combien de temps, de façon théorique, un collaborateur peut réaliser une tâche donnée. Pour se faire, un groupe de travail a été regroupé pour mesurer, avec les personnes réalisant l'activité, les différents temps nécessaires pour chacune de ces revues. Une moyenne de ces temps a été compilée en se basant sur l'ensemble des données relevées lors d'une mesure réalisée par les collaborateurs formés au processus :

Tableau 1 : Délais standards, issus d'une estimation interne, de revue des dossiers de fabrication par l'équipe d'Assurance Qualité Opérationnelle.

	Première revue	Finalisation
A	4h	6h
B	4h	2h
C	2h	4h

C'est donc en se basant sur ces temps standards qu'un outil permettant de visualiser la charge (CAPMAN) a été développé dans la partie "Améliorer" (Partie III.6.).

III.5.3. Mesure relative aux outils

L'un des bénéfices attendus d'un développement d'outils d'amélioration de gestion d'équipe est le gain de temps. En effet, visualiser et coordonner le temps des collaborateurs est essentiel pour mettre en place un agenda standard et permettre l'optimisation de leur temps. Certains indicateurs permettent de mesurer le temps que la mise en place d'un outil permet d'économiser.

Une première évaluation du temps dédié à ce pilotage a été réalisée à partir de l'état initial) :

Tableau 2 : Temps estimé avant modification du pilotage d'équipe.

Réunion	Durée	Fréquence	Par semaine	Par mois
Gestion de la charge	30 minutes	2 fois par semaine	1 heure	4 heures
Pilotage d'équipe	15 minutes	5 fois par semaine	1 heure 15	5 heures
Total :			2 heures 15	9 heures

Avant l'amélioration de l'outil de pilotage, chaque collaborateur consacrait 2 heures 15 par semaine aux réunions de gestion de charge et de pilotage d'équipe.

L'objectif de la restructuration de l'outil a été de diminuer le temps mobilisé par ces réunions afin de le réinvestir dans des activités plus productives.

Tableau 3 : Temps estimé après modification du pilotage d'équipe.

Réunion	Durée	Fréquence	Par semaine	Par mois
Gestion de la charge	15 minutes	2 fois par semaine	30 minutes	2 heures
Pilotage d'équipe	15 minutes	3 fois par semaine	45 minutes	3 heures
Total :			1 heure 15	5 heures

Après optimisation, le nouvel outil permet une diminution notable du temps consacré au pilotage de l'équipe, comme le montre le tableau 3. Le temps hebdomadaire passe ainsi de deux heures quinze à un heure quinze, soit un gain d'une heure de travail par semaine, et de quatre heures par mois et par collaborateur. Ces estimations ont été obtenues à l'aide des VOC, qui ont permis de déterminer la durée nécessaire et suffisante pour piloter de façon efficace les activités de l'équipe. Rapporté à une

équipe de quinze collaborateurs, ce gain représente quinze heures par semaine, un volume loin d'être négligeable pour l'entreprise.

Lors du déroulé des VOC, la satisfaction de la gestion de charge a été évaluée par les collaborateurs. Celle-ci se présente sous une note de 0 à 10, 0 étant un grand mécontentement de la gestion de charge actuelle, et 10 étant une gestion parfaite de la charge. Pour cela, ce critère repose sur plusieurs paramètres tels que :

- Le temps investi et perdu en temps travaillé ;
- La valeur ajoutée de ce pilotage de gestion de charge ;
- La confiance dans la priorisation des activités.

Ce qui permet d'ajouter une donnée supportive initiale à cet outil :

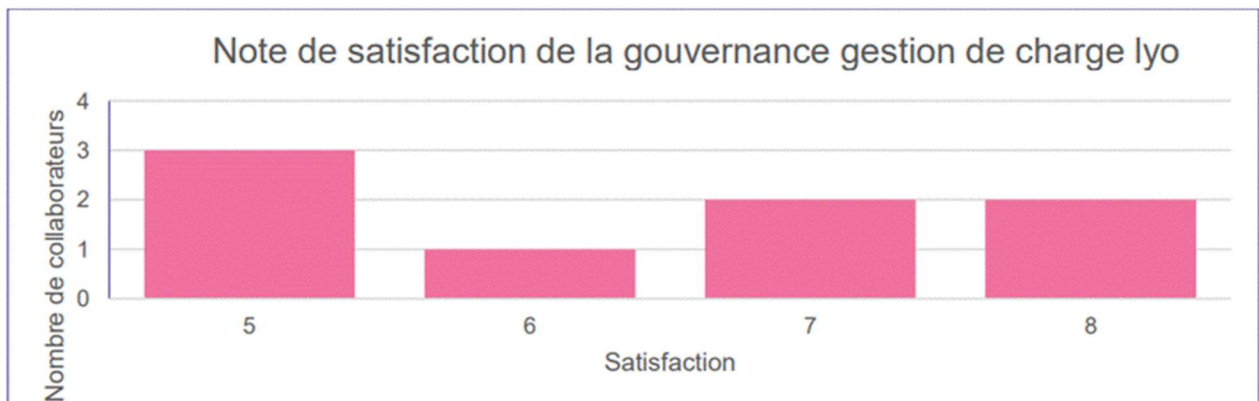


Figure 7 : Notes établies par les collaborateurs lors des questionnaires « Voix du Client » sur la satisfaction de la gestion de charge avant modification de l'outil.

III.5.4. La cartographie des flux de valeur

Une cartographie des flux de valeur (Value Stream Mapping en anglais, ou VSM) a été élaborée afin de mettre en évidence les valeurs ajoutées et les pertes de temps (muda) présentes dans ces deux processus de pilotage d'équipe.

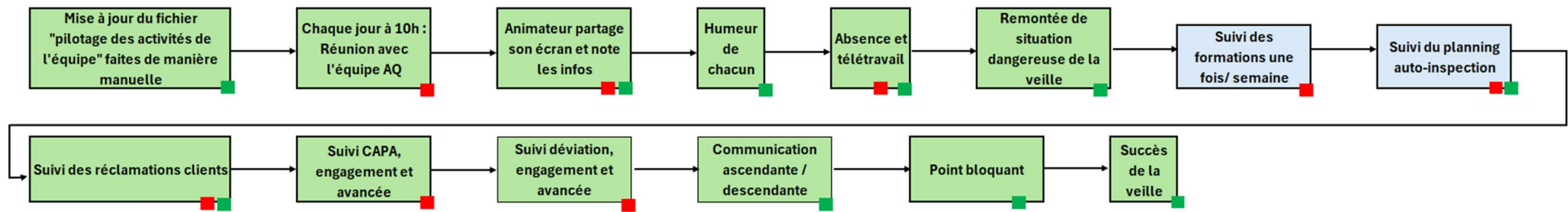


Figure 8 : Cartographie des flux de valeur de la réunion de pilotage d'équipe.

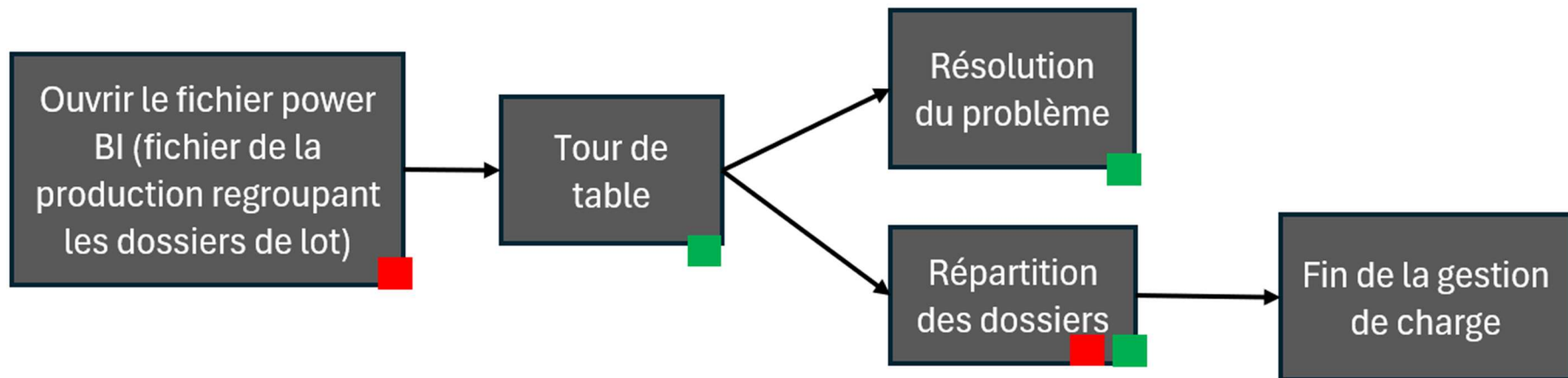


Figure 9 : Cartographie des flux de valeur de la gestion de la capacité.

Dans la VSM, un code visuel a été appliqué afin de distinguer les étapes du processus : un carré vert a été attribué aux activités génératrices de valeur ajoutée, tandis qu'un carré rouge a été associé aux sources de pertes de temps. Cette cartographie a pour but d'améliorer les outils en se basant sur les sources de pertes de temps, l'objectif étant de les réduire au maximum, voire de les supprimer, et de conserver uniquement les activités génératrices de valeur ajoutée.

Ces VSM ont été faites en coopération avec les quinze collaborateurs de l'équipe, lors des VOC et des groupes de travail. Au niveau de la gestion du pilotage d'équipe, plusieurs éléments ont été considérés comme n'étant pas source de valeur ajoutée au sein du processus :

- On peut y retrouver la réunion de manière quotidienne. En effet, en raison de la redondance des informations partagées, il a été jugé qu'une réunion par jour était contre-productive.
- Le suivi de certains indicateurs tels que les formations, les déviations, et les CAPA à chaque réunion d'équipe. Cela a été jugé contre-productif car déjà suivi quotidiennement par la production et de manière globale au sein du site.

Il a été mis en évidence que certaines étapes de processus étaient, à la fois, sources de valeurs ajoutées ainsi que de perte de temps. Par exemple, le partage d'écran de l'animateur et le fait qu'il doive noter les éléments lui-même. Avoir deux personnes distinctes pour ce rôle permet à l'animateur de ne pas marquer de pause pour écrire les informations et d'avoir un discours fluide sans coupure, ce qui favorise l'adhésion et l'efficacité en termes de temps.

III.6. Analyser (Analyze)

Cette étape consiste en l'analyse des données collectées pour identifier les causes profondes du problème : pourquoi le processus ne fonctionne pas comme prévu et quelles sont les sources de variation.

Un groupe de travail peut être un outil pertinent dans l'analyse de données. Il permet de regrouper les personnes concernées autour de la table, c'est aussi un bon moyen de faire intervenir au plus tôt les futurs utilisateurs de l'outil et leur permettre d'aider à sa conception et donc de limiter les risques de réticence au changement. Lors des groupes de travail, différents points peuvent être abordés, dont :

- L'explication du projet ;
- Son déroulé ;
- Son but et ses objectifs ;
- Ou simplement permettre une participation active des futurs utilisateurs de l'outil.

Dans le cadre des groupes de travail déployés dans cette équipe, cela a permis d'analyser l'ancien outil de gestion d'équipe mis à disposition, les indicateurs suivis lors des réunions de pilotage et de remonter des problématiques liées à la concordance du suivi des indicateurs.

L'ancienne réunion de pilotage de l'équipe AQ Op se présentait sous forme de deux grandes parties : La partie « Personne » et la partie « Qualité ». Chacune de ces parties se divisaient en différents indicateurs suivis : dans le tableau ci-dessous se trouve les différents indicateurs ; la fréquence à laquelle ils étaient mis à jour et parcourus ; la cible théorique, fixée par le service, considérée comme la valeur représentative d'un système qualité stable ; et enfin la valeur de ce même indicateur à T0, c'est-à-dire, lors du début de ce projet.

Tableau 4 : Compilation des indicateurs suivis initialement en réunion de pilotage, leur fréquence de mise à jour et leur cible fixée par le service.

Catégorie de l'indicateur	Indicateur suivi	Fréquence	Cible	Etat à T0
Personne	Humeurs ⁽¹⁾	Tous les jours	Aucune cible décrite	10 valeurs « rouge » par mois en moyenne
	Présence des collaborateurs ⁽²⁾	Tous les jours	Aucune cible décrite	Aucune mesure
	Remontée de situation dangereuse	Tous les jours	4 remontées par an par personne	Aucune mesure réalisée
	Formation	Une fois par semaine	95%	Aucune mesure disponible
	Lecture procédure	Une fois par semaine	100%	Aucune mesure disponible
Qualité	Auto-inspection	Une fois par mois	Respect de la date cible	Plus de 3 mois de retard
	Réclamation client	Non définie	Respect de la date cible	Plus de 2 mois de retard
	CAPA	Tous les jours	Respect de la date cible (5 par semaine)	Plus d'un mois de retard
	Déviation	Tous les jours	Clôture en 30 jours	Pas de retard

(1) L'humeur : Il s'agit d'un indicateur représentant, sous forme de baromètre, l'humeur des collaborateurs. Cela peut être représentatif de points personnel ou du travail, de la surcharge. Trois valeurs sont possibles : « vert » : tout va bien ; « orange » : il y a un léger souci ou un début de problématique ; « rouge » : il y a un point critique. En cas de baromètre orange ou rouge, le collaborateur peut s'exprimer lors de la réunion sur la raison et une solution peut être mise en place par le manager. Aucune obligation de partage n'est attendue si le collaborateur ne le souhaite pas. Cet indicateur amène une discussion pouvant aboutir sur une remontée de problématique et sa résolution.

(2) Présence des collaborateurs : Notation des personnes en congés/absentes et des personnes en télétravail sur la semaine.

En plus des indicateurs notés dans le tableau : certains directement liés aux déviations (écart imprévu au procédé de fabrication) étaient suivis par la direction qualité et vus de manière ponctuelle en réunion de pilotage, comme les raisons des différentes déviations : procédés, bonnes pratiques documentaires, maintenance, etc.

Cela a permis d'évaluer la pertinence des différents indicateurs suivis. Dans le cas de cet exemple, cette équipe est un service support, et les processus suivis lors du pilotage des performances ne sont pas le reflet des activités du service, mais ceux de la production. Cela a donc mis en évidence la non-représentativité des activités de l'équipe lors du pilotage des indicateurs. De plus, certains indicateurs essentiels au suivi de la performance de l'équipe n'apparaissaient pas dans le suivi initial, tels que le nombre de dossiers de lot en revue AQ Op, la présence terrain des collaborateurs, c'est-à-dire au côté de la production dans le cadre de résolution de problématique ou d'accompagnement, etc.

Ainsi, dans le tableau précédent, les indicateurs pertinents, à suivre dans le futur, durant le pilotage d'équipe ont été identifiés en vert.

Toujours dans le cadre de ces groupes de travail, l'attention a été portée sur les indicateurs de performance à contrôler et à suivre à l'avenir lors du pilotage d'équipe. Dans cette démarche, l'outil Lean « Sécurité, Qualité, Coût, Délai et Personnel » (ou SQCDP) a été utilisé. Ces cinq catégories ont permis de structurer la réunion de pilotage [27].

Pour chaque catégorie du SQCDP des indicateurs dits « lag » et « lead » ont été définis. Les indicateurs « lag » correspondent à des mesures de résultats obtenus, une fois les actions réalisées ; ils permettent donc de constater la performance atteinte mais pas d'agir dessus directement. Leur suivi régulier et leur amélioration permettent d'influencer positivement les indicateurs dits « lead », qui sont des indicateurs précoces utilisés pour anticiper la performance future. Ils mesurent les actions en cours et offrent une capacité d'intervention proactive afin d'orienter les résultats finaux [26].

Tableau 5 : Indicateurs définis, par le groupe de travail, en amont de la modification du pilotage d'équipe.

	Sécurité	Qualité	Coût	Délais	Personne
LAG	Remontée les situations dangereuses vécues ou vues.	Nombre d'écart relevés et traités lors des présences terrains.	Suivi et valorisation des projets d'amélioration	Nombre de dossiers de lot revus dans un délai de 18 jours après la fin de production.	Humeur.
Fréquence de mise à jour du LAG	Quotidienne.	Hebdomadaire.		Bi-hebdomadaire.	Quotidienne.
LEAD	Taux du nombre de remontée de situation dangereuse résolue sur le nombre de remontée de situation dangereuse remontée.	Nombre de présence terrain par l'équipe (<i>et Supervision Qualité, ou Oversight</i>).		Taux des dossiers de lot mis à disposition par la production depuis plus de 2 jours pour revue AQ et non attribué. (Cible : 85% des dossiers de lot attribués/démarrés dans les 2j.)	Nombre de personnes présentes / semaine.
Fréquence de mise à jour du LEAD	Hebdomadaire.	Hebdomadaire.		Bi-hebdomadaire.	Hebdomadaire.

L'analyse de l'ancienne version de la réunion d'équipe et des indicateurs suivis, associée à une préparation des différents processus (via la méthode SIPOC) concernés par l'équipe, a permis d'identifier les processus prioritaires à suivre lors des réunions d'équipe.

Il a donc été conclu que les processus suivis, au vu de leur criticité et de leur importance au sein de l'équipe et de la charge qu'ils entraînent :

- La revue des dossiers de lot par l'AQ Op ;
- Les Surveillances Qualité (ou Oversight) du fait de la présence sur le terrain qui est essentielle en tant qu'équipe support opérationnelle, cela permet de superviser de manière globale le fonctionnement du système qualité ;
- Et enfin, les réclamations clients et leurs traitements.

Pour finir, un dernier indicateur a été ajouté : il s'agit de la « confirmation de processus », par des personnes identifiées comme des « leaders », au sein du service, du processus. Cette confirmation de processus a pour objectif de vérifier, une fois par mois et par personne identifiée, la bonne réalisation des différentes activités de l'équipe : le suivi des APS ; les Surveillances Qualité et la résolution de problématique terrain ; les revues de dossiers de lot et enfin, les réclamations clients.

III.7. Améliorer (Improve)

Après la définition du projet, la mesure des indicateurs et l'analyse de ces derniers, cette partie « Améliorer » vise à proposer des solutions afin de résoudre les problèmes relevés et d'améliorer le processus, en cohérence avec les objectifs définis initialement.

Si le pilotage d'équipe en AQ Op constitue un levier majeur de performance, il présente également des limites et des défis qu'il est essentiel d'identifier pour mettre en place une démarche réaliste.

La complexité des missions en AQ Op, combinée au volume croissant de documentation et de problématique à traiter, peut générer une surcharge importante.

Une accumulation importante de CAPA non clôturées entraîne une perte de crédibilité vis-à-vis des autorités. De plus, un cumul conséquent au niveau des déviations peut amener un retard de traitement et des loupés en termes de sécurité du patient. Le défi est de maintenir un équilibre entre rigueur réglementaire et efficacité opérationnelle, sans épuiser les équipes.

Pour s'assurer de garder le système qualité sous contrôle, un outil de pilotage d'équipe, répondant aux problématiques identifiées dans la partie « Définir », est détaillé ci-dessous, de son développement à son implémentation. Dans le but d'apporter une amélioration douce et permettre une adhésion du projet au sein du service, l'introduction de l'outil de pilotage des réunions d'équipe a été réalisé en plusieurs étapes.

III.7.1. Outil de pilotage d'équipe

Pour la mise en place d'un outil permettant de communiquer clairement les cibles et les objectifs, il est essentiel d'éliminer les obstacles et les problèmes, afin d'aligner le travail de chaque équipe, satisfaire le besoin client et faciliter l'exécution du travail des employés, le tout dans une démarche d'amélioration continue.

Un risque fréquent est l'accumulation d'indicateurs non pertinents, mal compris ou mal suivis. Exemple : mesurer uniquement le nombre d'écarts clôturés sans analyser leur criticité peut donner une vision biaisée de la performance. Le défi est de choisir des indicateurs simples, compréhensibles et directement liés aux enjeux de l'équipe.

D'où la nécessité de prendre en compte les informations collectées dans la partie "analyser". Cela, pour construire un outil adapté à la demande et à l'utilisation qu'en fait le service.

Toujours dans le but d'optimiser le temps et la fluidité de ce pilotage d'équipe, l'outil a été mis en place dans un seul et unique fichier, dont la navigation se fait de manière logique (Annexe 1). Le squelette de cet outil de pilotage de réunion d'équipe se base sur la culture de l'entreprise (gestion des processus et performance ; résolutions de problèmes ; amélioration continue).

Cet outil a été réalisé sur l'application Microsoft Excel dans le but de pouvoir harmoniser sa mise en forme facilement avec les différents services de l'entreprise. Excel permet de connecter différents fichiers à l'aide de « macro », permettant la communication automatique et donc la remontée des informations directement des différentes instances de pilotages à différents niveaux de l'entreprise, tout cela dans l'optique de réagir rapidement et de gagner du temps (mise à jour automatique, remontée de problème, récupération des données etc.).

Le fichier Excel est donc divisé en quatre grandes parties :

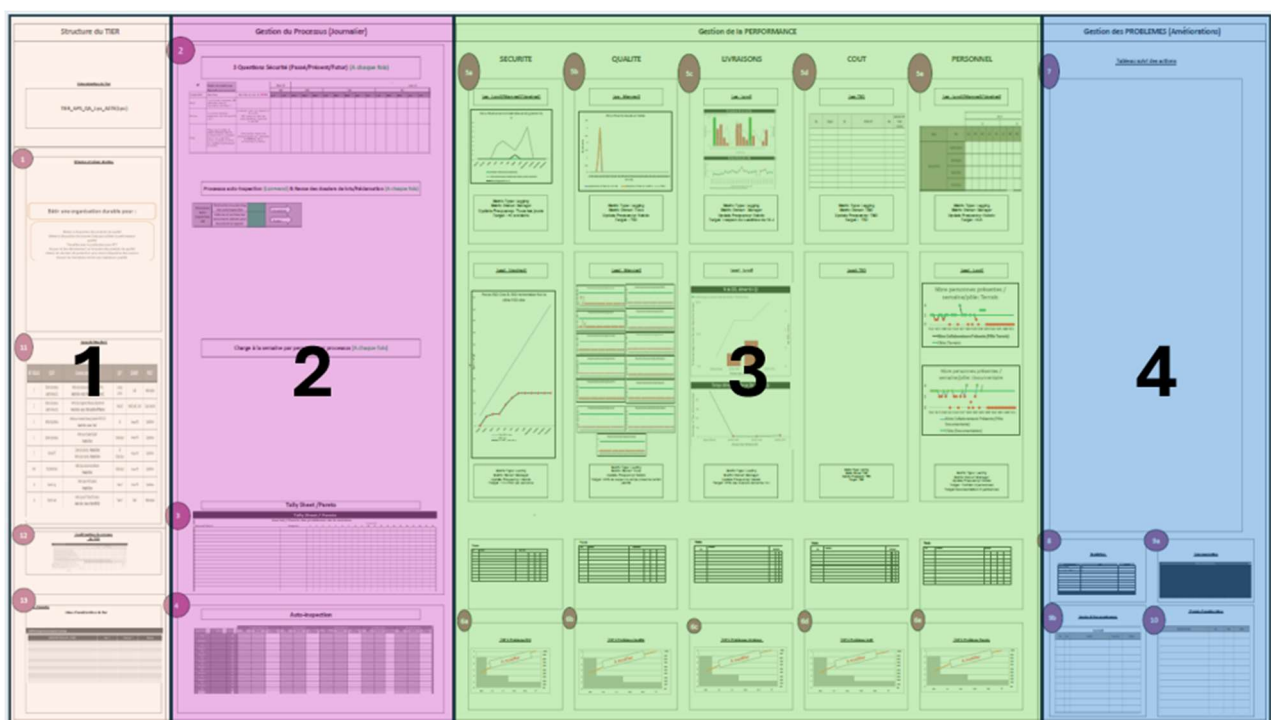


Figure 10 : Séparation schématique des quatre parties de l'outil de pilotage de réunion d'équipe.

1. La première partie du fichier, qui permet de présenter la structure de l'outil, avec les missions et valeurs de l'entreprise, l'agenda standard reprenant les rôles et responsabilités de chacun dans la gestion et l'entretien de cet outil. C'est au sein de cette partie du fichier que seront identifiées, par semaine, deux personnes : l'une pour l'animation de la réunion de pilotage d'équipe et l'autre pour la prise de note en direct. En effet, ce point fait écho à l'un des « muda » mis en évidence lors de la phase « Analyser » concernant la nécessité de prise de note de l'animateur, et donc la perte

de temps associée. De plus, le fait d'identifier une personne différente chaque semaine permet un roulement au sein de l'équipe et donc une meilleure adhésion de chacun ainsi qu'une appropriation de l'outil.

Structure de l'outil			
semaine	Animateurs	Scribes	Rabbit Hole
17	Manager	Samira	X
18	Samira	Manager	X

Dénomination de la réunion

Réunion de Pilotage d'Aq Op

Bâtir une organisation durable pour :

- Mettre à disposition des produits de qualité
- Mettre à disposition les bonnes Data pour piloter la performance qualité
- Travailler avec la production pour RFT
- Assurer le bon déroulement sur le terrain des produits de qualité
- Libérer les dossiers de production pour mise à disposition des vaccins
- Assurer les formations terrain aux opérateurs qualité.

Figure 11 : Partie "Structure" de l'outil de pilotage de la réunion d'équipe.

2. En deuxième partie de ce fichier, la partie « Gestion du processus », qui regroupe en son sein les indicateurs déterminés en partie "Analyser". Dans cette partie Gestion du processus, on retrouve trois différents items :

Un item « *Sécurité* » pour permettre aux collaborateurs de faire leurs remontées sur les situations à risque de manière quotidienne sur le site ;

Questions	M28	M29	J30	V31	L03	M04	M05	J06	V07
Y-a-t-il eu des événements sécurité indésirables(alteration : soins, environnement...)?									

Figure 12 : Item "Sécurité" de la partie "Gestion du processus" de l'outil de pilotage de la réunion d'équipe.

Un item « *Processus* » pour permettra de faire le suivi des trois activités définis comme critique lors de la partie « Analyser » (c'est-à-dire Surveillance Qualité, réclamation client et revue de dossier de fabrication).

Pour ces trois processus que l'équipe souhaitait suivre lors du pilotage, un système visuel a été mis en place, codifiant chaque étape du processus soit en vert, soit en rouge. En cas de problématique sur l'une des étapes du processus, l'étape passait en « rouge » et pouvait être immédiatement remontée à la hiérarchie, avant même que l'effet se ressente au niveau de l'entreprise, permettant ainsi une réactivité accrue face aux problématiques terrain. Ce passage en rouge se fait à la suite d'un certain événement, ou déclencheur, définis lors des groupes de travail pour chacun de ces processus.

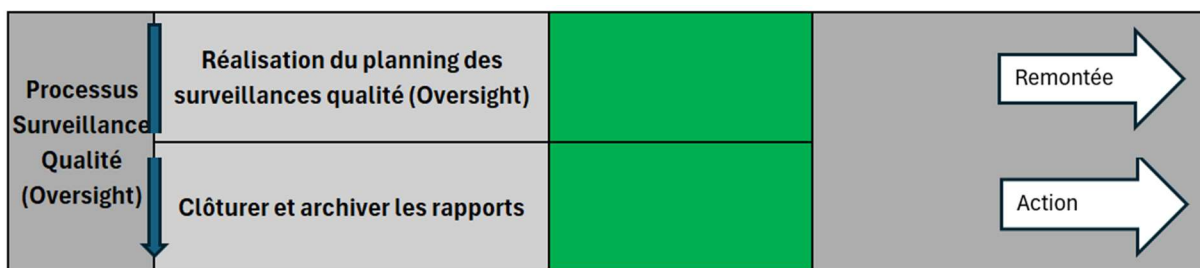


Figure 13 : Processus de Surveillance Qualité (ou Oversight), dans la partie Gestion du processus représentée dans l'outil de pilotage d'équipe pour identifier l'état du processus en temps réel.

L'évènement lié au passage en rouge d'une étape relative au processus de Surveillance Qualité a été définis par « Les délais d'engagement sont dépassés ».



Figure 14 : Processus de réclamation clients AQ, dans la partie Gestion du processus représentée dans l'outil de pilotage d'équipe pour identifier l'état du processus en temps réel.

L'évènement lié au passage en rouge d'une étape relative au processus de réclamation client par l'AQ Op a été définis par « Les délais prévus de clôture du dossier sont dépassés ».

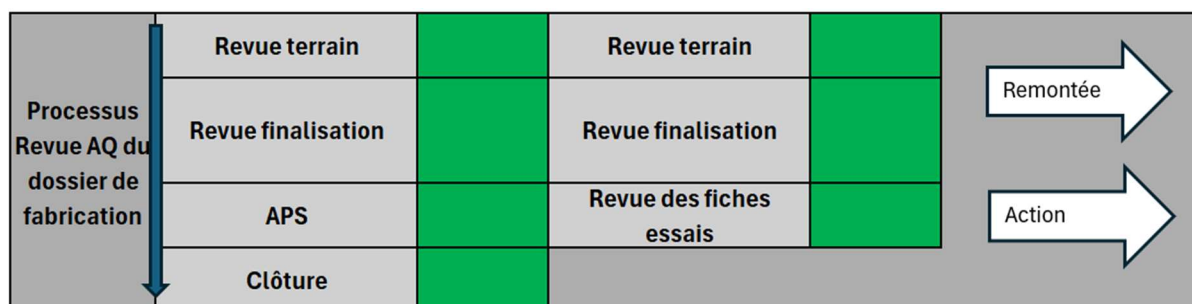


Figure 15 : Processus de revue de dossier de fabrication par les AQ, dans la partie Gestion du processus représentée dans l'outil de pilotage d'équipe pour identifier l'état du processus en temps réel.

L'évènement lié au passage en rouge d'une étape relative au processus de revue par l'AQ Op du dossier de fabrication a été définis par « Deux dossiers de lot ou moins, en revue terrain (Première revue) ou revue de finalisation, sont hors délais ».

Chacun de ces trois processus sont donc à compléter en amont par la personne identifiée dans la partie « Structure » de l'outil et cela grâce à une base de données spécifique qui est accessible directement via l'Excel grâce à des « Macro » (script de code automatique), permettant de réaliser une mise à jour automatique : Cela favorise la productivité, la rapidité et diminue le risque d'erreur de retranscription. Lors des groupes de travail, ce rôle a été mandaté au manager et/ou une seconde personne identifiée pour être son relai sur l'activité. Selon l'organisation de l'équipe, cela peut être délégué à une personne désignée par semaine (comme pour l'animateur du point de pilotage), etc. Ce qui sera ensuite défini dans la partie « Structure ».

Durant les réunions de pilotage, si une étape d'un processus critique passe au « rouge », il sera alors décidé, soit de réaliser une « remontée » à la hiérarchie, soit de réaliser une « action ». Ce choix de stratégie se fait selon la criticité et la priorisation : la connexion réalisée entre les différentes instances et l'harmonisation

des fichiers de pilotage d'équipe du site permettent une remontée automatique via Excel par les macros.

Concernant les actions, une macro automatique permet l'envoi de rappel directement par mail aux collaborateurs avec le titre de l'action, sa description, sa date de réaliser voulu et son état. Cela permet un meilleur suivi des actions en aval de la réunion de pilotage.

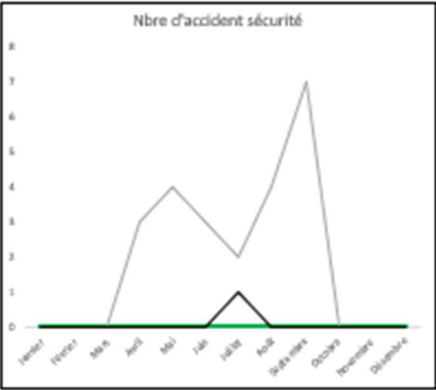
Et enfin, un item « Gestion de charge » constitue cette partie « Gestion du Processus » et qui sera détaillée dans la partie III.7.2

3. Une troisième partie de cet outil fait écho au pilier culture de l'entreprise, il s'agit de la « Gestion de la Performance » Cette partie a été élaboré à l'aide de l'outil SQCDP détaillé précédemment et des indicateurs associés et définis lors des groupes de travail.

5a

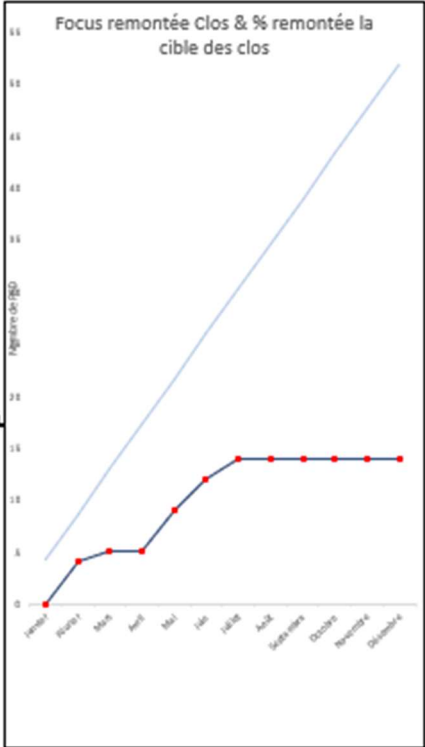
SECURITE

**Lag -
Lundi/Mercredi/Vendredi**



Metric Type: Lagging
Metric Owner: Manager
Update Frequency: A chaque réunion
Target : 0 accidents

Lead - Vendredi



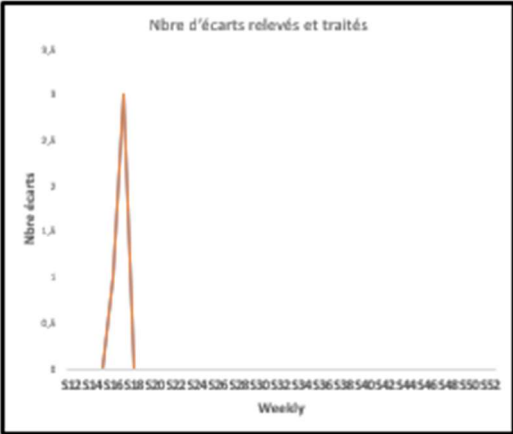
Metric Type: Leading
Metric Owner: Manager
Update Frequency: Vendredi
Target : >= 4 remontées par personne

Figure 16 : Outil de pilotage d'équipe - Gestion de la performance - Partie "Sécurité" – Indicateur Lag et Lead

5b

QUALITE

Lag - Mercredi



Metric Type: Lagging
Metric Owner: Tous
Update Frequency: Hebdomadaire
Target : TBD

Lead - Mercredi



Metric Type: Leading
Metric Owner: Tous
Update Frequency: Hebdo
Target : 80% du temps présence terrain utilisé pour faire des auto-inspections AQ

Figure 17 : Outil de pilotage d'équipe - Gestion de la performance - Partie "Qualité" – Indicateur Lag et Lead

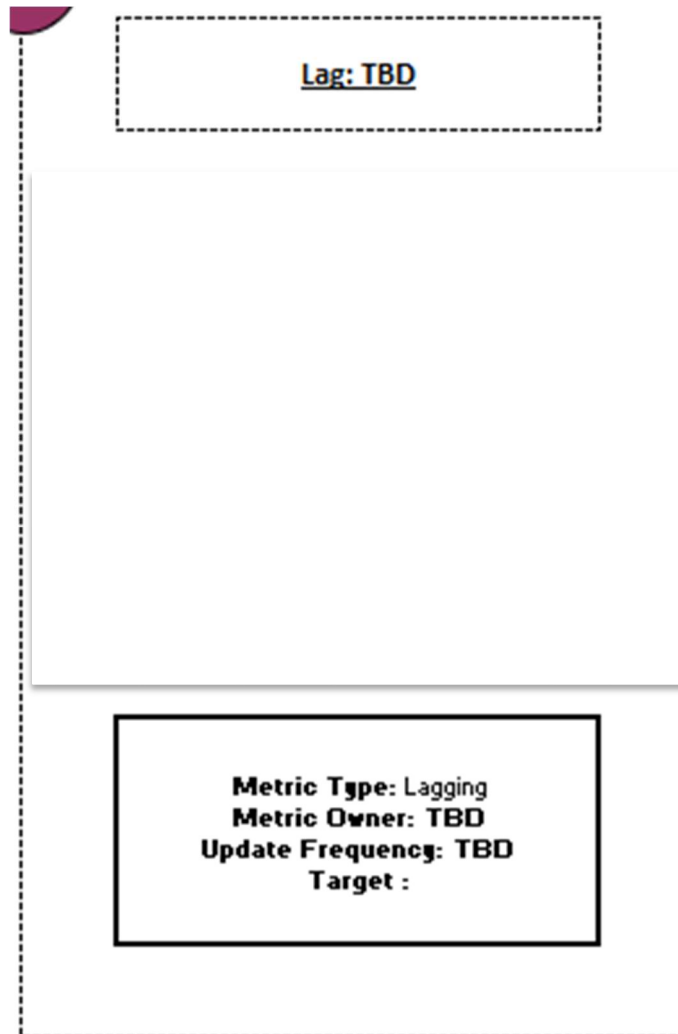


Figure 18 : Outil de pilotage d'équipe - Gestion de la performance - Partie "Coût" – Indicateurs Lead et Lag Non définis.

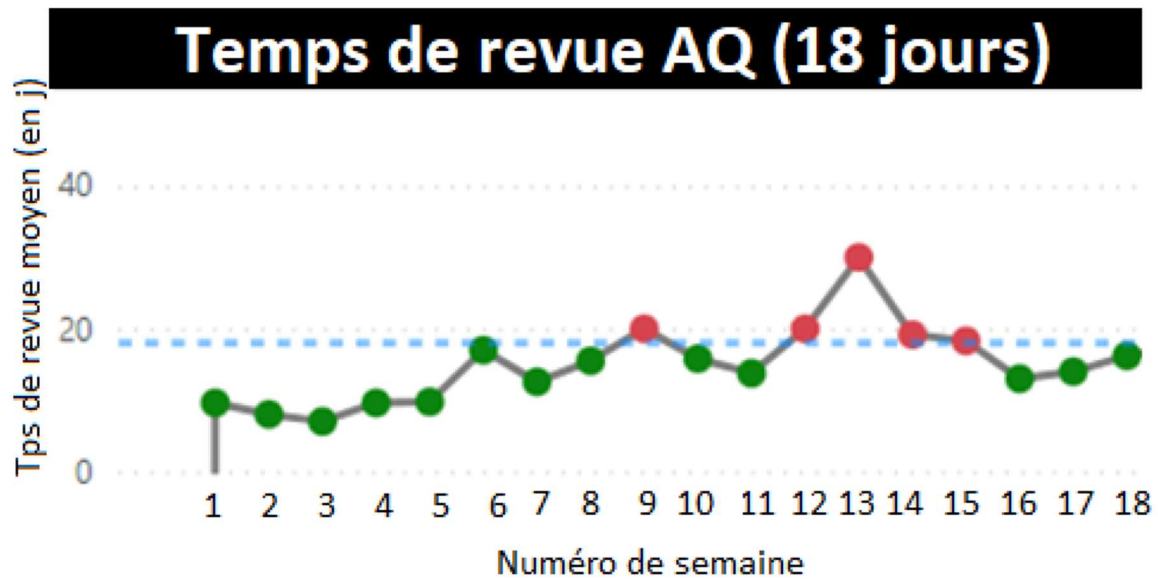


Figure 19 : Outil de pilotage d'équipe - Gestion de la performance - Partie "Délai" – Indicateur Lag

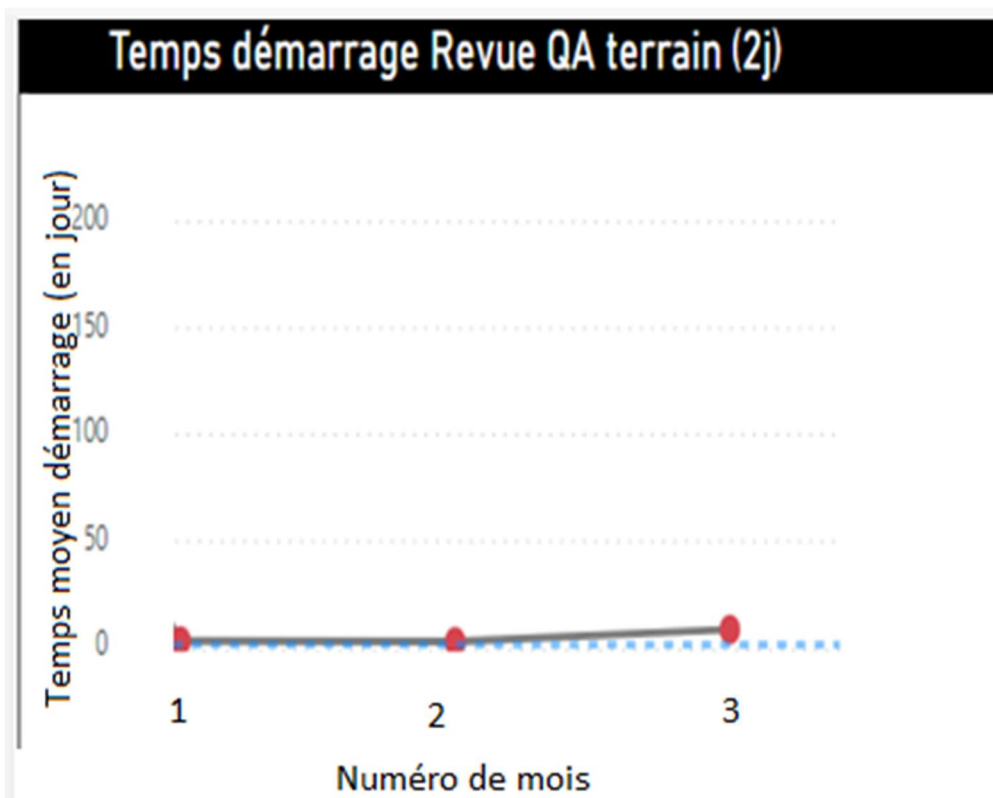


Figure 20 : Outil de pilotage d'équipe - Gestion de la performance - Partie "Délai" – Indicateur Lead

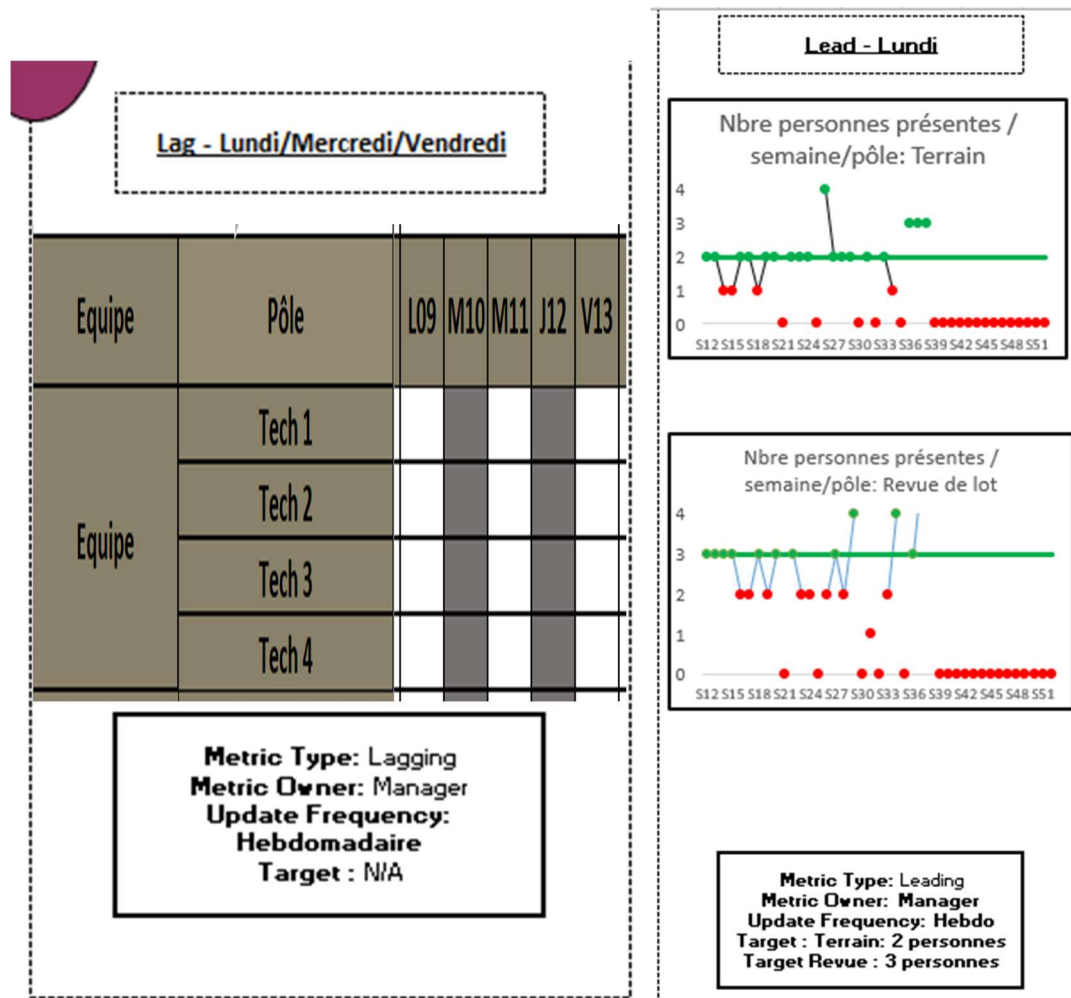


Figure 21: Outil de pilotage d'équipe - Gestion de la performance - Partie "Personnel" – Indicateur Lag et Lead.

4. Enfin, une dernière partie est retrouvée dans cet outil, qui est une partie « gestion des problèmes » ; c'est dans cette partie que la remontée des problématiques et leur gestion se fait, via remontée faite par l'équipe à la hiérarchie, mais aussi les informations et communications. Les actions d'améliorations sont aussi gérées dans cette partie. C'est la transcription opérationnelle du pilier deux, trois et quatre de la culture d'entreprise.

Colonne1	Problèmes	Actions	Resp.	Statut
1	Charge trop importante Tech 1	Décaler formation de Tech 2 pour aider	Samira	v
2	Contamination	Contacteur Expert Assurance de Stérilisation	Samira	v
3	Comment tracer une activité X	Mettre un point pour partager	Samira	v

Figure 22 : Outil de pilotage d'équipe - Gestion des problèmes

La mise en place de l'outil de pilotage d'équipe en se basant sur la structure SQCDP répond directement aux principes de gouvernance et de suivi de la performance décrits par l'ICH Q10. Ce référentiel insiste sur l'importance de mettre en place des mécanismes permettant de surveiller régulièrement l'efficacité du système qualité, en intégrant à la fois des indicateurs opérationnels et des éléments relatifs à la culture qualité. En outre, l'Annexe 1 des BPF met en avant la nécessité de favoriser la responsabilisation des équipes et la communication transversale pour renforcer la maîtrise des interventions humaines en environnement aseptique. Dans ce cadre, les réunions SQCDP constituent un outil de management visuel qui facilite la remontée rapide des écarts, améliore la coordination entre acteurs et renforce la transparence du suivi qualité. Leur utilisation peut ainsi être vue comme une traduction concrète des recommandations internationales en matière de pilotage et de culture qualité [4].

Comme décrit précédemment, au sein de la partie « Gestion des processus », un troisième item a été abordé concernant la gestion de la capacité de l'équipe. Cet outil a été déroulé dans un second temps dans le cadre de ce projet pour permettre l'adhésion et une implémentation par phase pour permettre une meilleure intégration de l'amélioration continue au sein du service et éviter les risques de résistance au changement.

III.7.2. La gestion de la capacité.

Pour la construction de ce CAPMAN, plusieurs choses ont dû être définies en amont :

- Lors de la partie « Analyser », le délai moyen de revue AQ Op des dossiers a été établi.
- Lors de la réalisation de la VOC et de entretiens collaborateurs, plusieurs éléments d'amélioration en sont ressortis, et le manque d'outil de gestion de la capacité est l'un des éléments les plus abordés comme problématique.
- Une matrice des compétences de chaque membre de l'équipe a été réalisée, permettant de cartographier les connaissances techniques de chacun des collaborateurs ainsi que leur souhait d'évolution au sein de l'équipe.

- En parallèle de cette matrice, un planning a été construit permettant d'avoir une visualisation des disponibilités de chacun. Cela a permis d'avoir une visualisation plus concrète du nombre de personnes par semaine dans l'équipe. En effet, un nombre minimum de personnes présentes au sein du service, pour permettre son bon fonctionnement, a été établi lors des groupes de travail et intégré aux indicateurs « Personnel » (Cf définition des lead et lag lors des groupes de travail).

C'est sur ces bases nouvellement établies qu'a pu se construire un modèle de matrice de polyvalence, alliant nombre minimum de personnes par activité, compétence de chacune, et leur souhait d'évolution. Tout cela, dans le but de permettre une polyvalence de l'équipe. Pour s'assurer de la répartition équitable des activités, d'assurer la continuité en cas d'absence, et d'accroître la responsabilisation des collaborateurs, la mise en place d'un nouvel outil a été réalisée.

Un outil visuel de suivi tel que le CAPMAN permet de s'aligner au mieux avec les exigences de l'annexe 1 des BPF. En effet, cela permet de mettre en évidence une visibilité accrue des points critiques et une priorisation basée sur la gestion des risques [4]. Cela permet notamment de centraliser les indicateurs, d'assurer une traçabilité des actions correctives et de renforcer la maîtrise de la qualité, en cohérence avec les principes de l'ICH Q9. Enfin, l'ICH Q10 souligne l'importance de disposer d'outils intégrés permettant de mesurer la performance et d'identifier les opportunités d'amélioration continue. Dans cette perspective, le CAPMAN représente une application de ces normes : il structure le suivi opérationnel, facilite la réactivité face aux écarts et contribue à l'ancrage d'une culture qualité proactive au sein de l'équipe AQ Op [18].

Après implémentation de l'outil de pilotage basée sur les piliers culture de l'entreprise en utilisant comme squelette de la « Gestion de performance » l'outil SQCDP, il a été intégré dans la partie « Gestion de Processus » une première version de l'outil de gestion de la capacité. La première version du CAPMAN a été élaborée sur l'application Power BI. La raison principale étant que la base de données initiale provenait de ce même logiciel ; donc dans une logique de prise en main rapide, l'outil a été développé sur pBI. Cette première version ne répondait pas aux attentes définies dans le cahier des charges.

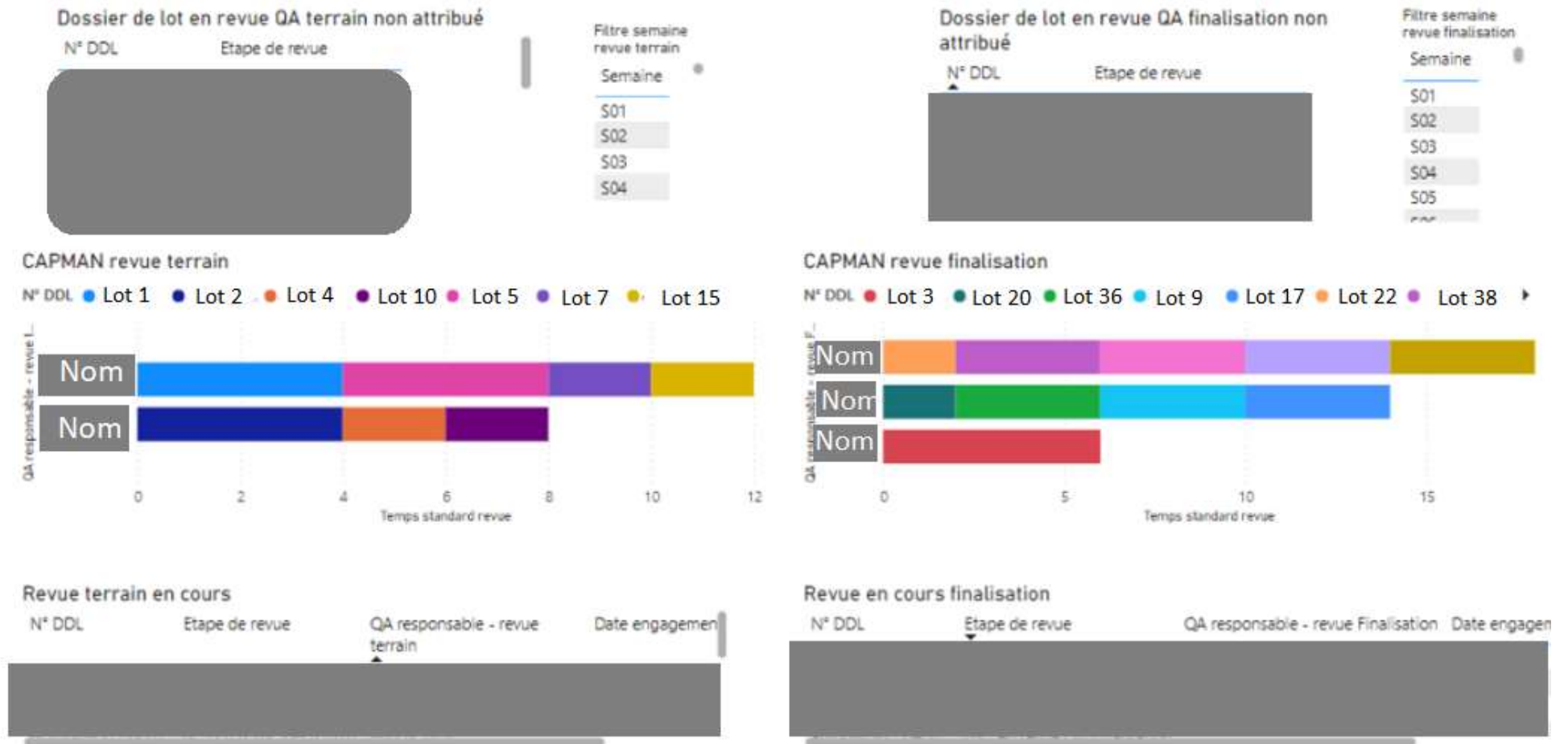


Figure 23 : Représentation du premier visual de gestion de capacité sur Power BI.

- Les deux revues « First review » et revue de « Finalisation » n'apparaissaient pas sur la même vue, ce qui ne permettait pas de voir tous les dossiers par personne : Nous ne savions pas à quelle étape le dossier, revue par le technicien, été alors que selon l'étape : le délai de revue standard est différent.
- Il était difficile de savoir quel dossier était chez quelle personne. Chaque dossier de fabrication était représenté par une couleur et, pour savoir de quel dossier il s'agissait, il fallait se référer à une légende, mais avec plusieurs dizaines de dossiers, la différenciation au niveau des couleurs était complexe et visuellement trop lourde.
- De plus, il n'était pas possible de facilement visualiser lorsqu'une personne avait trop de « charge » étant donné qu'une comparaison de la charge actuelle et de la charge de la semaine en cours n'était pas possible. En effet, chaque dossier était représenté par une taille corrélant au « temps de revue standard », et cela se positionnait sur une visualisation comme représenter sur la figure ci-dessus.

Il n'était donc pas possible d'avoir une représentativité de l'échelle de temps sur une semaine travaillée, mais simplement sur une somme d'heure totale selon le dossier distribué. Ce qui ne permettait pas à l'outil de refléter correctement la répartition hebdomadaire du temps nécessaire aux tâches.

Tous ces points ont conduit à une réorientation complète de la stratégie. Un nouveau modèle a été créé, visuel et interactif, intégrant une notion de temps hebdomadaire avec une réelle ligne du temps dans laquelle a pu être intégré chaque dossier de fabrication (et son nom), avec les données de temps moyen de revue déterminées dans la partie « analyser ». Cette version a permis à la fois de satisfaire les exigences fonctionnelles et de simplifier la prise en main par les utilisateurs. Une distribution en temps réel est donc possible. Cet outil a été réalisé sur Excel et a été directement

intégré au fichier de pilotage des réunions d'équipe, permettant d'avoir une centralisation de toutes les données et donc un unique fichier pour tout ce qui touche à la gestion de l'équipe.

Les différentes parties de cet outil sont détaillés item par item ci-dessous :

La partie gauche du fichier permet d'avoir un visuel sur tous les dossiers de lot à revoir, qui n'ont pas été attribués à l'équipe AQ Op. La première colonne est liée au numéro du lot produit auquel le dossier appartient, et la colonne suivante permet de savoir de quel type de dossier il s'agit (A, B ou C). Ensuite, dans la colonne 3, une attribution à un collaborateur est faite via menu déroulant en directe par le manager lors du pilotage d'équipe.

Numé	Type	Attributi
Lot 10	B	
Lot 10	C	
Lot 11	A	
Lot 12	C	
Lot 14	C	
Lot 15	C	
Lot 15	A	
Lot 16	C	
Lot 17	C	
Lot 17	C	

Figure 25 : Gestion de la capacité – Représentation du tableau d'attribution des dossiers de fabrication.

Toutes les autres informations expliquées ici liées au CAPMAN sont sur la même vue de l'onglet Excel, pour permettre une visualisation de toutes les informations en un seul écran.

Ensuite, les informations rentrées dans le premier tableau sont retranscrites de façon automatique dans un second tableau selon les dates attendues (en prenant la semaine en cours), et une famille de dossier (A, B et un ou plusieurs C) est colorée d'une même et unique couleur pour les représenter. Cela permet de visualiser la charge de travail par dossier, chaque case correspondant à un temps spécifique.

Liste dossier à placer dans le planning de la semaine		
A	B	C
Lot 30 (A)	Lot 30 (B)	Lot 30 (C)
Lot 31 (A)	Lot 28 (B)	
Lot 32 (A)		
Lot 33 (A)	Lot 29 (B)	
Lot 34 (A)	Lot 31 (B)	
Lot 35 (A)		Lot 28 (C1)
	Lot 34 (B)	Lot 28 (C2)
		Lot 32 (C1)
		Lot 32 (C2)
		Lot 32 (C3)
		Lot 29 (C1)
		Lot 29 (C2)

Figure 26 : Gestion de la capacité – Représentation de la liste dossier de fabrication à revoir sur la semaine et à attribuer à chaque collaborateur.

Ensuite, la charge est répartie à chaque collaborateur selon sa priorité, en faisant glisser depuis le bas du fichier la “liste dossier à placer dans le planning de la semaine” vers le planning hebdomadaire (visible ci-dessous). Chaque dossier étant réparti selon son temps de revue standard.

Liste personnes	Lundi		Mardi	Mercredi		Jeudi		Vendredi		Auto-inspection	Présence terrain	APS	Autre	Réclamation		CAPA
	Deleg	Reconciliation		Lot 1A	Lot 1B	Lot 1C			RCA					Plaintes		
Personne 1	Deleg	Reconciliation		Lot 1A	Lot 1B	Lot 1C				2	5	1				
Personne 2		Congés	Congés		Lot 32 (B)	Lot 32 (C4)	Lot 32 (C5)			2	5	1				
Personne 3			Lot 33 (B)	Lot 33 (c1)	Lot 33 (C2)		Lot 40 A			2	5	1				
Personne 4										2	5	1				
Personne 5	Formation		Congés							2	5	1				
Personne 6		Lot 31 (C1)		Lot 31 (C2)	Lot 31 (C3)					2	5	1				
Personne 7		Congés	Congés	Revue doc						2	5	1				
Personne 8	Terrain postée		Terrain postée		Terrain postée		Terrain postée		Terrain postée	2	5	1				
Personne 9										2	5	1				

Figure 27 : Gestion de la capacité – Représentation du planning de la semaine.

Cela permet d'atteindre l'objectif de la création de cet outil, de visualiser de manière hebdomadaire la charge de chacun, de permettre de redistribuer facilement les tâches et de s'adapter aux urgences. Ce fichier est modulable et n'est pas fixe sur la semaine. Une capture est réalisée en début de semaine permettant de se repérer sur les mouvements ayant été effectués.

III.7.3. Mise en place de groupes de travail

Pour standardiser les méthodes et assurer la formation à l'utilisation des outils, des groupes de travail bi-mensuel ont été mis en place. Le but étant d'aborder différents points, de suivre l'adhésion aux outils et de les améliorer en les adaptant aux besoins du quotidien, tout en recueillant le retour des utilisateurs.

Tout nouvel outil et son déploiement nécessitent une phase d'adaptation et d'ajustement. Comme vu précédemment, une première version sur Power BI a été testée, mais jugée trop complexe et ne répondant pas totalement aux besoins définis. Elle a été remplacée par une version Excel, plus simple et mieux adaptée au quotidien (Cf partie III.7.2.). Ces groupes de travail ont permis d'améliorer progressivement les outils : simplification des visuels pour plus de lisibilité et d'adhésion, ajustement de certains indicateurs (ex. délai d'attribution du dossier de lot à l'AQ Op initialement de 2 jours, qui a été modifié à 5 jours en raison des gestions logistique), ajout de nouveaux processus suivis sur le terrain (ex. réconciliation des documents qualité, vide de ligne, etc.).

Cette dynamique d'amélioration continue a renforcé l'appropriation et la pérennité des outils. De nouveaux indicateurs ont ainsi pu être ajoutés pour montrer où le temps était "perdu", par exemple :

- La mise en place d'un fichier récapitulatif des erreurs de bonne pratique documentaire dans les dossiers de lot détectées en revue qualité. Cela a permis de redéfinir d'autres indicateurs tels que le "bon du premier coup", c'est-à-dire réaliser les tâches correctement du premier coup, sans erreur, pour les rendre cohérents avec le terrain et l'activité AQ Op.
- En parallèle, le même outil a été instauré pour la présence sur le terrain des AQ Op, permettant aux collaborateurs de noter leurs différentes tâches et actions, et ainsi mesurer où leur contribution et mettre en évidence la valeur ajoutée de l'assurance qualité dans le quotidien de la production.

Ces deux nouveaux indicateurs ont remplacé l'indicateur « Qualité », défini lors des premiers groupes de travail, mais difficile à mettre en place au quotidien (nombre d'écart relevés et présence terrain).

Cela illustre que l'objectif premier d'une démarche d'amélioration continue est de s'adapter, de modifier et de répondre aux besoins à l'instant T. Ce qui était considéré comme nécessaire deux mois plus tôt peut devenir obsolète : la flexibilité est essentielle, surtout dans un milieu opérationnel.

L'importance d'un suivi des indicateurs de performances liés à la revue des dossiers de lots est cruciale dans l'industrie pharmaceutique. La Société Internationale d'Ingénierie Pharmaceutique (ou « International Society for Pharmaceutical Engineering » en anglais, ISPE) recommande la visibilité sur la charge de travail des collaborateurs ainsi que la maîtrise des délais de revue. Ces deux leviers constituent des facteurs majeurs de la performance qualité. L'outil de pilotage développé lors de cette étude répond directement à ces attentes, offrant une lecture claire et visuelle du suivi des activités d'AQ Op et rapprochant l'équipe des pratiques observées dans l'industrie pharmaceutique internationale.

Ce résultat confirme les observations faites sur le terrain : une meilleure transparence sur les charges et les délais favorise la réactivité collective et renforce la cohésion des équipes. L'outil de pilotage d'équipe développé s'inscrit donc en cohérence avec les recommandations de l'ISPE, en apportant une structuration concrète et visuelle du suivi des activités AQ Op et en rapprochant l'équipe des standards internationaux [19].

III.8. Contrôler (Control)

La phase « Contrôler » permet de vérifier que les actions mises en place ne restent pas ponctuelles, mais s'inscrivent dans la durée. Dans ce projet, plusieurs dispositifs de suivi ont été instaurés afin de mesurer régulièrement l'efficacité et la stabilité des outils introduits. Trois indicateurs principaux ont été retenus, chacun jouant un rôle complémentaire dans l'évaluation de la performance et dans la vérification de la bonne appropriation par l'équipe.

L'approche DMAIC est itérative et basée sur des données. Chaque étape conduit à une meilleure compréhension du problème et à des solutions de plus en plus précises. La méthodologie vise à éliminer les erreurs, réduire les variations et augmenter la qualité globale du processus.

III.8.1. La confirmation du processus de la réunion de pilotage

Il s'agit d'un outil utilisé à chaque fin de réunion de pilotage d'équipe. Son objectif est de dérouler une série de questions pour évaluer l'adhésion au processus. Il permet d'améliorer l'outil en cas de non-conformité répétée.

Les questions posées sont les suivantes :

- Tous les interlocuteurs étaient-ils présents ?
- Étaient-ils à l'heure ?
- Le délai de 15 minutes a-t-il été respecté ?
- La participation était-elle active et pertinente ?
- Les informations étaient-elles complètes et à jour ?
- Les KPI sont-ils à jour avec un statut clair ?
- Chaque point a-t-il été adressé par l'équipe ?
- Les tendances des KPI vont-elles dans la bonne direction ?
- Tous les points sont-ils identifiés dans les parties correspondantes ?
- Les actions sont-elles bien suivies ?
- Avons-nous des actions en retard ? Tenons-nous nos promesses ?
- Tout le monde a-t-il exprimé ses points et été écouté ?

Cet outil permet de vérifier la bonne utilisation des outils, la satisfaction des collaborateurs et si l'outil de pilotage d'équipe reste adapté aux besoins et aux attentes.

III.8.2. Auto-évaluation par les leaders

Pour auto-évaluer l'outil et vérifier son adéquation avec les besoins initiaux, un processus d'évaluation est réalisé chaque fin de mois par un leader de l'équipe. Cet outil est un outil interne à l'entreprise qui a été développé dans le but d'évaluer la pertinence des indicateurs suivis.

Il se présente sous forme d'un score, appelé CSTAC, basé sur différents critères :

- Les informations reflètent-elle le travail en **cours**, et sont-elles cohérentes aux attentes ?
- Le **Statut** du processus est-il clair ?
- Les **Tendances** des indicateurs vont-elles dans la bonne direction ?
- L'information conduit-elle à une **Action** appropriée pour la résolution de problème ?
- La boucle d'amélioration **Continue** est-elle bouclée ?

Les premiers scores obtenus ont montré une bonne dynamique : 55% pour le premier mois, 60% pour le second et 75% pour le troisième. Les évaluations suivantes ont confirmé une progression régulière, en lien direct avec l'amélioration des outils. La cible de cet outil est fixée à 90%. Une évaluation par l'excellence opérationnelle a permis l'obtention d'un score de 89%, traduisant la bonne démarche et l'utilisation faite de l'outil.

III.8.3. Indicateurs humains et collectifs

Le suivi ne s'est pas limité aux chiffres. Comme expliqué dans la partie II, l'adhésion et l'aspect humain d'une implémentation d'outil de gestion d'équipe sont primordiaux. Ces indicateurs permettent de vérifier que tous les collaborateurs sont en accord avec les outils mis en place et la charge de travail ressentie.

Le premier indicateur est l'humeur d'équipe. Celui-ci témoigne de la charge ressentie par les collaborateurs et est codifié par :

- Vert : Tout va bien ;
- Orange : alerte sur la charge ;
- Rouge : surcharge excessive.

Cet indicateur a connu une nette amélioration. Avant la mise en place de ces outils, et plus particulièrement du CAPMAN, la surcharge et l'humeur des collaborateurs généraient au minimum dix signaux "rouges" par mois. Après l'implémentation, ce chiffre a chuté à trois, puis à un signal par mois.

Le second indicateur est l'adhésion au CAPMAN. Un taux d'adhésion supérieur à 90 % a été observé sur l'ensemble des collaborateurs (figure ci-dessous). Ce taux est calculé en fonction du nombre de tâches assignées par personne et de leur réalisation sur la semaine. Une moyenne est ensuite calculée sur l'ensemble des collaborateurs pour obtenir un indicateur hebdomadaire global :

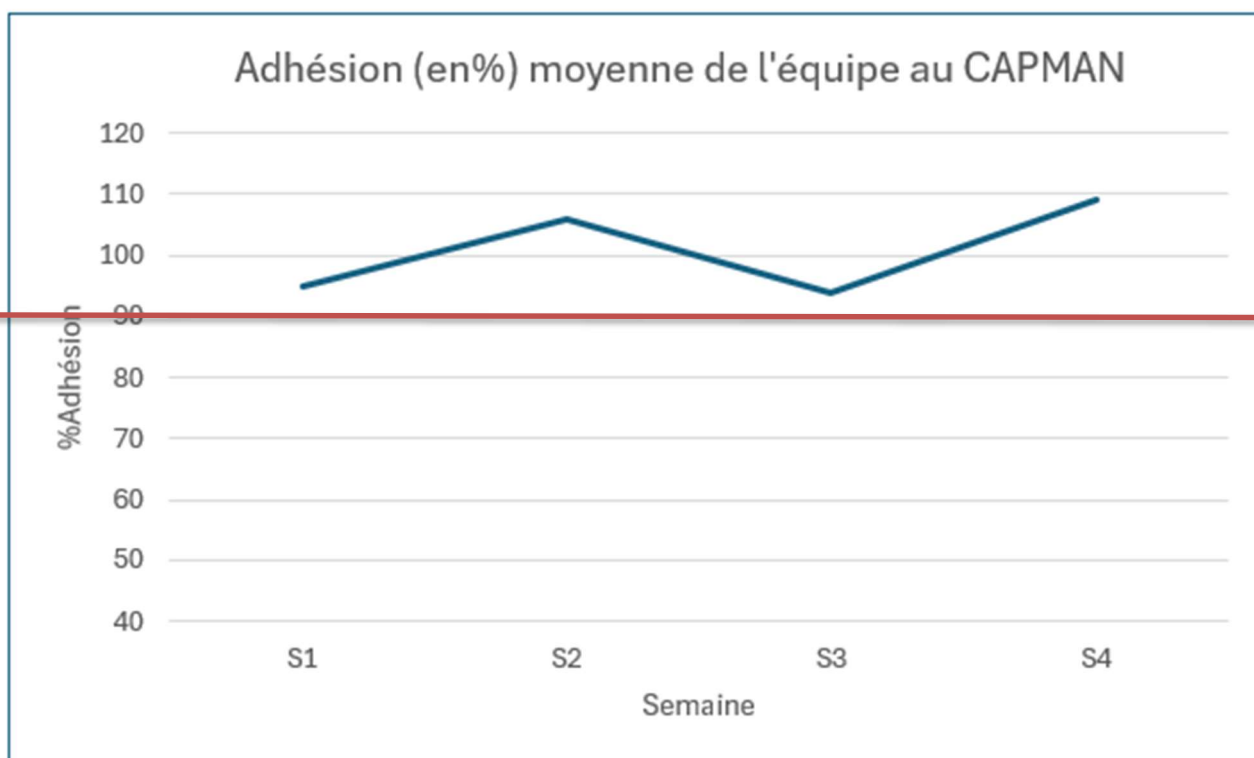


Figure 28 : Adhésion à l'outil de gestion de la capacité d'équipe sur le mois suivant sa mise en place.

Une adhésion supérieure à 100% indique que le collaborateur a réalisé plus de tâches que prévues, ce qui peut traduire une récupération des activités d'autres membres de l'équipe et un meilleur équilibrage de la charge. La gestion du temps est ainsi optimisée et les collaborateurs peuvent effectuer plus de tâches, tout en conservant un niveau d'humeur favorable à la productivité et au bien-être.

III.8.4. Résultats globaux

Un comparatif des indicateurs avant et après la modification de l'outil de pilotage d'équipe a été réalisé. Ce tableau distingue la cible, la fréquence de suivi et indique si l'indicateur a été conservé ou ajouté dans le cadre du projet.

Tableau 6 : Comparatif des indicateurs avant et après mise en place des nouveaux outils de pilotage.

Indicateur	Indicateur avant	Indicateur après	Commentaire
Humeurs (Humeur liée à la surcharge)	Fréquence : Tous les jours		NA
	A T0, 10 « rouges » par mois étaient obtenus en moyenne.	Obtention d'un « rouge » par mois.	
CAPMAN	Pas de donnée	Adhésion du CAPMAN fait une fois par semaine sur l'équipe	Cible : 90% d'adhésion par semaine.
Présence des collaborateurs	Tous les jours	Une fois par semaine	Ajout d'une cible par rôle : revue de dossier (3 personnes) et présence terrain (2 personnes). Cet indicateur a permis de mettre en évidence un sous-effectif au sein de l'équipe et un manque de polyvalence. Cela a permis la mise en place d'action de formation et de recrutement.
	Pas de donnée avant	Sur 38 entrées, 16 n'ont pas rempli les conditions de cible liées à des congés.	

Remontée de situation dangereuse	Tous les jours A chaque réunion d'équipe		Suivi amélioré : situations closes (lag) et situations remontées (lead). Tendance à l'augmentation des clôtures après la mise en place de ces indicateurs dans le suivi de pilotage d'équipe.
	Le suivi des situations dangereuses closes ne se faisaient pas avant mise en place de l'outil de pilotage.	Il a été observé une tendance augmentée des clôtures de situations dangereuses à la suite des remontées dangereuses.	
Formation (Non implémenté)	<i>Formation prévu</i>	<i>Non suivi</i>	<i>Suivi retiré car non représentatif des activités quotidiennes, suivi au niveau direction Qualité.</i>
Lecture procédure (Non implémenté)	<i>Taux de procédure lue</i>	<i>Non suivi</i>	
Surveillance Qualité (Oversight)	Une fois / mois	Deux fois / semaine (début et fin de semaine)	Planification mensuelle, suivi bihebdomadaire, cible : 1 surveillance qualité par personne et par mois.
	Retard de plusieurs mois	Au moins deux réalisées par mois	

Présence terrain	Aucune cible définie avant la mise en place de l'outil de pilotage.	Une fois par semaine	Ajout de deux indicateurs lead et Lag « Qualité » pour le suivi terrain et le respect des BPF : Lag : Ecart relevés/clôturés. Cible : 100%. Lead : Observation terrain en proportion à la présence terrain. Cible initiale : 80 % → Non réalisable car les collaborateurs réalisent d'autres activités sur le terrain : diminution à 50% à la suite de l'implémentation dans le but d'améliorer le suivi des KPI.
		Lag : 100% (la totalité des écarts relevés sur le terrain était résolue et clôturée par l'équipe). Lead : Il a pu être remarqué que les personnes présentes sur le terrain étaient amenées à faire jusqu'à 50 % d'observation terrain.	
Réclamation client	Aucune cible définie avant la mise en place de l'outil de pilotage.	A chaque réunion d'équipe	Cible : Respect de la date de clôture attendue.
	Plus de 2 mois de retard	Dans les temps	

Revue Dossier de lot	Le suivi des revues de dossier de fabrication ne se faisait pas avant mise en place de l'outil de pilotage.	Une fois par semaine	Ajout des indicateurs « Délai » : - Lag : Démarrage revue en 5 j après mise à disposition du dossier par la production. (2j au début de l'implémentation de l'outil mais a évolué en raison d'impossibilité logistique décelée dans le cadre du suivi régulier de l'indicateur). - Lead : Temps de revue AQ (Cible 18j)
CAPA	Tous les jours	Un suivi d'engagement par semaine est réalisé (dans la partie « Personnel » , les tendances de ces indicateurs sont suivies globalement lors d'instances dédiées.	
	Plus d'un mois de retard		
Déviaton	Tous les jours		
	Pas de retard		

Ces indicateurs montrent que les processus critiques, (Surveillance qualité, réclamations et revue de dossiers de lot) ont été priorités dans le suivi de performance tel que définis dans la partie « Analyser ». Les indicateurs en rouge sont ceux qui ne sont plus suivis en réunion (ils étaient suivis dans la gestion d'équipe avant la modification de l'outil), tandis que ceux en vert sont de nouveaux indicateurs introduits après la mise en place du nouvel outil de pilotage d'équipe.

Les indicateurs « Qualité » ont permis de suivre le nombre d'écart observés lors des tours de zone par les AQ et le nombre d'écart traités, assurant un suivi constant de l'amélioration continue sur la zone de production et renforçant la maîtrise de l'environnement aseptique. Les tendances observées dans ces indicateurs s'inscrivent dans les orientations définies par l'ISPE dans son programme pilote sur les « quality metrics » (contrôle de la qualité) [25].

Grâce à l'ensemble de ces indicateurs, l'évaluation et l'adhésion à l'outil ont pu être suivies de manière objective. Dès la première évaluation par l'excellence opérationnelle, un CSTAC de 89% a été obtenu, confirmant l'efficacité du déploiement. La diminution des signaux rouges liés à l'humeur de l'équipe (1 par mois contre plus de 10 auparavant) traduit une meilleure communication, une remontée et résolution des problèmes plus efficace, ainsi qu'une gestion optimisée des ressources et de la charge grâce à la visualisation hebdomadaire. L'adhésion de l'outil, maintenue à plus de 90 % depuis l'instauration du CAPMAN, démontre sa bonne utilisation et la représentativité de la charge définie théoriquement par rapport à la capacité réelle des collaborateurs.

Les bénéfices principaux de l'outil de pilotage sont :

- Une meilleure visibilité des charges et des priorités, permettant une répartition plus équilibrée des tâches.
- Visibilité accrue sur les écarts et indicateurs critiques : le suivi structuré et visuel des non-conformités permet une gestion proactive des risques.
- Communication et responsabilité collective renforcées : les réunions SQCDP et le CAPMAN favorisent l'implication des équipes dans la performance qualité.
- Soutien à l'amélioration continue : l'intégration des logiques DMAIC et PDCA assure la traçabilité des améliorations conformément à l'esprit de l'Annexe 1.
- Une communication renforcée avec la production, facilitant la remontée des problèmes et leur résolution.
- Une valorisation du rôle de l'AQ Op, comme partenaire du terrain et non simple contrôleur. Le suivi des oversight et de la présence terrain rendent visibles la contribution opérationnelle de l'AQ Op, auparavant peu perceptible.

Ainsi, l'outil de pilotage développé constitue une traduction opérationnelle des exigences de l'Annexe 1, renforçant la maîtrise des risques, la conformité en environnement aseptique et la performance collective de l'AQ Op.

Conclusion

L'Assurance Qualité Opérationnelle occupe une place centrale dans l'industrie pharmaceutique, assurant la maîtrise des processus et le respect quotidien des Bonne Pratique de Fabrication. Cette thèse a démontré que le pilotage structuré d'une équipe d'Assurance Qualité Opérationnelle améliore la visibilité de ses activités, fluidifie la communication et renforce la réactivité face aux écarts.

La mise en place de l'outil de pilotage a permis :

- Une meilleure lisibilité des indicateurs de performance critiques.
- Une identification rapide des points de blocage et une résolution plus efficace des problèmes.
- L'implication active des équipes grâce à une conception collaborative inspirée du Lean Management.

L'étude a montré qu'un outil simple, co-construit avec les utilisateurs, peut devenir un levier d'amélioration continue au quotidien.

Bien que les résultats obtenus soient encourageants, ce travail comporte naturellement certaines limites. L'étude a été menée sur un périmètre restreint, avec un suivi limité dans le temps et un volume de données relativement faible ; l'analyse s'est concentrée sur un seul site et est basée sur des informations internes, limitant la comparaison avec d'autres environnements de production.

Ces limites ouvrent néanmoins des pistes d'évolutions : Étendre l'utilisation de l'outil à d'autres sites ou services pour confirmer sa fiabilité et enrichir les retours d'expérience. Ainsi que l'intégration avec des systèmes numériques avancés (tels qu'un tableau de bord Power BI,...) pour renforcer la réactivité du pilotage ; ou l'ajout des indicateurs complémentaires (satisfaction des opérateurs, coûts de non-qualité) pour une vision globale de performance et de l'amélioration continue.

En conclusion, le pilotage d'équipe Assurance Qualité Opérationnelle apparaît comme un levier essentiel pour concilier performance opérationnelle et exigences réglementaires, dans une dynamique durable d'amélioration continue.

Bibliographie

[1] International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). *ICH Guideline Q10: Pharmaceutical Quality System*. Geneva : ICH Secretariat ; 2018.

[2] International Organization for Standardization (Organisation internationale de normalisation). ISO. *L'assurance qualité : un ingrédient essentiel pour la réussite d'une organisation*. Genève : ISO ; [Internet] [cite 20 novembre 2025] Disponible sur : <https://www.iso.org/fr/management-qualite/assurance-qualite>.

[3] Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). *Bonnes pratiques de fabrication des médicaments à usage humain et des médicaments expérimentaux*. Saint-Denis : ANSM ; 2018.

[4] Commission européenne. *EudraLex – Volume 4 : Bonnes pratiques de fabrication des médicaments à usage humain et des médicaments expérimentaux. Annexe 1 : Fabrication des médicaments stériles*. Traduction française officielle. Saint-Denis : ANSM ; 2024. Disponible sur : <https://ansm.sante.fr>

[5] République française. *Code de la Santé Publique*. Article L.5111-1, version consolidée au 1er janvier 2025. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr>

[6] Conseil de l'Europe. *Pharmacopée Européenne*. 11e éd. Strasbourg : EDQM ; 2023.

[7] United States Pharmacopeial Convention. <1211> *Sterilization and Sterility Assurance of Compendial Articles*. In : *United States Pharmacopeia 46 – National Formulary 41*. Rockville (MD) : United States Pharmacopeial Convention ; 2023.

[8] Canouï E, Launay O. *Histoire et principes de la vaccination*. Paris ; 2019.

[9] Tang X, Pikal MJ. *Design of Freeze-Drying Processes for Pharmaceuticals: Practical Advice*. Pharm Res. 2004

[10] Chan MY, Dutil TS, Kramer RM. *Lyophilization of adjuvanted vaccines: methods for formulation of a thermostable freeze-dried product*. In : Fox CB, éd. *Vaccine*

Adjuvants (Methods in Molecular Biology; vol. 1494). New York (NY) : Humana Press ; 2017.

[11] Grugier J. *La lyophilisation et les enjeux pour les métiers de la santé. La Vague, Technologie/Process*. 2013

[12] Vaccination Info Service. Processus de fabrication d'un vaccin [Internet]. [cité 17 novembre 2025]. Disponible sur : <https://vaccination-info-service.fr/Generalites-sur-les-vaccinations/Qualite-securite-et-efficacite-des-vaccins/Securite-et-qualite-des-vaccins>.

[13] Mintzberg H. *The Nature of Managerial Work*. New York : Harper & Row ; 1973.

[14] Startinfinity. *Using Six Sigma for Successful Project Management*. Startinfinity [Internet] [cité 20 novembre 2025] Disponible à [Using Six Sigma for Successful Project Management | Infinity](#)

[15] Womack JP, Jones DT. *Lean Thinking*. New York : Simon & Schuster ; 1996.

[16] Deci EL, Ryan RM. *Self-Determination Theory: Basic Psychological Needs in Motivation, Development and Wellness*. New York : Guilford Press ; 2017.

[17] Hiatt J. *ADKAR: A Model for Change in Business, Government and Our Community*. Loveland (CO) : Prosci Learning Center ; 2020.

[18] International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). *ICH Harmonised Guideline Q9(R1): Quality Risk Management*. Geneva : ICH Secretariat ; 2005 (Rév. 2023).

[19] International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE). *ISPE Baseline® Guide: Risk-Based Manufacture of Pharmaceutical Products*. Tampa (FL) : ISPE ; 2019.

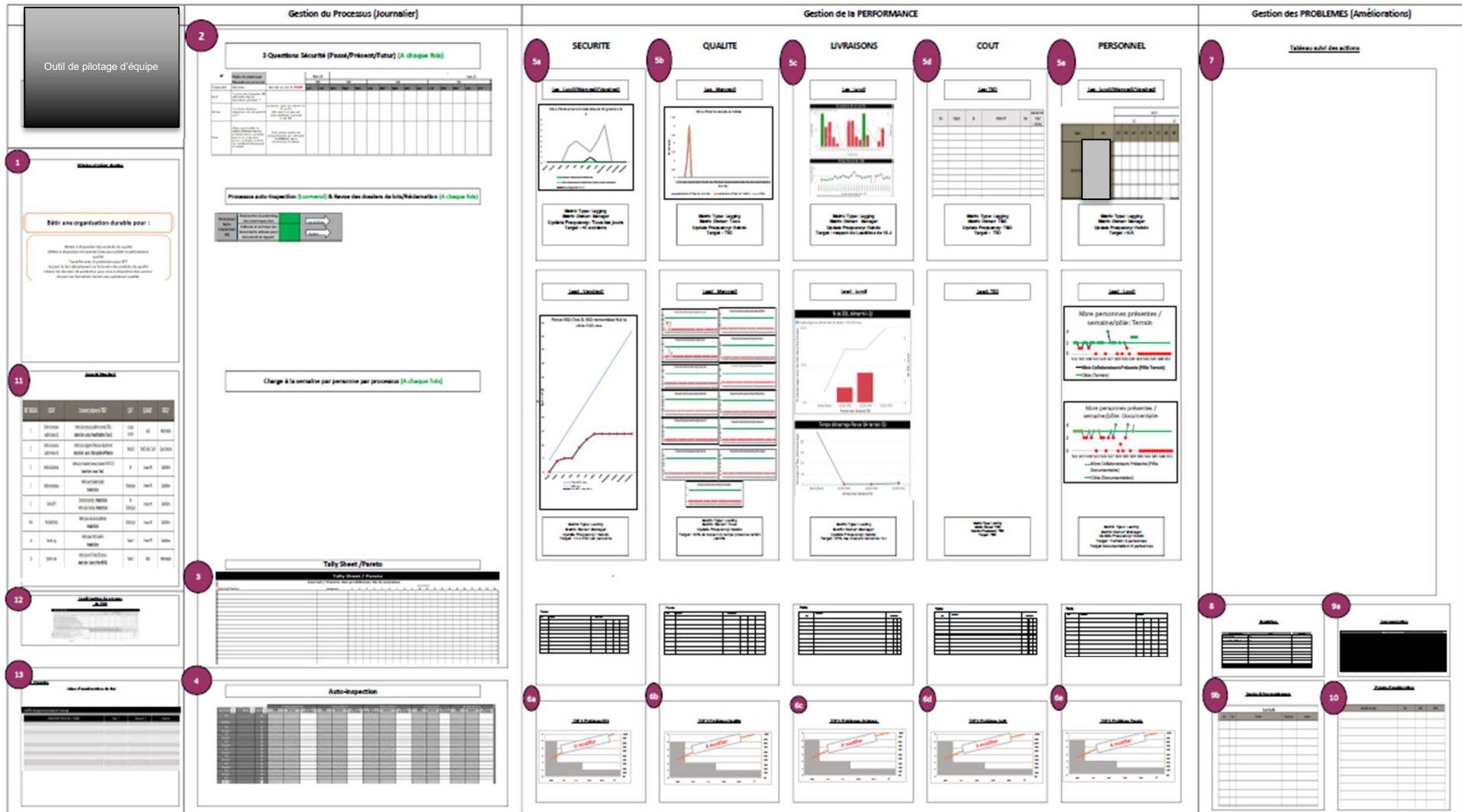
[20] Parenteral Drug Association (PDA). *Technical Report No. 44: Quality Risk Management for Aseptic Processes*. Bethesda (MD) : PDA ; 2008.

[21] Sandle T. Understanding the revised EU GMP Annex 1: implications for aseptic processing. *Eur Pharm Rev*. 2022 ; 27(3)

- [22] Antony J, Gupta S. *Lean Six Sigma in the pharmaceutical industry: a systematic review of the literature. Int J Qual Reliab Manag.* 2019 ;
- [23] Singh J, Singh H. Continuous improvement philosophy in the pharmaceutical industry: a review. *J Pharm Innov.* 2020
- [24] Anderson K, Kovac D. Quality metrics in pharmaceutical manufacturing: driving continuous improvement. *PDA J Pharm Sci Technol.* 2018
- [25] International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE). *ISPE Quality Metrics Pilot Program – Wave 1 Report.* Tampa (FL) : ISPE ; 2023.
- [26] Parmenter, David. *Key Performance Indicators: Developing, Implementing, and Using Winning KPIs* (4e éd.). Hoboken, NJ : John Wiley & Sons, 2019.
- [27] Yin, Yichen ; Ouyang, Xinyi ; Zhang, Jinggang ; Chen, Haoyu ; Xu, Haochen ; Zhang, Wanting ; Lin, Chongqin ; Zhou, Zulin. *Development and effectiveness analysis of a safety management model for SMEs integrating lean management innovation with SQCDP framework.* PLOS ONE, 2025.

Table des annexes

Annexe 1 : Représentation de l'outil de pilotage d'équipe.....	112
--	-----



Annexe 1 : Représentation de l'outil de pilotage d'équipe.

Université de Lille
UFR3S-Pharmacie
DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE
Année Universitaire 2025/2026

Nom : Amzil
Prénom : Samira

Titre de la thèse :

Contribution du pilotage d'équipe en assurance qualité opérationnelle à l'amélioration des indicateurs de performance dans un environnement de production aseptique.

Mots-clés : Qualité, Gestion d'équipe, Lean, Asepsie, Dossier de fabrication, Indicateur qualité, performance.

Résumé :

Cette thèse a porté sur le pilotage d'une équipe d'AQ Op en production aseptique, avec pour objectif la conception et le déploiement d'un outil de pilotage améliorant visibilité, coordination et performance. La méthodologie employée s'appuie sur les principes du Lean Management : VOC, SIPOC, DMAIC et Management Visuel. Deux outils ont été développés : la structure de réunion de pilotage et la CAPMAN pour la gestion de la charge.

Les résultats démontrent :

- Une meilleure répartition des charges et un bien-être amélioré des collaborateurs.
- Une réduction des retards sur les objectifs de l'équipe.
- Une communication renforcée et une valorisation du rôle de l'AQ Op.

Cette étude souligne l'importance du facteur humain et du management visuel dans la performance des organisations pharmaceutiques.

Membres du jury :

Président : Madame Susanne MUSCHERT, Docteur en pharmacie, Maître de Conférence des Universités, Laboratoire de Pharmacotechnie industrielle à l'UFR3S, Pharmacie, Université de Lille.

Assesseur(s) : Madame Mounira HAMOUDI, Docteur en Pharmacie, Maître de Conférence des Universités en Pharmacotechnie industrielle à l'UFR3S Pharmacie, Université de Lille.

Membre(s) extérieur(s) :

Madame Marine MERON, Docteur en Pharmacie, Pharmacien Assurance Qualité Opérationnelle chez LFB – Lille,

Madame Camille GARCIA, Ingénieur en chimie, Assureur Qualité Opérationnelle chez LFB - Lille.