

UNIVERSITE DE LIMOGES

FACULTE DE PHARMACIE



ANNEE 1994

THESE N° 39

**CONDITIONNEMENT
ET
CONTROLE DE LA
QUALITE**

THESE

POUR LE

DIPLOME D'ETAT

DE DOCTEUR EN PHARMACIE

présentée et soutenue publiquement le 07 Juillet 1994

par

Valérie LAMOUR

née le 09 Janvier 1969 à BRIVE (Corrèze)

EXAMINATEURS DE LA THESE

Monsieur le Professeur LEFORT DES YLOUSES.....PRESIDENT
Monsieur le Professeur PENICAUT.....JUGE
Monsieur AUXEMERY, Docteur en Pharmacie.....JUGE
Madame GIFFARD, Docteur en Pharmacie.....JUGE

UNIVERSITE DE LIMOGES

FACULTE DE PHARMACIE

DOYEN DE LA FACULTE : Monsieur le Professeur RABY

ASSESEURS : Monsieur le Professeur GHESTEM
Monsieur DREYFUSS, Maître de conférences

PERSONNEL ENSEIGNANT

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

| | |
|---------------------------|---|
| BENEYTOU Jean-Louis | BIOCHIMIE |
| BERNARD Michel | PHYSIQUE BIOPHYSIQUE |
| BOSGIRAUD Claudine | MICROBIOLOGIE |
| BROSSARD Claude | PHARMACOTECHNIE |
| BUXERAUD Jacques | CHIMIE ORGANIQUE, CHIMIE THERAPEUTIQUE |
| CHULIA Albert | PHARMACOGNOSIE |
| CHULIA Dominique | PHARMACOTECHNIE |
| DELAGE Christiane | CHIMIE GENERALE ET MINERALE |
| GHESTEM Axel | BOTANIQUE ET CRYPTOLOGIE |
| GUICHARD Claude | TOXICOLOGIE |
| HABRIOUX Gérard | BIOCHIMIE |
| LEFORT DES YLOUSES Daniel | PHARMACIE GALENIQUE |
| NICOLAS Jean-Albert | BACTERIOLOGIE, VIROLOGIE, PARASITOLOGIE |
| LOUDART Nicole | PHARMACODYNAMIE |
| PENICAUT Bernard | CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE |
| RABY Claude | PHARMACIE CHIMIQUE ET CHIMIE ORGANIQUE |

SECRETARE GENERAL DE LA FACULTE - CHEF DES SERVICES ADMINISTRATIFS

POMMARET Maryse

A mes parents,
qui m'ont guidée et soutenue tout au long de mes études,

A mon frère Bertrand,

A ma famille,

A Serge,

A mes amis,

je dédie ce travail.

A notre PRESIDENT DE THESE,

Monsieur le Professeur LEFORT DES YLOUSES,

PROFESSEUR DE PHARMACIE GALENIQUE DES UNIVERSITES.

Nous avons été très sensible à l'honneur que vous nous avez fait en acceptant de présider ce jury.

Que ce travail soit le témoignage de notre profonde et respectueuse reconnaissance.

A nos JUGES,

A Madame GIFFARD,

DOCTEUR EN PHARMACIE,

RESPONSABLE DU SERVICE DE PRODUCTION DES LABORATOIRES
LUTSIA.

Je vous remercie de m'avoir accueillie dans votre service et de m'avoir
conseillée pendant cette étude.

Votre rigueur et votre compétence resteront pour moi un exemple.

Permettez moi par ce travail de vous exprimer ma profonde reconnaissance.

A Monsieur le Professeur PENICAUT,

PROFESSEUR DE CHIMIE ANALYTIQUE DES UNIVERSITES.

Vous avez accepté avec gentillesse de siéger à ce jury.
Qu'il nous soit permis de rendre hommage à la qualité de votre enseignement
et, de vous exprimer notre respectueuse reconnaissance.

A Monsieur AUXEMERY,

DOCTEUR EN PHARMACIE.

Vos qualités humaines, votre enthousiasme compétent resteront pour moi un exemple tout au long de ma carrière.

Vous avez accepté de juger cette thèse, soyez-en très sincèrement remercié.

PLAN

INTRODUCTION

CHAPITRE 1 : GENERALITES SUR LE CONDITIONNEMENT

1 - CONDITIONNEMENT

1-1- L'OPERATION DE CONDITIONNEMENT

1-2- LES ARTICLES DE CONDITIONNEMENT

2 - LE VIDE DE LIGNE

3 - LE MATERIEL DE CONDITIONNEMENT ADAPTÉ AUX LIQUIDES ET DISPERSIONS EN COSMETOLOGIE

3-1- LA REPARTITION

3-1-1- La mise en tube

3-1-2- La mise en pot : remplisseuse-boucheuse Groninger®

3-1-3- La mise en flacon

- remplisseuse-boucheuse Breitner®

- remplisseuse Farmomac®

3-2- LE CONDITIONNEMENT SECONDAIRE

3-3- LES OPERATIONS ANNEXES

3-3-1- Banderoleuse Multipack®

3-3-2- Encaisseuse Cermex®

3-4- EXEMPLES DE LIGNES

3-4-1- La ligne Breitner

3-4-2- La ligne Gröninger

4 - LES DOCUMENTS DU CONDITIONNEMENT

5 - LES CAUSES D'ERREURS LIEES AU CONDITIONNEMENT SELON LE DIAGRAMME D'ISHIKAWA

5-1- LA METHODE

5-2- LE MILIEU

5-3- LA MAIN D'ŒUVRE

5-4- LA MATIERE

5-5- LE MATERIEL

CHAPITRE 2 : ASSURANCE QUALITE ET CONDITIONNEMENT : AR/AC, ROLE MAJEUR DANS LA QUALITÉ DU PRODUIT FINI.

1 - LE CHOIX DU FOURNISSEUR

1-1- LE QUESTIONNAIRE PRELIMINAIRE

1-2- LE QUESTIONNAIRE D'AUDIT

1-3- LE CAHIER DES CHARGES

2 - LE CONTROLE DE RECEPTION

2-1- QU'APPELONS-NOUS DEFECTUEUX ?

2-2- LE PLAN D'ECHANTILLONNAGE

2-3- LE NIVEAU DE QUALITE ACCEPTABLE OU NQA

2-4- LE NIVEAU DE CONTROLE

3 - LES DEFAUTS DES ARTICLES DE CONDITIONNEMENT

3-1- LES FLACONS ET POTS EN VERRE, ET LES FLACONS EN PLASTIQUE

3-2- LES BOUCHONS

3-3- LES TUBES ALUMINIUM

3-4- LES TUBES PLASTIQUES

3-5- LES ETUIS

3-6- LES NOTICES

CHAPITRE 3 : MISE EN PLACE DE L'AUTOCONTROLE, DERNIERE VERIFICATION AVANT LA DISTRIBUTION

1 - BUTS

2 - LES DEMARCHES EFFECTUEES

2-1- LES PROBLEMES CONCRETS RENCONTRES

2-1-1-En production

2-1-2- Les réclamations clients

2-2- L'ECHANTILLOTHEQUE DES DEFAUTS

3 - LE CHOIX DES VERIFICATIONS A EFFECTUER

4 - LES MODALITES DE PRELEVEMENT

5 - LES FICHES D'AUTOCONTROLE ET LEUR MODE D'UTILISATION

6 - BILAN APRES DEUX MOIS D'UTILISATION

6-1- BILAN NORDEN

6-2- BILAN MISE SOUS ETUIS

6-3- BILAN MISE EN POTS

6-4- BILAN BREITNER

7- CONCLUSION : LES NOUVELLES FICHES

CHAPITRE 4 : PERSPECTIVES D'AVENIR

1 - LA FORMATION INTERNE

2 - LA MAITRISE DU PROCESSUS

2-1- LES DIFFERENTES CARTES DE CONTROLE

2-1-1- Le contrôle par mesure

2-1-2- Le contrôle par attributs

2-1-3- Forme générale d'une carte de contrôle

2-2- LES PRINCIPES GENERAUX DE LA MAITRISE STATISTIQUE DU PROCESSUS

CONCLUSION

INTRODUCTION

La qualité est souvent définie comme étant l'aptitude d'un produit à satisfaire les besoins des utilisateurs. Dans le cas présent, bien que le laboratoire ait l'agrément d'établissement pharmaceutique, la majeure partie des produits fabriqués sont des produits dermocosmétiques et d'hygiène corporelle, dont la définition de la qualité peut être élargie à l'aptitude d'un produit à satisfaire et séduire les utilisateurs.

Dans la quête permanente de l'amélioration de la qualité des produits, les efforts ont longtemps portés sur la recherche, la fabrication et les contrôles analytiques et bactériologiques, délaissant quelque peu les activités de conditionnement. Or, il s'est avéré qu'une grande partie des réclamations adressées par la clientèle était incohérente à un problème de conditionnement, qui n'avait pas été détecté par le service de contrôle qualité, et que ce secteur de l'entreprise devait donc être considéré comme une zone à risque élevé pour le produit.

Les activités autres que le conditionnement ne posant pas de problèmes majeurs, les efforts doivent désormais porter vers le conditionnement, qui ne doit plus être un aspect secondaire de la production.

Nous retrouvons encore souvent dans les systèmes industriels un type d'organisation Taylorienne qui cloisonne les fonctions. Comme l'écrivent P. JOCOUC et F. LUCAS(1), "aux opérateurs, on a longtemps demandé seulement d'exécuter les ordres d'une autorité technique dont les choix ne devaient pas se discuter", sans se rendre compte que ces mêmes opérateurs représentaient un capital de connaissances et d'aptitudes inexploitées.

S'assurer à posteriori que l'on a fabriqué de la qualité engendre généralement davantage de coût pour l'entreprise que fabriquer directement de la qualité.

En partant du principe qu'en développant les contrôles en amont de la production, les chances d'obtenir des produits satisfaisants sont accrues, nous nous sommes demandés ce que nous étions en mesure de faire, au niveau de l'atelier de conditionnement, avec les moyens actuels, pour accroître la qualité des produits.

CHAPITRE 1
GENERALITES

I - LE CONDITIONNEMENT

Le mot conditionnement à une double signification, il peut s'agir à la fois de l'action de conditionner et de l'objet; nous allons définir ces deux concepts.

1-1- L'OPERATION DECONDITIONNEMENT

D'après le guide des Bonnes Pratiques de Fabrication (2), est appelée opération de conditionnement, "toute opération, y compris le remplissage et l'étiquetage, que doit subir un produit vrac en vue de devenir un produit fini."

La répartition aboutit au produit semi-fini, lequel nécessite encore une opération de conditionnement (conditionnement secondaire) pour être qualifié de produit fini.

1-2- LES ARTICLES DE CONDITIONNEMENT

D'après le guide des BPF, est appelé article de conditionnement, tout élément utilisé lors du conditionnement d'un médicament à l'exclusion de l'emballage destiné au transport ou à l'expédition. Les articles de conditionnement sont dits primaires ou secondaires selon qu'ils sont respectivement destinés (ou non) à être en contact direct avec le médicament.

Dans notre cas, il ne s'agit pas d'un médicament, mais d'un produit cosmétique. Les articles de conditionnement sont considérés comme des éléments importants de la qualité du produit, de par les rôles qu'ils doivent remplir, à savoir :

- un rôle fonctionnel : contenir le produit,
- un rôle protecteur : le protéger de l'air, de l'humidité et de la lumière donc d'assurer sa conservation,
- un rôle informatif : l'identifier et apporter les informations nécessaires à son utilisation. De plus, il est le principal support de l'image de marque du laboratoire.

Le matériau constituant l'article de conditionnement ne doit en aucun cas être susceptible d'altérer le produit; il ne doit pas y avoir d'échange entre le contenant et le contenu (absorption, formation de complexes ...), d'où la nécessité d'une étude de compatibilité lors de chaque changement de formule.

2 - LE VIDE DE LIGNE

Avant de mettre en route une opération de conditionnement, la zone de travail et le matériel à utiliser sont inspectés afin de s'assurer qu'ils sont parfaitement propres et débarrassés de tout emballage,

étiquettes, articles ou documents d'un conditionnement précédent, qui pourraient être mélangés et nuire à la qualité du nouveau produit. Cette opération est qualifiée de ligne ou vide de chaîne; Celui-ci est effectué à chaque nouveau lot; cependant quand le changement de lot ne nécessite pas de changement d'articles de répartition ou d'articles imprimés, il peut n'être fait que partiellement.

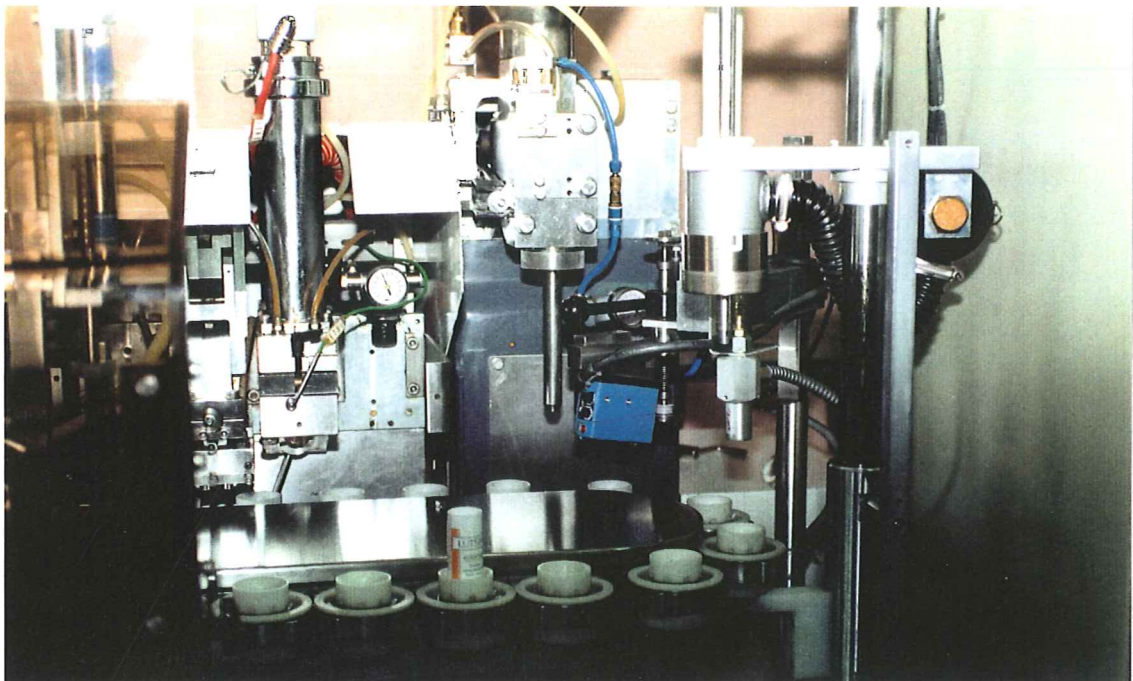
3 - LE MATERIEL DE CONDITIONNEMENT ADAPTE AUX LIQUIDES ET DISPERSIONS EN COSMETOLOGIE

Il existe dans l'atelier plusieurs lignes de répartition et conditionnement, constituées d'une ou plusieurs machines.

3-1- LA REPARTITION

3-1-1- La mise en tube

La répartition du vrac en tube est réalisée par des machines de marques NORDEN® (*). La Nordenmatic 620 HA répartit le produit dans des tubes en plastique et la Nordenmatic 610 M dans des tubes en aluminium. Ces deux machines répartissent le vrac provenant d'une trémie de 45 litres en acier inoxydable dans des tubes dont le volume peut varier de 15 ml à 300 ml. L'orientation du tube par l'intermédiaire d'une cellule photo-électrique permet le centrage du graphisme avant la soudure. Celle-ci se fait par air chaud pour les tubes plastiques et par pliage lisse pour les tubes aluminium. Le numéro de lot et la date de péremption sont gravés sur la soudure. Ces machines ont une cadence de remplissage de 60 tubes par minute.



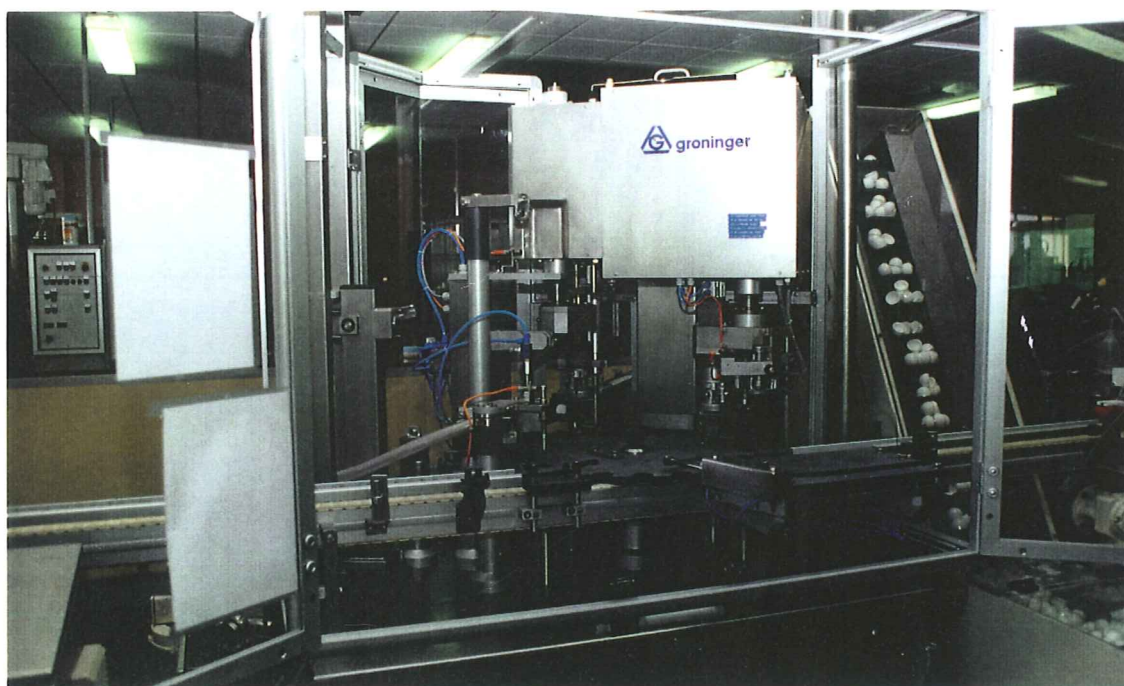
3-1-2- La mise en pot : Remplisseuse - Boucheuse GRONINGER® (**)

Cette machine assure le remplissage et le bouchage des pots à une cadence pouvant aller jusqu'à 60 pots à la minute.

L'alimentation en pots est réalisée de façon semi-automatique par une table rotative; chaque pot est nettoyé par soufflage et réaspiration avant remplissage. Une trémie de 20 litres en acier inoxydable raccordée à la cuve de vrac se remplit automatiquement, grâce à une pompe de transfert. Le remplissage du pot proprement dit est assuré par une pompe doseuse à piston et boisseau tournant.

Un dispositif rotatif amène ensuite les pots au niveau de la boucheuse, composée d'un poste de dépose du bouchon et de recherche du filet et d'un poste de blocage avec vitesse de rotation et couple de serrage variables.

Cette machine est équipée de systèmes de sécurité, à savoir un détecteur de présence du pot avant le remplissage, ainsi qu'un système de mesure du couple exercé et de la hauteur totale du pot bouché.



3-1-3- La mise en flacon :

- Remplisseuse - Boucheuse BREITNER® (***)

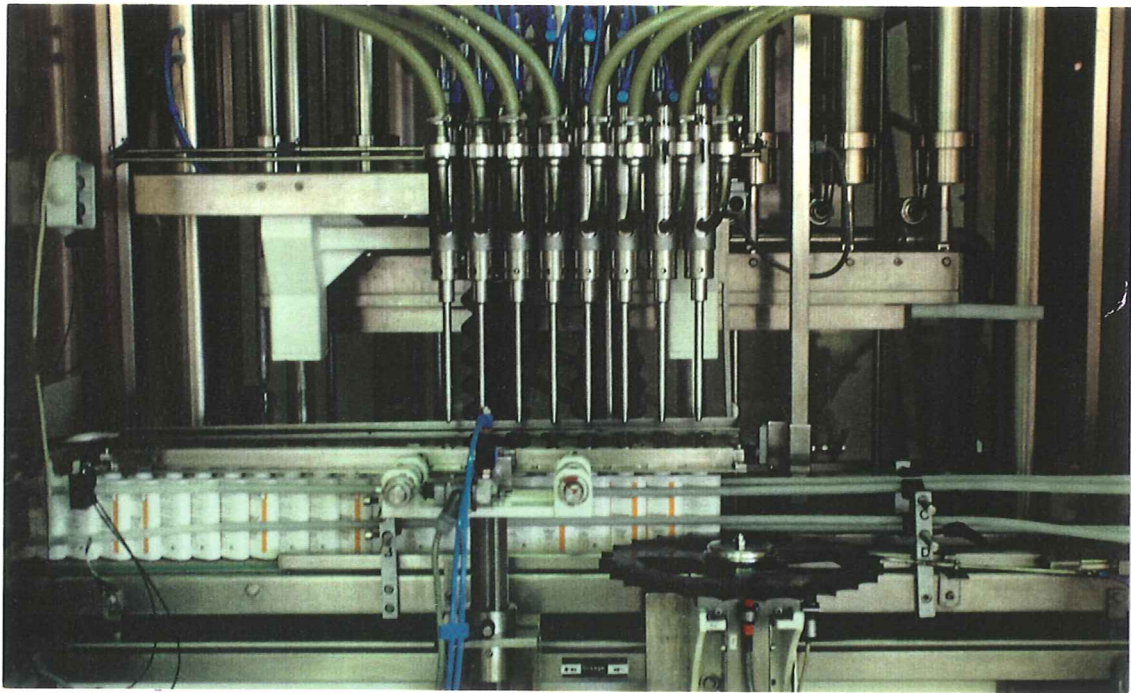
Elle assure le remplissage et le bouchage des flacons en verre ou en plastique de façon automatique à une cadence pouvant atteindre jusqu'à 120 flacons à la minute.

La remplisseuse proprement dit est équipée de huit pompes et huit stations de remplissage, munies d'un dispositif de tubes plongeant. Le réglage du volume de remplissage est centralisé. Une trémie de 100 litres en acier inoxydable, à remplissage automatique alimente la machine.

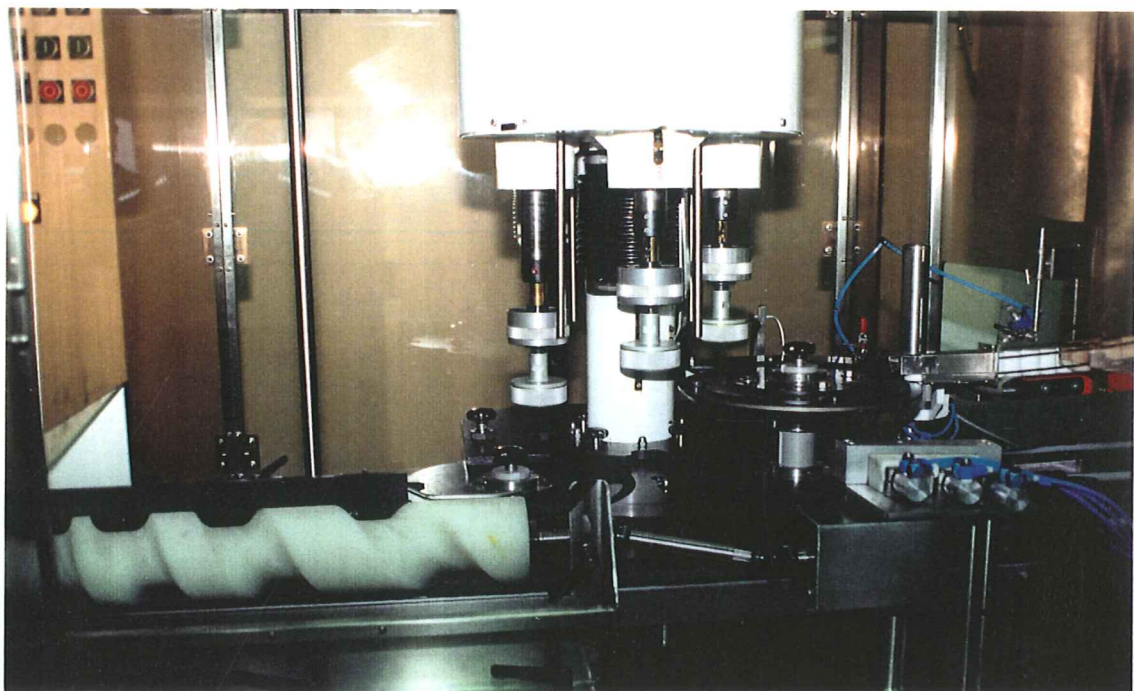
La boucheuse est une machine rotative à quatre têtes, qui permet de boucher les flacons en continu. Elle est alimentée en bouchons par un plateau tournant.

La remplisseuse est munie d'un système de contrôle automatique de la présence des flacons et d'un contrôle d'accumulation des produits; une cellule détecte le niveau de produit dans le flacon avant la boucheuse.

La boucheuse comporte une sécurité mettant en zone d'attente les flacons non ou mal bouchés.



Remplisseuse BREITNER® Type KDY 3084



Boucheuse BREITNER® Type VRS 543

- Remplisseuse FARMOMAC®

Cette machine semi-automatique de construction ancienne permet de remplir huit flacons à la fois. Le réglage des volumes se fait individuellement pour les huit stations de remplissage;

3-2- LE CONDITIONNEMENT SECONDAIRE (3)

Encartonneuses : IWK® (****), NORDENPAC® (*), CAM® (*****).

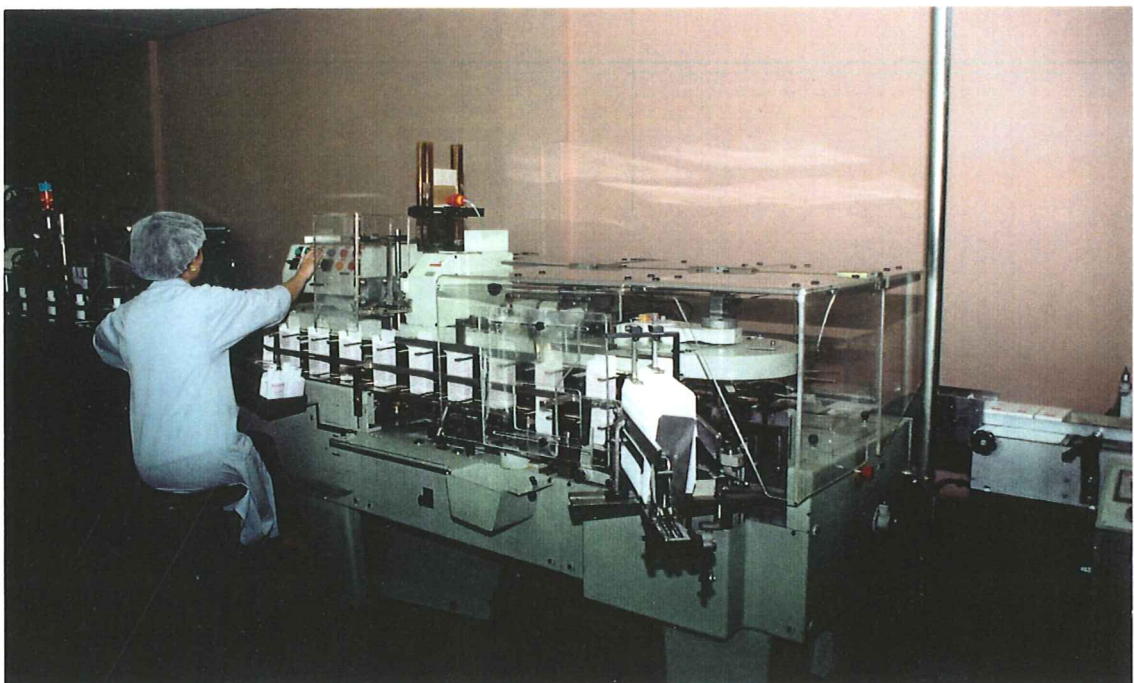
Elles assurent le conditionnement secondaires des pots, des flacons et des tubes. Les étuis précollés, livrés à plat sont empilés dans le magasin d'alimentation de la machine. Les étapes du processus général consistent à prélever l'étui de la pile, le mettre en volume, le placer au poste d'alimentation, clore le fond de l'étui, introduire la notice et le produit réparti, et enfin, replier les rabats et les pattes de fermeture supérieures.

Ces machines diffèrent entre autre, par le système de développement de l'étui (mise en forme rotative par ventouse ou mise en volume par sabre), ainsi que par le mode d'encartonnage qui peut être soit vertical (Cam), soit horizontal (Nordenpac, IWK).

Le numéro de lot et la péremption sont imprimés en creux sur la patte de fermeture inférieure.

La cadence de production de ces machines est de 60 étuis / minute.

Elles sont équipées de systèmes de sécurité capables de détecter la présence de la notice et du produit dans l'étui. Le distributeur de notices et celui d'étui sont équipés de cellules qui arrêtent la machine lorsque le chargeur est vide.



3-3- LES OPERATIONS ANNEXES

3-3-1- Banderoleuse Multipack® type F43 et F40 (fardeuse) (*****)

Ces machines sont alimentées en étuis de façon continue par tapis. Un plateau empileur électropneumatique regroupe les étuis, Ceux-ci sont ensuite déchargés automatiquement dans une trappe et introduits dans le film rétractable. Le fardeau passe ensuite dans un tunnel de rétraction.



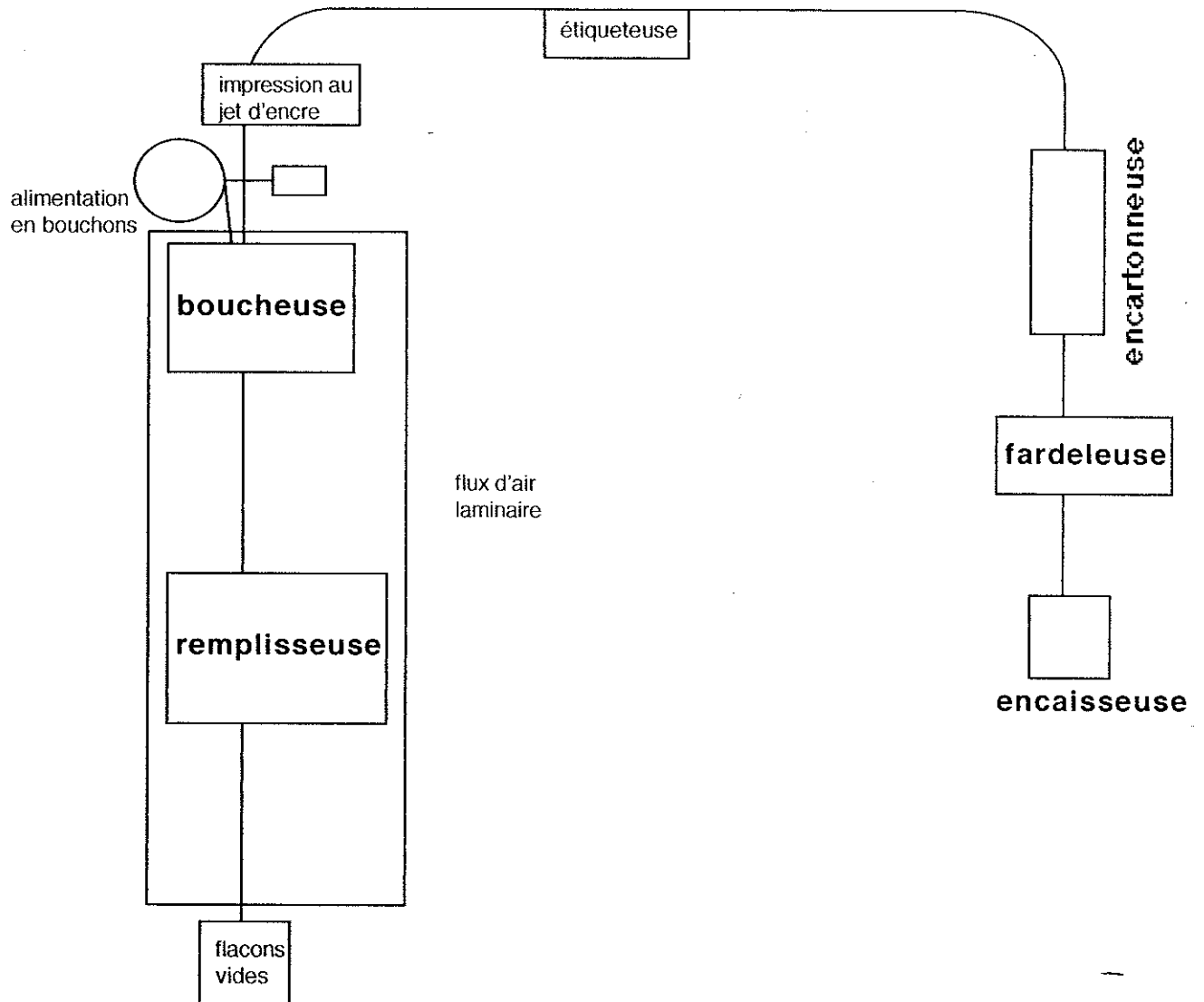
Banderoleuse Multipack type F 43

3-3-2- Encaisseuse Cermex® (*****)

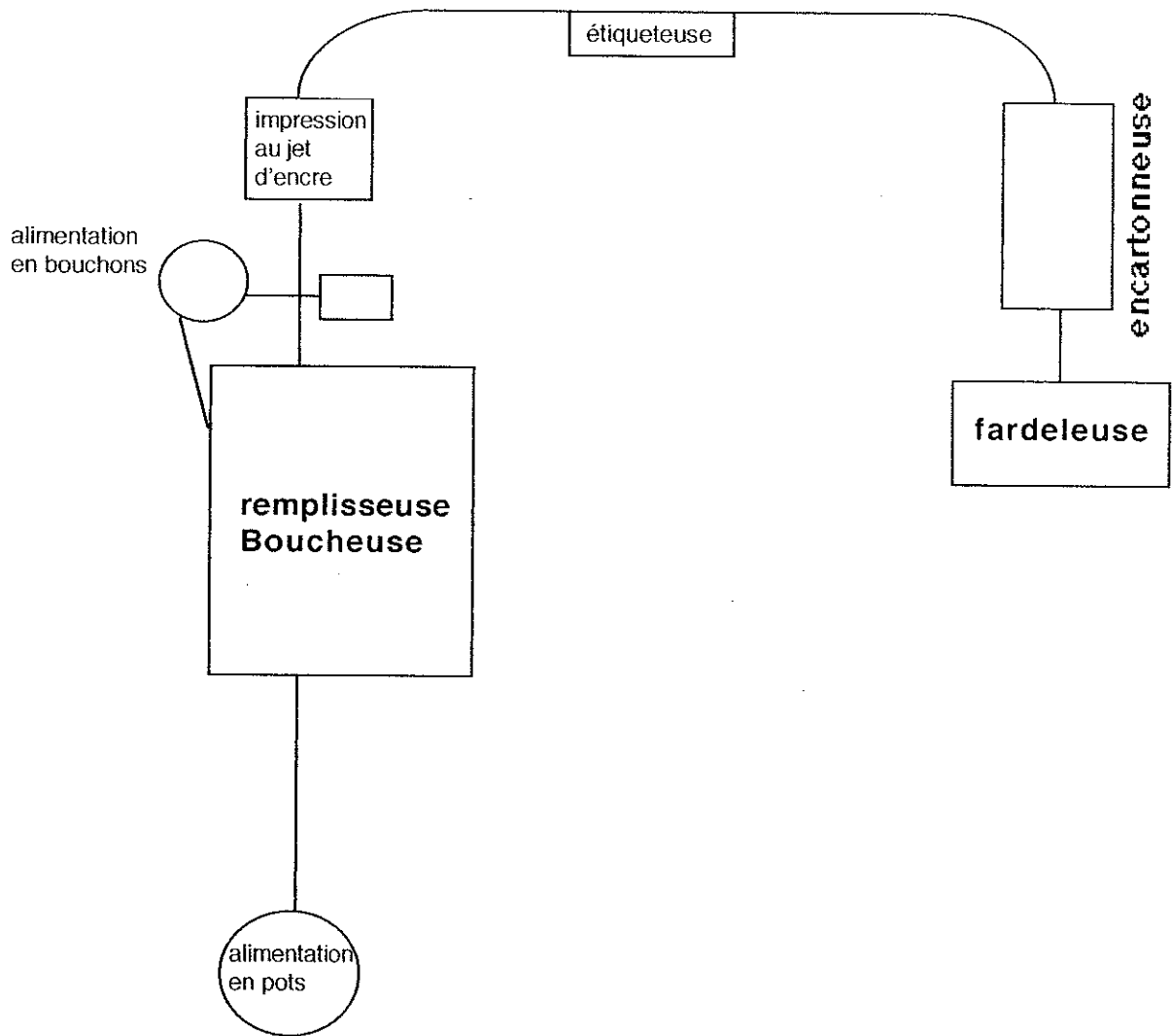
Cette machine regroupe les fardeaux et les introduit dans la caisse américaine. Cette dernière est ensuite posée devant l'opératrice qui doit le fermer à l'aide de ruban adhésif.

3-4 EXEMPLES DE LIGNES

3-4-1- La ligne BREITNER



3-4-2- La ligne GRONINGER



4 - LES DOCUMENTS DU CONDITIONNEMENT

Un dossier de conditionnement de lot est établi pour chaque lot ou partie de lot réparti et/ou conditionné. Ce dossier regroupe les éléments suivants :

- le guide de manutention, document consignnant les références et les quantités d'articles de répartition-conditionnement nécessaires à la production planifiée, l'identification du vrac ou du réparti, ainsi que la référence de la ligne de conditionnement utilisée,
- les bons de transaction des articles approvisionnés,
- les fiches de palettisation, recensant les quantités produites,
- les fiches d'identification du vrac ou du réparti,
- le bilan des contrôles métrologiques,
- un échantillon de chaque article de conditionnement imprimé utilisé,
- la feuille de démarrage et d'observations du service de contrôle qualité.

Ce document constitue la "carte d'identité" du lot conditionné; il est vérifié et signé par le responsable de l'atelier de conditionnement, le responsable de production et le responsable de l'assurance qualité, ce dernier libérant ensuite le lot après avoir pris connaissance des résultats des contrôles du produit fini.

5 - LES CAUSES D'ERREURS LIEES AU CONDITIONNEMENT SELON LE DIAGRAMME D'ISHIKAWA.

Le diagramme d'ISHIKAWA est un outil d'analyse extrêmement répandu dans l'industrie Japonaise.(4)

Ce diagramme est un moyen très efficace pour étudier les relations de cause à effet dans un ensemble d'observations. Cette méthode est basée sur une démarche qui consiste à :

- dresser la liste des caractéristiques qui concernent le produit,
- identifier la caractéristique finale,
- identifier les caractéristiques primaires ou causes directes,
- identifier les caractéristiques secondaires ou causes indirectes.

La qualité du produit fini dépend de plusieurs facteurs et de leur maîtrise; les cinq principaux, couramment appelés les cinq M, sont : les matières premières, le matériel, les méthodes, la main d'oeuvre et le milieu.

C'est en maîtrisant parfaitement ces cinq paramètres, que nous pourrons aboutir à la qualité du produit fini.

Pour chaque problème rencontré sur un produit fini, nous pouvons bâtir un diagramme d'Ishikawa, qui nous permet de visualiser et mettre rapidement en évidence les causes d'erreurs possibles; à chaque fois que survient une non-conformité en conditionnement, les cinq paramètres suivant devront être remis en question.

5-1- LA METHODE

Les opérations de conditionnement doivent s'effectuer dans un ordre logique, en suivant des procédures écrites. Certaines recommandations même si elles paraissent contraignantes voire inutiles, doivent être respectées sous peine d'entraîner des déviations qui risquent d'avoir des conséquences désastreuses sur la production et sur l'image de l'entreprise.

5-2- LE MILIEU

L'atelier de conditionnement doit dans la mesure du possible être agencé de manière à éliminer les risques de contaminations croisées; les lignes sont séparées par des demi-cloisons. Les palettes de produits finis, les défectueux et les déchets doivent être évacués de l'atelier au fur et à mesure, de façon méthodique.

5-3- LA MAIN D'OEUVRE

Trois catégories de personnes interviennent directement sur les chaînes en cours de production; ce sont bien sûr les opératrices, mais aussi les régleurs du service entretien et les contrôleurs du service de contrôle qualité. Toutes ces personnes doivent être formées et conscientes des risques qu'elles font courir au produit.

5-4- LA MATIERE

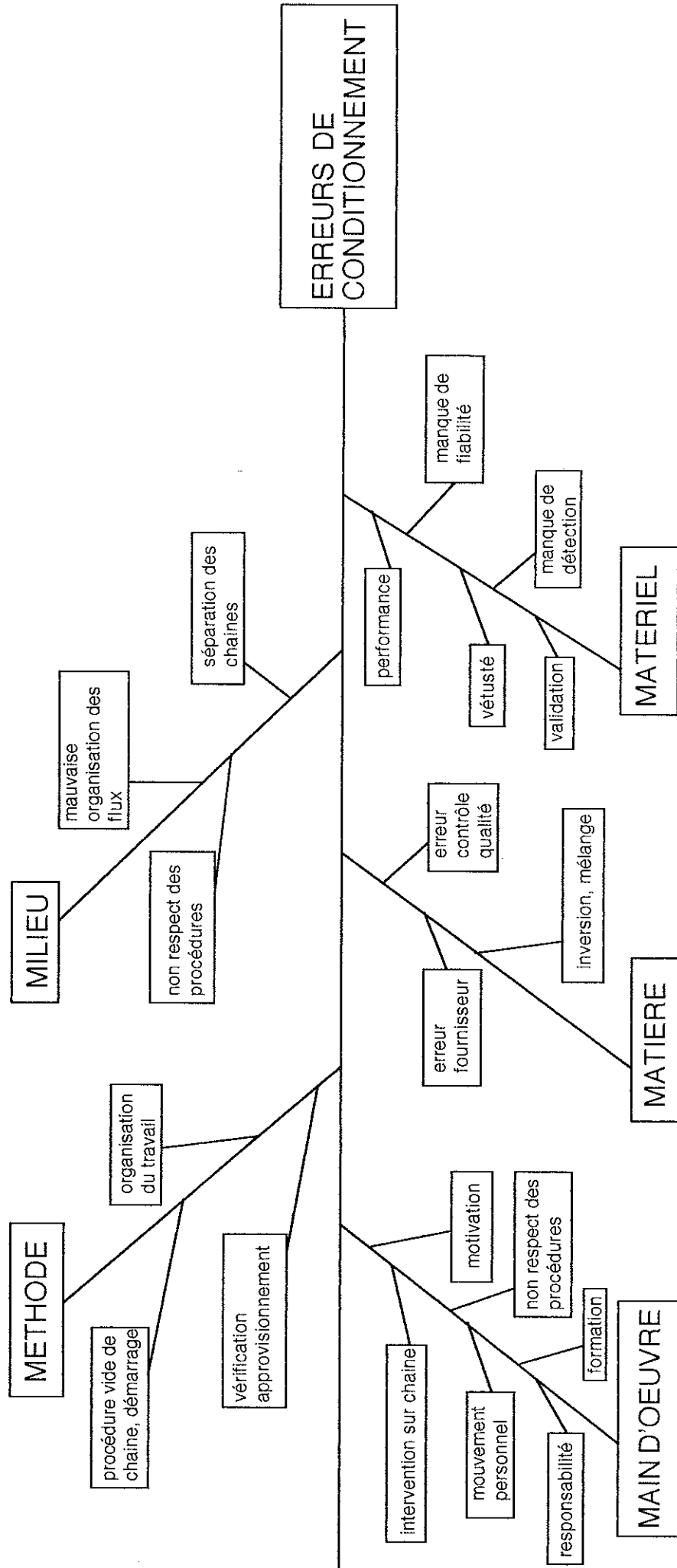
Par matière nous entendons le vrac et les articles de répartition-conditionnement. Une identification ainsi qu'une vérification de l'acceptation du contrôle qualité doivent être effectués avant leur installation sur la machine.

Les produits cosmétiques sont souvent déclinés par gammes; les articles de chaque gamme se caractérisent par des couleurs et des graphismes identiques, ce qui permet au consommateur de mieux les mémoriser, mais qui peut être la source de confusions importantes. Pour des raisons économiques, les formats sont de plus en plus standardisés, évitant les réglages machines longs et coûteux, mais augmentant aussi le risque de mélange d'articles. L'accroissement des exportations apporte un risque supplémentaire de confusion par la multiplicité d'articles quasiment identiques qu'il nécessite.

5-5- LE MATERIEL

Le choix d'un matériel adapté aux besoins, ainsi qu'un entretien régulier sont nécessaires pour assurer la production de lots homogènes.

Loin d'être le reflet du mauvais fonctionnement de l'entreprise, la recherche systématique des défauts, en vue de leur élimination, est une démarche dynamique d'amélioration.



CHAPITRE 2
ASSURANCE QUALITE ET CONDITIONNEMENT

1 - LA RELATION CLIENT-FOURNISSEUR

Les acheteurs des entreprises ont parfois tendance à choisir le fournisseur le plus offrant, sans toujours tenir compte de la qualité de ses produits. Le service achat doit coopérer avec le département assurance qualité pour évaluer et choisir les fournisseurs selon la conformité de leur produit aux exigences désirées, et la qualité de leurs moyens de production. En effet, le fabricant d'articles de conditionnement constitue l'un des maillons du système d'assurance qualité du produit, sa responsabilité étant alors engagée, il convient donc de s'assurer que le-dit fournisseur est lui-même doté d'un système d'assurance qualité permettant de répondre aux exigences requises pour le produit. La maîtrise de la qualité du produit fini passe donc par une connaissance parfaite des aptitudes techniques et de l'efficacité du système d'assurance qualité du fabricant d'articles de conditionnement.

Le choix du fournisseur, puis la mise en place d'un partenariat client-fournisseur doit donc s'effectuer selon une démarche méthodique, permettant d'instaurer une confiance mutuelle client-fournisseur; même si l'entreprise ne représente pas une grosse part de marché pour le fournisseur, le client comme le fournisseur ne pourront retirer que des bénéfices de ce partenariat. La démarche de mise en place d'un processus de partenariat avec le fournisseur reprend les étapes suivantes (5) :

- envoi d'un questionnaire préliminaire, d'ordre général,
- visite et audit d'évaluation, mise au point avec le fournisseur d'un plan de surveillance,
- établissement d'un cahier des charges produit définissant clairement les besoins,
- visites d'audit du fournisseur sur la base du plan de surveillance,

Puis, lorsque le processus de partenariat avec le fournisseur sera bien avancé, l'aménagement des contrôles à réception pourra être envisagé.(6)

1-1- LE QUESTIONNAIRE PRELIMINAIRE

Lorsqu'il s'agit d'une démarche de recherche d'un nouveau fournisseur, la prise de contact peut être envisagée sous la forme d'un questionnaire. Celui-ci permet souvent d'éviter les visites inutiles et la multiplication des démarches; en effet, il donne une première évaluation du sérieux des futurs partenaires et permet d'éliminer tout fournisseur trop évasif. Il permet également au client de cerner les points qui devront être approfondis au cours de la visite d'audit.

Le questionnaire préliminaire doit rester très général. Un même questionnaire peut être envoyé aux différents fabricants d'articles de répartition-conditionnement; les questions doivent porter sur les points suivants :

- la présentation de la société, avec les noms des différents responsables qui devront être contactés, et l'identification des diverses activités (ex. : où est effectué le contrôle du produit fini ? sur site, hors site ou sous traité.); la liste des principaux produits commercialisés.

- l'organisation générale de la société. Ce chapitre renseigne le client potentiel sur le système d'assurance de la qualité du fournisseur. Il précise entre autres; s'il y a eu des formations de sensibilisation du personnel à la qualité, existe-t-il un cahier des charges standard? comment sont identifiés les lots? quels sont les contrôles effectués? est-il délivré un certificat d'analyse par lot? qui transporte les produits? ...

1-2- LE QUESTIONNAIRE D'AUDIT

L'audit du fournisseur permet de s'assurer que le système d'assurance qualité de ce dernier est suffisamment efficace et adapté aux objectifs fixés, d'évaluer puis de proposer des corrections en vue d'une amélioration.

Le questionnaire est adapté à chaque type de fournisseur et de produit; il peut servir de base pour définir avec le fabricant le plan de surveillance.

Un plan de surveillance développé (contrôle en continu, maîtrise statistique du processus, etc.) répond parfaitement aux attentes et procure un niveau de garantie nettement supérieur au seul contrôle du produit fini que l'on peut faire à réception chez les différents clients. (5)

L'association Certipharm, en collaboration avec une commission de la SFSTP, a établi en 1994 des questionnaires s'appliquant aux fournisseurs d'articles de répartition-conditionnement sur lesquels nous nous appuyons pour reprendre les points importants qui doivent être abordés et détaillés lors de la visite d'audit.

Ces questionnaires débutent par un chapitre consacré à l'organisation générale de l'entreprise, dans lequel sont détaillés :

- l'organigramme,
- l'effectif et la répartition du personnel par secteur d'activité,
- le rythme de travail,
- la qualification du personnel,
- la formation du personnel.

Suivent ensuite des questions se rapportant aux documents et procédures de commande, de gestion et de production. Voici deux exemples de trames de questionnaires s'appliquant à un fabricant d'étuis et de notices et à un fabricant d'articles plastiques (bouchons, flacons, tubes ...).

A - Cas d'un fabricant d'étuis et de notices

a) Les commandes

Il s'agit de s'assurer que le fournisseur détient des procédures de revue de contrat détaillées et à

jour. (cahier des charges, procédure de gestion des bons à tirer ou BAT ...)

b) La gestion

Dans cette rubrique doivent apparaître tous les renseignements sur la codification, l'identification, la mise à jour, la destruction, l'archivage ... des BAT.

c) La production

Quelles sont les procédures de préparation et de contrôle des plaques d'impression ?

Comment est défini un lot ? (quantité produite par jour, par une même équipe ...)

Comment sont gérés les encres et les vernis ? (contrôle, quarantaine, péremption, date d'ouverture des flacons ...)

Le client est-il informé de toute modification portant sur les matières premières ou sur les équipements du fournisseur ?

Y-a-t-il des contrôles avant le démarrage de la production ?

- Impression

Les documents de référence sont-ils bien définis et à jour ?

Quels sont les contrôles en cours de production et comment sont-ils effectués ? (plan d'échantillonnage, enregistrement ...)

Comment sont traitées les anomalies de production ?

- Découpe

Quels sont les modes de rangement, les procédures de vide de ligne et de nettoyage, de contrôle en cours ...

- Collage (pour les étuis)

Comment sont agencées les lignes ?

Quelles sont les procédures de vide de ligne et de nettoyage ?

Quelles sont les vérifications effectuées sur les systèmes de sécurité ?

- Palettisation aux différentes étapes de la production

Quels sont les moyens mis en oeuvre pour éviter les mélanges et les contaminations ? (identification, mise en zone spécifique ...)

- Groupage

Quels sont les moyens mis en oeuvre pour éviter les mélanges ?

Quelles sont les méthodes de mesure des quantités produites ?

- Stockage

Quel est le niveau de propreté du magasin ? (nettoyage, lutte contre les rongeurs ...)
L'ambiance est-elle contrôlée ? (hygrométrie, température ...)

- Expédition

Quelles sont les procédures de gestion du magasin d'expédition ?
Existe-t-il des vérifications de l'état de propreté des véhicules de transport ?
L'intégrité des palettes est-elle contrôlée ?
Quels sont les documents joints à la livraison ?

- Contrôle qualité - Assurance qualité

Y-a-t-il des étapes de contrôles indépendantes de la production qui permettent de la valider ? (métrologie ...)
Comment sont traitées et gérées les non-conformités ?
Existe-t-il des spécifications, plans d'échantillonnage, classification des défauts ?
De quels moyens disposez-vous pour retracer l'historique d'un lot ? (dossier de lot, échantillothèque, enregistrements ...)

B - Cas d'un fabricant d'articles plastiques (flacons, bouchons, tubes)

a) Les commandes

Cette rubrique doit reprendre les mêmes points que ceux abordés pour les fournisseur d'étuis.

b) La gestion

Ce chapitre doit renseigner l'auditeur sur les procédures de gestion existantes, ainsi que sur les dispositifs de contrôle et d'identification des BAT, plans des pièces et outillages spécifiques.

c) La production

Comment sont gérées les matières premières ? (quarantaine, péremption ...)
L'opérateur a-t-il connaissance des exigences du client ?
Qu'est ce qui définit un lot ?
Y-a-t-il des procédures de préparation et de contrôle des moules et systèmes d'impression, de vide d'équipement, de nettoyage et de réglage ?
Le client est-il informé de toute modification apportée sur les matières premières ?

- Transformation

Quelles sont les techniques de fabrication employées ?
Les documents de référence sont-ils bien définis et à jour ?

Quels sont les contrôles de démarrage ?

Quelle est la définition du taux de déchets et du pourcentage d'introduction de broyés ?

Quels sont les contrôles en cours de transformation ?

Comment sont traitées les anomalies de production ? (déviation, dysfonctionnement)

Quelles sont les procédures de changement d'opérateur en cours de production, de prélèvement des échantillons, de gestion des retours de production ?

- Impression

Cette rubrique reprend pour l'étape de l'impression les mêmes types de questions qui doivent être posées pour la transformation : définition du document de référence, contrôles en cours, gestion des déviations ...

- Palettisation

Aux différents stades de la production, les articles sont regroupés; il faut s'assurer que toutes les mesures sont prises pour éviter les mélanges et les contaminations.

- Groupage

Comment sont identifiées les caisses de groupage ?

Quels sont les moyens employés pour connaître les quantités d'articles par caisse ?

- Stockage, Expédition, Contrôle qualité, Assurance qualité

Les mêmes questions que celles posées pour le fabricant d'étuis doivent être vues.

1-3- LE CAHIER DES CHARGES

Le cahier des charges est élaboré en général par le service de l'assurance qualité en collaboration avec le service des achats, les services techniques chargés de la conception dimensionnelle, et le marketing chargé de la définition des graphismes et des couleurs. Nous précisons "en général", car les fournisseurs possèdent souvent un cahier des charges standard modulable selon les besoins et les exigences du client.

Le cahier des charges a pour objet la définition des normes et des critères de qualité pour la fabrication de l'article, ainsi que la définition des besoins quantitatifs, des délais d'approvisionnement, des prix, des modalités de livraison ...

Les besoins du client en ce qui concerne les critères techniques sont parfaitement décrits :

- matériaux utilisés,
- mode d'obtention du produit
- spécification des dimensions du produit et des tolérances accordées

Les besoins qualitatifs sont eux aussi définis, une liste des défauts susceptibles d'être rencontrés est dressée. Ces défauts sont classés selon leur gravité.

Le cahier des charges définit aussi les règles de contrôle qualité, les tests effectués et les méthodes statistiques utilisées, en fonction des normes du client, des exigences dues au produit lui-même et des normes du fournisseur.

Il doit être entériné par les deux parties.

Le cahier des charges est un document de travail qui permet le dialogue entre les deux partenaires ainsi que le règlement des litiges. C'est un document contractuel qui n'est cependant pas figé, les deux signataires peuvent à tout moment en accord l'un avec l'autre, apporter des améliorations. Les objectifs du cahier des charges seront la base de la coopération client-fournisseur dans un esprit de partenariat.

L'application des relations clients-fournisseurs requiert des informations claires, objectives, précises, et, surtout cohérentes. La transparence, pratiquée dans un esprit de partenariat et d'efficacité, accroît la vitesse de résolution des problèmes et permet de progresser plus vite. (6)

Le partage des contrôles deviendra possible dès lors que la relation client-fournisseur sera basée sur la coopération et la confiance réciproque. Cela nécessite de la part du client une connaissance approfondie du mode d'organisation du fournisseur, la connaissance du système de garantie utilisé et bien entendu, des visites et inspections régulières. Le but pour le client étant de se décharger au maximum des contrôles, le partage peut aboutir à la réalisation par le client d'une simple vérification d'identité sur un échantillon représentatif remis par le fournisseur.

2 - LE CONTROLE DE RECEPTION

Le contrôle de réception est un contrôle statistique qui a pour but de prendre rapidement la décision d'accepter ou de refuser un lot.

Il peut être effectué, selon les relations établies entre le client et le fournisseur, par :

- le service qualité du fabricant, avant la livraison au client, c'est le contrôle final de libération, —
- le client qui s'assure que chaque fourniture correspond aux conditions imposées, c'est le contrôle de réception proprement dit.

Dans la plupart des cas, ce contrôle ne s'intéresse pas à des résultats de mesure, mais à la proportion d'individus défectueux ou au nombre moyen de non-conformités par unité contrôlée; c'est un contrôle par attribut. Les caractères contrôlés peuvent être qualitatifs (aspect, présence d'une non-conformité ...) ou quantitatifs (mesure déterminant si le produit est conforme ou non).

Il consiste à examiner :

- soit la totalité des individus du lot, c'est le contrôle à 100 % ou tri. Il est long et coûteux, très rarement utilisé; il est bien entendu inutilisable pour les contrôles destructifs.
- soit un nombre limité d'individus, prélevés au hasard, c'est le contrôle par échantillonnage.

Le contrôle par échantillonnage est celui qui est généralement adopté; il permet d'obtenir une estimation globale de la qualité du lot, estimation qui sera ensuite exploitée pour prendre la décision d'accepter ou de rejeter le lot.

2-1- QU'APPELONS-NOUS "DEFECTUEUX"

Un article qui présente un ou plusieurs défauts qualitatifs ou quantitatifs est dit article défectueux. La norme AFNOR NF X 50-120 (7) définit le défaut comme étant "la non-satisfaction aux exigences de l'utilisation prévue; et la non-conformité comme étant la non-satisfaction aux exigences spécifiées".

Une non-conformité peut avoir, selon le caractère considéré, une incidence plus ou moins importante sur la qualité du produit.

Les différentes classes de défauts (d'après la norme afnor NF X 06-004) (8) :

- Classe du défaut critique.

Défaut qui, d'après le jugement ou l'expérience est susceptible de conduire à un manque de sécurité ou à des risques d'accident pour les utilisateurs, le personnel d'entretien, ou ceux qui dépendent du produit considéré, ou bien qui pourrait empêcher l'accomplissement de la fonction d'un produit final plus important.

- Classe du défaut majeur.

Défaut qui, sans être critique, risque de provoquer une défaillance, ou bien de réduire de façon importante la possibilité d'utilisation du produit considéré pour le but qui lui est assigné.

- Classe du défaut mineur.

Défaut qui ne réduit vraisemblablement pas beaucoup la possibilité d'utilisation du produit considéré pour le but qui lui est assigné, ou qui traduit, par rapport aux spécifications fixées, une divergence n'entraînant pas de conséquences appréciables sur l'utilisation ou le fonctionnement efficace de ce produit.

Remarque : si un article présente plusieurs défauts de classe différentes, il est bien entendu classé dans celle du défaut le plus grave.

2-2- LE PLAN D'ECHANTILLONNAGE (9)

Le plan d'échantillonnage est décrit par l'effectif de l'échantillon à contrôler, le schéma suivant lequel les prélèvements doivent être effectués et les limites d'acceptation et de refus du lot.

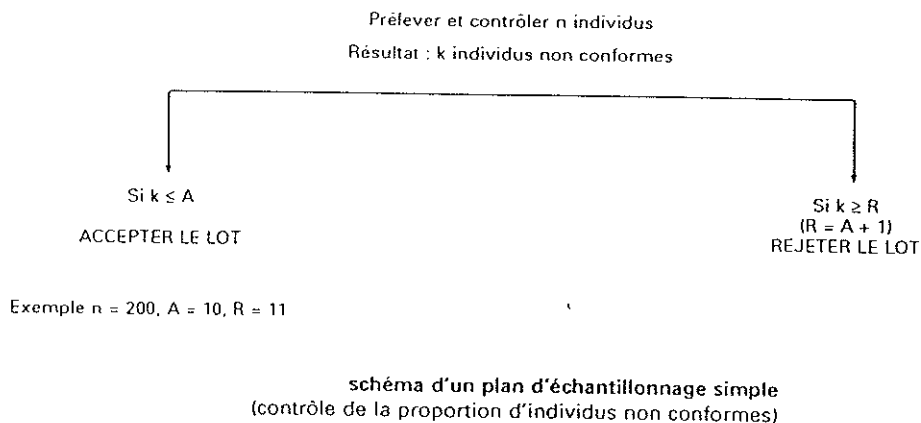
- échantillonnage simple :

Un seul échantillon dont la taille "n" est fixée à l'avance (annexe 1), est prélevé au hasard et contrôlé. La décision d'acceptation ou de refus du lot d'effectif N est prise après l'examen des n individus.

Si le nombre d'individus non-conformes détectés est inférieur ou égal au critère d'acceptation, le lot est accepté, seuls sont rejetés les individus qui, dans l'échantillon, sont apparus comme non-conformes.

Si le nombre d'individus non conformes obtenu est égal ou supérieur au critère de rejet, le lot est refusé intégralement.

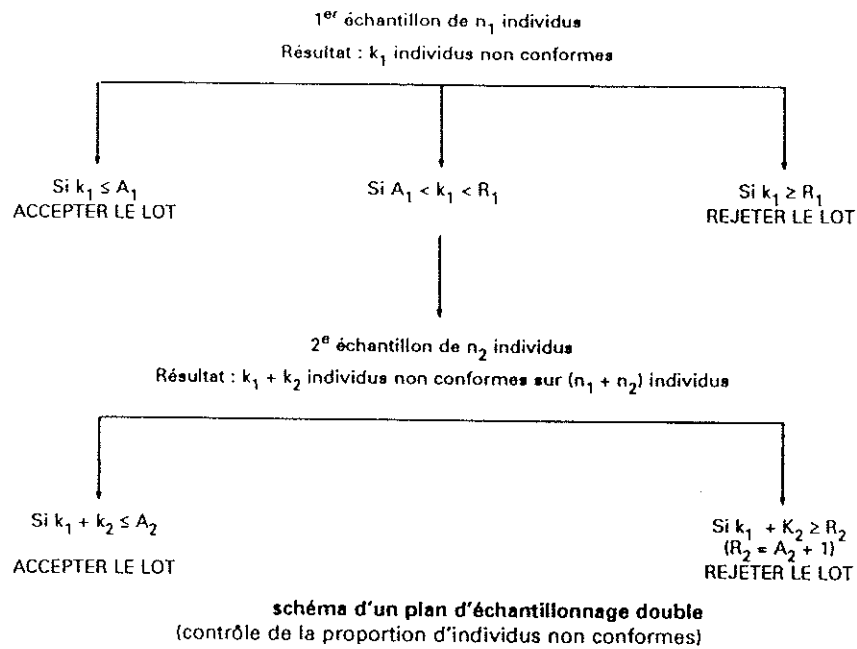
ex : schéma d'un plan d'échantillonnage simple pour le contrôle d'individus non conformes.



- échantillonnage double :

Si aucune décision ne peut être prise après contrôle d'un premier échantillon d'effectif n_1 , inférieur à celui qui serait prélevé pour un échantillonnage simple, un deuxième échantillon de taille n_2 est examiné, et la décision est prise sur les $(n_1 + n_2)$ individus contrôlés.

ex : schéma d'un plan d'échantillonnage double pour le contrôle d'individus non conformes.

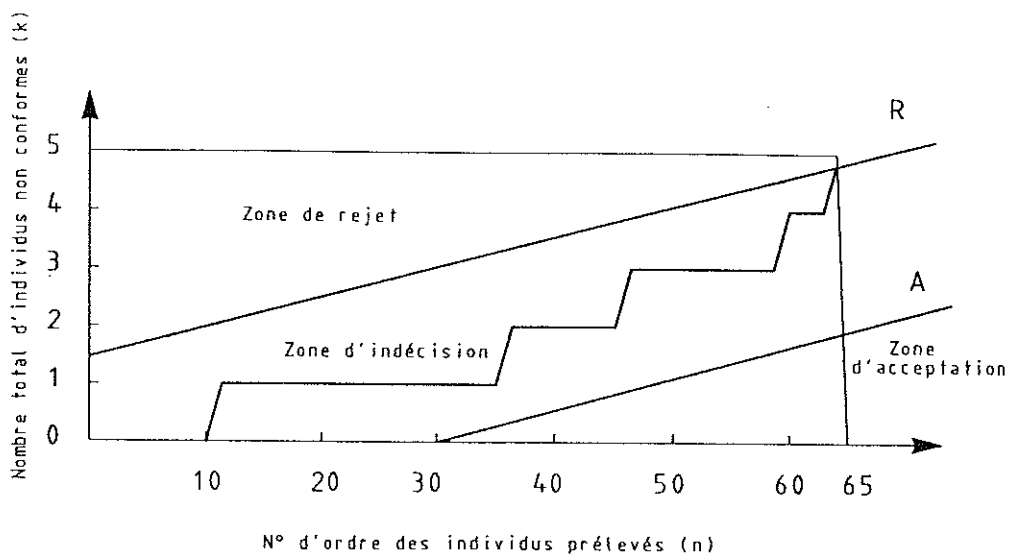


- échantillonnage multiple :

Le raisonnement est le même que pour le plan double, avec la possibilité d'effectuer jusqu'à sept échantillons.

- échantillonnage progressif :

Les individus sont prélevés au hasard dans le lot et contrôlés les uns après les autres. Le nombre cumulé d'individus contrôlés ainsi que le nombre cumulé d'individus non conformes sont enregistrés; les règles de décision prévoient l'acceptation ou le refus du lot dès qu'il existe une certitude suffisante dans l'un ou l'autre sens. (10)



plan progressif
Représentation graphique et exemple de «cheminement aléatoire»

Le plan simple est celui qui est le plus couramment employé, car c'est le plus facile à définir et à exécuter.

Les limites d'acceptation ou de refus de ces plans sont données par les tables des normes AFNOR en fonction de la taille du lot, du niveau de qualité acceptable et du niveau de contrôle choisi. (annexe 1)

2-3- LE NIVEAU DE QUALITE ACCEPTABLE OU NQA (acceptable quality level ou AQL)

Le niveau de qualité acceptable peut être considéré comme une borne séparant ce qui sera considéré comme la qualité moyenne acceptable et la qualité moyenne non acceptable d'un processus. (10)

Il représente le pourcentage d'articles défectueux le plus élevé qui peut être considéré comme satisfaisant en tant que caractéristique moyenne de la qualité du lot. Il constitue une indication du niveau de qualité que doit atteindre une production.

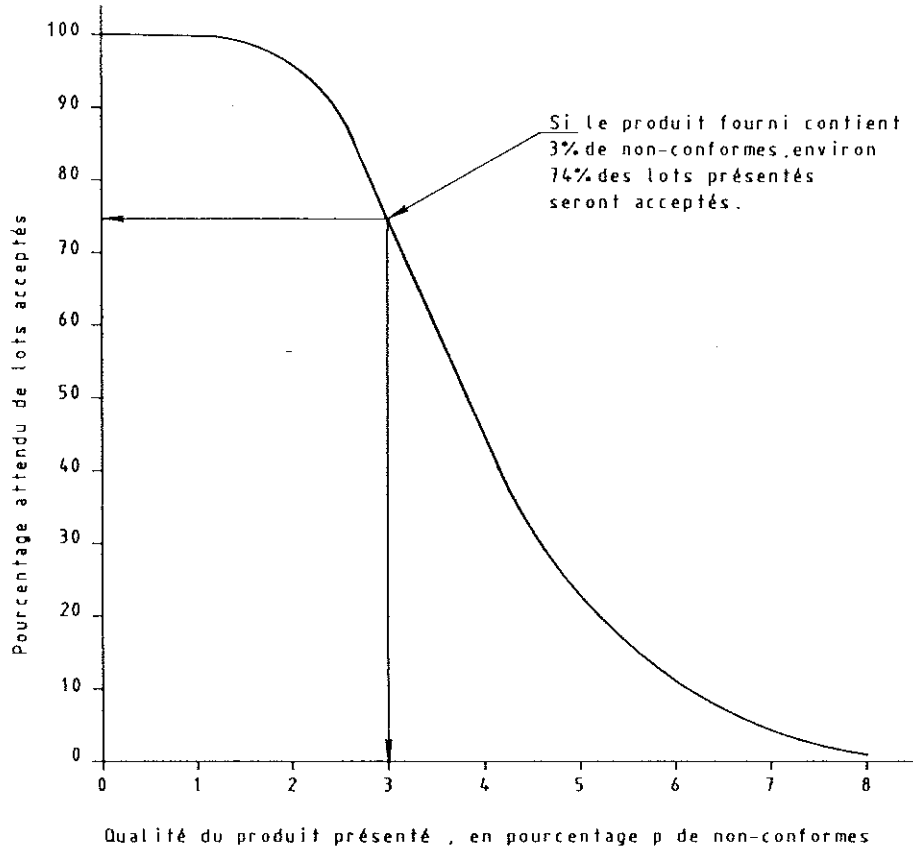
Un NQA est attribué à chaque classe de défaut : généralement, aux défauts critiques correspond un NQA de 0,65%, aux défauts majeurs un NQA de 1,5 %, et aux défauts mineurs un NQA de 4 %.

Le contrôle étant réalisé par prélèvement statistique de l'échantillon, il subsiste un risque tant pour le fournisseur que pour le client, on désigne par :

- risque α , le risque du fournisseur de se voir refuser un lot à tort.
- risque β , le risque du client d'accepter un lot à tort.

ex : schéma d'une courbe d'efficacité.

Elle représente l'efficacité du contrôle pour un plan d'échantillonnage donné. Elle montre quelle est la probabilité d'accepter un lot contenant un certain pourcentage de défauts. Dans le cas d'un contrôle simple, si le pourcentage de défectueux est supérieur au NQA, le lot est refusé.



Effectif d'échantillon : $n = 200$
Critère d'acceptation : $Ac = 7$
Critère de rejet : $Re = 8$

courbe d'efficacité d'un plan d'échantillonnage simple caractérisé par un effectif d'échantillon de 200 et un critère d'acceptation de 7 (ISO 2859-1)

2-4- LE NIVEAU DE CONTROLE

Il existe sept niveaux de contrôle :

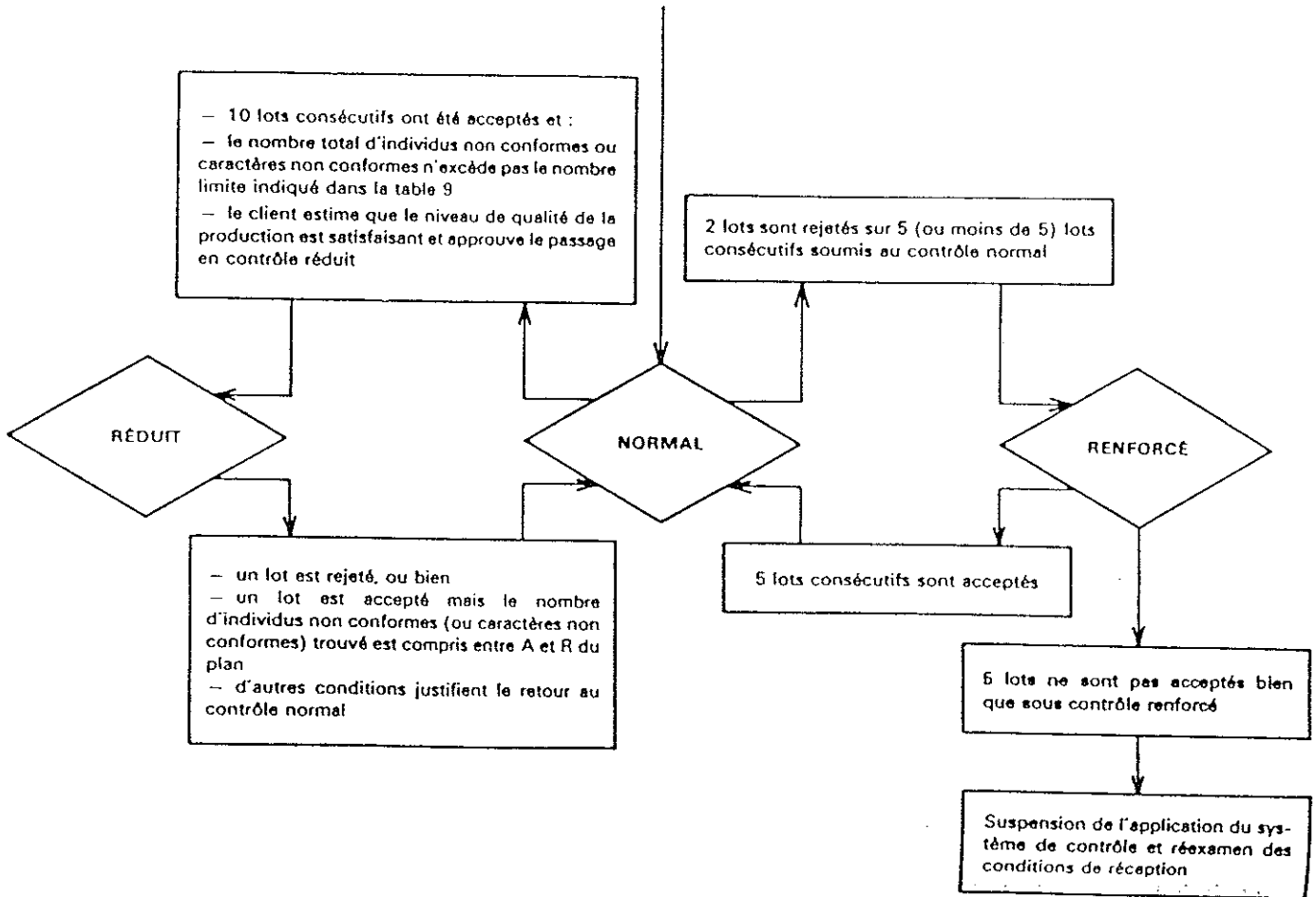
- quatre niveaux dits spéciaux. S1, S2, S3, S4.
- trois niveaux généraux. I, II, III.
 - niveau I = contrôle réduit
 - niveau II = contrôle moyen ou normal
 - niveau III = contrôle renforcé

Le niveau de contrôle est lié à la protection du client.

Le niveau II est celui qui est le plus fréquemment utilisé. Suivant les résultats obtenus avec un niveau de contrôle, il est possible de décider de rendre un contrôle plus sévère ou plus souple.

Schéma: "règles pour le changement de contrôle".

Règles pour la modification du contrôle



3 - LES DEFAUTS DES ARTICLES DE CONDITIONNEMENT

3- 1- LES FLACONS ET POTS EN VERRE ET LES FLACONS PLASTIQUES

Le verre est un matériau "noble", mais il présente de nombreux problèmes, en autres ceux de la casse sur machine et d'irrégularité du poids.

Le verre dépoli est un verre qui après applications successives d'acide et de rinçages appropriés, présente une surface extérieure d'aspect translucide et de toucher satiné.

Le verre tendancé est un verre naturel au départ, qui reçoit une pulvérisation de couverture de surface. Cette couverture de surface peut être colorée selon les souhaits du client, être opaque, translucide ou mate, contenir ou non des filtres UV. Cette technique reproduit à la perfection un verre coloré ou dépoli, sans avoir les inconvénients des contraintes de fabrication d'un verre coloré dans la masse. (améliore la souplesse des commandes.)

Les flacons plastiques présentent de nombreux avantages par rapport aux flacons de verre : pas de problème de casse, meilleur délai d'approvisionnement ... mais ils demandent cependant une étude de compatibilité contenant-contenu plus stricte que pour le verre pour chaque formule, ainsi qu'une étude de stabilité à la stérilisation aux rayons γ dans l'éventualité où le produit fini devrait être traité.

Les contrôles portent sur les côtes, la contenance, la résistance du verre, la propreté et l'aspect du décor.

- Défauts critiques

- différence d'étiquetage colis-contenu
- matière utilisée non conforme aux spécifications
- pièces cassées, bavures coupantes
- couleur hors fourchette
- non propreté intérieure
- défauts dimensionnels rendant le composant inutilisable et/ou entraînant de nombreux arrêts ou pertes
- défauts pouvant nuire à l'étanchéité
- capacité inférieure au minimum
- mauvaise tenue du décor

en plus, pour les verres dépolis :

- flacon non dépoli
- dépoli sur réserve bague
- traces de sel intérieures
- présence de liquide intérieure
- moisissures

- Défauts majeurs

- défauts dimensionnels autres que critiques, mais affectant les rendements machine
- rayures
- non propreté extérieure
- capacité supérieure au maximum

en plus pour les verres dépolis :

- mauvais rinçage, traces de sel à l'extérieure
- écaillé bague ou corps
- griffée importante
- tache de rouille
- manque de dépoli
- débris de carton collés sur le flacon
- pétouilles, aspect rugueux

- Défauts mineurs

- petites bulles d'air dans la masse
- petites griffées (pour les dépolis)

3-2- LES BOUCHONS

Réalisés le plus souvent en polyéthylène, les bouchons peuvent être fabriqués selon deux procédés : l'injection ou la compression. Dans notre cas, tous les bouchons sont fabriqués par injection; selon l'article de répartition leur correspondant, ils se présentent en une ou plusieurs parties et sont souvent accompagnés d'un joint.

- Défauts critiques

- matière utilisée non conforme aux spécifications
- mélange de capsules
- pièces cassées
- dimensions hors tolérance
- couleur hors fourchette (teinte)
- non propreté intérieure
- mauvais emboîtement des deux pièces, double jointage
- défaut nuisant à l'étanchéité : absence de joint, joint mal positionné, bavures importantes sur le tour

- Défauts majeurs

- couleur hors panel, mais de même teinte
- absence de brillance
- défaut d'impression : absence totale ou partielle du liseret de décor
- traces de matière (colorant)
- rayures visibles à bout de bras
- non propreté extérieure

- Défauts mineurs

- petites rayures, légères coupures du décor

3-3- LES TUBES ALUMINIUM

Il s'agit de tubes en aluminium d'une pureté minimale de 99,5% recouverts d'un vernis à l'intérieur et d'une laque à l'extérieur. Ils sont obtenus par filage à froid (rigidité) et subissent un recuit qui les rend aptes à l'utilisation (formation des plis et extrusion du contenu).

- Défauts critiques

- différence d'étiquetage colis-contenu
- absence de bouchon ou bouchon autre que spécifié
- tubes percés
- jupe fendue à la base sur plus de trois millimètres
- non propreté intérieure
- défauts dimensionnels rendant le composant inutilisable et/ou entraînant un nombre important d'arrêts et/ou de pertes
- texte légal illisible

- Défauts majeurs

- défauts dimensionnels autres que critiques mais affectant les rendements sur machine
- défauts d'aspect pouvant affecter la lecture du texte
- non propreté extérieure

- Défauts mineurs

Tous les défauts d'aspect qui ne risquent pas de nuire à la vente du produit mais qui pourraient mériter une remarque au fournisseur. (couleur décalée, couleur en dehors du triptyque, tube légèrement déformé...)

3-4- LES TUBES PLASTIQUES

Ils sont réalisés par surmoulage de la tête et du corps du tube (tube blanc mat au départ), soit par ultrason, soit par thermie ou soit par thermie et friction. Le tube est flammé quelques secondes avant l'impression afin de polymériser la surface pour la rendre amoureuse de l'encre.

- Défauts critiques

- tube sans bouchon,
- tube ou bouchon perforé
- union tête et corps désoudée
- non conformité aux spécifications (côtes...)
- tube operculé
- non propreté intérieure (graisse, vernis, encre)
- tube sans impression ou sans vernis
- défaut d'impression du texte pouvant induire une erreur d'utilisation
- mélange de tubes à l'emballage
- bouchon défectueux ou mal serré induisant un manque d'étanchéité
- couleur hors tolérance (teinte différente)



- Défauts majeurs

- impuretés, saletés, tâches, bulles, particules, rayures, coupures extérieures affectant le côté esthétique
- couleur hors panel, mais de teinte identique
- bouchon vissé tordu
- bouchon sale, avec trace d'encre, graisse à l'extérieur
- bavure, fissure dans l'union tête-corps
- mauvais vernissage (excès ou manque de vernis, traces noires, différence de tonalité dans le vernis...)
- défaut d'impression : impression oblique, décentrée, absence partielle de texte
- impression ne résistant pas au scotch, ni aux frottements
- tube plié, déformé de façon notable

- Défauts mineurs

- bouchon légèrement ovalisé, décentré, tordu
- recouvrement irrégulier du vernis
- bulles d'air dans le vernis
- tube légèrement rayé, plié, courbe
- défauts d'impression peu visibles à bout de bras : impression floue, manque d'impression
- petites tâches

3-5- LES ETUIS

L'étui est le support de l'image de marque du laboratoire; dans le cas du produit cosmétique il se doit d'être très attractif pour le client : l'apparence extérieure du produit étant un facteur déterminant de l'achat, il faut y porter une grande attention.

Ils sont réalisés en carton sur lequel sont passées successivement les différentes teintes puis le vernis. Les impressions supplémentaires du type filet doré ou argenté sont faites par marquage à chaud. Il existe des techniques permettant de "graver" une impression en relief, ce sont le gaufrage et l'estampage. Il est possible de couvrir l'étui avec un film protecteur supplémentaire, c'est le pelliculage.

Les étuis sont livrés collés, pliés à plat, prêts à être développés. Les contrôles les concernant sont décrits dans les normes AFNOR, ils portent sur :

- le grammage, l'épaisseur du carton
- le sens des fibres du carton
- les dimensions,
- la rigidité,
- le rainage,
- le collage,
- l'impression.

Un soin particulier doit être apporté à ce type d'article en ce qui concerne le stockage, car sa machinabilité peut varier selon le degré d'humidité de l'air.

- Défauts critiques

- différence d'étiquetage colis -contenu
- toute non conformité au bon à tirer (texte, graphisme...) et aux spécifications (matière non spécifiée; grammage, sens des fibres, gaufrage, estampage ou couleur du film différents...)
- texte légal illisible, défaut d'impression entraînant un risque d'utilisation
- absence de vernis
- étuis collés entre eux par le vernis et nuisant au conditionnement
- couleur non conforme
- découpe non conforme au bon à découper, bavures de découpe nuisant à l'utilisation sur machine et/ou au verrouillage
- présence de déchets masquant les mentions légales ou nuisant à l'utilisation
- rainage insuffisamment prononcé, nuisant au conditionnement
- étuis non collés ou collage ne tenant pas
- collage de travers entraînant une impossibilité d'utilisation
- déchirures nuisant au maintien du produit
- verrouillage non conforme, ne permettant pas le maintien du produit

- Défauts majeurs

- texte partiellement lisible
- couleur hors triptyque, mais teinte identique
- tâches, maculages, bavures, rayures, meurtrissures visibles à bout de bras
- brillance hors tolérance
- étuis collés entre eux par le vernis et dont la séparation entraîne un défaut nuisant à l'esthétisme (vernis arraché, tâches ...)
- glissabilité non conforme, nuisant au conditionnement
- manque de vernis
- couleur de pelliculage hors tolérance
- pellicule décollée
- gaufrage insuffisant, mal repéré
- meurtrissures sur le pourtour.
- estampage pas assez ou trop prononcé
- rayures de découpes, déchirures, verrouillage non conforme nuisant à l'esthétisme
- rainage trop prononcé (pellicule coupée, carton coupé)
- décollage partiel
- collage de travers

- Défauts mineurs

Nous retrouvons les mêmes types de défauts que ceux de la classe des défauts majeurs, mais moins prononcés; ce ne sont que des défauts nuisant à l'esthétisme du produit.

- texte légèrement effacé
 - petites taches, rayures, meurtrissures
 - brillance légèrement insuffisante
 - pellicule faiblement décollée
 - petites bavures de découpe
 - décollement, petites déchirures
- ...

3-6- LES NOTICES

Les notices se présentent sous trois formes :

- découpées, pliées
- découpées, à plier sur machine
- en rouleau, à découper et à plier sur machine

Les machines de l'atelier de conditionnement sont équipées pour recevoir les deux premières sortes de notices.

Les notices tout comme les étuis, sont des articles de conditionnement fragiles auxquels il faut apporter le plus grand soin lors du stockage.

- Défauts critiques

- différence d'étiquetage colis-contenu
- article non conforme aux spécifications (dimensions hors tolérance, matière non conforme ...)
- texte non conforme au bon à tirer
- texte illisible ou incomplet pouvant entraîner un risque à l'utilisation
- mélanges de notices différentes

- Défauts majeurs

- notice froissée, écornée
- découpe irrégulière
- notices imbriquées les unes dans les autres
- texte incomplet

- Défauts mineurs

- impression décalée, mais texte complet
- tâches, bavures

CHAPITRE 3

MISE EN PLACE DE L'AUTOCONTROLE

Comme le soulignait très justement A.J. Merlin lors d'une commission de la SFSTP en 1985(12), "les opérations de conditionnement se situent dans la phase ultime de production du produit". Ce qui signifie qu'après acceptation du lot de produits finis, ces derniers seront très rapidement à la disposition du consommateur.

L'autocontrôle, qui est défini dans le projet de norme ISO/DIS 8402, comme étant "un contrôle par l'exécutant lui-même du travail qu'il a accompli, suivant les règles spécifiées", va apporter une sécurité supplémentaire avant la libération des lots; en systématisant les contrôles que la plupart des opératrices effectuaient déjà spontanément, l'autocontrôle doit permettre de ne laisser partir de l'unité de production que des produits conformes à leur spécification.

De plus, le renforcement des contrôles en amont de la chaîne de production permet de diminuer considérablement les coûts de la non-qualité.

1 - BUTS

L'autocontrôle va permettre de :

- responsabiliser le personnel qui s'engagera par écrit sur un document,
- redistribuer les contrôles entre le service de contrôle qualité et les opératrices de l'atelier,
- avoir une meilleure traçabilité du produit et un historique précis du conditionnement d'un lot,
- déceler rapidement les défaillances d'une machine,
- maîtriser la qualité pour parvenir plus rapidement à la qualité totale.

"Dans l'industrie, l'autocontrôle a un avantage important, il motive et responsabilise les exécutants alors que le contrôle en laboratoire est toujours ressenti comme négatif et démotivant". (13)

2 - LES DEMARCHES EFFECTUEES

2-1- LES PROBLEMES CONCRETS RENCONTRES

Dans un premier temps, nous devons porter nos efforts sur la recherche de toutes les sources d'erreurs existantes ou ayant existé et dont les causes n'ont pas été éliminées.

2-1-1- En production

- observation du déroulement des différentes opérations de conditionnement .

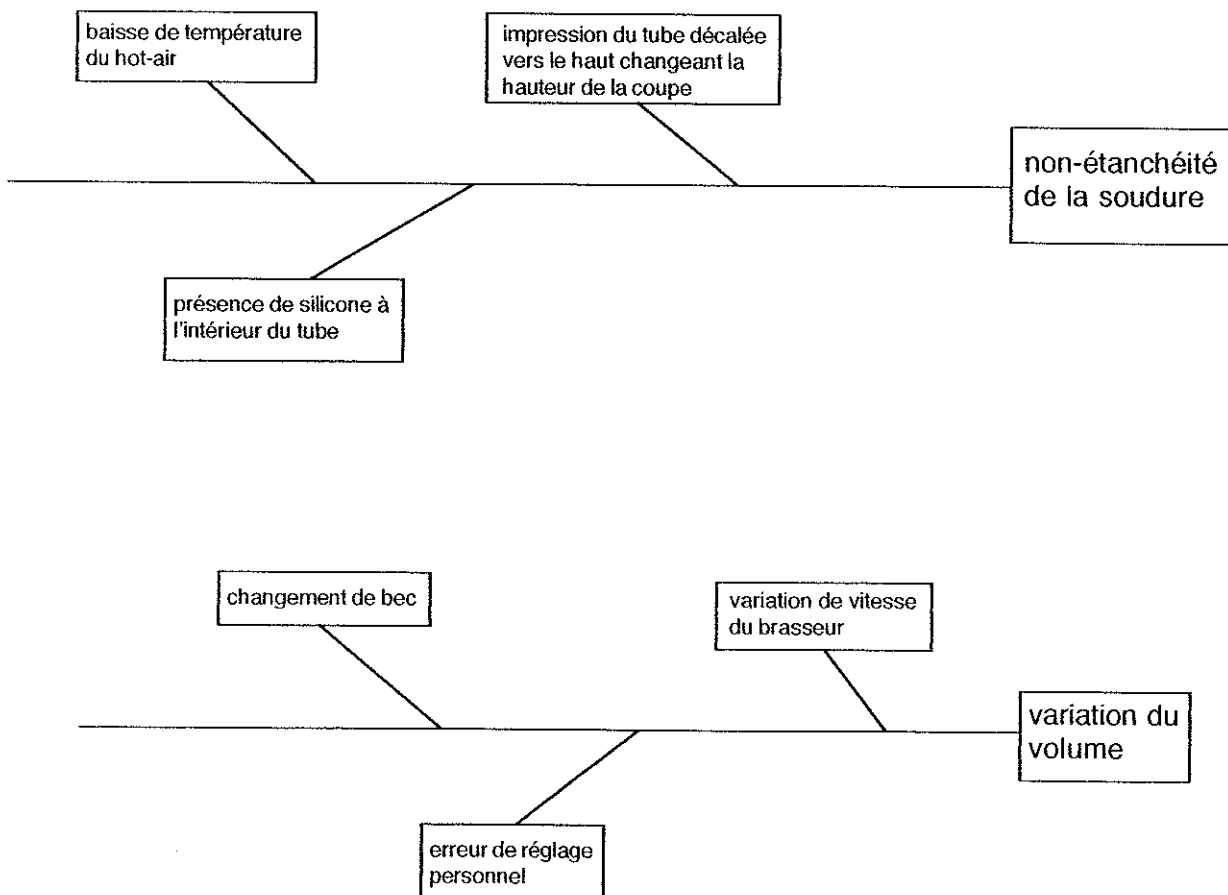
Pour chaque type de machine, l'observation porte sur une grande diversité de références; en effet, les problèmes rencontrés ne sont pas forcément les mêmes selon qu'il s'agit, par exemple, d'une lotion, d'un lait... conditionné dans un flacon en verre ou en plastique.

- le personnel de conditionnement et du service entretien est riche d'une expérience accumulée depuis plusieurs années, il faut pratiquer à son égard une écoute constructive.

Pour chaque machine ou ligne de conditionnement, l'expérience montre que certaines anomalies se reproduisent de façon relativement fréquente; nous les avons recensées en essayant d'en trouver l'origine :

a) Norden

- la soudure : le hot-air ainsi que la hauteur de coupe nécessitent souvent des reréglages en cours de production.
- le volume de remplissage peut varier dans le temps; ce problème peut se produire lors des changements de bec, de défaillances du brasseur de la trémie ou de façon inexplicable.
- le numéro de lot : selon la qualité des articles, il arrive qu'un réglage de la hauteur de coupe soit nécessaire pour maintenir les inscriptions obligatoires lisibles.



b) La mise sous étuis

- le numéro de lot : un dessérage de la pièce qui grave le numéro de lot sur la patte de l'étui peut se produire.
- le fardelage : il arrive que le fardeau ne contienne pas correctement le groupe d'étuis; ceci est souvent dû à un dérèglement de la température du tunnel de réfraction ou à un mauvais positionnement du film lors de la formation du fardeau.

c) La ligne Breitner

- le volume de remplissage peut se dérégler très rapidement surtout si la machine a été arrêtée plus de dix minutes.
- la cellule de détection du niveau de remplissage ne détecte pas de façon fiable un flacon totalement ou partiellement vide.
- le système de détection de présence du bouchon n'est pas fiable à 100%.
- le tapis roulant à double bande verticale (la vitesse de chaque bande est réglée par un potentiomètre différent) portant les flacons vers l'impression au jet d'encre se dérègle parfois, entraînant alors une mauvaise impression du numéro de lot et de la date de péremption.
- les étiquettes autocollantes ne se positionnent pas toujours correctement.
- lors de l'encartonnage, il n'est pas rare que les étuis soient déchirés.

d) La ligne Gröninger

- le bouchage : certains produits sont bouchés avec des bouchons d'une forme particulière (arrondie), qui sont parfois difficiles à positionner sur le pot; de plus, le système permettant de contrôler le bouchage laisse quelques fois passer des pots avec un bouchon posé de biais.
- le volume de remplissage peut varier très brusquement.
- la notice : selon la forme du pot et les côtes de la notice, celle-ci peut être introduite de façon incorrecte dans l'étui, empêchant ensuite le verrouillage.

2-1-2- Les réclamations clients

Les lettres de la clientèle sont enregistrées au siège de la société, elles portent sur les problèmes de qualité, les allergies et les demandes d'informations. Une grande partie de ce courrier concerne les problèmes de conditionnement, parmi lesquels nous trouvons principalement :

- des problèmes de remplissage pour les tubes, les flacons et les pots (majorité des réclamations concernant les problèmes de répartition-conditionnement (66%)),
- des problèmes d'étanchéité au niveau du bouchon pour les flacons et les pots,
- des problèmes d'étanchéité au niveau de la soudure pour les tubes,
- des confusions d'étiquetage,
- l'absence du numéro de lot et de la date de péremption sur les étuis.

2-2- L'ECHANTILLOTHEQUE DES DEFAUTS

Nous avons conservé tous les produits semi-finis ou articles de conditionnement trouvés sur les chaînes et qui présentaient un défaut, quelle que soit l'origine de ce dernier (fournisseur, personnel, matériel ...). Il a donc ainsi été possible de créer une sorte de référentiel des défauts propres à l'entreprise. Dans ce référentiel, les produits défectueux sont répertoriés selon l'importance du problème en trois classes : défaut critique, majeur ou mineur.

Toutes les observations sont recensées dans un tableau. Les produits défectueux sont conservés afin de constituer une échantillothèque qui pourra servir ultérieurement. (formation, carte de contrôle par attribut ...)

3 - LE CHOIX DES VERIFICATIONS A EFFECTUER

Les données précédemment recueillies, nous permettent de lister les points critiques à vérifier. La multiplication des contrôles en cours de conditionnement est rendue possible par le développement de l'automatisation et de l'informatique, mais elle doit se limiter à la maîtrise des paramètres critiques.
(14)

- Répartition

- acceptation du vrac
- poids ou volume
- étanchéité, bouchage
- conformité des articles de répartition
- aspect visuel du produit réparti
- présence du numéro de lot et de la date de péremption

- Conditionnement

- conformité des articles de conditionnement secondaire
- aspect du produit fini
- présence du numéro de lot et de la date de péremption sur l'étui

- Opérations annexes

- aspect du fardeau
- intégrité des fardeaux après mise en caisse
- conformité d'étiquetage des caisses américaines

4 - LES MODALITES DE PRELEVEMENT

Les manuels de statistiques préconisent souvent d'effectuer des prélèvements d'échantillons au hasard et de façon régulière, or cela peut ne pas être la meilleure solution dans certains cas. En effet, les risques de déviation d'un paramètre donné, pour une machine donnée peuvent ne pas être les mêmes en début ou en fin de lot. Dans ce cas, il faut décider d'intensifier les contrôles au moment où il y a le plus de risques pour la production.

Le choix de la fréquence doit aussi tenir compte du niveau de qualité constaté, à savoir, de l'expérience antérieure. Plus le niveau de qualité constaté est élevé, plus le contrôle pourra être allégé et réciproquement.

Un dernier facteur à considérer est le niveau d'automatisation de la chaîne et du temps "libre" dont dispose l'opératrice pour effectuer les contrôles qui lui sont demandés. Il faut pouvoir concilier contrôle et productivité.

"gardons à l'esprit qu'il faut harmoniser qualité et productivité." (15)

| | NORDEN | CAM, NORDENPAC | GRONINGER | BREITNER |
|--|--------------------------------------|-----------------------|----------------------------------|---|
| contrôle du poids | 10 tubes toutes les 30 minutes | | 10 pots toutes les 20 minutes | 8 flacons toutes les 20 minutes et à chaque arrêt machine de plus de 10 minutes |
| contrôle AR/AC | en permanence | en permanence | en permanence | en permanence |
| contrôle étanchéité, conformité, aspect | toutes les 15 minutes | toutes les 20 minutes | 10 pots toutes les 15 minutes | 8 flacons toutes les 20 minutes |
| fréquence des relevés des contrôles | toutes les 15 minutes | toutes les 20 minutes | toutes les 15 minutes | toutes les 20 minutes |

5 - LES FICHES D'AUTOCONTROLE ET LEUR MODE D'UTILISATION

Nous réalisons plusieurs types de fiches en fonction des différentes lignes. Le document se présente sous la forme d'une double page, ce qui peut sembler mal adapté pour les lignes comportant plusieurs postes, mais cela permet de limiter le nombre de feuillets mobiles et facilite les recherches ultérieures.

Bien que rédigées de façon à être utilisables par toutes les opératrices, un document explicatif commun à toutes les fiches est affiché au niveau de chaque ligne. De plus, un exemplaire de cette notice d'utilisation est distribué à chaque opératrice.

L'exemple suivant concerne la ligne de conditionnement la plus automatisée, et qui comporte les vérifications les plus lourdes.

DOSSIER DE LOT
MISE EN FLACONS
SUR BREITNER

EN CAS DE PROBLEME SUR LES POINTS SUIVANTS,

- 1) absence d'accord ou signature du contrôle pour le vrac,
informer :
 - . le responsable du service
 - . le contrôle qualité

- 2) pour toute intervention ayant une incidence directe sur la
qualité de la production, refaire un contrôle formalisé
sur la feuille de relevés.

- 3) défaut de production.
effectuer le réglage approprié, isoler si nécessaire la
production concernée pour un tri ultérieur.
informer :
 - . le responsable du service
 - . le contrôle qualité

- 4) article concerné par un défaut fournisseur.
si besoin, isoler la production pour tri ultérieur;
informer:
 - . le responsable du service
 - . le contrôle qualité

NOTICE D'UTILISATION DES FICHES D'AUTOCONTROLE.

Cette notice reprend un à un tous les points des fiches d'autocontrôle, certaines rubriques ne concernent qu'une seule machine.

IDENTIFICATION MACHINE

Lorsqu'il s'agit de la mise sous étuis ou de la mise en tubes, le nom de la machine concernée est à indiquer.

IDENTIFICATION PRODUIT

- REFERENCE, N° LOT.

A relever sur le guide de manutention et les fiches vertes du bac, et à comparer avec ceux indiqués sur le programme de répartition et conditionnement.

-PEREMPTION.

La relever sur la fiche verte du bac et vérifier qu'elle est conforme à celle de la table de péremption placée sur la machine.

- DESIGNATION PRODUIT ET VRAC.

Relever le nom du produit sur le guide de manutention.

S'assurer de l'identité du vrac et de son acceptation par le contrôle en consultant la fiche blanche et la fiche verte, mettre un visa (initiales) si tout est conforme sur la ligne "identification produit"

- VOLUME NOMINAL, DENSITE, POIDS UNITAIRE.

Le volume nominal est à relever sur l'étui, la densité est indiquée sur la fiche verte par le contrôle qualité. Le poids est à calculer à partir de ces deux données :

VOLUME NOMINAL x DENSITE = POIDS UNITAIRE.

- REFERENCE DE LA PRODUCTION PRECEDENTE.

A été portée par la personne responsable de la production précédente en faisant son vide de chaîne.

- OPERATRICES.

Les opératrices qui travaillent sur la machines inscrivent leur nom en toutes lettres.

1 - CONTROLES AVANT LA MISE EN ROUTE.

La personne qui effectue les contrôles suivant doit apposer son visa (initiales) sur les pointillés prévus à cet effet.

- VIDE DE CHAINE.

S'assurer avant d'apporter les nouveaux éléments que la machine a bien été débarrassée de tout produit, articles de conditionnement ou documents concernant la production précédente et n'entrant pas dans la nouvelle production.

Mettre son visa pour chaque élément vérifié.

- PROPETE DE LA MACHINE

Vérifier avant la mise en marche de la machine qu'elle est parfaitement propre. La propreté concerne toutes les parties de la machine en contact avec le produit et les articles de conditionnement. Ne pas oublier les tapis et les cuves d'alimentation en bouchons.

- SECURITE PRODUIT

BREITNER :

S'assurer que le détecteur de présence ou de mauvais serrage du bouchon fonctionne.

S'assurer que les cellules détectrices de produit dans le flacon et de flacon dans l'étui situées respectivement avant la boucheuse et avant l'encartonneuse sont en état de marche.

Principe : Faire passer un flacon vide avant la boucheuse et un autre avant la mise sous étui.

Remarque : Cette cellule n'étant pas fiable à 100% en ce qui concerne la présence de produit dans le flacon, faire passer un étui vide pour s'assurer qu'elle détecte au moins l'absence du flacon dans l'étui.

GRONINGER :

S'assurer que le détecteur de présence ou de mauvais serrage du bouchon, le détecteur de présence de la notice et le palpeur (présence du pot dans l'étui), fonctionnent.

ENCARTONNEUSES (CAM, NORDENPAC) :

S'assurer que les dispositifs de détection de présence de la notice et de présence du produit dans l'étui fonctionnent.

- SECURITE MACHINE

S'assurer que la sécurité d'ouverture de carter de chaque machine composant la chaîne a bien été remise en état avant la mise en route de la production.

Principe : Lorsque la ligne est en marche, l'ouverture d'un carter doit provoquer l'arrêt de la machine concernée.

- VRAC

Vérifier l'aspect du vrac, avant de le transvaser dans la trémie. (Ne pas discuter au dessus d'une cuve ouverte)

Signaler au contrôle qualité tout problème , tel que le déphasage, la présence d'un corps étranger, les tâches ...

- AR/AC

- Nomenclature du bon de transaction et du guide de manutention : vérifier que les codes des articles de répartition-conditionnement du bon de transaction sont identiques à ceux du guide de manutention.

- Statut de contrôle informatique : s'assurer que les AR/AC ont été acceptés par le service de contrôle qualité; trois cas peuvent se présenter :

1er cas, le bon de transaction est édité par l'imprimante, donc accepté

2eme cas, le bon de transaction est manuel, mais revêtu d'une signature d'acceptation du laboratoire de contrôle

3eme cas, le bon de transaction est manuel, mais signalé en statut 200 à l'informatique (le statut 200 est le seul statut accepté)

- Référence et texte sur l'article : ouvrir un carton et vérifier que les références et le texte des articles correspondent réellement à la production

2 - CONTROLES EN COURS DE CONDITIONNEMENT

- RELEVÉ DES INTERVENTIONS

Ce relevé est à effectuer par le personnel du service entretien.

Les noms des personnes ayant réalisé le format et le démarrage doivent être reportés au dessus du tableau.

L'intervenant après avoir noté l'heure, remplit la colonne "niveau d'intervention" en marquant en abrégé quelle partie de la machine est concernée. Il écrit ses initiales dans la colonne "visa" et décrit succinctement l'intervention. Dans la dernière colonne, il mentionne la durée de l'intervention.

- RELEVÉ DES OPERATRICES

Les contrôles énumérés sur la feuille intitulée "relevé des opératrices" sont à effectuer en permanence.

. Breitner, Gröninger : toutes les 20 minutes , la responsable de la chaîne effectue un contrôle métrologique, un contrôle du contenu du carton en fin de ligne ainsi que le relevé des contrôles des opératrices travaillant sur les autres postes. Les opératrices apposent leur visa si tout est conforme et notent leurs observations dans les colonnes réservées à cet effet.

. Norden : le contrôle du poids est fait toutes les 30 minutes; les contrôles d'étanchéité, du numéro de lot et de l'aspect sont notés toutes les 15 minutes.

. Cam, Nordenpac : les contrôles sont relevés toutes les 20 minutes.

En cas de problème majeur, l'opératrice avise immédiatement le responsable du service et le contrôle qualité qui apposent leurs visa en première page, et elle note le problème sur la fiche.

Toutes les observations concernant la qualité de la production doivent être notées, y compris celles ne nécessitant pas d'intervention du service entretien ou un réglage.

- Date et heure de mise en route

Noter la date et l'heure auxquelles commence la production proprement dite.

- Colonnes date et heure

Noter la date et l'heure auxquelles sont effectués les relevés.

Remarque : Dans le cas où un relevé a été fait dans les cinq minutes précédentes, noter le nouveau contrôle sur la même ligne. Il n'est pas nécessaire de marquer la date à chaque fois; par contre, il faut penser à la relever à chaque changement de journée.

- Colonnes "contrôles des articles de conditionnement"

Mettre un visa (initiales) si la référence de l'article est la même que celle du guide de manutention

Noter les défauts d'aspect rencontrés, les abrégés si nécessaire.

Ex : pot taché, texte effacé; bouchon rayé, sans joint; étuis collés ...

- Colonne "produit semi-fini"

Vérifier l'étanchéité, la présence et la conformité du numéro de lot et de la date de péremption et l'aspect général du produit; noter les observations.

- colonne "poids"

L'opératrice qui effectue le contrôle du poids appose ses initiales dans la colonne poids et note si elle a fait un réglage; si c'est le cas, elle refait un contrôle métrologique quelques instants après.

- Colonne "produit fini"

Vérifier la présence du produit et de la notice dans l'étui, la conformité du numéro de lot et de la date de péremption et l'aspect général de l'étui.

- Colonne "pack"

S'assurer que les packs sont correctement fardelés, que les étuis ne sont pas écrasés ni tâchés.

- Colonne "palette"

A la fin de la palette, la signataire doit contrôler la présence de l'étiquette code barre sur toutes les caisses, ainsi que la présence du numéro de lot sur les étiquettes.

- Vide de chaîne

La personne qui effectue le vide de chaîne appose son visa pour chaque article, puis porte sur une nouvelle fiche d'autocontrôle la référence du lot dans la rubrique "référence production précédente" et laisse cette nouvelle fiche sur la machine.

6 - BILAN APRES DEUX MOIS D'UTILISATION

Après deux mois de mise en service de ces fiches, un bilan est entrepris afin de mettre en évidence les points faibles du système et de trouver un moyen visant à l'améliorer. Les points à modifier sont mis à jour après l'examen d'une vingtaine de fiches par type de ligne et le recueil de l'avis des opératrices.

Toutes les rubriques des fiches d'autocontrôle, même les plus anodines, sont examinées pour pouvoir ensuite proposer une fiche type, paramétrée à chaque ligne.

6-1- BILAN NORDEN (Nombre de fiches examinées : 25)

- Remarques concernant la rubrique de renseignements généraux

16% d'entre elles n'indiquent pas s'il s'agit d'un produit pour la France ou destiné à l'exportation (le point)

La fiche ne laisse la place que pour le nom d'une seule opératrice, or il est fréquent qu'un même lot soit conditionné par des opératrices différentes.

56% des fiches ne comportent qu'un seul visa au lieu de trois pour les vérifications demandées pour les articles de conditionnement.

- Remarques se rapportant aux relevés des opératrices

Seulement 40% des fiches comportent des observations de non conformité en cours de production.

Fréquence des relevés : il était demandé d'effectuer un contrôle par attribut tous les quart d'heure et un contrôle métrologique toutes les demi-heure. La fréquence des relevés pour la Nordenmatic 610 M (tube en aluminium) est comprise entre 20 et 30 minutes, mais pour cette machine, les contrôles sont partagés avec une opératrice travaillant sur une Norden plastique, ce qui explique que ce qui était demandé au départ soit à peu près respecté. Les fréquences relevées ci-dessous ne concernent donc que les Norden plastique; elles ont été calculées de façon à ce que les pauses et les arrêts pour réglages ne troublent pas la réalité.

Temps en minutes entre deux relevés (un bâtonnet correspond à une fréquence) :

| | | | | | |
|----|--|--|--|--|--|
| 05 | | | | | |
| 10 | | | | | |
| 15 | | | | | |
| 20 | | | | | |
| 25 | | | | | |
| 30 | | | | | |
| 35 | | | | | |
| 40 | | | | | |
| 45 | | | | | |
| 50 | | | | | |
| 55 | | | | | |
| 60 | | | | | |

Ce type de diagramme est très représentatif, nous constatons qu'il semble difficile pour les opératrices d'effectuer des relevés toutes les 15 minutes, mais que la fréquence de 30 minutes semble convenir; par contre nous retrouvons encore trop de relevés au delà de 40 minutes.

- Assiduité du service entretien : 56% des fiches n'ont pas été remplies par les régleurs.

6-2- BILAN MISE SOUS ETUIS (Nombre de fiches examinées : 25)

La première page (visa des responsables en cas de problème) n'a jamais été utilisée.

- Remarques concernant la rubrique des renseignements généraux

La ligne "remplir, puis mettre un visa pour l'ensemble" est signée sur 80% des fiches, mais elle fait double emploi avec le contrôle de conformité du produit semi-fini un peu plus loin.

Les opératrices manquent de place pour noter leurs noms lorsqu'il y a un changement d'équipe sur le conditionnement d'un même lot.

Lorsque le démarrage s'effectue sans le guide de manutention, rien n'est prévu pour indiquer que les vérifications ont quand même été faites.

- Remarques se rapportant aux relevés des opératrices

Sur 25 fiches, les observations relevées se répartissent de la façon suivante :

- 0 pour le réparti
- 5 pour les étuis
- 4 pour le produit fini
- 0 pour les notices
- 0 pour les packs

Fréquence des relevés. (temps en minutes entre deux relevés)

| | |
|----|--|
| 10 | |
| 15 | |
| 20 | |
| 25 | |
| 30 | |
| 35 | |
| 40 | |
| 45 | |
| 50 | |
| 55 | |
| 60 | |
| 65 | |
| 70 | |
| 75 | |

Nous constatons que la majorité des relevés est effectuée toutes les trente minutes lorsque les opératrices changent de poste, mais les nombreux relevés au delà de quarante minutes n'ont pas lieu d'être.

La date et l'heure de fin, ainsi que l'indication du vide de chaîne final ont été oubliés sur 36% des fiches.

- Assiduité du service entretien : 56% des fiches sont sans relevé du service entretien.

6-3- BILAN MISE EN POTS (Nombre de fiches examinées : 14)

Les remarques concernant les renseignements généraux sont à peu de chose près identiques à celles des fiches précédentes.

- Remarques concernant les relevés des opératrices

Sur 14 fiches, les observations relevées se répartissent de la façon suivante :

- 6 pour les pots
- 4 pour les bouchons
- 6 pour les étuis
- 1 pour les notices
- 4 pour les semi-finis
- 2 pour le poids
- 4 pour les produits finis
- 0 pour les packs

Fréquence des relevés. (temps en minutes entre deux relevés)

| | |
|----|--|
| 10 | |
| 15 | |
| 20 | |
| 25 | |
| 30 | |
| 35 | |
| 40 | |
| 45 | |
| 50 | |
| 55 | |
| 60 | |
| 65 | |
| 70 | |
| 75 | |
| 80 | |

Comme pour les autres lignes, trente minutes semble être la fréquence qui convient le mieux.

- Assiduité du service entretien : 57% des fiches ne comportent aucune annotation de la part du service entretien.

6-4- BILAN BREITNER (Nombre de fiches examinées : 16)

Les mêmes remarques que celles décrites pour les autres lignes peuvent être faites, en ce qui concerne les rubriques de renseignements généraux sur la production.

- Remarque concernant les relevés des opératrices

Sur 16 fiches, les observations relevées se répartissent de la façon suivante :

- 8 pour les bouchons
- 0 pour les flacons
- 0 pour les étuis
- 0 pour les notices
- 1 pour le produit fini
- 0 pour les packs

La colonne permettant de refaire une vérification du poids après un réglage n'a été utilisée que sur 6,25% des fiches.

L'indication du vide de chaîne final a été oublié dans 25% des cas.

Fréquence des relevés : Nous constatons qu'au début de la mise en place des fiches, chaque opératrice apposait son visa dans la colonne correspondant au contrôle qu'elle avait effectué (comme il avait été demandé de le faire). Puis il y a eu une dérive; désormais, c'est la même opératrice qui relève et signe tous les contrôles demandés. Vu cette déviation et la faible quantité de fiches examinées, il est difficile pour cette ligne d'évaluer une fréquence moyenne de relevé des contrôles. Sur les seize fiches observées, nous remarquons tout de même que la fréquence des relevés s'est allongées avec le temps.

- Assiduité du service entretien : 56,25% des fiches sont sans remarque des régleurs.

7 - CONCLUSION : LES NOUVELLES FICHES

Même si dans son ensemble le système d'autocontrôle semble bien fonctionner, il est nécessaire de modifier certains points et d'insister auprès du service entretien et des opératrices sur l'importance des observations et des remarques qu'ils peuvent faire pour améliorer la qualité des produits.

- quelques modifications d'ordre pratique sont à apporter, notamment augmenter la place réservée aux noms des opératrices, prévoir l'éventualité d'un changement d'équipe sur un même lot, augmenter la taille des cases des tableaux de relevés.
- les fréquences des relevés sont à adapter à la réalité, il faut les modifier en tenant compte de celles qui ont été observées précédemment; cependant pour que l'autocontrôle soit efficace, il ne faut pas trop espacer dans le temps les demandes de relevé.
- les responsables du service entretien seront entretenus de la faible participation de leurs équipes. (participation inférieure à 50%)
- une rubrique de quantification et description des défectueux détectés est prévue, qui permettra d'attirer l'attention des responsables (production, assurance qualité, direction usine), de surveiller un problème répétitif, d'en rechercher la cause et d'agir pour les maîtriser.

Le personnel de l'atelier étant très polyvalent (passage fréquent d'une ligne à l'autre), les nouveaux documents devront être plus standardisés, plus simples tout en restant précis; l'exemple suivant reprend le modèle de la mise en flacons.

FICHE D'AUTOCONTROLE : MISE EN FLACONS

IDENTIFICATION MACHINE :

IDENTIFICATION PRODUIT :

REFERENCE, POINT : * N° LOT, PEREMPTION : DESIGNATION PRODUIT :

VOLUME REEL : ml DENSITE : POIDS UNITAIRE : g

NOM DES OPERATRICES

- du démarrage :

- relayées par :

REFERENCE, N° LOT DE LA PRODUCTION PRECEDENTE :

I - CONTROLES DE DEMARRAGE

- 65 -

I-1- VIDE DE CHAINE (sur machine et zone de travail) :

- ABSENCE DE FLACONS DE LA PRODUCTION PRECEDENTE :
- ABSENCE DE BOUCHONS DE LA PRODUCTION PRECEDENTE : - ABSENCE D'ETIQUETTES AUTOCOLLANTES :
- ABSENCE D'ETUIS DE LA PRODUCTION PRECEDENTE :
- ABSENCE DE NOTICES DE LA PRODUCTION PRECEDENTE :
- ABSENCE DE DOCUMENTS (fiches, guide, étiquettes code barre-days) DE LA PRODUCTION PRECEDENTE :
- PROPRETE DE LA MACHINE :

I-2- VRAC :

- CONFORMITE DE L'IDENTITE (fiche blanche) :
- ACCEPTATION PAR LE CONTROLE (visa sur fiche verte) :
- ASPECT :

I-3- CONFORMITE DES ARTICLES DE REPARTITION/CONDITIONNEMENT :

- Vérifier L'IDENTITE des AR/AC :
 - * soit en comparant les références du guide de manutention et du bon de transaction :
 - * soit, lors de démarrage sans guide, en allant consulter l'ordinateur, dans ce cas là, faire signer un agent de maîtrise ci-après :
 - * noter les références des articles sur la première ligne du tableau des relevés.
- Vérifier L'ACCEPTATION des AR/AC par le contrôle :
 - . cas 1, le bon de transaction est édité par l'imprimante :
 - . cas 2, le bon de transaction est manuel, mais revêtu d'un visa d'acceptation :
 - . cas 3, le bon de transaction est manuel, mais signalé en statut 200 :
- Vérifier que la REFERENCE et le TEXTE SUR L'ARTICLE sont CONFORMES :

I-4- CONTROLES TECHNIQUES

- VALIDITE DU POIDS : - BOUCHAGE CORRECT :
- N° LOT ET PEREMPTION CONFORMES ET LISIBLES - SUR LE FLACON : - SUR L'ETUI :
- INTEGRITE DE L'ETUI APRES ENCARTONNAGE (verrouillage correct, absence de rayure ...) :
- FARDELAGE CORRECT :

I-5- CONTROLE DES SECURITES

- SECURITES MACHINE - REMPLISSEUSE : - BOUCHEUSE : - ENCARTONNEUSE : - FARDELEUSE :
- SECURITES PRODUIT - présence bouchon : présence notice : présence produit dans l'étui :

REMARQUES : EN CAS DE PROBLEME SUR LES POINTS SUIVANTS,

- poids : effectuer le réglage approprié, isoler si nécessaire la production concernée pour un tri ultérieur
informer : le responsable du service et le contrôle qualité
- article concerné par un défaut fournisseur : si besoin, isoler la production pour tri ultérieur
informer le responsable du service et le contrôle qualité
- absence d'accord ou signature du contrôle : informer le responsable du service et le contrôle qualité
- pour toute intervention ayant une incidence directe sur la qualité de la production, refaire un contrôle formalisé

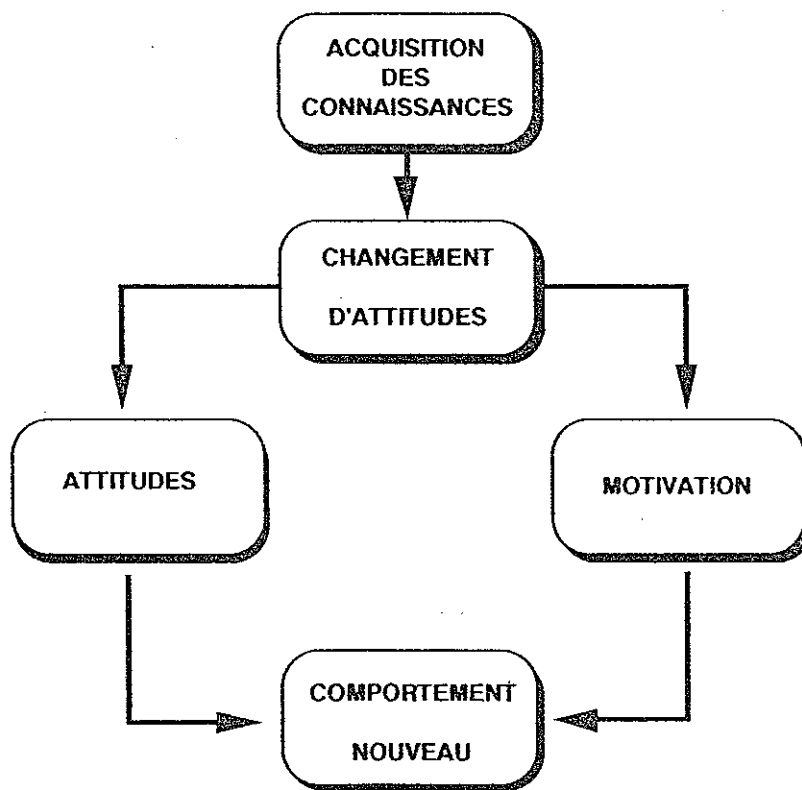
Les nouvelles fiches d'autocontrôle étant plus détaillées quant à la description des contrôles à effectuer, elles ne sont pas accompagnées de notice d'utilisation. Cependant, nous nous sommes rendus compte qu'à l'usage certaines informations données initialement et décrites dans la notice d'utilisation n'étaient plus suivies au bout de quelques semaines; dans le but de clarifier la situation, nous avons rédigé une procédure qui explique comment remplir les documents d'autocontrôle. (annexe 2)

CHAPITRE 4

PERSPECTIVES D'AVENIR

1 - LA FORMATION INTERNE

Le personnel de l'atelier de conditionnement ayant bien assimilé les principes de bases de l'autocontrôle, il faut maintenant trouver un moyen permettant de le motiver et de l'intéresser à rechercher en permanence les améliorations de la qualité des produits. Il est possible d'accroître l'utilité des observations relevées en cours de production en donnant au personnel une formation sur les différents types de défauts auxquels il peut être confronté et en lui apprenant à devenir plus autonome quant aux décisions à prendre lorsqu'il découvre un problème. Comme le décrit C. AUXEMERY dans l'un de ces programmes de formation, "l'acquisition des connaissances entraîne un changement d'attitude, et la motivation associée aux bonnes attitudes fait apparaître un comportement nouveau". (16)



Cette formation interne doit être élaborée en collaboration étroite avec les personnes directement concernées par les problèmes ayant trait à la qualité des produits, à savoir les responsables du conditionnement et de l'assurance qualité. Dans la mesure du possible, les informations doivent être divulguées par ces responsables, évitant ainsi les intermédiaires qui risquent de déformer plus ou moins fortement la réalité. Cette formation doit permettre d'établir un véritable dialogue entre les supérieurs hiérarchiques et les opératrices.

LE BUT DU PROGRAMME : faire acquérir au personnel "l'esprit" d'autocontrôle; pour cela, il faut :

- 1) Faire comprendre que lorsqu'un problème se présente sur un produit, il faut bien sûr le traiter (mis au rebut, tri,...), mais surtout essayer d'en rechercher la cause, en tentant de différencier un problème fournisseur d'un problème apparu sur le site.
- 2) Expliquer la relation client-fournisseur. (relation contractuelle basée sur un cahier des charges, description d'un cahier des charges.)
- 3) Expliquer le classement par type de défaut, en se basant sur les exemples réels recueillis dans l'entreprise.
- 4) Indiquer l'attitude à adopter selon qu'il s'agit d'un défaillance due à un fournisseur ou due à une machine.

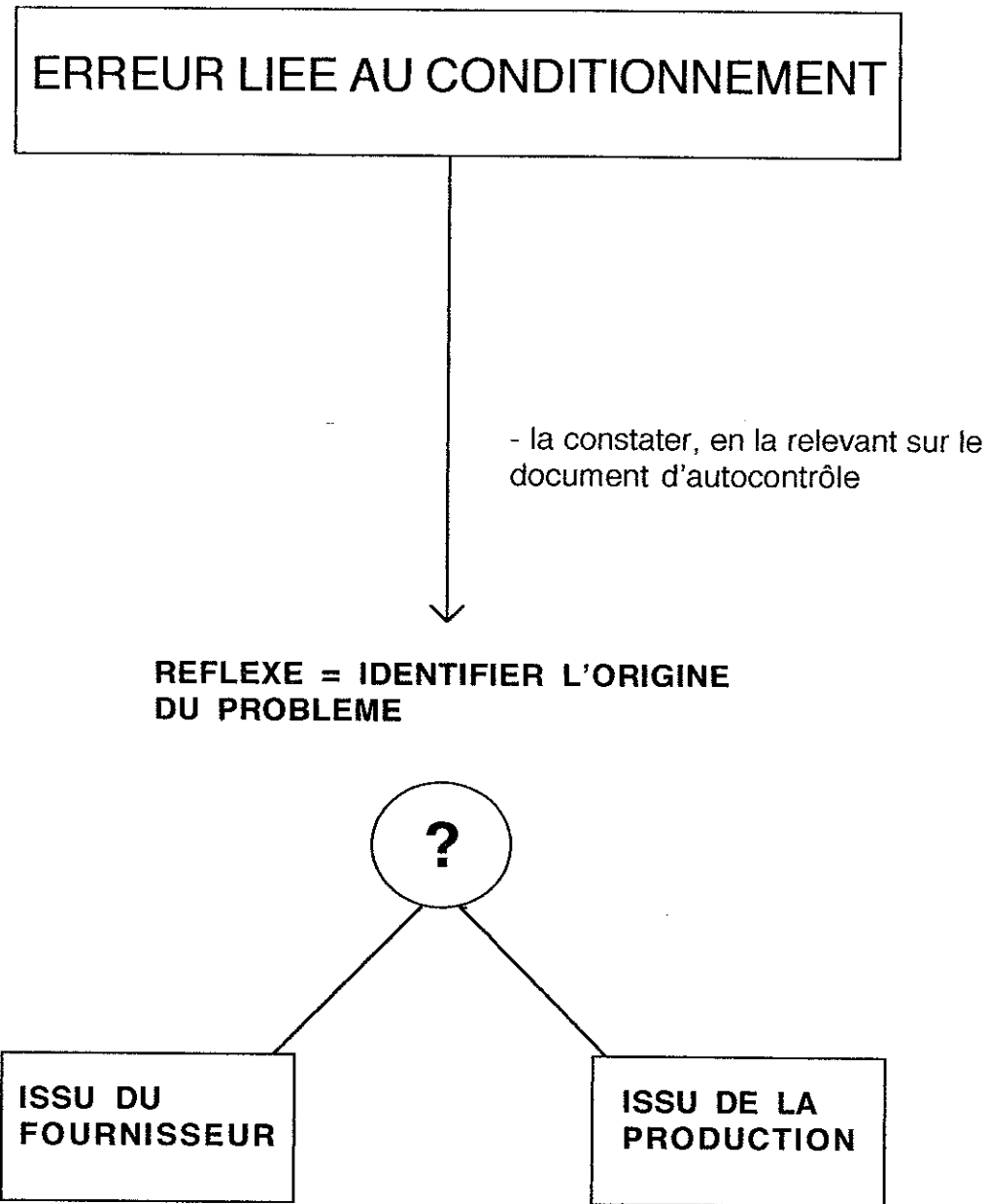
- problème fournisseur :

Il faut arriver à ce que les opératrices ne disent plus " de toute façon, on ne peut rien y faire!". Il faut que le personnel soit conscient qu'il est important de faire remonter une information sur la qualité des articles, vers les services des achats et de l'assurance qualité, car cela contribue à améliorer la relation client-fournisseur, en entraînant peut être une revue des spécifications du cahier des charges et donc une amélioration de la qualité des futurs articles.

- problème machine :

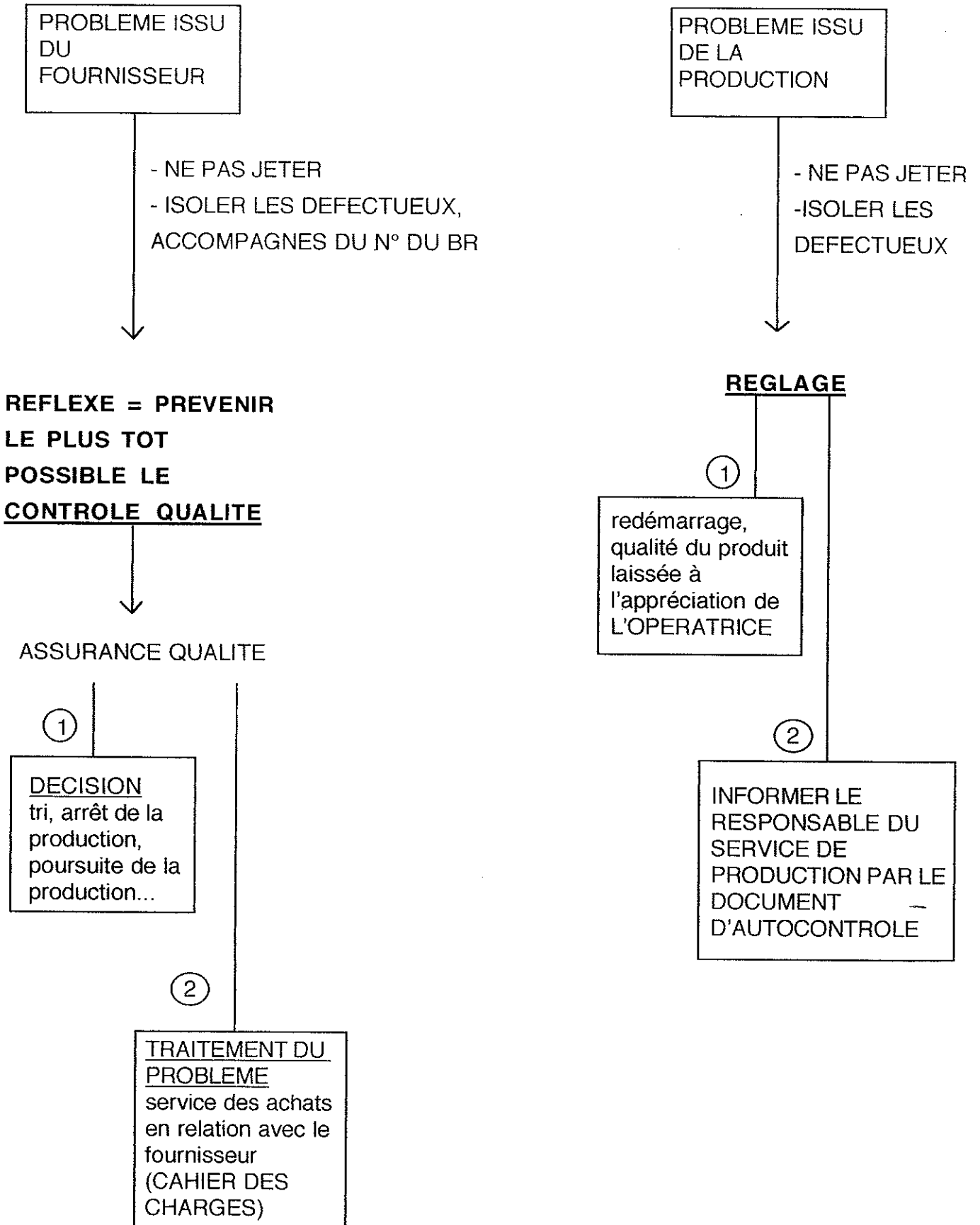
Il faut former le personnel afin qu'il sache à quel moment il doit demander une intervention sur la machine.

L'exposé doit être précis sans toutefois trop entrer dans les détails, si nous voulons que l'essentiel soit retenu. Il sera illustré d'exemples concrets rencontrés dans l'entreprise.



EXEMPLE RECENT : Etais déchirés,
appel d'un régleur; en fait, les étuis
étaient déjà déchirés dans le carton
d'origine

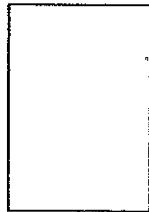
Selon l'origine du problème, les personnes concernées pour mener les actions correctives éventuelles ne sont pas les mêmes.



LE CAHIER DES CHARGES

Qu'est ce que c'est ?

CONTRAT qui lie le fournisseur d'articles avec le client.



c'est un document signé par les deux parties, qui traduit un accord entre le fournisseur et le client.

Que renferme-t-il ?

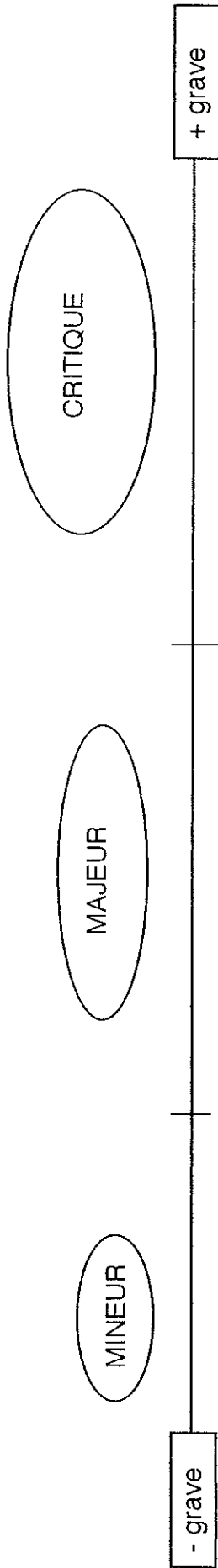
- PARTIE COMMERCIALE

- quantités/coûts
- délais de livraison

- PARTIE TECHNIQUE

Parallèlement à l'objectif idéal souhaité (produit sans aucun défaut), on est amené à définir l'écart que l'on peut admettre par rapport à cet idéal.

Tous les défauts possibles que l'on pourrait rencontrer sont énumérés et répertoriés en trois classes; pour chaque classe, on décide d'une limite acceptable, le NQA. C'est le pourcentage d'éléments défectueux que le client accepte de voir figurer dans une commande.



- définition

- exemples concrets :
pétouilles, bulles

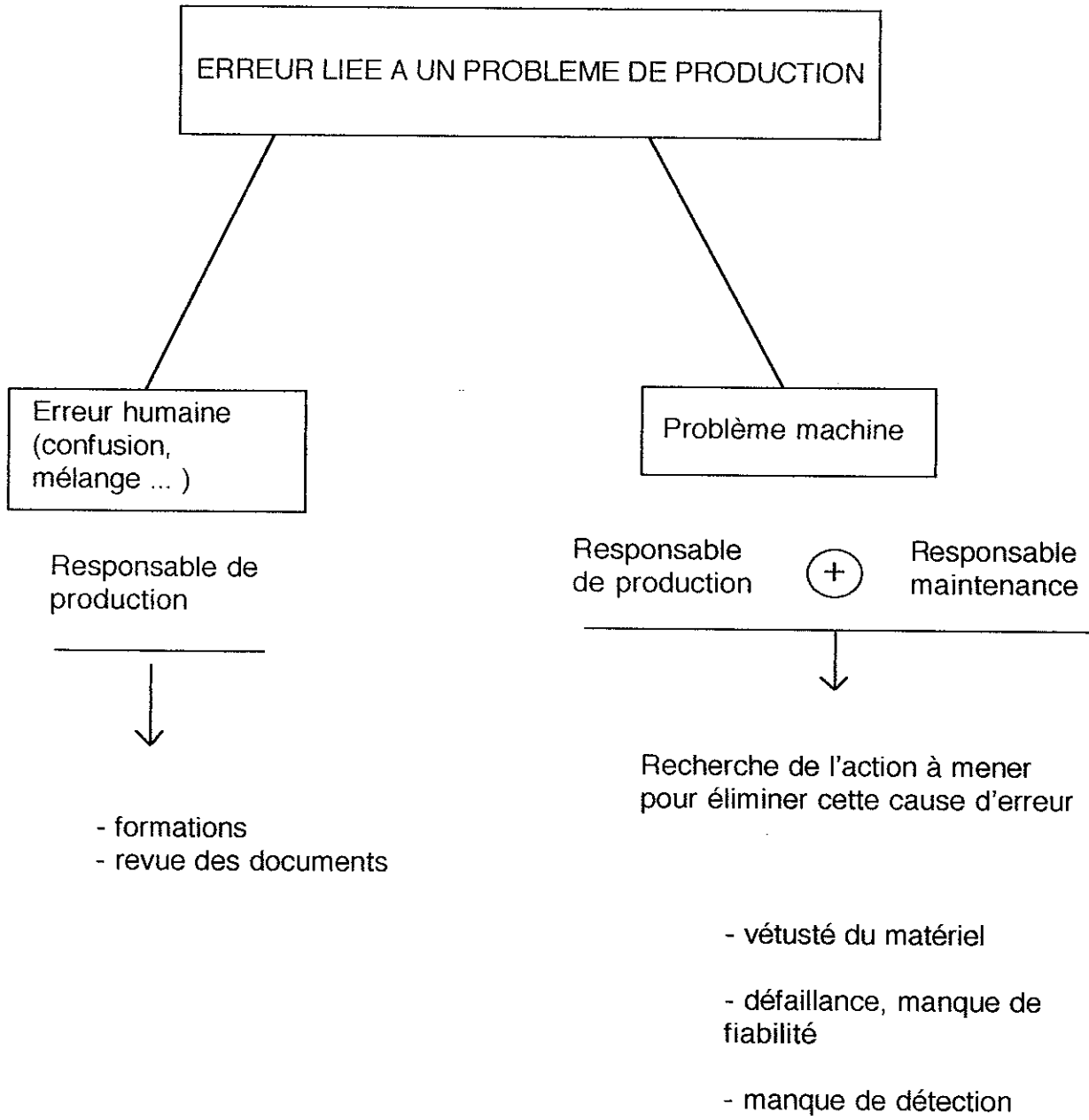
- définition

- exemples concrets :
tournés, grosses tâches

- définition

- exemples concrets : flacon
operculé, bague fendue

LES TROIS CLASSES DE DEFAUTS



- défaut critique.

Défaut qui, d'après le jugement ou l'expérience est susceptible de conduire à un manque de sécurité ou à des risques d'accident pour les utilisateurs, le personnel d'entretien, ou ceux qui dépendent du produit considéré, ou bien qui pourrait empêcher l'accomplissement de la fonction d'un produit final plus important.

- défaut majeur.

Défaut qui, sans être critique, risque de provoquer une défaillance, ou bien de réduire de façon importante la possibilité d'utilisation du produit considéré pour le but qui lui est assigné.

- défaut mineur.

Défaut qui ne réduit vraisemblablement pas beaucoup la possibilité d'utilisation du produit considéré pour le but qui lui est assigné, ou qui traduit, par rapport aux spécifications fixées, une divergence n'entraînant pas de conséquences appréciables sur l'utilisation ou le fonctionnement efficace de ce produit.

2 - LA MAITRISE DU PROCESSUS

La fiche d'autocontrôle, en elle même, ne suffit pas pour avoir une estimation de la qualité du lot fabriqué.

Pour s'assurer de la stabilité des caractères contrôlés à leurs spécifications, en cours de conditionnement, nous pouvons nous appuyer sur des cartes de contrôle.

Ces cartes, outre leur intérêt dans la surveillance du processus, permettent également d'enregistrer les variations, au cours du temps, de la qualité de la fabrication; les résultats des contrôles peuvent servir de base pour établir, ou réviser, les spécifications des produits considérés, ainsi que pour réviser le matériel ou l'outillage de fabrication. (17)

2-1- LES DIFFERENTES CARTES DE CONTROLE

Il existe deux types de contrôles, auxquels correspondent différents types de carte.

2-1-1- Le contrôle par mesure (17)

Le caractère contrôlé est une grandeur mesurable ou repérable et l'appareil de contrôle permet d'en lire la valeur. Les cartes correspondantes sont :

- pour le contrôle de la tendance centrale de la fabrication :

- . la carte de contrôle de la moyenne,
- . la carte de contrôle de la médiane.

- pour le contrôle de la variabilité de la fabrication :

- . la carte de contrôle de l'étendue,
- . la carte de contrôle de l'écart-type.

La validité de ces cartes suppose que la distribution du caractère contrôlé est normale (ou approximativement normale).

Avantages : ce type de carte permet de constater une dérive avant de sortir des tolérances, donc de prévenir les défauts.

Inconvénients : ces cartes sont parfois difficiles à mettre en œuvre. (difficiles à comprendre, lentes car des calculs sont nécessaires)

2-1-2- Le contrôle par attributs

Lorsque le critère d'acceptation d'un produit est basé sur la présence ou l'absence d'un défaut entraînant l'impossibilité d'utiliser normalement l'objet inspecté, ou lorsque les caractéristiques mesurables de l'objet sont nombreuses et également importantes pour son utilisation; dans ce cas, il est plus simple de choisir de classer le produit en "conforme" s'il satisfait à toutes les normes fixées ou "à rejeter" s'il présente une ou plusieurs caractéristiques en dehors de ces normes. (livre math)

Si les individus sont simplement classés en "conforme" ou "non conforme", la carte de contrôle correspondante est :

- la carte de contrôle du nombre de défectueux - carte du type "np" (n constante)
- la carte de contrôle de la proportion de défectueux - carte du type "p" (n pouvant varier)

Si le nombre de défauts constatés sur chaque individu caractérise la qualité du produit, la carte de contrôle correspondante est :

- la carte de contrôle du nombre de défauts par unité de contrôle - carte du type "u" (n pouvant varier)
- la carte de contrôle du nombre de défauts dans l'échantillon - carte du type "c" (n constante)

Avantages : ces cartes sont rapides à obtenir, simples à mettre en oeuvre, facilement compréhensibles par tous le personnel.

Inconvénients : le suivi des non-conformités ne donne un avertissement qu'à posteriori. Elles nécessitent d'avoir au préalable clairement défini ce qu'est un produit conforme ou non-conforme, notamment pour les défauts d'aspect qui sont très subjectifs. De plus, ces cartes ne sont efficaces que sur des échantillons de grande taille.

2-1-3- Forme générale d'une carte de contrôle

Qu'il s'agisse d'un contrôle par mesure d'un paramètre ou par attributs, les cartes de contrôle se présentent de la même façon.

Le temps est noté en abscisse et le caractère observé en ordonnée; la carte comporte des limites horizontales qui correspondent aux limites de surveillance et de contrôle.

Les tables de la norme NF X 06-031 permettent de déterminer facilement ces limites.

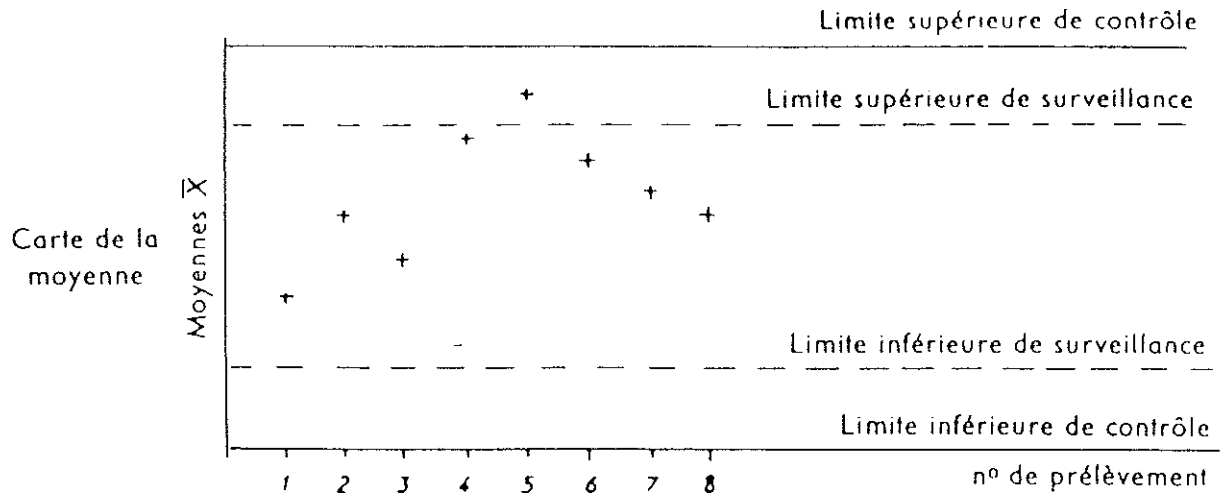
En cours de production, le résultat du contrôle de l'échantillon est reporté sur la carte.

- Si ce résultat est situé à l'extérieur des limites de contrôle, une action corrective doit être immédiatement apportée au processus.
- Si ce résultat est situé à l'extérieur des limites de surveillance, mais à l'intérieur des limites de contrôle, une surveillance renforcée du processus est nécessaire. Un deuxième prélèvement est effectué peu après, si le résultat est encore à l'extérieur des limites de surveillance, une action corrective peut être envisagée.

ex : carte de contrôle par mesure : carte de contrôle de la moyenne

$$Lc = mo \pm 3,09/\sqrt{n} * \sigma$$

$$Ls = mo \pm 1,96/\sqrt{n} * \sigma$$



Conclusion : ces contrôles ont l'avantage d'être à la fois statiques et dynamiques :

- statiques car ils permettent une analyse en différé des résultats, analyse qui permet de déterminer les caractéristiques d'un lot de produit.
- dynamiques car ils permettent une exploitation en temps réel des résultats.

2-2- LES PRINCIPES GENERAUX DE LA MAITRISE STATISTIQUE DU PROCESSUS(18)

La maîtrise statistique du processus ou MSP est "une méthode préventive qui vise à amener le processus au niveau de qualité requis et à l'y maintenir grâce à un système de surveillance qui permet de réagir rapidement et efficacement à toute dérive, en évitant ainsi la production massive de non-conformes".

Elle permet d'améliorer la production (constance des caractéristiques du produit fini), en même temps que la productivité. Les effets induits sont alors :

- l'amélioration des échanges verticaux et horizontaux dans la structure hiérarchique,
- l'amélioration de la démarche de résolution de problème de qualité en production,
- l'amélioration puis la maîtrise des procédures, des produits et des processus,
- l'amélioration de l'image de l'entreprise vis à vis des auditeurs, de clients potentiels ou en vue d'une certification en assurance qualité.

L'équipe chargée de mettre en place la MSP est constituée d'ingénieurs, de cadres, d'agents de maîtrise et d'opérateurs, ayant reçus une formation aux outils statistiques de base. Le choix de la ligne de production et du produit concerné peut être influencé par les clients, la concurrence ou les coûts de production. L'équipe analyse les caractéristiques essentielles du produit, définit quelles sont celles qui doivent être mise sous contrôle et détermine les paramètres d'échantillonnage et le type de carte; elle doit aussi étudier l'aptitude des moyens de production.

Les données relevées par les opérateurs en cours de production permettent ensuite de suivre la performance du processus en temps réel et de maîtriser la qualité du produit au fur et à mesure de sa fabrication. Cependant, la MSP ne se limite pas à cette analyse instantanée du processus, elle permet également une analyse à posteriori, qui doit aboutir à :

- "l'harmonisation du comportement des opérateurs : diminution du nombre d'interventions, de réglages intempestifs pour arriver à un pilotage du processus par les cartes,
- des modifications du processus suite à l'analyse des cartes de contrôle et la mise en évidence des causes de variations". (17)

Tous ces principes sont schématisés dans le tableau suivant.

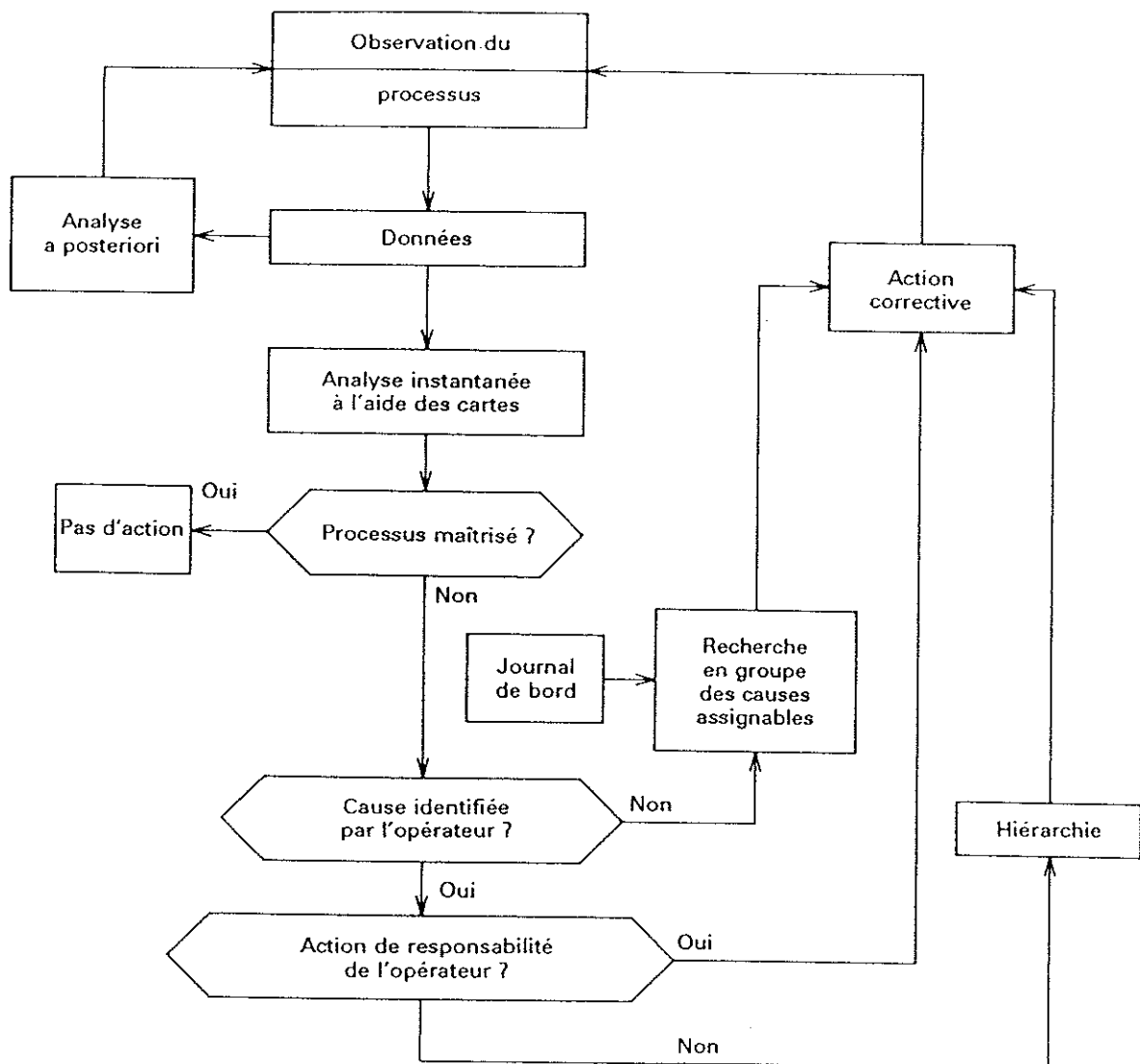


Figure 14 : principe de la maîtrise statistique de processus

CONCLUSION

“Du temps de la préparation artisanale à l’officine, le seul contrôle du Pharmacien était celui de ses gestes.

Dans l’industrie, nous avons connu une période où la maîtrise de la qualité reposait essentiellement sur le contrôle du produit fini ...” (13). Ce contrôle du produit fini est désormais remis en question par la mise en place des systèmes d’assurance qualité fondés sur les Bonnes Pratiques de Fabrication. L’augmentation des contrôles en amont de la chaîne de production doit permettre d’alléger ce contrôle final; de plus, parcequ’elle est plus efficace et moins coûteuse, la prévention devrait systématiquement être développée.

L’autocontrôle est un premier pas à la fois nécessaire, dans l’évolution de l’attitude vis à vis des problèmes de qualité, et inévitable, pour la maîtrise du système d’assurance qualité, en vue d’une certification éventuelle.

L’aspect de la production qu’est le conditionnement, ne doit plus être négligé; au contraire, il faut chercher à optimiser le couple homme-processus. N’oublions pas que nous sommes dans une société de consommation, et qu’un défaut de conditionnement, même mineur, pourrait introduire un doute dans l’esprit du client et l’amener à s’interroger sur la validité globale du produit. Cela pourrait entraîner, à long terme, des pertes économiques importantes.

La recherche de la qualité optimale doit donc être continue, en sachant bien que c’est à la direction et à l’assurance qualité d’apporter leur soutien au secteur opérationnel, afin d’optimiser son engagement productif, lui procurer les conditions de travail, la formation et les outils qui lui permettent de travailler avec une efficacité maximale.

Cette étude nous a permis de mettre en évidence les paramètres critiques du conditionnement. La mise en place des documents d’autocontrôle en collaboration étroite avec tout le personnel de l’atelier permet de concentrer l’attention sur ces différents points et de limiter au maximum les erreurs qui peuvent être commises en cours de production. Le personnel ayant montré son intérêt pour cette initiative, c’est maintenant à la direction de poursuivre son engagement dans ses actions qualité, en formant le personnel et en lui donnant progressivement davantage de responsabilités. Tous ces efforts devraient permettre de garantir la qualité de la production.

BIBLIOGRAPHIE

- (1) - **JOCOUP P., LUCAS F.** - Au coeur du management -
Edition DUNOD, 1992.
- (2) - "BONNES PRATIQUES DE FABRICATION ET DE PRODUCTION PHARMACEUTIQUES"
Troisième édition - JANVIER 1992
- (3) - **RENY C.** - "Etuyeuses-encartonneuses, qui fait quoi ?"-
EMBALLAGE MAGAZINE, Mai 1993, 503, PAGE 87.
- (4) - **GOGUE J.M.** - Comment augmenter vos marges par la gestion de la qualité -
CEP édition, 1984.
- (5) - **THELU A.M., BILLET A., FAUSSAT A.M., GICQUEL M.L., LASSERRE M., LE CAM P.,
LIBEAU M., PLAZANET M., SOREL C.** - Assurance qualité fournisseurs. Rapport d'une
commission SFSTP. -
STP Pharma Pratiques, 1994, 4 (1), pages 37-43.
- (6) - **THELU A.M., BILLET A., FAUSSAT A.M., GICQUEL M.L., GOUSSET J.P., GUTLE M.M.,
LE CAM P., PHILIPPON F., PLAZANET M., POTIER A., RIEU A.M., SOREL C., VAIRON M.**
- Démarche partenariat fournisseur. Rapport d'une commission SFSTP. -
STP Pharma Pratiques, 1991, 1 (3), pages 224-228.
- (7) - Norme AFNOR - **NF X 50-120** - Qualité et vocabulaire - Gérer et assurer la qualité. -
Septembre 1987.
- (8) - Norme AFNOR - **NF X 06-004** - Vocabulaire du contrôle de la qualité. -
Novembre 1971.
- (9) - Norme AFNOR - **NF X 06-021** - Principes du contrôle statistique de lots -
Octobre 1991.
- (10) - Norme AFNOR - **NF X 06-019** - Règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs -
Mai 1992.
- (11) - Norme AFNOR - **NF X 06-022** - Sélection de plans d'échantillonnage pour le contrôle par
comptage de la proportion d'individus non conformes ou du nombre moyen de non conformités par
unité -
Octobre 1991.
- (12) - **MERLIN A.J.** - Introduction. -
S.T.P. Pharma, 1985, 1 (9), pages 867-868.
- (13) - **LE HIR A.** - Evolution de la maîtrise de la qualité dans l'industrie du médicament; Conception
moderne du contrôle. Objectif "zéro défaut". -
S.T.P. PHARMA, 1988, 4 (1), pages 44-50.

(14) - **LE HIR A.** - Fabricants, maîtrisez vos contrôles. -
S.T.P. PHARMA, 1988, 4 (hors-série), pages 11-13.

(15) - **POURCELOT-ROUBEAU Y., RICHER J.P.** - Optimisation des points de contrôle par la validation du procédé de fabrication. -
S.T.P. PHARMA, 1988, 4 (hors-série), pages 53-60.

(16) - **AUXEMERY C.** - L'importance de la motivation et de la formation du personnel travaillant dans les zones propres et stériles, particulièrement en microbiologie et hygiène. -
Document de formation interne au laboratoire KABI PHARMACIA, Septembre 1989.

(17) - Norme AFNOR - **NF X 06-031** - Contrôle en cours de fabrication. Cartes de contrôle. -
Juillet 1970.

(18) - Norme AFNOR - **NF X 06-030** - Guide pour la mise en place de la maîtrise statistique des processus. -
Septembre 1992.

(*) NORDEN®

NORDEN FRANCE SARL
Bassin n° 1
92230 GENNEVILLIERS
Tél. 47-94-70-94

(**) GRONINGER®

GRONINGER & Co Gmbh HOFACHERSTRASSE 9.
7180 CRAILSHEIM. ALLEMAGNE.
Tél.: 19-49-79-51-49-50

(***) BREITNER®

BREITNER DAIMLERSTRASSE 43 DW.
7170 SCHWABISH HALL. ALLEMAGNE.
Tél.: 19-49-79-15-10-10

(****) IWK®

IWK VERPACKUNGTECHNIK Gmbh LORENZSTRASSE.
POSTFACH 1151 D.
76288 STUTENSEE BLAUKENLOCH. ALLEMAGNE.
Tél.: 19-49-72-44-96-81-19

(*****) CAM®

Mr PINES
ZI Nord Bât. N° 2.
77200TORCY

TABLE DES MATIERES

| | pages |
|--|-------|
| PLAN | 7 |
| INTRODUCTION | 10 |
| CHAPITRE 1 : GENERALITES SUR LE CONDITIONNEMENT | 12 |
| 1 - CONDITIONNEMENT | 13 |
| 2 - LE VIDE DE LIGNE | 13 |
| 3 - LE MATERIEL DE CONDITIONNEMENT ADAPTÉ AUX LIQUIDES ET DISPERSIONS EN COSMETOLOGIE | 14 |
| <u>3-1- LA REPARTITION</u> | 14 |
| <u>3-2- LE CONDITIONNEMENT SECONDAIRE</u> | 17 |
| <u>3-3- LES OPERATIONS ANNEXES</u> | 18 |
| <u>3-4- EXEMPLES DE LIGNES</u> | 19 |
| 4 - LES DOCUMENTS DU CONDITIONNEMENT | 21 |
| 5 - LES CAUSES D'ERREURS LIEES AU CONDITIONNEMENT SELON LE DIAGRAMME D'ISHIKAWA | 21 |
| <u>5-1- LA METHODE</u> | 22 |
| <u>5-2- LE MILIEU</u> | 22 |
| <u>5-3- LA MAIN D'ŒUVRE</u> | 22 |
| <u>5-4- LA MATIERE</u> | 22 |
| <u>5-5- LE MATERIEL</u> | 23 |
| CHAPITRE 2 : ASSURANCE QUALITE ET CONDITIONNEMENT : AR/AC, ROLE MAJEUR DANS LA QUALITÉ DU PRODUIT FINI. | 25 |
| 1 - LE CHOIX DU FOURNISSEUR | 26 |
| <u>1-1- LE QUESTIONNAIRE PRELIMINAIRE</u> | 26 |
| <u>1-2- LE QUESTIONNAIRE D'AUDIT</u> | 27 |
| <u>1-3- LE CAHIER DES CHARGES</u> | 30 |

| | |
|--|----|
| 2 - LE CONTROLE DE RECEPTION | 31 |
| <u>2-1- QU'APPELONS-NOUS DEFECTUEUX ?</u> | 32 |
| <u>2-2- LE PLAN D'ECHANTILLONNAGE</u> | 33 |
| <u>2-3- LE NIVEAU DE QUALITE ACCEPTABLE OU NQA</u> | 35 |
| <u>2-4- LE NIVEAU DE CONTROLE</u> | 36 |
| | |
| 3 - LES DEFAUTS DES ARTICLES DE CONDITIONNEMENT | 38 |
| <u>3-1- LES FLACONS ET POTS EN VERRE, ET LES FLACONS EN PLASTIQUE</u> | 38 |
| <u>3-2- LES BOUCHONS</u> | 39 |
| <u>3-3- LES TUBES ALUMINIUM</u> | 40 |
| <u>3-4- LES TUBES PLASTIQUES</u> | 41 |
| <u>3-5- LES ETUIS</u> | 42 |
| <u>3-6- LES NOTICES</u> | 43 |
| | |
| CHAPITRE 3 : MISE EN PLACE DE L'AUTOCONTROLE, DERNIERE VERIFICATION AVANT LA DISTRIBUTION | 45 |
| | |
| 1 - BUTS | 46 |
| | |
| 2 - LES DEMARCHES EFFECTUEES | 46 |
| <u>2-1- LES PROBLEMES CONCRETS RENCONTRES</u> | 46 |
| <u>2-2- L'ECHANTILLOTHEQUE DES DEFAUTS</u> | 49 |
| | |
| 3 - LE CHOIX DES VERIFICATIONS A EFFECTUER | 49 |
| | |
| 4 - LES MODALITES DE PRELEVEMENT | 50 |
| | |
| 5 - LES FICHES D'AUTOCONTROLE ET LEUR MODE D'UTILISATION | 50 |
| | |
| 6 - BILAN APRES DEUX MOIS D'UTILISATION | 59 |
| <u>6-1- BILAN NORDEN</u> | 59 |
| <u>6-2- BILAN MISE SOUS ETUIS</u> | 60 |
| <u>6-3- BILAN MISE EN POTS</u> | 61 |
| <u>6-4- BILAN BREITNER</u> | 62 |

| | |
|--|----|
| 7- CONCLUSION : LES NOUVELLES FICHES | 63 |
| CHAPITRE 4 : PERSPECTIVES D'AVENIR | 69 |
| 1 - LA FORMATION INTERNE | 70 |
| 2 - LA MAITRISE DU PROCESSUS | 78 |
| <u>2-1- LES DIFFERENTES CARTES DE CONTROLE</u> | 78 |
| <u>2-2- LES PRINCIPES GENERAUX DE LA MAITRISE STATISTIQUE DU PROCESSUS</u> | 80 |
| CONCLUSION | 82 |
| BIBLIOGRAPHIE | 84 |
| ANNEXE 1 : tables AFNOR pour le plan d'échantillonnage simple | 91 |
| ANNEXE 2 : Procédure d'utilisation des fiches d'autocontrôle | 92 |

ANNEXE 1

Tables AFNOR pour le plan d'échantillonnage simple

Lettre-code en fonction de l'effectif des lots et du niveau de contrôle

| Effectif des lots | Niveaux de contrôle spéciaux | | | | Niveaux de contrôle pour usages généraux | | |
|----------------------|------------------------------|-----|-----|-----|--|----|-----|
| | S-1 | S-2 | S-3 | S-4 | I | II | III |
| 2 à 8 | A | A | A | A | A | A | B |
| 9 à 15 | A | A | A | A | A | B | C |
| 16 à 25 | A | A | B | B | B | C | D |
| 26 à 50 | A | B | B | C | C | D | E |
| 51 à 90 | B | B | C | C | C | E | F |
| 91 à 150 | B | B | C | D | D | F | G |
| 151 à 280 | B | C | D | E | E | G | H |
| 281 à 500 | B | C | D | E | F | H | J |
| 501 à 1 200 | C | C | E | F | G | J | K |
| 1 201 à 3 200 | C | D | E | G | H | K | L |
| 3 201 à 10 000 | C | D | F | G | J | L | M |
| 10 001 à 35 000 | C | D | F | H | K | M | N |
| 35 001 à 150 000 | D | E | G | J | L | N | P |
| 150 001 à 500 000 | D | E | G | J | M | P | Q |
| 500 001 et au-dessus | D | E | H | K | N | Q | R |

Correspondance entre lettre-code et effectif d'échantillon du plan simple, contrôle normal et renforcé

| Lettre-code | A | B | C | D | E | F | G | H | J | K | L | M | N | P | Q | R |
|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|-----|-----|-----|-----|-----|-------|-------|
| Effectif d'échantillon n du plan simple (1) | 2 | 3 | 5 | 8 | 13 | 20 | 32 | 50 | 80 | 125 | 200 | 315 | 500 | 800 | 1 250 | 2 000 |

(1) Dans le plan double correspondant, l'effectif de chaque échantillon est l'effectif du plan simple de lettre-code décalée d'un rang (dans le sens décroissant); dans le plan multiple le décalage est de trois rangs.

Table 2A — Contrôle du pourcentage d'individus non conformes.
Plans d'échantillonnage simple — Contrôles normal, renforcé, réduit

| Lettre code | n | Contrôle normal et contrôle renforcé | | | | | | | | | | | | n | Lettre code |
|-------------|-------|--------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----|-------------|
| | | A = 0 R = 1 | A = 1 R = 2 | A = 2 R = 3 | A = 3 R = 4 | A = 5 R = 6 | A = 7 R = 8 | A = 8 R = 9 | A = 10 R = 11 | A = 12 R = 13 | A = 14 R = 15 | A = 18 R = 19 | A = 21 R = 22 | | |
| A | 2 | 2,53 6,5 68,4 | | | | | | | | | | | | 2 | A |
| B | 3 | 1,70 4,0 53,6 | | | | | | | | | | | | 2 | B |
| C | 5 | 1,02 2,5 36,9 | 7,63 10 58,4 | | | | | | | | | | | 2 | C |
| D | 8 | 0,64 1,5 25,0 | 2,64 6,5 40,6 | 11,1 10 53,9 | | | | | | | | | | 3 | D |
| E | 13 | 0,394 1,0 16,1 | 2,81 4,0 26,8 | 6,63 6,5 36,0 | 11,3 10 44,4 | | | | | | | | | 5 | E |
| F | 20 | 0,256 0,65 10,9 | 1,80 2,5 18,1 | 4,22 4,0 24,5 | 7,13 6,5 30,4 | 14,0 10 41,5 | | | | | | | | 8 | F |
| G | 32 | 0,161 0,40 6,94 | 1,13 1,5 11,6 | 2,59 2,5 15,8 | 4,39 4,0 19,7 | 8,50 6,5 27,1 | 13,1 10 34,1 | | | | | | | 13 | G |
| H | 50 | 0,103 0,25 4,50 | 0,712 1,0 7,56 | 1,66 1,5 10,3 | 2,77 2,5 12,9 | 5,34 4,0 17,8 | 8,20 6,5 22,4 | 9,39 10 26,0 | 12,9 10 29,1 | | | | | 20 | H |
| J | 80 | 0,064 0,15 2,84 | 0,444 0,65 4,78 | 1,03 1,0 6,52 | 1,73 1,5 8,16 | 3,32 2,5 11,3 | 5,06 4,0 14,2 | 5,87 6,5 16,2 | 7,91 6,5 18,6 | 9,61 10 22,2 | 11,9 10 24,2 | | | 32 | J |
| K | 125 | 0,041 0,10 1,84 | 0,284 0,40 3,11 | 0,654 0,65 4,26 | 1,09 1,0 5,35 | 2,09 1,5 7,42 | 3,19 2,5 9,42 | 3,76 4,0 10,4 | 4,94 4,0 12,3 | 6,15 6,5 14,2 | 7,40 6,5 16,1 | 9,95 10 19,8 | 11,9 10 22,5 | 50 | K |
| L | 200 | 0,0256 0,065 1,15 | 0,178 0,25 1,95 | 0,409 0,40 2,66 | 0,683 0,65 3,34 | 1,31 1,0 4,64 | 1,99 1,5 5,89 | 2,35 2,5 6,50 | 3,09 2,5 7,70 | 3,85 4,0 8,89 | 4,62 4,0 10,1 | 6,22 6,5 12,4 | 7,45 6,5 14,1 | 80 | L |
| M | 315 | 0,0163 0,040 0,731 | 0,112 0,15 1,23 | 0,259 0,25 1,69 | 0,433 0,40 2,12 | 0,829 0,65 2,94 | 1,26 1,0 3,74 | 1,49 1,5 4,13 | 1,96 1,5 4,89 | 2,44 2,5 5,65 | 2,94 2,5 6,39 | 3,95 4,0 7,86 | 4,73 4,0 8,95 | 125 | M |
| N | 500 | 0,0103 0,025 0,461 | 0,071 0,10 0,778 | 0,164 0,15 1,06 | 0,273 0,25 1,34 | 0,523 0,40 1,86 | 0,796 0,65 2,35 | 0,939 1,0 2,60 | 1,23 1,0 3,08 | 1,54 1,5 3,56 | 1,85 1,5 4,03 | 2,49 2,5 4,95 | 2,98 2,5 5,64 | 200 | N |
| P | 800 | 0,0064 0,015 0,288 | 0,0444 0,065 0,486 | 0,102 0,10 0,665 | 0,171 0,15 0,835 | 0,327 0,25 1,16 | 0,498 0,40 3,47 | 0,587 0,65 1,62 | 0,771 0,65 1,93 | 0,961 1,0 2,22 | 1,16 1,0 2,52 | 1,56 1,5 3,09 | 1,86 1,5 3,52 | 315 | P |
| Q | 1 250 | 0,0041 0,010 0,184 | 0,0284 0,040 0,310 | 0,0654 0,065 0,426 | 0,109 0,10 0,534 | 0,209 0,15 0,742 | 0,318 0,25 0,942 | 0,376 0,40 1,04 | 0,494 0,40 1,23 | 0,615 0,65 1,42 | 0,740 0,65 1,61 | 0,995 1,0 1,98 | 1,19 1,0 2,25 | 500 | Q |
| R | 2 000 | 0,0026 0,115 | 0,0178 0,025 0,195 | 0,0409 0,040 0,266 | 0,0683 0,065 0,334 | 0,131 0,10 0,464 | 0,199 0,15 0,589 | 0,235 0,25 0,650 | 0,309 0,25 0,770 | 0,385 0,40 0,889 | 0,462 0,40 1,01 | 0,622 0,65 1,24 | 0,745 0,65 1,41 | 800 | R |

1) Chaque rectangle représente un plan simple défini par les conditions marginales (n; A·R).
 2) A l'intérieur du rectangle, les chiffres supérieur et inférieur représentent les % d'individus non conformes pour lesquels $P_a = 95\%$ et $P_a = 10\%$. Le chiffre central est le NQA en contrôle normal; lorsque ce chiffre n'existe pas, le rectangle représente uniquement un plan renforcé.
 3) Les flèches — et | donnent la correspondance entre plan normal (origine de la flèche) et plan renforcé (pointe de la flèche).
 4) A la partie inférieure du tableau les flèches donnent les valeurs des critères d'acceptation et de rejet en contrôle réduit, pour tous les plans situés dans la colonne correspondante. Les effectifs d'échantillon, en contrôle réduit, se trouvent dans la colonne de droite du tableau, repérés par la lettre-code.

Lorsque le critère d'acceptation est dépassé mais le critère de rejet non atteint, le lot est accepté, mais le contrôle normal est rétabli.

(1) Passage en contrôle réduit pour tous les plans (contrôle normal) situés dans la colonne désignée par la flèche.

| | | | | | | | | | | | |
|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|---|----------------|---|-----------------|---|------------------|
| A = 0 R = 1 | A = 0 R = 2 | A = 1 R = 3 | A = 1 R = 4 | A = 2 R = 5 | A = 3 R = 6 | × | A = 5 R = 8 | × | A = 7 R = 10 | × | A = 10 R = 13 |
|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|---|----------------|---|-----------------|---|------------------|

Contrôle réduit : critères d'acceptation et de rejet

(1) Le plan renforcé correspondant est lettre-code S n = 3150, A = 1, R = 2.

ANNEXE 2

Procédure d'utilisation des fiches d'autocontrôle

| | | | |
|--|---|--|----------|
| LABORATOIRES | PROCEDURE INTERNE N° 0076.94/1 | | PAGE 1/2 |
| Rédacteur : V. LAMOUR Date : 01.06.94 Visa : En accord avec : | | TITRE : CND/PROCEDURE D'UTILISATION DES FICHES D'AUTOCONTROLE | |
| Responsable production Date : Visa : | Assurance Qualité Date: Visa: | Direction Usine Date: Visa: | |

1- OBJECTIFS

Cette procédure, destinée aux opératrices de l'atelier de conditionnement et aux régisseurs du service de maintenance, a pour objectif d'expliquer comment remplir les fiches d'autocontrôle.

2- DESCRIPTION

Il existe cinq types de fiches d'autocontrôle correspondant respectivement aux machines suivantes :

- mise en tubes : Norden aluminium, Norden plastique (annexe 1)
- mise en pots : Gröninger (annexe 2)
- mise en flacons : Breïtner, Farmomac (annexe 3)
- mise sous étuis : Cam, Nordenpac, IWK (annexe 4)
- divers/petites séries : PKB, Kalix, Somacor (annexe 5)

3- EXPLICATIONS

- Les différentes rubriques sont à remplir de façon lisible en suivant l'ordre chronologique de la fiche.

- Les contrôles de démarrage (I) doivent impérativement être effectués avant le début de la production, l'opératrice apposant son visa (initiales) dans les cases des contrôles demandés (II).

Ne pas mettre de croix dans ces cases.

Dans la rubrique vide de chaîne, lorsque les articles sont les mêmes que ceux de la production précédente, rayer la case correspondante.

Lors du premier contrôle des AR/AC, il est demandé de noter sur la première ligne du tableau des relevés (II), dans les cases correspondantes, les références de ces articles.

- Le maximum d'observations concernant la qualité de la production doit être relevé dans le tableau des contrôles en cours (II). Mettre un visa pour chaque contrôle effectué.

| | | |
|--|---|----------|
| LABORATOIRES | <p style="text-align: center;">PROCEDURE INTERNE N° 0076.94/1 Annule et remplace procédure interne N°</p> | PAGE 2/2 |
| <p>Date d'émission Visa : 01.06.94</p> | <p style="text-align: center;">TITRE : CND/PROCEDURE D'UTILISATION DES FICHES D'AUTOCONTROLE</p> | |

- Le tableau réservé au service entretien (III) est destiné à recueillir toutes les interventions effectuées sur les machines, pouvant affecter la qualité du produit; il doit être rempli par les régleurs.

- Un échantillon des produits (articles ou semi-finis) présentant un défaut, doit être montré au service contrôle-qualité (conserver le N° du BR lorsque cela concerne un article). En fin de production, les défectueux sont comptabilisés, en séparant ceux dont le défaut est lié à un problème fournisseur de ceux dont le défaut est lié à un problème de production.

FICHE D'AUTOCONTROLE : MISE EN TUBES

IDENTIFICATION MACHINE :

IDENTIFICATION PRODUIT :

REFERENCE, POINT : * N° LOT, PEREMPTION : DESIGNATION PRODUIT :

VOLUME REEL : ml DENSITE : POIDS UNITAIRE : g

NOM DES OPERATRICES

- du démarrage :
- relayées par :

REFERENCE, N° LOT DE LA PRODUCTION PRECEDENTE :

I - CONTROLES DE DEMARRAGE

I-1- VIDE DE CHAINE (sur machine et zone de travail) :

- ABSENCE DE TUBES DE LA PRODUCTION PRECEDENTE :
- ABSENCE DE DOCUMENTS DE LA PRODUCTION PRECEDENTE :
- PROPRETE DE LA MACHINE :

I-2- VRAC :

- CONFORMITE DE L'IDENTITE (fiche blanche) :
- ACCEPTATION PAR LE CONTROLE (visa sur fiche verte) :
- ASPECT :

I-3- CONFORMITE DES ARTICLES DE REPARTITION/CONDITIONNEMENT :

- Vérifier L'IDENTITE des AR/AC :
 - * soit en comparant les références du guide de manutention et du bon de transaction :
 - * soit, lors de démarrage sans guide, en allant consulter l'ordinateur, dans ce cas là, faire signer un agent de maîtrise ci-après :
 - * noter les références des articles sur la première ligne du tableau des relevés.
- Vérifier L'ACCEPTATION des AR/AC par le contrôle :
 - . cas 1, le bon de transaction est édité par l'imprimante :
 - . cas 2, le bon de transaction est manuel, mais revêtu d'un visa d'acceptation :
 - . cas 3, le bon de transaction est manuel, mais signalé en statut 200 :
- Vérifier que la REFERENCE et le TEXTE SUR L'ARTICLE sont CONFORMES :

I-4- CONTROLES TECHNIQUES

- QUALITE DE LA SOUDURE (tester 5 tubes à 2 bars) :
- N° LOT ET PEREMPTION CONFORMES ET LISIBLES :
- CENTRAGE CORRECT :
- VALIDITE DU POIDS :

REMARQUES :

EN CAS DE PROBLEME SUR LES POINTS SUIVANTS,

- poids :
 - effectuer le réglage approprié, isoler si nécessaire la production concernée pour un tri ultérieur
 - informer : le responsable du service et le contrôle qualité
- article concerné par un défaut fournisseur :
 - si besoin, isoler la production pour tri ultérieur
 - informer : le responsable du service et le contrôle qualité
- absence d'accord ou signature du contrôle :
 - informer : le responsable du service et le contrôle qualité
- pour toute intervention ayant une incidence directe sur la qualité de la production, refaire un contrôle formalisé

FICHE D'AUTOCONTROLE : MISE EN POTS

IDENTIFICATION MACHINE : GRONINGER

IDENTIFICATION PRODUIT :

REFERENCE, POINT : * N° LOT, PEREMPTION : DESIGNATION PRODUIT :

VOLUME REEL : ml DENSITE : POIDS UNITAIRE : g

NOM DES OPERATRICES

- du démarrage :

- relayées par :

REFERENCE, N° LOT DE LA PRODUCTION PRECEDENTE :

I - CONTROLES DE DEMARRAGE

I-1- VIDE DE CHAINE (sur machine et zone de travail) :

- ABSENCE DE POTS DE LA PRODUCTION PRECEDENTE :
- ABSENCE DE BOUCHONS DE LA PRODUCTION PRECEDENTE : - ABSENCE D'ETIQUETTES AUTOCOLLANTES :
- ABSENCE D'ETUIS DE LA PRODUCTION PRECEDENTE :
- ABSENCE DE NOTICES DE LA PRODUCTION PRECEDENTE :
- ABSENCE DE DOCUMENTS (fiches , guide, étiquettes code barre-pays) DE LA PRODUCTION PRECEDENTE :
- PROPRETE DE LA MACHINE :

I-2- VRAC :

- CONFORMITE DE L'IDENTITE (fiche blanche) :
- ACCEPTATION PAR LE CONTROLE (visa sur fiche verte) :
- ASPECT :

I-3- CONFORMITE DES ARTICLES DE REPARTITION/CONDITIONNEMENT :

- Vérifier L'IDENTITE des AR/AC :
 - * soit en comparant les références du guide de manutention et du bon de transaction :
 - * soit, lors de démarrage sans guide, en allant consulter l'ordinateur, dans ce cas là, faire signer un agent de maîtrise ci-après :
 - * noter les références des articles sur la première ligne du tableau des relevés.
- Vérifier L'ACCEPTATION des AR/AC par le contrôle :
 - . cas 1, le bon de transaction est édité par l'imprimante :
 - . cas 2, le bon de transaction est manuel, mais revêtu d'un visa d'acceptation :
 - . cas 3, le bon de transaction est manuel, mais signalé en statut 200 :
- Vérifier que la REFERENCE et le TEXTE SUR L'ARTICLE sont CONFORMES :

I-4- CONTROLES TECHNIQUES

- VALIDITE DU POIDS : - BOUCHAGE CORRECT :
- N° LOT ET PEREMPTION CONFORMES ET LISIBLES - SUR LE POT : - SUR L'ETUI :
- INTEGRITE DE L'ETUI APRES ENCARTONNAGE (verrouillage correct, absence de rayure ...) :
- FARDELAGE CORRECT :

I-5- CONTROLE DES SECURITES

- SECURITES MACHINE - REMPLISSEUSE : - ENCARTONNEUSE : - FARDELEUSE :
- SECURITES PRODUIT - présence de bouchon : - présence notice : - présence produit dans l'étui :

REMARQUES : EN CAS DE PROBLEME SUR LES POINTS SUIVANTS,

- poids : effectuer le réglage approprié, isoler si nécessaire la production concernée pour un tri ultérieur
informer : le responsable du service et le contrôle qualité
- article concerné par un défaut fournisseur : si besoin, isoler la production pour tri ultérieur
informer : le responsable du service et le contrôle qualité
- absence d'accord ou signature du contrôle : informer le responsable du service et le contrôle qualité
- pour toute intervention ayant une incidence directe sur la qualité de la production, refaire un contrôle formalisé

III - RELEVÉ DES INTERVENTIONS DU SERVICE ENTRETIEN

FORMAT EFFECTUÉ PAR :

DEMARRAGE EFFECTUÉ PAR :

.....

.....

| HEURE | NIVEAU D'INTERVENTION | | | | | INTERVENANT visa | DESCRIPTION DE L'INTERVENTION | DUREE |
|-------|-----------------------|----------------|-------------------|--------------|-------|---------------------|-------------------------------|-------|
| | dosage | défait pots | aspect bouchon | J.E. étui | N°lot | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

Rp = Remplisseuse
Bc = Boucheuse
Db = Double bande
Ij = Imaje
Et = étiquetteuse
En = encartonneuse
Fd = Fardeuse
X = divers

IV - RELEVÉ DES DEFECTUEUX

Conserver les défectueux, dénombrer ceux :

- liés à un problème de production

- liés à un problème fournisseur, en

notant ci-dessous les principales raisons

-
-
-
-

FICHE D'AUTOCONTROLE : MISE EN FLACONS

IDENTIFICATION MACHINE :

IDENTIFICATION PRODUIT :

REFERENCE, POINT : * .. N° LOT, PEREMPTION : DESIGNATION PRODUIT :

VOLUME REEL : ml DENSITE : POIDS UNITAIRE : g

NOM DES OPERATRICES

- du démarrage :

- relayées par :

REFERENCE, N° LOT DE LA PRODUCTION PRECEDENTE :

I - CONTROLES DE DEMARRAGE

I-1- VIDE DE CHAINE (sur machine et zone de travail) :

- ABSENCE DE FLACONS DE LA PRODUCTION PRECEDENTE :
- ABSENCE DE BOUCHONS DE LA PRODUCTION PRECEDENTE : - ABSENCE D'ETIQUETTES AUTOCOLLANTES :
- ABSENCE D'ETUIS DE LA PRODUCTION PRECEDENTE :
- ABSENCE DE NOTICES DE LA PRODUCTION PRECEDENTE :
- ABSENCE DE DOCUMENTS (fiches, guide, étiquettes code barre-days) DE LA PRODUCTION PRECEDENTE :
- PROPETE DE LA MACHINE :

I-2- VRAC :

- CONFORMITE DE L'IDENTITE (fiche blanche) :
- ACCEPTATION PAR LE CONTROLE (visa sur fiche verte) :
- ASPECT :

I-3- CONFORMITE DES ARTICLES DE REPARTITION/CONDITIONNEMENT :

- Vérifier L'IDENTITE des AR/AC :
 - * soit en comparant les références du guide de manutention et du bon de transaction :
 - * soit, lors de démarrage sans guide, en allant consulter l'ordinateur, dans ce cas là, faire signer un agent de maîtrise ci-après :
 - * noter les références des articles sur la première ligne du tableau des relevés.
- Vérifier L'ACCEPTATION des AR/AC par le contrôle :
 - . cas 1, le bon de transaction est édité par l'imprimante :
 - . cas 2, le bon de transaction est manuel, mais revêtu d'un visa d'acceptation :
 - . cas 3, le bon de transaction est manuel, mais signalé en statut 200 :
- Vérifier que la REFERENCE et le TEXTE SUR L'ARTICLE sont CONFORMES :

I-4- CONTROLES TECHNIQUES

- VALIDITE DU POIDS : - BOUCHAGE CORRECT :
- N° LOT ET PEREMPTION CONFORMES ET LISIBLES - SUR LE FLACON : - SUR L'ETUI :
- INTEGRITE DE L'ETUI APRES ENCARTONNAGE (verrouillage correct, absence de rayure ...) :
- FARDELAGE CORRECT :

I-5- CONTROLE DES SECURITES

- SECURITES MACHINE - REMPLISSEUSE : - BOUCHEUSE : - ENCARTONNEUSE : - FARDELEUSE :
- SECURITES PRODUIT - présence bouchon : présence notice : présence produit dans l'étui :

REMARQUES : EN CAS DE PROBLEME SUR LES POINTS SUIVANTS,

- poids : effectuer le réglage approprié, isoler si nécessaire la production concernée pour un tri ultérieur
informer : le responsable du service et le contrôle qualité
- article concerné par un défaut fournisseur : si besoin, isoler la production pour tri ultérieur
informer le responsable du service et le contrôle qualité
- absence d'accord ou signature du contrôle : informer le responsable du service et le contrôle qualité
- pour toute intervention ayant une incidence directe sur la qualité de la production, refaire un contrôle formalisé

II - CONTROLES EN COURS (Vérifier en permanence la production, faire un relevé des contrôles toutes les demi-heures)

HEURE DE DEMARRAGE DE LA PRODUCTION : _____ DATE : _____

| DATE HEURE | FLACON | | BOUCHON | | ARTICLES | | ETUI | CONTROLE SEMI-FINI N° LOT/ASPECT | POIDS 8 FLACONS | CONTROLE PF N° LOT/ASPECT | CONTROLE FARDEAU | CONTROLE CAISSE |
|------------|--------|------|---------|------|----------|------|------|----------------------------------|-----------------|---------------------------|------------------|-----------------|
| | Réf. | Obs. | Réf. | Obs. | Réf. | Obs. | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |

HEURE D'ARRET : _____ DATE : _____

VIDE DE CHAINE

ABSENCE D'ARTICLES :

ABSENCE DE DOCUMENTS :

III - RELEVÉ DES INTERVENTIONS DU SERVICE ENTRETIEN

FORMAT EFFECTUÉ PAR :

DEMARRAGE EFFECTUÉ PAR :

.....

.....

| HEURE | NIVEAU D'INTERVENTION | | | | | INTERVENANT visa | DESCRIPTION DE L'INTERVENTION | DURÉE |
|-------|-----------------------|-----------------|----------------|------|-------|---------------------|-------------------------------|-------|
| | dosage flacon | défa bouchon | aspect étui | J.E. | N°lot | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

Rp = Remplisseuse
 Bc = Boucheuse
 Db = Double bande
 Tj = [maje
 Et = étiquetteuse
 Tkk
 F43 = Fardeieuse
 Ce = Cermex
 X = divers

IV - RELEVÉ DES DEFECTUEUX

Conserver les défectueux, dénombrer ceux :

- liés à un problème de production

- liés à un problème fournisseur, en

notant ci-dessous les principales raisons

-
 -
 -
 -

FICHE D'AUTOCONTROLE : MISE SOUS ETUIS

IDENTIFICATION MACHINE :

IDENTIFICATION PRODUIT :

REFERENCE, POINT : * N° LOT, PEREMPTION : DESIGNATION PRODUIT :

NOM DES OPERATRICES

- du démarrage :

- relayées par :

REFERENCE, N° LOT DE LA PRODUCTION PRECEDENTE :

I - CONTROLES DE DEMARRAGE

I-1- VIDE DE CHAINE (sur machine et zone de travail) :

- ABSENCE DE REPARTIS DE LA PRODUCTION PRECEDENTE :
- ABSENCE D'ETUIS DE LA PRODUCTION PRECEDENTE :
- ABSENCE DE NOTICES DE LA PRODUCTION PRECEDENTE :
- ABSENCE DE DOCUMENTS DE LA PRODUCTION PRECEDENTE :
- PROPETE DE LA MACHINE :

I-2- PRODUIT SEMI-FINI (REPARTI) :

- CONFORMITE DE L'IDENTITE (fiche orange) :

I-3- CONFORMITE DES ARTICLES DE REPARTITION/CONDITIONNEMENT :

- Vérifier L'IDENTITE des AR/AC :
 - * soit en comparant les références du guide de manutention et du bon de transaction :
 - * soit, lors de démarrage sans guide, en allant consulter l'ordinateur,
dans ce cas là, faire signer un agent de maîtrise ci-après :
 - * noter les références des articles sur la première ligne du tableau des relevés.
- Vérifier L'ACCEPTATION des AR/AC par le contrôle :
 - . cas 1, le bon de transaction est édité par l'imprimante :
 - . cas 2, le bon de transaction est manuel, mais revêtu d'un visa d'acceptation :
 - . cas 3, le bon de transaction est manuel, mais signalé en statut 200 :
- Vérifier que la REFERENCE et le TEXTE SUR L'ARTICLE sont CONFORMES :

I-4- CONTROLES TECHNIQUES

- N° LOT ET PEREMPTION CONFORMES ET LISIBLES :
- INTEGRITE DE L'ETUI APRES ENCARTONNAGE (verrouillage correct, absence de rayures ...) :

I-5- CONTROLE DES SECURITES

- SECURITES MACHINE - ENCARTONNEUSE : - FARDELEUSE :
- SECURITES PRODUIT - présence notice : - présence produit dans l'étui :

REMARQUES : EN CAS DE PROBLEME SUR LES POINTS SUIVANTS,

- article concerné par un défaut fournisseur : si besoin, isoler la production pour tri ultérieur
informer : le responsable du service et le contrôle qualité
- absence d'accord ou signature du contrôle : informer le responsable du service et le contrôle qualité
- pour toute intervention ayant une incidence directe sur la qualité de la production, refaire un contrôle formalisé

11 - CONTROLES EN COURS (Vérifier en permanence la production, faire un relevé toutes les 30 minutes)

HEURE DE DEMARRAGE : DATE :

| DATE | HEURE | CONTROLE REPARTI | CONTROLE DES ARTICLES ETUI | CONTROLE PF N° LOT/ASPECT | CONTROLE FARDEAU | CONTROLE CAISSE |
|------|-------|--------------------------|-------------------------------|------------------------------|---------------------|--------------------|
| | | NOTICE Réf. Obs. | Réf. Obs. | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

HEURE D'ARRET : DATE : ABSENCE DE DOCUMENTS :

VIDE DE CHAINE ABSENCE D'ARTICLES :

III - RELEVÉ DES INTERVENTIONS DU SERVICE ENTRETIEN

FORMAT EFFECTUÉ PAR :

DEMARRAGE EFFECTUÉ PAR :

.....

.....

| HEURE | NIVEAU D'INTERVENTION | | | INTERVENANT visa | DESCRIPTION DE L'INTERVENTION | DUREE |
|-------|-----------------------|-----|-------|---------------------|-------------------------------|-------|
| | encarton- neuse | F40 | autre | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

IV - RELEVÉ DES DÉFECTUEUX

Conserver les défectueux, dénombrer ceux :

- liés à un problème de production

- liés à un problème fournisseur, en

notant ci-dessous les principales raisons

-
-
-

FICHE D'AUTOCONTROLE : DIVERS/PETITES SERIES

IDENTIFICATION MACHINE :

IDENTIFICATION PRODUIT :

REFERENCE, POINT : * N' LOT, PEREMPTION : DESIGNATION PRODUIT :

VOLUME REEL : ml DENSITE : POIDS UNITAIRE : g

NOM DES OPERATRICES

- du démarrage :
- relayées par :

REFERENCE, N' LOT DE LA PRODUCTION PRECEDENTE :

I - CONTROLES DE DEMARRAGE

I-1- VIDE DE CHAINE (sur machine et zone de travail) :

- ABSENCE DE FLACONS DE LA PRODUCTION PRECEDENTE :
- ABSENCE DE BOUCHONS DE LA PRODUCTION PRECEDENTE :
- ABSENCE DE DOCUMENTS DE LA PRODUCTION PRECEDENTE :
- PROPRETE DE LA MACHINE :

I-2- VRAC :

- CONFORMITE DE L'IDENTITE (fiche blanche) :
- ACCEPTATION PAR LE CONTROLE (visa sur fiche verte) :
- ASPECT :

I-3- CONFORMITE DES ARTICLES DE REPARTITION/CONDITIONNEMENT :

- Vérifier L'IDENTITE des AR/AC :
 - * soit en comparant les références du guide de manutention et du bon de transaction :
 - * soit, lors de démarrage sans guide, en allant consulter l'ordinateur, dans ce cas là, faire signer un agent de maîtrise ci-après :
 - * noter les références des articles sur la première ligne du tableau des relevés.
- Vérifier L'ACCEPTATION des AR/AC par le contrôle :
 - . cas 1, le bon de transaction est édité par l'imprimante :
 - . cas 2, le bon de transaction est manuel, mais revêtu d'un visa d'acceptation :
 - . cas 3, le bon de transaction est manuel, mais signalé en statut 200 :
- Vérifier que la REFERENCE et le TEXTE SUR L'ARTICLE sont CONFORMES :

I-4- CONTROLES TECHNIQUES

- VALIDITE DU POIDS :
- N° LOT ET PEREMPTION CONFORMES ET LISIBLES :

REMARQUES : EN CAS DE PROBLEME SUR LES POINTS SUIVANTS,

- poids : effectuer le réglage approprié, isoler si nécessaire la production concernée pour un tri ultérieur
informer : le responsable du service et le contrôle qualité
- article concerné par un défaut fournisseur : si besoin, isoler la production pour tri ultérieur
informer : le responsable du service et le contrôle qualité
- absence d'accord ou signature du contrôle : informer le responsable du service et le contrôle qualité
- pour toute intervention ayant une incidence directe sur la qualité de la production, refaire un contrôle formalisé

II - CONTROLES EN COURS

(Vérifier en permanence la production, faire un relevé des contrôles toutes les 30 minutes.)

HEURE DE DEMARRAGE :

DATE :

| DATE | HEURE | CONTROLE DES ARTICLES | | N°LOT PEREMP. | PRODUIT FINI ASPECT GENERAL | POIDS 10 FLACONS |
|------|-------|-----------------------|---------|------------------|--------------------------------|---------------------|
| | | FLACON | BOUCHON | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

HEURE D'ARRET :

DATE :

VIDE DE CHAINE : ABSENCE D'ARTICLES :

ABSENCE DE DOCUMENTS :

III - RELEVÉ DES INTERVENTIONS DU SERVICE ENTRETIEN

FORMAT EFFECTUÉ PAR :

DEMARRAGE EFFECTUÉ PAR :

.....
.....

.....
.....

| HEURE | INTERVENANT | DESCRIPTION DE L'INTERVENTION | DURÉE |
|-------|-------------|-------------------------------|-------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

IV - RELEVÉ DES DÉFECTUEUX

Isoler et conserver tous les répartis défectueux afin qu'ils puissent être comptabilisés lors du conditionnement.



