



Fort de 36 ans d'expertise en performance dans l'industrie pharmaceutique et cosmétique, **KULMINÉO** présente **KAP PHARMA**. Ce guide est le fruit d'un savoir-faire éprouvé et d'un benchmark riche, et repose sur des fondamentaux industriels forts. Il dresse le panorama des solutions et pratiques sur-mesure et performantes propres aux 6 activités opérationnelles majeures d'un site industriel

1. Supply-Chain

2. Production

5. Contrôle Qualité

**KAP
Pharma**

3. Maintenance

6. Assurance Qualité

4. Logistique Magasin



KAP PHARMA est destiné aux industriels pharmaceutiques exigeants et engagés dans de véritables transformations ou des actions locales fortes, axées sur la satisfaction du client, le développement humain et la valeur ajoutée de l'outil industriel. L'appropriation et la connexion des personnes à des solutions terrain et des pratiques simples contribuent directement aux **PERFORMANCES** économiques et industrielles

Satisfaction clients

- Fiabilité Quantité, qualité, délai
- Partenariat, service
- Développement marchés

Rentabilité économique

- Croissance chiffre d'affaires
- Optimisation coûts / dépenses

Rendements

- TRS équipements
- Productivité main-d'œuvre
- Pertes matières



Respect programmes

- Approvisionnements
- Production, logistique
- CQ et AQ, libé
- Distribution

Humain, environnement

- Conditions de travail, bien-être
- Motivation, mobilisation
- Protection environnement
- HSE

Stocks et en-cours

- Couverture, sécurité
- Valeur immobilisation



1

La **SUPPLY-CHAIN** a une mission stratégique et opérationnelle transverse pour anticiper, optimiser et sécuriser les processus tout au long de la chaîne de valeur, des fournisseurs jusqu'aux clients. La Supply-Chain modélise les processus, anticipe les besoins / charges / capacités / stocks / délais et supervise le pilotage de l'ensemble des flux, des stocks et des activités, pour répondre au mieux aux clients.

Missions, activités

- Modélisation et paramétrage des processus, dimensionnement des stocks
- SI&OP et PIC : anticipation MT/LT, simulation charge / capa, axes de travail et enjeux
- PDP : planification, programmes fermes toutes activités (appros, prod, Q, expé, ...)
- Supervision transverse flux et activités, coordination des acteurs

Résultats, performances

- Qualité de service clients (quantité, qualité, délai)
- Fiabilité et pertinence des paramètres processus
- Anticipation de l'équilibrage charge / capa / stocks / délai

Moyens et outils

- ERP, BI, MES
- Bases de données exhaustives et fiables
- Fichier simulation SI&OP
- Tableau de bord, indicateurs SC



Pilotage

- Rituels PIC/PDP Mesure / décision / action
- Interfaces achats / appros / production / qualité CQ et AQ / business / expé / finances

Organisation équipes

- Directeur SC, pilotes flux, approvisionneurs, gestionnaires données SC, ADV, ...
- Structure, rôles et responsabilités,
- Matrice compétences / polyvalence

Bonnes pratiques et référentiels

- Tous les processus opérationnels et paramètres
- Modes de gestion différenciée produits, flux et stocks
- Pratiques opérationnelles PIC, PDP, supervision transverse

2

L'atelier de **PRODUCTION** est le maillon vital de l'entreprise industrielle, il est le créateur de la valeur ajoutée sur le produit et donc le berceau de la performance industrielle. L'atelier représente la grande majorité des coûts de l'entreprise et est décisif dans la qualité de service clients



Missions, activités

- Ordonnancement des lots / OF
- Pesée, fabrication, mélange, MSFP
- Conditionnement primaire et secondaire
- Gestion des flux et en-cours internes
- Constitution dossiers de lots

Résultats, performances

- TRS machines
- Productivité main-d'œuvre
- Rendement pertes matière
- Respect des programmes
- BPC et délai dossiers de lots

Moyens et outils

- Implantation des équipements / lignes
- Aménagement des zones et postes
- Organisation des flux et stocks
- Système d'information, MES
- Tableau de bord, indicateurs prod.



Pilotage

- Rituels Mesure / décision / action
- Interfaces SC / maintenance / logistique / qualité CQ et AQ
- Charge / capa, planif / ordo

Organisation équipes

- Opérateurs, chef d'équipes, responsables
- Articulation équipes / activités
- Structure, rôles et responsabilités,
- Matrice compétences / polyvalence

Bonnes pratiques et référentiels

- Processus opérationnels et paramètres
- Bonnes pratiques, standards, gammes, temps alloués, règles
- Procédures BPF
- Matrice produits / process et modes de gestion différenciée

3

La **MAINTENANCE** industrielle est le partenaire incontournable de la production pour maintenir en bon état et optimiser la capacité et la capacité les équipements de production, les utilités et les bâtiments. La maintenance assure le dépannage, le préventif et le prédictif, et contribue directement à l'amélioration du TRS et de la qualité, et au respect des exigences HSE



Missions, activités

- Planification, ordonnancement
- Curatif : dépannage et micro-arrêts
- Préventif : entretien et robustesse
- Prédictif : mise sous surveillance, anticipation
- Gestion des pièces de rechange

Résultats, performances

- Efficacité, qualité, délai des interventions
- Productivité techniciens
- Contribution TRS, qualité, sécurité
- Disponibilité et coût des pièces de rechange

Moyens et outils

- Matériels, outillages, ...
- Aménagement des zones et postes de travail
- Magasin stocks pièces de rechange
- Système d'information, GMAO, MES
- Tableau de bord, indicateurs maint.



Pilotage

- Rituels Mesure / décision / action
- Interfaces production / ETN / SC / autres
- Charge / capa, planif / ordo

Organisation équipes

- Techniciens, experts, responsables
- Structure, rôles et responsabilités
- Articulation équipes / activités
- Matrice compétences / polyvalence

Bonnes pratiques et référentiels

- Processus opérationnels et paramètres
- Bonnes pratiques, standards, gammes, temps alloués, règles
- Référentiels pièces de rechange
- Référentiels équipements, utilités, ...



4

La **LOGISTIQUE** et le **MAGASIN** sont le lien physique essentiel tout au long de la chaîne de valeur, entre les fournisseurs et sous-traitants, les producteurs entre eux, les transporteurs et les clients. La logistique garantit la disponibilité des stocks et l'approvisionnement au plus près de la demande, sans rupture.

Missions, activités

- Réception, enregistrement
- Stockage magasin, quarantaine
- Préparation, picking, kitting
- Approvisionnement, expédition
- Gestion des transporteurs

Résultats, performances

- Taux de remplissage du magasin
- Productivité main-d'œuvre
- Qualité de service des appros en juste à temps

Moyens et outils

- Implantation du magasin
- Aménagement des zones
- Rangement ABC du magasin
- Organisation des flux internes
- Système d'information, WMS, MES
- Tableau de bord, indicateurs log.



Pilotage

- Rituels Mesure / décision / action
- Interfaces SC / fournisseurs / production / qualité / transporteurs
- Charge / capa, planif / ordo

Organisation équipes

- Magasiniers, caristes, préparateurs, responsables
- Structure, rôles et responsabilités
- Articulation équipes / activités
- Matrice compétences / polyvalence

Bonnes pratiques et référentiels

- Processus opérationnels et paramètres
- Bonnes pratiques, standards, gammes, temps alloués, règles
- Référentiels MP, SF, PF, consommables
- Référentiels fournisseurs, clients internes / externes



5

Le laboratoire de **CONTRÔLE QUALITE** n'assure pas que du contrôle a posteriori, il guide fortement les fournisseurs et les producteurs sur la qualité des matières, des produits et des procédés. Le laboratoire fait partie intégrante du processus industriel et garantit des résultats fiables dans les meilleurs délais.

Missions, activités

- Prélèvement et gestion des échantillons
- Analyses AC, MP, IPC, SF, PF
- Constitution des dossiers résultats
- Développement analytique
- Stabilités, validations

Résultats, performances

- BPC analyses et fiabilité des résultats
- Productivité techniciens labo
- Qualité et délai dossiers résultats
- Qualité du développement analytique

Moyens et outils

- Implantation des équipements et zones
- Aménagement des paillasses
- Gestion du matériels et consommables
- Système d'information, MES, LIMS
- Tableau de bord, indicateurs



Pilotage

- Rituels Mesure / décision / action
- Interfaces SC / fournisseurs / production / Assurance Qualité
- Charge / capa, planif / ordo

Organisation équipes

- Techniciens chimie, microbio..., responsables
- Structure, rôles et responsabilités
- Articulation équipes / activités
- Matrice compétences / polyvalence

Bonnes pratiques et référentiels

- Processus opérationnels et paramètres
- Bonnes pratiques, standards, gammes, temps alloués, règles
- Procédures BPL
- Matrice produits / analyses et modes de gestion différenciée

6

L'**ASSURANCE QUALITE** produits est le dernier rempart avant la livraison au client d'un produit efficace, sûr et conforme aux engagements de l'AMM et aux exigences réglementaires. L'AQP fait partie intégrante du processus industriel et certifie la qualité du produit et du dossier de lot lors de la libération, dans les meilleurs délais. L'AQP a un rôle d'expert qualité produits



Missions, activités

- Relecture, correction, validation des dossiers de lots, libération des produits
- Traitement des non-conformités, pilotage des CAPA et des charge-control
- Traitement des réclamations clients

Résultats, performances

- Délai de libération
- Délai et qualité de traitement des non-conformité, CAPA et Charge-Control
- Réduction des non-conformités

Moyens et outils

- Organisation du flux dossiers
- Aménagement zones et postes relecture
- Système d'information
- Dossier de lot électronique
- Tableau de bord, indicateurs



Pilotage

- Rituels Mesure / décision / action
- Interfaces SC / fournisseurs / production / laboratoire CQ / Affaires réglementaires
- Charge / capa, planif / ordo

Organisation équipes

- Techniciens, pharmaciens
- Structure, rôles et responsabilités
- Articulation équipes / activités
- Matrice compétences / polyvalence

Bonnes pratiques et référentiels

- Processus opérationnels
- Règles de fonctionnement
- Bonnes pratiques, standards, gammes, temps alloués