



Mémoire de fin d'étude

Pour l'obtention du diplôme de Master

Filière : Génie industriel
Spécialité : Management industriel et logistique

Présenté par :

BENAZIZA Hanene

Thème

**L'application de la méthode Agile sur les
projets pharmaceutique : le cas de SOPHAL**

Soutenu publiquement, le 03/07/2023, devant le jury composé de :

| | | | |
|---------------------------|------------|---------------|----------------------------|
| M. SOUIER Mehdi | Professeur | Univ. Tlemcen | Président |
| M. MALIKI Fouad | MCA | ESSA. Tlemcen | Directeur de mémoire |
| M. HAMMACHE Ramdane | Docteur | SOPHAL SPA | Co-Directeur de mémoire |
| M. HADRI Abdelkader | MCB | Univ. Tlemcen | Examineur 1 |
| Mme. SEKKAL Nour el houda | MAB | ESSA. Tlemcen | Examineur 2 |

Remerciement

Je remercie DIEU le tout puissant qui ma a donné la force, la volonté et le courage pour accomplir mon travail.

Je tiens à remercier mon encadrant Mr Fouad MALIKI pour m'aide et soutien pendant toute cette période ;

Je tiens à remercier aussi tout l'ensemble des enseignants et responsables de l'école supérieure des sciences appliquées - tlemcen- pour leur aide durant les cinq ans de notre formation ;

Je tiens à remercier aussi Mr Ramdane HAMACHE et madame AMINA qui mes encadrés au cours de ce stage, ainsi que tout l'ensemble de l'entreprise SOPHAL SPA pour leur aide ;

Enfin ; je tiens à remercier toutes les personnes qui ont participé de près et de loin à la réalisation de ce travail ;

Merci à vous tous ;

Dédicace

Je dédie ce mémoire à :

Mes parents que dieu les bénisse, longue vie à eux, Mon père Abd el Kader pour tout ce qu'il a fait pour moi, Ma mère Houria que dieu la bénisse et la guérisse.

Ma sœur Nadjat, Mes frères Mohamed, Ali, Toufik, Abdennacer pour leur soutien quotidien

Mes amies Amel, Ichrak, Yousra , Khawla ,Ikram, Zahra, Sonia, Salma qui mes a toujours encouragé dans mes nombreux moments de doute, d'insécurité et de questionnement.

Merci pour tout.

A toutes les personnes qui ont participé de près ou de loin à la réalisation de ce mémoire

Merci

Hanane. Benz

Résumé :

La gestion de projet utilisée pour planifier, organiser et coordonner les ressources et les activités nécessaires à la réalisation d'un projet dans les limites de contraintes spécifiques telles que le temps, le budget, la portée et la qualité. De ce fait, utiliser une méthode de gestion basée sur des itérations, la transparence, collaboration et auto-organisation, réunions régulières et la livraison incrémentale afin d'attendre à l'objectif de certifier par le GMP. Réalisé au sein de SOPHAL SPA, ce projet nous a permis de gérer et planifier les procédures liées à la production de nouveau produit d'injection à l'unité 6 de l'entreprise en utilisant la méthode SCRUM. Cette planification m'a permis de connaître les étapes d'application de la méthode et leurs éléments de base tels que le sprint, le backlog produit, le sprint backlog, les différentes réunions et par la fin l'incrément de sprint.

Mots-clés : planification, Agilité, SCRUM, PMO.

Absract :

Project management used to plan, organize and coordinate the resources and activities required to carry out a project within specific constraints such as time, budget, scope and quality. Therefore, use a management method based on iterations, transparency, collaboration and self-organization, regular meetings and incremental delivery in order to expect the goal of certification by the GMP. Carried out within SOPHAL SPA, this project allowed us to manage and plan the procedures related to the production of new injection product at the company's unit 6 using the SCRUM method. This planning allowed me to know the steps of application of the method and their basic elements such as the sprint, product backlog, sprint backlog, the respectful meetings and by the end the sprint increment.

Keywords: Planning, Agility, SCRUM, PMO.

ملخص

إدارة المشروع تستخدم للتخطيط وتنظيم وتنسيق الموارد والأنشطة اللازمة لتحقيق مشروع في حدود قيود محددة مثل الوقت والميزانية والنطاق والجودة. وبالتالي، تستخدم طريقة إدارة تعتمد على التكرارات والشفافية GMP. وتمت التعاون والتنظيم الذاتي والاجتماعات المنتظمة والتسليم التدريجي لتحقيق الهدف المعتمد من قبل ، سمح لنا هذا المشروع بإدارة وتخطيط إجراءات تتعلق بإنتاج منتج حقن جديد في وحدة 6 SOPHAL SPA في ، سمح لي هذا التخطيط بفهم مراحل تطبيق الطريقة وعناصرها الأساسية. SCRUM من الشركة باستخدام طريقة مثل السبرنت وسجل المنتج وسجل السبرنت والاجتماعات المختلفة وفي النهاية زيادة السبرنت

الكلمات الدالة: التخطيط، الرشاقة، PMO، SCRUM

Liste des abréviations :

AFITEP : Association Francophone de Management de Projet.

AQ: Assurance Qualité.

BPF : Bonnes Pratique de Fabrication.

EMA : Agence Européenne des Médicaments.

FDA: Food and Drug Administration.

GMP: Good Manufacturing Practices.

OSD: Oral Solid Dose.

PERT: Program Evaluation Review Technique.

PMBOK: Project Management Body of Knowledge.

PMDA: Pharmaceutical and Medical Devices Agency.

PMI: Project Management Institute.

PO: product Owner.

PRINCE2: PRojects IN Controlled Environments.

PSB : Poudre pour Suspension Buvable.

R&D : Recherche et développement.

SM: Scrum Master.

SOPHAL : Société Pharmaceutique Algérienne.

SPA : Société Par Action.

Sommaire :

| | |
|---|----|
| Remerciement..... | 2 |
| Dédicace | 3 |
| Résumé :..... | 4 |
| Liste des abréviations : | 5 |
| Sommaire : | 6 |
| Liste des figures :..... | 9 |
| Liste des tableaux : | 9 |
| Introduction Générale..... | 10 |
| 1.1 Introduction..... | 14 |
| Chapitre 01 : La gestion de projet | 13 |
| 1.2 Les principes fondamentaux de management de projet | 14 |
| 1.2.1 C'est quoi une opération ? | 14 |
| 1.2.2 C'est quoi un projet ? | 14 |
| 1.2.3 Le cycle de vie d'un projet : | 15 |
| 1.3 Management de projet :..... | 15 |
| 1.4 Méthodologies de gestion de projet | 17 |
| 1.5 Le PMO (Project Management Office) | 18 |
| 1.5.1 Définition du PMO | 18 |
| 1.5.2 Les objectifs du PMO | 18 |
| 1.5.3 Les fonctions du PMO..... | 19 |
| Fonctions centrées sur le projet :..... | 19 |
| Fonctions liées à l'entreprise :..... | 19 |
| 1.6 La méthode Agile..... | 20 |
| 1.6.1 Manifeste Agile..... | 20 |
| 1.6.1.1 Les valeurs d'Agilité : | 21 |
| 1.6.1.2 Les principes d'Agilité : | 21 |
| 1.7 SCRUM | 22 |
| 1.7.1 Rôles d'équipe Scrum | 22 |
| 1.7.1.1 Product owner | 22 |
| 1.7.1.2 Scrum master..... | 23 |
| 1.7.1.3 L'Équipe de développement (Team scrum)..... | 24 |
| 1.7.2 Evenements | 25 |
| 1.7.2.1 Le sprint | 25 |
| 1.7.2.2 La réunion de planification de sprint (Sprint planning meeting) | 26 |

| | |
|--|----|
| 1.7.2.3 La mêlée quotidienne (Daily scrum; Stand up Meeting) | 27 |
| 1.7.2.4 La revue de sprint (Sprint review) | 27 |
| 1.7.2.5 La rétrospective de Sprint (Sprint retrospective) | 28 |
| 1.7.2.6 Affinage du backlog (Grooming backlog) | 28 |
| 1.7.3 Les artefacts..... | 28 |
| 1.7.3.1 Product Backlog..... | 29 |
| 1.7.3.2 Sprint Backlog..... | 29 |
| 1.7.3.3 Increment (livrables) | 29 |
| 1.8 Conclusion : | 30 |
| Chapitre 02 : Présentation de l'entreprise | 32 |
| 2.1 Introduction :..... | 33 |
| 2.2 Présentation d'entreprise..... | 33 |
| 2.2.1 Historique : | 33 |
| 2.2.2 Profil et spécialité : | 33 |
| 2.2.3 Domaine d'activités : | 34 |
| 2.2.4 Fonctions de l'entreprise : | 34 |
| 2.2.5 Organigramme de l'entreprise : | 35 |
| 2.2.6 Vision et objectif d'entreprise : | 36 |
| 2.2.7 Les services d'entreprise : | 37 |
| 2.2.7.1 Processus de production : | 37 |
| 2.2.7.2 La liste des médicaments: | 37 |
| 2.3 À propos de DIPHACO :..... | 41 |
| 2.4 Laboratoire contrôle de qualité :..... | 41 |
| 2.5 Laboratoire Recherche et Développement : | 42 |
| 2.6 Conclusion : | 42 |
| Chapitre 03 : L'application de la méthodologie SCRUM | 43 |
| 3.1 Introduction :..... | 44 |
| 3.2 C'est quoi une certification GMP ?..... | 44 |
| 3.3 Le sprint de Sophal : | 45 |
| 3.4 Présentation de Product Backlog : | 46 |
| 3.5 La planification de sprint : | 48 |
| 3.6 La revue de Sprint : | 50 |
| 3.7 Le sprint rétrospectif : | 53 |
| 3.8 L'affinage de product backlog : | 54 |
| 3.9 Discussion et interprétation des résultats :..... | 54 |
| 3.10 Conclusion : | 57 |

| | |
|---------------------------|----|
| Conclusion générale | 58 |
| Bibliographie..... | 60 |
| Bibliographie..... | 61 |

Liste des figures :

| | |
|---|----|
| Figure 1:les piliers de management de projet [18] | 16 |
| Figure 2:Triangle d'or [19]..... | 17 |
| Figure 3:vue globale de méthodologie SCRUM | 25 |
| Figure 4:product increment | 30 |
| Figure 5:organigramme de l'entreprise | 36 |
| Figure 6: présentation de Sprint [17]..... | 46 |
| Figure 10: Grille d'évaluation documentaire..... | 52 |

Liste des tableaux :

| | |
|---|----|
| Tableau 1: liste des médicaments produits par SOPHAL | 38 |
| Tableau 2: le product backlog de département assurance qualité..... | 47 |
| Tableau 3:l'incrément de sprint..... | 51 |
| Tableau 4: L'incrément de sprint de département AQ | 53 |
| Tableau 5:Table des résultats | 54 |

Introduction Générale

Le monde industriel est en constante évolution, les besoins sont croissants et les clients sont diversifiés, nous devons donc répondre à l'augmentation de la compétitivité inhérente à la mise en place d'une économie mondialisée. Chaque entreprise doit être plus performante et supérieure techniquement et économiquement à ses concurrents. C'est aussi un important moteur d'innovation, favorisant l'émergence de nouvelles technologies et de nouveaux produits.

Ces différentes industries peuvent être confrontées à des défis spécifiques tels que la concurrence internationale, des coûts de production élevés, des réglementations environnementales et de sécurité, ou la nécessité de s'adapter à l'évolution des technologies et des modes de consommation.

L'industrie est divisée en différents secteurs, qui peuvent inclure l'industrie lourde, la chimie, l'alimentation, le textile, l'automobile, la pharmacie, la construction, l'électronique, l'aérospatiale, etc.

Tel que l'industrie pharmaceutique se concentre sur la recherche et le développement, la production et la vente de médicaments pour traiter diverses maladies. Il est fortement réglementé car les médicaments doivent subir des tests de sécurité rigoureux avant d'être autorisés à être commercialisés. La société a investi massivement dans la recherche et le développement de nouveaux brevets de médicaments. Il existe une concurrence intense entre les entreprises pour développer de nouveaux médicaments et les proposer à des prix compétitifs, ce qui conduit à des fusions et acquisitions. L'industrie est confrontée à des défis tels que la pression croissante des gouvernements pour réduire les coûts des médicaments et l'essor des produits pharmaceutiques génériques et biosimilaires, mais l'industrie continue de croître et joue un rôle clé dans la prestation de soins de santé mondiaux.

Dans l'industrie pharmaceutique, une réglementation stricte et des exigences élevées en matière de sécurité, de qualité et d'éthique rendent la gestion encore plus complexe. Les entreprises pharmaceutiques doivent être en mesure de gérer efficacement l'ensemble de la chaîne de valeur, de la recherche et du développement à la commercialisation, tout en respectant les réglementations applicables.

Une situation dans laquelle une entreprise doit innover et être efficace afin de conserver une position de premier plan sur le marché. Une bonne performance passe par une bonne gestion de projet, qui fait partie de la stratégie organisationnelle, il est donc important de choisir le bon mode de gestion qui correspond à la réalité de l'entreprise [1].

Le projet GMP pharmaceutique revêt une importance cruciale en raison de son impact direct sur la santé des patients. Sa complexité réside dans la nécessité de garantir la qualité et la sécurité des produits pharmaceutiques à chaque étape du processus, depuis la recherche jusqu'à la commercialisation. Les exigences réglementaires strictes qui lui sont associées imposent une rigueur et une conformité absolues pour respecter les normes GMP et obtenir les autorisations nécessaires. L'objectif principal consisté à mener à bien la recherche, le développement et la commercialisation d'un nouveau médicament répondant à un besoin médical non satisfait et d'établir un système de gestion de la qualité solide et conforme aux normes GMP, afin d'assurer la

conformité réglementaire, la traçabilité des produits, la maîtrise des processus et la satisfaction des clients. Les résultats attendus inclure la formulation et la production d'un médicament sûr, efficace et conforme aux normes réglementaires, l'obtention des autorisations réglementaires nécessaires pour sa commercialisation, ainsi que l'élaboration et la mise en œuvre de procédures et de protocoles de qualité, la formation du personnel, l'audit et la certification du système de gestion de la qualité.

La bonne gestion de projet basée sur une meilleure planification pour un délai et avec un coût minimal et une bonne qualité. Pour l'entreprise Sophal ça prend le projet GMP vers la gestion traditionnelle tel que le WBS, le diagramme de Gantt etc ; mais après une période d'application de cette méthode, l'entreprise n'a pas pu atteindre ses objectifs prévus et pour cela ; il arrête carrément cette méthode et se tourne vers une autre méthode plus adaptative aux changements et plus flexible et c'est ce qu'on appelle Scrum. Cette dernière est un cadre de gestion de projets qui peut résoudre des problèmes complexes et adaptables tout en fournissant de manière efficace et créative le produit de la plus haute valeur possible. Le cadre Scrum définit ce qu'est une équipe Scrum. Une équipe auto-organisée, chacune avec un rôle bien précis (scrum master, product owner, développeur), participant à une série d'événements synchronisés avec des artefacts et des règles associées. Chaque composant de ce cadre a un objectif spécifique qui est essentiel au succès de l'utilisation de la méthodologie Scrum pour gérer des projets.

Et ce qu'on a dans cette mémoire en détail tel que le sujet de recherche est " L'application de la méthode Agile sur les projets pharmaceutiques : le cas de SOPHAL ».

Pour atteindre les objectifs fixés, ce travail est divisé en trois parties présentées comme suit :

Le premier chapitre représente la partie théorique de mon travail et sera consisté de présenter tous les éléments importants pour la gestion de projet et des méthodologies agiles précisément la méthode SCRUM.

Dans le deuxième chapitre, j'ai fait une présentation globale de la société SOPHAL SPA.

Et pour le dernier chapitre j'ai mentionné toutes les étapes et les éléments importants de la méthodologie Scrum pour gérer le projet de certification GMP au niveau de l'entreprise SOPHAL SPA.

Chapitre 01 : La gestion de projet

1.1 Introduction

Aujourd'hui, les projets d'ingénierie ou de recherche deviennent de plus en plus complexes, non seulement sur le plan technique ou scientifique, mais aussi sur d'autres aspects, comme la complexité du produit, le nombre de participants (éventuellement des nationalités et des cultures très différentes), législation différente, etc. Cette complexité croissante nécessite un minimum d'organisation pour structurer le projet. Cette note est destinée à présenter les principaux aspects et outils de la gestion de projet. La gestion de projet fait plus généralement partie de l'ingénierie des systèmes, qui fera l'objet d'un autre résumé.

Ce chapitre a pour but d'expliquer en détail la gestion de projet. on commence au début de parler sur les éléments principales d'un projet et leur management. Puis les différentes méthodes de gestion de projet tel que la méthode Agile. Et pour la fin on a la méthodologie Scrum tels que leur roles ; les événements et les artefacts ; qui nous somme appliquera sur notre projet.

1.2 Les principes fondamentaux de management de projet

1.2.1 C'est quoi une opération ?

Une opération est une activité de transformation qui vise à élaborer un produit ou un service via un processus de transformation qui commence par une entrée allant vers une sortie [4].

1.2.2 C'est quoi un projet ?

Chaque organisme certifié donne à sa manière une définition de projet :

Selon AFITEP « un projet est défini comme: un effort complexe, non répétitif et unique, limité par des contraintes de temps, de budget et de ressources ainsi que par des spécifications d'exécution conçues pour satisfaire les besoins d'un client » [21]. AFITEP parle aussi de la définition que l'organisation internationale de normalisation donne d'un projet: « un processus unique qui consiste en un ensemble d'activités coordonnées et maîtrisées comportant des dates de début et de fin, entrepris dans le but d'atteindre un objectif conforme à des exigences spécifiques, incluant les contraintes de délais, de coûts et de ressource». Dans cette définition, on note le caractère de processus: il s'agit d'un enchaînement d'actions permettant de réaliser le projet et non juste un effort.

Le PMI définit le projet comme: « un effort temporaire entrepris pour créer un produit, un service ou un résultat unique ». Cette définition souligne l'effet temporel. En effet, l'effort fourni dans le but de créer doit être limité dans le temps, et marqué par un début et une fin [22].

Le PRINCE2 définit un projet comme une organisation temporaire dans le but de livrer un ou plusieurs produits commerciaux selon une analyse de rentabilisation convenue [23].

Enfin, pour l'association française de la normalisation, il s'agit d'un « ensemble d'activités qui sont prises en charge, dans un délai donné et dans les limites de

ressources imparties, par des personnes qui y sont affectées dans le but d'atteindre des objectifs définis».

Les définitions de projet énoncées par les différents organismes certifiés présentent des points de convergence. En effet, elles mettent toutes en avant la nécessité de définir un objectif clair et des délais à respecter, ainsi que la contrainte de disposer de ressources limitées pour que l'entreprise puisse être qualifiée de projet. Par ailleurs, le projet est caractérisé par son caractère unique, temporel et imprévisible, ce qui implique une planification rigoureuse et une gestion adéquate des risques pour atteindre les objectifs fixés [3].

1.2.3 Le cycle de vie d'un projet :

Selon le CIO, le cycle de vie d'un projet est la séquence temporelle des étapes et des validations qui s'étend de l'émergence du besoin jusqu'à la livraison du produit final. Le référentiel PMBOK définit cinq phases qui correspondent aux groupes de processus :

- Phase de démarrage : définition et autorisation du projet.
- Phase de planification : définition et affinement des objectifs, planification des actions nécessaires pour atteindre les objectifs du projet.
- Phase de réalisation : intégration des ressources (humaines, matérielles, etc.) pour mener à bien le projet.
- Phase de pilotage et contrôle : surveillance et suivi de l'avancement du projet pour détecter les écarts par rapport aux plans.
- Phase de clôture : formalisation de l'acceptation du produit, service ou résultat.

Ainsi, le cycle de vie d'un projet commence par la phase de démarrage et se termine par la phase de clôture. Comme un projet est un changement en soi, son cycle de vie peut également être considéré comme un cycle de vie du changement. Il est important de noter que le taux de similarité ne doit pas dépasser [5].

1.3 Management de projet :

Le management de projet est un processus clé pour définir les missions du projet, planifier les tâches et mener à bien le projet avec succès. Ce processus implique de planifier, organiser, contrôler et mesurer l'avancement du projet en organisant et en gérant les tâches et les ressources, en surveillant l'avancement et en communiquant les résultats. Une coordination efficace des tâches, du temps, des équipements, des moyens humains et du budget est essentielle.

Un management de projet efficace permet d'exécuter le travail dans les délais impartis, tout en respectant les limites budgétaires et les spécifications attendues. Pour atteindre des délais, des coûts et des performances satisfaisants, il est important d'optimiser l'utilisation des ressources, en faisant plus, mieux et plus vite. Le management de projet efficace implique l'utilisation d'outils et de techniques de planification, ainsi qu'une compréhension de la structure et de l'organisation.

Le projet peut être comparé à une activité opérationnelle à durée de vie limitée dans le temps, qui doit être organisée, gérée et animée pour en faire un événement

extraordinaire. Cela implique de décider qui doit faire quoi, où, quand et comment (organiser), de contrôler l'utilisation des ressources pour éviter les dépassements de budget (gérer), et de donner vie et sens au projet (animer). Ce sont les trois piliers du management de projet [6].

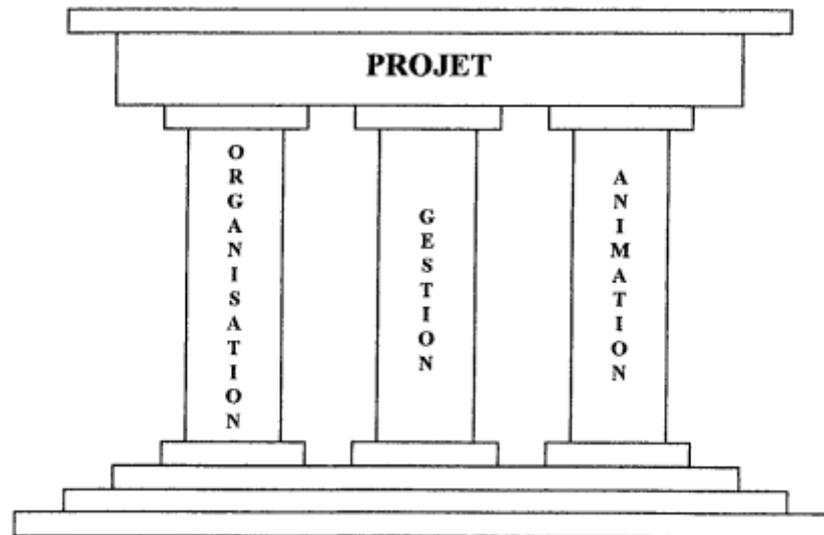


Figure 1:les piliers de management de projet [18]

Le management de projet est constitué de cinq fonctions essentielles qui sont la planification, le suivi, l'évaluation, l'ajustement et la communication régulière.

- La planification permet de définir les exigences du travail, de découper le projet en tâches à accomplir et d'organiser les ressources et le personnel nécessaires.
- Le suivi est effectué à l'aide d'outils qui permettent de mesurer les progrès du projet et les résultats obtenus.
- L'évaluation régulière permet de comparer les progrès réels avec les délais et les résultats prévus.
- L'ajustement consiste à effectuer des changements dans les tâches, les ressources ou les délais en fonction des résultats observés.
- La communication régulière permet d'informer les membres de l'entreprise sur l'avancement du projet. La responsabilité de ces cinq fonctions incombe au manager de projet, bien que les tâches soient exécutées par tous les membres de l'équipe.

Le management de projet est également basé sur la triple contrainte qui regroupe trois items fondamentaux: le budget, le délai et les spécifications. Chacun de ces items est associé à des outils, des techniques et des contraintes spécifiques.

- La contrainte de budget est liée aux coûts des ressources telles que le personnel, l'équipement et le matériel nécessaire à la réalisation des tâches.
- La contrainte de délai concerne le temps nécessaire pour achever le projet tel que défini dans les prévisions.

- Enfin, Les spécifications sont l'une des contraintes les plus difficiles à respecter dans un projet, mais il existe des méthodes pour aider les responsables de projet à les définir clairement. En outre, ces spécifications peuvent être considérées comme une norme de qualité pour la réalisation et les résultats du projet [6].

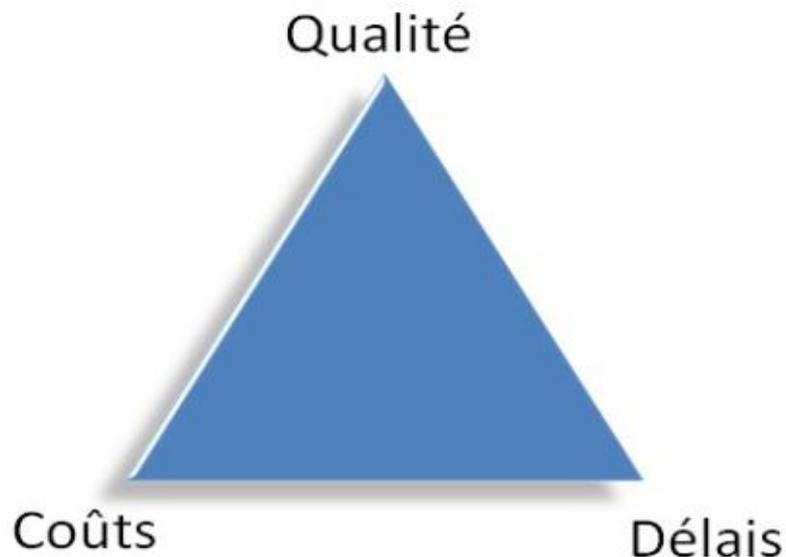


Figure 2: Triangle d'or [19]

1.4 Méthodologies de gestion de projet

Il existe plusieurs méthodes de management de projet adaptées au profil du projet, au fonctionnement de l'entreprise et à sa culture:

- La méthode Agile: basée sur une approche itérative, elle permet de gérer les changements et les imprévus plus facilement, ce qui en fait une méthode populaire pour les projets innovants.
- Scrum: une méthode agile particulièrement efficace pour les projets créatifs. Elle se caractérise notamment par une planification en "Sprint" court.
- PMBOK: un guide qui vise à structurer et maîtriser la connaissance autour d'un projet.
- PRINCE2: une méthode rigoureuse qui se concentre sur l'organisation, la gestion et le contrôle du projet, et qui convient bien aux projets de grande envergure.
- PERT: une méthode qui permet de représenter l'interdépendance des tâches à effectuer et le calcul des chemins critiques. Il s'agit d'une visualisation logique d'un projet.
- La méthode du Chemin Critique ou Critical Path Method (CPM): permet de planifier un projet en partant d'un modèle incluant la liste des tâches, leurs dépendances et leur estimation de temps. Cette méthode permet d'identifier le parcours le plus critique pour atteindre l'objectif [7].

1.5 Le PMO (Project Management Office)

1.5.1 Définition du PMO

Les PMO ont commencé à se faire connaître à la fin des années 1990. Le PMO peut être défini comme suit: « une entité organisationnelle qui remplit plusieurs rôles ou fonctions, par rapport à un groupe de projets ». «Une organisation qui peut maximiser la valeur de la gestion de projet en standardisant les pratiques et en consolidant les initiatives dans l'entreprise».

Un bureau de gestion de projet (PMO) est aussi « une équipe centralisée au sein d'une organisation qui s'efforce d'apporter des économies de répétition aux projets, grâce à l'introduction de normes ».

Le PMI définit, dans son PMBOK, un bureau des projets (PMO ou Project Management Office) comme étant « une structure de management qui normalise les processus de gouvernance des projets, et facilite le partage des ressources, des méthodologies, des outils et des techniques entre les projets ».

Les responsabilités du bureau de projet vont de la fourniture de fonctions de soutien à la gestion de projet à la responsabilité de la gestion directe d'un ou de plusieurs projets. Donc, essentiellement, l'objectif du PMO est de stimuler les performances et la visibilité de l'exécution du projet en introduisant des normes de gestion de projet.

Le PMO peut mener des activités qui vont au-delà des critères d'équité selon les besoins de l'organisation, par exemple, participer à la gestion de portefeuille de projets ou à des revues stratégiques de projets. Au sein d'une organisation, un PMO peut exister à différents niveaux : niveau organisationnel (couvrant l'ensemble de l'organisation), niveau départemental (couvrant un département) ou niveau spécifique au projet (travaillant sur des projets individuels).

Construire un PMO qui apporte une réelle valeur à l'organisation prend du temps et se fait mieux par phases [8].

1.5.2 Les objectifs du PMO

La mise en place du bureau de gestion de projet a amélioré les performances de l'entreprise en matière de gestion de projet, ce qui non seulement améliore la performance du projet, mais permet également à l'entreprise de continuer à s'améliorer.

➤ Améliorer la performance du projet:

* Améliorations des performances pour amener les produits (livrables) aux spécifications et aux exigences des clients afin d'assurer une satisfaction maximale tout en réduisant les délais, les retards et les coûts globaux.

* Utiliser des indicateurs de performance pour affiner ses activités et accompagner l'entreprise dans ses prises de décision.

➤ Amélioration continue:

Savoir piloter un projet, c'est d'abord savoir coordonner les acteurs et intégrer une démarche d'amélioration continue. Cette approche touche tous les processus d'affaires d'une organisation : marketing, ressources humaines, production, finance, etc. Il s'agit de réunir les bonnes conditions de fonctionnement en réduisant voire en éliminant tout ou partie des sources de gaspillage [9].

1.5.3 Les fonctions du PMO

Le PMO intervient directement auprès des chefs de projets, ou réalise pour le compte du département un suivi transversal du portefeuille de projets.

Fonctions centrées sur le projet :

La fonction projet du PMO a un rôle direct dans le soutien des projets à impact direct. Il peut jouer divers rôles tels que le rôle de fournisseur de ressources humaines et/ou matérielles, le rôle de mentor pour accompagner l'équipe projet dans l'apprentissage des bases de la gestion de projet (techniques, outils et méthodes), et le rôle de PMO dans la solution des problèmes majeurs.

La tâche principale du PMO projet est d'exécuter le projet en assurant une bonne adéquation entre la qualité du type de voyage, le coût et le délai.

Certaines des fonctions dont un PMO devrait être responsable incluent :

- Gestion des ressources du projet
- articles maîtres
- accompagnement de projet
- Support administratif et gestion de projet : mise à jour de l'avancement du projet et gestion des différentes opérations répétitives. Les chefs de projet se concentrent sur les projets
- Standards et méthodologies : Garantir la bonne pratique des méthodologies et outils de gestion de projet Les chefs de projet disposent d'un référentiel qui facilite leur intégration. Cette fonction est au cœur des opérations du Project Management Office (PMO).
- Coaching : Accompagnement aux étapes clés pour améliorer les compétences et le comportement du chef de projet [9].

Fonctions liées à l'entreprise :

Profession horizontale, le PMO corporatif est l'unité de coordination des différents projets corporatifs, sélectionnant et priorisant les projets pour garantir et assurer la meilleure contribution possible aux choix stratégiques pour atteindre les objectifs corporatifs, tout en respectant les bonnes méthodes de gestion de projets.

Le rôle que peut jouer un PMO dans une entreprise peut prendre plusieurs formes :

- Piloter l'avancement du plan de gestion de projet
- Documenter et archiver les informations

- Partager les connaissances accumulées
- Formation en gestion de projet etc.
- Services de conseils professionnels
- Développement des compétences : par la formation, impliquant les différents acteurs du projet. Le développement des compétences améliore la qualité de la gestion
- normalisation
- Gestion de portefeuille de projets
- minutieux
- archive
- communication [9].

1.6 La méthode Agile

Dans le domaine de la gestion de projet, le terme "agilité" se réfère à la capacité d'une entreprise ou d'une équipe à s'adapter rapidement et efficacement aux changements, aux défis et aux opportunités qui se présentent. Pour y parvenir, l'approche agile implique une méthode de travail itérative et incrémentale, qui encourage la collaboration étroite entre les équipes et les parties prenantes pour identifier les priorités, élaborer des plans d'action et effectuer des ajustements en fonction des résultats obtenus. La communication ouverte, la transparence, l'autonomie de l'équipe et la prise de décisions décentralisée sont également des caractéristiques clés de l'agilité, qui favorisent une meilleure adaptation aux changements et une plus grande efficacité dans la réalisation des objectifs.

1.6.1 Manifeste Agile

Toutes les méthodes agiles partagent des valeurs communes qui ont été énoncées dans le Manifeste Agile pour le développement de logiciel en 2001. Ce manifeste a été créé par 17 professionnels du développement logiciel pour mutualiser et formaliser les bonnes pratiques. L'objectif était de remplacer les processus de développement traditionnels, plus lourds, comme l'approche en cascade.

Le Manifeste Agile est une déclaration formelle qui énonce quatre valeurs fondamentales et 12 principes pour une approche itérative et centrée sur les personnes du développement logiciel. Les valeurs fondamentales sont la collaboration avec le client, la réponse au changement, la livraison de logiciel fonctionnel rapidement et la priorité accordée aux individus et à leur interaction plutôt qu'aux processus et aux outils. Les 12 principes sont basés sur ces valeurs fondamentales et mettent l'accent sur la satisfaction du client, la communication et la collaboration entre les membres de l'équipe, l'adaptation au changement et la fourniture continue de logiciel fonctionnel de qualité. Le Manifeste Agile a eu un impact important sur la gestion de projet et le développement de logiciel en encourageant une approche plus flexible et collaborative.

1.6.1.1 Les valeurs d'Agilité :

- L'équipe (« Les individus et leurs interactions, plus que les processus et les outils ») : dans l'optique agile, l'équipe est bien plus importante que les outils (structurants ou de contrôle) ou les procédures de fonctionnement. Il est préférable d'avoir une équipe soudée et qui communique, composée de développeurs (éventuellement à niveaux variables), plutôt qu'une équipe composée d'experts fonctionnant chacun de manière isolée. La communication est une notion fondamentale.
- L'application (« Des logiciels opérationnels, plus qu'une documentation exhaustive ») : il est vital que l'application fonctionne. Le reste, et notamment la documentation technique, est une aide précieuse mais non un but en soi. Une documentation précise est utile comme moyen de communication. La documentation représente une charge de travail importante, mais peut pourtant être néfaste si elle n'est pas à jour. Il est préférable de commenter abondamment le code lui-même, et surtout de transférer les compétences au sein de l'équipe (on en revient à l'importance de la communication).
- La collaboration (« La collaboration avec les clients, plus que la négociation contractuelle ») : le client doit être impliqué dans le développement. On ne peut se contenter de négocier un contrat au début du projet, puis de négliger les demandes du client. Le client doit collaborer avec l'équipe et fournir un compte rendu continu sur l'adéquation du logiciel avec ses attentes.
- L'acceptation du changement (« L'adaptation au changement, plus que le suivi d'un plan ») : la planification initiale et la structure du logiciel doivent être flexibles afin de permettre l'évolution de la demande du client tout au long du projet. Les premières livraisons du logiciel vont souvent provoquer des demandes d'évolution [11].

1.6.1.2 Les principes d'Agilité :

1. La priorité la plus importante est de satisfaire le client en livrant rapidement et régulièrement des fonctionnalités à haute valeur ajoutée.
2. Les processus agiles acceptent les changements, même tardifs dans le développement, car ils sont considérés comme un avantage compétitif pour le client.
3. La livraison se fait tous les deux semaines à deux mois, avec une préférence pour la période la plus courte, et doit comporter une application fonctionnelle.
4. Les développeurs et le métier doivent collaborer régulièrement et, de préférence, quotidiennement, sur le projet.
5. Le projet doit impliquer des personnes motivées et leur fournir l'environnement et le soutien dont elles ont besoin, tout en leur faisant confiance pour atteindre les objectifs.
6. Les conversations en face à face sont la méthode la plus efficace pour transmettre l'information.

7. L'unité de mesure de la progression du projet est un logiciel fonctionnel, excluant ainsi les fonctions non terminées.
8. Les processus agiles encouragent un rythme de développement soutenable pour éviter le non qualité due à la fatigue.
9. Les processus agiles recommandent une attention continue à l'excellence technique et à la qualité de la conception.
10. Les principes essentiels sont la simplicité et la minimisation des tâches parasites.
11. Les équipes s'auto-organisent pour émerger les meilleures architectures, spécifications et conceptions.
12. L'équipe réfléchit régulièrement aux moyens d'être plus efficace et ajuste son processus de travail en conséquence [11].

1.7 SCRUM

Scrum est un cadre méthodologique utilisé pour gérer des projets complexes depuis les années 1990. Il ne s'agit pas d'une méthode, mais plutôt d'un cadre qui permet l'utilisation de divers processus et techniques. Scrum a pour but d'améliorer constamment le produit, l'équipe et l'environnement de travail en mettant en évidence l'efficacité relative de la gestion des produits et des techniques de travail. Ce cadre méthodologique est composé d'équipes, de rôles, d'événements et d'artéfacts, ainsi que d'un ensemble de règles associées. Les règles de Scrum régissent les relations et l'interaction entre les rôles, les événements et les artéfacts [2].

Scrum est un processus empirique, basé sur l'expérience du terrain, qui suit les principes des méthodes agiles et repose sur trois piliers : la transparence, l'inspection et l'adaptation. La transparence repose pour que chaque membre de l'équipe fasse preuve de transparence dans ses relations quotidiennes avec les collègues. L'inspection permet de détecter toute variation indésirable des différents artéfacts produits à intervalle régulier, tandis que l'adaptation se fait lors de rituels tels que la réunion de planification de sprint, la mêlée quotidienne, la revue de sprint et la rétrospective de sprint, où les ajustements nécessaires sont effectués. Scrum est léger, simple à comprendre, mais difficile à maîtriser [11].

1.7.1 Rôles d'équipe Scrum

La notion d'équipe fait partie de la philosophie Scrum elle est donc constituée de trois rôles : le Product Owner, le Scrum Master, l'équipe de développement.

1.7.1.1 Product owner

Le Product Owner est responsable de la définition des caractéristiques et des priorités du produit en fonction de sa valeur marchande. Il représente la voix du client et maintient une vision claire de ce que l'équipe Scrum essaie de réaliser. Le Product Owner collabore activement avec le Scrum Master et l'équipe de développement pour s'assurer que le travail le plus précieux possible est toujours effectué. Il est également responsable de la gestion du Product Backlog, y compris l'expression claire des

éléments, l'ordonnancement pour atteindre les objectifs, l'optimisation de la valeur du travail de l'équipe de développement et la transparence pour tous. Le Product Owner est décrit comme **CRACK**, ce qui signifie qu'il est engagé(**Committed**), responsable(**Responsible**), autorisé(**Authorized**), collaboratif(**Collaborative**) et connaissant dans son domaine(**Knowledgeable**).

- **Committed**, à la cause du projet et déterminé à garder l'équipe concentrée sur ses objectifs.
- **Responsible**, Responsable, de maximiser le retour sur investissement des livraisons, de maintenir un backlog priorisé, de présenter les différents avantages du produit à l'organisation.
- **Authorized**, pour décider du plan de diffusion, les priorités entre les user stories, ce qui doit être livré au cours d'une itération et fournir des commentaires pendant les démos. Terminer un sprint à mi-chemin s'il voit que le but du sprint n'est plus pertinent dans le contexte du projet ou de l'organisation.
- **Collaborative**, avec l'équipe Agile lors des différentes cérémonies qui guident l'équipe à fournir de façon itérative les caractéristiques du produit.
- **Knowledgeable**, et considéré comme un expert du domaine non seulement des besoins prévus du produit, mais est également conscient de la concurrence sur le marché et de ce qu'ils doivent faire pour différencier leurs offres au client final.

Le Product Owner est considéré comme l'autorité unique chargée de décider quelles fonctionnalités et fonctionnalités construire et dans quel ordre. En plus de définir les exigences pour l'équipe, il doit également s'assurer que les éléments du Product Backlog sont compris par l'équipe de développement. Le Product Owner doit être disponible pour répondre aux questions et doit assister à la première moitié de la réunion de planification de sprint. Le Product Owner est également responsable de maximiser le retour sur investissement des livraisons, de maintenir un backlog priorisé, de présenter les différents avantages du produit à l'organisation et de collaborer avec l'équipe Agile lors des différentes cérémonies. Il est considéré comme un expert du domaine, non seulement des besoins prévus du produit, mais également de la concurrence sur le marché et de ce qu'il faut faire pour différencier l'offre au client final.

Le Product Owner est un rôle clé dans la méthodologie Scrum et doit agir comme un leader pour guider l'équipe de développement. Un Product Owner efficace est engagé, responsable, autorisé, collaboratif et connaissant dans son domaine. Le Product Owner doit travailler en étroite collaboration avec le Scrum Master et l'équipe de développement pour s'assurer que le travail le plus précieux possible est effectué. Enfin, le Product Owner est responsable de la gestion du Product Backlog et doit maintenir sa visibilité, sa transparence et sa clarté pour tous [12].

1.7.1.2 Scrum master

Le Scrum Master est un leader serviteur dans une équipe Scrum et est chargé de veiller à ce que les valeurs et les pratiques Scrum soient respectées. Il joue un rôle de coach en aidant toutes les parties prenantes à comprendre et à adopter les valeurs, les

principes et les pratiques de Scrum. En tant que facilitateur, il aide l'équipe à résoudre les problèmes et à améliorer son utilisation de Scrum.

Le Scrum Master est également responsable de protéger l'équipe contre les interférences extérieures et de jouer un rôle de leader dans l'élimination des obstacles qui entravent la productivité de l'équipe. Cependant, il n'a pas le pouvoir d'exercer un contrôle sur l'équipe, donc son rôle diffère de celui d'un chef de projet ou d'un responsable du développement. Le Scrum Master fonctionne plutôt comme un leader, pas comme un manager [2].

Le Scrum Master au service du Product Owner :

Le Scrum Master sert le Product Owner en veillant à ce que les objectifs, la portée et le domaine du produit soient compris par tous les membres de l'équipe Scrum, en trouvant des techniques pour une gestion efficace du Product Backlog, et en aidant l'équipe à comprendre le besoin d'éléments de Product Backlog clairs et concis. Il facilite également les événements Scrum à la demande ou au besoin.

Le Scrum Master au service de l'équipe :

Le Scrum Master sert l'équipe de développement en encadrant l'équipe dans l'auto-organisation et l'interfonctionnement, en aidant l'équipe à créer des produits de grande valeur, en éliminant les obstacles aux progrès de l'équipe, et en facilitant les événements Scrum à la demande ou au besoin. Il encadre également l'équipe de développement dans des environnements organisationnels dans lesquels Scrum n'est pas encore entièrement adopté et compris.

Le Scrum Master au service de l'organisation :

Le Scrum Master sert également l'organisation en dirigeant et en encadrant l'organisation dans son adoption de Scrum, en planifiant les implémentations de Scrum au sein de l'organisation, en aidant les employés et les parties prenantes à comprendre et à appliquer Scrum et le développement empirique de produits, en provoquant des changements qui augmentent la productivité de l'équipe Scrum, et en travaillant avec d'autres Scrum Masters pour augmenter l'efficacité de l'application de Scrum dans l'organisation [2].

1.7.1.3 L'Équipe de développement (Team scrum)

Dans le cadre de Scrum, l'équipe de développement est chargée de développer le produit en incréments potentiellement expédiables à la fin de chaque sprint. Elle est composée d'une collection diversifiée et interfonctionnelle de personnes responsables de la conception, de la construction et de l'essai du produit souhaité. Contrairement aux méthodes traditionnelles, il n'y a plus de rôles spécifiques tels que programmeur, concepteur ou ingénieur. Tous les membres sont appelés développeurs, sans exception. Il n'y a pas non plus de branche externe du spécialiste des compétences de l'équipe de développement, l'équipe étant intégrée.

L'équipe de développement s'organise pour trouver la meilleure façon d'atteindre l'objectif fixé par le propriétaire du produit. La taille optimale de l'équipe est suffisamment petite pour rester agile et suffisamment grande pour accomplir un

travail important au cours d'un sprint. Il est recommandé d'avoir entre 3 et 9 membres d'équipe, excluant le PO et le SM. Moins de 3 membres peuvent entraîner une interaction réduite et des gains de productivité plus faibles, tandis que plus de 9 membres nécessitent trop de coordination et de complexité pour que le processus empirique soit utile.

Dans Scrum, l'équipe de développement est généralement composée de 3 à 9 personnes, à moins que le PO et le SM ne partagent l'équipe avec les travaux de développement. Pour des efforts de développement nécessitant des équipes beaucoup plus importantes, Scrum peut être utilisé en mettant en place plusieurs équipes Scrum, chacune avec une équipe de développement de 3 à 9 personnes.

Enfin, l'équipe de développement est responsable de la création et de l'application des règles de base. Le Scrum Master s'assure que l'équipe respecte ces règles [2].

1.7.2 Evenements

L'organisation du processus de développement est structurée avec 5 événements encadrés dans le temps : le Sprint, la réunion de planification de Sprint, la mêlée quotidienne, la revue de Sprint, la rétrospective de Sprint.

1.7.2.1 Le sprint

Le Sprint est considéré comme l'élément central de la méthode Scrum, car il permet de produire un incrément potentiellement livrable du produit. Sa durée est fixée à l'avance et peut varier entre 1 et 4 semaines. Le Sprint se caractérise par la réalisation successive de plusieurs mini-projets, qui permettent de produire un livrable à la fin de chaque Sprint. L'équipe de développement sélectionne les éléments du Product Backlog qu'elle souhaite réaliser durant le Sprint, et peut renégocier cette sélection avec le Product Owner si nécessaire. Les Sprints se composent de 4 cérémonies : la réunion de planification du Sprint, la mêlée quotidienne, la revue de Sprint et la rétrospective de Sprint. Ces cérémonies permettent à l'équipe de définir les objectifs du Sprint, de faire un point sur l'avancement du travail, de présenter le livrable produit à la fin du Sprint, et de réfléchir aux améliorations possibles pour le prochain Sprint [14].



Figure 3:vue globale de méthodologie SCRUM

Remarque :

Un sprint peut être annulé à tout moment par le product owner avant son échéance si l'objectif de sprint est devenu obsolète. Cette pratique reste traumatisante pour l'équipe Scrum et doit rester exceptionnelle.

Le product owner est le seul à pouvoir annuler le sprint. L'équipe de développement et le scrum master peuvent toutefois essayer de l'influencer mais ils ne peuvent pas prendre la décision par eux-mêmes d'arrêter le sprint.

Les raisons pour annuler un sprint sont :

- Un changement majeur de technologie.
- Une évolution soudaine du marché.
- Un besoin client qui n'est plus nécessaire.
- Un événement extérieur qui invalide l'objectif de sprint

1.7.2.2 La réunion de planification de sprint (Sprint planning meeting)

La planification du sprint est la réunion qui consiste à planifier le contenu d'un sprint et la première activité du sprint. La durée de cette réunion est de 8 heures pour un sprint d'un mois et de 4 heures pour un sprint de deux semaines. Selon certaines publications sur Scrum, la planification du sprint se compose de deux parties distinctes. La première partie consiste à définir le périmètre et le but du sprint, ce qui implique que le Product Owner discute de l'objectif que le sprint doit atteindre et des éléments du Product Backlog qui aideront à atteindre cet objectif. Le nombre d'éléments sélectionnés dans le Product Backlog est la responsabilité exclusive de l'équipe de développement, car elle est la seule à pouvoir évaluer ce qu'elle peut accomplir pendant le Sprint à venir. Pendant la planification de Sprint, l'équipe Scrum élabore également un objectif de Sprint, qui guide l'équipe de développement sur la raison pour laquelle elle construit l'incrément. Une fois que l'objectif de Sprint et les éléments de Product Backlog ont été déterminés, ils sont appelés le Sprint Backlog.

La deuxième partie de la planification du sprint consiste à identifier les tâches nécessaires et à les estimer. L'équipe de développement décide comment elle construira cette fonctionnalité en un incrément de produit "Terminé" pendant le Sprint. Ils décomposent chaque élément du Sprint Backlog en tâches qui prendront une journée ou moins, créant ainsi un plan pour le Sprint. Le travail planifié pour les premiers jours du Sprint est décomposé à la fin de cette réunion, souvent en unités d'une journée ou moins. L'équipe de développement s'auto-organise pour entreprendre le travail dans le Sprint Backlog, à la fois pendant la planification de Sprint et au besoin tout au long du Sprint. Si l'équipe de développement détermine qu'elle a trop ou trop peu de travail, elle peut renégocier les éléments sélectionnés dans le Sprint Backlog avec le Product Owner. Enfin, à la fin de la planification de Sprint, l'équipe de développement devrait être en mesure d'expliquer au Product Owner et au Scrum Master comment elle a l'intention de travailler en tant qu'équipe auto-organisée pour accomplir l'objectif de Sprint et créer l'incrément anticipé [14].

1.7.2.3 La mêlée quotidienne (Daily scrum; Stand up Meeting)

La mêlée quotidienne est une réunion courte de 15 minutes qui se déroule chaque jour à la même heure et rassemble toute l'équipe. Le Scrum Master dirige la réunion en posant trois questions à chaque membre de l'équipe:

- Qu'ai-je fait depuis le dernier Daily Scrum pour atteindre l'objectif du Sprint?
- Que vais-je faire entre maintenant et le prochain Daily Scrum?
- Quels sont les obstacles sur mon chemin?

Le Scrum Master s'assure que l'équipe de développement tient la réunion, mais c'est elle de la conduire. Le Scrum Master enseigne à l'équipe de développement comment maintenir la réunion dans la limite de temps de 15 minutes.

Après la mêlée quotidienne, l'équipe de développement ou ses membres se réunissent souvent pour discuter en détail, s'adapter ou replanifier le reste du travail du Sprint. Les Daily Scrums améliorent la communication, éliminent le besoin d'autres réunions, identifient les obstacles de développement à supprimer, encouragent la prise de décisions rapides et améliorent le niveau de connaissance de l'équipe de développement. En somme, il s'agit d'une réunion d'inspection et d'adaptation cruciale pour l'équipe de développement [14].

1.7.2.4 La revue de sprint (Sprint review)

Pour les Sprints d'une durée de 30 jours, la Revue de Sprint est une réunion limitée dans le temps de 4 heures. Au cours de cette réunion, l'ensemble de l'équipe Scrum rencontre les parties prenantes clés, qui ont été invitées par le Product Owner, afin de présenter ce qui a été accompli pendant le Sprint et obtenir des commentaires.

La Revue de Sprint comporte les éléments suivants :

- L'équipe Scrum et les parties prenantes clés sont présentes.
- Le Product Owner explique ce qui a été "Fait" et ce qui n'a pas été "Fait" dans les éléments du Product Backlog.
- L'équipe de développement partage les réussites et les difficultés rencontrées pendant le Sprint, ainsi que la manière dont ces problèmes ont été résolus.
- L'équipe de développement présente le travail qu'elle a "Fait" et répond aux questions sur l'Incrément.
- Le Product Owner discute du Product Backlog tel qu'il est actuellement.
- L'ensemble du groupe collabore pour déterminer ce qu'il convient de faire ensuite, ce qui est une contribution importante à la Planification de Sprint suivante.
- Examen de la façon dont le marché ou l'utilisation potentielle du produit pourrait avoir changé ce qui est la chose la plus précieuse à faire ensuite.
- Examen du calendrier, du budget, des capacités potentielles et du marché pour les prochaines versions anticipées des fonctionnalités ou des capacités du produit.

Le but de cette réunion est d'obtenir des commentaires des parties prenantes, d'adapter les plans futurs en conséquence, d'améliorer la transparence et de renforcer la collaboration entre l'équipe Scrum et les parties prenantes. Il s'agit également d'une occasion pour l'équipe Scrum de démontrer son travail accompli et de célébrer les réussites [14].

1.7.2.5 La rétrospective de Sprint (Sprint retrospective)

La Rétrospective de Sprint est une réunion au cours de laquelle toute l'équipe, y compris le Scrum Master et le Product Owner, participe pour évaluer les points positifs et les points négatifs de leur travail, ainsi que les domaines qui peuvent être améliorés. Cette réunion s'inscrit dans le cadre du principe de réflexion énoncé dans le principe 12 des principes d'Agile, qui consiste à réfléchir régulièrement aux moyens de devenir plus efficace et à ajuster en conséquence son processus de travail. La durée de la réunion est limitée à 3 heures pour un Sprint de 30 jours.

À la fin de la réunion, l'équipe est en mesure de rédiger des améliorations spécifiques qu'elle peut apporter, qui sont catégorisées en "Commencer à faire", "Arrêter de faire" et "Continuer à faire" [14].

1.7.2.6 Affinage du backlog (Grooming backlog)

Dans un environnement Agile basé sur des itérations, le Product Owner et l'équipe collaborent souvent pour préparer les stories pour la prochaine itération. Les réunions d'affinage sont utilisées pour raffiner suffisamment les stories, afin que l'équipe comprenne leur nature et leur taille par rapport aux autres. Ces réunions permettent au Product Owner de présenter des idées de story à l'équipe, et à l'équipe de discuter des difficultés potentielles ou des problèmes de la story. Si le Product Owner a des doutes sur les dépendances, l'équipe peut être amenée à effectuer un spike de la fonctionnalité afin de comprendre les risques.

Le Product Owner dispose de différentes façons pour préparer le backlog et organiser des réunions d'affinage. Il peut encourager l'équipe à travailler par triades de développeur, testeur et business analyste/Product Owner pour discuter et rédiger la story. Alternativement, il peut présenter le concept général de la story à l'équipe et discuter de l'affinement jusqu'à ce que la story soit suffisamment détaillée. Enfin, il peut collaborer avec l'équipe pour trouver différentes façons d'explorer et de rédiger les stories ensemble, en veillant à ce qu'elles soient suffisamment petites pour que l'équipe produise un flux constant de travail accompli. L'objectif de l'équipe est souvent de ne pas passer plus d'une heure par semaine à affiner les stories pour le prochain lot de travaux afin d'optimiser le temps passé à travailler plutôt qu'à planifier le travail. Si l'équipe dépasse cette limite, cela peut indiquer que le Product Owner prépare de façon excessive ou que l'équipe manque de compétences nécessaires pour évaluer et raffiner le travail [13].

1.7.3 Les artefacts

Le travail et la valeur sont les principaux éléments que représente un artefact de Scrum, ce qui permet d'établir une fluidité afin de faciliter les phases d'inspection et d'adaptation. Grâce à cette transparence, tous les membres de l'équipe pourront avoir

toutes les informations essentielles pour une compréhension commune de l'artéfact. Donc ; Les artéfacts sont des outils produits par l'équipe et utilisés pour atteindre le produit fini. Les trois artefacts sont :

- Product backlog.
- Sprint backlog.
- Livrables.

1.7.3.1 Product Backlog

Le Product Backlog représente l'ensemble des éléments nécessaires à la création d'un produit. Il est constitué de fonctionnalités, de fonctions, d'exigences, d'améliorations et de corrections qui sont triés par ordre de priorité par le Product Owner. Ce dernier est responsable du contenu, de la disponibilité et de la priorisation du Product Backlog. Les caractéristiques principales du Product Backlog sont la description, la priorisation, l'estimation et la valeur [2]... Le Backlog est régulièrement mis à jour en fonction des nouvelles données, des concurrents et des retours clients. Les User Stories peuvent être utilisées pour organiser le backlog. Elles permettent de se concentrer sur les besoins des utilisateurs et de prioriser les tâches en fonction de leur valeur business et de leur complexité. Le Product Backlog est un outil évolutif qui ne doit pas être considéré comme un cahier des charges fixe. Il est important de se concentrer sur les fonctionnalités les plus utiles pour le produit et d'adapter le backlog en conséquence. Le Product Owner est chargé de veiller à l'adéquation entre les besoins du client et les fonctionnalités du produit [16].

1.7.3.2 Sprint Backlog

Le Sprint Backlog est constitué des éléments sélectionnés pour le sprint et d'un plan pour livrer l'incrément du produit, en vue de réaliser l'objectif du sprint. Les membres de l'équipe de développement sont chargés d'élaborer le Sprint Backlog, qui est une prévision des fonctionnalités qui seront incluses dans l'incrément suivant, ainsi que du travail nécessaire pour les livrer [2]. Ce plan est continuellement mis à jour tout au long du sprint pour refléter les nouvelles informations et l'avancement du travail, et doit être suffisamment détaillé pour permettre aux membres de l'équipe de suivre leur progression lors du Daily Scrum. L'Objectif de Sprint est créé pendant l'événement de Sprint Planning et ajouté au Sprint Backlog. Tout au long du sprint, les membres de l'équipe gardent l'Objectif de Sprint à l'esprit et collaborent avec le Product Owner pour ajuster le Sprint Backlog si nécessaire, sans affecter l'Objectif de Sprint [15].

1.7.3.3 Increment (livrables)

L'Incrément représente la somme de tous les éléments du Product Backlog qui ont été achevés lors d'un Sprint, ainsi que la valeur de tous les Incréments réalisés lors des Sprints précédents. C'est un élément crucial de Scrum car il permet d'obtenir une version utilisable du produit à la fin de chaque Sprint. L'Incrément doit non seulement répondre aux critères d'acceptation définis par le Product Owner, mais également remplir les exigences de la définition de finition définies par l'équipe de développement.

L'Increment doit être de qualité suffisamment élevée pour être livré aux utilisateurs et doit être dans un état utilisable, c'est-à-dire qu'il doit pouvoir être expédié en tant que version fonctionnelle du produit [15].

Définition of Done (Définition de Fini) :

La définition of Done (Définition de Fini) est une description formelle de l'état de l'Increment lorsqu'il satisfait les mesures de qualité requises pour le produit. Elle est cruciale pour garantir la qualité de chaque Increment produit durant un Sprint.

Une fois qu'un élément du Product Backlog satisfait à la définition of Done, il peut être transformé en Increment. En revanche, s'il ne satisfait pas aux critères de la définition of Done, il ne peut pas être livré aux utilisateurs ni présenté lors de la Sprint Review.

La définition of Done assure une transparence sur l'état du travail réalisé, ce qui permet à l'ensemble de l'équipe de comprendre clairement les attentes de qualité pour chaque Increment. Si les standards de l'organisation incluent une définition of Done, toutes les Scrum Teams doivent la suivre au minimum. Sinon, chaque équipe doit créer sa propre définition de Done qui convient au produit. Les développeurs sont tenus de se conformer à la définition of Done et si plusieurs équipes Scrum travaillent ensemble sur un même produit, elles doivent la définir ensemble et s'y conformer [12].

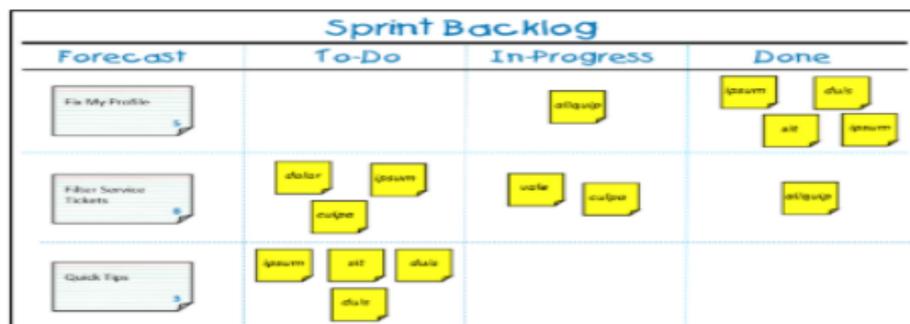


Figure 4:product increment

1.8 Conclusion :

Dans ce chapitre on a vu la gestion de projet tel qu'est un domaine essentiel pour assurer la réussite d'un projet. Pour mettre en œuvre une approche efficace, les organisations peuvent bénéficier du soutien d'un PMO (Project Management Office) qui fournit un cadre et des directives pour la gestion de projet au sein de l'entreprise. Cependant, dans un monde en constante évolution, il est important d'adopter des méthodologies flexibles telles que l'Agile, tel que défini dans le manifeste Agile. Ce manifeste met l'accent sur des valeurs clés telles que la collaboration et la réactivité au changement, ainsi que sur des principes tels que la livraison itérative de produits de valeur. L'un des cadres de gestion de projet Agile les plus populaires est SCRUM. SCRUM s'appuie sur les principes du manifeste Agile et propose des rôles clés, tels que le Scrum Master, le Product Owner et l'équipe de développement, pour assurer une livraison efficace des produits. Les événements SCRUM, tels que la planification

de sprint, la revue de sprint, la rétrospective de sprint et les réunions quotidiennes de stand-up, facilitent la collaboration et la transparence au sein de l'équipe. Les artefacts SCRUM, tels que le backlog du produit, le backlog du sprint et l'incrément, fournissent une vision claire des exigences, des objectifs et des résultats du projet. En intégrant ces différents éléments, les organisations peuvent adopter une approche collaborative, flexible et itérative pour gérer leurs projets, favorisant ainsi l'efficacité, la qualité et la satisfaction des parties prenantes.

Et dans le chapitre suivant je présentera l'entreprise Sophal SPA.

Chapitre 02 :

Présentation de

l'entreprise

2.1 Introduction :

L'industrie pharmaceutique est un élément essentiel des systèmes de santé à travers le monde, comprenant de nombreux services et entreprises privées ou publiques qui se consacrent à la découverte, au développement, à la fabrication et à la commercialisation de médicaments pour la santé humaine et animale (Gennaro, 1990). La recherche-développement (R-D) de médicaments destinés à prévenir ou à traiter différentes affections ou troubles constitue la pierre angulaire de cette industrie. L'industrie pharmaceutique est l'une des industries les plus importantes et rentables au monde, comprenant également la fabrication et la commercialisation de médicaments.

Au fil des années, l'arrivée des médicaments génériques est devenue de plus en plus importante, encouragée par les politiques de réduction des coûts de santé dans différents pays développés et en développement. Les médicaments génériques sont disponibles dans presque tous les pays industrialisés et émergents, leur apparition étant liée à l'expiration des brevets des médicaments les plus couramment prescrits à la fin des années 1980. En France, les autorités ont activement encouragé leur développement depuis la fin des années 1990, ce qui a entraîné une progression significative de leur utilisation. En effet, en 2020, plus d'une boîte de médicaments vendue sur trois était un générique.

Dans ce contexte, nous examinerons ci-dessous l'entreprise étatique leader de la production de médicaments génériques, "SOPHAL SPA", située à Oran.

2.2 Présentation d'entreprise

2.2.1 Historique :

Créée en 1994, SOPHAL spa est une Société Pharmaceutique algérienne spécialisée dans le développement, la production et la commercialisation de médicaments génériques. Forte de ses 15 000 m² de superficie, cette société a su contribuer dès ses débuts à l'évolution de l'industrie pharmaceutique et à l'amélioration de la couverture sanitaire en Algérie. SOPHAL est dotée d'infrastructures modernes. Les locaux et le matériel de fabrication répondent aux exigences de qualité les plus élevées en accord avec les BPF et les normes internationales. Pour optimiser sa production, SOPHAL a choisi de s'équiper d'une machinerie moderne et performante.

2.2.2 Profil et spécialité :

L'investissement dans la dimension humaine constitue pour les laboratoires SOPHAL, un facteur important de réussite. Toute la charte de valeurs des Laboratoires SOPHAL, a été élaborée et mise en place en tenant compte de cela. C'est ainsi que la protection de la vie privée, la liberté d'opinion et d'expression ainsi que le rejet de toute forme de discrimination sont les valeurs des qui garantissent les droits fondamentaux de la personne tout en privilégiant l'esprit collégial. Faire en sorte que notre charte de valeurs puisse s'insérer pleinement dans la culture d'entreprise que nous développons à travers toutes nos structures.

Leader national du médicament générique, SOPHAL a pour mission de contribuer autant que possible à prévenir, traiter et améliorer la qualité de vie des citoyens en répondant aux besoins médicaux majeurs.

La gamme comprend actuellement 57 médicaments toutes formes et dosages confondus, représentés dans 11 classes thérapeutiques.

Ils ont un environnement stable et dynamique, et une équipe dévouée et passionnée leurs collaborateurs partagent avant tout un intérêt marqué, voire une véritable passion dans le secteur pharmaceutique. L'esprit d'équipe et le sens des responsabilités sont des qualités qu'ils apprécient tout particulièrement.

SOPHAL est spécialisée dans la fabrication de spécialités pharmaceutiques "génériques" à usage humain. Un médicament générique est un médicament identique ou équivalent à celui d'une marque (appelé médicament princeps), mais produit et vendu sous sa dénomination commune internationale (DCI, nom chimique de la substance) ou sous un nouveau nom commercial. La substance active (ou principe actif du médicament) est identique à celle du produit de marque, seules sa présentation et ses excipients sont différents.

Ces médicaments génériques peuvent être produits après expiration du brevet, ou en l'absence de brevet. De nos jours, de très nombreux médicaments issus de la recherche ont vu, au cours des années, leur brevet tomber dans le domaine public, dans le patrimoine commun de l'humanité, et leurs gammes couvrent un très large éventail de maladies aiguës ou chroniques, graves ou bénignes.

2.2.3 Domaine d'activités :

Etant donnée la nature industrielle de l'entreprise, son activité repose essentiellement sur la production de divers types de produits pharmaceutiques. Notamment la production de médicaments génériques, qui représente son domaine d'activité principal. La mission première de l'entreprise est de fournir les infrastructures concernées (hôpitaux et officines) et de couvrir leurs besoins.

Parmi ses activités nous citons :

- Production de sulfamides, alcaloïdes et antibiotiques.
- Produits pharmaceutiques pour le système cérébral et nerveux et l'anesthésie à usage hospitalier.
- Préparations immunologiques.
- Produits antiseptiques et antibactériens.
- Essais et contrôle des biens de consommation.

2.2.4 Fonctions de l'entreprise :

Le fonctionnement de l'entreprise s'articule autour d'une structure organisationnelle corrélant les entités de l'entreprise de manière hiérarchique et fonctionnelle. Pour une gestion efficace et une maîtrise totale des opérations ainsi que de la circulation des flux (internes et externes, physiques et d'information) l'entreprise est divisée en plusieurs fonctions indispensables les uns aux autres. Elles entrent en interaction afin d'assurer le bon fonctionnement de l'ensemble des activités

- Production : la fonction production est chargée de transformer la matière première en produit fini. Pour ce faire, les services de production, maintenance qualité et direction technique sont requis.
- Supply Chain : une fonction support dont la mission est d'assurer la fluidité de la circulation des inputs et outputs, au travers des services appros stocks et planification.
- PMO : réalise des missions de structuration et d'assistance au pilotage de projets. Il intervient soit directement dans un projet auprès du chef de projet, soit pour le compte d'une direction pour un suivi transversal du portefeuille de projets.
- Etudes : assure des perspectives de développement dans l'intérêt de l'entreprise ainsi que le bon fonctionnement de son activité selon les normes imposées. Ce faisant au travers des services de labos qualité et R&D.
- Département technico-administratif : La mission principale du département technicoadministratif est d'assurer la coordination entre les différents départements internes de la société. De plus, il permet de garantir une traçabilité qui permet le suivi des produits sur toute la chaine de production et de distribution, jusqu'à leur fin de vie. Une autre fonction primordiale est d'assurer l'enregistrement de nouveaux produits et leurs suivis auprès des autorités locales de santé ainsi que leurs lancements sur le marché.
- Le service informatique : L'informatique est aujourd'hui indispensable, non seulement pour les particuliers, mais aussi pour les entreprises. Toutes les entreprises disposent de nombreux ordinateurs et de plusieurs serveurs à la disposition de leurs salariés. Les outils et les appareils informatiques sont de plus en plus puissants et performants. Ces outils permettent d'améliorer considérablement l'exécution des tâches en favorisation la collaboration et le partage des données entre les différentes équipes / services.
- Service finance et comptabilité : La fonction Comptabilité et Finance se donne pour mission de modéliser les flux de composants et produits d'une part, et les flux financiers d'autre part afin de donner des informations sur la situation financière de l'entreprise vis à vis des partenaires extérieurs et d'aider à la décision en mettant en avant les données économiques nécessaires mais aussi d'utiliser au mieux les ressources financières disponibles dans l'entreprise.
- Communication : Fonction chargée de la communication externe de l'entreprise avec ses potentiels client, assumée par les services marketing et promotion médicale.
- Ressources Humaines : Fonction chargée de la gestion de l'effectif actif au sein de l'entreprise, entre recrutement, gestion de paye et formation.

2.2.5 Organigramme de l'entreprise :

Les exigences managériales nous imposent l'adoption d'une stratégie organisationnelle qui prend en considération non seulement la réalité économique mais aussi les multiples évolutions conceptuelles que connaissent les théories du management. C'est ainsi que dans un souci de flexibilité nous avons adopté une

stratégie qui se fonde sur le principe de l'autonomie des différentes entités qui constituent notre groupe

Cette autonomie concerne toutes les activités pharmaceutiques qui s'articulent autour du processus de fabrication et de commercialisation. Les activités annexes relatives aux domaines de fiscalité et des relations avec les organismes financiers sont centralisées. Notre philosophie repose sur l'expertise, la spécialisation, la formation, la motivation et la communication dans un esprit d'équipe favorisant la culture d'entreprise.

Une étude de terrain a permis de modéliser les structures internes de l'entreprise. Nous trouvons les départements et services classiques d'une entreprise industrielle (Finance, comptabilité, Ressources humaines, ...Etc.).

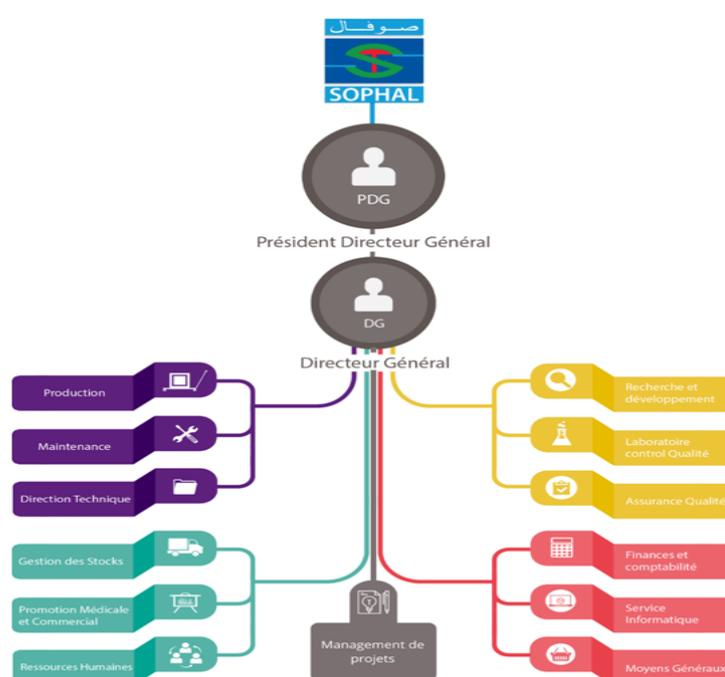


Figure 5:organigramme de l'entreprise

2.2.6 Vision et objectif d'entreprise :

Les Laboratoires SOPHAL ont la conviction qu'une mission d'entreprise est sous – tendue inévitablement par un processus composé d'un ensemble d'étapes qui doivent être prises en considération pour parvenir à avoir une vision claire, devant conduire à l'atteinte des résultats escomptés.

- Mission : Faire en sorte que la qualité de nos produits pharmaceutiques, puisse améliorer la santé du citoyen, tout en contribuant à favoriser la synergie avec nos partenaires
- Vision : Converger vers un monde en meilleure santé en devenant précurseur en matière de qualité de produits pharmaceutiques.
- Objectif : Capitaliser notre expérience en matière de savoir-faire, en continuant à investir sur la formation de nos ressources humaines, condition nécessaire pour la maîtrise du processus de production, tant sur le plan

technologique que sur le plan de la qualité de nos produits pharmaceutiques, pour répondre au mieux aux besoins des patients.

Objectifs industriels primaires : Induits par le contexte industriel, Ils regroupent de nombreux buts suivis comme : faire évoluer les normes de fabrication, suivre en permanence la demande des clients...Etc.

Objectifs globaux de l'entreprise : Ce sont les dénominateurs communs avec toute entreprise. Ils consistent essentiellement en trois points : l'innovation, la réduction du temps de développement et la compétitivité.

Objectifs commerciaux : Les objectifs commerciaux se résument en deux notions mercantiles : Augmenter les revenus et accroître la rentabilité.

2.2.7 Les services d'entreprise :

2.2.7.1 Processus de production :

Cette section détail le service de production de l'entreprise SOPHAL SPA, les médicaments passe par deux étapes majeures lors du processus de fabrication :

- ❖ La fabrication
- ❖ Le conditionnement.
- Tout d'abord le fournisseur envoie des échantillons de produit soit au magasin "Matière Première" pour y être entreposé, soit directement au laboratoire pour y être analysé (en cas de test pré-réception du produit)
- Ensuite la production s'approvisionne auprès du magasin pour assembler les différents ingrédients pour fabriquer le produit.
- Le laboratoire va effectuer toute une batterie de test sur :
 - Les lots en cours de production. On parle en industrie de Test in-process.
 - Les produits finis.
 - Les lots précédemment délivré sur le marché, à raison d'un test par an et par lot. On parle de stabilité réelle annuelle.
 - Les médicaments non commercialisés jusqu'à présent ou en cours d'enregistrement auprès des autorités. On parle de produit en développement

Le service de production se compose de plusieurs unités selon le type de produit fabriqué. Actuellement, on distingue trois types de produits chez SOPHAL :

- Les comprimés CP, les gélules.
- Les solutions buvables PSB.
- Les solutions injectables.

La fabrication de chaque type passe par des étapes similaires à quelques différences prêtes. Dans ce qui suit nous allons détailler ces étapes.

2.2.7.2 La liste des médicaments:

La gamme des médicaments SOPHAL compte un éventail très large de produits, qui non seulement constituent des copies conformes des molécules mères qui leur ont donné naissance, tout en ayant des coûts de production avantageux.

| | Designation | Dosage | Forme |
|------------------|--------------|------------------------|------------------------|
| ANTIBIOTIQUE | AMOXAL | 0.125/0.25/0.5/1 G | Comprimé/Gélules/Sirop |
| | AMPAL | 500 MG | Gélules |
| | AZITHRAL | 500 MG | Comprimé |
| | CEDROXAL | 1G | Comprimé |
| | CEFAZAL | 1G | Injectable |
| | CIPROFLOXAL | 250/500 MG | Comprimé |
| | CLARITAL | 500 MG | Comprimé |
| | COTRIMOXAL | (400/80MG)/(800/160MG) | Comprimé |
| | LEXINAL | 0.125/0.25/0.5/1G | Comprimé/Sirop |
| | NORFLOXAL | 400MG | Comprimé |
| | OMNIFAL | 300MG | Gélules |
| | OROKAL | 100/200/400MG | Comprimé/Gélules/Sirop |
| | PENIVAL | 1/1.5UI | Comprimé |
| | SPIRAMYNAL | 1.5/3MUI | Comprimé |
| A.I.N.S | ASPIGAL | 500MG | Injectable |
| | CELEXAL | 200MG | Gélules |
| | DICLOFAL | 50/75MG | Comprimé |
| | FLURBIPROFAL | 100MG | Comprimé |
| | IBUPROFAL | 200/400MG | Comprimé |
| ANTI-RHIME | PARADIPAL | 500MG | Comprimé |
| | RHINEDAL | 200/30MG | Comprimé |
| | TRIPARACETAL | 500MG | Comprimé |
| Antalgique | PARACETAL | 500MG | Comprimé |
| | TRAPAL | 325/37.5MG | Gélules |
| CARDIOLOGIE | AMLODIPAL | 5MG | Gélules |
| | AMLOVAL | 5.80/5.160/10.160MG | Comprimé |
| Corticoïdes | MEPRENAL | 20MG.2ML/40MG.2ML | Injectable |
| | PREDNAL | 20MG | Comprimé |
| GASTROLOGIE | LOPRIDAL | 2MG | Gélules |
| | RANITIDAL | 150MG | Comprimé |
| UROLOGIE | CIAFAL | 5/20MG | Comprimé |
| | SILDEFAL | 50MG | Comprimé |
| VITAMINES | CALCIUM D3 | 500MG/400UI | Comprimé |
| | NOVITAL B1 | 250MG | Comprimé |
| Antihistaminique | FEXONIDAL | 120/180MG | Comprimé |
| NEUROLOGIE | SULPIDAL | 50MG | Gélules |

Tableau 1: liste des médicaments produits par SOPHAL

La production des produits pharmaceutiques se fait de manière standardisée et réglementée. L'entreprise se doit d'appliquer et de suivre ce qu'on appelle Les bonnes pratiques de fabrication (BPF). Qui sont un ensemble de mesures, de procédés et de moyens d'organisation dont l'objectif est de garantir la qualité et la sécurité du produit. Il s'agit d'un ensemble de recommandations permettant de garantir la

conformité du produit pour le consommateur. On évaluera les risques liés à la fabrication, au contrôle, au stockage et l'expédition des produits.

Le processus de production des médicaments génériques suit une seule et même logique ; mélange de principe actif et d'excipients pour donner une forme galénique prédéfinie au médicament.

Les comprimés CP (OSD):

La pesée :

Les composants du médicament (poudre) sont pesés dans une cabine de pesée suivant la dose requise, puis elles sont déposées en attente dans une salle de transit avant d'être transférées à la fabrication. Les étiquettes de pesée sont déposées sur chaque matière première chacune contenant :

Le nom, la quantité pesée, le numéro de lot du fournisseur, le numéro de lot attribué au sein de l'entreprise, la date et l'heure de pesée, le chargé de pesée et le vérificateur.

Le mélange :

Les poudres sont transférées dans un mélangeur cylindrique ou le mélange sera effectué avec une vitesse précise

La granulation humide :

La salle de granulation comporte 3 machines :

1. L'agitateur pneumatique ou granulateur : ou les poudres sont ajoutées à la solution de moulage sous une vitesse précise afin de former les granules
2. Le sécheur : les granules passent ensuite par le sécheur afin de diminuer le taux d'humidité, la température utilisée suit les exigences du dossier de lot afin de garantir la conformité.
3. Le tamiseur : le mélange passe par le tamiseur pour réduire les impuretés.

La compression :

Le pré-mixe obtenu est envoyé dans une comprimeuse à travers une trémie et il sera moulé dans des poinçons.

Poinçon : est une Tige d'acier pointue servant à percer, découper et emboutir.

Après cette opération un échantillon de comprimé passe par un test de conformité, différentes caractéristiques seront testées telles que le poids, la dureté, l'épaisseur...

L'enrobage : certains comprimés passent par la pelliculeuse pour être enrobés d'une fine couche aromatisée. Le procédé d'enrobage des comprimés pharmaceutiques consiste à encapsuler la substance active avec du sirop de sucre en couches successives. Il est généralement effectué dans un tambour rotatif chauffé.

Les gélules :

La fabrication des gélules passe par les mêmes étapes que les comprimés, la différence que le pré-mixe ne sera pas compressé mais remplie dans des gélules.

La pesée :

Cette étape est la même que celle des comprimés

Le mélange et granulation :

Cette étape est la même que celle des comprimés

Le remplissage des gélules :

Il se fait dans la géluleuse, les gélules vides sont introduites dans une trémie d'alimentation, un bloc de distribution oriente la gélule de sorte à positionner le corps en bas et la tête en haut, les deux parties de la gélule sont séparées par un système d'inspiration, la poudre est versée dans une autre trémie, le dosage s'effectue grâce aux blocs compresso-doseurs, enfin la poudre est introduite au corps de la gélule, le corps et la tête sont alors sertis et ensuite éjectés.

Les contrôles de poids sont effectués tout au long de la chaîne de production, et un détecteur de métaux est utilisé afin de garantir l'absence d'impuretés.

Les PSB:

La pesée ; Mélange granulation :

C'est deux premières étapes sont identiques à ceux des comprimés

Lavage et aspiration :

Avant d'être remplie les bouteilles vides sont d'abord lavées et aspirées pour supprimer tout corps étranger.

Remplissage :

Les bouteilles vides entrent dans la remplisseuse, la poudre pré-mixe est introduite par la trémie pour être distribuée sur les bouteilles en passant par des blocs de dosage, les bouteilles sont fermées à l'aide de bouchons, puis sellées, et les bouchons doseurs sont ajoutés à la fin de la ligne.

Dossier de lot :

Chaque produit semi fini passe par un conditionnement primaire, puis secondaire

Conditionnement primaire :

Le conditionnement primaire des comprimés consiste à les blistérer. La feuille de PVC passe par une plaque chauffante puis un moule pour prendre la forme désirée, puis elle est assemblée à la feuille d'aluminium dans une plaque thermo-colle-mat, l'aluminium passe par un graveur qui indique la date péremption ainsi que le numéro de lot, à la fin de la chaîne il y a une découpeuse pour séparer les blisters.

Conditionnement secondaire :

Encartonneuse : les boîtes en carton pliées, les blisters ainsi que les notices sont entrés dans la machine, les boîtes sont ouvertes, les blisters et les notices sont insérés, puis les boîtes sont fermées et une étiquette d'identification est collée.

La vérification qualité est faite manuellement et les boîtes sont mises dans des cartons.

Les cartons sont ensuite étiquetés puis passent par des contrôles de conformité dans le service d'assurance qualité, avant d'être mis en vente.

L'entreprise Sophal est constituée de 6 unités de production (chacune consacré à un type de produit) la 6ème est la plus récente « Diphaco » qui est spécialisée dans l'injectable.

2.3 À propos de DIPHACO :

DIPHACO Spa, fondée en 1999, partenaire exclusif des laboratoires SOPHAL, contribue par sa logistique et sa force de vente à l'essor et à la promotion du marché du générique en Algérie.

Une organisation et des efforts continuels sont mis en œuvre pour assurer une disponibilité permanente des produits à des prix compétitifs et de qualité.

DIPHACO Spa, emploie 200 personnes dont près de la moitié sont dédiées à la force commerciale, sédentaire et itinérante, lui permettant ainsi de couvrir de plus de 7'000 pharmacies à l'échelle nationale.

La société bénéficie d'un espace de stockage de 6'000m² répartis sur ses 3 centres de distribution : Oran, Alger et Constantine. Avec l'ouverture prochaine de plateformes logistique dans les régions sud-est et sud-ouest.

Fort de sa flotte de 130 véhicules de livraison et de sa présence à l'ouest, au centre et à l'est, DIPHACO Spa constitue un canal de distribution parfait sur tout le territoire national.

DIPHACO Spa, en perpétuel développement, répond aux exigences de bonnes pratiques de distribution pharmaceutique.

Sophala une aire de stockage des matières premières et produits finis d'une superficie dépassant les 5000 m² ainsi un laboratoire de contrôle de qualité. Enfin un Laboratoire de recherche et développement.

2.4 Laboratoire contrôle de qualité :

La société « SOPHAL » a mis en place un laboratoire de contrôle de qualité récent sous la responsabilité d'un pharmacien directeur technique, ce laboratoire a été agréé par le LNCPP (Laboratoire National de Contrôle des Produits Pharmaceutiques) en date du 23 Octobre 1996. Contient deux départements :

- Département Physico-chimie
- Département de Biologie

2.5 Laboratoire Recherche et Développement :

La société possède un laboratoire Recherche et Développement (R&D). Il permet d'enrichir le catalogue produit de l'entreprise et ceci en permettant de développer de nouvelles formulations génériques. Il assure la fabrication de lots pilotes. Le médicament étant un produit très sensible, le département R&D assure la transposition industrielle qui consiste à rendre possible un changement d'échelle. Enfin, on citera comme tâche importante, l'étude de la stabilité du produit indispensable pour son exploitation [20].

2.6 Conclusion :

Du 21 Mars 2023 au 31 Mai 2023, j'ai effectué un stage au sein de l'entreprise Sophal SPA cité précédemment Au cours de ce stage au département PMO ; j'ai mieux connaître l'entreprise ainsi appliquer les connaissances acquises durant notre cursus Plus largement, ce stage a été une opportunité pour connaître le milieu pharmaceutique et la production des médicaments générique et leurs processus.

Au-delà d'enrichir ma connaissances, ce stage ma permis d'acquérir plus d'informations afin de réaliser mon projet de fin d'études qui s'intitule sur l'application de la méthodologie SCRUM sur le projet GMP

J'ai collecté les données nécessaires afin de pouvoir la réalisation de ce projet afin d'attendre a l'objectif principale d'être certifie par le GMP.

On verra par la suite toutes les étapes d'application la méthodologie scrum sur le projet pharmaceutique.

Chapitre 03 :
L'application de la
méthodologie
SCRUM

3.1 Introduction :

SOPHAL est une entreprise spécialisée dans la production et la distribution de médicaments génériques de haute qualité. Dans le cadre de son projet de restructuration en cours, SOPHAL vise à se conformer aux normes européennes de Bonnes Pratiques de Fabrication (GMP). Cette conformité est essentielle pour accéder à des marchés en pleine expansion tels que le Moyen-Orient et l'Afrique.

L'objectif principal de SOPHAL est d'obtenir la certification GMP conformément aux normes européennes. Pour cela, l'entreprise doit établir des processus de fabrication, de contrôle qualité et de documentation solides afin d'assurer la qualité et la sécurité de ses produits pharmaceutiques génériques. En se conformant aux normes GMP, SOPHAL s'engage à renforcer la qualité et la fiabilité de ses produits génériques. Cela se traduit par une surveillance rigoureuse de la qualité tout au long du processus de fabrication, des tests et des analyses approfondis, ainsi que des procédures de suivi et de traçabilité.

SOPHAL considère l'obtention de la certification GMP comme une étape cruciale pour pénétrer des marchés à forte croissance tels que le Moyen-Orient, l'Amérique latine et l'Afrique. L'entreprise vise à saisir les opportunités commerciales dans ces régions en proposant des produits de qualité à des prix compétitifs. En se conformant aux normes GMP, SOPHAL aspire à renforcer sa réputation en tant qu'entreprise pharmaceutique fiable et digne de confiance. La certification GMP servira de preuve de l'engagement de l'entreprise envers la qualité et la conformité réglementaire, ce qui renforcera la confiance des clients, des partenaires et des autorités réglementaires.

Dans le cadre de sa restructuration, SOPHAL s'efforce d'optimiser ses processus internes afin d'améliorer son efficacité, sa productivité et sa rentabilité. Cela comprend la mise en place de systèmes de gestion de la qualité, la formation continue du personnel et la promotion d'une culture d'amélioration continue. Grâce à une équipe jeune et motivée, SOPHAL s'est lancée dans un vaste projet visant à atteindre l'excellence opérationnelle grâce à des objectifs stratégiques ambitieux. L'objectif ultime est de devenir un acteur majeur dans l'industrie pharmaceutique générique, capable de répondre aux exigences des marchés internationaux.

Dans ce chapitre on a bien définie le projet GMP et leurs événements et leurs artefacts c'est-à-dire tous les éléments principales de la méthodologie SCRUM de cet projet.

3.2 C'est quoi une certification GMP ?

La certification GMP (Good Manufacturing Practice), ou Bonnes Pratiques de Fabrication, est un ensemble de normes et de directives reconnues au niveau international qui régissent la fabrication, le contrôle et la qualité des produits pharmaceutiques, alimentaires et autres produits réglementés. L'objectif principal de la certification GMP est d'assurer la production de produits de haute qualité, sûrs et efficaces, conformes aux normes réglementaires. Les GMP fournissent des directives détaillées sur les bonnes pratiques de fabrication, couvrant des aspects tels que la conception des installations, les processus de production, le contrôle de la qualité, la documentation, la formation du personnel, l'hygiène et la sécurité.

Les autorités réglementaires de chaque pays ou région sont responsables de l'application des normes GMP. Elles effectuent régulièrement des inspections des installations de fabrication pour s'assurer que les entreprises respectent les exigences de conformité. Parmi les agences réglementaires les plus connues, on trouve la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis, l'Agence européenne des médicaments (EMA) dans l'Union européenne et la Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA) au Japon.

La certification GMP s'applique à toutes les étapes du processus de fabrication, depuis l'approvisionnement en matières premières jusqu'à la distribution du produit fini. Elle englobe des domaines tels que le contrôle des matières premières, les installations de production, la validation des processus, les tests de stabilité, le contrôle de la qualité, l'assurance qualité, la gestion des documents, la formation du personnel, le stockage et la distribution.

Les entreprises qui cherchent à obtenir la certification GMP doivent se conformer aux exigences spécifiques des autorités réglementaires concernées. Cela implique souvent de soumettre des documents détaillés sur les procédures de fabrication, de réaliser des inspections sur site et de démontrer la mise en œuvre adéquate des bonnes pratiques de fabrication. Une fois que les exigences sont satisfaites, l'entreprise peut recevoir un certificat GMP officiel.

La certification GMP confère plusieurs avantages aux entreprises pharmaceutiques et alimentaires, tels que la conformité aux réglementations nationales et internationales, la garantie de la qualité et de la sécurité des produits, l'amélioration de la réputation de l'entreprise, l'accès à de nouveaux marchés et la confiance accrue des clients et des partenaires commerciaux.

Les normes GMP sont régulièrement mises à jour pour refléter les évolutions scientifiques et technologiques, ainsi que les nouvelles exigences réglementaires. Il est essentiel pour les entreprises de rester informées des dernières mises à jour et de s'assurer que leurs installations et leurs processus sont continuellement mis à jour pour se conformer aux normes en vigueur.

3.3 Le sprint de Sophal :

La durée d'un sprint dans ce projet est fixée à une semaine, comme défini par le product owner. Ce délai a été choisi pour faciliter le suivi des procédures du projet et pour permettre à l'équipe de développement de travailler sans être sous pression excessive, afin d'assurer un travail de qualité sans compromis.

Pendant le sprint, l'équipe de développement se concentre sur l'exécution et le développement du projet. Elle met en œuvre les tâches assignées et travaille activement sur les différentes phases du projet.

Le sprint de ce projet est composé d'événements et d'artefacts qui sont représentés dans la figure ci-dessous :



Figure 6: présentation de Sprint [17]

3.4 Présentation de Product Backlog :

Le product backlog de ce projet est un document dynamique, préparé par le product owner en utilisant son expertise dans le domaine du contrôle de la qualité et de la conformité. Le product backlog contient un ensemble de procédures qui seront développées lors des sprints afin d'atteindre les résultats requis et de se conformer aux exigences de la GMP.

Dans le cadre de ce projet, plusieurs départements ont été identifiés, notamment :

- Assurance Qualité (QA)
- Qualification et Vérification (QVM)
- Contrôle Qualité (QC)
- Physique-Chimie
- Micro-bio (MIB)
- Production (PROD)
- Engineering
- Informatique (IT)
- Hygiène, Sécurité, Environnement (HSE)

Chaque département a un ensemble de procédures à traiter dans le cadre de ce projet afin d'obtenir la certification GMP en appliquant la méthodologie SCRUM.

Dans notre cas d'étude, nous allons prendre le département d'Assurance Qualité, qui joue un rôle crucial dans le respect des bonnes pratiques de fabrication GMP. L'objectif principal de ce département est de garantir que les produits fabriqués par l'entreprise respectent les normes de qualité, de sécurité et d'efficacité réglementaires.

Les procédures définies par le product owner constituent une base solide pour maintenir les normes de qualité, assurer la conformité aux GMP et garantir la sécurité et l'efficacité des produits fabriqués. Ces procédures sont spécifiques à la réglementation locale et aux exigences propres à l'entreprise. Et voici les procédures liées à ce département :

| Unit | N° | Type | SOP AQ |
|---------|----|------|--|
| General | 1 | SOP | Supplier Qualification |
| General | 2 | SOP | Codification of equipments |
| General | 3 | SOP | Change Control |
| General | 5 | SOP | Maitrise des documents |
| General | 6 | SOP | Maitrise des enregistrement |
| General | 7 | SOP | LOGBOOK MANAGEMENT |
| General | 8 | SOP | SOP Gestion des Réclamations et traitement des retours clients |
| General | 9 | SOP | SOP qualification et gestion des compétences |
| General | 10 | SOP | Deviation Management |
| General | 11 | SOP | Data Integrity |
| General | 12 | SOP | SOP ATTRIBUTION DES NUMEROS DE LOTS AUX PRODUITS FINIE |
| General | 13 | SOP | Outsourced Activities |
| General | 14 | SOP | Creation revue et acceptation des dossiers de lots |
| General | 15 | SOP | Specification Template |
| General | 16 | SOP | Procédure générale d'étiquetage |
| General | 17 | SOP | Risk assessment |
| | 18 | Doc | Gestion des outils d'analyse et evaluation des risques |
| General | 19 | SOP | SOP Corrective and Preventative Actions (CAPA) |
| Unité 6 | 20 | SOP | SOP Prevention of Printed material Mix - ups (unit 6) |
| General | 21 | SOP | SOP of Coding Building |
| General | 22 | SOP | SOP IN PROCESS CONTROL |
| General | 23 | SOP | SOP LIBERATION DE LOT |
| General | 24 | INS | INSTRUCTION GESTION DES CACHETS ET DES GRIFFES |
| General | 25 | INS | INSTRUCTION DES DOCUMENTS D'ORIGINE EXTERNE |
| General | 26 | INS | INSTRUCTION VEILLE REGLEMENTAIRE ET NORMATIVE |
| General | 27 | SOP | SOP Supplier audit |
| General | 28 | SOP | SOP AQL |
| General | 29 | SOP | SOP GESTION DE LA FORMATION |
| General | 30 | SOP | SOP validation des DMF et COA |
| General | 31 | SOP | SOP annuel product revue (APR) |
| General | 32 | SOP | SOP Rappel de lot |
| General | 33 | SOP | SOP CODIFICATION et attribution des numeros de lot interne aux ARTICLES PHARMACEUTIQUE |
| General | 34 | SOP | AUDIT INTERNE |
| General | 35 | SOP | SOP Gestion des incidents |
| General | 36 | SOP | SOP QUALITY MANAGEMENT SYSTEM |
| General | 37 | SOP | SOP SELF INSPECTION |
| General | 38 | SOP | Revue Direction |
| General | 39 | SOP | Contrôle à la réception des articles pharmaceutique |
| General | 40 | SMF | Site MASTER File |
| General | 41 | SOP | Gestion des BAT |
| General | 42 | SOP | Creation et validation des maquettes |
| General | 43 | SOP | PROCEDURE FOR AUDIT TRAIL REVIEW |
| General | 44 | SOP | Gestion des contrats qualité |
| General | 45 | SOP | Gestion Flux matieres et personnels dans la zone de production |

Tableau 2: le product backlog de département assurance qualité

3.5 La planification de sprint :

L'événement Sprint Planning dans un projet de certification GMP avec la méthodologie Scrum est une réunion essentielle permettant à l'équipe de planifier les tâches à accomplir lors du prochain sprint. Elle vise à définir les objectifs et les tâches du sprint à venir. Cette réunion implique la participation active de tous les membres de l'équipe Scrum, y compris le Scrum Master qui facilite la réunion, s'assure du respect des bonnes pratiques Scrum et guide l'équipe tout au long du processus de planification. Le Product Owner présente les objectifs du sprint, clarifie les exigences et les priorités, et répond aux questions de l'équipe. L'équipe de développement participe activement en posant des questions, en proposant des estimations et en identifiant les tâches nécessaires pour atteindre les objectifs du sprint.

Dans le projet de certification GMP SOPHAL, la durée de cette réunion est fixée à 30 minutes afin de minimiser l'impact sur les tâches régulières de l'équipe. Le Scrum Master anime la réunion en suivant l'ordre du jour préparé à l'avance. L'équipe examine les éléments du backlog du produit et discute des tâches à réaliser pendant le sprint.

L'équipe sélectionne ensuite les éléments du product backlog qui seront réalisés pendant le sprint. Ces éléments sont décomposés en tâches plus petites et concrètes. Les tâches sélectionnées sont organisées dans un plan de sprint, qui est représenté dans un tableau. Ce tableau comprend des informations telles que le numéro de sprint, le nom du département, les procédures de chaque département, ainsi que deux colonnes vides pour indiquer le pourcentage d'avancement et les commentaires. Et Voici le tableau :

| SPRINT BACKLOG 19- 1 WEEK TIME BOXED - W11 | Department | SOP/INS | % Complete | Comments | Sprint N° | |
|--|-------------|--|------------|----------|-----------|-----|
| | QA | SOP Gestion des Réclamations et traitement des retours clients | | | | S19 |
| | | SOP ATTRIBUTION DES NUMEROS DE LOTS AUX PRODUITS FINIE | | | | S19 |
| | | Outsourced Activities | | | | S19 |
| | | Risk assessment | | | | S19 |
| | | Gestion des outils d'analyse et evaluation des risques | | | | S19 |
| | | SOP Prevention of Printed material Mix - ups (unit 6) | | | | S19 |
| | | SOP of Coding Building | | | | S19 |
| | QVM | SOP IN PROCESS CONTROL | | | | S19 |
| | | Validation Protocol of Media Fill | | | | S19 |
| | | BMR of Media Fill. | | | | S19 |
| | | PQP and PQR for All LAF | | | | S19 |
| | | Protocol Holding time sterilized items | | | | S19 |
| | QC GLE | Qualification protocol for visual inspection | | | | S19 |
| | | Procédure Etude de stabilité | | | | S19 |
| | | Procédure Contrôle de la température, d'humidité et de la pression différentielle au laboratoire et zone de production | | | | S19 |
| | | SOP échantillonnage produit finie | | | | S19 |
| | | Instruction d'utilisation et de nettoyage de réfrigérateur/congélateur | | | | S19 |
| | MIB | Gestion des déchets au laboratoire control qualité | | | | S19 |
| | | Contrôle microbiologique de bioburden | | | | S19 |
| | | Instruction d'utilisation et nettoyage du bain Marie | | | | S19 |
| | | Instruction d'utilisation et nettoyage de congélateur -70°C | | | | S19 |
| | | Instruction d'inspection visuelle de media fill | | | | S19 |
| | | Instruction d'utilisation et nettoyage de l'agitateur chauffant | | | | S19 |
| | | Flux du personnel et des matieres dans le laboratoire de microbiologie | | | | S19 |
| | PROD | Instruction d'utilisation et nettoyage des incubateurs | | | | S19 |
| | | CLEANING AND DISINFECTION OF THE AUTOCLAVE | | | | S19 |
| | | CLEANING AND DISINFECTION OF THE VIAL FILLING MACHINE | | | | S19 |
| | | CLEANING AND DISINFECTION OF THE VIAL SEALING MACHINE | | | | S19 |
| | | CLEANING AND DISINFECTION OF THE VIAL WASHING MACHINE | | | | S19 |
| | ENGINEERING | Instruction FOR CLEANING OF STATIC AND DYNAMIC PASS BOXES | | | | S19 |
| | | SOP Planned preventive maintenance | | | | S19 |
| | | SOP of maintenance préventive of Pre Ro clean in place (CIP) | | | | S19 |
| | | SOP of maintenance préventive of Pre-RO sanitisation | | | | S19 |
| | | SOP of maintenance préventive of RO-EDI sanitisation | | | | S19 |
| | | SOP of maintenance préventive of PWD sanitisation via water based ozone | | | | S19 |
| | | SOP of preventive maintenance of WFI distribution sanitisation via pure steam MP | | | | S19 |
| | | Curative maintenance procedure | | | | S19 |
| | | Multi column distillation plant procedure | | | | S19 |
| | | Water treatment replacement instruction | | | | S19 |
| | | Water treatment plant preventive maintenance procedure | | | | S19 |
| | | Instruction Ozone sensor fill and calibration | | | | S19 |
| | | Chlorine sensor calibration instruction | | | | S19 |
| | WAREHOUSE | Warehouse reception materials | | | | S19 |
| | | Storage | | | | S19 |
| | | Warehouse location system | | | | S19 |
| | | Management, cleaning and maintenance of pallets | | | | S19 |

Figure 7:Le sprint backlog

Dans un projet de certification GMP, l'analyse des données du Sprint Planning peut se faire de différentes manières en fonction des besoins et des objectifs de l'équipe. Voici une méthode couramment utilisée pour analyser ces données :

- Collecte des données : L'équipe Scrum rassemble toutes les données pertinentes du Sprint Planning, telles que les estimations de complexité des tâches, les priorités du Product Owner, les ressources nécessaires, etc.
- Analyse comparative : Une fois les données collectées, l'équipe peut effectuer une analyse comparative entre les estimations initiales et les résultats réels obtenus pendant le sprint. Cette analyse permet d'évaluer l'exactitude des estimations et de mesurer l'efficacité de l'équipe dans la planification et l'exécution des tâches.
- Vitesse de l'équipe : La vitesse de l'équipe est un indicateur clé qui mesure la quantité de travail réalisée pendant un sprint donné. Elle peut être exprimée en points de story ou en unités d'effort. En analysant la vitesse de l'équipe dans le contexte du Sprint Planning, l'équipe peut évaluer sa capacité à estimer correctement les tâches et à les réaliser dans les délais prévus.
- Analyse des écarts : L'analyse des écarts consiste à comparer les estimations initiales avec les résultats réels obtenus lors du sprint. Cela permet d'identifier

les écarts significatifs, tels que les tâches ayant pris plus de temps que prévu ou celles ayant été réalisées plus rapidement que prévu. Ces écarts peuvent fournir des indications précieuses sur les domaines où des améliorations sont nécessaires, que ce soit en termes d'estimation, de planification ou d'exécution des tâches.

- Identification des obstacles : L'analyse des données du Sprint Planning peut également aider à identifier les obstacles ou les problèmes qui ont affecté la réalisation des tâches. Cela peut inclure des contraintes de ressources, des dépendances entre les tâches, des problèmes de communication ou toute autre difficulté rencontrée pendant le sprint. L'équipe peut alors prendre des mesures pour résoudre ces obstacles et améliorer la planification future.

Une fois le Sprint Planning terminé, le sprint démarre. L'équipe travaille sur les procédures planifiées et se réunit régulièrement pour discuter de l'avancement, des problèmes éventuels et des ajustements nécessaires.

Pendant le sprint, l'équipe se réunit quotidiennement lors des réunions quotidiennes (Daily Scrum) d'une durée de 10 à 15 minutes. Ces réunions permettent de partager les mises à jour, d'identifier les obstacles et de coordonner les activités.

3.6 La revue de Sprint :

La réunion Sprint Review a généralement lieu à la fin de chaque sprint et dure 20 à 30 minutes où l'équipe de développement présente la fonctionnalité terminée.

Les participants typiques à une réunion dans un projet GMP comprennent l'équipe de développement, le scrum master et le propriétaire du produit, qui est le responsable de la conformité et le spécialiste de l'assurance qualité. L'implication des PO est essentielle pour assurer la conformité aux exigences de l'industrie.

Pendant la réunion, la communication entre les membres de scrum est interactive et collaborative. L'équipe de développement présente le programme à l'aide de démonstrations en direct et de prototypes fonctionnels. Le PO pose des questions, fournit des commentaires et discute des aspects techniques ou réglementaires du programme proposé ; et vérifie le travail effectué par l'équipe de développement, en enregistrant les progrès de chaque département sous forme de pourcentage. Le scrum master enregistre les discussions, les commentaires et les décisions prises lors de la réunion de revue de sprint, notamment en ce qui concerne la conformité. Les procès-verbaux des réunions, les rapports de conformité et les autres documents pertinents doivent être conservés pour les audits et les exigences rétrospectives.

Après la discussion ; le scrum master remplit le tableau de planification comme le montre le tableau suivant :

| Department | | SOP/INS | % Complete | Comments | Sprint N° | Status |
|--|-------------|--|------------|---|-------------|-------------|
| SPRINT BACKLOG 19- 1 WEEK TIME BOXED - W11 | QA | SOP Gestion des Réclamations et traitement des retours clients | 100% | Approved | S19 | OK Approved |
| | | SOP ATTRIBUTION DES NUMEROS DE LOTS AUX PRODUITS FINIE | 100% | Approved | S19 | OK Approved |
| | | Outsourced Activities | 99% | Under Final Approval | S19 | In Progress |
| | | Risk assessment | 99% | Under final approval | S19 | In Progress |
| | | Gestion des outils d'analyse et evaluation des risques | 99% | Under final approval | S19 | In Progress |
| | | SOP Prevention of Printed material Mix - ups (unit 6) | 90% | Under approval | S19 | In Progress |
| | | SOP of Coding Building | 80% | Workshop will be held with engineering & Prod | S19 | In Progress |
| | | SOP IN PROCESS CONTROL | 100% | Approved | S19 | OK Approved |
| | | Validation Protocol of Media Fill | 100% | Approved | S19 | OK Approved |
| | | BMR of Media Fill | 100% | Approved | S19 | OK Approved |
| | QVM | RDP and PQR for All LAF | 100% | Approved | S19 | OK Approved |
| | | Protocol Holding time sterilized items | 90% | Under Approval | S19 | In Progress |
| | | Qualification protocol for visual inspection | 90% | Under Approval | S19 | In Progress |
| | | Procédure Etude de stabilité | 70% | Draft | S19 | In Progress |
| | | Procédure Contrôle de la température, d'humidité et de la pression différentielle au laboratoire et zone de production | 100% | Approved | S19 | OK Approved |
| | QC GLE | SOP échantillonnage produit finie | 80% | Draft | S19 | In Progress |
| | | Instruction d'utilisation et de nettoyage de réfrigérateur/congélateur | 100% | Approved | S19 | OK Approved |
| | | Gestion des déchets au laboratoire control qualité | 100% | Approved | S19 | OK Approved |
| | | Contrôle microbologique de bioburden | 80% | Draft | S19 | In Progress |
| | MIB | Instruction d'utilisation et nettoyage du bain Marie | 100% | Approved | S19 | OK Approved |
| | | Instruction d'utilisation et nettoyage de congélateur -70°C | 100% | Approved | S19 | OK Approved |
| | | Instruction d'inspection visuelle de media fill | 90% | Under approval | S19 | In Progress |
| | | Instruction d'utilisation et nettoyage de l'agitateur chauffant | 100% | Approved | S19 | OK Approved |
| | | Flux du personnel et des matières dans le laboratoire de microbiologie | 100% | Approved | S19 | OK Approved |
| | | Instruction d'utilisation et nettoyage des incubateurs | 80% | Draft | S19 | In Progress |
| | | CLEANING AND DISINFECTION OF THE AUTOCLAVE | 100% | Approved | S19 | OK Approved |
| | PROD | CLEANING AND DISINFECTION OF THE VIAL FILLING MACHINE | 100% | Approved | S19 | OK Approved |
| | | CLEANING AND DISINFECTION OF THE VIAL SEALING MACHINE | 100% | Approved | S19 | OK Approved |
| | | CLEANING AND DISINFECTION OF THE VIAL WASHING MACHINE | 100% | Approved | S19 | OK Approved |
| | | Instruction FOR CLEANING OF STATIC AND DYNAMIC PASS BOXES | 85% | Under verification | S19 | In Progress |
| | ENGINEERING | SOP Planned preventive maintenance | 90% | Under approval | S19 | In Progress |
| | | SOP of maintenance préventive of Pre Ro clean in place (CIP) | 90% | Under approval | S19 | In Progress |
| | | SOP of maintenance préventive of Pre-RO sanitisation | 100% | Approved | S19 | OK Approved |
| | | SOP of maintenance préventive of PWD-EDI sanitisation | 100% | Approved | S19 | OK Approved |
| | | SOP of maintenance préventive of RVD sanitisation via water based ozone | 100% | Approved | S19 | OK Approved |
| | | SOP of preventive maintenance of WFI distribution sanitisation via pure steam MP | 100% | Approved | S19 | OK Approved |
| | | Curative maintenance procedure | 90% | Under approval | S19 | In Progress |
| | | Multi column distillation plant procedure | 100% | Approved | S19 | OK Approved |
| | | Water treatment filter replacement instruction | 100% | Approved | S19 | OK Approved |
| | | Water treatment plant preventive maintenance procedure | 90% | Under approval | S19 | In Progress |
| | | Instruction Ozone sensor fill and calibration | 100% | Approved | S19 | OK Approved |
| | WAREHOUSE | Chlorine sensor calibration instruction | 100% | Approved | S19 | OK Approved |
| Warehouse reception materials | | 100% | Approved | S19 | OK Approved | |
| Storage | | 100% | Approved | S19 | OK Approved | |
| Warehouse location system | | 100% | Approved | S19 | OK Approved | |
| | | Management, cleaning and maintenance of pallets | 100% | Approved | S19 | OK Approved |

Tableau 3:l'incrément de sprint

Ce tableau c'est qui s'appel l'incrément ; et c'est le résultat obtenir à la fin de sprint dédiée a le nombre de procédures ou de tâches achevées ; tel que tous ce qui en vert a un statut « ok approved » est une procédure terminé complète. Et tous ce qui en jaune avec un statut « in progress » c'est-à-dire que la procédure est au cours de développement ; l'équipe sont pas terminer leur travail et donc sera prendre cette procédure dans le prochaine sprint.

Ce tableau permet de suivre l'avancement des procédures pour chaque département au cours du sprint. Le pourcentage d'avancement indique le niveau de complétion de chaque procédure, et les commentaires peuvent inclure des informations supplémentaires sur les problèmes rencontrés, les ajustements nécessaires ou les réussites.

L'équipe de développement et le Product owner discuteront des éléments restants dans le sprint backlog.

Chaque document rédigé doit passer par un circuit de vérification et d'approbation pour pouvoir le clôturer ; comme le montre la grille d'évaluation suivante :

| | |
|-----------------------------|-------------|
| NOK-To be Created | 0% |
| UNDER Creation | 15% |
| Draft | 40% |
| UNDER verification | 60% |
| UNDER Approval | 80% |
| UNDER Final Approval | 95% |
| Approved | 100% |

Figure 7: Grille d'évaluation documentaire

Après chaque vérification et approbation le product backlog est clairement et visible pour avoir ce qui terminer et approuvée et ce qui reste et ce qui en cours tel que :

- Tout ce qui en rouge : est pas en cours crée a plusieurs raison par exemple manque d'un équipement
- Tout ce qui en jaune : est au cours de préparation et de validation (d'étude).
- Tout ce qui en vert : est validé et approuvée par tous les responsables.

Voici le product backlog de département assurance qualité :

| Unit | N° | Type | SOP AQ | Status | % complete | Concerned comments |
|---------|-----|------|--|-------------------|------------|---|
| General | 1 | SOP | Supplier Qualification | OK Approved | 100% | Approved |
| General | 2 | SOP | Codification of equipments | OK Approved | 100% | Approved |
| General | 3 | SOP | Change Control | OK Approved | 100% | Approved |
| General | 5 | SOP | Maitrise des documents | In Progress | 80% | Under check |
| General | 6 | SOP | Maitrise des enregistrement | In Progress | 95% | Under Approval |
| General | 7 | SOP | LOGBOOK MANAGEMENT | OK Approved | 100% | Approved |
| General | 8 | SOP | SOP Gestion des Réclamations et traitement des retours clients | OK Approved | 100% | Approved |
| General | 9 | SOP | SOP qualification et gestion des compétences | In Progress | 50% | Under creation (workshop will be held with HR) |
| General | 10 | SOP | Deviation Management | OK Approved | 100% | Approved |
| General | 11 | SOP | Data Integrity | OK Approved | 100% | Approved |
| General | 12 | SOP | SOP ATTRIBUTION DES NUMEROS DE LOTS AUX PRODUITS FINIE | OK Approved | 100% | Approved |
| General | 13 | SOP | Outsourced Activities | In Progress | 99% | Under Final Approval |
| General | 14 | SOP | Creation revue et acceptation des dossiers de lots | In Progress | 80% | |
| General | 15 | SOP | Specification Template | OK Approved | 100% | Approved |
| General | 16 | SOP | Procédure générale d'étiquetage | In Progress | 95% | Under Approval |
| General | 17 | SOP | Risk assessment | In Progress | 99% | Under final approval |
| 18 | Doc | | Gestion des outils d'analyse et évaluation des risques | In Progress | 99% | Under final approval |
| General | 19 | SOP | SOP Corrective and Preventative Actions (CAPA) | OK Approved | 100% | Approved |
| Unité 6 | 20 | SOP | SOP Prevention of Printed material Mix - ups (unit 6) | In Progress | 90% | Under approval |
| General | 21 | SOP | SOP of Coding Building | In Progress | 80% | Workshop will be held with engineering & Prod |
| General | 22 | SOP | SOP IN PROCESS CONTROL | OK Approved | 100% | Approved |
| General | 23 | SOP | SOP LIBERATION DE LOT | In Progress | 80% | |
| General | 24 | INS | INSTRUCTION GESTION DES CACHETS ET DES GRIFFES | In Progress | 99% | Under Final approval (Still one signature) |
| General | 25 | INS | INSTRUCTION DES DOCUMENTS D'ORIGINE EXTERNE | In Progress | 60% | |
| General | 26 | INS | INSTRUCTION VEILLE REGLEMENTAIRE ET NORMATIVE | OK Approved | 100% | Approved |
| General | 27 | SOP | SOP Supplier audit | OK Approved | 100% | Approved |
| General | 28 | SOP | SOP AQL | OK Approved | 100% | Approved |
| General | 29 | SOP | SOP GESTION DE LA FORMATION | OK Approved | 100% | Approved |
| General | 30 | SOP | SOP validation des DMF et COA | In Progress | 50% | Under creation |
| General | 31 | SOP | SOP annuel product revue (APR) | In Progress | 70% | |
| General | 32 | SOP | SOP Rappel de lot | OK Approved | 100% | Approved |
| General | 33 | SOP | SOP CODIFICATION et attribution des numeros de lot interne aux ARTICLES PHARMACEUTIQUE | | | Site 01 |
| General | 34 | SOP | AUDIT INTERNE | OK Approved | 100% | Approved |
| General | 35 | SOP | SOP Gestion des incidents | NOK-To be Created | 0% | |
| General | 36 | SOP | SOP QUALITY MANAGEMENT SYSTEM | In Progress | 80% | |
| General | 37 | SOP | SOP SELF INSPECTION | In Progress | 90% | Under approval |
| General | 38 | SOP | Revue Direction | NOK-To be Created | 0% | |
| General | 39 | SOP | Contrôle à la réception des articles pharmaceutique | In Progress | 80% | |
| General | 40 | SMF | Site MASTER File | In Progress | 80% | |
| General | 41 | SOP | Gestion des BAT | In Progress | 60% | |
| General | 42 | SOP | Creation et validation des maquettes | In Progress | 60% | |
| General | 43 | SOP | PROCEDURE FOR AUDIT TRAIL REVIEW | In Progress | | |
| General | 44 | SOP | Gestion des contrats qualité | NOK-To be Created | 0% | |
| General | 45 | SOP | Gestion Flux matieres et personnels dans la zone de production | In Progress | 60% | Under creation |

Tableau 4: L'incrément de sprint de département AQ

3.7 Le sprint rétrospectif :

L'événement Rétrospective, connu sous le nom de Sprint Retrospective, revêt une importance primordiale dans les projets de certification GMP impliquant la méthodologie Scrum. Cette réunion permet à l'équipe de prendre du recul sur le sprint précédent, d'identifier les points forts ainsi que les axes d'amélioration, et de mettre en place des mesures correctives en vue des futurs sprints.

La participation de tous les membres de l'équipe Scrum, incluant le Scrum Master, le Product Owner et les membres du développement, est essentielle afin de favoriser une réflexion collective et une prise de décision éclairée.

Suite à la réunion Rétrospective, l'équipe élabore un plan d'action récapitulant les mesures correctives convenues. Ce plan d'action est partagé avec l'ensemble de l'équipe, le Scrum Master et le Product Owner, afin de garantir une prise en charge

adéquate de ces mesures. Pour suivre l'avancement des actions correctives, il est recommandé d'utiliser un tableau comprenant des colonnes dédiées aux actions, aux responsables, aux dates d'échéance et aux statuts (en cours, terminé, etc.). Cette approche permet de maintenir une visibilité sur les actions entreprises et de s'assurer de leur mise en œuvre effective.

3.8 L'affinage de product backlog :

Le processus d'affinage du backlog, étape itérative et collaborative, vise à préparer les éléments du backlog du produit en vue des prochains sprints. Son objectif est d'améliorer la compréhension, l'estimation et la planification, ce qui favorise une meilleure efficacité et une livraison cohérente de valeur dans les projets Agile.

Dans le cadre du sprint 20 du département Assurance Qualité, il est observé une diminution du nombre de procédures. Cette diminution est attribuée à l'annulation de la procédure "Contrôle à la réception des articles pharmaceutiques" par le Product Owner. Les raisons spécifiques qui ont motivé cette décision ne sont pas connues à ce stade.

Remarque :

Toutes les étapes de la méthodologie Scrum sont appliquées de manière uniforme à tous les départements, sans distinction.

3.9 Discussion et interprétation des résultats :

Nous avons fait la représentation des départements de l'unité et du projet GMP en particulier dans le tableau qui résume l'état de sprint 21 des procédures du product backlog pour chaque département, en indiquant le nombre de procédures approuvées, en cours et à créer ultérieurement. Le total de chaque état est également indiqué, ainsi que le total global de toutes les procédures :

| Area | Nbr SOP ,INS | OK Approved | In Progress | NOK-To be Created |
|-----------------|--------------|-------------|-------------|-------------------|
| SOP-INST QA | 42 | 25 | 15 | 2 |
| SOP- QVM | 35 | 25 | 9 | 1 |
| SOP-INS QC GLE | 29 | 10 | 15 | 4 |
| SOP-INS PHY-CHI | 41 | 9 | 29 | 3 |
| SOP-INS MIB | 56 | 21 | 33 | 2 |
| SOP- PRODUCTION | 76 | 42 | 25 | 9 |
| SOP-WAREHOUSE | 7 | 4 | 3 | 0 |
| SOP-INS IT | 13 | 0 | 13 | 0 |
| SOP-HSE | 14 | 1 | 10 | 3 |
| SOP-ENGINEERING | 64 | 60 | 4 | 0 |
| TOTAL | 377 | 197 | 156 | 24 |

Tableau 5:Table des résultats

Afin d'être les données plus visible et plus claire, nous l'avons résumé dans des cercles relatifs comme le montre se dosses, lui permettant de motiver et encourager l'équipe à travaillera plus et à attendre a l'objectif ce projet GMP :

SOP-INST QA

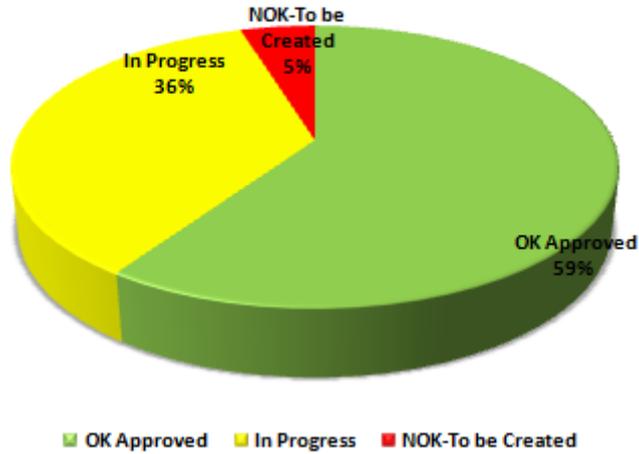
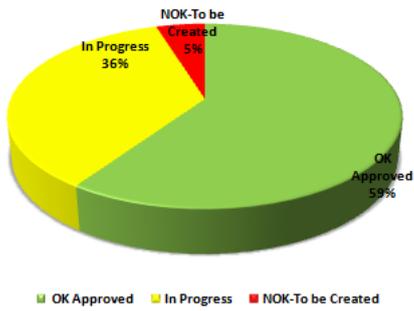


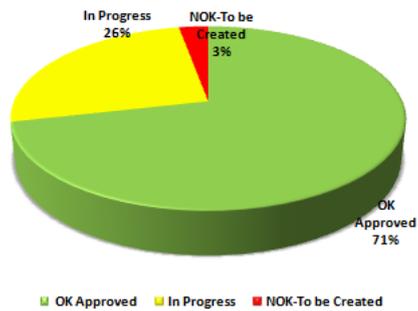
Figure 12 : Cercle relatif propre au département AQ

Après 21 sprints de travail utilisant la méthode scrum, nous avons obtenu les résultats suivants pour chaque département :

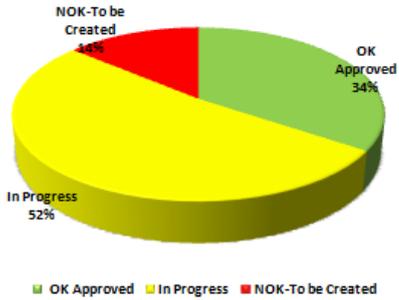
SOP-INST QA



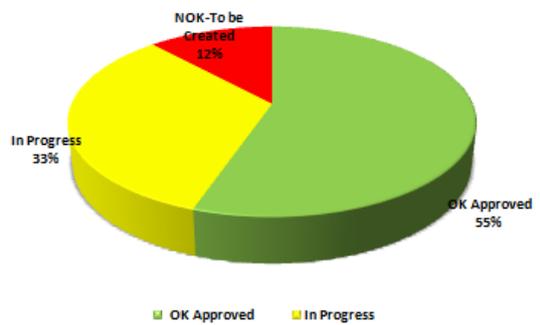
SOP- QVM



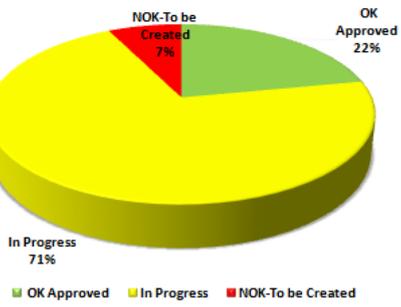
SOP-INS QC GLE



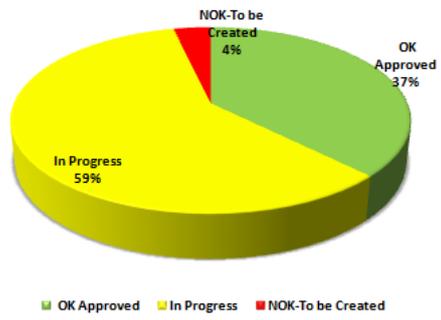
SOP- PRODUCTION



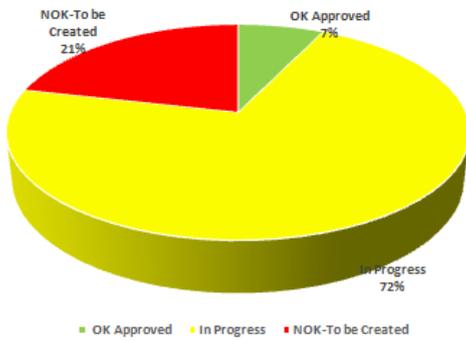
SOP-INS PHY-CHI



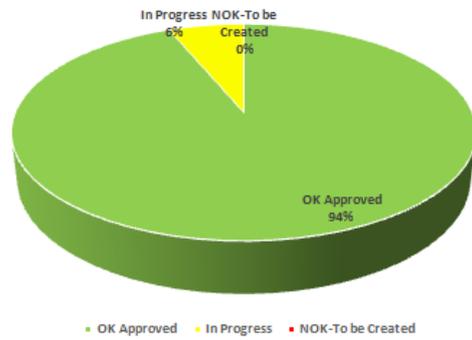
SOP-INS MIB



SOP-HSE

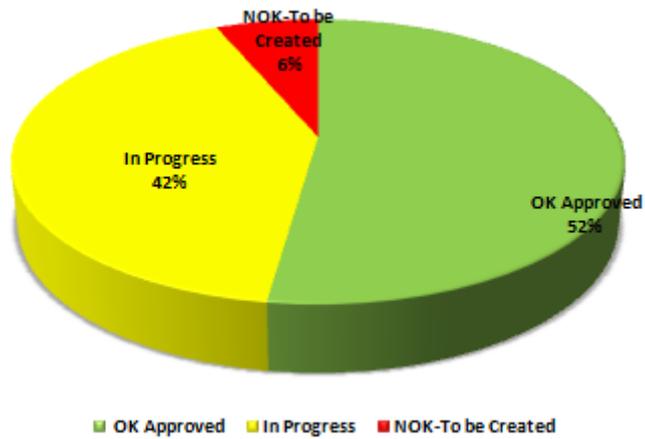


SOP-ENGINEERING



Et pour la fin, nous terminons par la représentation totale d'avancement qui est estimé à 52% :

GENERAL SOP VIEW



3.10 Conclusion :

Dans ce chapitre, nous avons étudié un cas pratique d'application de la méthodologie Scrum dans le projet GMP de l'entreprise Sophal SPA, spécifiquement pour l'unité pharmaceutique 6. Nous avons suivi toutes les étapes de cette méthode pour atteindre les résultats souhaités.

Nous pouvons conclure que la méthodologie Scrum est bénéfique pour l'avancement du projet tel qu'après les 21 sprints l'avancement de projet est de 52%, en particulier dans l'industrie pharmaceutique qui est soumise à des réglementations strictes, pouvant évoluer avec le temps.

L'application de la méthodologie Scrum dans le projet GMP de l'entreprise Sophal SPA pour l'unité pharmaceutique a démontré des avantages significatifs. Scrum s'est avéré être un cadre efficace pour la gestion d'un projet complexe et réglementé, offrant la flexibilité et l'adaptabilité nécessaires pour répondre aux exigences en constante évolution de l'industrie pharmaceutique. Grâce à Scrum, l'équipe a pu organiser le travail de manière efficace, collaborer étroitement de manière itérative, et produire des résultats conformes aux normes de qualité et de conformité. Les différentes étapes de Scrum, telles que la planification des sprints, les revues de sprint, les rétrospectives et l'affinement du backlog, ont permis à l'équipe de suivre une approche itérative et d'améliorer continuellement son processus de développement. L'implication de tous les membres de l'équipe, y compris le Scrum Master, le Product Owner et les membres de l'équipe de développement, a favorisé une collaboration étroite et une prise de décision collective, renforçant ainsi la transparence et la responsabilité. De plus, la méthodologie Scrum a permis à l'équipe de s'adapter rapidement aux changements réglementaires et d'ajuster ses priorités et son backlog en conséquence.

Conclusion générale

Ce stage a été une expérience enrichissante qui m'a permis d'acquérir des connaissances essentielles sur le métier de consultant et sur l'agilité. J'ai pu constater que les connaissances théoriques acquises durant mes études constituaient une base solide, mais qu'il restait encore beaucoup à apprendre pour être pleinement opérationnel sur le terrain professionnel. Mon mentor de stage, qui était le Scrum Master, m'a été d'une grande aide pour évaluer mes compétences et mes progrès. J'ai encore besoin de gagner en confiance dans l'animation de conférences et je réalise que la facilitation d'ateliers demande un travail considérable pour expliquer clairement les concepts et le déroulement de l'atelier, ainsi que pour obtenir les résultats souhaités. De plus, je suis conscient de ma marge de progression en ce qui concerne la synthèse, l'écoute active et la reformulation.

Mon cas d'étude sur l'application de la méthodologie Scrum dans le projet GMP de l'entreprise Sophal SPA pour l'unité pharmaceutique nous a permis de constater les avantages et les bénéfices de cette approche. Scrum s'est avéré être un cadre efficace pour gérer un projet complexe et réglementé, offrant une flexibilité et une adaptabilité nécessaires pour répondre aux exigences en constante évolution de l'industrie pharmaceutique.

Grâce à Scrum, l'équipe a pu organiser efficacement le travail, collaborer de manière étroite et itérative, et livrer des résultats conformes aux normes de qualité et de conformité. Les différentes étapes de Scrum, telles que la planification des sprints, les revues de sprint, les rétrospectives et l'affinement du backlog, ont permis à l'équipe de suivre une approche itérative et d'améliorer continuellement son processus de développement.

L'implication de tous les membres de l'équipe, y compris le Scrum Master, le Product Owner et les membres de l'équipe de développement, a favorisé une collaboration étroite et une prise de décision collective, ce qui a renforcé la transparence et la responsabilité. De plus, la méthodologie Scrum a permis à l'équipe de s'adapter rapidement aux changements réglementaires et d'ajuster ses priorités et son backlog en conséquence.

Ce stage m'a beaucoup appris sur le métier de consultant et sur l'agilité. J'avais l'habitude de pouvoir reconnaître le monde étudiant à travers ce stage nous donne les connaissances fondamentales et la boîte à outils pouvoir manager dans le monde du travail, cette boîte à outils est utile pour faire certaines choses, mais une fois qu'on est sur le terrain, on a encore beaucoup à apprendre pour réellement opérer. À l'heure actuelle, je peux utiliser mon mentor de stage (Scrum Master) comme référence pour mesurer mon écart et mes progrès. Je manque encore de confiance dans les animations de conférences et je peux me rendre compte que les animations d'ateliers sont beaucoup de travail où il faut bien expliquer les choses et comment l'atelier s'est déroulé et le résultat. Aussi, je pense que je peux encore progresser dans mes exercices de synthèse, d'écoute active et de reformulation.

En conclusion, ce stage a été une véritable opportunité d'apprentissage, tant sur le plan professionnel que personnel. L'entreprise m'a laissé beaucoup d'autonomie et la possibilité de choisir des sujets qui m'intéressaient réellement. J'ai toujours eu la liberté de sélectionner les sujets que je souhaitais aborder.

Bibliographie

Bibliographie :

[1] BESSAOUD, D., & ALLAL, L. G. (2022). Planification de la ligne de production de l'entreprise SOPHAL pour les produits à large consommation (Doctoral dissertation, Directeur: Mr. Fouad MALIKI/Co-directeur: Mr. BEKADDOUR Akkacha).

[2] Nankap, L. H. (2020). Une nouvelle approche de gestion de projets Agile en informatique adaptée aux équipes virtuelles (Doctoral dissertation, Université du Québec à Chicoutimi).

[3] Inakabanga, G. D. (2020). La cohabitation entre les méthodes agiles et traditionnelles (Doctoral dissertation, Université du Québec à Trois-Rivières).

[5] Nisabour, A. (2012). Le bureau des projets et la gestion du changement (Doctoral dissertation, Université du Québec à Rimouski).

[6] Louyot, A. (2003). La gestion de projet en développement pharmaceutique: application pratique au développement industriel de principes actifs (Doctoral dissertation, UHP-Université Henri Poincaré).

[10] ChatGPT

[12] Hunt, J. A. (2018). PMI-ACP Project Management Institute Agile Certified Practitioner Exam Study Guide. John Wiley & Sons.

[13] Aubry, C. (2013). Scrum-3e éd.: Le guide pratique de la méthode agile la plus populaire. Dunod.

[14] Claude Aubry, S. C. R. U. M. (2011). le guide pratique de la méthode agile la plus populaire. Préface de François Beauregard, Dunod.

[15] Schwaber, K., & Sutherland, J. (2011). Le Guide Scrum. Scrum. org.

[16] Kurzawa, G. (2017). AGILITE EN PRATIQUE: SCRUM. Projet.

[21] Andreoni, J. (1995). Cooperation in public-goods experiments: kindness or confusion?. The American Economic Review, 891-904

[22] Amann, M. C., & Eichenberger, J. (1998). Project management, part II. AAOHN Journal, 46(2), 96-98.

[23] Hilderbrand, R. H., Lemly, A. D., Dolloff, C. A., & Harpster, K. L. (1997). Effects of large woody debris placement on stream channels and benthic macroinvertebrates. Canadian Journal of Fisheries and Aquatic Sciences, 54(4), 931-939.

Webographie :

[4] <https://blog-gestion-de-projet.com>

[7] <https://www.ummtto.dz/dspace/handle/ummtto/16279>

- [8] <http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:tZR3EKDYgloJ:pf-mh.uvt.rnu.tn/924/1/project-management-office.pdf&cd=1&hl=fr&ct=clnk&gl=dz>
- [9] <https://www.appvizer.fr/magazine/operations/gestion-de-projet/pmo>
- [11] <https://www.ummtto.dz/dspace/handle/ummtto/12381>
- [17] <https://web-static.wrike.com/cdn-cgi/image/format=auto/tp/storage/uploads/92025823-45d4-4b1c-bcef-6dff4727344/scrums-cycle-resized.png>
- [18] https://docplayer.fr/docs-images/51/17052107/images/page_6.jpg
- [19] <https://www.mareuse.com/wp-content/uploads/2015/12/Gestion-de-projets.jpg>
- [20] <https://www.sophal.dz/>