

2016

Pharmacie galénique

Dr BOUDENDOUNA. A.

Département de Pharmacie,
Faculté de Médecine, université d'Alger1

ASSURANCE QUALITE

PHARMACEUTIQUE & BPF

Ce document retrace une initiation à l'assurance qualité, une première partie est consacré à la définition de la qualité, dans une deuxième partie une introduction à l'assurance qualité et nous terminerons par la qualité dans l'industrie pharmaceutique.

Sommaire :

I. Qu'est-ce que la qualité ?	3
I-1 L'enfance,.....	4
I-2 L'adolescence,.....	4
I-3 La maturité.	5
I-4 Définitions de la qualité :.....	6
II. L'Assurance Qualité.....	7
III. La Qualité dans l'industrie Pharmaceutique.....	11
III-1 Conception :.....	12
III-2 Production :	14
III-2-1 Système qualité pharmaceutique :.....	16
III-2-2 Personnel :	17
III-2-3 Locaux et matériel :	17
III-2-4 Documents :	18
III-2-5 Production :	18
III-2-6 Contrôle :	19
III-2-7 Fabrication et analyse en sous-traitance :.....	22
III-2-8 Réclamation et rappels des médicaments :	24
III-2-9 Auto-inspection :	24
IV. En Conclusion :.....	24

ASSURANCE QUALITE PHARMACEUTIQUE & BPF

Selon Albert Einstein, si vous ne pouviez pas formuler avec simplicité les choses, c'est que vous ne les aviez pas comprises (If you can't say it simply, you probably don't understand it), c'est l'esprit même de la qualité.

I. Qu'est-ce que la qualité ?

La qualité fait l'objet d'une démarche socio-économique que l'on appelle souvent Qualitisme. Elle relève d'une science, au moins d'une technique, dite Qualitique.

Comme le montre la figure 1, on distingue d'un premier point de vu, la qualité traditionnelle qui correspond à la qualité de production constatée à postériori et qui « coûte » et la qualité nouvelle qui correspond à la qualité de service au client.



Figure 1 : La Qualité.

La qualité d'un produit ou service correspond à l'ensemble de ses caractéristiques intrinsèques qui lui confèrent une aptitude à satisfaire des besoins ou des attentes formulés, habituellement implicites, ou imposés.

Au IV^{ème} siècle avant J.C., Aristote distinguait les qualités premières des choses des qualités secondes, il posait déjà les fondements d'une opposition entre qualité objective et qualité subjective.

Pour Aristote, les qualités premières des choses ont un caractère quantifiable et donc objectif, les qualités secondes apparaissent comme subjectives puisque dépendantes de l'individu qui les perçoit et les apprécie selon ses propres sens et ses propres valeurs.

On peut distinguer les trois âges de la Qualité, l'enfance, l'adolescence et la maturité.

I-1 L'enfance,

La qualité est née avec la première révolution industrielle, l'individu a cessé de fabriquer ses propres outils, de construire lui-même sa maison et de cuire son pain. Pour confier ces tâches au forgeron, au maçon, au boulanger.

Déjà le 3 août 1664 signé par Colbert : « Si nos usines, par un travail soigné, assurent la qualité de nos produits, il sera de l'intérêt des étrangers de s'approvisionner chez nous et l'argent affluera dans le royaume. »

I-2 L'adolescence,

Période : (1920 – 1980) s'est véritablement forgée la doctrine qualité, ainsi que les outils qu'elle emploie. Trois facteurs, tout à fait hétéroclites, ont été décisifs :

- ✚ Des grandes entreprises confrontées aux problèmes techniques de qualité,
- ✚ La défaite japonaise de 1945,
- ✚ Les exigences de sécurité et de sûreté.

Le tableau 1, nous dresse une liste des pères fondateurs de la qualité.

Tableau 1 – Les pères fondateurs		
Fondateur	Époque et société	Novation
Edwards	années 1920 Western Electric	– notion d'assurance qualité – séparation qualité/fabrication – fonction qualité rattachée à la direction
Shewart	années 1920 Western Electric	Étude statistique = maîtrise de la qualité
Feigenbaum	années après 1945 General Electric	Qualité en tant que moyen de gestion TQC (<i>total quality control</i>)
Deming	Disciple de Shewart envoyé au Japon après 1945	Création du prix Deming
Juran	Envoyé au Japon après 1945	Rédaction du <i>Quality control hand-book</i> (1957)
Ishikawa	Maître japonais après-guerre	Primauté de la mesure <i>diagramme des causes</i> d'Ishikawa
Crosby [2]	années 1960-80 Martin Marietta (USA) ITT	– zéro défaut – bien faire du premier coup – qualité = affaire de tous

I-3 La maturité.

C'est la période actuelle. Il n'y a plus de novation majeure. Quatre faits marquants la caractérisent.

- ✚ Normalisation internationale ISO 9000 (1987),
- ✚ La qualité est enseignée dans les écoles, les universités, les instituts,
- ✚ La qualité est pratiquée quotidiennement dans les entreprises,
- ✚ La qualité devient l'affaire de tous.

1-4 Définitions de la qualité :

La définition de la qualité doit être liée au client et ainsi, la première approche de la définition se base sur la relation client – fournisseur. Dans la quelle la qualité fait intervenir trois acteurs : le fournisseur, le produit et le client. Ce qui conduit au trinôme de la qualité fournisseur – produit – client.

La deuxième approche se base sur la généralisation, l'objet n'est plus limité au produit mais étendu aux activités, aux processus, aux organismes et aux personnes. Dans une société, les hommes se livrent aux activités les plus diverses : intellectuelles, physiques. Il y'aura question de la qualité d'un produit, d'une tâche, d'un opérateur.

Dans le langage de la qualité, on parlera plus de fournisseur, d'entité et de client. Et donc on parle plus d'entité ce qui modifie le trinôme de la qualité en fournisseur – entité – client.

La troisième approche pose le premier postulat de la qualité qui fonde le client comme référence unique dans toute activité socio-économique. Cette référence est relative au produit et s'exprime sous forme de besoins explicites lorsqu'ils sont formulés contractuellement et de besoins implicites dans tous les autres cas. La satisfaction du client est mesurée par le rapprochement (besoins – caractéristiques) du produit et c'est ce qui définit la qualité.

La définition internationale de la qualité est donnée par ISO, la norme ISO 8402 « La qualité est l'ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites ». La figure 2, nous représente l'évolution de la qualité au cours du temps.

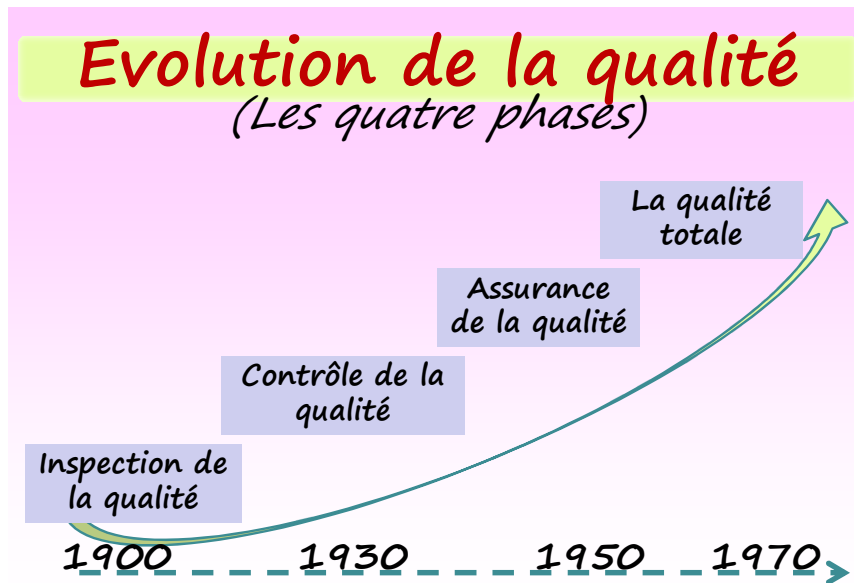


Figure 2 : Les quatre phases de la qualité

II. L'Assurance Qualité

Selon Nicolas POUSSIN : «Ce qui vaut la peine d'être fait, vaut la peine d'être bien fait». « Tout ce que coûte le fait de ne pas faire bien du premier coup! ». Ce qui signifie que le coût non qualité comporte :

- REbuts,
- REtouches,
- REfaire,
- REtours clients

Le point de départ, c'est des clients exigeants qui voulaient être sûrs à l'avance que les fournisseurs étaient capables de leur livrer le produit tel qu'ils le voulaient, quand ils le voulaient et au prix attendu. C'est ce qui définit l'assurance qualité.

L'assurance qualité a deux objectifs. Le premier objectif est d'assurer la conformité du produit s'obtient en prenant toutes les mesures et précautions nécessaires qui commencent bien avant que le produit soit fabriqué ou que le service soit rendu.

Chaque fournisseur pourra en fonction de ses convictions et ses contraintes, décider de:

- ✚ Ne satisfaire qu'à certaines exigences normatives,
- ✚ Satisfaire a toutes, par désir ou par obligation,
- ✚ Aller au-delà et satisfaire à des exigences assurance qualité supplémentaires qu'il juge utile ou indispensables.

Le deuxième objectif est de démontrer que la qualité peut être obtenue. Peut être atteinte au moyen de documents décrivant de façon claire, précise et accessible toutes les précautions et mesures prises en faveur de la qualité.

Donc les deux objectifs de l'assurance qualité, se résume comme suit, le premier objectif est d'assurer la conformité aux exigences et le second objectif est de démontrer que le premier objectif peut être atteint.

La figure 3 nous représente l'évolution et les différences entre le contrôle qualité, la maitrise de la qualité et l'assurance qualité, cette dernière étant l'entière satisfaction du client.

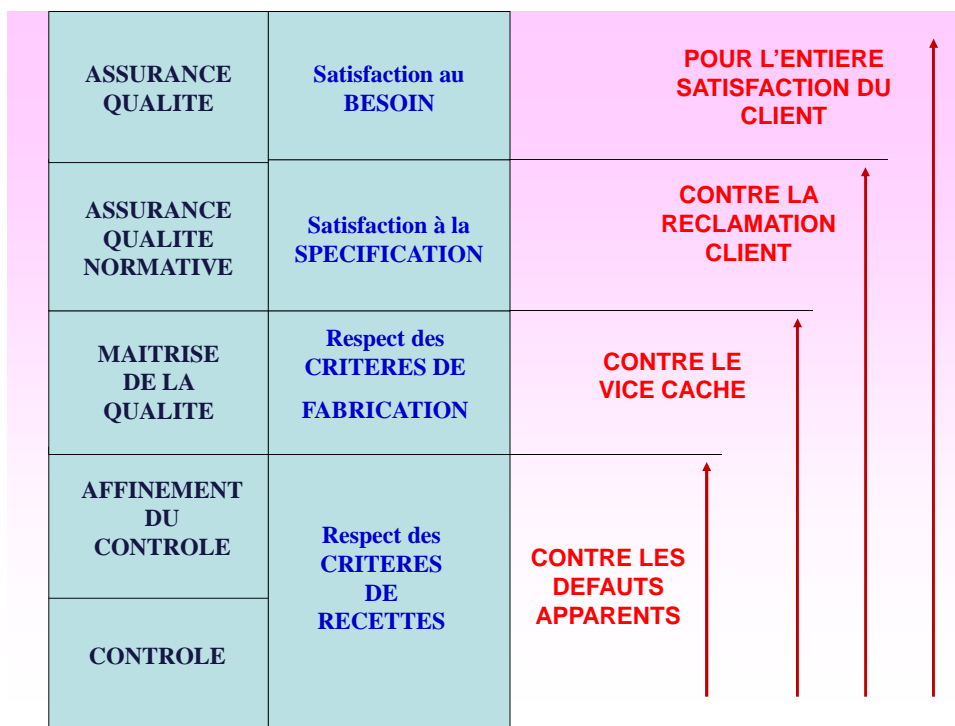


Figure 3 : du contrôle qualité à l'assurance qualité

L'assurance qualité a pour but ultime de satisfaire le client même quand il ne le sait pas ou il ne peut pas exprimer les besoins.

Il faut obligatoirement y associer :

- ✚ **Rigueur** (c'est la fin du système D),
- ✚ **Ordre** (il n'y a pas de désordre efficace),
- ✚ **Systématisation** (on a toujours le temps de bien faire),
- ✚ **Propreté** (c'est le point de départ),
- ✚ **Perfectionnisme** (améliorer doit devenir une routine),
- ✚ **Pragmatisme** (le mieux peut être quand même l'ennemi du bien).

✓ *Les médiocres,*

✓ *Les bons éléments,*

✓ *Les techniciens purs et durs,*

✓ *Les « pompiers »*

qui attendent que le feu soit déclaré pour commencer à agir, ou les petits futés qui ne rêvent que « de faire des coups »

✓ *Les vétérans du contrôle*

sauf s'ils ont vraiment prouvé qu'ils pouvaient s'arracher à leurs premières amours.

Figure 4 : ceux qu'il ne faut pas choisir comme responsable assurance qualité

Les risques d'insuccès d'un système d'assurance qualité sont :

- ✚ Faible implication de la Direction générale,
- ✚ Choisir un responsable parmi (les médiocres, les bons éléments, les techniciens purs et durs, les pompiers et les vétérans du contrôle comme représenté dans la figure 4.
- ✚ Laisser la fonction Responsable Assurance Qualité devenir une spécialité un peu à part, mijotant des potions magiques dans son coin, assez méconnue et de ce fait ou bien redoutée ou bien méprisée ou les deux a la fois.

La mise en place d'un système d'assurance qualité doit être vécu et non subi, construit et non imposé et du type progressif et non à rattraper le temps perdu.

III. La Qualité dans l'industrie Pharmaceutique

Dans un établissement pharmaceutique la **qualité** relève d'une personne qualifiée qui doit être un Pharmacien.

La qualité selon le dictionnaire, peut avoir deux significations :

- ✚ C'est la manière d'être plus ou moins caractéristique d'une chose. « ce qui fait une chose et telle »
- ✚ C'est la supériorité ou l'excellence d'une chose.

Pour le médicament, il faut se limiter à la première définition. Il n'y a pas de qualité fine ou extra fine, ni de premier et de deuxième choix, ni même de qualité supérieure pour le médicament.

La Qualité du médicament est bien définie, c'est celle du prototype, décrite dans la partie Pharmaceutique du dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). La figure 5, la qualité se conçoit puis se fabrique, en appliquant les référentiels correspondant à la conception ou à la production.

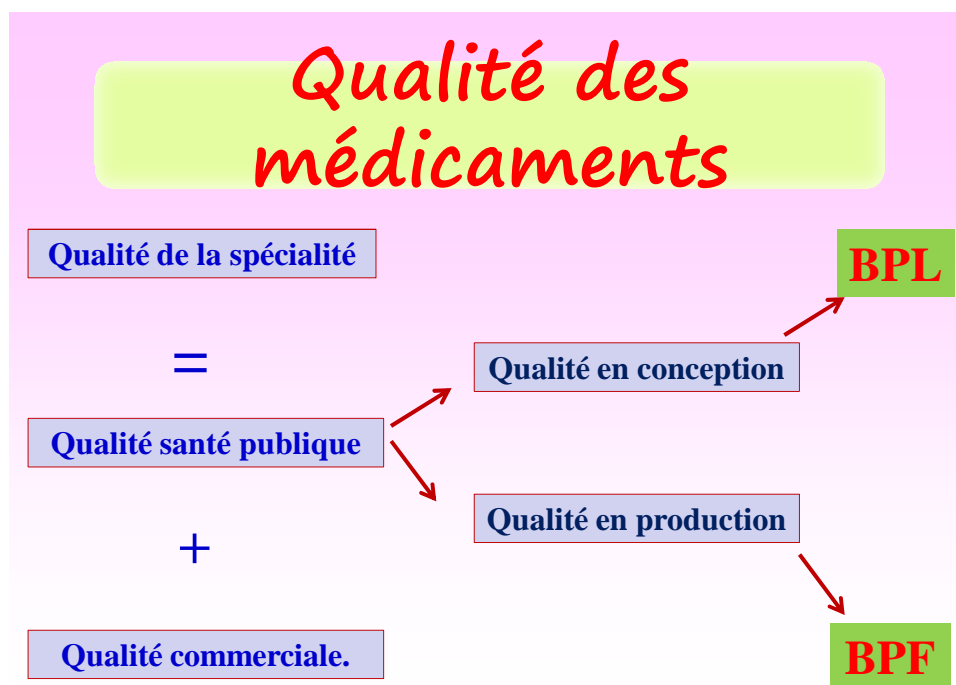


Figure 5 : Qualité des médicaments

Il est important de rappeler, comme le montre la figure 6, que dans la vie d'un médicament il ya deux parties :

- ✚ Celle de la conception qui aboutit à la réalisation d'un lot rigoureusement défini dans le dossier d'enregistrement. C'est le « prototype », qui fera l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM),
- ✚ Celle de la production dont objectif est de reproduire industriellement le prototype.

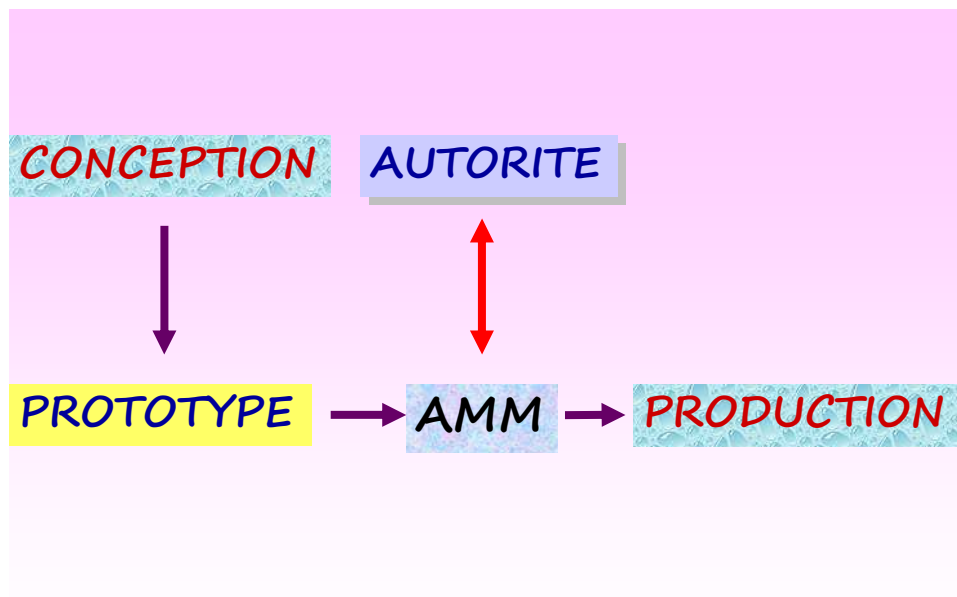


Figure 6 : Les deux phases de la vie du médicament,

III-1 Conception :

En conception, ***le galéniste, DESIGNER, industriel du médicament, a pour objectif de créer un objet, la forme galénique, en partant d'un motif imposé, le principe actif qui est souvent une poudre. Ce qui fait aboutir à partir des données brutes à définir les paramètres critiques qui auront un impact sur l'efficacité, l'innocuité et la stabilité.

Il est donc important de bien définir le prototype au cours de la phase de développement. Qui peut se faire sur la base du « quality by design » pour bien définir la qualité du modèle.

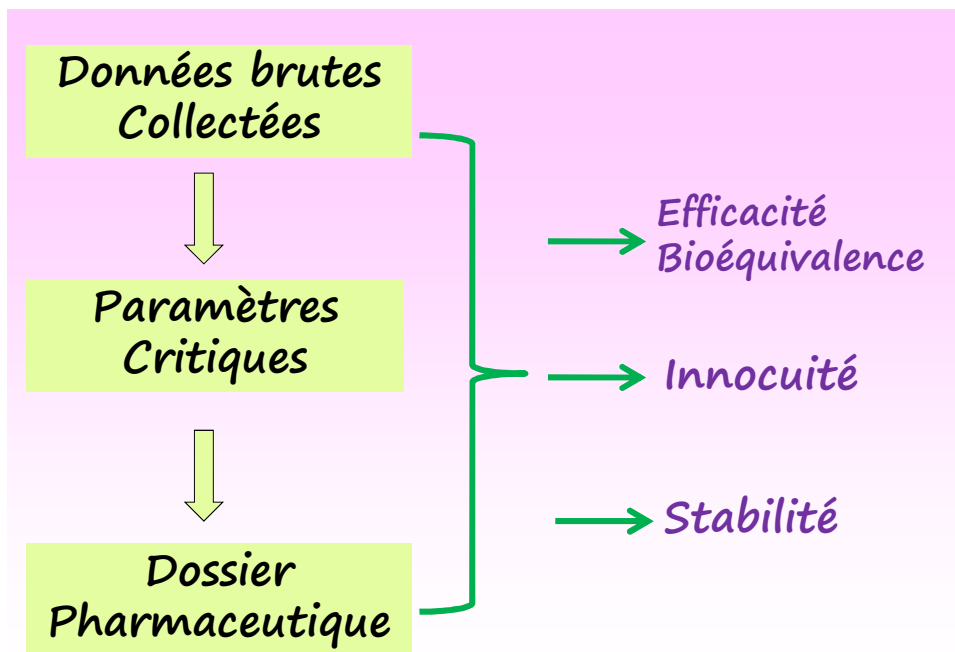


Figure 7 : Evolution du dossier pharmaceutique,

Et ainsi crier les connaissances et le savoir en relation avec le médicament et la construction de son dossier selon les réglementations en vigueur :

- ✚ Pour être sûr de satisfaire les exigences du médicament,
- ✚ Pour être capable de justifier la formulation et le procédé dans les dossiers d'enregistrements,
- ✚ Pour satisfaire aux inspections et aux audits,
- ✚ Pour prévenir les réglementations contraignantes.

III-2 Production :

Une usine de fabrication des médicaments peut être considérée schématiquement comme une enceinte dans laquelle il entre des matières premières (MP & AC) et d'où il sort des produits de qualité définie et des déchets.

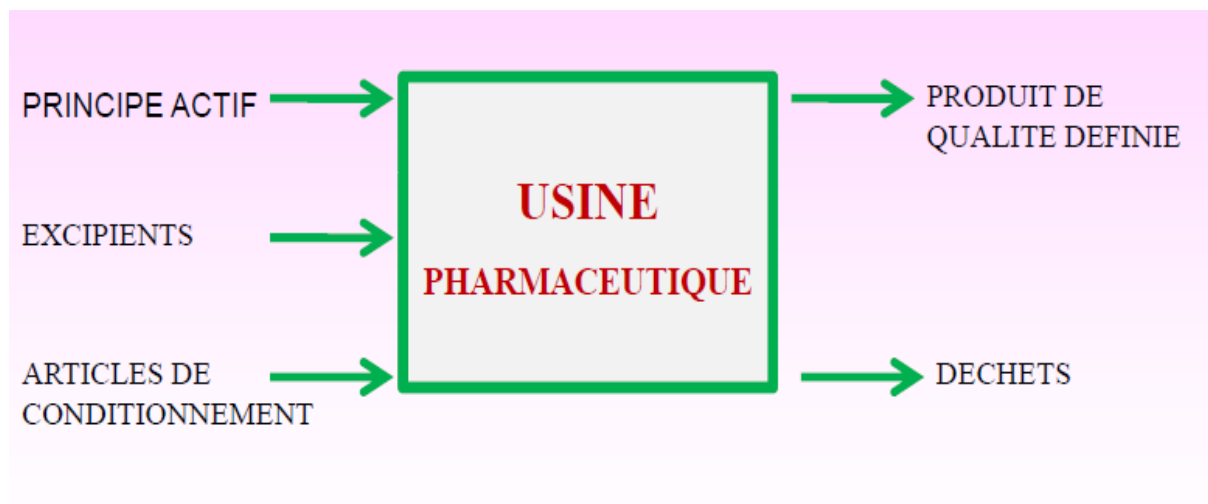


Figure 8 : schéma de l'usine pharmaceutique,

Les produits de qualité définie sont, plus précisément des lots de médicaments :

- ✚ Rigoureusement conformes aux exigences du dossier d'AMM,
- ✚ Identiques entre eux;
- ✚ Homogènes.

Le Pharmacien Responsable doit pouvoir assurer que dans une boîte de médicament, prise au hasard à la sortie de son entreprise, le contenu correspond bien à la composition figurant sur l'étiquette, alors qu'il ne l'a jamais vue.

Pour pouvoir assurer une telle responsabilité il doit mettre en place un système d'assurance de la qualité.

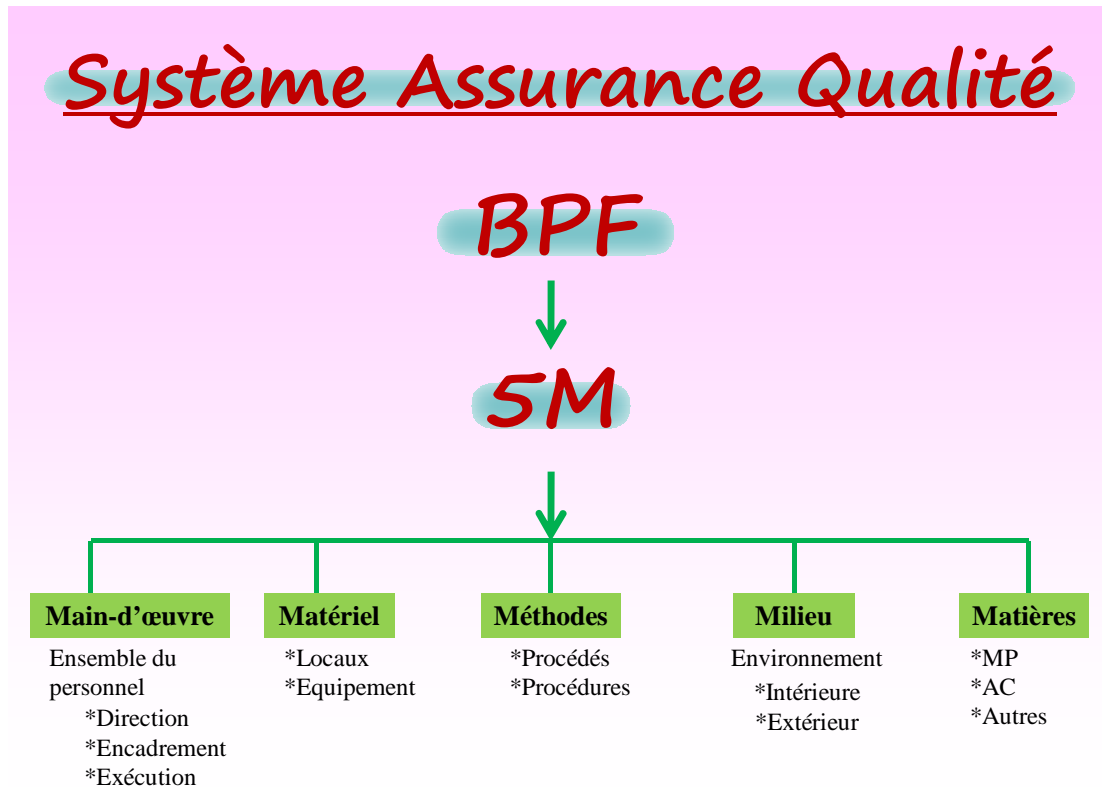


Figure 8 : Système assurance qualité,

L'assurance de la qualité est un large concept qui couvre tout ce qui peut, individuellement ou collectivement, influencer la qualité d'un produit.

Elle représente l'ensemble des mesures prises pour s'assurer que les médicaments et les médicaments expérimentaux fabriqués sont de la qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés.

Les bonnes pratiques de fabrication des médicaments constituent un des éléments de l'assurance de la qualité qui garantit que les produits sont fabriqués et contrôlés de façon cohérente et selon les normes de qualité adaptées à leur emploi.

Les BPF (bonnes pratiques de fabrications) regroupent un ensemble de directives ou recommandations à utiliser au mieux dans chaque situation particulière. Ils donnent des lignes directrices pour la maîtrise de la qualité.

Le document européen de 2015 comprend 9 chapitres représenté dans la figure 9 et 19 lignes directrices correspondant à des spécificités particulières.

L'objectif des BPF est de reproduire la qualité du produit telle qu'elle est décrite dans le dossier d'AMM.

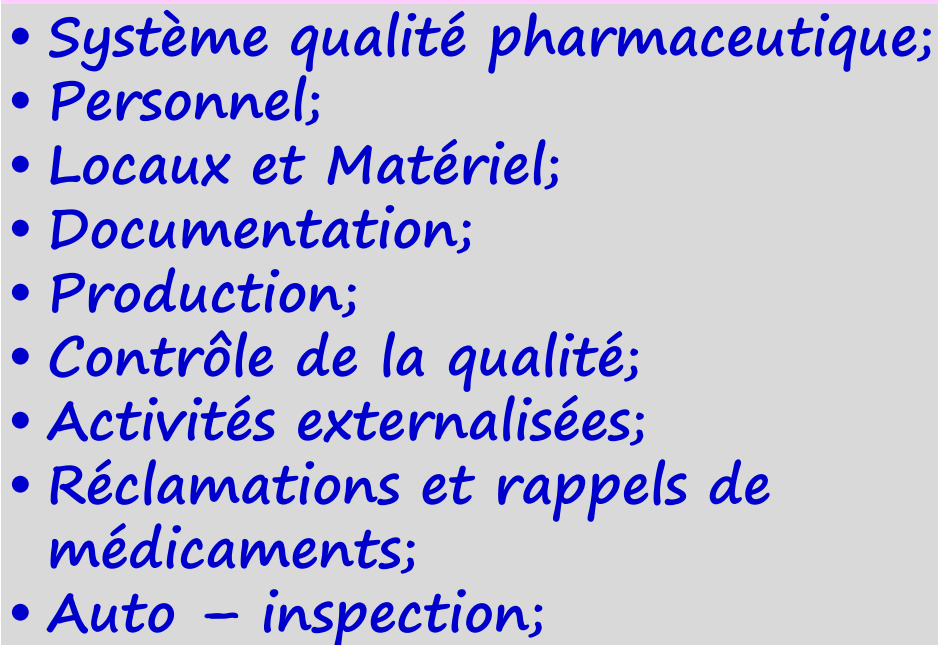
- 
- *Systeme qualité pharmaceutique;*
 - *Personnel;*
 - *Locaux et Matériel;*
 - *Documentation;*
 - *Production;*
 - *Contrôle de la qualité;*
 - *Activités externalisées;*
 - *Réclamations et rappels de médicaments;*
 - *Auto – inspection;*

Figure 9 : Chapitres des BPF,

III-2-1 Système qualité pharmaceutique :

Le pharmacien responsable de l'établissement de fabrication doit fabriquer des médicaments adaptés à l'emploi, répondant aux exigences du dossier d'autorisation de mise sur le marché AMM n'exposant les patients à aucun risque lié à des carences en matière de sécurité, de qualité ou d'efficacité.

La réalisation de cet objectif de qualité engage la responsabilité de la direction de l'entreprise et du pharmacien responsable. Elle requiert la participation et l'engagement du personnel dans les différents départements et à tous les niveaux de l'entreprise, de ses fournisseurs et des distributeurs.

Pour atteindre plus sûrement cet objectif, l'entreprise doit posséder un système qualité pharmaceutique bien conçu, correctement mis en œuvre et effectivement contrôlé, système qui inclut le concept de BPF, de contrôle de la qualité et de gestion du risque qualité et implique une participation active des responsables et du personnel des divers services.

Ce système doit bénéficier d'une documentation complète et être dirigé avec efficacité. Chaque poste du système qualité pharmaceutique doit être doté de personnel compétent et en nombre suffisant. Les locaux, le matériel et les installations doivent convenir à leur usage.

III-2-2 Personnel :

Tout, repose sur la compétence et la disponibilité du personnel. La répartition des responsabilités, la formation et la motivation sont des atouts de la bonne gestion.

La délégation des responsabilités à des personnes compétentes doit se faire par écrit. Ceci permettra de savoir à tout moment, Qui dépend de qui, Qui a autorité sur qui, et Qui fait (ou qui a fait) quoi.

III-2-3 Locaux et matériel :

Selon les BPF, les locaux et le matériel doivent être situés, conçus, construits, adaptés et entretenus de façon à convenir aux mieux aux opérations à effectuer.

Leur plan, leur agencement, leur conception et leur utilisation doivent tendre Pour :

- ✚ Minimiser les risques d'erreurs,
- ✚ Permettre un nettoyage et un entretien faciles,
- ✚ Eliminer les sources de contamination de toutes sortes, contaminations croisées comprises.

III-2-4 Documents :

On distingue deux types de documents écrits.

- ✚ Les instructions écrites ou procédures dont le rôle est de donner des instructions précises pour produire et pour contrôler,
- ✚ Les recueils de données (relevés, compte-rendu, documents dits de suivi, enregistrement, etc.) Dont le but est de recueillir toutes les informations sur les opérations en cours de production et de contrôle.

L'ensemble des données concernant un lot de médicament constitue son « dossier de lot »

III-2-5 Production :

Une unité de production pharmaceutique est constituée par un ensemble de locaux délimités, traversés par un flux de matière dont la qualité doit être parfaitement maîtrisée.

Les matières premières en provenances des fournisseurs subissent à l'intérieur des transformations qui d'étapes en étapes, conduisent à des lots de produits finis.

Les deux étapes clés sont le passage des fournitures (principe actifs, excipients et articles de conditionnement) de la quarantaine aux magasins centraux ce qui correspond à la « prise en stock pharmaceutique » et passage des produits finis du magasin à l'expédition qui correspond à « libération des lots »

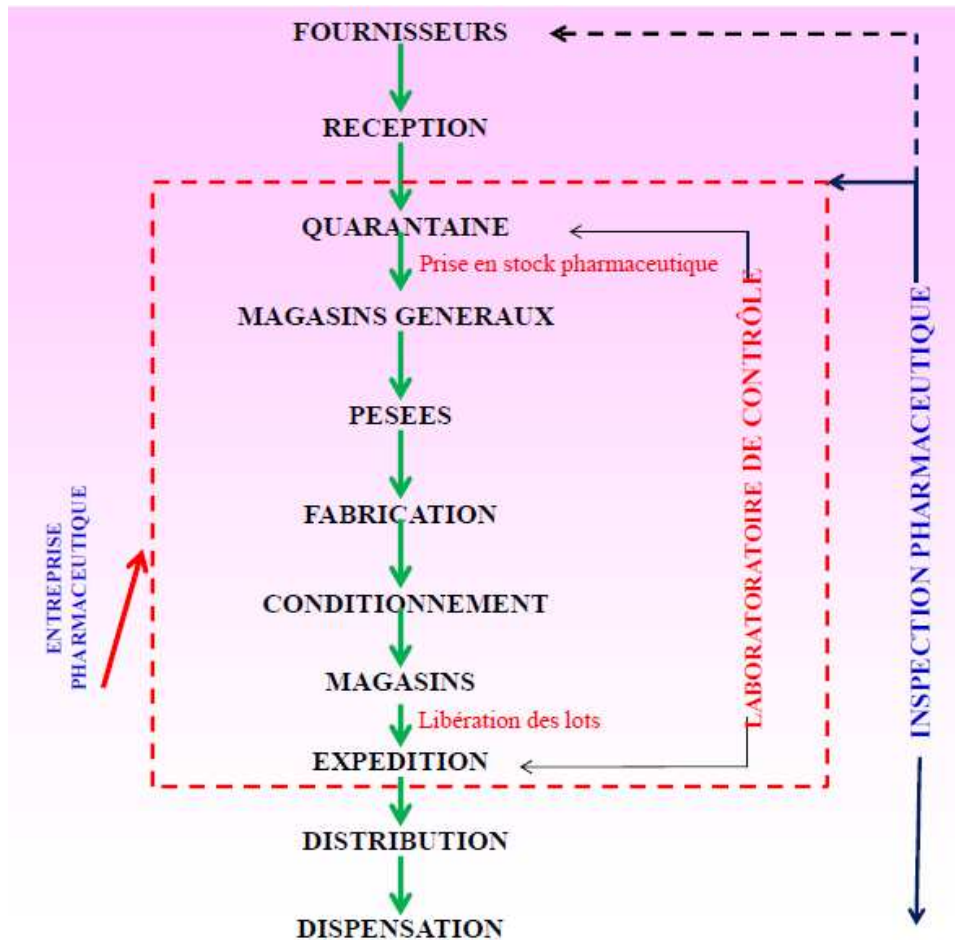


Figure 10 : Schéma des étapes de production

III-2-6 Contrôle :

Le mot « contrôle » peut être utilisé dans le sens de vérification ou dans celui de maîtrise. Pour éviter toute ambiguïté, il est préférable de ne l'utiliser que dans le premier sens et de parler de maîtrise dans le second.

Selon Denise BENOIT, Le contrôle, c'est la phase mal aimée à qui l'on reproche bien souvent de coûter trop cher, oubliant quelque fois que le contrôle est le prix de la sécurité. En effet le contrôle coûte. Il ne produit pas, il consomme de la matière et pour les produits chers, le prix de l'échantillonnage est loin d'être négligeable. Il immobilise les produits (Matières premières et Produits terminés) pendant un certain temps, donc augmente la durée des stocks. Ce qui entraîne un accroissement de l'immobilisation de trésorerie. Il exige des installations et appareils de laboratoire de plus en plus sophistiqués et coûteux

faisant appel à des techniques très élaborés susceptible d'exiger un personnel spécialisé ou au maximum une formation particulière du personnel existant.

Selon ALAIN, « tous pouvoir sans contrôle rend fou ». Il faut admettre le contrôle, mais aussi il faut admettre qu'il a un cout.

Selon Montesquieu, « les lois inutiles affaiblissent les lois nécessaires. »

Le contrôle est fondé sur les principes suivants :

- ✚ Les matières premières, articles de conditionnement et médicaments sont fabriqués par lots,
- ✚ Un lot est une quantité définie fabriqué en une opération ou une série d'opérations telle que cette quantité puisse être considérée comme homogène,
- ✚ Chaque lot est caractérisé par un numéro de lot,
- ✚ Le contrôle doit être effectué sur un échantillon représentatif d'un lot.

Comme décrit dans la figure 11, qui représente l'organisation du contrôle qualité dans une usine pharmaceutique de puis la réception des matières premières et les articles de conditionnements, puis les différentes étapes de fabrication jusqu'à la libération des lots.

Le contrôle s'exerce à tous les stades :

- ✚ Sur les matières premières et articles de conditionnement,
- ✚ Sur le produit en cours de fabrication à différents stades de la fabrication,
- ✚ Sur le produit fini par rapport aux spécifications déclarées dans le dossier d'AMM.

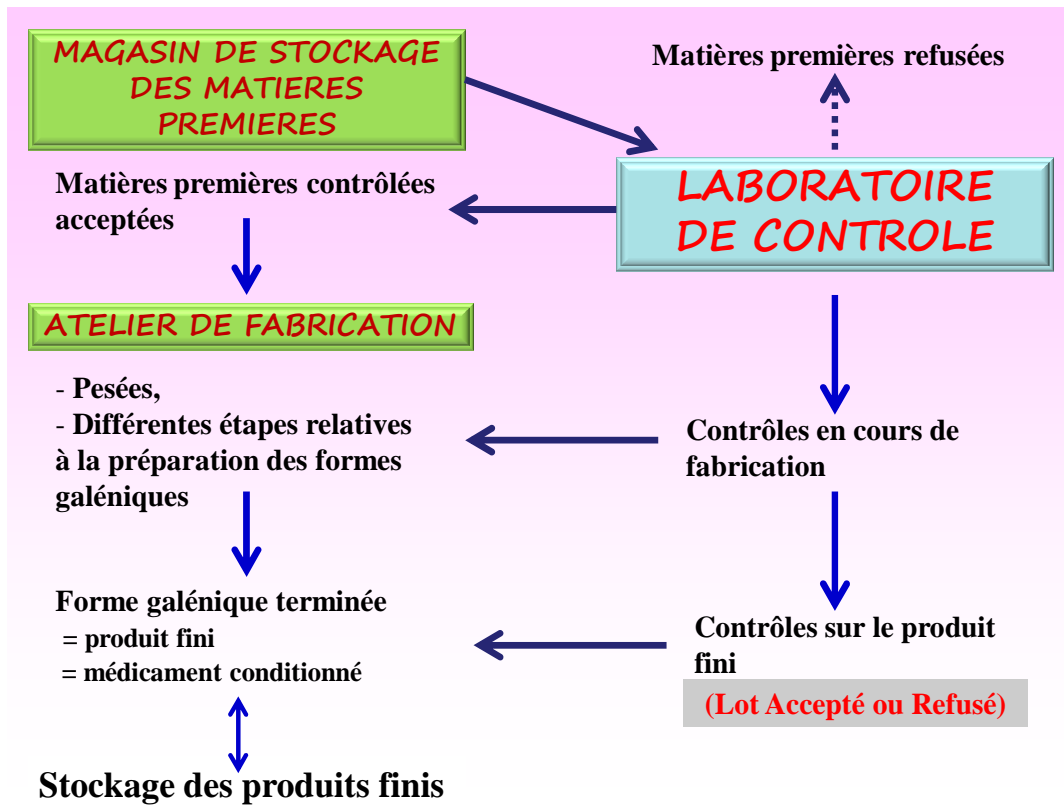


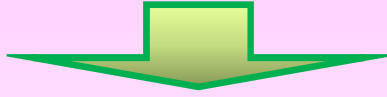
Figure 11 : Organisation du contrôle de qualité dans une usine pharmaceutique.

III-2-6-1 Contrôle des matières premières :

Le contrôle à réception doit tenir compte du système d'assurance de la qualité du fournisseur. Il faut partir du fait que chaque matière est un produit fini pour le fournisseur. Le contrôle sur échantillon n'a de sens que si les lots sont homogènes. Le contrôle des matières premières doit être fonction des garanties d'homogénéité des lots du fournisseur. Il est souhaitable que le fournisseur maîtrise la qualité de sa production et sa qualité soit stable. Dans ce cas le problème d'un plan d'échantillonnage ne se pose pas.

Si les fabrications ne sont pas homogènes, il y'a pas de bon plan d'échantillonnage.

Le développement des audits
chez les fournisseurs



Esprit de partenariat
client – fournisseur



Allègement du contrôle des
matières premières,

Figure 12 : intérêt de l'audit chez le fournisseur.

III-2-6-2 Article de conditionnement :

Pour un article de conditionnement primaire comme par exemple un flacon, le fabricant du médicament, il a besoin de connaître tous les détails concernant qui mène à la fabrication de ce flacon, comme le montre la figure 13, présente la chaîne de fournisseurs aboutissant aux flacons destinés aux fabricants des spécialités pharmaceutiques. Chaque fournisseur est un fabricant d'un produit fini qui sera un intermédiaire dans le processus de fabrication de son client. Nous avons le Fabricant de PVC, qui est fournisseur du Fabricant de granulé ou « compound ». le fabricant de granulé est le fournisseur en cette matière première du Fabricant de flacons qui va à son tour assurer la fourniture en flacons aux Fabricants de spécialités pharmaceutiques. C'est surtout ce dernier qui doit répondre à des exigences réglementaires, technologiques, scientifiques et marketing.

Le fournisseur de granulés, en plus de la composition centésimale, donne la liste des contrôles effectués sur chacune des matières premières (polymères et adjuvants) en précisant ce qui est fait sur chaque lot, chaque livraison ou

périodiquement. Sur le « compound » il fait, de plus, par lot de cinq tonnes, une vérification d'absence de monomère.



Figure 13 : chaîne de fournisseurs aboutissant aux flacons destinés aux fabricants des spécialités pharmaceutiques.

Le fabricant de flacons fournit au pharmacien la liste des contrôles précédents plus ceux qu'il effectue lui-même sur chaque livraison de granulés et sur chaque lot de flacons terminé.

III-2-7 Fabrication et analyse en sous-traitance :

Toute sous-traitance doit faire l'objet d'un cahier des charges précis et argumenté. La répartition des tâches et responsabilités entre donneur d'ordre et sous-traitant doit être bien établie dans un contrat. Des audits périodiques doivent être effectués pour s'assurer du respect du contrat par les sous-traitants. Tout changement susceptible d'influer sur la qualité du produit doit être indiqué par le sous-traitant au donneur d'ordre.

III-2-8 Réclamation et rappels des médicaments :

Tout fabricant doit mettre en œuvre un système de traitement des réclamations ainsi qu'un système de rappel rapide des médicaments présents dans le circuit de distribution. Toute réclamation doit être enregistrée et étudiée par le fabricant.

III-2-9 Auto-inspection :

L'auto-inspection fait partie du système d'assurance qualité. Les objectifs sont :

- ✚ De s'assurer du respect des BPF,
- ✚ De vérifier le bon fonctionnement et l'efficacité du système qualité,
- ✚ De proposer des mesures correctives si nécessaires, d'en assurer le suivi et d'évaluer leur efficacité.

IV. En Conclusion :

L'**Assurance de la qualité** est un **système** et une **organisation** qui permettent la fabrication de médicaments :

- ✚ De qualité contrôlée;
- ✚ Dans le respect du cadre réglementaire;
- ✚ Dans des bâtiments de dimension suffisante, conçus et maintenus en état;
- ✚ En utilisant du matériel qualifié;
- ✚ En faisant appel à des procédés validés;
- ✚ Et en utilisant une documentation préétablie et approuvée.

L'OMS et l'ISO ont fait le même constat, que la vérification de conformité des spécifications sur échantillon, n'as de sens que pour des lots homogènes donc bien fabriqués. Ils ont suivi la même démarche, de passer du concept des spécifications des produits au concept de gestion de la qualité. Comme le montre la figure 13 qui explique et compare l'approche qualité OMS et ISO.

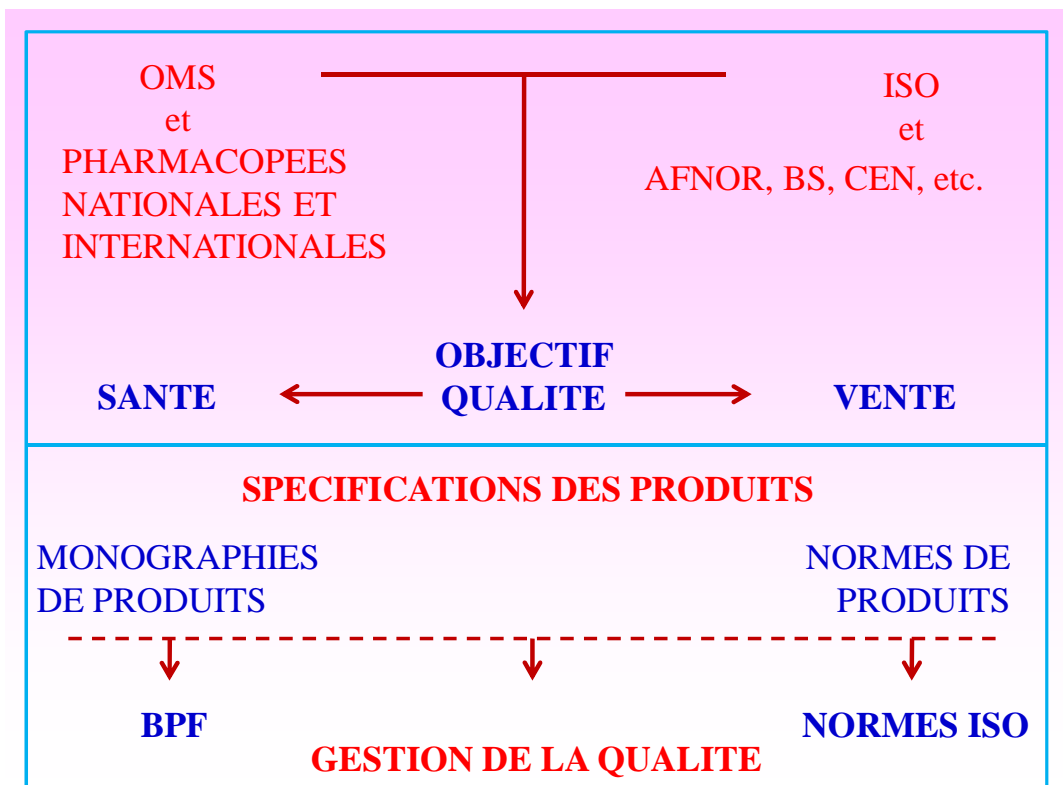


Figure 14 : Approches qualité de l'OMS et de l'ISO

La figure 15 nous résume et explique les différences depuis le contrôle qualité jusqu'à l'approche qualité totale.

Au départ, la qualité été jugé par le contrôle de fabrication en fin de chaine du processus et donc qui basée sur une stratégie de contrôle. Il y'a nécessité de la maitrise des différentes étapes par la maitrise de la qualité par la maitrise des cinq M. Ce qui a nécessité la mise en place de l'assurance qualité dans le but été d'apporter la preuve documentée de la maitrise de la qualité avec la mise en place du responsable assurance qualité.

L'approche gestion de la qualité, est d'optimiser le compromis qualité, cout et délai. Donc l'aspect économique doit être mis en valeur.

La politique qualité totale, pour laquelle, nous ne devons rien laisser au hasard. Avec les groupes de pilotage/réflexions et progrès, l'analyse de la valeur et les relations partenariales client/fournisseur.

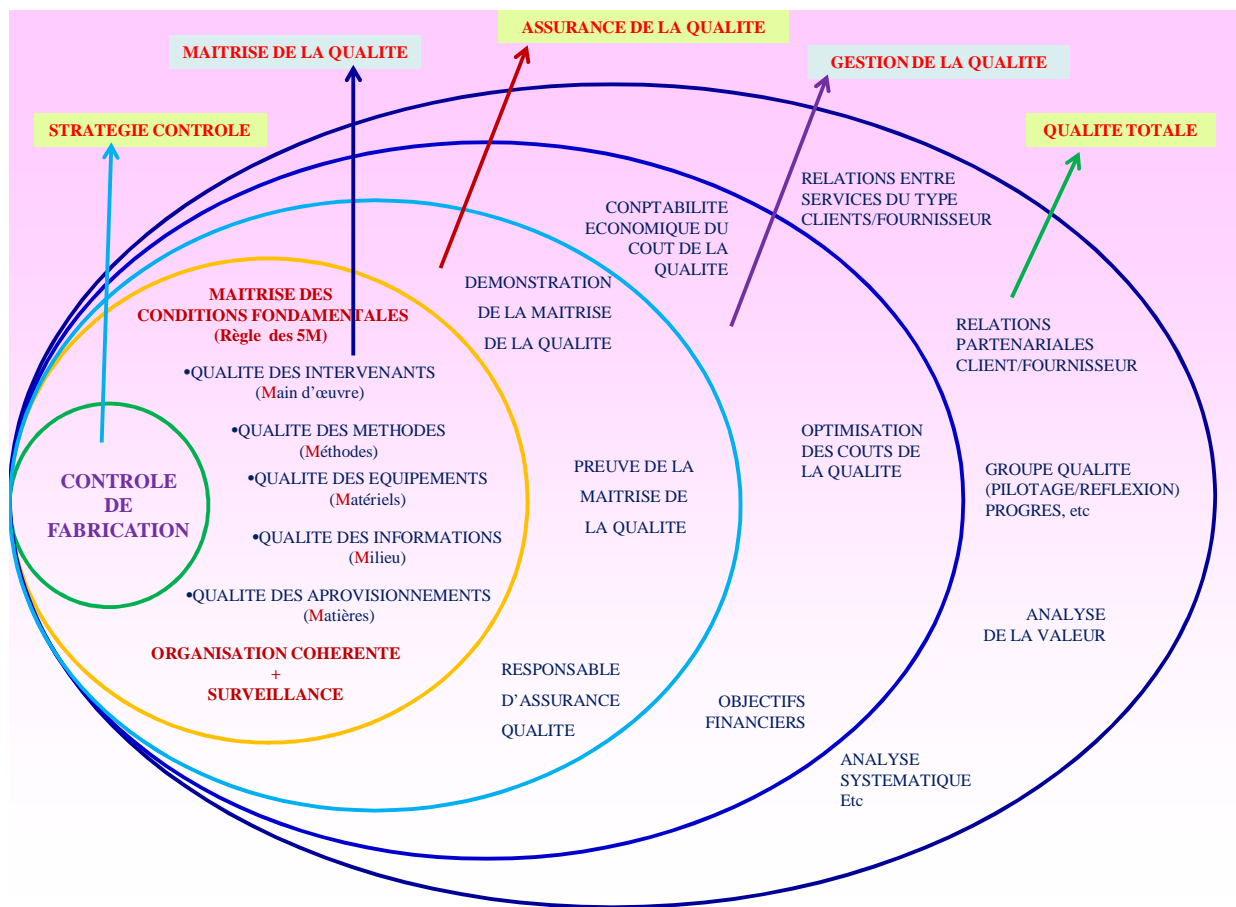


Figure 15 : Evolution de la qualité dans l'entreprise

En fin, pour conclure, comme le montre la figure 16, il faut préciser les aspects important à prendre en considération dans une entreprise pour la réussite de cette dernière.

Le premier point c'est quelle politique doit avoir cette entreprise ?, c'est très important, la politique de l'entreprise doit se baser sur la **Qualité**.

De même, pour le deuxième point, quelle stratégie doit avoir l'entreprise ?, l'entreprise doit avoir une stratégie basée sur le personnel. C'est l'habilitation et la qualification de la composante humaine qui est très importante dans une entreprise.

En fin, quelle démarche devons-nous adopter ?, la démarche doit avoir comme base, le principe de la démo – crature, la démocratie pour la prise de décision et dictature pour l'exécution.

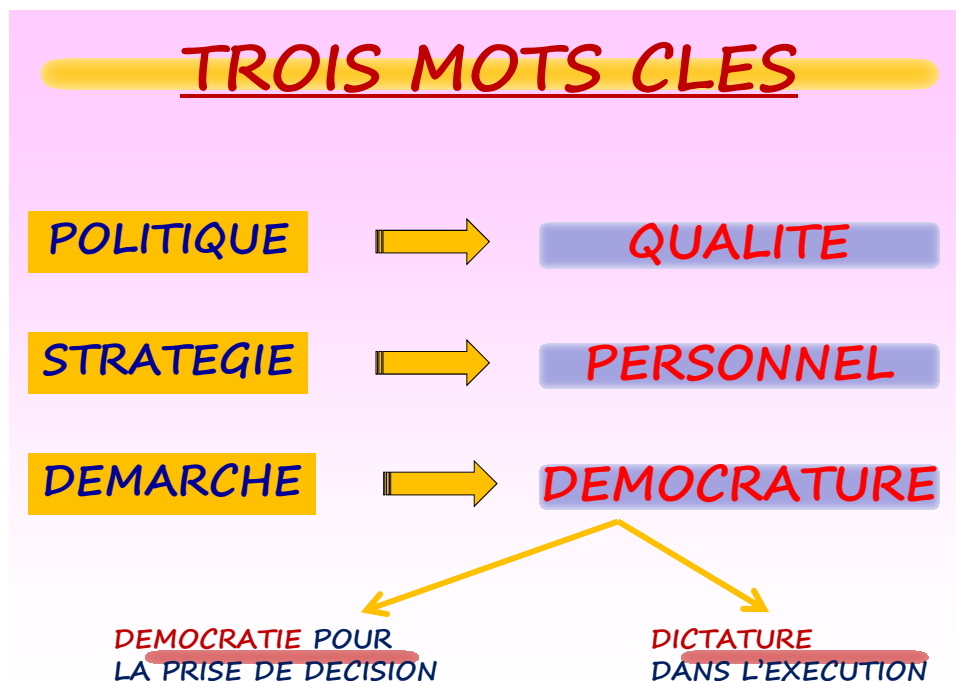


Figure 16 : les trois mots clés.