

## Tuteur ISTIA

KOBI Abdessamad

## Tuteurs Projet

MAUDET Bernard

VALTEAU Sabrina

## Etudiants

BENÂBOUD Asmaâ

GRIRA AbdelKarim

ROUER Sandy

TAHIRI Abdelhay

Année 2012-2013

# VALIDATION DU SYSTÈME D'INFORMATION MES\*



(\*) = Manufacturing Executing System (Software package)

# Sommaire

- Présentation de l'entreprise
- Définition du projet
- Organisation du projet
- Réalisations
- Conclusion



- Le groupe ALKOS
- Les produits
- Les partenaires
- Organigramme de l'entreprise



# INTERCOSMETIQUES



# ALKOS Groupe



- **ALKOS Groupe**
  - CA : 36m€
  - Nb d'employés : 350
  - Président : D.VAUTIER
- **Intercosmétiques**
  - CA : 25 m€
  - Nb d'employés : 204
  - Président : D.VAUTIER



# Les sites de production



|          |  |
|----------|--|
| Site UP1 | Activité soin (20 M unités/an)<br>Siège de l'entreprise            |
| Site UP2 | Activité maquillage (18 M unités/an)<br>800 mètres du premier site |

# Les produits



Rouge à lèvres

Eye-Liner

Mascara

Blush

Gloss

Crayons

Crème

Masque

Gommage

Gels

Lait

Gel douche

Savons

Déodorant Stick

Entreprise

Définition

Organisation

Réalisations

Conclusion



# Les partenaires

L'ORÉAL

CHANEL



YVES ROCHER



SEPHORA

LVMH  
MOËT HENNESSY • LOUIS VUITTON



Douglas

BOURJOIS  
PARIS

Entreprise

Définition

Organisation

Réalisations

Conclusion

# Certifications

- Certification ECOCERT en formulation, fabrication et conditionnement
- Enregistrement auprès de la FDA pour les produits OTC (Over The Counter)
- Certificat de conformité aux BPF délivré par l'ANSM (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé)



Entreprise

Définition

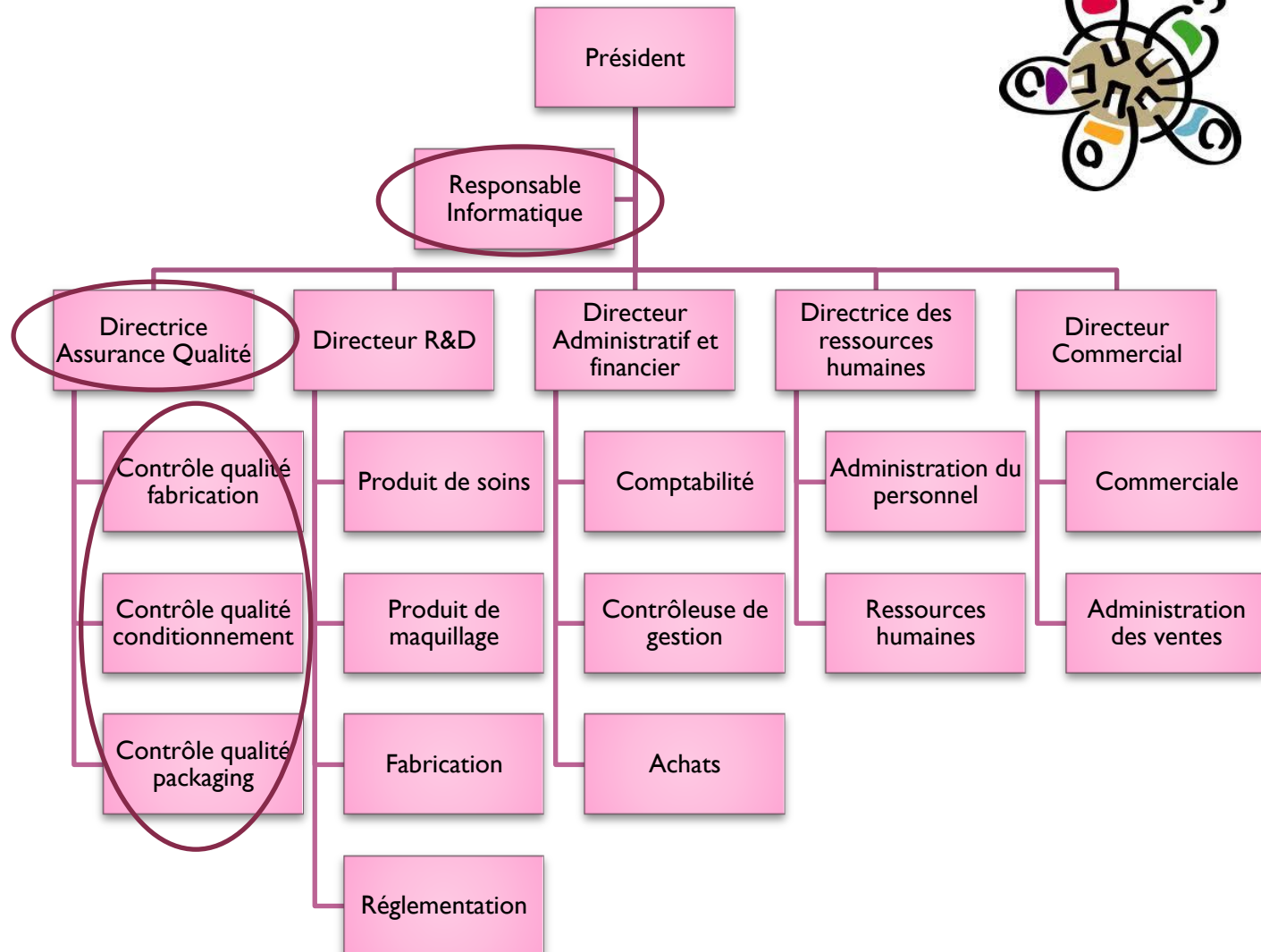
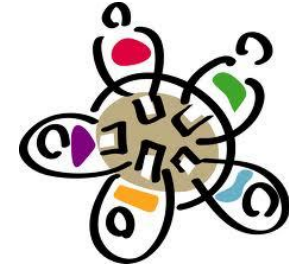
Organisation

Réalisations

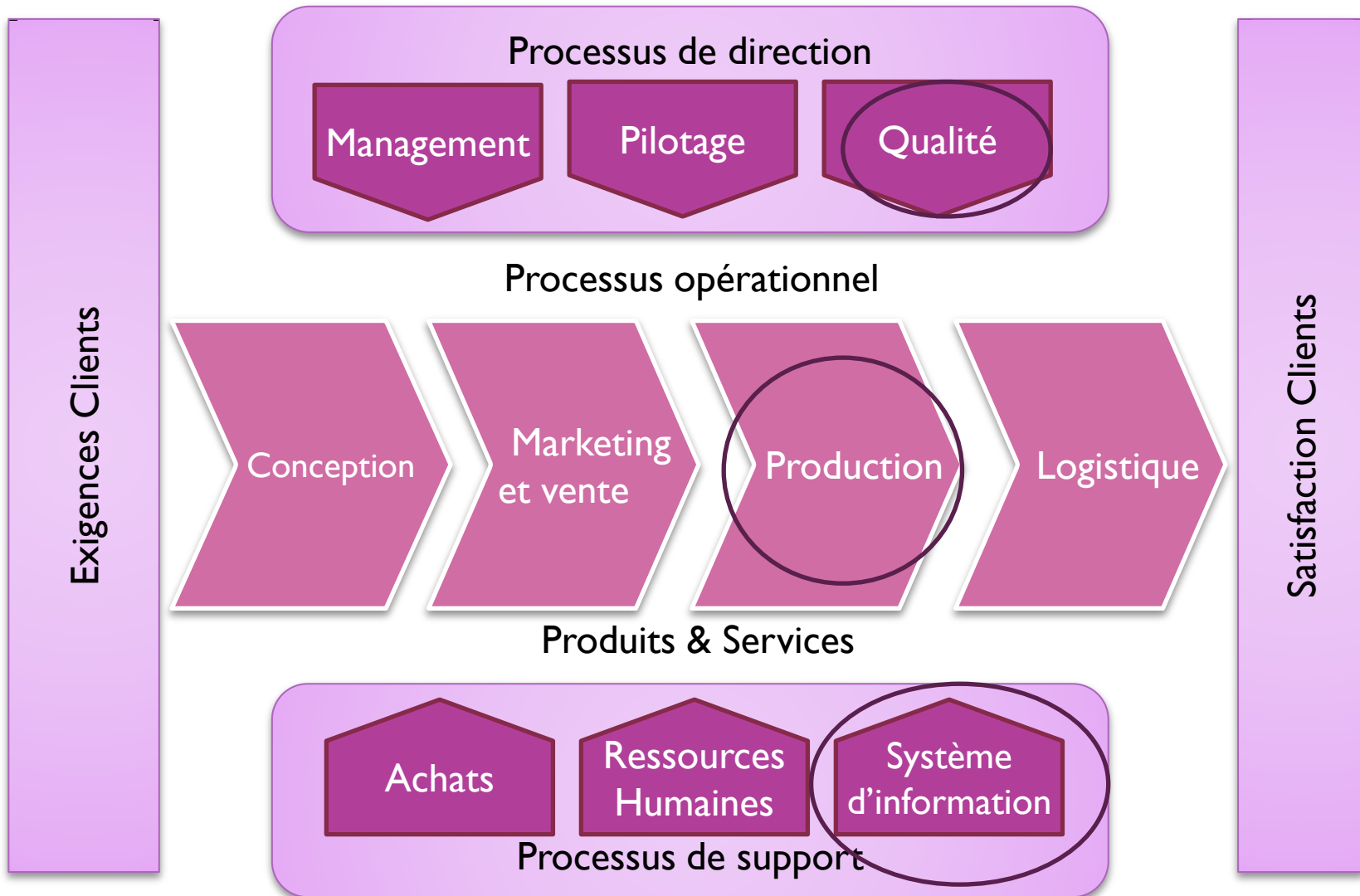
Conclusion



# La gouvernance



# Cartographie des processus



- Le contexte
- QUBES
- Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)

# ° DÉFINITION DU PROJET



## Contexte (1/2)



**Qubes**



**INTERCOSMETIQUES**

Entreprise

Définition

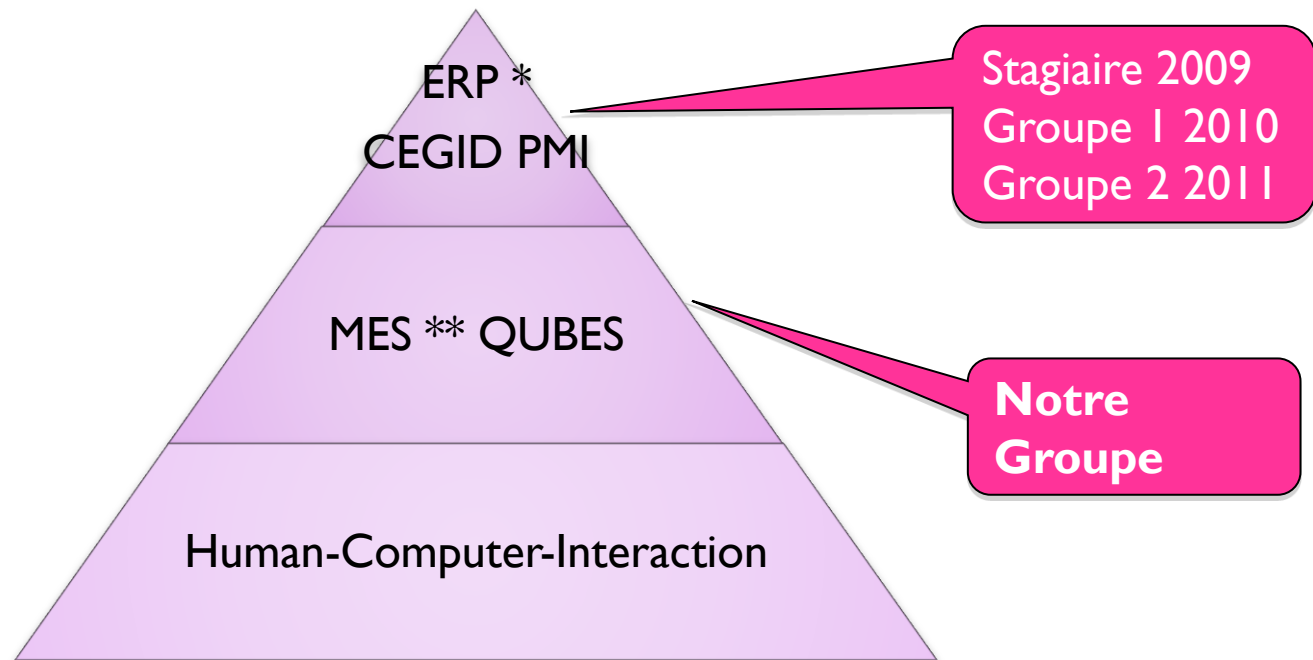
Organisation

Réalisations

Conclusion

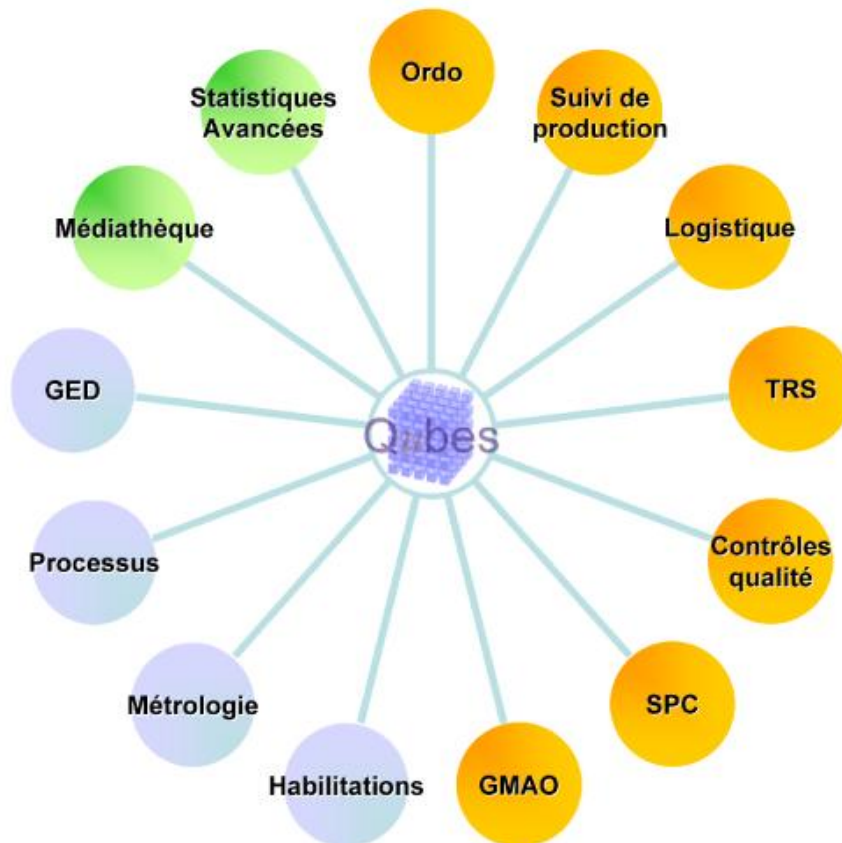
## Contexte (2/2)

- Over The Counter Drugs (OTC)
  - Good Manufacturing Practices (GMP)



(\*) = Enterprise Resource Planning  
(\*\*) = Manufacturing Executing system

# QUBES



## • Qubes MES solution

- Solution modulable
- Utilisée par plus de 150 industries
- 13 modules
- Dont 4 utilisés :
  - GED
  - GMAO
  - Suivi de la production
  - Contrôles Qualité





# BPF médicaments

- Les Bonnes Pratiques de Fabrication s'appliquent à la fabrication de médicaments
- Lignes directrices particulières (LD.11)
  - Systèmes informatisés



Entreprise

Définition

Organisation

Réalisations

Conclusion

- Méthodologie
- Ressources
- Planification
- Management des risques



# ORGANISATION DU PROJET



# Méthodologie (1/2)



**Milieu Pharmaceutique**



**Gamp** \*



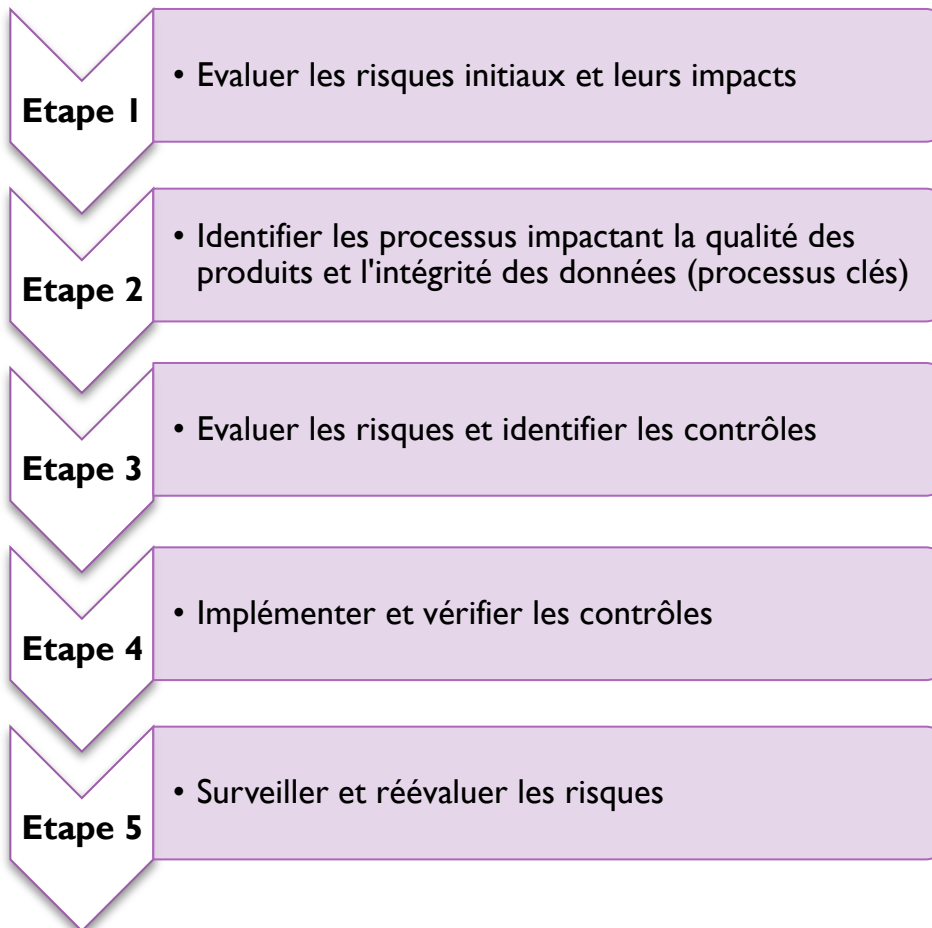
**International Society for Pharmaceutical Engineering**

**Guide de bonnes pratiques**

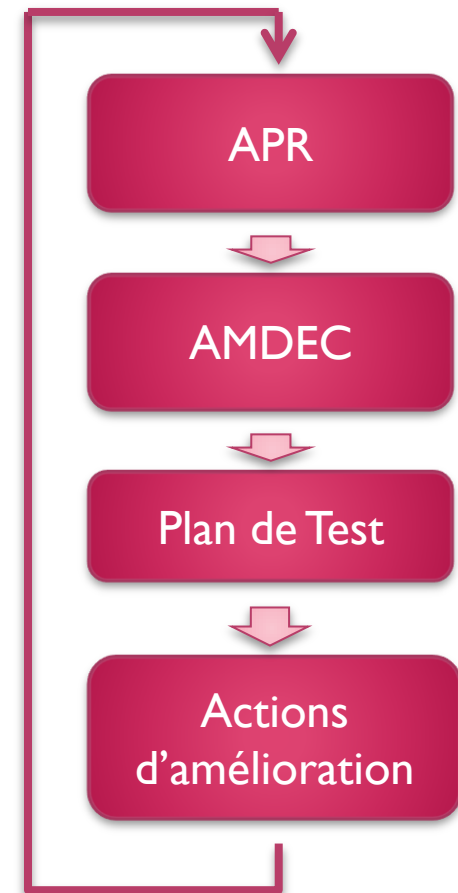


# Méthodologie (2/2)

## • Quoi ?



## • Comment ?



# Ressources (1/2)



- Rôles et responsabilités

| Nom  | Rôle                     | Responsabilités  |
|--|--------------------------|--|
| Asmaâ BENÂBOUD<br>Abdelkarim GRIRA<br>Sandy ROUER<br>Abdelhay TAHIRI | Equipe projet            | Exigences du projet<br>Planifier et manager le projet                                    |
| Collaborateurs<br>Intercosmetiques                                   | Intervenants projet      | Réalisation  |
| Sabrina VALTEAU<br>Bernard MAUDET                                    | Encadrants<br>entreprise | Assurer un suivi régulier du projet<br>Assurer un support<br>méthodologique et technique |
| Abdessamad KOBI  | Encadrant école          | Assurer un suivi régulier du projet<br>Assurer un support<br>méthodologique et technique |

Entreprise

Définition

Organisation

Réalisations

Conclusion

# Ressources (2/2)

- Gestion des compétences



| Etudiants        | Compétences/ Apports  | Rôle                       |
|------------------|---|----------------------------|
| Asmaâ BENÂBOUD   | Spécialité informatique<br>Compétences en planification         | Chef de projet             |
| Abdelkarim GRIRA | Compétences en planification                                    | Chargé de la planification |
| Sandy ROUER      | Approche méthodologique<br>Qualité rédactionnelle & synthétique | Ingénieur qualité          |
| Abdelhay TAHIRI  | Connaissance outils de communication                            | Responsable Communication  |

Entreprise

Définition

Organisation

Réalisations

Conclusion



# Planification

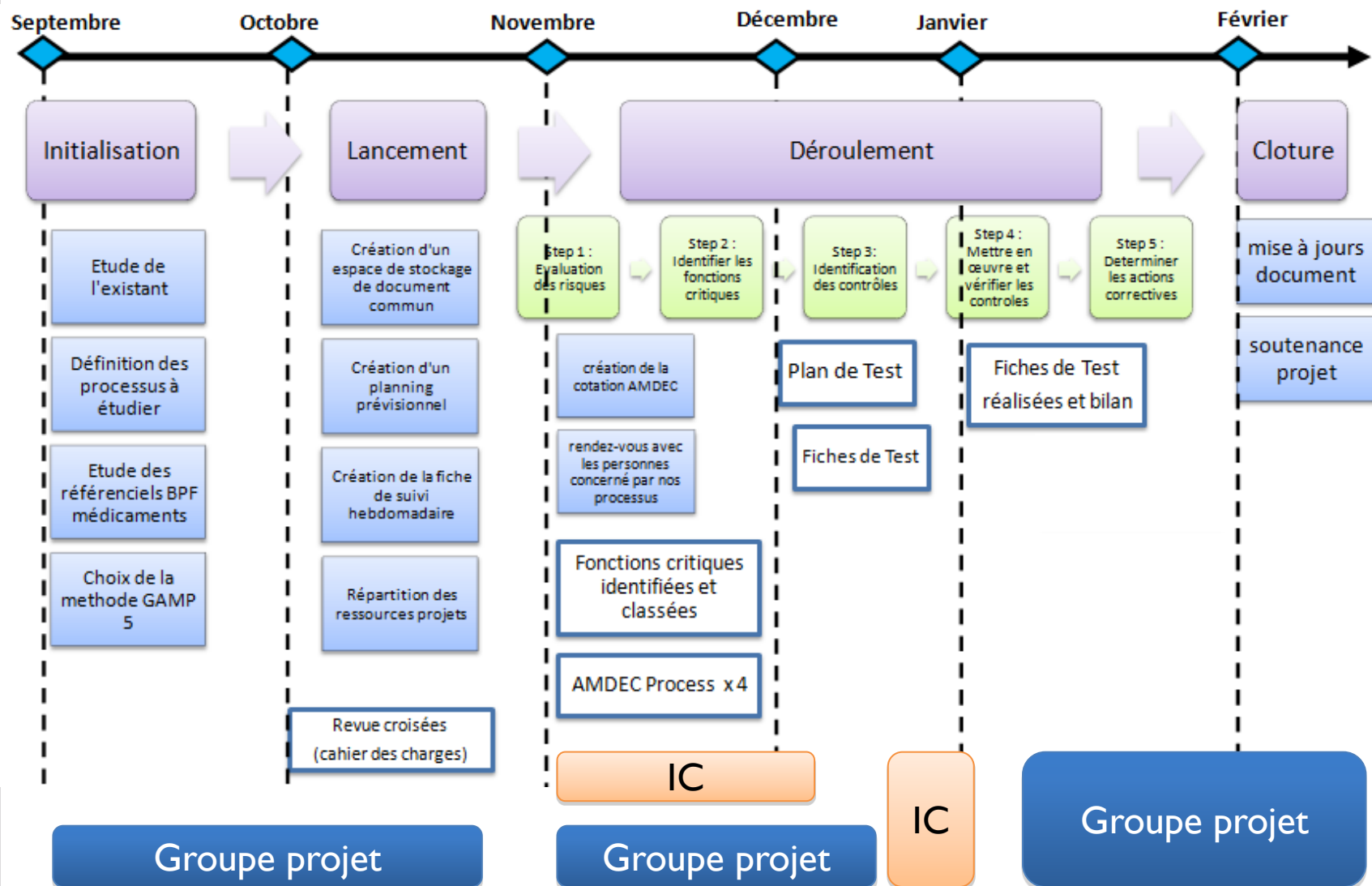
Entreprise

Définition

Organisation

Réalisations

Conclusion



# Management des risques



| Risques   | Cause(s)                                   | Effet(s)                                    | Action(s) corrective(s)  | Gravité | Probabilité | Criticité |
|---|--|---|--|---------|-------------|-----------|
| Non/mal compréhension du sujet                    | Manque d'expérience en validation logiciel | Retard/ livrables non adéquats aux attentes | Revue et suivi hebdomadaire                                      | 4       | 3           | 12        |
| Non/mauvaise compréhension des normes             | Manque d'expérience/multitude des normes   | Non validation du SI                        | Documentation sur les normes/ faire appels aux anciens étudiants | 2       | 2           | 4         |
| Non/mauvaise compréhension des travaux précédents | Complexité du projet/manque d'expérience   | Refaire les mêmes tâches : retard           | Contacter les anciens étudiants                                  | 1       | 2           | 2         |
| Indisponibilité des collaborateurs IC             | Non adhésion au projet                     | Retard                                      | Sensibilisation des collaborateurs par le management de IC       | 3       | 3           | 9         |
| Non accès aux processus du SI                     | Non accès a QUBES                          | Retard                                      | RDV avec les collaborateurs                                      | 3       | 2           | 6         |
| Mauvaise méthodologie de validation               | Manque d'expérience                        | Non validation du SI                        | Revue et suivi hebdomadaire                                      | 3       | 3           | 9         |
| Mauvaise estimation des jalons                    | Manque d'expérience                        | Retard/Manque de motivation de l'équipe     | Pilotage hebdomadaire/ Validation du planning par les tuteurs    | 3       | 3           | 9         |

| Probabilité d'occurrence |                      |
|--------------------------|----------------------|
| P=1                      | Fortement improbable |
| P=2                      | Improbable           |
| P=3                      | Probable             |
| P=4                      | Certain              |

| Gravité |                      |
|---------|----------------------|
| G=1     | Sans effet           |
| G=2     | Effet mineur         |
| G=3     | Effet majeur         |
| G=4     | Effet catastrophique |

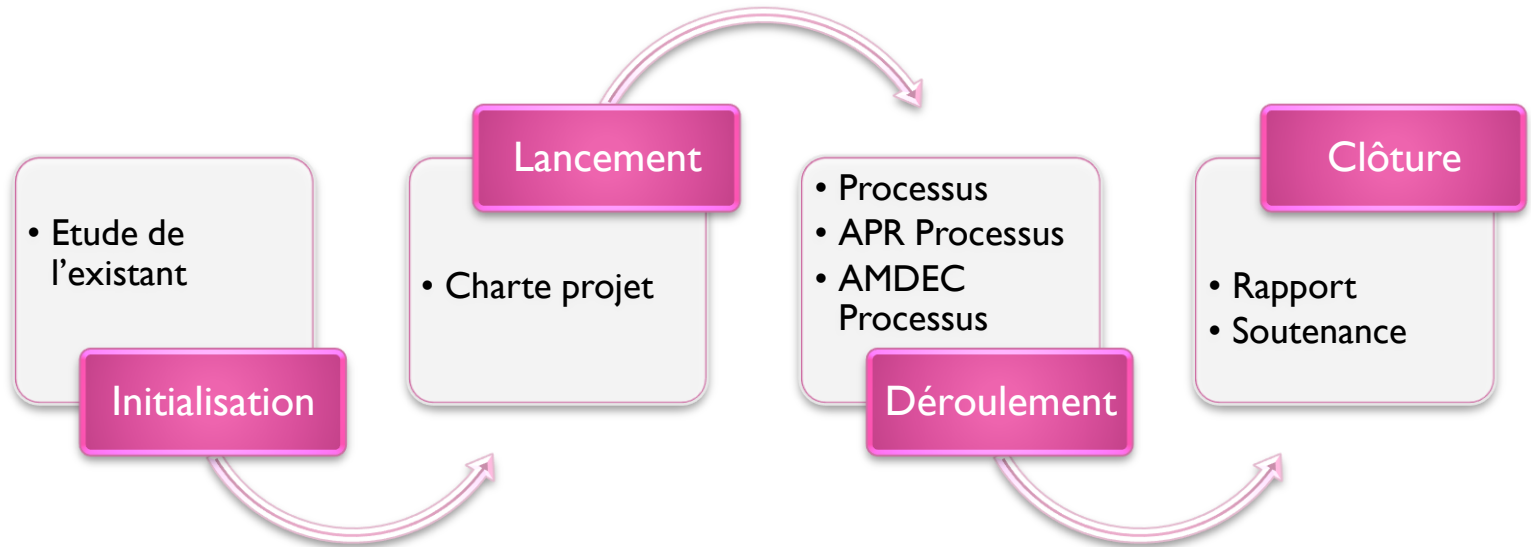
| Prob    | 4 | 4 | 8 | 12 | 16 |
|---------|---|---|---|----|----|
|         | 3 | 3 | 6 | 9  | 12 |
|         | 2 | 2 | 4 | 6  | 8  |
|         | 1 | 1 | 2 | 3  | 4  |
|         |   | 1 | 2 | 3  | 4  |
| Gravité |   |   |   |    |    |

- Présentation des livrables
- Charte projet
- Processus
- APR
- AMDEC

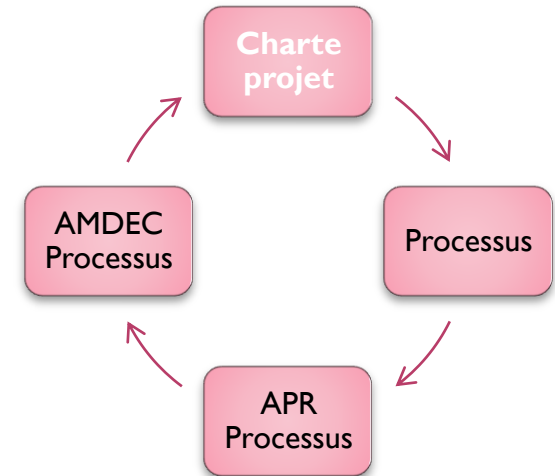
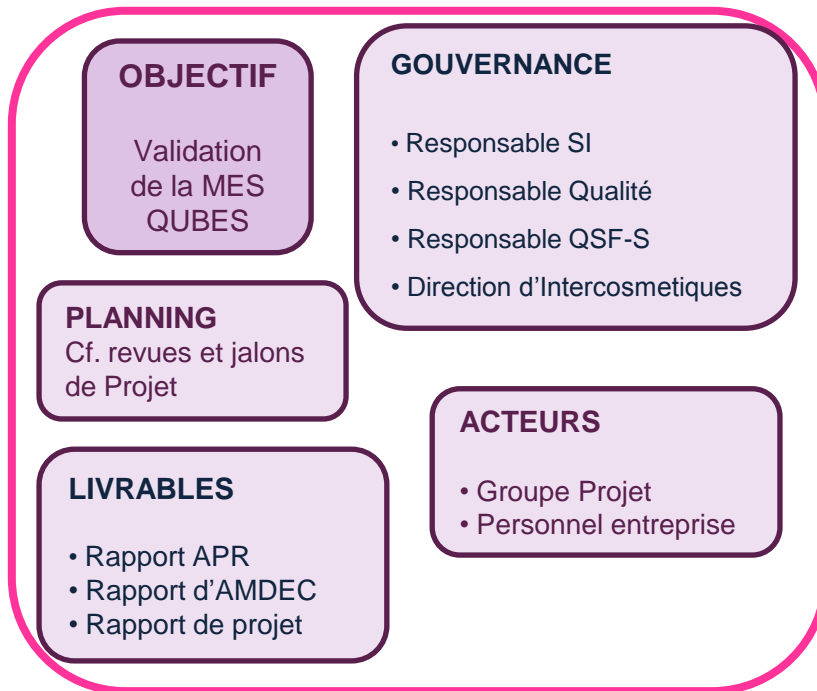
## ° RÉALISATION DU PROJET



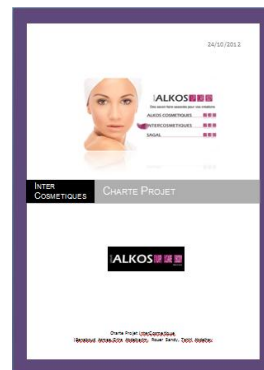
# Livrables



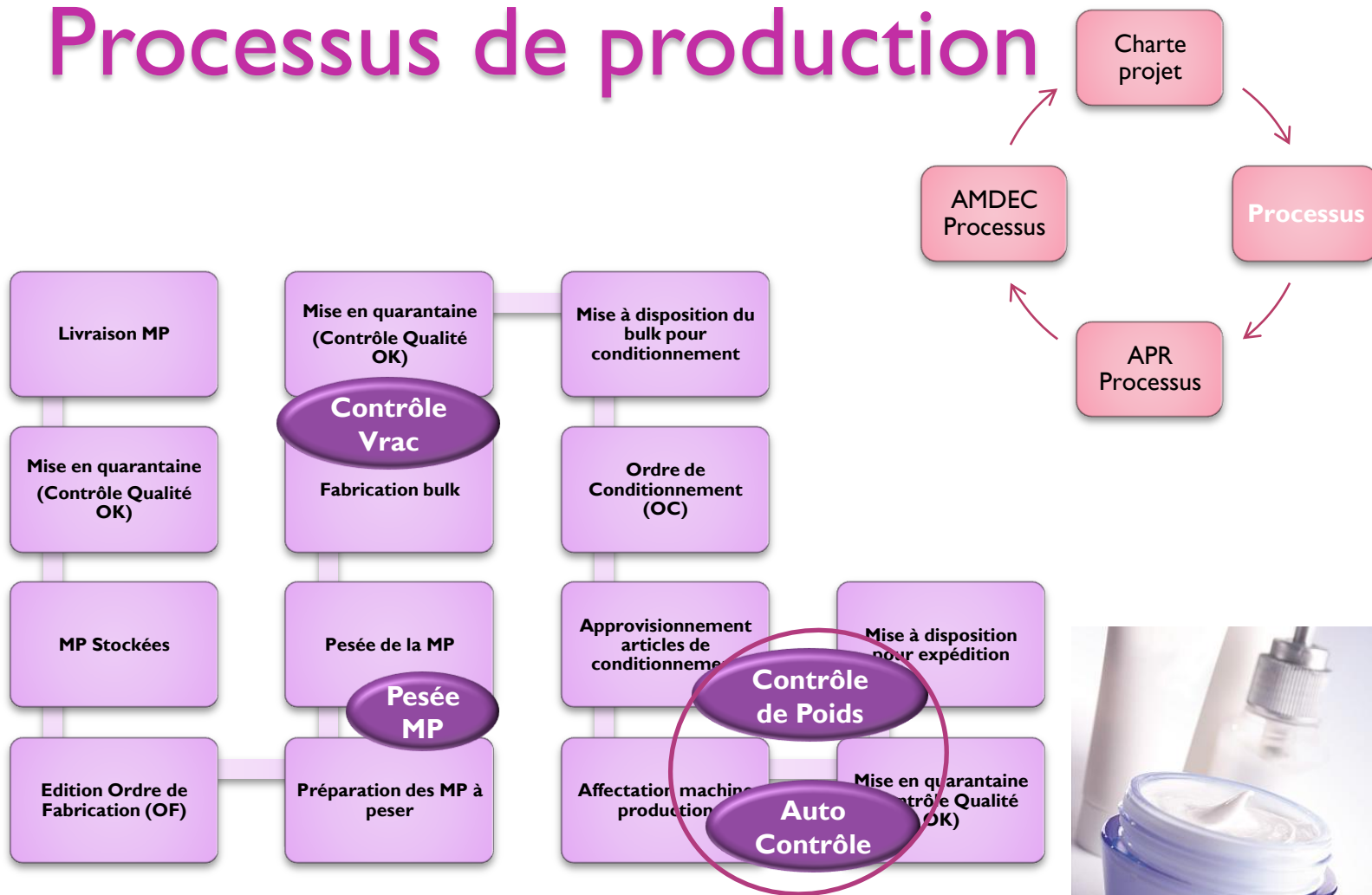
# Charte Projet



- Pourquoi ?
  - Valider le besoin et les attentes de l'entreprise
- Démarche
  - Réunions
  - Outils & méthodes
    - Ishikawa / Brainstorming
    - Template M. Denos



# Processus de production



Entreprise

Définition

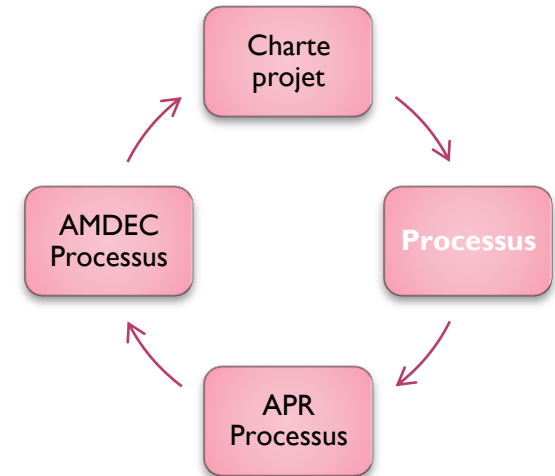
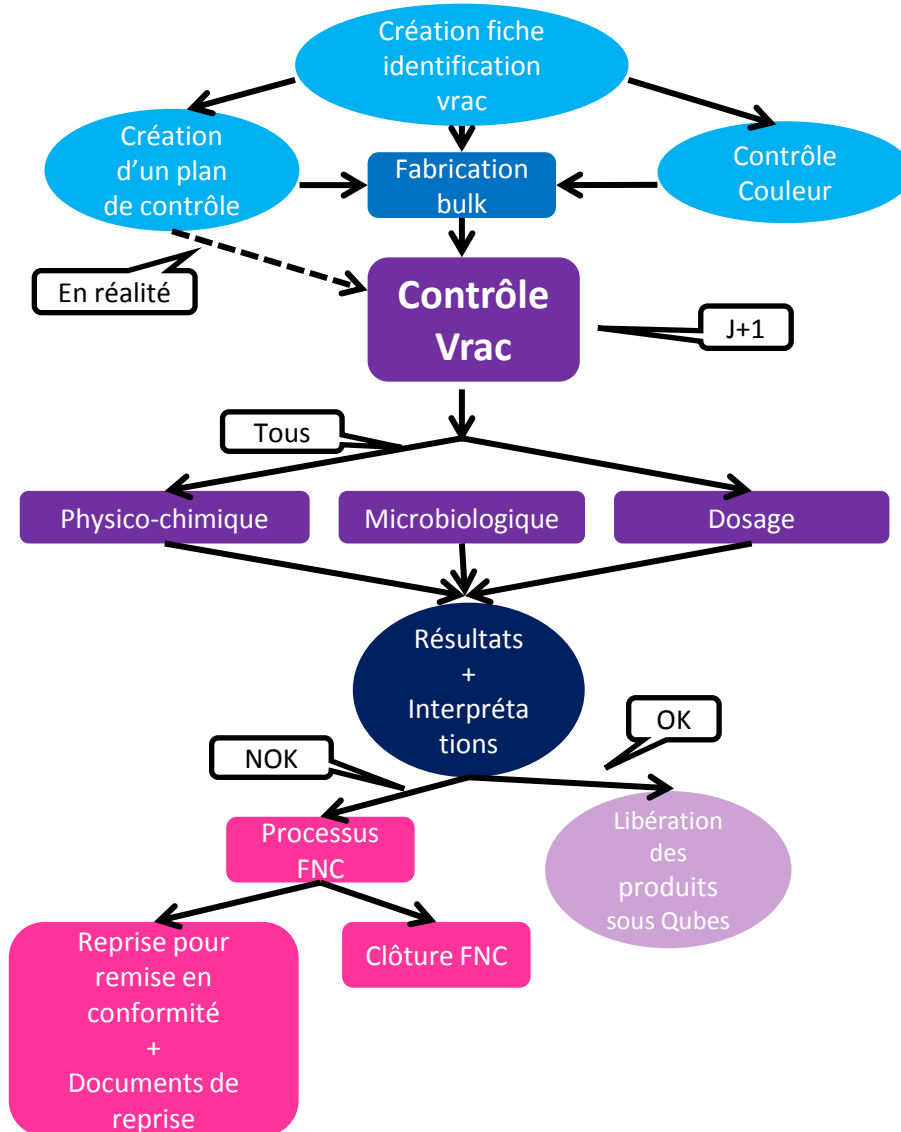
Organisation

Réalisations

Conclusion



# Contrôle de Vrac



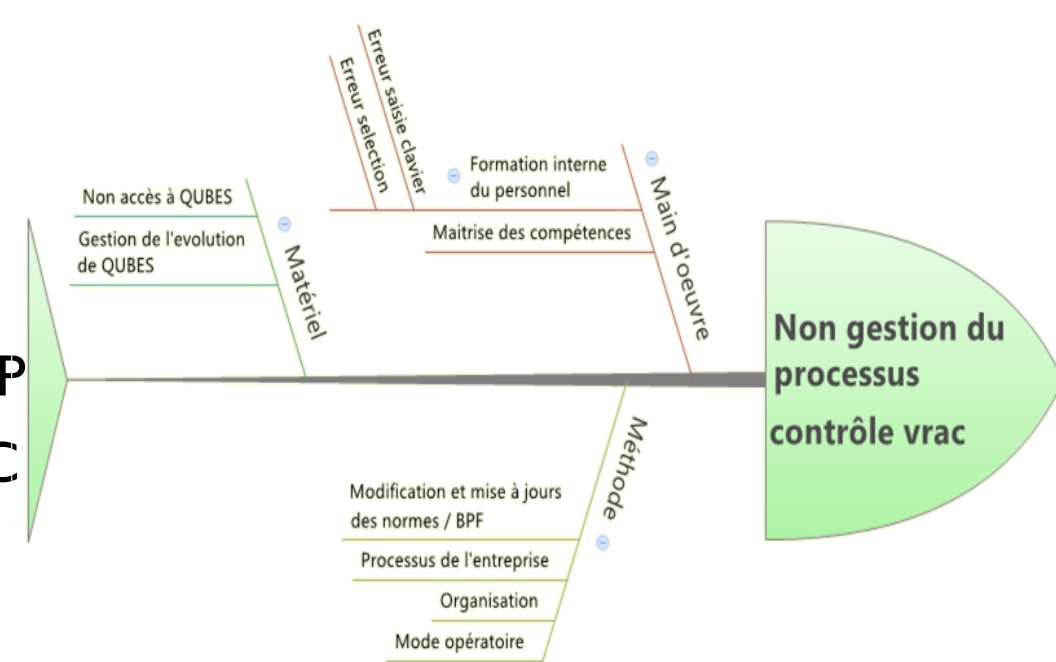
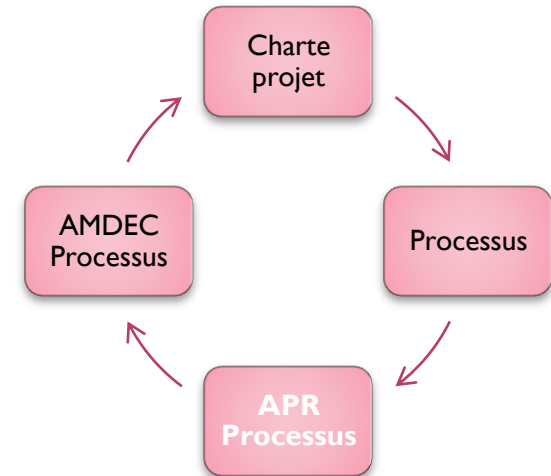
- Pourquoi ?
  - Comprendre les processus dans le détail
- Démarche
  - Réunions
  - Validation avec les responsables concernés

○ QUBES

# APR

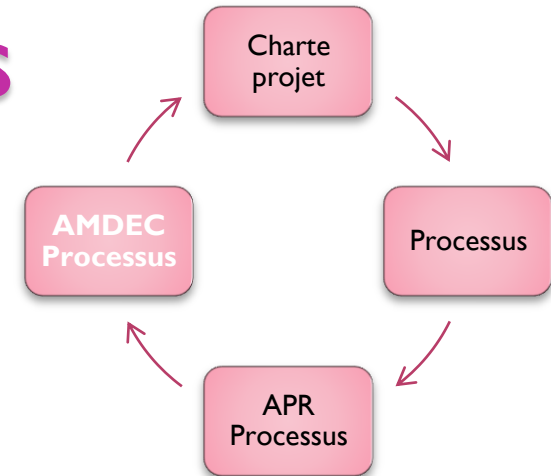
- Démarche
  - Brainstorming
  - Réunions
  - Validation
  - Ishikawa

- Pourquoi ?
  - Etape 1-2 GAMP
  - Aide à l'AMDEC



# AMDE(C) Processus

- Démarche
  - Réunions
  - Validation
  - Choix de la grille de cotation
- Pourquoi ?
  - Etape 2-3 GAMP
  - Trouver les actions critiques
  - Aide pour les fiches de tests



- Bilan projet
  - Reste à faire
  - Comparaison planification réelle / prévisionnelle
  - Évaluation équipe projet
- Bilans personnels



## CONCLUSION



# Difficultés rencontrées

- L'appréhension des travaux précédents
- La définition du travail à faire
- L'implication des membres du groupe
- L'harmonisation des emplois du temps



Entreprise

Définition

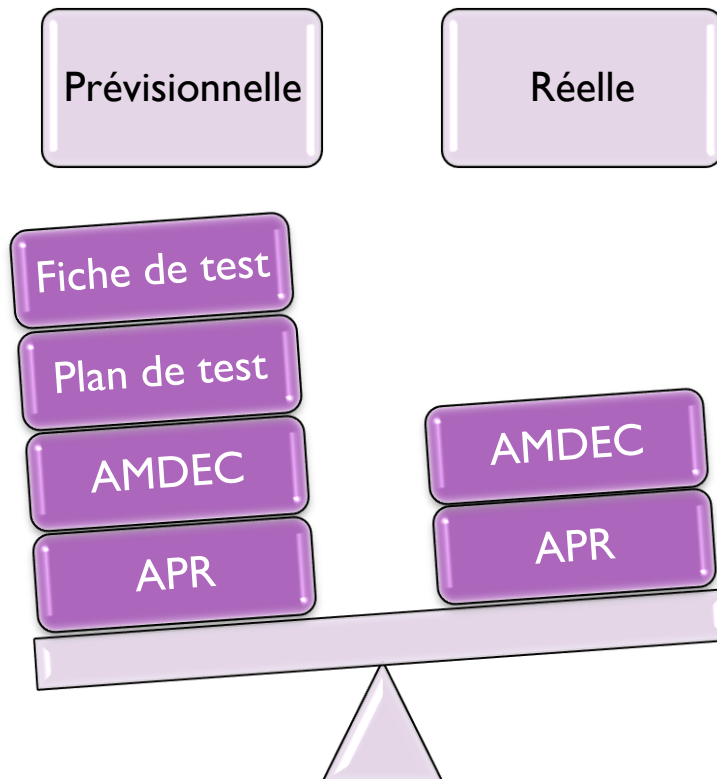
Organisation

Réalisations

Conclusion

# Comparaison réelle / prévisionnelle

- Livrables



- Délais

- Prise de retard

- Compréhension des processus
    - Prise de RdV
    - Ampleur de la tâche



# Évaluation de l'équipe projet

|                                 |                               |      |      |   |
|---------------------------------|-------------------------------|------|------|---|
| Contexte de travail de l'équipe | Les ressources adéquates      | 7/10 | 5/10 | <ul style="list-style-type: none"><li>Salle réunion</li><li>Compte Qubes</li><li>Personnel disponible</li></ul>   |
|                                 | Système d'indication          | 7/10 | 7/10 | <ul style="list-style-type: none"><li>Stimulation intellectuelle(AMDECs,Tests)</li><li>1<sup>er</sup> jalon validé par RQ et RI</li><li>Gratification indéterminé</li></ul> |
| Composition de l'équipe         | Aptitude des équipiers        | 8/10 | 7/10 | Entente entre les membre de l'équipe  |
|                                 | Atouts des équipiers          | 8/10 | 8/10 | Compétences complémentaires   |
|                                 | Diversité au sein de l'équipe | 8/10 | 8/10 | <ul style="list-style-type: none"><li>Formation Technique</li><li>Formation en qualité</li><li>Coté organisationnel</li></ul>   |
| Organisation du travail         |                               | 7/10 | 7/10 | <ul style="list-style-type: none"><li>Un bon dynamisme de groupe.</li><li>Fiche de suivi hebdomadaire</li><li>Travail en binôme</li></ul>                                   |
| Vie de l'équipe                 |                               | 7/10 | 7/10 | <ul style="list-style-type: none"><li>Décisions prises en groupe</li><li>Conflits relativement géré rapidement.</li><li>Effort commun</li></ul>                             |



# Bilans personnels

- 1<sup>ère</sup> expérience en environnement logiciel
- Obligation d'aller discuter avec les différents responsables
- Démonstration de l'importance :
  - Du Système d'Information au sein d'une entreprise
  - De la gestion de projet lors d'un tel travail



Entreprise

Définition

Organisation

Réalisations

Conclusion

# Remerciements

- Mme. Valteau, *Directrice Qualité*
- M. Maudet, *Responsable Informatique*
- Mme. BABONNEAU, *Assistante Qualité UP I*
- Mme. CLAVREUL, *Assistante CQ Labo*
  
- M. Kobi, *tuteur ISTIA*

merci!



# SOURCES

## GAMP

[http://en.wikipedia.org/wiki/Good\\_Automated\\_Manufacturing\\_Practice](http://en.wikipedia.org/wiki/Good_Automated_Manufacturing_Practice)

<http://www.ispe.org/good-automated-manufacturing-practice-gamp-resources>

## BPF

<http://fr.wikipedia.org/wiki/BPF>

[http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/sts\\_20110008\\_0001\\_p000.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/sts_20110008_0001_p000.pdf)

## Gestion documentaire

<https://www.dropbox.com/>

## Travaux des années précédentes



# MERCI DE VOTRE ATTENTION

