

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



Entreprise

Définition

Organisation

Réalisations

Conclusion

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



# Les sites de production



Entreprise

Définition

Organisation

Réalisations

Conclusion

Site UPI	Activité soin (20 M unités/an) Siège de l'entreprise
Site UP2	Activité maquillage (18 M unités/an) 800 mètres du premier site

# Les produits



Entreprise

Définition

Organisation

Réalisations

Conclusion

Rouge à lèvre

Eye-Liner

Mascara

Blush

Gloss

Crayons

Crème

Masque

Gommage

Gels

Lait

Gel douche

Savons

Déodorant Stick

# Les partenaires

L'ORÉAL

CHANEL

Entreprise

  
YVES ROCHER

  
SEPHORA

LVMH  
MOËT HENNESSY • LOUIS VUITTON

Définition

Organisation

Réalisations

Conclusion

  
CAUDALIE PARIS

Douglas

BOURJOIS  
PARIS

## Certifications

- Certification ECOCERT en formulation, fabrication et conditionnement



Entreprise

Définition

Organisation

Réalisations

Conclusion



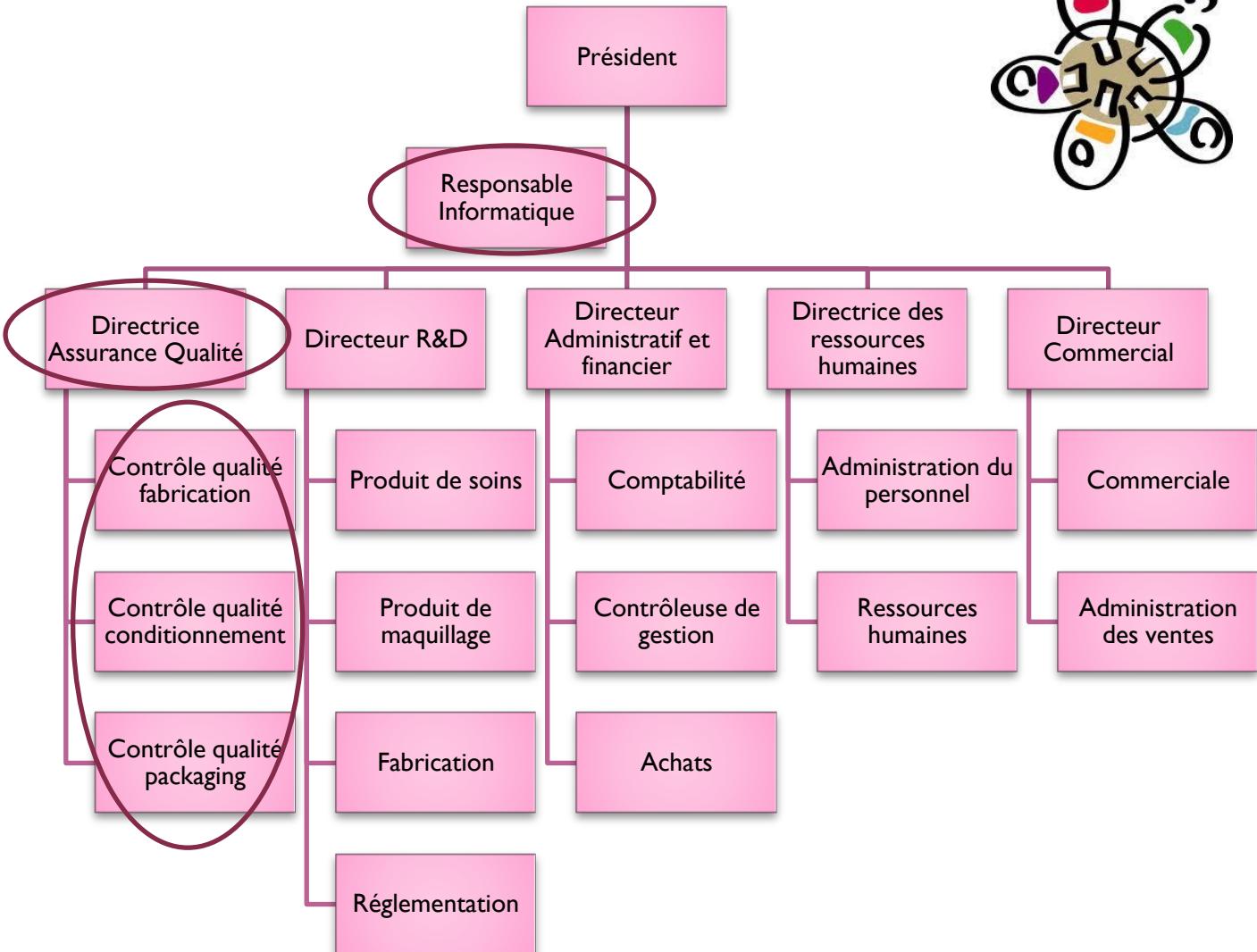
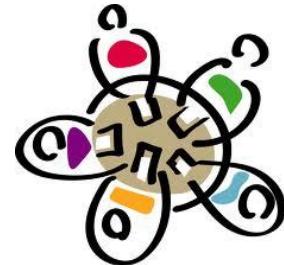
- Enregistrement auprès de la FDA pour les produits OTC (Over The Counter)



- Certificat de conformité aux BPF délivré par l'ANSM (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé)



# La gouvernance



# Cartographie des processus

Entreprise  
Définition  
Organisation  
Réalisations  
Conclusion

Exigences Clients

Satisfaction Clients

Processus de direction

Management

Pilotage

Qualité

Processus opérationnel

Conception

Marketing  
et vente

Production

Logistique

Produits & Services

Achats

Ressources  
Humaines

Système  
d'information

Processus de support

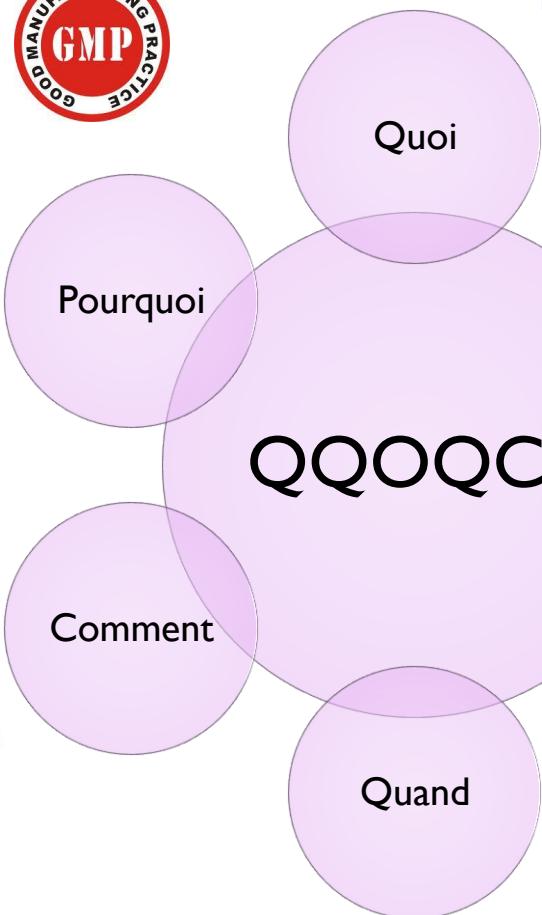
- Le contexte
- QUBES
- Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)

○ **DÉFINITION DU  
PROJET**



# Contexte (1/2)

Entreprise  
Définition  
Organisation  
Réalisations  
Conclusion



## Quubes

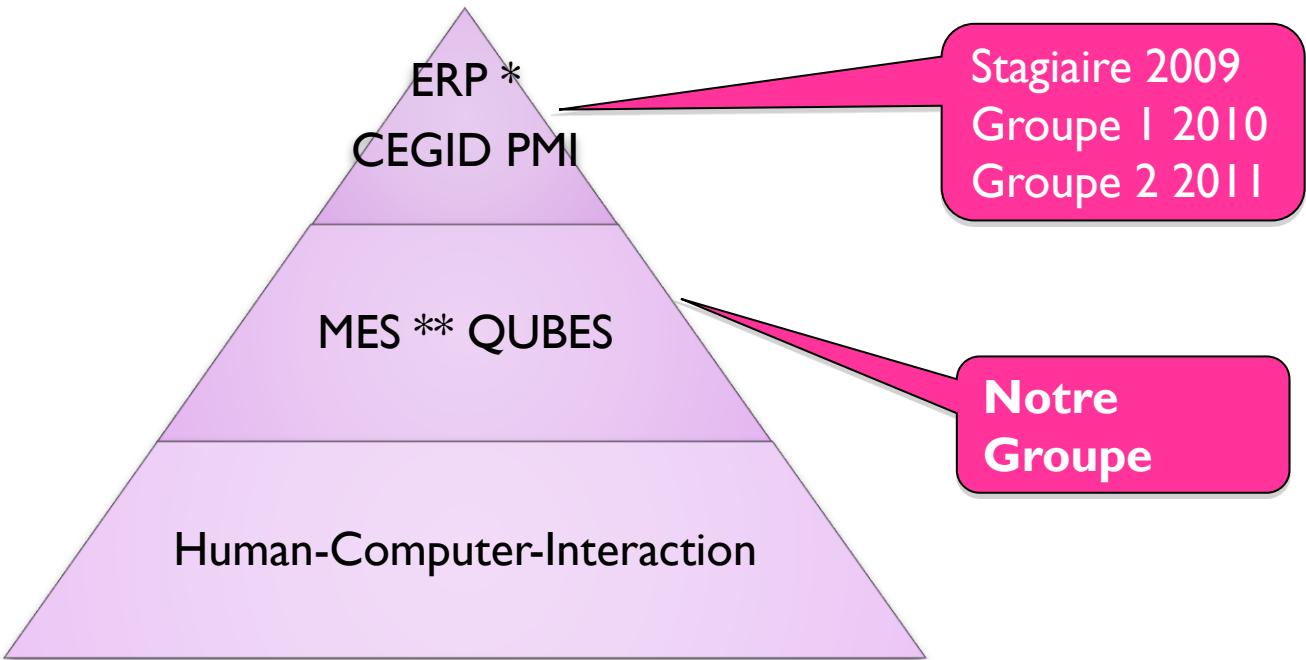


INTERCOSMETIQUES

# Contexte (2/2)

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

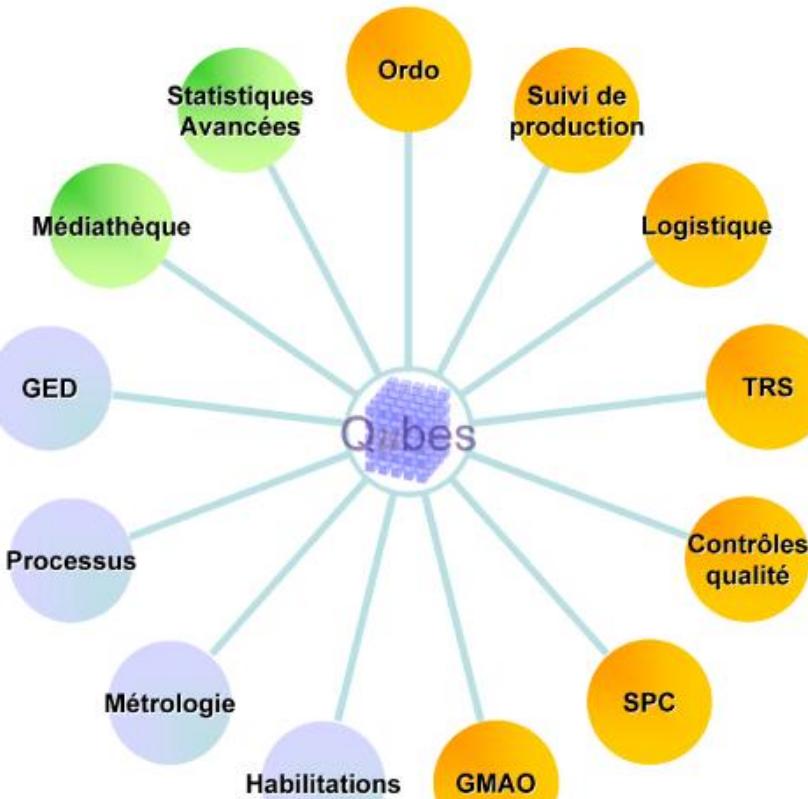
Entreprise  
Définition  
Organisation  
Réalisations  
Conclusion



(\*)= 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



Entreprise

Définition

Organisation

Réalisations

Conclusion

# BPF médicaments

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



Entreprise

Définition

Organisation

Réalisations

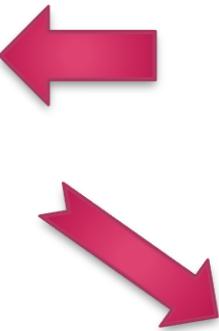
Conclusion

- Méthodologie
- Ressources
- Planification
- Management des risques

• **ORGANISATION DU  
PROJET**



## Méthodologie (1/2)



**Milieu Pharmaceutique**



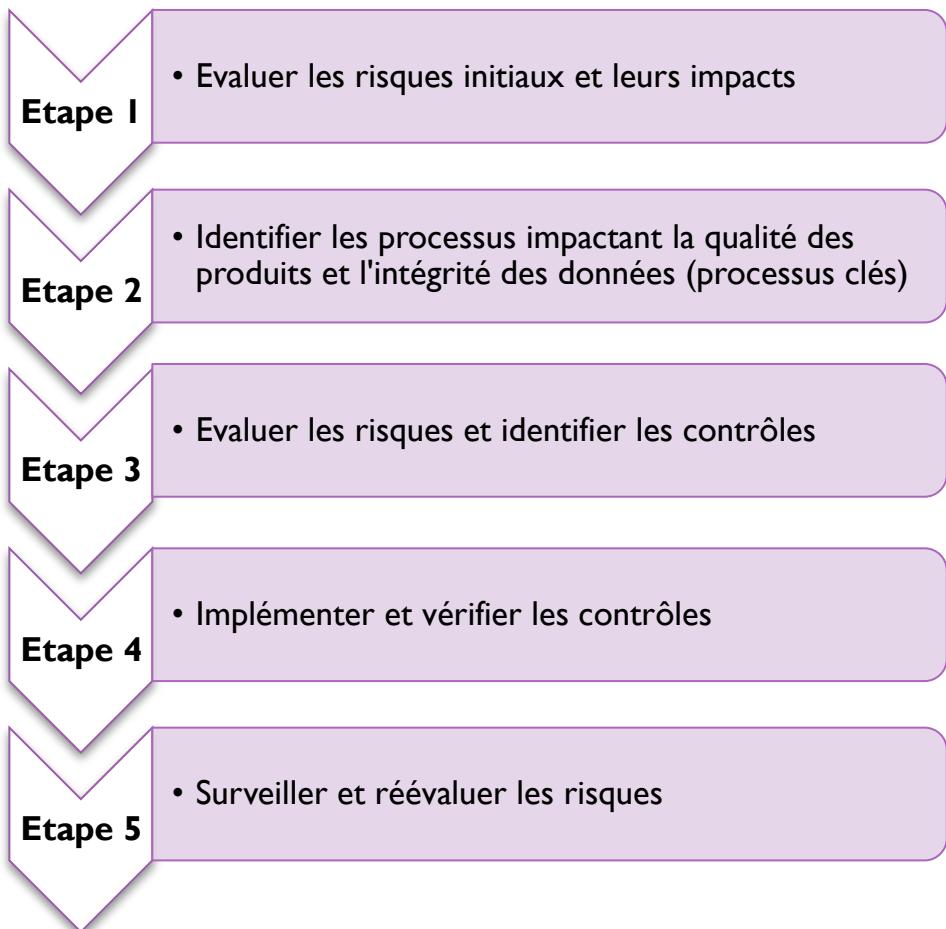
**International Society for Pharmaceutical Engineering**

**Guide de bonnes pratiques**

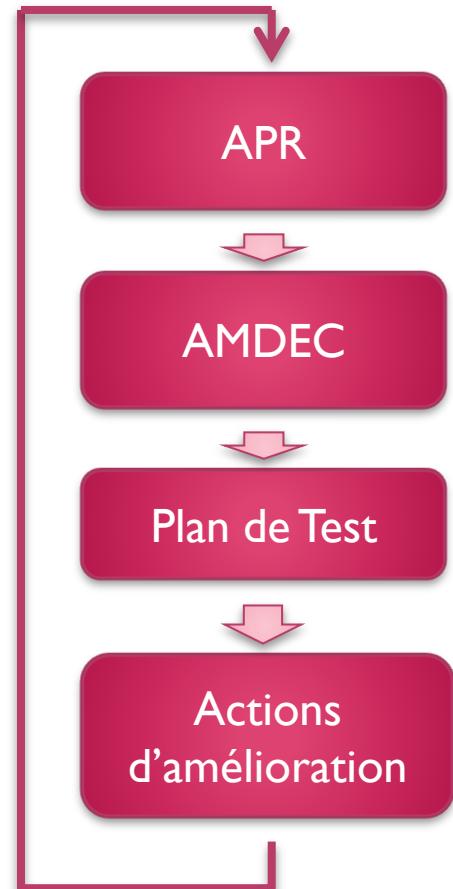


# Méthodologie (2/2)

## • Quoi ?



## • Comment ?



Entreprise

Définition

Organisation

Réalisations

Conclusion

# Ressources (1/2)



- Rôles et responsabilités

Entreprise  
Définition  
Organisation  
Réalisations  
Conclusion

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

## Ressources (2/2)

- **Gestion des compétences**



Entreprise  
Définition  
Organisation  
Réalisations  
Conclusion

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

# Planification

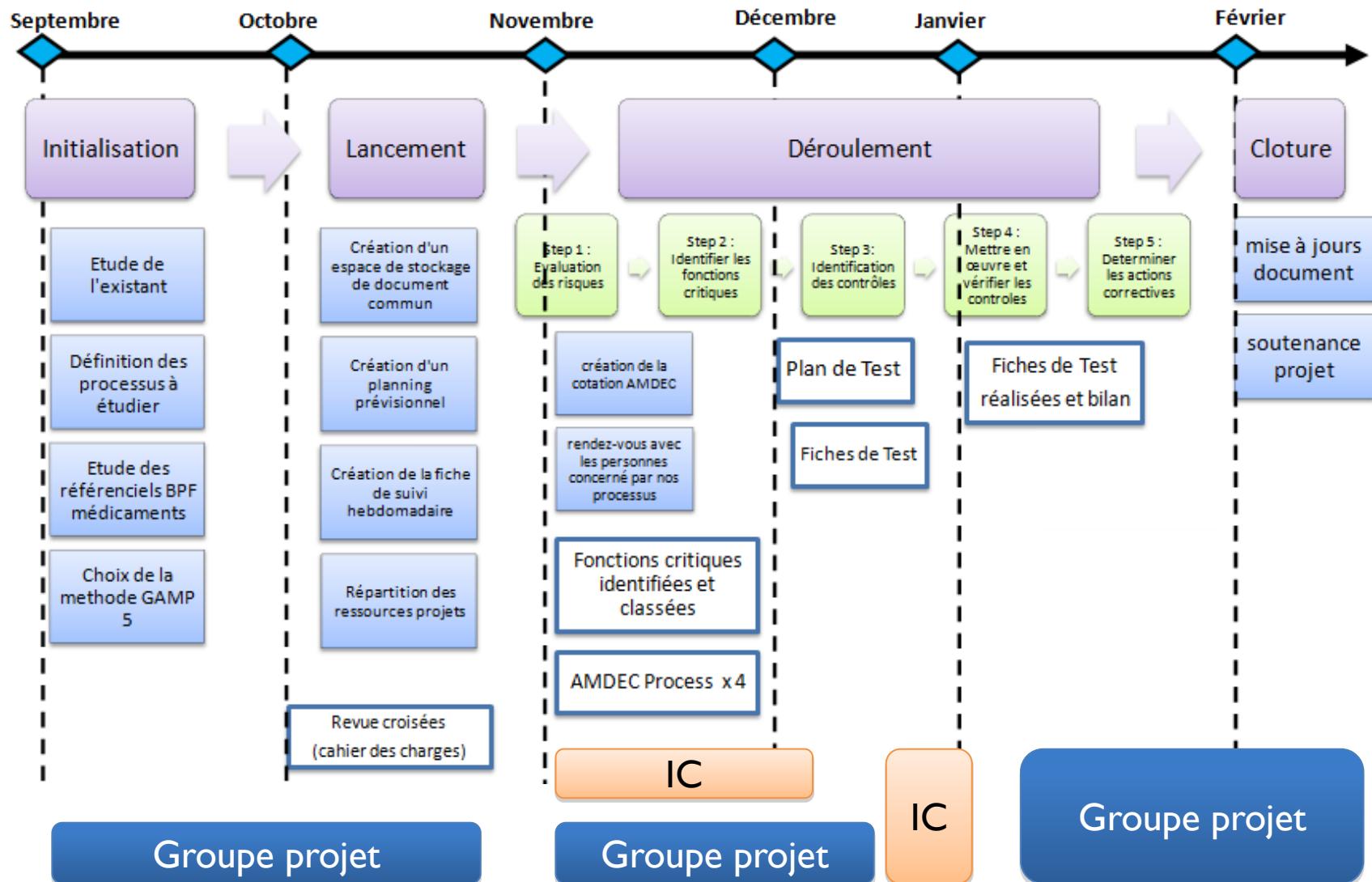
Entreprise

Définition

Organisation

Réalisations

Conclusion





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	Revues 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				

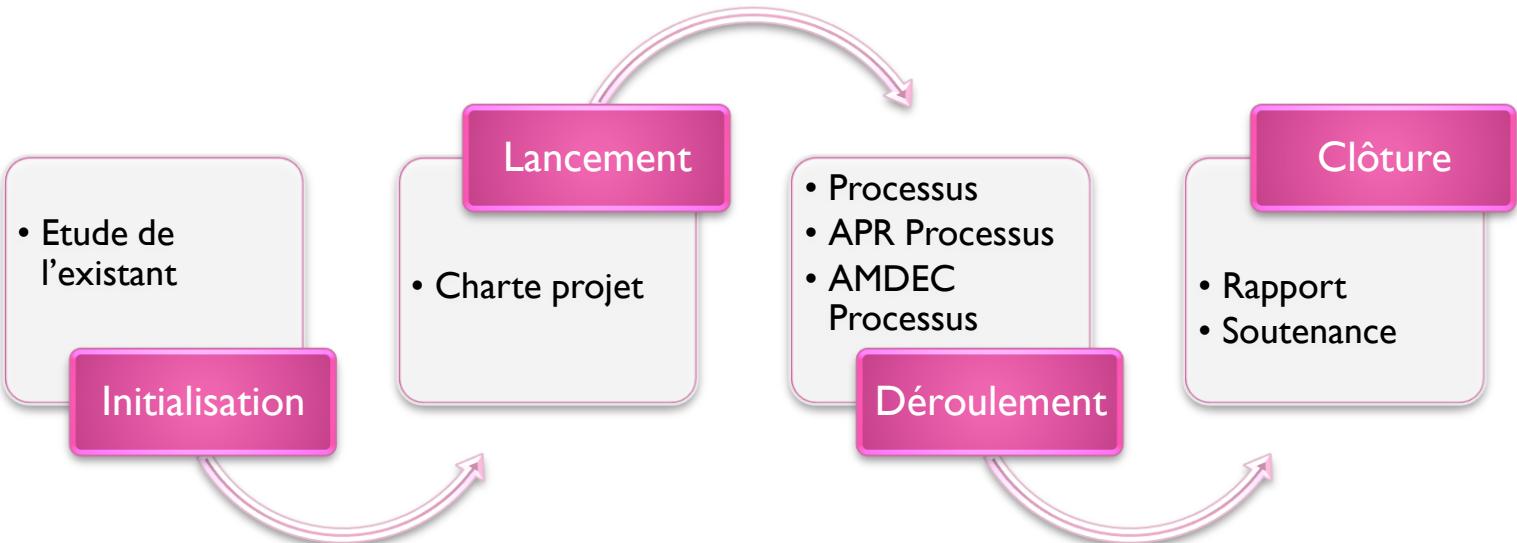
- Présentation des livrables
- Charte projet
- Processus
- APR
- AMDEC

## ○ RÉALISATION DU PROJET



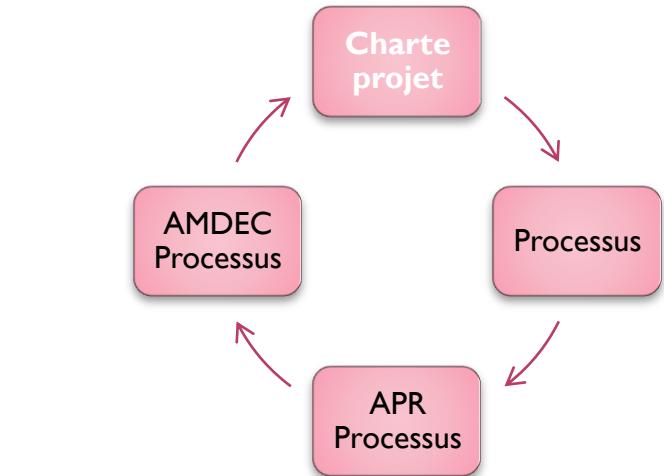
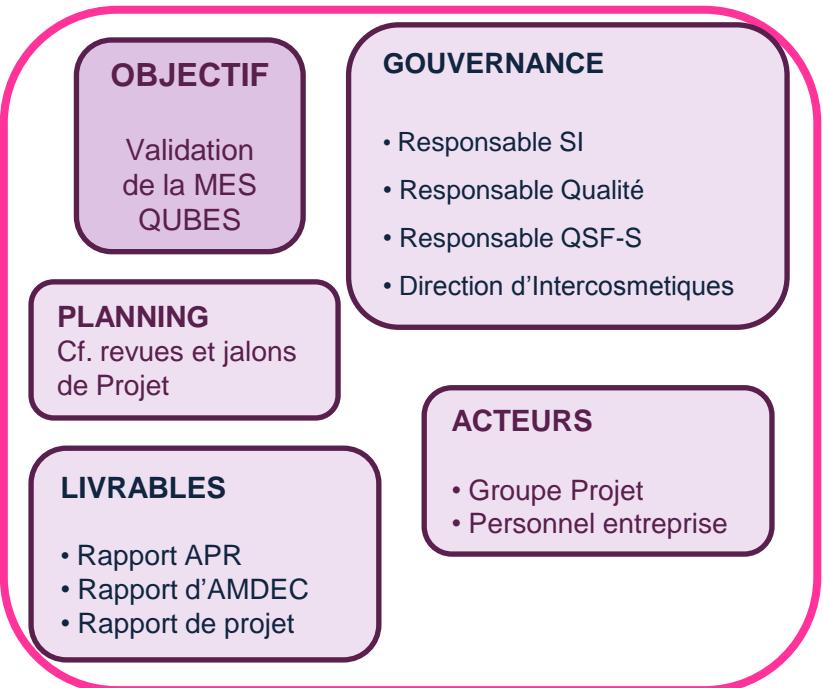
# Livrables

Entreprise  
Définition  
Organisation  
Réalisations  
Conclusion



# Charte Projet

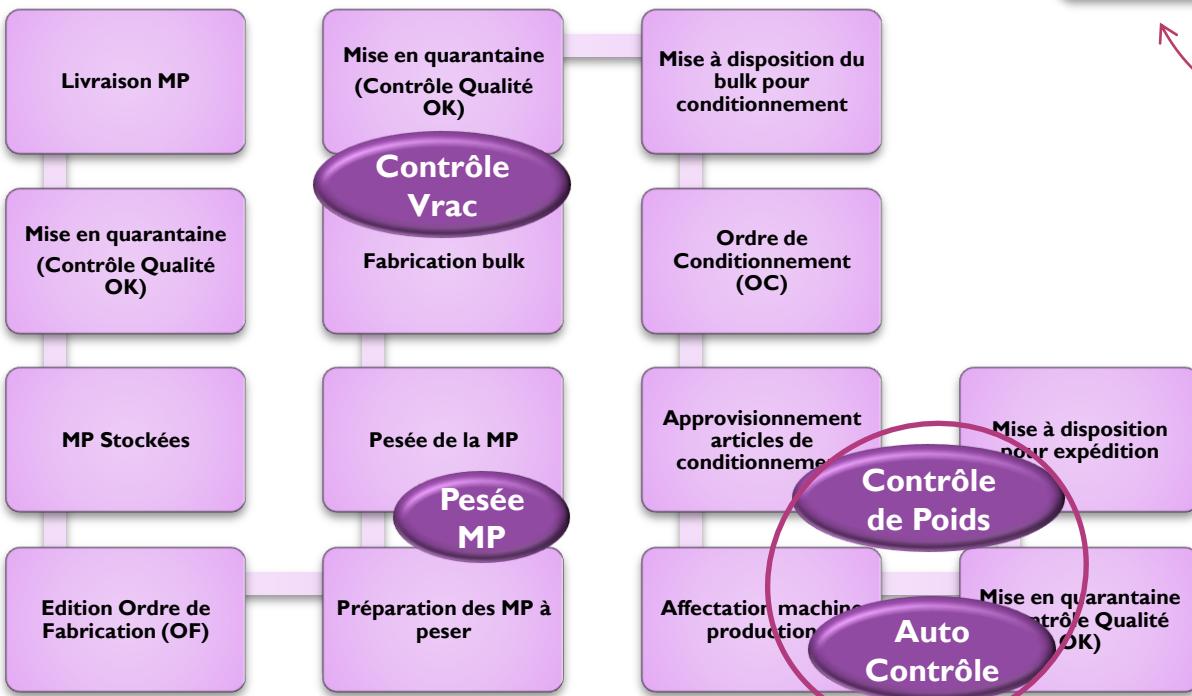
Entreprise  
Définition  
Organisation  
Réalisations  
Conclusion



- **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

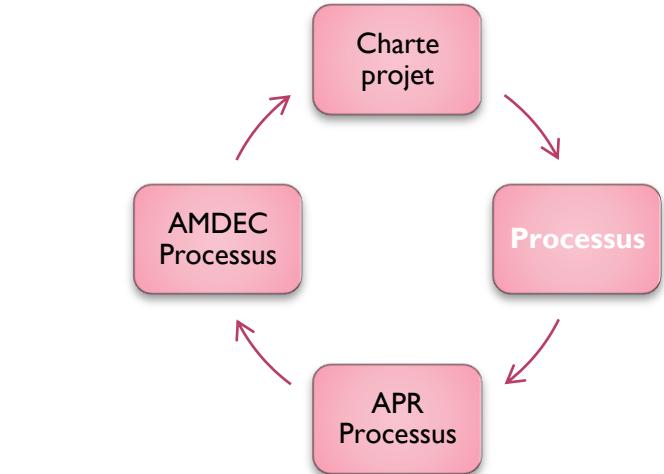
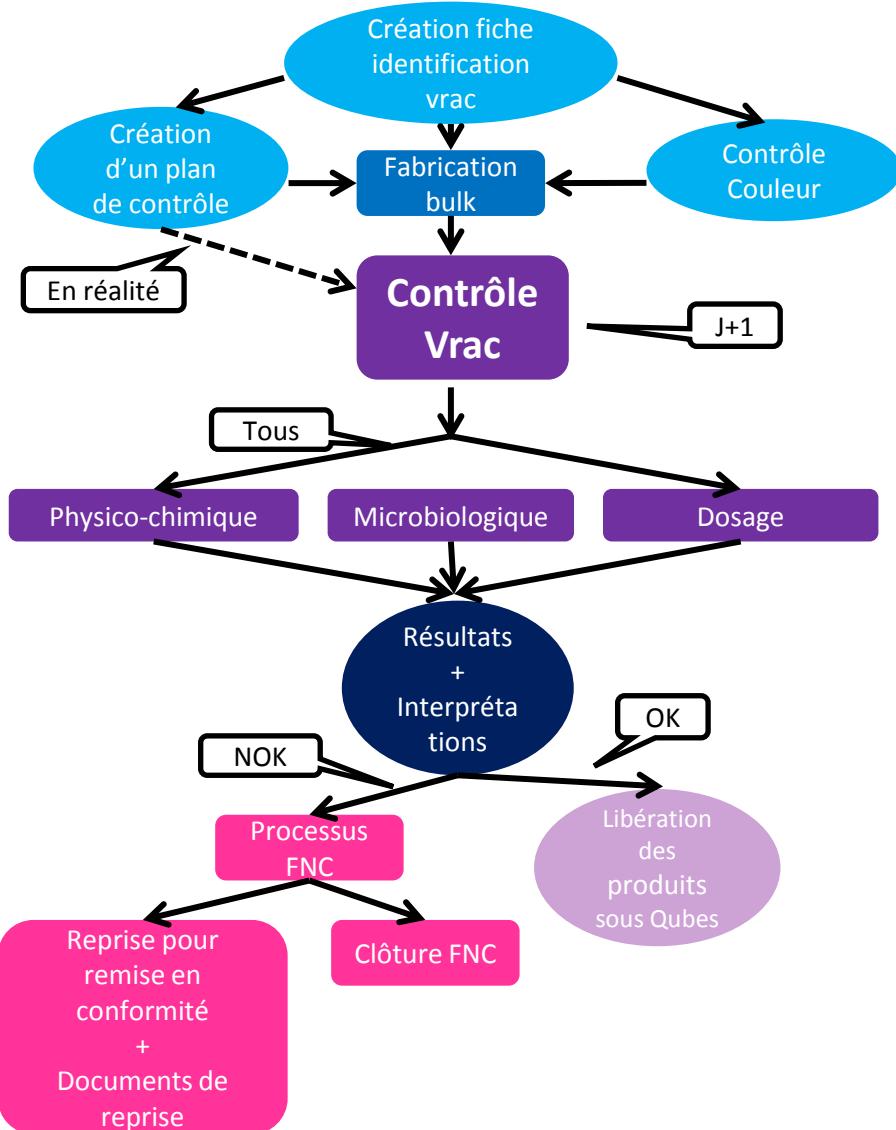
Entreprise

Définition

Organisation

Réalisations

Conclusion

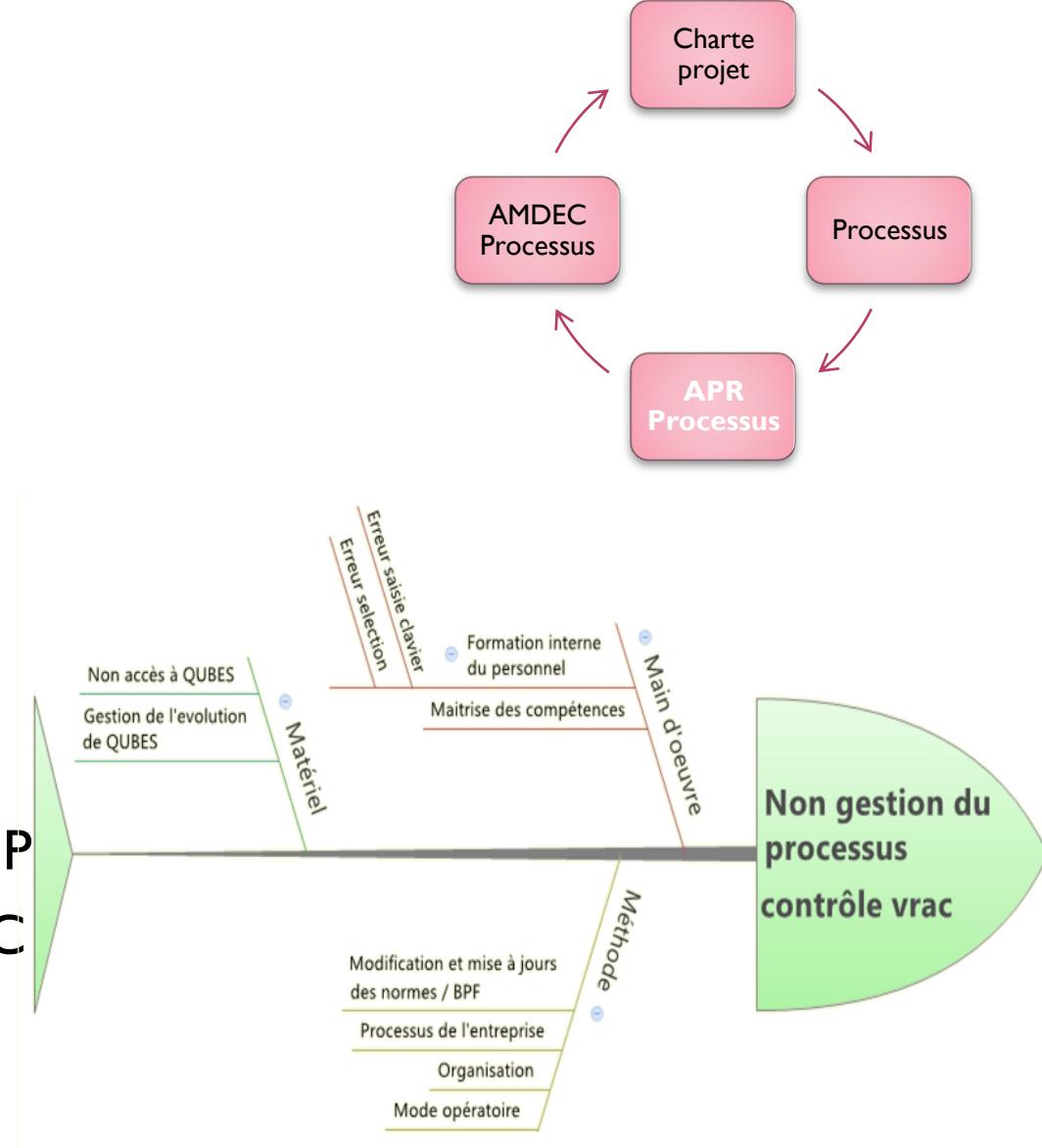


- Pourquoi ?
  - Comprendre les processus dans le détail
- Démarche
  - Réunions
  - Validation avec les responsables concernés

QUBES

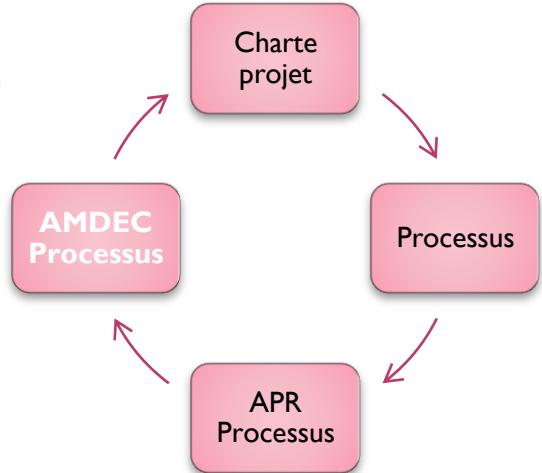
# APR

- 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



Entreprise

Définition

Organisation

Réalisations

Conclusion

- 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

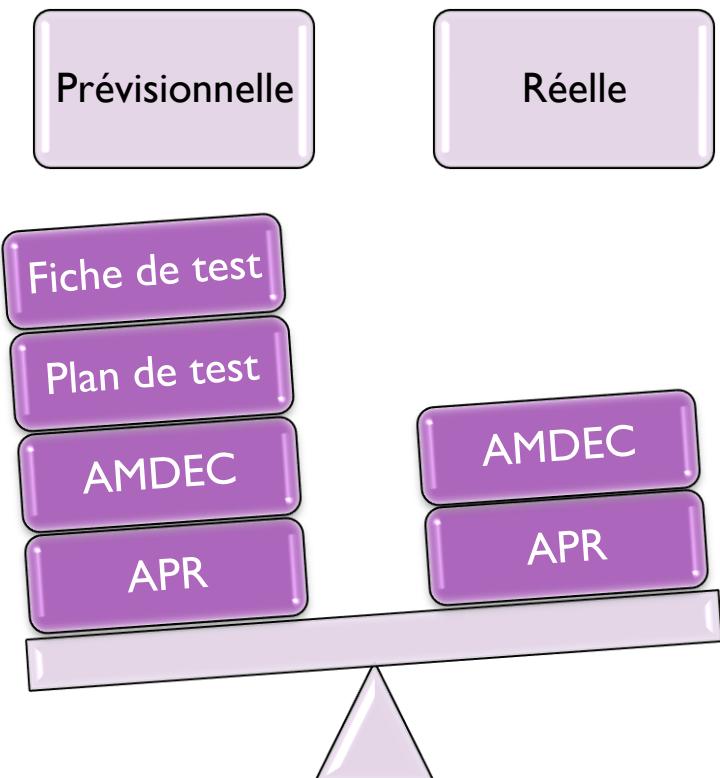
Réalisations

Conclusion



# Comparaison réelle / prévisionnelle

- Livrables



- Délais

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



Entreprise

Définition

Organisation

Réalisations

Conclusion

# Évaluation de l'équipe projet

Entreprise  
Définition  
Organisation  
Réalisations  
Conclusion

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 membres 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 gérés 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 UPI*
  - Mme. CLAVREUL, *Assistante CQ Labo*
- 
- M. Kobi, *tuteur ISTIA*

merci!

Entreprise

Définition

Organisation

Réalisations

Conclusion



# ◦ 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**

