



Accompagner, faire grandir.

📖 LIVRE BLANC

Planifier et piloter les activités des laboratoires CQ

Dans ce 1er Livre Blanc sur les laboratoires de Contrôle Qualité, nous partageons des solutions éprouvées sur quatre axes principaux autour du pilotage de leur activité.

Repenser les pratiques courantes au sein des laboratoires

Le syndrome de la «**Boîte Noire**» dans les laboratoires de contrôle qualité est un problème fréquemment rencontré sur les sites pharmaceutiques.

Les laboratoires, bien qu'occupant une place centrale dans le processus de production, ne sont pas suffisamment **intégrés au sein du flux opérationnel du site**.

La planification granulaire des analyses, basée sur des demi-journées pour chaque individu et équipement, est la méthode la plus couramment utilisée dans les laboratoires de contrôle qualité. Cependant, malgré un effort notable de planification détaillée, il demeure rare que les activités planifiées soient effectivement réalisées conformément au plan.

Nous verrons notamment que, dans un environnement où les techniciens sont considérés comme des **spécialistes autonomes**, une planification détaillée n'est pas LA bonne approche pour mieux les **responsabiliser et garantir la maîtrise des délais** de traitement.

L'activité des laboratoires de contrôle qualité n'est souvent pas pilotée de manière optimale. Il est essentiel de **disposer de charges et de délais standards actualisés** pour les analyses et les vérifications, afin de garantir une gestion et un management quotidien efficace du laboratoire.

Sommaire

01

Charge Capacité
Horizon 12 mois (p.7-8)

02

Resynchronisation des
flux (p.9-10)

03

Planification des
activités (p.11-12)

04

Pilotage de l'exécution
(p.13-14)



Lexique

Une pique de rappel des termes importants pour ceux qui souhaitent rafraîchir leur mémoire.

Boîte noire : Système ou processus dont les mécanismes internes ne sont pas visibles et/ou compris, mais dont les entrées et sorties peuvent être mesurées et analysées.

Temps standards CQ : Estimation du temps nécessaire pour accomplir une tâche donnée dans des conditions spécifiques et en utilisant des méthodes et des outils déterminés.

Planification : Processus de définition des objectifs, d'organisation et de coordination des ressources nécessaires pour atteindre ces objectifs. Cela implique la création d'un plan détaillé qui identifie les activités clés, les délais, les ressources. On parle de planification court terme (S+1 à M+1) et long terme (1 an et plus)

Flux opérationnel site : Il inclut des étapes telles que l'approvisionnement en matières premières, la gestion des stocks, la production, l'assemblage, le contrôle qualité, l'emballage, l'expédition et la livraison.

Délais standards CQ / Temps de cycle : Temps total écoulé entre le début d'une tâche et la fin de cette même tâche. Le temps de cycle est utilisé comme mesure de durée d'un processus.

Backlog : Il s'agit d'un ensemble ordonné d'activités à réaliser.



Main d'œuvre directe : Coûts liés aux employés qui travaillent directement sur l'activité du département créant de la valeur ajouté (fabrication, assemblage, contrôle qualité, ...)

Campagne d'analyses : échantillons de plusieurs lots du même produit afin de les analyser en une seule fois et ainsi réaliser des gains de productivité.

Unité Autonome de Contrôle (UAC) : Utilisé en comparaison avec les UAP. Elle est considérée comme une «usine dans une usine». Elle dispose souvent de son propre personnel, de ses propres équipements et de ses propres processus.

Productivité : La productivité d'un laboratoire peut être définie comme la quantité produite par unité de ressources utilisées, comme le temps, la main-d'œuvre, les matières premières ou les équipements.

Resynchronisation des flux : Pratique de gestion de la chaîne d'approvisionnement visant à réaligner les flux de matériaux, d'informations et de produits pour optimiser la production et les performances globales de la chaîne d'approvisionnement. Cette pratique peut être utilisée dans divers secteurs industriels pour améliorer l'efficacité, réduire les coûts et améliorer la qualité.

Adhérence planning : Mesurée de plusieurs façons, mais généralement, elle est calculée en utilisant des indicateurs tels que la durée des tâches par rapport aux délais prévus ou le pourcentage de tâches terminées par rapport aux tâches planifiées,

1. Charge capacité à horizon 12 mois

La charge de travail labo doit être anticipé, ce qui nécessite de consolider de nombreuses informations...

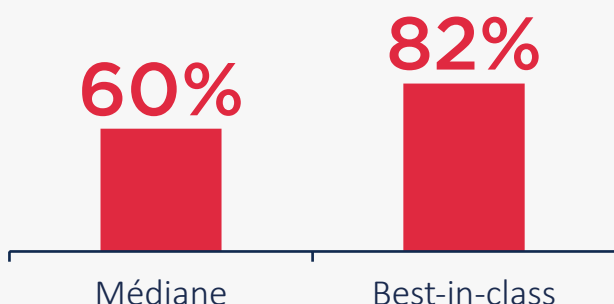
Le dispositif en place est-il le bon ?

A-t-on le dispositif adéquat d'un point de vue équipe et équipements? La surface paillasse est-elle suffisante pour pouvoir travailler correctement? Quand on commence à avoir du backlog sur certaines activités, doit-on s'en inquiéter? Cela va-t-il s'aggraver dans les semaines à venir? On entend souvent que le labo est une « Black Box »: on sait si les échantillons sont arrivés, plus rarement quand les analyses seront finalisées.

Cette activité charge - capacité ne peut se faire que si le labo mesure certains indicateurs :

- le pourcentage de **temps paillasse** des techniciens
- les **temps standards** des méthodes analytiques (analyse, vérification)
- Le taux de **relance** (benchmark <1,5%)
- la taille moyenne des **campagnes** pour certaines méthodes en chimie, pour les produits finis (selon classes ABC)

Benchmark %Temps à Valeur ajoutée*



Un pré-requis : collecter des données de plusieurs sources et départements

Le **Plan Industriel et Commercial** du site doit permettre d'aider à structurer et anticiper les évolutions requises à horizon 12 mois (embauches, développement de compétences, investissements).

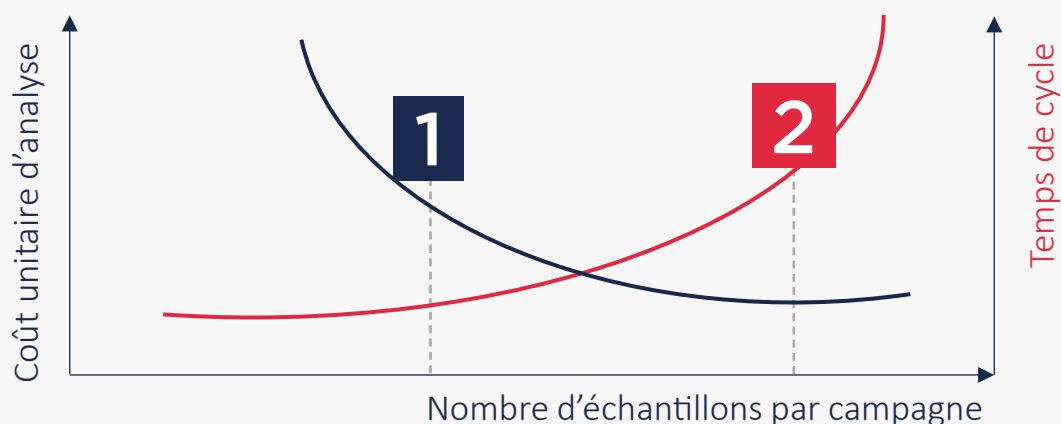
Il est rarement dérivé au niveau du labo, souvent au prétexte que les charges sont difficiles à évaluer (synergies de campagnes, variabilité).

L'activité hors routine doit également être dimensionnée en se rapprochant des équipes projets / DA, et considérant les analyses des stabilités.

Cet exercice peut paraître complexe et chronophage, mais il est **indispensable pour améliorer la transparence** avec les autres départements et **appuyer les exercices budgétaires**.

** % du temps Main d'Œuvre Direct passé à réaliser ou vérifier les analyses, pour un labo industriel de 60 à 80 personnes*

Contrat Supply Chain x laboratoire pour avoir un temps de cycle et un coût unitaire acceptables



1 Pour un produit x analyse donnée, le nombre minimum d'échantillons acceptable est définie en fonction de plusieurs critères tels que :

- La courbe de coût unitaire
- Le nombre de lots annuel
- La saisonnalité éventuelle du produit

Plus le nombre d'échantillons minimum est faible, plus élevé sera le coût unitaire et plus faible sera le temps de cycle

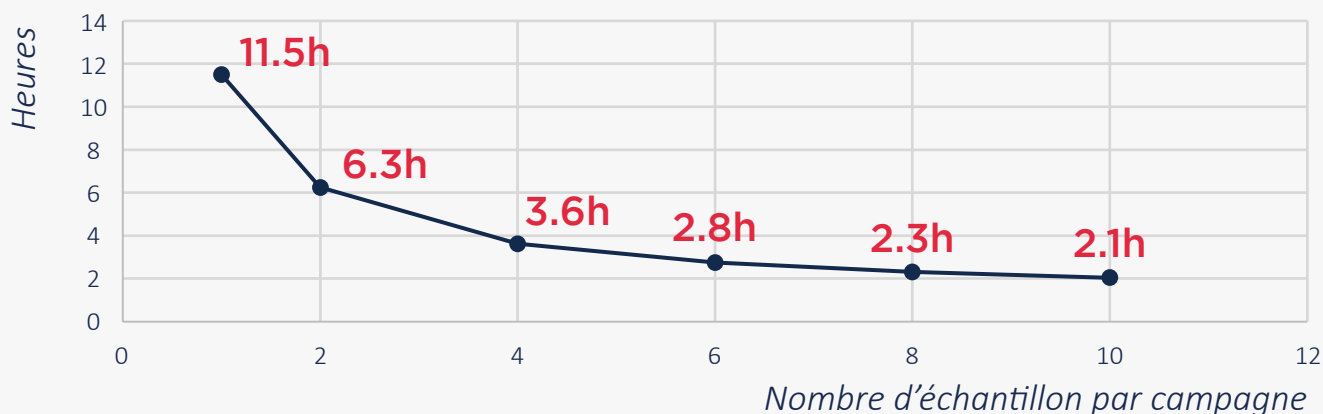
2 Pour un produit x analyse donnée, le nombre maximum d'échantillons acceptable est définie en fonction de plusieurs critères tels que :

- La capacité des équipements d'analyse
- La courbe de temps de cycle

Plus le nombre d'échantillons maximum est élevé, plus faible sera le coût unitaire et plus élevé sera le temps de cycle

Il s'agit donc d'un compromis, à définir aux bornes du site, afin de respecter un temps de cycle acceptable en fonction du produit tout en conservant un coût unitaire d'analyse optimisé. Les stocks et buffers doivent être aussi adaptés à ces règles.

Exemple de courbe de coût unitaire pour une analyse HPLC d'impuretés (h)



2. Resynchronisation avec le flux site

Passer un contrat de service avec la supply chain afin de définir des engagements réciproques

La gestion des urgences ne peut pas être la norme

Les équipes CQ sont souvent sous tension et « courent » après les priorités et urgences.

Le client attend son produit à une certaine date. Lorsque la production prend du retard, la supply décale des productions ou n'a pas anticipé ses besoins matières premières, le CQ se retrouve à devoir reprioriser / dé-prioriser, parfois arrêter des activités en cours pour traiter l'urgence du moment.

Synchroniser les différentes unités autonomes autour d'optima site

Au-delà du CQ, la resynchronisation des flux doit permettre de se poser la question des optima site plutôt que d'optimum par département.

La modélisation de chaque unité autonome permet d'identifier ses optimum. La confrontation de ces optimum permet de s'accorder sur les optima site.

Considérer le labo CQ comme une Unité Autonome

Il est nécessaire de construire et communiquer auprès des interfaces des temps de cycle réalistes par catégorie de produits au sein du labo, de la réalisation ou réception de l'échantillon jusqu'à l'émission d'un certificat d'analyse.

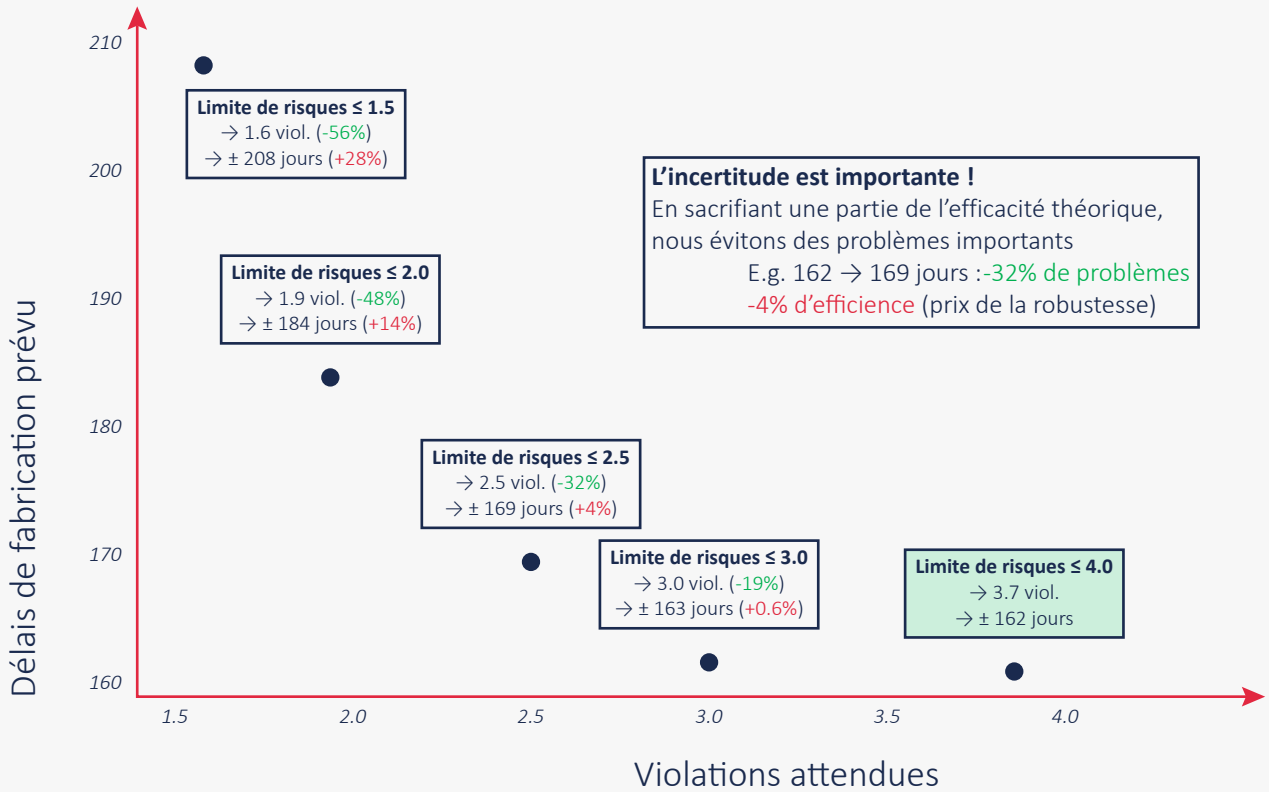
Ce temps de cycle est fonction d'un certain nombre de critères :

- le potentiel de productivité lié aux campagnes
- la complexité d'analyse
- le taux de relance des méthodes
- la catégorie du mix produit (ABC).

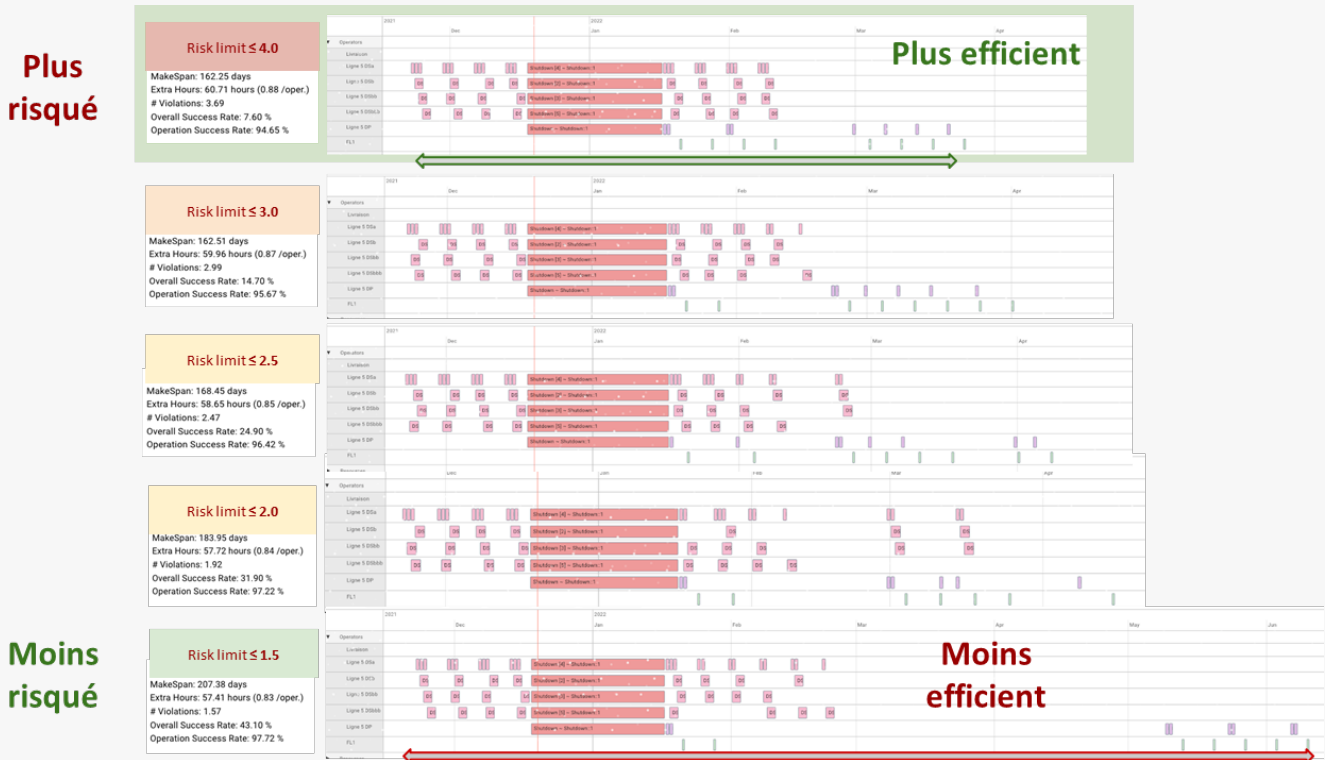
Le labo s'engage à respecter le temps de cycle défini. En contrepartie, la supply chain s'engage à intégrer ce temps de cycle dans le temps de cycle site, à « protéger » les campagnes PF à forts enjeux (charge et productivité) pour le labo et à limiter les urgences.



Définition d'un optimum au sein d'une unité autonome de fabrication



Définition d'un optimum au sein d'un unité autonome de fabrication



3. La planification hebdomadaire des activités du labo

Passer d'une logique de planification à une logique de priorisation des activités

Planifier les activités labo n'apporte pas de valeur à l'entreprise

La planification granulaire, hebdomadaire, à la maille de la demi-journée / personne et équipement est le mode de planification que l'on retrouve le plus souvent dans les labos de contrôle qualité.

Pourtant, ce qui est planifié est rarement réalisé. Selon notre benchmark, les labos **présentent 35% à 50% d'adhérence au planning hebdomadaire**, lié autant à des facteurs externes qu'internes au laboratoire de contrôle qualité.

Alors pourquoi consacrer jusque **8% de la capacité totale du labo à planifier les activités ?**

Réaffecter les responsabilités aux personnes les plus compétentes

Basés sur les standards du LEAN, des principes de planification dynamique, renforçant la responsabilité des équipes, ont été définis :

1. Le planificateur définit les priorités (file d'attente) en accord avec les informations supply et délais standards établis,
2. Dès qu'il a terminé une activité, chaque technicien prend en charge une nouvelle, selon les priorités définies et ses compétences,
3. Le manager ou coordinateur terrain pilote l'activité et la performance du laboratoire, et s'assure que chacun est actif sur des activités à Valeur Ajoutée et prioritaires.

Une solution digitale dédiée a été construite à cet effet, et est déployée dans des labos de sites Pharma, Chimie, Cosmétique.





L'intervention d'atryon a permis de diviser par 2 l'effort de planification (4 à 2 ETP) dans un contexte de croissance forte de l'activité et de l'effectif.

Directeur Qualité d'un site Pharma / Dermo-Cosmétique

Illustration- Planification hebdomadaire vs. réalisation



Sur la base de 100 analyses planifiées pour la semaine suivante, le bilan en fin de semaine sur ce qui a été réellement réalisé est le suivant :

- 27 analyses supplémentaires ont été demandées et ajoutées au planning
- 8 analyses ont été retirées du planning
- 30 analyses n'ont pas pu être réalisées

Par rapport à l'activité planifiée, 65% (27+8+30) n'a pas été réalisée telle que prévue. **L'adhérence au planning initial est donc de 35%.**

Planification S+1 par priorité avec l'outil Microsoft Tasks

Constitution d'une liste d'activités priorisée « à faire » dans laquelle les techniciens viennent se servir selon leurs compétences

The screenshot displays a Microsoft Tasks interface with six columns representing different stages of a task workflow:

- À faire:** Contains task cards for 'Méthode A', 'Méthode C', and 'Méthode F' with associated product lots and analysis/verification times.
- En Analyse:** Contains task cards for 'Méthode E' and 'Méthode B'.
- A vérifier:** Contains task cards for 'Méthode B', 'Méthode D', and 'Méthode F'.
- En vérification:** Contains task cards for 'Méthode C', 'Méthode B', and 'Méthode D'.
- A approuver:** Contains task cards for 'Méthode A' and 'Méthode B'.
- Evénements Qualité:** Contains a task card for 'Méthode E'.

Each task card includes details such as 'Produit', 'Lots', 'Temps analyse', 'Temps vérification', and 'Indications particulières'. Some cards also show dates and user avatars.

4. Pilotage de l'exécution des activités au laboratoire CQ

Remettre la performance au centre des réunions quotidiennes passe par le pilotage d'indicateurs en ligne avec la stratégie

Les AIC sont largement déployés sur les sites pharma mais le contenu reste à améliorer

Les Animations à Intervalle Court (AIC) sont des réunions quotidiennes qui font partie des standards déployés dans la majorité des sites pharmaceutiques.

Cependant, ces outils de management atteignent trop rarement les objectifs attendus. Les biais principaux sont :

- Des indicateurs peu pertinents par rapport aux objectifs de performance attendus
- Des plans d'actions déployés partiellement, sans vérifier qu'ils apportent la valeur attendue
- Des escalades de problèmes sans arbitrage / décision
- Des décalages de dates à répétition dans les plans d'actions

Pour créer de la Valeur, ce type de dispositif doit bien évidemment être approprié et animé par les personnes du terrain. C'est l'endroit privilégié pour partager des problèmes et définir les plans d'actions, de manière concertée.

Assurer une cordée avec la ligne hiérarchique et remettre l'amélioration continue au centre

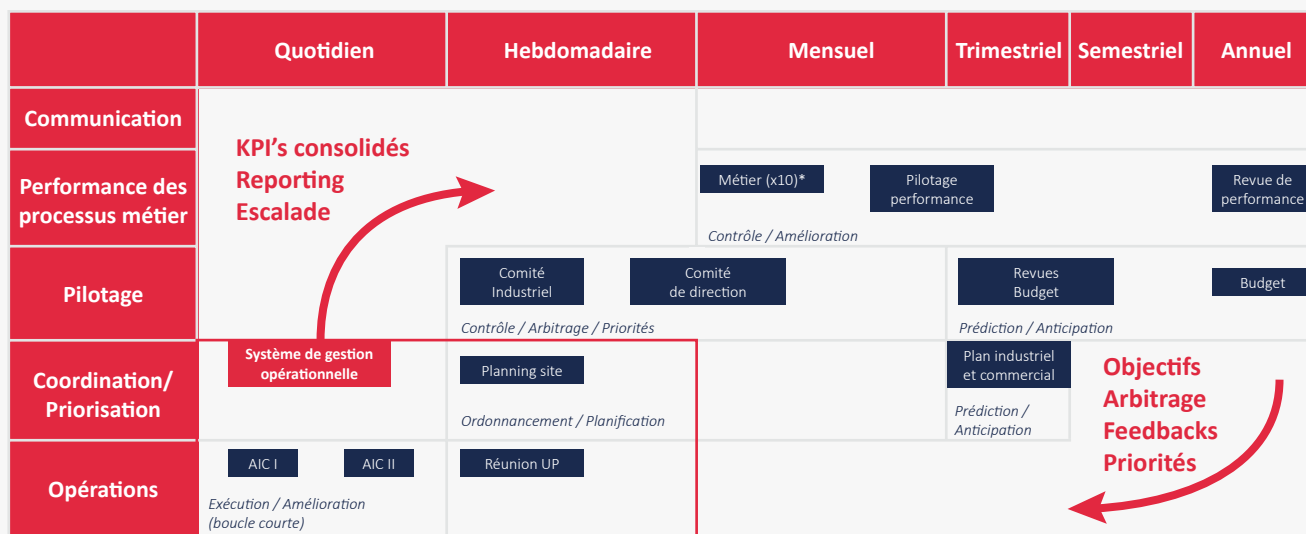
Le manager du Labo est en support de l'AIC afin d'aider à prendre des actions pertinentes et à les piloter.

Son rôle est clé car, au-delà de créer et soutenir une dynamique d'équipe, il aide à structurer l'amélioration continue en actions priorisées simples, réalisables rapidement, et à garantir que les actions menées permettent de traiter les problèmes.

Il est également garant de l'escalade, de sécuriser la prise de décision au bon niveau et de partager les décisions prises.

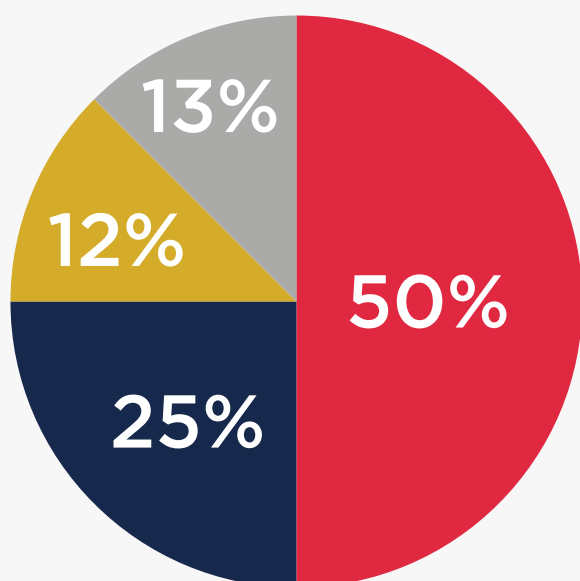


Standard de système de gestion opérationnelle



Nature de réunion	Définition	Exemples
Communication	Diffuser, communiquer, partager, échanger, informer	Réunion de service, réunion encadrement, Town Hall, ...
Performance des processus métier	Construire, concevoir, faire évoluer, mesurer, transformer, analyser	Réunion d'un domaine, réunion service Qualité, réunion performance, xx...
Pilotage	Décider, arbitrer, trancher, acter	Comité de Direction, Comité pharma, réunion investissement, réunion budget...
Coordination / Priorisation	Planifier, ordonnancer, coordonner	PIC, PDP, réunion priorisation, réunion planification
Opérations	Se coordonner, identifier, mesurer, décider, réagir, adapter	Réunion opérationnelle, AIC, point d'équipe quotidien / hebdo

Analyse des challenges principaux liés à l'installation des AIC dans le secteur pharmaceutique (étude atryon)



Légende :

- Mesurer des KPIs pertinents
- Arbitrer les problèmes escaladés
- Segmenter la solution définie en plan d'actions
- Vérifier les résultats des plans d'actions

On vous accompagne

L'offre de conseil Lean Lab atryon est construite autour de 4 thèmes :

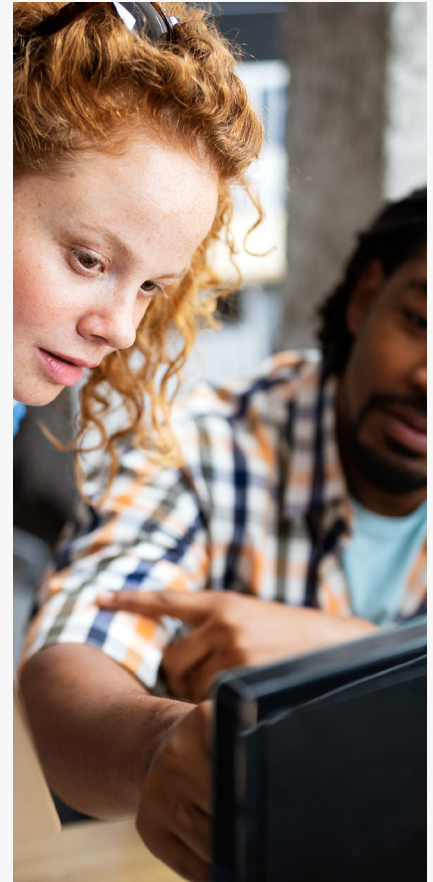
La **maîtrise de la qualité** (opérationnel paillasse, robustesse des méthodes analytiques, data integrity, processus qualité types OOS et déviations, ...)

La **digitalisation des processus et des flux** (calcul automatique, dossier d'analyse, pilotage de la péremption des réactifs, ...) et Data Integrity

La répartition des **rôles et responsabilités** au sein du laboratoire et aux interfaces et la **gouvernance associée**

La **planification et le pilotage des activités** (adéquation charge-capacité, resynchronisation des flux site, planification dynamique, pilotage de la performance)

Ce livre blanc est focalisé sur ce dernier thème.



Thèmes traités par notre offre

Maîtrise de la qualité



Digitalisation des processus et des flux

Organisation et gouvernance



Planification et pilotage



Accompagner, faire grandir.



David Herbillon

Associé & co-fondateur
Performance & Management

david.herbillon@atryon-group.com



Mohamed Habaz

Associé & co-fondateur
Qualité & Compliance

mohamed.habaz@atryon-group.com



Perceval Descours

Manager
Performance & Management

perceval.descours@atryon-group.com



Kévin Dambon-Hoang

Business Development Manager
& HR Manager

kevin.dambon@atryon-group.com

A propos d'atryon :

Nous sommes reconnus comme un cabinet de référence capable d'accompagner la transformation métier et digitale des industries des Sciences de la Vie, afin de répondre aux enjeux de Santé Publique, à une échelle internationale

Retrouvez-nous sur :




@atryon



@atryongroup

Besoin de notre expertise ?

 contact@atryon-group.com

 +33 (0)6 27 01 11 43

 www.atryon-group.com