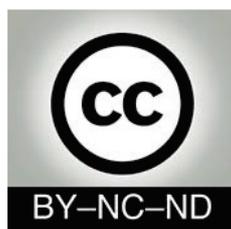




<http://portaildoc.univ-lyon1.fr>

Creative commons : Paternité - Pas d'Utilisation Commerciale -  
Pas de Modification 2.0 France (CC BY-NC-ND 2.0)



<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.0/fr>



UNIVERSITE CLAUDE BERNARD - LYON 1  
FACULTE DE PHARMACIE  
INSTITUT DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES

THESE n°186

**THESE**

pour le DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

présentée et soutenue publiquement le 10 Décembre 2019 par

M. TAHIR Djaffar

Né le 3 Juin 1996

A Vénissieux

\*\*\*\*\*

**METHODOLOGIE DES 5S APPLIQUEE A LA GESTION DES ESPACES DE TRAVAIL AU CRSV : ANALYSE,  
EXPERIMENTATION ET PROPOSITION D'UNE METHODOLOGIE**

\*\*\*\*\*

JURY

M. LAWTON Philippe, Professeur

Mme PREYNAT Pascale, Maître de  
Conférences

Mme KALUZA Christiane, Responsable  
de stage

M. LOMBERGET Thierry, Professeur

# TABLE DES MATIERES

TABLE DES MATIERES .....	3
REMERCIEMENTS.....	7
AVANT-PROPOS .....	8
ABREVIATIONS .....	13
TABLES DES FIGURES .....	14
TABLE DES TABLEAUX.....	15
ANNEXES.....	16
INTRODUCTION .....	17
I - QUALITE AU SEIN DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE : FINALITE ET PRISE EN COMPTE DU PATIENT .....	19
1. LA QUALITE, C'EST-A-DIRE ? .....	20
A. Sa définition dans un système .....	20
B. Ce que cela implique .....	21
a. <i>Gage de sécurité et d'efficacité : le patient en fin de parcours</i> .....	21
b. <i>Reconnaissance et fidélité</i> .....	22
2. APPLICATION A L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE.....	23
A. Le médicament : définition réglementaire et champs d'application.....	24
a. <i>Code de la Santé Publique</i> .....	24
b. <i>Le cycle de vie du médicament</i> .....	24
B. L'industrie pharmaceutique : une réglementation stricte mais nécessaire .....	25

a.	<i>Ce que dit la loi</i> .....	25
b.	<i>Les évolutions des activités en établissements pharmaceutiques</i> .....	26
3.	OUTILS QUALITE ET UTILISATION .....	28
A.	Les 8 principes de Management .....	28
1.	<i>L'orientation client</i> .....	29
2.	<i>Le leadership</i> .....	29
3.	<i>L'implication du personnel</i> .....	30
4.	<i>L'approche processus</i> .....	30
5.	<i>L'approche systémique</i> .....	31
6.	<i>L'amélioration continue</i> .....	31
7.	<i>L'approche factuelle</i> .....	31
8.	<i>Les relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs</i> .....	31
B.	Lean Management .....	32
C.	Roue de Deming .....	35
4.	FOCUS SUR LA METHODE DES 5S : HISTORIQUE ET EFFICACITE .....	36
A.	La finalité des 5S .....	37
B.	Définition des 5S : qu'impliquent-ils ?.....	37
a.	<i>Seiri</i> .....	37
b.	<i>Seiton</i> .....	37
c.	<i>Seiso</i> .....	38
d.	<i>Seiketsu</i> .....	38

e. <i>Shituske</i> .....	38
II – ETUDE DE CAS : CONTEXTE ET DEMARCHE DE LA MISE EN PLACE DE LA METHODE DES 5S.....	43
1. CONTEXTE DU TRAVAIL ET DE L’ETUDE EFFECTUEE .....	43
2. MISE EN PLACE DE L’ETUDE.....	45
A. Questionner.....	45
B. Résultats du questionnaire .....	46
C. Prise de contact avec le site dédié à la production.....	54
III – ANALYSES ET DECISIONS SUR L’EXPERIMENTATION .....	57
1. PRESENTATION DES RESULTATS.....	58
2. QU’EN DEDUIT-ON ? .....	60
A. Dédutions primaires.....	60
B. Dédutions secondaires .....	60
IV – DISCUSSIONS : REGARD CRITIQUE ET APPORT A L’EXPERIENCE .....	62
1. LES DIFFERENCES ENTRE LES DEUX SITES .....	63
A. Descriptif du site de production.....	63
2. DEUX FACTEURS MAJEURS : LE TEMPS ET L’HUMAIN .....	63
3. L’OUVERTURE SUR LA SUITE .....	64
A. Des mesures complémentaires au 5S.....	64
B. Création « officielle » d’un groupe d’amélioration continue et décisions.....	64
CONCLUSION.....	66
BIBLIOGRAPHIES.....	67

ANNEXES ..... 70

## REMERCIEMENTS

A Mme PREYNAT : un grand merci pour votre confiance, pour m'avoir motivé et poussé à me lancer dans cette thèse et cette recherche, vous avez fait preuve d'une « solide douceur », chaque mot de votre part est ciblé et apporte une joie et une motivation sans nom. Un énorme merci pour votre temps, votre énergie et votre attention. Au-delà d'être une excellente directrice de thèse, vous avez été une excellente pédagogue en tant que professeur de qualité (petit jeu de mot qui va avec). La qualité qui m'intéressait le moins en 2<sup>e</sup> année fut le sujet de ma thèse grâce à vous.

A M. LAWTON : un grand merci à un responsable de master et président de thèse qui ne perd jamais une occasion de faire rire, sachant que je suis son premier fan, qui a su prodiguer des conseils d'une grande richesse et qui a su être une oreille qui écoute et une bouche qui oriente. La parasitologie m'était indigeste, mais l'enseignant a su me la faire digérer. Vous avez directement accepté d'être le président de ma thèse et c'est une chose que je n'oublierai jamais. Un grand merci à vous.

A M. LOMBERGET : merci d'avoir fait partie de ce jury. Au-delà d'être un excellent professeur de chimie thérapeutique, vous vous distinguez aussi par votre proximité avec les élèves et votre bonne humeur contagieuse. 4h de TP, ça passe vite avec LOMBERGET.

Mme KALUZA, jury à la soutenance de la thèse : responsable de mon stage industriel, vous avez toujours su vous rendre disponible quand j'en avais besoin, pédagogues, pleine d'entrain et à l'écoute, vous avez su développer en moi les notions d'initiatives, d'organisation et d'entretien essentielles au métier de pharmacien en industrie, en vous remerciant énormément ainsi que toute l'équipe de BI Saint-Vulbas.

## AVANT-PROPOS

### **A ma famille que j'aime par-dessus tout :**

- **A Abi :** toi qui a su nous apprendre tant sur la beauté de l'Islam que sur la vie, toi qui s'est levé tôt, tantôt pour prier ton Seigneur, tantôt pour aller travailler pour le bien des gens, toi qui a su nous faire rire, nous remettre dans le droit chemin quand il le fallait, qui a sacrifié sa santé, son argent et son temps pour le bien de tes 4 enfants et d'Oumy, que dire ? Merci ? Impossible de te remercier pour tout ce que tu as fait ! Qu'ALLAH t'accorde Sa Miséricorde au plus haut point et qu'Il te couvre de Sa Bénédiction la plus distinguée.
- **A Oumy :** toi qui a su nous éduquer, nous élever, nous aider, nous laver, nous transporter 9 mois pour endurer un instant de douleur, pour nous avoir nourri, pour tes sacrifices, que dire ? Ai-je une chose à dire pour tout ça ? Pour tous ces rires, ces moments d'affection, ces instants inoubliables ? Tu n'as jamais été absente même quand tu n'étais pas là pour nous 4 ainsi que pour Abi ! Qu'ALLAH t'accorde Sa Miséricorde au plus haut point et qu'Il te couvre de Sa Bénédiction la plus distinguée.

« Et ton Seigneur a décrété de n'adorer que Lui et de te comporter avec tes parents de la meilleure des manières ! Si l'un d'entre eux ou les deux atteignent un âge vénérable, ne leur dis pas « Ouf » et ne les brusque pas, dis-leur plutôt des paroles douces. Et abaisse sur eux les ailes de l'humilité par miséricorde et dis : « Seigneur, fais leur miséricorde pour ce dont ils m'ont éduqué étant jeune » (Chapitre du Voyage Nocturne, verset 23-24)

- **A mes grands-parents :** maternelles et paternelles, vous êtes parmi ce qu'ALLAH a créé de plus beau à mes yeux, avoir traversé autant d'épreuves et m'avoir permis d'avoir de tels parents, d'avoir toujours les portes ouvertes pour nous, il n'existe nul mot, si ce n'est que

je vous aime. Qu'ALLAH vous accorde Sa Miséricorde au plus haut point et qu'Il vous couvre de Sa Bénédiction la plus distinguée.

- **A mes frère et sœurs et leurs conjoints :**

- **Zaynab** : toi qui a été la première de la fratrie, tu m'as influencé dans le choix des études médicales (bon en vrai j'avais déjà choisi de faire ça depuis tout petit mais tu m'as mis la chauffe t'as vu ?), on s'est quand même bien marrés toutes ces années, entre le harcèlement quand on était petits (c'est pas humain de décrocher un enfant de Super Mario 64 pour lui dire « viens voir steuplé » et qu'au final on lui dit « non rien en fait ») et les bonnes soirées familiales à se la racler sur Bilal. Qu'ALLAH t'accorde Sa Miséricorde au plus haut point et qu'Il te couvre de Sa Bénédiction la plus distinguée.
- **Bilal** : toi le deuxième de la fratrie, on s'est quand même bien marrés depuis notre enfance : on a découvert DBZ ensemble, on a eu nos premières consoles, on s'accompagnait la nuit quand on avait peur (encore une fois, lever une personne la nuit chez Djidi et Djida parce qu'on a entendu un bruit c'est pas sympa) et surtout tous ces parcours en bus le soir parce que monsieur ne voulait pas acheter une voiture, ça nous a quand même créé pas mal de souvenirs qui resteront inoubliables. Qu'ALLAH t'accorde Sa Miséricorde au plus haut point et qu'Il te couvre de Sa Bénédiction la plus distinguée.
- **Amina** : toi la dernière de la famille, on a aussi eu nos moments très drôles, sur nos photos avec nos têtes de clous, bien mignons, ou alors à passer l'après-repas du soir à parler de M.DIA et de toutes ses actions et gestes inoubliables, ou encore jouer de cette phase de pseudo-réveil dans laquelle on pouvait te faire faire et dire

n'importe quoi, garde un objectif en tête et conserve-le, travaille à l'atteindre et à accomplir tes rêves et tes ambitions, va au-delà des reproches qui te sont faites et rends-nous fiers, car tu as 18 ans mais sache que tu fais preuve de beaucoup plus de maturité que pas mal de filles de ton âge et plus. Qu'ALLAH t'accorde Sa Miséricorde au plus haut point et qu'Il te couvre de Sa Bénédiction la plus distinguée.

- **Yahya/Jean-Baptiste** : un jour animateur de colo, tu t'es marié avec ma sœur Zaynab, tu nous procures sourire et rire, tu es doux et toujours prêt à rendre service, bientôt vous avez eu un petit Isaaq, à l'heure où j'écris ces lignes, surtout garde cette bonne humeur et continue de la partager. Qu'ALLAH t'accorde Sa Miséricorde au plus haut point et qu'Il te couvre de Sa Bénédiction la plus distinguée.
- **Yasmina** : Honnêtement, je remercie ALLAH d'avoir une belle-sœur comme toi. Tu es accueillante et forte, tu es passée par des épreuves qui t'ont beaucoup touché mais tu as su en ressortir élevée. Résultat : tu as mis au monde mon premier neveu Imran, qui fait le bonheur de notre famille chaque fois qu'il éternue. Qu'il grandisse vite qu'on fasse de la boxe tous les deux Qu'ALLAH t'accorde Sa Miséricorde au plus haut point et qu'Il te couvre de Sa Bénédiction la plus distinguée.

- **A mes oncles tantes et cousins/cousines :**

- **Mes oncles et tantes paternelles** : merci de vos soutiens et de certains moments inoubliables et particulièrement touchants. Qu'ALLAH vous accorde Sa Miséricorde au plus haut point et qu'Il vous couvre de Sa Bénédiction la plus distinguée.

- **Mes oncles et tante maternelles** : même si je ne vous vois pas physiquement du fait de la distance excepté mon oncle Imed, ces moments par téléphone sont touchants et me procurent beaucoup de joie. Qu'ALLAH vous accorde Sa Miséricorde au plus haut point et qu'Il vous couvre de Sa Bénédiction la plus distinguée.
- **Mes cousins/cousines** : vous êtes beaucoup trop vous aussi, mais sachez que je dédie cette thèse à chacun d'entre vous ici, et que chacun a participé à ce que je suis aujourd'hui ! Qu'ALLAH vous accorde Sa Miséricorde au plus haut point et qu'Il vous couvre de Sa Bénédiction la plus distinguée.
- **A ma très chère femme Assia** : toi aussi tu mérites un paragraphe à part. Je remercie ALLAH au plus haut point d'avoir eu « le culot » de te parler. 2 ans et demi plus tard, nous nous sommes mariés, et tu m'as toujours montré un soutien conséquent et sans relâche. Ce n'est que le début d'une longue aventure ensemble. Qu'ALLAH t'accorde Sa Miséricorde au plus haut point et qu'Il te couvre de Sa Bénédiction la plus distinguée.

**A mes amis et proches avec qui j'ai partagé mes plus grands moments de joie et de spiritualité :**

- **Al-Kindi** : Pour une partie d'entre vous, je vous vois moins fréquemment, mais sachez que jamais je ne vous oublierai et que je continuerai de vous « capter » !
- **Les bras cassés** : Franchement je vous vois trop mais je n'ai jamais fait d'overdose. Ils se reconnaîtront.
- **La fac** : l'entièreté du groupe de « l'ACLE », des Majmatiens et de toutes les personnes de la fac que je connais et avec qui on allait aux cours de Lokman que je salue et remercie chaleureusement, oui j'ai la flemme de tous vous énumérer et oui j'ai peur d'en oublier

quelques-uns, sachez néanmoins que chacun a une place dans mon cœur, et que chacun de vous se reconnaîtra ... même si j'ai la flemme de vous énumérer ...

- **A Majma :** association de l'excellence et de la sympathie, continuez vos projets et continuez à former l'élite de demain !

Tous, je vous remercie et envers tous je saurai me montrer redevable !



## ABREVIATIONS

AFNOR: Agence Française de Normalisation

ANSM: Agence Française de Sécurité du Médicament et autres produits de santé

AQ: Assurance Qualité

BPF: Bonnes Pratiques de Fabrication

CQ: Contrôle Qualité

FIFO: « First In First Out »

ICH: International Conference on Harmonisation

ISO: International Organization for Standardization

NA: Not Applicable

OHSAS: British Standard Occupational Health and Safety Assessment Series

ONP: Ordre National des Pharmaciens

PhE: Pharmacopée Européenne

## TABLES DES FIGURES

<a href="#">Figure 1 : Amplitude d'insatisfaction et qualité définie (7)</a> .....	21
<a href="#">Figure 2 : Cycle de vie du médicament (15)</a> .....	25
<a href="#">Figure 3 : Les 8 Principes du management de la qualité</a> .....	29
<a href="#">Figure 4 : Schéma du Lean Management</a> .....	32
<a href="#">Figure 5 : Représentation des 7 "Muda"</a> .....	34
<a href="#">Figure 6 : Roue de Deming (22)</a> .....	36
<a href="#">Figure 7 : Avez-vous entendu parler de la méthode des 5S ?</a> .....	47
<a href="#">Figure 8 : Après avoir décrit la méthode, que pensez-vous de sa mise en place ?</a> .....	49
<a href="#">Figure 9 : Seriez-vous prêts à être formés sur une telle méthodologie ?</a> .....	52
<a href="#">Figure 10 : Seriez-vous prêts à mettre en place une telle méthodologie ?</a> .....	53
<a href="#">Figure 11 : Plan de l'espace étudié</a> .....	55

## TABLE DES TABLEAUX

<a href="#">Tableau 1 : Tableau récapitulatif des 5S</a> .....	40
<a href="#">Tableau 2 : Tableau récapitulatif sur la description de la méthode</a> .....	48
<a href="#">Tableau 3 : Tableau récapitulatif des points (+) et (-) de la méthode</a> .....	51
<a href="#">Tableau 4 : Tableau récapitulatif des résultats</a> .....	60

## ANNEXES

<a href="#"><u>Annexe 1 : Modèle matériel utilisé en bâtiment suivant l'importance</u></a> .....	71
<a href="#"><u>Annexe 2 : Disposition 5S et visibilité, marquage au sol claire et visible</u></a> .....	72
<a href="#"><u>Annexe 3 : Boîtes étiquetées avec leurs contenus et la contenance définie, éviter le surstockage</u></a> .....	73
<a href="#"><u>Annexe 4 : Tableau récapitulatif des items étudiés</u></a> .....	74
<a href="#"><u>Annexe 5 : Rangement au niveau du bâtiment 206 - zone de stockage</u></a> .....	75

## INTRODUCTION

Depuis une décennie environ, l'industrie pharmaceutique voit son statut se stabiliser : avec un chiffre d'affaires en 2017 identique à celui de 2009 (soit un total net d'environ 23,1 milliards d'euros en France) et une stabilité de l'emploi depuis 2014 (soit un total d'employés dans le secteur pharmaceutique d'environ 98 700 salariés en 2017), elle s'inscrit dans les secteurs d'activités les plus rentables en France (le médicament est le 4<sup>e</sup> plus gros poids de la balance commerciale française<sup>1</sup>(1)).

Cependant, ce qui fait la particularité de l'industrie pharmaceutique, c'est la législation qui lui est liée : en effet, le droit pharmaceutique est la composante du droit français la plus régulée et surveillée, de par sa finalité qui est l'administration du médicament à un patient qu'il soit humain ou animal mais aussi ses étapes intermédiaires qui peuvent peser sur l'environnement, problématique aujourd'hui très présente dans les esprits d'une population toujours plus soucieuse des questions liées à l'écologie.

Fort heureusement, les industriels se doivent aujourd'hui de répondre à certaines normes environnementales considérées comme nécessaires à leur développement (ISO 14001 relatif au management de la qualité lié à l'environnement, OHSAS 18001, ISO 450041, ISO 26000 6.5 lié à l'environnement) et qui font preuve d'un suivi de la part des instances de normalisation (l'exemple le plus connu étant l'AFNOR). D'autre part, la concurrence dans ce secteur est importante, et souvent les industriels se heurtent à cette barrière qu'est la qualité vis-à-vis du

---

<sup>1</sup> Balance commerciale : différence entre importation et exportation, lorsqu'il exporte plus qu'il n'importe, un pays est considéré en « balance excédentaire » ou « excédent commercial »

médicament, en particulier avec l'émergence des start-ups pharmaceutiques, généralement composées de personnel jeune et formé aux différents outils qualité. Constamment, ces derniers se doivent de développer des outils afin d'assurer leur productivité et de maintenir la compétitivité dans un secteur sans cesse en plein développement et en quête d'amélioration continue.

Cette amélioration continue, elle s'effectue à tous les points, c'est en ce sens que l'objectif de la thèse est de traiter de la mise en place de la méthodologie des 5S dans la gestion des espaces de travail aux bâtiments du CRSV de Boehringer Ingelheim, traité durant et après le stage de professionnalisation inhérent à la 5<sup>e</sup> année de pharmacie spécialité Industrie. Dans un premier temps, le concept de la qualité dans un contexte comme celui de l'industrie pharmaceutique et de l'intérêt porté sur différents points (patients, conditions de travail) sera traité, puis le contexte dans lequel s'inscrit la méthode et la démarche suivie. Dès lors, l'analyse d'indicateurs et de résultats de la mise en place chez LPA mènera aux discussions afin de préciser l'étude et de poser les bonnes critiques quant à celle-ci qui pourra se présenter comme base de protocole et ainsi servir à la mise en place d'un système similaire à d'autres structures (2).

I - QUALITE AU SEIN DE L'INDUSTRIE  
PHARMACEUTIQUE : FINALITE ET PRISE  
EN COMPTE DU PATIENT

## 1. LA QUALITE, C'EST-A-DIRE ?

### A. Sa définition dans un système

Le management de la qualité d'une structure peut se définir comme suit : elle rassemble toutes les méthodes d'évaluation, de contrôle, de communication et de révisions des risques avérés ou potentiels dans le but de répondre favorablement aux besoins du client et, ici, à la qualité exigée du médicament tout au long de son cycle de vie (de la recherche à sa post-commercialisation ou pharmacovigilance). La durée de vie du médicament est entrecoupée de prises de décisions (renouvellement d'AMM, nouvelle indication, ...) s'opérant au niveau du fabricant ou des instances, le système de management qualité est donc aussi défini suivant ces éventualités (3).

Le dictionnaire apporte la définition suivante : « Ensemble des caractères, des propriétés qui font que quelque chose correspond bien ou mal à sa nature, à ce qu'on en attend » (4). Beaucoup plus complète que la définition étymologique du « qualitas = manière d'être » (5), elle met en exergue les caractères auxquels doit répondre le fabricant ou fournisseur, en résumé la personne désignée par le client en charge du projet.

Au-delà des attentes dites expressément, elle souligne l'implication et la communication du gestionnaire du projet dans la quête du « non-dit » qu'il s'agisse du sous-entendu émis par le client dans le cahier des charges<sup>2</sup> ou du non-dit propre et qui ajouterait une plus-value au produit, et par extension, au groupe de projet et l'entreprise.

---

<sup>2</sup> Cahier des charges : Support contractuel permettant d'encadrer le client ou un fournisseur en vue d'un contrat ; il regroupe des informations sur les objectifs, les besoins, les spécifications et l'impact d'un projet, ainsi que ses relations avec d'autres projets. Un cahier des charges peut être fonctionnel, technique, organisationnel (6)

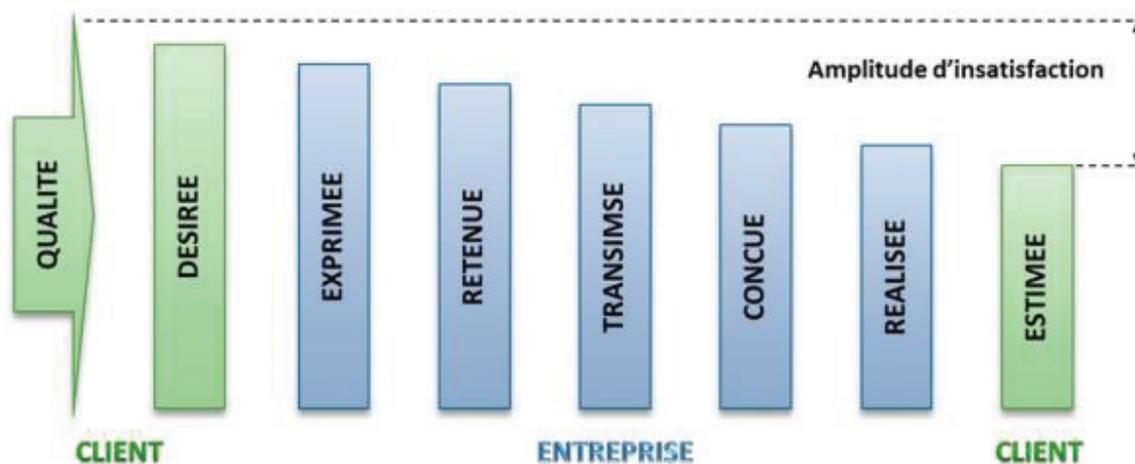


Figure 1 : Amplitude d'insatisfaction et qualité définie (7)

## B. Ce que cela implique

Etant question d'entreprise, il faut néanmoins garder à l'esprit qu'il s'agit ici de production de médicament, aussi, même si la notion de sécurité, d'efficacité et de qualité concerne l'ensemble des industries, elle se doit d'être beaucoup plus stricte quand elle s'applique au secteur pharmaceutique, car la visée du produit vise à guérir le patient, comme cité plus tard.

### a. Gage de sécurité et d'efficacité : le patient en fin de parcours

Jusqu'au début des années 2000, le patient est considéré comme « élève » et le médecin comme « l'enseignant » : tout ce que le médecin évoque est gage de qualité aux yeux des patients. Or, avec le développement d'Internet et la multitude d'informations disponibles (avérées ou fausses aussi appelées « fake news ») sur les réseaux sociaux ou tabloïds, le patient a vu son image évoluer, passant du simple consommateur au « patient expert », véritable partenaire du soignant. Il peut se renseigner, découvrir et approfondir ses connaissances par lui-même. Il est de plus en plus exigeant (8).

En 2014, 82% des français n'envisageaient pas la balance bénéfice-risque dans le développement du médicament, 57% ont confiance en l'industrie du médicament, en cause les différents scandales notamment le cas de l'affaire Médiator en 2010 et des prothèses PIP en 2011, révélant le manque et le déni d'informations (9). Il est nécessaire de reconsidérer le patient, un médicament, avant d'être vendu, doit nécessairement garantir de corriger un mal-être physique et ou mental.

Dès lors, la garantie de la sécurité des patients dans le système qualité passe avant tout par la transparence d'un produit, globalement, l'industrie doit répondre aux questions suivantes :

- Qu'est-ce qui a été effectué ?
- Pourquoi l'avoir effectué ?
- Quelles en sont les conséquences ?

Ensuite, elle passe par toutes les étapes de la vie du médicament, de sa recherche à sa commercialisation en passant par sa production :

- Quels produits utiliser pour réduire la toxicité au maximum ?
- Quelles modalités de conservation ?
- Qu'est ce qui avantage tel molécule en terme d'efficacité et d'effets indésirables ?  
L'investissement dans une telle recherche ?
- ...

En résumé, c'est centrer des actions sur le patient et ses besoins : c'est l'orientation client.

#### *b. Reconnaissance et fidélité*

Ces notions découlent directement de ce qui précède, de manière pragmatique, ce qui répond à un niveau de qualité minimale vaut une satisfaction, intrinsèque aux besoins ou recommandations exprimés ou non par le client lui-même comme cité en sus. La satisfaction engendre ainsi une

reconnaissance du service rendu ou du produit fourni. Elle se traduit ainsi par la fidélité du client, à supposer que l'entreprise garantisse une évolution de ses services et de ses produits en faveur des besoins clients (10,11).

La récompense espérée, c'est la diffusion de l'information (bouche-à-oreille, publicités, réseaux sociaux, ...), augmenter son champ d'action, c'est se préparer à faire évoluer ses pratiques sur tous les niveaux :

- Culturelles : développement à l'international, entreprendre avec des groupes et ethnies différentes, les normes japonaises et françaises peuvent être sensiblement différentes par exemple
- Sur le terrain : faire évoluer son manuel d'assurance qualité, recruter des nouveaux talents, ...
- ...

## 2. APPLICATION A L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Avant tout, émettre un rappel permettra de connecter les différents éléments et de visualiser le lien logique entre l'industrie pharmaceutique et la mise en place d'un système de management qualité.

Ces notions se définissent à la fois par une définition réglementaire mais aussi par le contexte de ceux-ci et leur champ d'application.

## A. Le médicament : définition réglementaire et champs d'application

### a. Code de la Santé Publique

D'après l'article L-511 du code de la Santé publique : « On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques » (12).

Destinés dans la plupart des cas à être administrés dans l'organisme, le médicament doit répondre à des normes contenues dans les référentiels en vigueur (PhE, BPF, ...), garantissant leur innocuité. Dès lors, le cadre de leur production doit tout autant répondre à des normes rigoureuses similaires, car toute substance ne peut prétendre à l'innocuité tant que l'environnement de production ne le garantit ou ne l'assure pas : on parle d'assurance de qualité pharmaceutique<sup>3</sup> (13).

### b. Le cycle de vie du médicament

Cette assurance, elle se retrouve tout au long de la vie du médicament, en établissant une cartographie du cycle du médicament, chaque point se doit d'être analysé, réévalué et accepté avant d'accéder à l'étape suivante, de la conception du médicament à sa commercialisation et la pharmacovigilance.

Chaque point garantissant l'adéquation avec le cahier des charges et la réglementation en vigueur, le produit fini est donc conforme aux spécifications données.

---

<sup>3</sup> Assurance de qualité pharmaceutique : somme totale des mesures d'organisation prises afin de garantir que les médicaments et/ou les médicaments expérimentaux sont de la qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés

L'intérêt ? « Faciliter l'innovation, l'amélioration continue et renforcer le lien entre les activités de développement pharmaceutique et de fabrication » pour assurer la disponibilité des médicaments au profit de la santé d'une population (14).

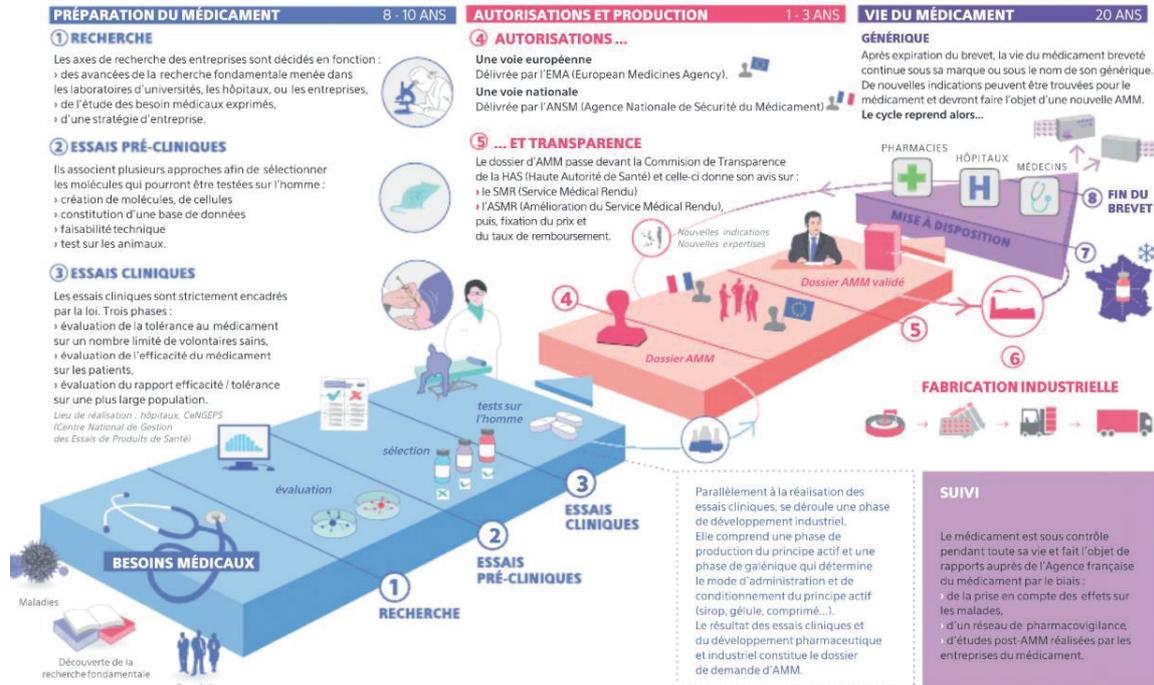


Figure 2 : Cycle de vie du médicament (15)

## B. L'industrie pharmaceutique : une réglementation stricte mais nécessaire

### a. Ce que dit la loi

Lorsqu'elle est interrogée, la population associe systématiquement le médicament et l'industrie pharmaceutique : assez loin le temps de la fabrication officinale de certaines spécialités, elle n'en est cependant pas totalement dépourvu, mais la qualification concernant l'élaboration de médicaments incombe plus au secteur B de l'ONP.

En effet, l'article L596 du Code de la Santé Publique fait état des rôles intrinsèques à l'industrie pharmaceutique : « La fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 512, la fabrication, l'importation et la distribution des médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme ainsi que l'exploitation de spécialités pharmaceutiques ou autres médicaments ne peuvent être effectuées que dans des établissements pharmaceutiques régis par la présente section.

Toute entreprise qui comporte au moins un établissement pharmaceutique doit être la propriété d'un pharmacien ou d'une société à la gérance ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. Elle peut être, en tout ou partie, concédée en location-gérance à une société. Cette société doit être la propriété d'un pharmacien ou comporter la participation d'un pharmacien à sa direction générale ou à sa gérance. Les modalités d'exercice de la location-gérance sont déterminées par décret en Conseil d'Etat » (16).

*b. Les évolutions des activités en établissements pharmaceutiques*

Au-delà des aspects purement « industriels » que sont la fabrication ou la distribution, l'industrie pharmaceutique se définit entre autres par :

- Sa composante de recherche clinique. Ainsi, en 2016, la France réalisait pas moins de 10% des recherches internationales industrielles derrière le continent nord-américain, en concurrence avec les activités de l'Europe de l'Est, l'Amérique latine et l'Asie (17). Elle doit sans cesse réévaluer ses pratiques, les corriger pour davantage de résultats probants : à l'échelle internationale, il est donc possible de penser « outils qualité » ou « comment s'améliorer continuellement ? »

- Sa réglementation se trouvant être beaucoup plus stricte de par l'administration des produits à des patients humains ou animaux, l'industrie pharmaceutique est beaucoup plus impliquée dans les discussions des enjeux du système de santé. En 2014, 89% des français considèrent que l'industrie pharmaceutique a un devoir de responsabilité en ce qui concerne la sécurité du médicament (9), la communication ainsi que la transparence des industries pharmaceutiques vis-à-vis de leur produit.
- Ensuite, on retrouve naturellement les activités de formation technique ou managériale du personnel incombant à chaque entreprise. Dès lors, l'entreprise apporte la preuve de la certification de la formation du pharmacien ou de tout autre personne en lien et influent sur la qualité du produit.
- Comme cité en introduction, l'industrie pharmaceutique doit donc apporter la garantie de la qualité requise à chaque activité afin d'apporter la preuve de sa qualification et de son efficacité. Pour cela, des audits sont régulièrement menés contribuant ainsi à l'amélioration continue des processus et produits finis.

Les objectifs de l'industrie pharmaceutique doivent répondre à trois problématiques posées par l'ICH Q10<sup>4</sup> et destinés à être en phase avec les BPF :

---

<sup>4</sup> ICH : organisation internationale rassemblant les autorités compétentes et les représentants de l'industrie pharmaceutique d'Europe, du Japon, du continent Nord-Américain et de la Suisse pour discuter des aspects scientifiques et techniques de l'enregistrement des médicaments et émettre ainsi des textes et référentiels non opposables juridiquement mais dont l'application fait foi au sein du secteur pharmaceutique, Q10 fait référence à la mise en place d'un système de management de la qualité en industrie pharmaceutique (18)

- Assurer la réalisation du produit en adéquation avec les attentes du patient mais aussi de l'autorité, des professionnels de santé et des autres clients internes ou externes,
- Etablir et maintenir une phase de maîtrise par des moyens de surveillance et du contrôle des phases initiales, intermédiaires et finales de la fabrication du produit, par des systèmes de gestion de qualité et d'analyse de risques. L'entreprise participe ainsi au maintien de la rigueur et de la cohérence dans le processus.
- Faciliter l'amélioration continue en identifiant les axes d'amélioration appropriés, en favorisant la reproductibilité et en innovant constamment dans son domaine d'expertise (14).

La réponse aux trois problématiques peut être facilitée par les outils qualités (organisationnels, opérationnel, suivi du manuel d'assurance qualité). Simples d'utilisation, ils ont réussi à prouver leur efficacité dans l'organisation de l'entreprise et le gain de temps considérable dans le travail accompli et l'atteinte des objectifs.

### 3. OUTILS QUALITE ET UTILISATION

#### A. Les 8 principes de Management

Mener un projet implique de fédérer une équipe autour de ce projet. Ces principes majeurs influent et déterminent le démarrage, l'avancement et la conclusion d'un projet, répondent aux attentes des différentes parties (clients, fournisseurs, personnel, ...) et permettent l'amélioration continue au sein de l'entreprise (19).



Figure 3 : Les 8 Principes du management de la qualité

### 1. L'orientation client

Défini ici dans le domaine de la santé, le client est le patient humain ou animal, qui désire se soigner au moindre coût et par le meilleur traitement pour le patient humain et le vétérinaire ou tout possesseur d'animaux. Aujourd'hui, il faut replacer le patient au sein des réflexions. L'industrie pharmaceutique a su développer des outils le permettant (numéro de téléphone en cas de questions de patients, médecins, service de pharmacovigilance)

### 2. Le leadership

Loin le temps de l'image du manager aigri qui ordonne et fait appliquer, l'esprit en découlant n'en demeure pas moins présent chez certains. En effet, certains managers sont plus vus comme l'image type du « boss » : il suit un schéma très précis de l'ordre suivi de l'action et enfin du résultat. Le risque, malgré une efficacité plus ou moins relative, se joue dans l'image et le sens qu'a l'employé de lui-même et de ce qui l'implique. La solution ne serait pas de « tirer » les employés mais « pousser » ces derniers vers l'avant : le responsable « leader » se doit de motiver ses employés

dans le but d'imaginer un plan d'action pour atteindre un objectif, réaliser ce plan d'action et inspirer autrui. Le leadership (personne ou groupe) fait preuve d'exemplarité au sein de son équipe.

### *3. L'implication du personnel*

À titre d'exemple, promouvoir un projet de grande envergure suite à l'échec d'un projet de moins grande envergure. Dans un temps de séparation très court entre les deux projets, Peu de personnes sont mobilisées, certes les plus motivés et les plus débordants d'énergie, mais rapidement, le faible effectif impactera sur la suite du projet, et peu à peu, la motivation diminuera et le deuxième projet sera mis de côté. Il faut donc considérer des objectifs qui inspirent une équipe et la responsabilisent, et accorder du temps à l'équipe.

### *4. L'approche processus*

Un processus étant un ensemble d'actions et de conséquences s'influençant de manière enchaînée par lequel passent des données d'entrées en sortie conformément aux attentes escomptées, deux règles sont définies :

- L'identification des ressources et leur utilisation pertinente
- Améliorer les résultats sur la base d'une veille et des mesures objectives

Il est rapporté une atteinte plus nette des résultats lorsque les ressources et les activités sont gérés comme des processus, avec un suivi et une standardisation de ces dernières. Une entreprise est toujours au courant de son budget et de tout ce qui est effectué.

### 5. *L'approche systémique*

Résumé de manière assez simple, chaque processus, protocole acte a une influence sur la globalité ou sur le « système » d'une entreprise, l'importance pour le secteur du médicament est d'autant plus grande du fait de l'administration à l'homme dans le but de guérir (cf. définition du médicament). Aucun processus n'est à aborder seul mais dans un ensemble, chaque processus interfère sur un autre.

### 6. *L'amélioration continue*

S'améliorer implique nécessairement une remise en question sur ce qui est moyen ou mauvais et de renforcer ce qui marche. Cette idée peut se résumer en une notion qui sera revu plus bas : PDCA ou « roue de Deming ».

### 7. *L'approche factuelle*

L'idée repose sur l'analyse de toutes les données les plus pertinentes afin d'émettre la décision la plus adéquate et profitable, c'est aussi l'assurance d'une surveillance de l'équilibre et du maintien des processus.

### 8. *Les relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs*

Aussi appelé principe du « gagnant-gagnant », c'est l'assurance d'une continuité d'action commune avec le fournisseur : en effet, au même titre que les besoins du client, l'entreprise se doit

de considérer les besoins de son fournisseur. Prendre en compte ses besoins, c'est concourir à la satisfaction du client (20).

## B. Lean Management

Pour un certain nombre de managers, le « Lean Manufacturing » ou « Lean Management » se réduit à sa traduction de « maigre », induisant forcément une réduction des coûts et des délais. Vrai dans l'application, cette idée se trouve être beaucoup trop réductrice car cette vision ne s'inscrit pas dans la globalité et dans ce qu'elle représente sur le terrain : il s'agit d'une approche logique des processus permettant d'améliorer les performances de ces derniers par des techniques managériales adaptées à un contexte et un lieu (21).

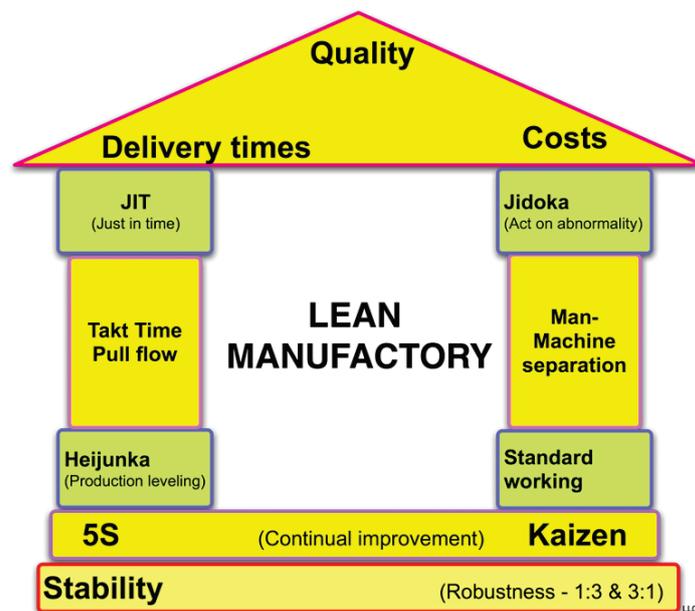


Figure 4 : Schéma du Lean Management

Créé à partir du Japon d'après-guerre de 1945, le pays ravagé par la guerre se devait de se reconstruire rapidement. L'installation des entreprises américaines a grandement permis le

développement du pays et sa reconstruction. Néanmoins, les japonais se devaient de mobiliser le peu de ressources tout en les utilisant de la manière la plus efficace possible. Le matériel de pointe contemporain étant trop cher pour un Japon dévasté, l'efficacité devait être de mise. A partir de là, un ingénieur industriel japonais Taiichi Ôno (1912 – 1990) a défini 7 « Muda<sup>5</sup> », définis ici sur le modèle de l'industrie pharmaceutique et des médicaments (2):

- **Mouvements inutiles** : tout déplacement de flux sans intérêt est à bannir, ce qui est utile est à rapprocher, se déplacer à un autre point implique forcément une nécessité, pertinence évaluée par la personne concernée.
- **Temps d'attente** : le matériel est prévu, les décisions sont rapides, intelligentes et intelligibles, ...
- **Défauts** : chaque produit défectueux est à écarter, les actions correctrices effectuées pour ce produit sont chronophages et consomment des ressources (conception très nippone, les autres pays acceptent en règle générale une certaine marge d'écart sur un produit considéré défectueux au Japon).
- **Gestes inutiles** : Un processus plus long implique un produit avec une fabrication allongée, donc qui ne sort pas à l'instant « T » mais « T+1 » ce qui retarde la suite de la production, un processus efficace implique une production efficace.
- **Surproduction** : plusieurs sources à cette surproduction :
  - Volonté de s'assurer de la quantité, résumé par « au cas où ... »
  - Production avant la demande
  - Flux de production trop poussé, sur un même temps défini, une production trop poussée conduira à un surplus.

---

<sup>5</sup> « Muda » : « gaspillage », « inutilité », « inefficacité » en japonais

- Temps de production allongé, impliquant d'autres facteurs : allongement du temps de travail des salariés, usure des machines, diminution de l'énergie et de l'investissement des employés, ...

Par déduction, une production est définie suivant une demande, un temps, un lieu, un processus et une quantité.

- **Sur-stockage** : implique un manque d'espace, un risque de péremption, des conditions de stockage potentiellement insatisfaisantes voire médiocres.
- **Transports inutiles** : minimiser les déplacements de produits, matières premières, produits finis car le trajet est source de contaminations, de risque d'accidents, en résumé de perte de produits.

Ce qui fait la force de ces 7 « Muda », c'est leur polyvalence. De par leur simplicité, ils s'adaptent à tous les domaines de manufacture et d'industrialisation, et par leur définition, ils ciblent pertinemment ce qui doit être fait et éliminé.

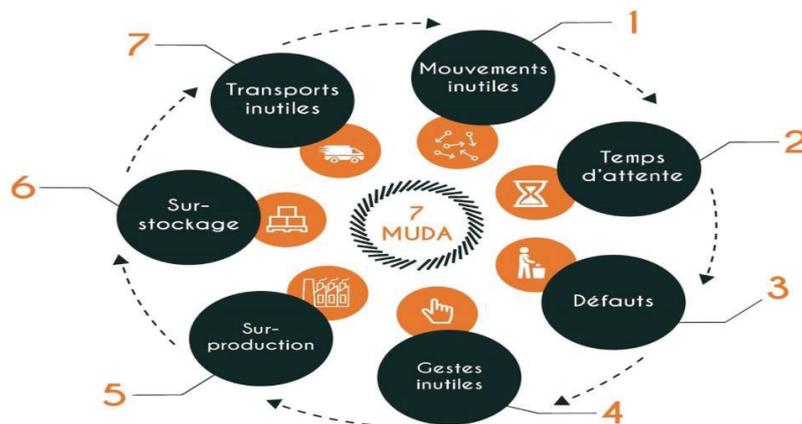


Figure 5 : Représentation des 7 "Muda"

Ce qui intéresse ici sont les versants « mouvements » et « gestes ». Il est important de rappeler ici que l'objectif est la diminution de ces 7 aspects, impacter sur quelques-uns d'entre eux inscrit dans une démarche sérieuse d'amélioration continue, les points restants seront aussi rapidement écartés.

### C. Roue de Deming

Outil qualité simple mais efficace, il permet de détecter une grande partie des problèmes, leur correction et pour le personnel de s'améliorer continuellement. Aussi appelé « PDCA », il regroupe les 4 axes majeurs pour permettre à une entreprise d'évoluer :

- « Plan » : planifier
- « Do » : Faire
- « Check » : Vérifier
- « Act » : Agir en conséquence

Tout ceci est représenté schématiquement mais de manière efficace sur une roue remontant une pente, pour l'empêcher de prendre le chemin inverse et de donc de « tomber » dans le désordre, il est retenu par un « système qualité » composé de normes et de standardisations qui évoluent constamment avec lui (22).

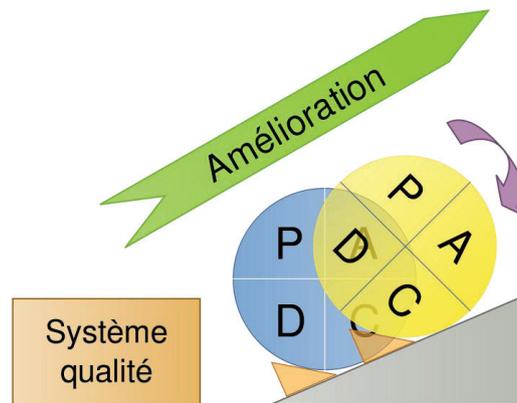


Figure 6 : Roue de Deming (22)

Un point majeur à adapter au projet de gestion des consommables, c'est celui du « Act ». En effet, « Act » est communément défini de manière pragmatique dans le système PDCA par « agir en conséquence pour corriger les erreurs ». Vrai et avéré, il indique surtout « agir en conséquence pour s'améliorer », « s'améliorer » se définit dans sa globalité à savoir :

- Corriger ses erreurs,
- Ajouter des notions et des compétences, des capacités pertinentes,
- ...

En résumé, participer à une évolution positive d'un processus et/ou d'un système.

#### 4. FOCUS SUR LA METHODE DES 5S : HISTORIQUE ET EFFICACITE

Et cette amélioration, elle s'effectue à tous les points, c'est la raison pour laquelle la méthode des 5S est apparu rapidement comme une technique intéressante pour la gestion des espaces de travail. Résumable par l'ordre et le rangement, son application permet de mettre en lumière certains

défauts dans le rangement, la consommation et le stockage des produits en industrie pharmaceutique, au-delà du niveau basal des ateliers de travail.

#### A. La finalité des 5S

En réalité, la méthode des 5S est une composante du Lean Management (cf. figure 4), son idéologie accompagne celle du Lean : la seule production était celle qui allait être vendue, sans plus, ni moins. Ainsi, s'améliorer continuellement, ou notion du « Kaizen<sup>6</sup> » en japonais, implique nécessairement de produire autant voire plus, sans pour autant mobiliser plus de ressources. Cet état d'esprit se traduit dans une continuité et à tous les niveaux, rien ne doit être négligé (21).

#### B. Définition des 5S : qu'impliquent-ils ?

##### a. *Seiri*

« Eliminer », il est question de rapprocher l'utile et d'éloigner voire supprimer l'inutile, faire de la place, jeter ce qui n'est plus utilisé, émettre une priorisation des différents outils et items. Ainsi, le temps de latence d'une action est diminué.

##### b. *Seiton*

« Situer », l'organisation est de mise, chaque chose à sa place, la délimitation doit être innée et facile, elle n'est pas spécialement visuelle, tout est une question d'envie mais avant tout, l'emplacement est pragmatique : si une chose se situe à un endroit proche, son utilisation est grande

---

<sup>6</sup> Kaizen : composé des termes « Kai » qui signifie ici « s'améliorer » et « zen » qui renvoie à la notion de continuité temporelle.

et vice-versa, « Seiri » et « Seiton » sont deux notions qui découlent l'une de l'autre, l'ordre d'apparition n'est pas nécessairement admis.

*c. Seiso*

« Rendre propre », l'espace de travail est d'autant plus important que les outils ou le matériel. A plus forte raison, la fabrication de certaines spécialités pharmaceutiques (poches pour chimiothérapies intraveineuses, biomédicaments, ...) requiert un endroit d'une stérilité élevée type ZAC<sup>7</sup> de niveau A ou B afin de garantir toute contamination externe. Il prendrait alors le sens de « stériliser » ou « aseptiser ».

*d. Seiketsu*

« Normaliser » ou « Standardiser », après avoir mis en place ces actions, chaque opérateur doit garantir la continuité de ces actions pour une efficacité à long terme. Cela peut passer par un affichage, un rappel des collaborateurs, des formations, tout ce qui permet à un membre du personnel de garder cette ligne de conduite et de travail.

*e. Shituske*

« Suivre », dans la logique des choses, le suivi de l'action permet de s'assurer de son application constante, par le biais de différents outils physiques ou managériales :

- Etiquettes avec des dessins, des mots qui renseignent sur le contenant et le contenu, etc.
- Des audits pour s'évaluer et remettre en question continuellement ses pratiques.
- Des questionnaires de satisfaction, d'amélioration

---

<sup>7</sup> ZAC : Zone à Atmosphère Contrôlée : espace de confinement dont l'environnement micro ou nano-organique, particulaire et les flux d'airs sont contrôlés afin de garantir un espace de stérilité défini et nécessaire à la fabrication de certaines spécialités.

- ....

Mais suivre, c'est aussi transmettre aux générations suivantes, transmettre des valeurs et des normes qui seront réévaluées, changées, supprimées. En bref, former la prochaine génération de futurs employés. (23,24)

	Seiri	Seiton	Seiso	Seiketsu	Shitsuke
Signification	Débarasser / Trier	Ranger / Classer / Ordonner	Nettoyer	Maintenir	Formaliser / Impliquer
Ce que ça implique	Éloigner l'inutile, rapprocher l'utile	Optimiser le rangement	Travailler dans un environnement propre, enlever les déchets de chaque compartiment de travail lorsque l'on quitte son compartiment	Conservé l'ordre, décrire les problèmes récurrents ou pas	Transmettre les bonnes pratiques et y associer les personnes concernées
Phrase résumée	« Rapproches tes amis et éloignes tes ennemis »	« Ne t'éparpille pas »	« Ce qui est libre est disponible »	« Chercher n'est pas trouver donc journée décalée »	« Un acte vaut mieux que mille mots »
Questions	<p>→ Qu'est-ce que je considère comme utile ?</p> <p>→ Qu'est-ce que j'utilise le plus ?</p> <p>→ Qu'est-ce qui m'est le plus utile pour mon travail quotidien ?</p>	<p>→ Qu'est-ce que je commande le plus ?</p> <p>→ Dois-je favoriser des conditionnements plus grands qu'à ce que ce soit plus cher ?</p> <p>→ Quels types de rangement sont à favoriser ?</p>	<p>→ Comment je prends conscience des périmés ?</p> <p>Comment avoir un visuel précis ?</p>	<p>→ Est-ce que j'ai un visuel sur ce qui est rangé, comment m'assurer que chaque chose est à sa place ?</p> <p>→ Comment prendre en compte les conséquences des changements qui ont été effectués ?</p>	<p>→ Par quels moyens j'aimerais être formé ? à raison de quelle fréquence ?</p> <p>→ Comment impacter ceux qui seront en charge de cette nouvelle mission ?</p>

Tableau 1 : Tableau récapitulatif des 5S

### C. Des exemples de son efficacité

Une étude a été menée sur cette mise en place des 5S auprès de plusieurs laboratoires situés dans des universités et institut à travers le monde (deux universités aux Etats-Unis, une université en Equateur, deux instituts en Inde et une université en Finlande) sur une période de 12 semaines.

Plusieurs actions ont été menées : rangements de matériel, mise en place de liste de « déclarations d'écarts », organigramme et arbre de décisions. Tout ceci permet ainsi au personnel technique une organisation adaptée.

Les résultats sont très satisfaisants :

- Une nouvelle équipe s'impliquant plus sur l'aspect « mental et motivation » a été mise en place, permettant ainsi un engagement certain de la part de la direction et des équipes de laboratoires.
- Le nombre de fautes et accidents a considérablement diminué (aucun accident à déplorer durant l'étude).
- Moins de matériel « stockés » nécessaire à l'œuvre.
- Une diminution de 30% du temps de préparation, de mouvements et de transport inutile est rapporté.
- Un gain de 25% de l'espace est rapporté.
- Le matériel et outils inutiles sont retirés.
- Les procédures de nettoyage d'urgence et de rangement ne sont plus utilisées.
- Les ressources sont triées et identifiées.
- Les sources de saletés sont éliminées et les machines sont plus facilement nettoyées.
- Les professeurs et étudiants peuvent plus facilement et rapidement contrôler l'état des laboratoires et ainsi détecter plus rapidement les problèmes pour les résoudre.
- Un sérieux engagement quant à la continuité des résultats et de l'amélioration continue.
- Une « économie » de 100 heures de travail par an est notée.

A titre personnel, l'aspect le plus important est le dernier car il indique un possible réinvestissement de ce temps : en effet, sur une étude de 12 semaines soit 84 jours, 100 heures de travail d'économisées, soit pour une journée de travail d'environ 8 heures en France en moyenne, cela représente 12 jours de travail économisés. Ainsi, sur une année composée de 365 jours, l'entreprise peut prétendre à une économie brute de 52 jours de travail par an.

A supposer que l'entreprise garde cette ligne de conduite, en le réinvestissant dans de nombreux projets d'amélioration continue, elle s'impose ainsi dans la compétitivité des autres entreprises et apporte le « plus-value » du temps (25,26).

Enfin, pour conclure l'analyse de cette étude, même si le nombre de fautes est nulle, il serait possible de dire que l'étude est biaisée car les participants seraient conditionnés par le cadre de l'étude. Néanmoins, il faut considérer la durée : est-ce qu'une habitude quasi quotidienne appliquée sur 12 semaines ne pourraient-elles pas être assimilée par les participants de l'étude ?

# II – ETUDE DE CAS : CONTEXTE ET DEMARCHE DE LA MISE EN PLACE DE LA METHODE DES 5S

## 1. CONTEXTE DU TRAVAIL ET DE L'ETUDE EFFECTUEE

Dans le cadre de la 5<sup>e</sup> année en pharmacie orientation Industrie, un stage d'application d'au moins 3 mois doit être effectué dans un laboratoire pharmaceutique dans un choix de domaines assez large (AQ, CQ, Production, ...). L'industrie pharmaceutique dans lequel s'est déroulé le stage est spécialisée en médecine humaine et vétérinaire (2<sup>e</sup> sur le marché vétérinaire depuis 3 ans).

Le site spécialisé dans la recherche regroupe 4 types de bâtiments dans lesquels sont effectuées les recherches :

- Aviaire
- Animaux de rente
- Animaux de compagnie
- Rongeurs

Pour chaque bâtiment, une disposition particulière est mise en place au niveau de l'espace de travail, du stockage des aliments, de la litière, de l'espace de vie et de confinement des animaux suivant le nombre et le type d'animaux : en effet, les besoins d'une vache ne sont pas identiques à ceux d'une poule en termes d'espace ou de nourriture.

Il y a de cela un an, dans un souci d'amélioration continue, l'entreprise a décidé d'une restructuration de certaines activités sur ce site. En effet, après une réorganisation récente, des nouveaux modes opératoires, procédures et spécifications ont dû être réévalués selon différentes caractéristiques et en se posant les bonnes questions :

- Pertinence : « est-ce adapté aux localisations, aménagement, locaux ... ? »
- Adaptabilité : « peut-on changer la façon de procéder ? »
- Retour sur investissement : « procéder ainsi permettra-t-il un gain de temps ou une économie de moyens ? »
- Utilité : « est-ce réellement utile de procéder ainsi ? »

- Conditions de travail : « horaires des salariés ? emploi du temps à jour ? activités en concordance avec le milieu ? la mise en place s'imbrique-t-elle dans le programme des employés ? »

Ainsi, entre toutes les notions étudiées, la priorité a été donnée à la gestion des espaces de travail utilisés dans les pharmacies d'officine ou en hôpital, autres branches de la pharmacie, mais avant tout dans d'autres industries de grande production (automobile, pièces électroniques, ...).

Le département du stage est en charge de toute la phase concernant la recherche et le bien-être animal, toutes les activités en lien avec l'animal étudié sont centralisées au niveau de l'équipe composant ce département, dont la gestion des consommables et des périmés, qui est un corollaire du système 5S.

## 2. MISE EN PLACE DE L'ETUDE

### A. Questionner

Comme chacun le sait, aucun projet ne peut démarrer sans la motivation des participants, ni en les privant d'information. Comment réaliser une chose dont ni l'envie ni la connaissance ne se fait ressentir ? Pour évaluer la motivation, il a été décidé de réaliser un questionnaire, avec l'outil Google Forms, constitué de questions relativement simples mais assez révélatrices du personnel. En guise d'introduction à ce questionnaire, il est primordial de rappeler la nécessité de réponses sincères, qu'elles soient bonnes ou mauvaises, permettant ainsi de ne pas influencer le participant et d'avoir des réponses les plus complètes possibles. Dès lors, les questions posées sont :

- Avez-vous entendu parler de la méthode des 5S ? (Réponse à choix simple, collecte sous la forme d'un graphique)
- Décrire avec vos propres mots cette méthode, quel que soit la réponse. (Réponse libre, si aucune idée, « NA »)
- Après avoir décrit la méthode, que pensez-vous de sa mise en place ? (Réponse à choix simple, collecte sous la forme d'un graphique)
- Décrire les points positifs de cette méthode. (Réponse libre, si aucune idée, « NA »)

- Décrire les points négatifs de cette méthode. (Réponse libre, si aucune idée, « NA »)
- Seriez-vous prêts à être formés sur une telle méthodologie ? (Réponse à choix simple, collecte sous la forme d'un graphique)
- Seriez-vous prêts à mettre en place une telle méthodologie ? (Réponse à choix simple, collecte sous la forme d'un graphique)
- Selon vous quel bâtiment pourrait servir de test à la mise en place de cette méthode ? (Réponse à choix simple, collecte sous la forme d'un graphique)
- Quelles idées pourriez-vous apporter à cette méthode, tout en respectant ses principes ? (Réponse libre, si aucune idée, « NA »)

Au total, sur 3 jours de disponibilité du questionnaire, 25 participants ont répondu, sur un effectif de 100 personnes au CRSV dont les chargés de la maintenance, les techniciens animaliers, les responsables de secteurs, cependant, les techniciens sont ciblés par ce questionnaire car ce sont eux qui sont en contact avec les animaux et qui ont une incidence directe sur la qualité des études menées, impactant sur le résultat final et la santé des patients, ici animaliers.

## B. Résultats du questionnaire

Dans un premier temps, les graphiques sont présentés afin d'avoir une première visibilité suivie des réponses personnelles afin d'étayer le propos :

## Avez-vous entendu parler de la méthode des 5S ?

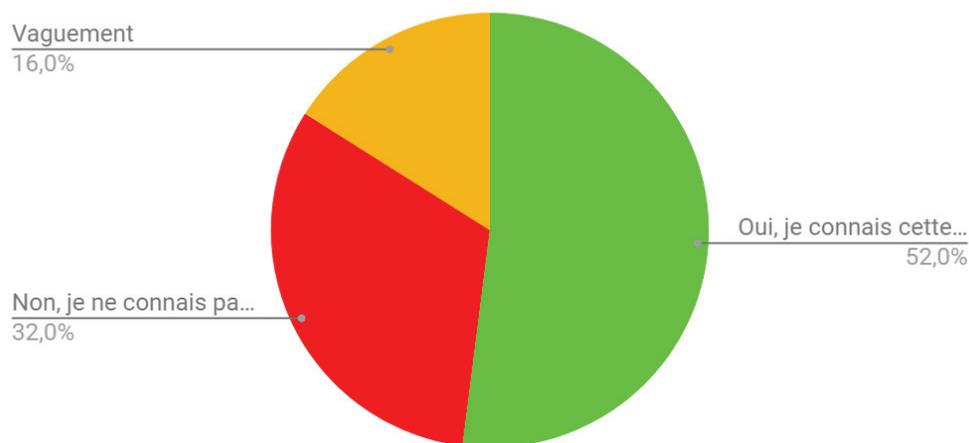


Figure 7 : Avez-vous entendu parler de la méthode des 5S ?

Globalement, un peu plus de la moitié de l'effectif (52% ; n=13) est familier avec cette méthode : en effet à la question « Décrire avec vos propres mots cette méthode, quel que soit la réponse, sinon "NA" », les réponses données résument assez bien la méthode des 5S et se complètent entre elles (origine, définition, domaine d'application) comme l'indique le tableau suivant reprenant les réponses qui reviennent le plus souvent.

<p>DECRIRE AVEC VOS PROPRES MOTS CETTE METHODE, QUELQUE SOIT LA REPONSE, SINON</p> <p>« NA »</p>
<p>« Chaque chose à sa place et chaque place a sa chose »</p>
<p>« Méthode à adopter au travail et chez soi pour se faciliter la vie ».</p>
<p>« 5 actions pour optimiser le travail, l'espace de travail, la sécurité et la qualité »</p>
<p>« Méthode de rangement, organisation et de maintien de l'environnement de travail »</p>

« Méthode d'optimisation de « processus » initiée au Japon pour les usines Toyota »
« Méthode d'organisation de l'espace de travail dont l'objectif est de limiter les salissures, optimiser les équipements à disponibles (plus on l'utilise, plus c'est prêt de l'opérateur ...) »
« Non seulement trier ce qui est inutile mais aussi garantir dans la durée que l'état initial soit conservé »
« Cette méthode permet d'accroître la rigueur de travail dans une équipe en appliquant les 5 axes de cette méthode en lien avec le rangement, les approvisionnements, le stockage de matériel »
« L'objectif est de ranger et d'organiser les chose afin de travailler de façon plus efficace »

*Tableau 2 : Tableau récapitulatif sur la description de la méthode*

De plus, poser la question a aussi permis à des techniciens de se renseigner sur le sujet, suscitant l'intérêt pour certains d'entre eux (n=3).

Cependant, il demeure encore inconnu pour une minorité assez conséquente (45,9% ; n=11) : deux techniciens ont été sondés et ont dit avoir une représentation de la méthode mais la formation semblait lointaine. Un technicien affirme ne jamais avoir cherché à se renseigner sur cette méthode. 8 personnes répondent « NA ».

Il faut garder à l'esprit que cette question renseigne uniquement sur la connaissance de cette méthode et ainsi la distinguer de l'intérêt porté à cette dernière.

## Après avoir décrit la méthode, que pensez-vous de sa mise en place ?

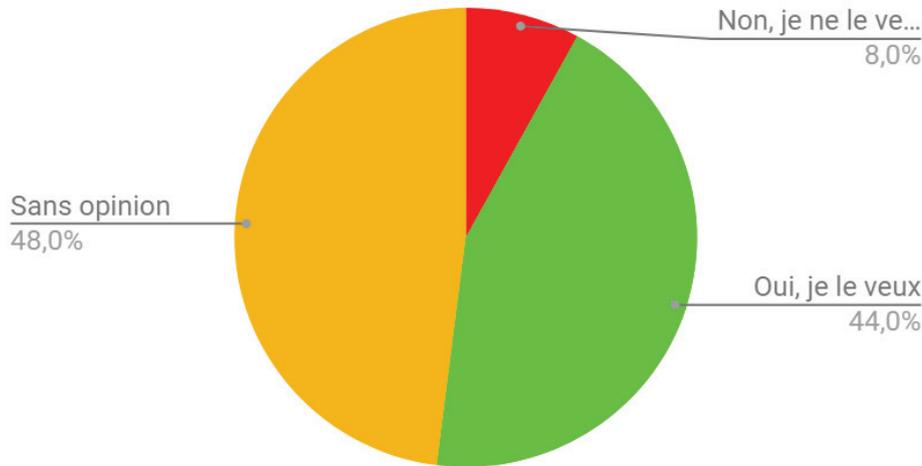


Figure 8 : Après avoir décrit la méthode, que pensez-vous de sa mise en place ?

Pour cette partie, la majorité n'est pas dans une phase volontaire de changement et de mise en place : en effet, soit l'effectif est catégorique quant au refus de sa mise en place (8% ; n=2), soit elle se retrouve sans opinion (44% ; n=11) qui traduirait :

- Un manque d'envie du fait du temps de mise en place (n=2),
- Le désintérêt quant au sujet (n=5),
- Un manque de connaissance sur le sujet (n=2).

La solution à apporter serait de se concentrer sur un bâtiment d'essai, en cas de réussite, il favoriserait la motivation des techniciens et responsables des autres bâtiments.

Cependant, être moins motivé qu'autrui n'implique pas d'avoir un regard plus restreint, en effet d'après le tableau (2), il est possible de voir une diversité de points positifs non négligeable et parfois même non considérés, cela apporte une plus-value à la méthode. « Organisation », « sécurité », « standardisation » et « cadre » retrouvés dans le tableau sont les maîtres-mots définissant le système de management de la qualité. D'un autre côté, le problème principalement décrit demeure celui de la réticence quant à l'initialisation, 6 réponses font référence au temps de démarrage et à l'acquisition de la méthode. C'est

ce qui est systématiquement relevé à chaque nouveau projet, peu importe la structure, le démarrage est le point critique du projet, il détermine toute la structure, l'espace, la temporalité et l'effectif impliqué (18).

	DECRIRE LES POINTS POSITIFS DE CETTE METHODE	DECRIRE LES POINTS NEGATIFS DE CETTE METHODE
	10 réponses "NA"	10 réponses "NA"
1	« Chaque chose à sa place et chaque place a sa chose. Tout est utilisable et fonctionnel »	« Des actions de tous les jours pour se tenir à jour »
2	« Organisation, qualité et sécurité »	« Aucun si c'est fait intelligemment »
3	« Evite les problème de péremptions »	« Demande de la rigueur »
4	« Permet de faire le point sur ce qui est utile à l'activité »	« La rigueur nécessaire au maintien »
5	« Permet d'avoir des espaces mieux rangés = meilleur pour le confort et la sécurité de travail »	« Peut prendre du temps pour la mise en place, mais gain de temps ensuite »
6	« Elle standardise et pointe des étapes clefs »	« Manque de flexibilité et contraintes supplémentaires »
7	« Structurer certains processus »	« Cela demandera juste un peu de rigueur de chacun mais pour le bien du collectif et des processus du site »

8	« Harmonisation des organisations des espaces, facilitation du travail, espaces toujours rangés, s'adapte à l'activité et à ces changements lorsque l'on fait vivre la méthode »	« Energie à dépenser à $t_0$ pour l'initier »
9	« Facilite, sécurise, organise »	« Prend du temps au démarrage »
10	« Efficacité »	« Lourdeur »
11	« Gain en rigueur, en qualité, en temps, en organisation, zones toujours rangées »	« On fige les choses, risque de perdre en flexibilité, en cas de besoin de travailler en dégradé, le système mis en place devient vite inapplicable »
12	« L'organisation de l'espace de travail »	« Le temps de mise en place de la méthode »
13	« Gain de temps, meilleure fonctionnalité »	« Demande de la rigueur et l'acceptation du changement »
14	« Cadre pour l'organisation »	« Contraignant, encore une méthode supplémentaire à acquérir »
15	« Organiser son espace de travail, plus facile pour les collaborateurs si rangements fait et propre: qualité du bien-être au travail »	« Difficile de mettre en place car beaucoup trop d'interlocuteurs concernés »

*Tableau 3 : Tableau récapitulatif des points (+) et (-) de la méthode*

Une réunion de lancement de projet est ainsi prévue afin de préparer et lancer la qualification des locaux, avec l'équipe du département concerné et les personnes relevant du bâtiment choisi. Ce choix se fera suite à la question du bâtiment dit de « référence ».

Seriez-vous prêts à être formés à une telle méthodologie ?

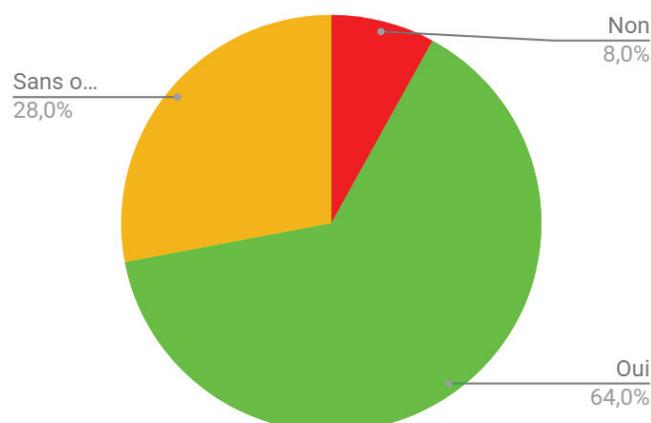


Figure 9 : Seriez-vous prêts à être formés sur une telle méthodologie ?

Ici, il serait possible de penser que les résultats sont antithétiques avec ceux de la figure (5). Comment être « sans opinion » ou refuser la mise en place mais demander à être formé sur cette technique ? Il intervient une autre composante et conséquence d'un système qualité : l'assimilation et la philosophie. En outre, parmi les réponses présentées au tableau (1), la réponse « Méthode à adopter au travail et chez soi pour se faciliter la vie » en est la plus représentative. Au travers de ce graphique et après sondage auprès de quelques membres du personnel (n=3), il est possible de constater une volonté de la part de certains employés de l'utiliser également dans la sphère privée.

## Seriez-vous prêts à mettre en place une telle méthodologie ?

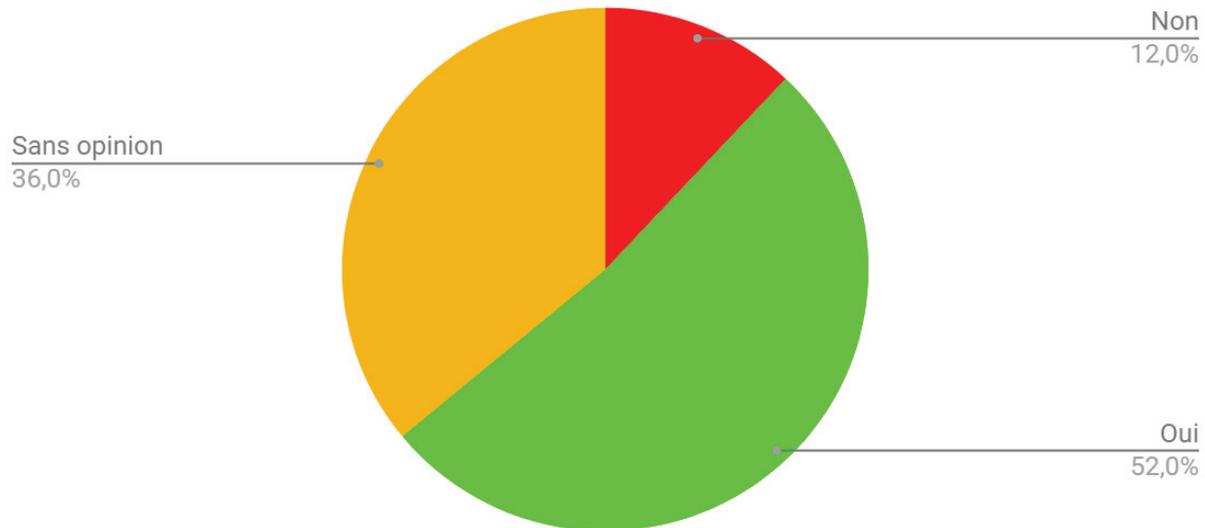


Figure 10 : Seriez-vous prêts à mettre en place une telle méthodologie ?

Cette question est complémentaire de la volonté de formation du personnel, sans émettre aucun jugement et au regard des réponses apportées au tableau (2), c'est la mise en place qui provoque cette diminution de la volonté de mettre en place. Mais en mettant le graphique à côté du graphique de la figure (8), il est possible de remarquer une augmentation non négligeable de 8 points pour la volonté de mettre en place. Cela peut s'expliquer par différents points après sondage auprès du personnel :

- Au cours du questionnaire, des techniciens ont mené leur propre recherche et ont assez rapidement adhéré à la simplicité et à l'efficacité de la méthode des 5S.
- D'autres n'avaient que l'idée liée au travail et ne voyaient qu'une énième contrainte ou procédure supplémentaire, savoir que l'application se faisait aussi bien sur le plan privé que professionnel a grandement fait évoluer les considérations.

Où l'étude doit-elle avoir lieu ? Plusieurs bâtiments sont proposés par les employés de chez Boehringer suivant l'appartenance à un bâtiment où une réelle nécessité de rangement. Ici, il n'y a volontairement aucun graphique, car beaucoup d'employés ont rajouté des réponses ou ont voulu rajouter leur avis

rendant le graphique assez peu interprétable, dès lors, du fait des certaines missions secondaires mais importantes au cours du stage, le choix s'est rapidement tourné vers le bâtiment 206 qui présentait un bon bâtiment pilote de par les activités qu'il regroupe et l'agencement de celui-ci.

### C. Prise de contact avec le site dédié à la production

Mettre en place un projet n'est pas simplement inventer, c'est aussi savoir s'inspirer et/ou innover, parfois copier mais toujours intelligemment car ce qui marche à un endroit marche à l'autre. Dès lors, le 18 juillet 2019, un premier contact est effectué avec le site de production dans le but d'étudier ce qui serait applicable et/ou reproductible.

En effet, ce dernier a récemment été sujet à la même problématique, une équipe d' « excellence opération site » qui désigne une nouvelle appellation pour amélioration continue, s'est chargé du projet de la mise en place d'un Kanban<sup>8</sup>. Cependant, faisant partie de l'idéologie « Lean management », les finalités regroupent aussi les « 7 Muda » vus en sus, agencer son espace de travail implique en grande partie la gestion de son stock.

A l'issue de cette réunion, plusieurs pistes sont émises afin d'amorcer l'étude :

- Lister les produits les plus consommés dans les bâtiments et en retenir les 3 premiers
- Caractériser le « bâtiment d'étude », ce qui a déjà été effectué
- Analyser la consommation et établir un visuel des données recensées.

De plus, une visite de site a été prévu et s'est déroulée afin d'établir une première approche du 5S sur le site de production.

Cependant, dans leur démarche, la disposition de certains matériels a nécessité la mise en place d'un 5S visuel au niveau des couloirs et des zones de stockage et/ou production. En effet, ce qui est visible permet

---

<sup>8</sup> Kanban : outil qualité d'approvisionnement et de gestion de stock

d'être mieux exploiter. Les photos en annexes (cf. Annexes 1 à 3) ont été prises lors de cette visite et présentent l'agencement d'un espace de travail qui implique d'autres notions :

- Gestion des stocks et prévention des ruptures (photos en annexes)
- Agencement des espaces de travail et gain de place (photos en annexes)
- Communication facilitée et mise en avant (photos en annexes)

C'est en ce sens que la première action sur le terrain fût l'étude qui sera appelée ici « primaire » ou « en surface » de l'agencement et de la disposition des espaces de travail au niveau du bâtiment 206.

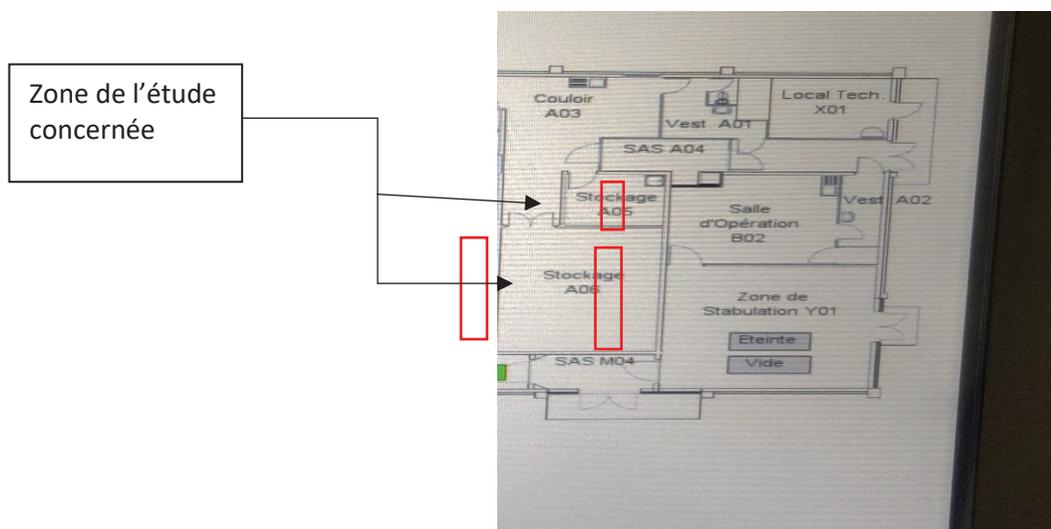


Figure 11 : Plan de l'espace étudié

Après une rapide analyse des lieux, les premiers éléments qui retiennent l'attention sont les suivants ( les rectangles rouges sur l'image) :

- Il n'y a pas spécialement de logique de rangement (pas d'ordre alphabétique, parfois ce qui est le plus utilisé n'est pas à portée de main),
- Des bacs de 60\*80 cm contiennent exactement la même chose et en trop grande quantité, après un « état des lieux », de plus, plusieurs bacs sont « répétés », un même bac est retrouvé à deux endroits différents avec le même contenant il est possible de constater les données suivantes :
  - Un bac  $60*80 = 4800 \text{ cm}^2 = 0,48 \text{ m}^2$  soit environ  $0,5 \text{ m}^2$  pour faciliter les calculs
  - Deux bacs de combinaison XL et L en trop soit  $1 \text{ m}^2$  d'espace mobilisable

- Un bac « pot prélèvement » en trop soit 0,5 m<sup>2</sup>
- Un bac licol<sup>9</sup> en trop soit 0,5 m<sup>2</sup>,
- Des étagères contiennent du matériel qui n'a pratiquement plus d'utilité selon les techniciens.
- Selon les dires du responsable de bâtiment, le bâtiment 206 est une « zone de stockage où chacun vient se servir comme bon lui semble, personne ne recense ce qui est pris et personne ne prévient » (voire Annexe 5).

Après cet état des lieux de la zone de stockage, il est permis une libération de l'espace de travail de l'ordre de 20 m<sup>2</sup> environ, en comptabilisant les différentes étagères libérables.

Après ce constat, les premières actions mises en place furent les suivantes :

- Définir une liste de matériels par ordre de priorité et d'utilisation (cf. Annexe 1).
- Traçabilité sur ce qui est consommé.
- Impliquer les responsables et techniciens du bâtiment à la mise en place d'un groupe de travail en lien avec la coordinatrice du département.

---

<sup>9</sup> Licol : Harnachement pour animaux

# III – ANALYSES ET DECISIONS SUR L'EXPERIMENTATION

## 1. PRESENTATION DES RESULTATS

L'étude s'est portée sur l'analyse des commandes et utilisations des différents consommables et outils disponibles, soit 44 items allant du simple licol à la seringue pour les prélèvements. En réalité, beaucoup plus d'items ont été considérés (stylos, marqueurs, etc.) mais leur pertinence relativisée.

Sur ces 44 items, la plupart sont commandés en trop grandes quantités pour un seul bâtiment et pour une seule personne. Par exemple : lorsque l'on porte une attention particulière aux combinaisons taille XL qui concerne un technicien au bâtiment 206, la quantité est élevée : 4 à 5 cartons de 20 combinaisons réparties sur 10 commandes par an, dans le cas « worst case » où la quantité commandée et le besoin seraient les plus élevés, le calcul est simple :  $5 \times 20 \times 10 = 1000$  combinaisons, à raison de 2 entrées par jour (le matin et l'après-midi) sur le total des journées de travail dans l'année soit  $5 \times 52$  semaines = 260 jours de travail, cela ferait donc 520 combinaisons de consommées. Par an, un surplus de 480 combinaisons est commandé.

Pour la plupart de ces items, un surplus demeure, ce qui, en plus de diminuer l'espace disponible dans le bâtiment 206, implique un budget non nécessaire et superflu (voir Annexe 4).

En guise de jugement et de classement, un grade a été donné à chaque item (voir Annexe 1). Chacun de ces items, pris dans un ordre croissant, renseigne quant au positionnement des items dans l'espace de travail. En clair, plus l'item a un score élevé, plus il doit être éloigné de l'utilisateur, voire éliminé de l'espace de travail.

Ci-joint le tableau récapitulatif des différents items suivant l'ordre d'importance (nombre de commandes et utilisations périodiques) :

1	2	3	4	5	6
Gants T8- 9	Shampooing	Serpières ; balais	Casaques	Licols	Lampes infrarouges
Gants T7- 8	Eppendorf®	Virkon®	Filtres plafonniers		Matériel machine à lait : pièces détachées ; électrodes ; sondes
Gants T6- 7	Bandelettes H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	Jets aiguilles	Filtres toupies plafonniers		Matériel abreuvoirs : joints, petites pièces détachées
Tubes secs	Marqueurs colorés	Bactinyl spray	Médailles		
Bouchons	Sacs transparents	Bactinyl SP	Pince à médaille		
Surchausses	Sacs jaunes	Bactinyl 5M pour SAS à immersion			
Charlottes					
Blouses blanches					
Slips					
Chaussettes					
Seringues 1 ml; 2 ml					
Seringues 5 ml; 10 ml					
Seringues 30 ml; 50 ml					
Compresses					
Pots à prélèvements 20 ml; 40 ml					
Rouleaux essuies mains					
Masques					
Combinaisons taille L					
Combinaisons taille XL					
Scotch					
Lunettes					

Chaussures de sécurité					
Matériel terrain divers : médailles; tubes...					

Tableau 4 : Tableau récapitulatif des résultats

## 2. QU'EN DEDUIT-ON ?

### A. Déductions primaires

Ce tableau permettant une meilleure visibilité met en lumière plusieurs aspects :

- Certains objets (dont le licol mentionné plus haut) qui occupaient un trop grand espace pour si peu de matériel se retrouvent dans des positions d'infériorité (4 à 6). Il est nécessaire de rappeler que les grades 5 et 6 impliquent l'élimination
- Beaucoup de gros matériels comme les machines à lait ou quoi se retrouvent en catégorie 4, leur emplacement, en plus d'être marqué, se doit d'être éloigné pour faciliter le passage mais aussi le stockage ou la pose de matériel plus important à l'activité.
- Le matériel le plus utilisé est généralement assez peu encombrant, facilitant l'activité et permet ainsi de garder un lien beaucoup plus proche avec ce matériel.
- Un espace de l'ordre de presque 30 m<sup>2</sup> est libérable suite à cela.
- La première catégorie apparaît comme le matériel de « travail » dans leur globalité, les deuxième et troisième catégories comme le matériel de « nettoyage » et les catégories restantes sont celles qui sont les moins utilisées : cela permettra ainsi de catégoriser l'éventuel nouveau matériel qui pourrait arriver, toujours en le classant selon son utilité et son utilisation.

### B. Déductions secondaires

Autre information importante, appliquer certains grands principes du rangement dans cette étude diminue la perte de temps dans le travail. En effet, le Kaizen est un ensemble de techniques et de

principes permettant l'amélioration continue, différentes techniques sont utilisables ici, notamment le FIFO et le Kanban.

A propos du FIFO : dans certains bacs, il était possible de voir certaines boîtes de seringues fermées ou encore scellés devant le manipulateur lors de la prise du matériel nécessaire, tandis que les boîtes ouvertes se retrouvent en fond de bac.

Que cela implique-t-il ? Des boîtes supplémentaires sont ouvertes sans en finir d'autres, ce qui augmente l'exposition des plus anciennes boîtes aux différents contaminants (particules, bactéries, ...), de plus, le stock ne tourne pas (défaut de « turn-over ») et le risque d'augmenter la quantité de produits gaspillés est augmenté.

A propos du Kanban : cet outil reprend la problématique précédente concernant le turn-over du stock. Ce qui est utile, c'est que le Kanban implique nécessairement le FIFO.

Pour conclure cette partie, il est intéressant de noter qu'un groupe s'est constitué autour de cette problématique permettant une possible esquisse d'un département d'amélioration continue au niveau du CRSV.

# IV – DISCUSSIONS : REGARD CRITIQUE ET APPORT A L'EXPERIENCE

Une expérience est enrichie entre autres par le regard critique qu'on lui apporte, il permet donc une amélioration dont il est principalement question dans cette thèse. Il permet aussi bien de distinguer les aspects positifs et négatifs de cette étude que les axes d'amélioration qui en découlent. Dans cette partie, un intérêt particulier sera porté sur ce regard critique.

## 1. LES DIFFERENCES ENTRE LES DEUX SITES

### A. Descriptif du site de production

Même si cela paraît assez simpliste à dire, les deux infrastructures possèdent un mode de fonctionnement différent suivant leur activité, en effet, même si le profil de gestion des espaces doit être fondamentalement le même, il n'en demeure pas moins que le site de production est de plus grande envergure, la mise en place se doit d'être d'autant plus stricte qu'elle garantit aux patients ou clients indirects (animaux) ou aux clients directs (vétérinaires) la mise à disposition de produits de qualité.

### B. Descriptif du site de recherche

Au niveau du site de recherche, il s'agit d'un pôle « recherche » avec une « deadline » pour les clients plus longue : des études peuvent durer des mois voire plus d'un an, néanmoins, cette mise en place pourrait faire gagner un temps non considérable sur une aussi longue période et ainsi favoriser l'aspect décrit en sus qu'est la reconnaissance et la fidélité (voir I.1.B.b).

La question décrite ici est la suivante : « comment adapter au site des mises en place standardisées à une infrastructure de plus grande envergure ? », de cette problématique découlera un potentiel plan d'action.

## 2. DEUX FACTEURS MAJEURS : LE TEMPS ET L'HUMAIN

Cette adaptation, elle s'effectue suivant deux principes majeurs : s'adapter au programme des collaborateurs et organiser une équipe dédiée.

Sans décrire le chemin de la communication et du management d'équipe relatifs à chacun, ces deux notions méritent une attention particulière dans l'application de la méthode des 5S. C'est en garantissant une liberté de projets inspirée par le manager qu'une équipe d'amélioration continue se développera, ainsi, en mobilisant cet aspect « humain » du projet. Il est préférable d'inspirer une chose que l'imposer. Là encore, une autre problématique est soulevée dans cette étude. Avant tout, il s'agit d'une mission d'amélioration des performances, ainsi, l'activité se doit d'être respectée du mieux possible suivant un programme établi (comprenant l'activité, les vacances, les arrêts maladies), car sans performances, pas d'amélioration possible.

### 3. L'OUVERTURE SUR LA SUITE

En considérant la suite des événements, au fil de son application, le projet se portera plus sur les nouveaux venus, les plus anciens connaissant les habitudes. En effet, les nouveaux doivent être mobilisables le plus rapidement possible sur l'activité de recherche, pour conserver cette plus-value de temps gagné.

#### A. Des mesures complémentaires au 5S

La première mesure est une conséquence directe de l'étude menée : étudier les fréquences de commande afin d'en adapter la quantité. En effet, à l'instar du site de production (voir annexes 2 et 3) et comme cité dans cette thèse, l'étude des 5S est une composante du Kaizen. Cette mise en place et son évolution rassemble aussi bien tous les outils la composant (5S, Kanban, réflexions continues sur la problématique des 7 Mudas).

#### B. Création « officielle » d'un groupe d'amélioration continue et décisions

Enfin, les discussions quant à la création d'une équipe d'amélioration continue (ou « d'excellence opération site » au niveau du site de production) auparavant moins visible évoluent en un sens plutôt

favorable. Une équipe composée de managers, de responsables de bâtiments et d'employés permettra ainsi l'expertise du terrain allié à la prise de décisions consensuelles.

La finalité appartient à l'équipe, l'expérience ici ne dit pas quoi faire mais soulève les problèmes et apportent des solutions générales, ces solutions sont à adapter au bâtiment, à rappeler que les premiers tests sont à effectuer avec le bâtiment 206 du pôle recherche.

Des premiers résultats seront à apporter au groupe éventuellement créé qui apportera une réflexion sur l'évolution des procédures et des mises en place logistiques au niveau du manuel d'assurance qualité et des formations planifiées.

## CONCLUSION

Somme toute, cette étude a mis en exergue une problématique majeure au site de recherche qui est la gestion des espaces de travail. En effet, comme énoncé en introduction de cette étude, la qualité se retrouve à tous les niveaux, en termes de procédures, production ou simple organisation des flux ou de ces espaces de travail. En parallèle de l'effet de facilité du travail nécessaire à tout collaborateur, elle dégage une plus-value ne passant pas inaperçue auprès de différents clients ou autorités compétentes.

De ce qui découle de cette étude, au-delà des objectifs économiques ou des conditions de travail, c'est l'enjeu social : la motivation des employés à la réalisation de ces tâches est conséquente et l'impact sur les objectifs décrits plus haut est primaire. La volonté de s'améliorer et d'atteindre un objectif passe par un accompagnement tant des employés que des responsables.

Ainsi, 52% des employés de ce site sont motivés à vouloir mettre en place une telle méthodologie après s'être renseigné sur cette méthode ou après en avoir vu l'intérêt même dans le domaine du privé, contre 44% après une description superficielle.

Dès lors, il est possible de remarquer que dans cette expérimentation au bâtiment 206, plusieurs aspects sont à noter :

- les outils utilisés pour le programme de la journée sont classés en 1, ce qui amène à garder les outils plus près de soi, les outils et produits de nettoyage se retrouvent plus en 2, assez proche pour un nettoyage en fin de journée (ou demi-journée pour une entrée en bâtiment le matin seulement).
- les matériels en classe 6 sont ainsi définis, ce qui est à éliminer de l'espace de travail est visible.
- un espace de presque 30 m<sup>2</sup> est possiblement libérable.

Ensuite, il est primordial et nécessaire de rappeler que les 5S ne sont pas une finalité en soi, dans l'élaboration d'un concept Lean management en entreprise, chaque outil constitue le tout et tous les outils doivent voir leur pertinence évaluée constamment. Le prochain pas après l'élaboration des 5S est une possible ouverture sur le Kanban sur le site.

Enfin, cette étude se conclue par un aspect important pour toute amélioration continue en entreprise à n'importe quel niveau : la traçabilité dans quelque forme qu'elle soit ou quelque aspect la concernant. Elle traduit ce qui est fait et surtout quel chemin est pris car « il n'y a pas de vent favorable pour qui ne sait pas où il va » Sénèque (27), une fiche de traçabilité est alors mise en place, chaque personne qui se sert note ce qui est pris ainsi que les employés du bâtiment 206, dès lors, une étude de gestion de stock pour le Kanban sera mise en place.

« La théorie, c'est quand on sait tout mais que rien ne fonctionne. La pratique, c'est quand tout fonctionne et que personne ne sait pourquoi. Si la pratique et la théorie sont réunies, rien ne fonctionne et on ne sait pas pourquoi » Albert Einstein (27). Tout est question de communication.

## BIBLIOGRAPHIES

1. LEEM. Rapport annuel 2018 sur l'emploi et la rémunération dans les entreprises du médicament [Internet]. [cité 17 mai 2019]. Disponible sur: <https://www.leem.org/publication/rapport-annuel-2018-sur-lemploi-et-la-remuneration-dans-les-entreprises-du-medicament>
2. Raja A, Bremart E. Lean manufacturing en industrie pharmaceutique: démarche « SMED » sur une presse à comprimer. [Lyon]: Bibliothèque Lyon 1; 2013.

3. European Medicines Agency. ICH guideline Q9 on quality risk management [Internet]. 2015. Disponible sur: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/international-conference-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human-use\\_en-3.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/international-conference-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human-use_en-3.pdf)
4. Larousse É. Définitions : qualité - Dictionnaire de français Larousse [Internet]. [cité 16 mai 2019]. Disponible sur: <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/qualit%C3%A9/65477>
5. QUALITÉ : Etymologie de QUALITÉ [Internet]. [cité 15 mai 2019]. Disponible sur: <https://www.cnrtl.fr/etymologie/qualit%C3%A9>
6. Cahier des charges : définition de Cahier des charges et synonymes de Cahier des charges (français) [Internet]. [cité 22 mai 2019]. Disponible sur: <http://dictionnaire.sensagent.leparisien.fr/Cahier%20des%20charges/fr-fr/>
7. L'orientation client dans le cycle de la qualité | Qualiblog | Le blog du manager QSE [Internet]. [cité 13 juin 2019]. Disponible sur: <https://www.qualiblog.fr/principes-generaux-de-la-qualite/lorientation-client-dans-le-cycle-de-la-qualite/>
8. SEFor - Patient expert : une clarification nécessaire [Internet]. SEFOR. [cité 17 juill 2019]. Disponible sur: <https://www.se-for.com/colloques/deuxiemes-rencontres-etp/patient-expert/>
9. Médicament : que disent aujourd'hui les Français ? [Internet]. Ipsos. [cité 31 mai 2019]. Disponible sur: <https://www.ipsos.com/fr-fr/medicament-que-disent-aujourd'hui-les-francais>
10. Preynat P. Cours de qualité, 2e année de Pharmacie. 2015.
11. La qualité de service et la fidélisation de la clientèle [Internet]. WikiMemoires. 2014 [cité 5 nov 2019]. Disponible sur: <https://wikimemoires.net/2014/02/la-qualite-de-service-et-la-fidelisation-de-la-clientele/>
12. Code de la santé publique - Article L511. Code de la santé publique.
13. Commission Européenne. Directive 2003/94/CE [Internet]. oct 14, 2003. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ%3AL%3A2003%3A262%3A0022%3A0026%3AFR%3APD>

F

14. ANSM. Système Qualité Pharmaceutique (ICH Q10) [Internet]. 2013. Disponible sur:  
[https://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/a5809735bf8ddbcbac060d6504b983696.pdf](https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/a5809735bf8ddbcbac060d6504b983696.pdf)
15. LEEM. Quelles sont les étapes de la vie d'un médicament ? [Internet]. 2012. Disponible sur:  
<https://www.leem.org/sites/default/files/100questions-Fiche-1.pdf>
16. Code de la santé publique - Article L596. Code de la santé publique.
17. Recherche et développement [Internet]. [cité 31 mai 2019]. Disponible sur: <https://www.leem.org/recherche-et-developpement>
18. Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain. In: Wikipédia [Internet]. 2018 [cité 14 juin 2019]. Disponible sur:  
[https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Conseil\\_international\\_d%27harmonisation\\_des\\_exigences\\_techniques\\_pour\\_l%27enregistrement\\_des\\_m%C3%A9dicaments\\_%C3%A0\\_usage\\_humain&oldid=146316712](https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Conseil_international_d%27harmonisation_des_exigences_techniques_pour_l%27enregistrement_des_m%C3%A9dicaments_%C3%A0_usage_humain&oldid=146316712)
19. Les 8 principes de management en bref | Qualiblog | Le blog du manager QSE [Internet]. [cité 13 juin 2019]. Disponible sur: <https://www.qualiblog.fr/principes-generaux-de-la-qualite/les-8-principes-de-management-en-bref/>
20. ISO. ISO 9000:2015 - Systèmes de management de la qualité -- Principes essentiels et vocabulaire. In.
21. Ballé M, Beauvallet G. Le management lean. Pearson Education France; 2013. 247 p.
22. Roue de Deming. In: Wikipédia [Internet]. 2019 [cité 16 juill 2019]. Disponible sur:  
[https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Roue\\_de\\_Deming&oldid=159231234](https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Roue_de_Deming&oldid=159231234)
23. La méthode 5S pour améliorer votre environnement de travail [Internet]. [cité 15 mai 2019]. Disponible sur:  
<https://www.manager-go.com/management-de-la-qualite/methode-5s.htm>
24. Le 5S, Méthode 5S : Seiri Seiton Seiso Seiketsu Shitsuke [Internet]. Certification QSE. 2017 [cité 23 juill 2019]. Disponible sur: <https://www.certification-qse.com/le-5s-methode-5s-seiri-seiton-seiso-seiketsu-shitsuke/>
25. Jiménez M, Romero L, Domínguez M, Espinosa M del M. 5S methodology implementation in the laboratories of an industrial engineering university school. Saf Sci. 1 oct 2015;78:163-72.

26. Mallick A, Kaur A, Patra M. Implementation of 5S in pharmaceutical laboratory. IJPRBS. 2013;2(1):96–103.

27. Amar P. 300 citations pour manager. Dunod; 2012.

## **ANNEXES**

IMPORTANTANCE (échelle de 1 à 6)	MATERIEL	QUANTITE UTILISE	QUANTITE COMMANDE (si nécessite une commande)	FRQUENCE DE COMMANDE (tous les quand ?)

Degré d'importance défini suivant un critère de temps :

- Inutilisé depuis au moins de 6 mois = 6
- Sert moins d'une fois par mois environ = 5
- Sert moins d'une fois par semaine environ = 4
- Sert moins d'une fois par jour environ = 3
- Sert moins d'une fois par heure = 2
- Sert plusieurs fois par heure = 1

"Matériel" englobe tant les consommables que les outils, appareils etc.

*Annexe 1 : Modèle matériel utilisé en bâtiment suivant l'importance*



*Annexe 2 : Disposition 5S et visibilité, marquage au sol claire et visible*



*Annexe 3 : Boîtes étiquetées avec leurs contenus et la contenance définie, éviter le surstockage*

Articles	Quantité / commande	nombre de commandes par an	lieu d'appro	commentaire
gants T8- 9	30-40 boites / commande	8-10 fois / an		
gants T7- 8	30-40 boites / commande	8-10 fois / an		
gants T6- 7	30-40 boites / commande	8-10 fois / an		
tubes secs	cartons de 1200 tubes	7-8 fois / an		que B206
bouchons	1 boite de 200	7- 8 fois / an		que pour B206
surchausses	400 par carton / 2 cartons par cmde	6-7 fois / an		
CHARLOTTEs	1 carton par commande	6 fois / an		
blouses blanches	livrées à l'unité (20 par commande)	5-6 fois par an		que B206
slips	livrées à l'unité (20 par commande)	5-6 fois par an		que B206
chaussettes	livrées à l'unité (20 par commande)	5-6 fois par an		que B206
seringues 1 ml; 2 ml	????	5 à 6 fois / AN	magasin LPA	
seringues 5 ml; 10 ml	????	5 à 6 fois / AN	magasin LPA	
seringues 30 ml; 50 ml	????	5 à 6 fois / AN	externe	
BACTINYL 5M pour sas à immersion	2 cartons de 4 bidons	4 fois/an		que pour B206
virkon	3 cartons de 4	4 fois / an		
compresses	4 boites / cmde	3 fois par an		
bactinyl spray	5	2 fois par an		magasin LPA
bacinyl SP	5	2 fois par an		magasin LPA
pots à prélèvements 20 ml; 40 ml	200	2 fois / AN		
rouleaux essuies mains	24	2 FOIS / AN		couvre les 3 bat
masques	480	10-15 fois		couvre les 3 bât
combinaisons taille L	4 - 5 carons de 20 par commande	10 fois par an		que B206
combinaisons taille XL	4 - 5 carons de 20 par commande	10 fois par an		que B206
médailles	500 par commande	1 fois tous les 2 ans		que B206
sacs transparents	1 carton de 500	1	magasin LPA	
sacs jaunes	1 carton de 200	1	magasin LPA	
scotch	3 rouleaux de 5 mètre	1		
lunettes	100	1		couvre les 3 bat
chaussures de sécurité	au besoin	1 fois / 2 ans	externe	
matériel terrain divers: médailles; tubes...	NA	NA	NA	
pince à médaille				
shampoing	24	3 fois / AN		
eppendorf	2 cartons par an / 500 tubes par carton	1 fois / ans		
bandelettes H202	15	1 FOIS / AN		que B206
marqueurs colorés	10 boites	1 fois / an		
jets aiguilles	500	1 FOIS / 3 ANS	externe	
serpientes ; balles	50	1 FOIS / AN		
casques	20	1 fois / an		
filtres plafoniers	2 filtres par zone	1 change par semaine sur 52 sem		que B206
filtres toupies plafoniers	300	1	magasin LPA	couvre B206 B307 B208
LICOLS	10	1 à 2	externe	
LAMPES INFRA ROUGE	10	1		
matériel machine à lait: pièces détachées; électrodes; sondes	5-6 par unité	1 fois / 2-3 ans	externe	
matériel abreuvoirs: joints, petites pièces détachées	15 par unité	1 fois / 2 ans	externe	

Annexe 4 : Tableau récapitulatif des items étudiés



*Annexe 5 : Rangement au niveau du bâtiment 206 et zone de stockage*

## CONCLUSIONS

THESE SOUTENUE PAR : M. TAHIR Djaffar

L'objet de cette étude a mis en exergue une problématique majeure au CRSV qui est la gestion des espaces de travail. En effet, comme énoncé en introduction, la qualité se retrouve à tous les niveaux, en termes de procédures, production ou simple organisation des flux ou de ces espaces de travail. En parallèle de l'effet de facilité du travail nécessaire à tout collaborateur, elle dégage une plus-value ne passant pas inaperçue auprès de différents clients ou autorités compétentes.

De ce qui découle de cette étude, au-delà des objectifs économiques ou des conditions de travail, c'est l'enjeu social : la motivation des employés à la réalisation de ces tâches est conséquente et l'impact sur les objectifs décrits plus haut est primaire. La volonté de s'améliorer et d'atteindre un objectif passe par un accompagnement tant des employés que des responsables. Ainsi, 52% des employés du CRSV sont motivés à vouloir mettre en place une telle méthodologie après s'être renseignés sur cette méthode ou après en avoir vu l'intérêt même dans le domaine du privé, contre 44% après une description superficielle.

Dès lors, il est possible de remarquer que dans cette expérimentation, plusieurs aspects sont à noter :

- les outils utilisés pour le programme de la journée sont classés en 1, ce qui amène à garder les outils plus près de soi, les outils et produits de nettoyage se retrouvent plus en 2, assez proche pour un nettoyage en fin de journée (ou demi-journée pour une entrée en bâtiment le matin seulement).
- les matériels en classe 6 sont ainsi définis, ce qui est à éliminer de l'espace de travail est visible.
- un espace de presque 30 m<sup>2</sup> est possiblement libérable.

Ensuite, il est primordial et nécessaire de rappeler que les 5S ne sont pas une finalité en soi, dans l'élaboration d'un concept Lean management en entreprise, chaque outil constitue le tout et tous les outils doivent voir leur pertinence évaluée constamment. Le prochain pas après l'élaboration des 5S est une possible ouverture sur le Kanban au CRSV.

Enfin, cette étude se conclue par un aspect important pour toute amélioration continue en entreprise à n'importe quel niveau : la traçabilité dans quelque forme qu'elle soit ou quelque aspect la concernant. Elle traduit ce qui est fait et surtout quel chemin est pris car « il n'y a pas de vent favorable pour qui ne sait pas où il va » (Sénèque), une fiche de traçabilité est alors mise en place, chaque personne qui se sert note ce qui est pris ainsi que les employés du bâtiment, dès lors, une étude de gestion de stock pour le Kanban sera mise en place.

« La théorie, c'est quand on sait tout mais que rien ne fonctionne. La pratique, c'est quand tout fonctionne et que personne ne sait pourquoi. Si la pratique et la théorie sont réunies, rien ne fonctionne et on ne sait pas pourquoi » (Albert Einstein). Tout est question de communication.

**Le Président de la thèse,**  
Nom : LAWTON Philippe

Signature :



Vu et permis d'imprimer, Lyon, le 20 Novembre 2019  
Vu, la Directrice de l'Institut des Sciences Pharmaceutiques et  
Biologiques, Faculté de Pharmacie

Pour le Président de l'Université Claude Bernard Lyon 1,



**Professeure C. VINCIGUERRA**

## COMPOSITION DU JURY

NOM	PRENOM	FONCTION et Titre	Docteur en Pharmacie oui ou non*	ADRESSE
LAWTON	PHILIPPE	PROFESSEUR, Président de jury	Oui	philippe.lawton@univ-lyon1.fr
PREYNAT	PASCALE	MAÎTRE DE CONFERENCES, Directrice de these	Oui	preynat.pascale@univ-lyon1.fr
LOMBERGET	THIERRY	PROFESSEUR, membre du jury	Non	Thierry.lomberget@univ-lyon1.fr
KALUZA	CHRISTIANE	RESPONSABLE DE STAGE, membre du jury	Non	BP 002 Boehringer Ingelheim Centre de Recherche de Saint-Vulbas 805 allée des Cyprès Parc Industriel de la plaine de l'Ain 01150 Saint-Vulbas

Date : 14/11/2019

Signature du Président de thèse



\* La composition du jury est régie par l'Arrêté du 8 avril 2013 relatif au régime des études en vue du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie :

Art. 24. - Le jury, désigné par le président de l'université sur proposition du directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques, comprend au moins trois membres, dont le directeur de thèse :

- ✓ un enseignant-chercheur habilité à diriger des recherches exerçant dans l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques, président ;
- ✓ deux autres membres, dont une personnalité qualifiée extérieure à l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques. La participation d'un responsable d'une structure accueillant des étudiants en stage est souhaitée.

Deux membres du jury sont titulaires du diplôme d'Etat de pharmacien ou de docteur en pharmacie.

FICHE DE RENSEIGNEMENTS

ANNEE 2019-2020

NOM & PRENOM : TAHIR Djaffar

DATE DE LA SOUTENANCE : 10 Décembre 2019

FACULTE DE PHARMACIE (ou U.F.R.) DE : Lyon

NOM DU PRESIDENT DE JURY : LAWTON P.

COMPOSITION DU JURY : PREYNAT Pascale, LOMBERGET Thierry, KALUZA Christiane

TITRE DE LA THESE : Méthodologie des 5S appliqué à la gestion des espaces de travail au CRSV :  
analyse, expérimentation et proposition d'une méthodologie

SECTEUR CONCERNE :

Qualité

---

RESUME :

Cette thèse s'inscrit dans une démarche d'amélioration, dans un contexte comme celui du centre de recherche de Saint-Vulbas de la société Boehringer Ingelheim, il était nécessaire de mettre en place un espace de travail et une organisation adéquate.

En effet, au vu d'une traçabilité manquante et d'une organisation assez dépendante des habitudes des employés, il est clairement apparu la nécessité de la mise en place de la méthodologie des 5S afin de pouvoir constater les problématiques existantes et d'émettre des solutions adaptées aux locaux. C'est dans ce sens que le bâtiment d'animalerie servait le mieux d'exemple car il est considéré comme un espace de stockage pour tous les techniciens en animalerie.

Recommandations aux rédacteurs  
Ecrire de préférence à la machine  
Veiller à ce que les photocopies soient lisibles

## BORDEREAU à remplir

◆ Code civilité (M. Mme ou Mlle)

Nom

Prénom

◆ Adresse (pour suivi du courrier)

◆ Nature du stage (officine, industrie)  
ou nature de l'internat

◆ Naissance

Date

Lieu

◆ Nationalité

◆ Date de remise du diplôme provisoire

Accepte mon enregistrement à l'Ordre National des Pharmaciens

Signature : TAHIR Djaffar

**TAHIR Djaffar**

**Méthodologie des 5S appliquée à la gestion des espaces de travail au CRSV : analyse, expérimentation et proposition d'une méthodologie**

Th. D. Pharm., Lyon 1, 2019, 75 p.

**RESUME**

Cette thèse s'inscrit dans une démarche d'amélioration, dans un contexte comme celui du centre de recherche de Saint-Vulbas de la société Boehringer Ingelheim, il était nécessaire de mettre en place un espace de travail et une organisation adéquate.

En effet, au vu d'une traçabilité manquante et d'une organisation assez dépendante des habitudes des employés, il est clairement apparu la nécessité de la mise en place de la méthodologie des 5S afin de pouvoir constater les problématiques existantes et d'émettre des solutions adaptées aux locaux. C'est dans ce sens que le bâtiment d'animalerie servait le mieux d'exemple car il est considéré comme un espace de stockage pour tous les techniciens en animalerie.

**MOTS CLES**

Qualité  
5S  
Lean Management  
Espaces de travail  
Gestion

**JURY**

M. LAWTON Philippe, Professeur des Universités  
Mme PREYNAT-BOUCHER Pascale, Maître de conférences  
M. LOMBERGET Thierry, Professeur  
Mme KALUZA Christiane, Responsable de stage industriel

**DATE DE SOUTENANCE**

Mardi 10 Décembre 2019

**ADRESSE DE L'AUTEUR**

16A, Rue Louis Blanc – 69190 Saint-Fons