



TOGETHER
for a sustainable future

OCCASION

This publication has been made available to the public on the occasion of the 50th anniversary of the United Nations Industrial Development Organisation.



TOGETHER
for a sustainable future

DISCLAIMER

This document has been produced without formal United Nations editing. The designations employed and the presentation of the material in this document do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the Secretariat of the United Nations Industrial Development Organization (UNIDO) concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries, or its economic system or degree of development. Designations such as “developed”, “industrialized” and “developing” are intended for statistical convenience and do not necessarily express a judgment about the stage reached by a particular country or area in the development process. Mention of firm names or commercial products does not constitute an endorsement by UNIDO.

FAIR USE POLICY

Any part of this publication may be quoted and referenced for educational and research purposes without additional permission from UNIDO. However, those who make use of quoting and referencing this publication are requested to follow the Fair Use Policy of giving due credit to UNIDO.

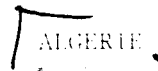
CONTACT

Please contact publications@unido.org for further information concerning UNIDO publications.

For more information about UNIDO, please visit us at www.unido.org

ETABLISSEMENT D'UN PLAN DIRECTEUR
DE DEVELOPPEMENT DE L'INDUSTRIE
PHARMACEUTIQUE EN ALGERIE

UC ALG-85/062



Rapport technique : Formulation et conditionnement
des produits pharmaceutiques*

Etabli pour le Gouvernement de la République
algérienne démocratique et populaire par
l'Organisation des Nations Unies pour le développement industriel

D'après l'étude de M. R. Trann
expert en formulation et conditionnement
des produits pharmaceutiques

* Ce document n'a pas fait l'objet d'une mise au point rédactionnelle.

TABLE DES MATIERES

	<u>Page</u>
<u>Chapitres</u>	
I. REMERCIEMENTS ET PERSONNES RENCONTREES	3
II. AUDIT DES USINES	6
A. Le complexe de Médéa	7
B. Audit général de l'ensemble des usines et les problèmes qui en découlent	10
C. Audit détaillé	24
III. CONSOLIDATION ADMINISTRATIVE DE LA SAIDAL	27
A. Tâches prioritaires à très court terme	27
B. Tâches prioritaires à plus long terme	33
IV. PLAN DE FORMATION	38
A. A très court terme	39
B. A plus long terme	42
V. NIVEAU DE QUALITE ET ROLE DU CENTRE TECHNOLOGIQUE	79
A. Le rôle du centre technologique (laboratoire de recherche et développement)	81
B. L'assurance qualité dans les laboratoires de contrôle ...	83
C. Le rôle de l'assurance qualité au niveau de la direction générale	85
D. Le rôle de l'assurance qualité au niveau des unités de production	90
E. Recommandations sur le programme d'action	91
VI. CHOIX DES MEDICAMENTS ESSENTIELS	92
VII. DECODAGE DES EXCIPIENTS ET ARTICLES DE CONDITIONNEMENT	131
A. Recommandations sur les excipients	131
B. Recommandations sur les articles de conditionnement	134

<u>Chapitres</u>	<u>Page</u>
VIII. CONSOLIDATION GENERALE PAR LIGNES DE PRODUITS	
CHOIX DES FORMES PHARMACEUTIQUES A DEVELOPPER	137
Méthodologie	137
IX. PREMIERE ESQUISSE DE L'UNITE A CONSTRUIRE	142
A. Méthodologie	142
B. Définition des surfaces	143
X. RESUME GENERAL - PROBLEMES ET RECOMMANDATIONS	146

Annexes

I. CONSOLIDATION ADMINISTRATIVE DE LA SAIDAL	156
A. Procédures de dossier de potentiel	156
B. Procédures d'investissement	160
C. Principaux ratios	163
D. Méthodes, gammes et nomenclatures	167
E. Liaison entre commande de matériel et prévisions de vente	171
II. CHOIX DES MEDICAMENTS ESSENTIELS - METHODOLOGIE	174
A. Liste des médicaments principaux	174
B. Méthodologie	175
C. Méthodologie des prévisions de la consommation dans le contexte 1982	192
III. MODELE DE CAHIER DES CHARGES POUR ARTICLES DE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE	194
A. Tubes souples plastiques	194
B. Flacons en verre moulé type liquides buvables	197
C. Ampoules pharmaceutiques	199
D. Bouchons - joints qualité butyl	201
E. Films et complexes thermosoudables et thermoformables ..	204
F. Boîtes plantes à pattes rentrantes pour encartonneuse automatique haute cadence	208

Remerciements

Qu'il nous soit permis de remercier chaleureusement tous ceux qui par leur compétence et leur collaboration ont permis la réalisation de ce rapport. Nous remercions tout spécialement :

Madame A. TCHEKNAVORIAN, Directeur du Département des Industries Chimiques
Monsieur CSIZER, chargé du projet
qui nous ont permis de participer à ce grand projet.

Tous nos remerciements également à
Monsieur le Docteur K. IVANOV, chef du projet
qui a su coordonner et assister dans les moments les plus difficiles.

Un grand merci pour
Monsieur R. GHEBBI, Directeur de projet pour SAIDAL
et pour
Monsieur DRIDI; adjoint du Directeur de projet
qui ont su guider et faciliter la compréhension des problèmes rencontrés.

Enfin, qu'il me soit permis également de remercier :
les experts de l'ONUDI et plus particulièrement
Monsieur VRANKEN
Monsieur SZENTPETERI et
Monsieur MUNZ
dont la compétence et l'amitié nous ont beaucoup aidés.

Liste et fonctions des personnes rencontrées

- 1. UNIDO VIENNE :
 - Recruitment section
 - M.M. IVANOV Recruitment officer
 - Service des industries chimiques,
division des opérations industrielles
 - Mme A. TCHEKNAVORIAN-ASENBAUER Direction du département
 - M.C. CHARI Substantive officer
 - M.Z. CSIZER Chargé du projet

- 2. ALGERIE :
 - PNUD
 - M.M. WHALEY Représentant résident du PNUD
à Alger
 - Délégation algérienne :
 - M.R. GHEBBI Direction du développement
 - M. DRIDI Ingénieur adjoint du directeur
du développement
 - Personnel de Saidal
Direction générale :
 - M. BELKEBIR Directeur Général de Saidal
 - M. TAILEB Ingénieur
 - Complexe de Médéa :
 - M. AKSOUS Pharmacien
 - Biotic :
 - M. RAHEM Attaché à la direction de la
production
 - M. BOUBEKEURZ Responsable du conditionnement
 - M. LAKAB Responsable de la fabrication
 - M. KARA Sous-directeur de l'entretien
 - M. RAFAI Technicien supérieur attaché
à l'entretien
 - M. BOUCHALA Technicien supérieur attaché
à l'entretien

- El Harrach :
 - M.M. DOUAIFLA Directeur de l'unité
 - M.M. RAHMAOUNI Directeur technique
 - Mme AMARA Responsable de production

- Pharmal :
 - M. DOUADI Directeur de l'unité
 - M. KACI-AISSA Directeur technique
 - M. BELLACHE Directeur commercial
 - M. TIFOMA Responsable du conditionnement
 - M. BENZAADI Responsable de la maintenance
 - M. BELKACEMI Responsable du planning et des approvisionnements

- L.D.R. :
 - M. MANSOURI Directeur

II. AUDIT DES USINES

L'objectif assigné était d'évaluer les installations existantes et d'étudier leurs plans d'expansions respectifs.

Toutefois, il est apparu immédiatement que cet objectif ne pouvait être atteint avec quelque chance de succès que

- Si l'encadrement possédait les moyens nécessaires et notamment les outils.
- Si l'unification et la coordination des usines se faisait d'une façon plus rationnelle et concertée.

C'est pourquoi, pour être pratique il nous a semblé indispensable d'analyser en plus de la fonction implantation et potentiel les fonctions suivantes :

- ORGANISATION
 - Fonction
 - Information
 - Outils de gestion
- PERSONNEL
 - Le groupe et les individus

Afin d'en tirer une méthodologie générale de l'entreprise.

Nous avons traité à part l'usine de Médéa compte tenu qu'elle ne fonctionne pas.

A. Le complexe de Médéa

1. Production et conditionnement pharmaceutique

Le complexe de Médéa est un vaste ensemble de production d'antibiotiques avec séparation des installations en ce qui concerne les pénicillines et les autres formes d'antibiotiques.

Nous y avons rencontré :

Mr. BOUCHAKOR	Chef de projet
Mr. AGSOUS	Pharmacien industriel
Mr. BENSABRI	Pharmacien industriel (laboratoire)
Mr. BELKEBIR	Ingénieur (production)
Mr. BOUDJEMAA	Ingénieur (production)
Mr. ROUBINE	Ingénieur (production)

Nous avons successivement

- effectué une rapide visite
- examiné l'organisme l'organigramme et les papiers administratifs
- évalué les dossiers machines fournis par les constructeurs

Les remarques générales suivantes peuvent être faites :

1.1 D'une façon générale lors de la visite

- Pas d'étude fixe du flux matière d'où des circuits non logiques qui se croisent et reviennent en arrière au lieu d'une progression rationnelle vers le magasin produit fini.
- Des surdimensionnements ou au contraire des non-possibilités d'extension ou de changement de process qui nuiront à la flexibilité d'adaptation au marché algérien.
- Le problème de manutention d'atelier à atelier n'est pas résolu.
- Pas d'étude fine du flux personnel.
- Les vestiaires d'entrée ne jouent pas le rôle d'un sas vers production conditionnement.

Certains dimensionnements des vestiaires et nombre d'utilités nous semblent très restrictifs notamment si les vestiaires doivent jouer le rôle d'une salle de détente pendant les pauses.

1.2 D'une façon plus détaillée lors de la visite

- Pas d'accessibilité pratique pour les utilités passant dans le

- faux plafond d'où difficulté de travail pour la maintenance.
- Eclairages non encastrés donc nettoyage difficile.
 - Carrelage plinthe non arrondi d'où nettoyage difficile.
 - Problème de la protection des carrelages plinthes contre les chocs.
 - Problème de la protection du personnel non résolu sur certaines machines.
 - Aspiration des poussières récupérables sur machines non résolue d'où écart rendement à prévoir.
 - Machines non prévues en cablage automate programmable dans un but prospectif.
 - Alimentation en prospectus des encartonneuses prévue à partir de prospectus à plat et non en rouleau :

Prix plus élevé

Risque d'erreur

- Vérifier que le circuit bouclé d'eau distillée passe bien sur caisson UV et que les soudures des tuyauteries ont bien été fusionnées sous argon.
- Vérifier que l'évacuation de l'air chargé en formaldéhyde après stérilisation des blocs stériles ne repasse pas sur les caissons de silicagel.
- Cloisons intérieures des bâtiments administratifs non en mouchetis ciment planche d'où salissure rapide.
- Sans doute mauvais emplacement des lapins pour pyrogènes (doivent être à l'abri des bruits et trépidations).

1.3 Examen de l'organigramme

- Le contrôle de gestion est bien placé si le sigle DCO recouvre bien ce terme.
- Il n'y a pas de service des méthodes.
- Il n'y a pas d'assurance qualité (le chef des laboratoires de contrôle ne peut être juge et parti).
- La fonction technique est floue.
- L'organigramme n'est pas accompagné des niveaux de décision.
- A première vue il y a trop d'agents de maîtrise prévu.
- Le chef d'équipe couvrant 5 à 6 exécutants doit être prévu en heures directes.

- Le bureau d'études doit travailler pour l'ensemble SAIDAL.
- Une section blanchisserie ou distribution de linge propre est à prévoir.

1.4 Examen de l'organisation et des papiers administratifs

Rien de sérieux n'a été fourni à ce sujet à part de vagues considérations générales.

Tout est à faire ce qui est malgré tout une chance compte tenu de l'uniformisation nécessaire dans le cadre Direction Générale SAIDAL et unités de production.

1.5 Dossiers machines

Dossiers techniques : d'une façon générale la valeur de ces dossiers est très inégale et notamment il faudra exiger :

- Un dossier toujours traduit.
- Un schéma machine éclaté avec nomenclature des pièces.
- Une visualisation plus nette des points de graissage et de vidange avec périodicité en heures de marche.
- Une périodicité de révision des points sensibles de la machine (courroies détendues, boulons à resserrer, ventouses et filtres à changer, nettoyage micro contacts etc ...) afin d'instaurer un entretien préventif et de garder en stock les pièces détachées quantitativement et qualitativement.
- Une systématique des détections de panne.
- Dossiers de nettoyage : le type de détergent utilisé doit être indiqué ainsi que la méthode de validation.
- Dossiers articles de conditionnement

Les normes d'acceptation existent mais ne permettent pas de dialogue avec le fournisseur car

- le mode d'échantillonnage n'est pas spécifié
- il n'y a pas de classification des défauts ni de définition des N Q A.

2. Programme de production du complexe Médéa

Nous avons examiné très brièvement le programme de production du complexe de Médéa qui demanderait en fait une intégration poussée avec les aliments du bétail et les médicaments vétérinaires.

Nous avons tenu compte de ce programme contractuel dans nos médicaments essentiels.

Toutefois il semble qu'une inadéquation se manifeste du point de vue qualitatif et quantitatif entre le programme et la consommation algérienne du fait du laps de temps écoulé entre les études et la mise en route du complexe.

Les remarques générales suivantes peuvent être faites, mais demanderaient une étude beaucoup plus approfondie.

- 2.1 OXYTETRACYCLINE SIROP et PENICILLINE G POMMADE ne sont pas à la nomenclature. Nous n'en avons pas tenu compte.
- 2.2 Le TRI ACETYL OLEANDOMYCINE est à introduire compte tenu des habitudes de prescription algérienne (si possibilité technique).
- 2.3 La SPIRYMYCINE est à introduire compte tenu des habitudes de prescription algérienne (si possibilité technique).
- 2.4 L'ETRYTHROMYCINE est à introduire compte tenu de la consommation algérienne et de son développement vétérinaire à confirmer (si possibilité technique).
- 2.5 Il n'y a pas de production de cephalosporines prévue mais il est nécessaire de suivre attentivement l'évolution des ventes pour prévoir ou non cette production.

Streptomycine, Tétracycline ont une production prévue trop importante. Toutefois il est nécessaire d'étudier attentivement le problème vétérinaire à ce sujet notamment pour la streptomycine.

B. Audit général de l'ensemble des usines et les problèmes qui en découlent

Il s'agit ici d'un résumé, les dossiers usines existent en annexe qui nous ont permis de donner une orientation stratégique à court terme.

Nous avons examiné successivement

- Produits
- Terrains et situation géographique
- Implantation des bâtiments
- Matériel
- Personnel de production

Organisation organigramme
Organisation structure frais généraux
Circuits d'information
Outils prévision et réflexion
Outils gestion (suivi et contrôle)
Individus et relations

PRODUITS

EL HARRACH		PHARMAL		BIOTIC	
Points forts	Points faibles	Points forts	Points faibles	Points forts	Points faibles
Produits en expansion	Trop de formes dans des espaces limités et notamment de formes lourdes Une verrue Les solutions pour hôpitaux Standardisation Dégager magasin formes périmées	Grande diversité	Dispersion Ne pas charger en formes lourdes compte tenu de la limitation du magasin Dégager magasin formes périmées Standardisation	Produits en expansion	Trop de formes lourdes et de produits de masse Standardisation

TERRAINS ET SITUATION GEOGRAPHIQUE

EL HARRACH		PHARMAL		BIOTIC	
Points forts	Points faibles	Points forts	Points faibles	Points forts	Points faibles
	Magasins dispersés Pas d'expansion possible	Bonne utilisation du terrain existant	Pas d'expansion sur terrain possible Les projets futurs de l'urbanisme local toucheront-ils Pharmal ?	Situation près des voies de communication Un terrain disponible	Alimentation en eau par un forage à contrôler mais eau de ville arrive bientôt

IMPLANTATION DES BATIMENTS

EL. HARRACH		PHARMAL		BIOTIC	
Points forts	Points faibles	Points forts	Points faibles	Points forts	Points faibles
Des bâtiments solides avec des possibilités	Un laboratoire de développement qui doit prochainement se développer et non dépendant	Une implantation bien adaptée	Locaux entretien magasin non conçu pour formes lourdes et limite	Des bâtiments groupés	Circuits :
	Des bâtiments dispersés (magasin)	Des bâtiments annexes mal utilisés (pilule contraceptive)	Pas de pesée disposée rationnellement		Un laboratoire central non dépendant
	Alimentation en eau par la ville sujet à caution. Remettre le puits en route	Des utilités surdimensionnées			Une chaudière à fuel à transformer au gaz
	Pas de groupe électrogène mais un 90 KVA disponible chez PHARMAL				Résistance au plancher
	Compresseur unique				Une chaudière à réparer
					Les lapins ? (bâtiment mal conçu)
					Bâtiments de production fissurés

MATERIEL

EL HARRACH		PHARMAL		BIOTIC	
Points forts	Points faibles	Points forts	Points faibles	Points forts	Points faibles
SARONG - suppo- sitoi- res FAMAR - Blisters TONAZZI pommades AEROMATIC	Matériel usagé Un parc pour maté- riel non utilisé est à créer hors usine en attendant procédure de réforme Double contrôle au niveau labora- toire central et quarantaine prolongée. Du matériel insuffi- sant au laboratoire contrôle routine : IR. chromato PH. gaz. etc.	Ligne sirop Ligne pommade Forme sèche fabrication (gélules surtout)	Un circuit logique à créer en fabri- cation Double contrôle au niveau labora- toire central et quarantaine prolongée du matériel insuffisant du laboratoire contrôle routine : IR. chromato PH. gaz. etc.	Quelques machines performantes (compression lignes solutes ampoules buvables)	Circuits diffi- ciles Double contrôle au niveau labora- toire central et quarantaine prolongée. Du matériel insuf- fisant du labora- toire contrôle routine : IR. chromato PH. gaz. etc.

PERSONNEL DE PRODUCTION

EL HARRACH		PHARMAL		BIOTIC	
Points forts	Points faibles	Points forts	Points faibles	Points forts	Points faibles
Efforts personnels individuels mais limités	Analphabétisme Formation des agents de maîtrise Démotivation ponctuelle due aux difficultés passagères (travaux route)	Des notions sur l'organisation et les contraintes de qualité pharmaceutique Une expérience du travail mécanisé	Trop de niveaux hiérarchiques dus à l'absence de maîtrise Une démotivation débutante	Des notions sur l'organisation et les contraintes de qualité pharmaceutique Quelques agents maîtrise motivés	Trop de "bras cassés" rejetés notamment sur l'entretien Une motivation non apparente mais très réelle

ORGANISATION ORGANIGRAMME

EL HARRACH		PHARMAL		BIOTIC	
Points forts	Points faibles	Points forts	Points faibles	Points forts	Points faibles
Les principales fonctions existent mais pas de niveau de décision	<p>Manquent les fonctions</p> <p>Animation économique</p> <p>Gestion carrière méthodes</p> <p>Pas de liaison comptabilité direction</p> <p>Positionnement plan des fonctions commerciales (achats - approvisionnements - gestion des stocks logistique)</p>	<p>Un désir poussé de planification</p>	<p>MEMES REMARQUES QUE POUR EL HARRACH MAIS</p>	<p>Un désir poussé de planification</p>	<p>MEMES REMARQUES QUE POUR AL HARRACH MAIS</p> <p>Double tenue des stocks théoriques</p> <p>Comptabilité</p> <p>Ordonnancement</p>

ORGANISATION - STRUCTURE FRAIS GENERAUX

EL HARRACH		PHARMAL		BIOTIC	
Points forts	Points faibles	Points forts	Points faibles	Points forts	Points faibles
	Taux d'indirects trop élevés		Taux d'indirects trop élevés		Taux d'indirects trop élevés
	Tous secteurs doit être 50/50		Tous secteurs doit être 50/50		Tous secteurs doit être 50/50

CIRCUITS D'INFORMATION

EL HARRACH		PHARMAL		BIOTIC	
Points forts	Points faibles	Points forts	Points faibles	Points forts	Points faibles
Les principaux documents existent mais ne sont pas adaptés	<p>Pas de connaissance de l'amont (prévision vente) et de l'aval (stocks dépôts)</p> <p>Pas de sous produit de gestion industrielle exploité</p> <p>Exploitation de l'existant très lourde</p> <p>Connaissance globale valeur des stocks floue</p> <p>Pas de connaissance réelle de l'écart rendement, de l'analyse des tâches des heures directes (ni gamme, ni nomenclature)</p>	<p>Les principaux documents existent mais ne sont pas adaptés</p>	<p>MEME PROBLEME QUE POUR EL HARRACH</p>	<p>Les principaux documents existent mais ne sont pas adaptés</p>	<p>Double tenue des stocks</p> <p>MEME PROBLEME QUE POUR EL HARRACH</p>

OUTILS DE PREVISION ET REFLEXION

EL HARRACH		PHARMAL		BIOTIC	
Points forts	Points faibles	Points forts	Points faibles	Points forts	Points faibles
	Ni documents ni procédures de réflexion sur l'avenir				
	Pas d'analyse du potentiel				
	Pas de plan indus- triel		MEME REMARQUE QUE POUR EL HARRACH		MEME REMARQUE QUE POUR EL HARRACH
	Budgets inexis- tants et non par- ticipatifs				
	Pas de justifica- tif ni de critique de ces budgets				
	Budget personnel inexistant et sans méthodologie objective				

OUTILS DE GESTION (SUIVI ET CONTROLE)

EL HARRACH		PHARMAL		BIOTIC	
Points forts	Points faibles	Points forts	Points faibles	Points forts	Points faibles
Un essai	<p>Pas de définition des niveaux de responsabilité de gestion</p> <p>Pas d'indicateur adapté à la production heures - stocks - pertes</p> <p>Pas de notion réelle de productivité</p> <p>Pas de suivi budgétaire</p> <p>Pas intermédiaire entre comptabilité et production</p>	Un essai	MEME REMARQUE QUE POUR EL HARRACH	Un essai	MEME REMARQUE QUE POUR EL HARRACH

1
13
1

INDIVIDUS ET RELATIONS

EL HARRACH		PHARMAL		BIOTIC	
Points forts	Points faibles	Points forts	Points faibles	Points forts	Points faibles
Achats	<p>Repliement de l'Unité sur elle-même</p> <p>Solidarité avec autres Unités ponctuelles</p> <p>Trop forte notion d'autonomie</p> <p>Manque de formation industrielle</p> <p>Pas d'information (foire, publicité) ouverture vers l'extérieur insuffisante</p>	Achats	<p>MEME REMARQUE QUE POUR EL HARRACH</p>	Achats	<p>MEME REMARQUE QUE POUR EL HARRACH</p>

Compte tenu de l'examen systématique de ces points forts et de ces points faibles, l'ordre de priorité nous semble être :

- Consolidation et unification des Unités de Production à partir de la Direction Générale SAIDAL (car aucune des unités ne peut servir de point d'appui au départ)
Résoudre l'amont et l'aval de l'entreprise
Créer les outils de participation et de construction d'avenir
Remotiver le personnel et le former
- Adopter le schéma suivant pour les cinq (5) prochaines années compte tenu de l'environnement social et technique
Aménager El Harrach sur des formes adoptées donc prioriser le développement de PHARMAL puis du Laboratoire de développement d'El Harrach
Réfléchir et construire un nouveau BIOTIC sur le terrain existant et dégager l'ancien (garder les anciens bâtiments comme magasin)
- Evaluer les produits quantitativement et qualitativement pour en déduire les matières premières, articles de conditionnement, personnel et investissements
- S'orienter vers des Unités polyvalentes
 - pour former le personnel à la polyvalence
 - gérer les produits selon l'analyse des valeurs
 - amoindrir les problèmes de sinistres
 - développer harmonieusement les formes
 - occuper le personnel pendant les temps morts dûs aux incidents machines

Compte tenu de la stratégie avancée, de la qualification du personnel et des vocations des usines le schéma dans les cinq (5) ans semble être :

- Mener parallèlement l'aménagement de PHARMAL, la conception et la construction d'un nouveau BIOTIC (production seulement), la conception future du Laboratoire de Recherche et de Développement (unité technologie)
- Aménager EL HARRACH
 - 2^{ème} chaîne sirop
 - mise en place d'une SARONG suppositoires

- aménagement des pommades (local matériel vide)
 - aménagement des comprimés
- en gardant présent à l'esprit que cette unité de production servira d'école d'entraînement et d'atelier pilote.
- Dégager en priorité une partie des comprimés et de leur conditionnement d'EL HARRACH sur PHARMAL.
 - Mise en place du bâtiment de BIOTIC au nouveau BIOTIC en y intégrant une partie d'EL HARRACH :
 - les suppositoires
 - les pommades
 - les sirops et ampoules buvables transformées en flacons si essai Marketing concluant
 - les injectables
 - les solutés massifs
 - Laisser aux hôpitaux le soin de préparer les solutions faites à EL HARRACH

Ces effets de synergie accompagnés en priorité d'un développement comprimés gélules devraient avoir pour effet :

- d'augmenter les capacités et de porter réellement la production à 37 millions d'unités au lieu de 32 actuellement même compte tenu d'un taux d'arrêt machines d'environ 12 %;
- d'augmenter la rentabilité notamment par le fait que comprimés et gélules semblent à première approximation dégager la marge la plus grande (supérieure à 0,75 Dinars l'unité).

Dans un 2^{ème} temps en profitant des effets de synergies et quelques investissements la capacité pourrait être augmentée. Ceci nécessite l'étude de l'équilibrage et des goulots d'étranglement. Cette stratégie demeure pour le moment une hypothèse de travail.

C. Audit détaillé

La disposition des locaux et surface n'a pas été repris dans cet audit détaillé, de même que les potentiels des matériels.

Ils ont en effet constitué la base de renseignements nécessaires pour l'équilibrage des unités de production. Ils ont donc été réintégrés dans la

rationalisation des unités existantes pour constituer une unité logique.

Nous décrivons seulement ici les points de détails qui nous semblent devoir être signalés.

1. Pharmal

1.1 Documents

Les temps de fabrication et conditionnement portés sur les feuilles de route ne sont pas exploités. Les prix achats sont des prix d'inventaires d'où difficultés d'actualisation continue. Le réapprovisionnement est fait par le système du stock minimum sans tenir compte de la valeur du produit.

1.2 Matériel

1 groupe électrogène de 90 KVA qui pourrait être cédé à EL Harrach
1 machine boulland remplissage poudre 2 500/H ne servant plus.

2. El Harrach

2.1 Documents

- un organigramme bien trop théorique
- le magasinier MP et AC n'est pas prévenu par un exemplaire du bulletin d'analyse de la libération du produit
- le 6^{ème} exemplaire du bon de commande qui ne sert pas devrait aller au magasin
- la feuille de route porte des indications en heures travaillées non significatives
- la réception qualitative des commandes de l'entretien doit être effectivement faite par un magasinier compétent

2.2 Matériel

- évacuer de l'usine le matériel périmé qui encombre
- la ligne remplissage comprimé nécessite un mécanicien sur la zanazi encartonneuse en attendant sa révision
- un entretien préventif rapproché sur la blistéreuse Famar (échauffement) est nécessaire
- encartonneuse zanazi sirop : faire modifier l'entrée des flacons
- remplisseuse zanazi sirop; stopper tapis au remplissage et réaspiration des surplus au bec

- étiquettes à faire découper à l'emporte-pièce et non au massicot
- problème de colle : la faire suffisamment à l'avance pour éviter les grumeaux; transformer la prise de l'étiquette par colle en une prise par aspiration
- réviser l'encartonneuse Cam PRI

3. Biotic

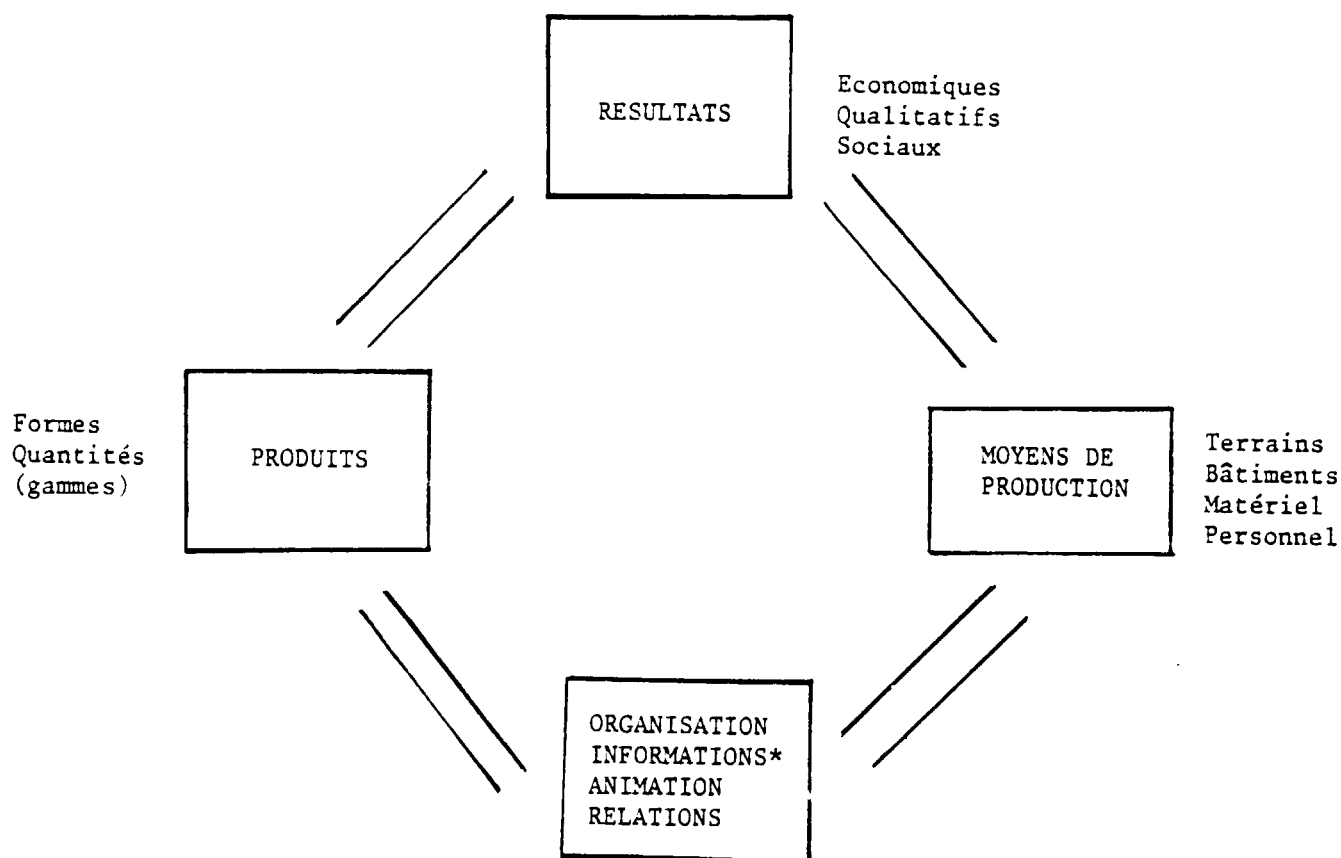
3.1 Documents

- nommer clairement un chef de fabrication - organigramme théorique
- 2 exemplaires suffisent aux organismes de distribution en ce qui concerne facture et livraison
- double tenue des stocks théoriques AC et MP à la direction financière et la direction production, mais pas d'ajustement aux stocks physique en cours d'année
- dans le suivi de l'investissement l'entretien est pénalisé car l'installation passe en frais généraux au lieu de TPNM (valeur d'amortissement est alors trop faible)
- pas de tableau réel d'amortissement
- le bon de commande est numéroté mais non classé par séquence
- pas de contrôle qualitatif à la réception des commandes passées par l'entretien ou les laboratoires de contrôle
- pas de possibilité dans le système de commande de vérifier si l'on ne commande pas une machine en pièces détachées

III. CONSOLIDATION ADMINISTRATIVE DE LA SAIDAL

A. Tâches prioritaires à très court terme

Une entreprise est un tout dont les principes généraux sont :



* Manque totalement dans le système

Or, la SAIDAL n'est pas un tout puisqu'il lui manque le contact avec l'utilisateur même.

Ceci implique un effort extraordinaire au niveau de la Direction Générale qui devra très rapidement mettre en place les moyens nécessaires à plusieurs

axes d'action que nous allons décrire succinctement et par ordre de priorité.

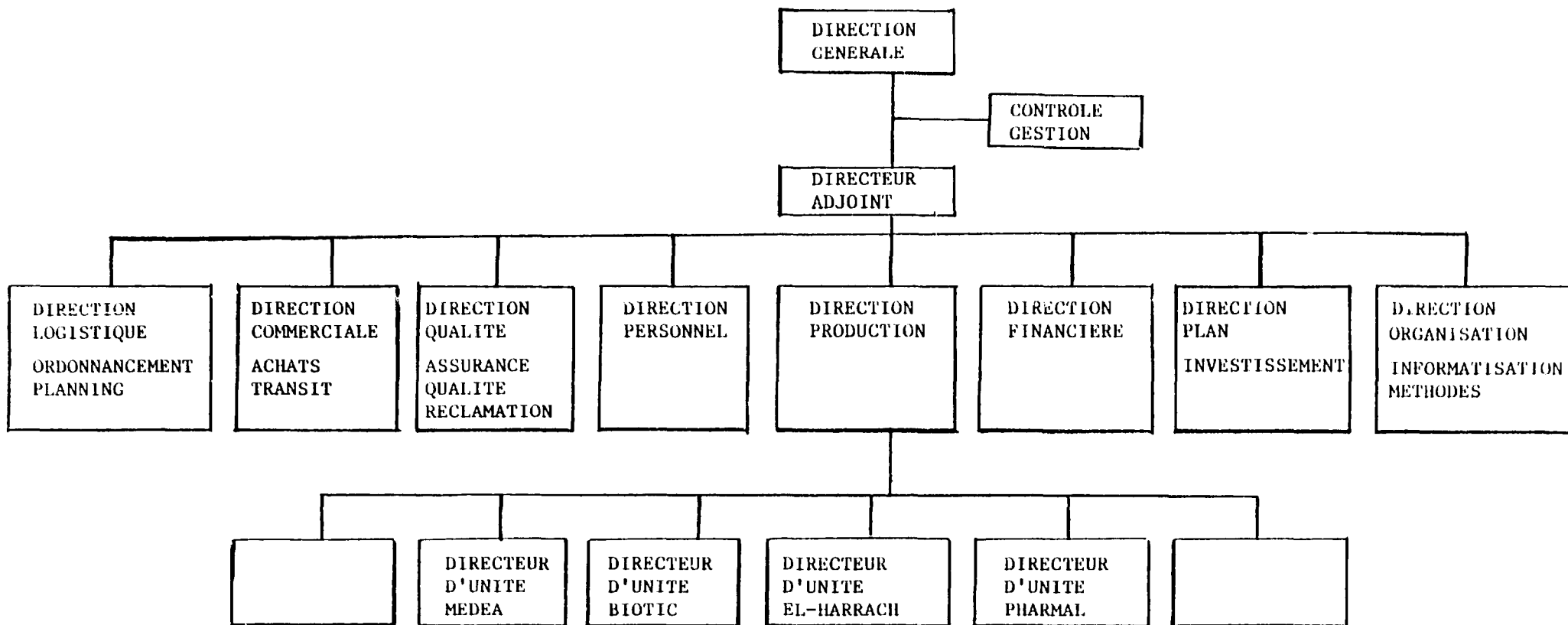
En principe l'entreprise doit posséder également la maîtrise des études de marché, marketing, information médicale etc.

Nous n'avons bien entendu considéré que l'entreprise de production.

1. Consolider et unifier

1.1 Définir la stratégie de l'entreprise.

1.2 Création d'un organigramme de direction qui comprendrait très grossièrement le schéma suivant :



N.B. : La partie droite pourrait être sous l'autorité directe du Directeur Général, car elle engage l'avenir de l'Entreprise. La partie gauche peut être sous l'autorité directe du Directeur Adjoint.

- a) - Direction logistique :
Prévisions vente et responsabilité du niveau de stock.
- b) - Direction commerciale :
Responsabilité des délais et des prix (écart à l'achat).
- c) - Direction qualité :
Responsable de la qualité :
- . Accepte ou refuse les lots litigieux
 - . Assure la liaison avec le laboratoire de développement
 - . Assure la liaison qualité fournisseur
 - . Traite les procédures de modifications : Process, Matières premières, excipients
 - . Traite les réclamations qualitatives client
 - . Sensibilise le personnel aux GMP
 - . Unifie et coordonne les dossiers lots
 - . Participe à l'établissement des procédures (entretien et méthodes)
 - . Participe à la validation de ces procédures
 - . Audits des usines et fournisseurs
- d) - Direction production (ou Directeur Adjoint) :
Responsabilité de la production - Délai - Quantité - Qualité - Rapport - Qualité - Prix.
- e) - Direction personnel :
Politique sociale
Formation
Gestion carrière (définition module de formation)
- f) - Direction financière :
Comptabilité générale
Comptabilité analytique
Prix et analyse de la valeur pour obtenir une gestion de production meilleure
Contentieux

g) - Direction plan investissement :

Chargé de la mise en place des dossiers de potentiel, de la projection sur les plans de vente, de la projection sur les plans à long terme de ce potentiel, des investissements, des réunions de concertation inter-usines pour l'équilibrage des productions.

h) - Direction organisation méthodes :

Informatisation. Chargé de l'établissement des gammes et nomenclatures, instruments de gestion de carrière, organigrammes, niveau de décision, circulation des documents et conception dans un but informatique étude des circuits MP et personnel. Analyse des tâches pour éviter inflation des indirects. Analyse des directs.

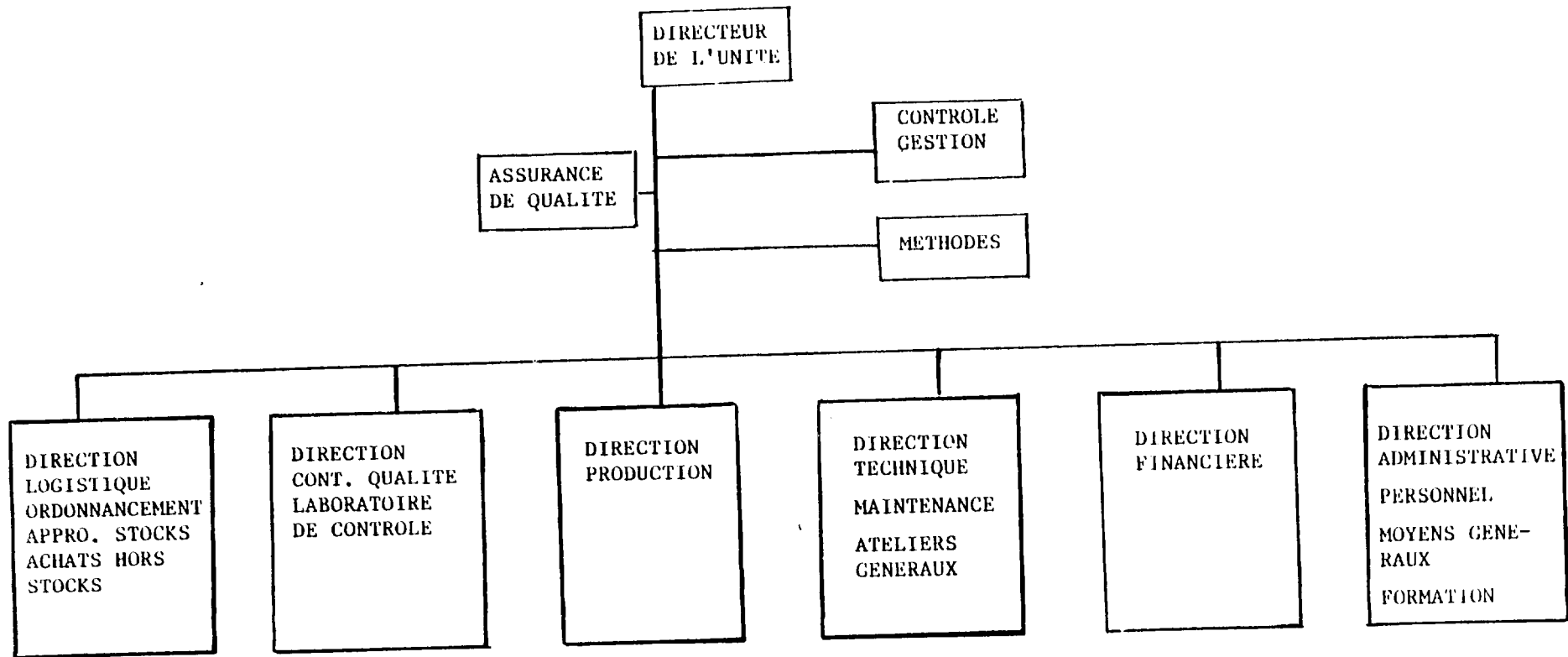
i) - Contrôle de gestion :

Le rôle du contrôle de gestion au niveau direction générale est étendu et précis.

Il aura la charge de mettre à jour le tableau de bord du Directeur Général, d'attirer son attention sur les défaillances constatées, de l'informer des mesures de redressement à prendre.

D'autre part, il devra contrôler le bon suivi des procédures de toutes les fonctions et vérifier la bonne exécution de la délégation des pouvoirs et des niveaux de décision.

1.3 Projection et établissement d'un organigramme grossièrement similaire sur les Unités qui pourrait être :



1.4 Définir les niveaux de décision : problème primordial

2. Résoudre l'amont et l'aval de l'Entreprise.

La SAIDAL n'ayant pas de contact avec le client, il lui faudra travailler de concert avec les organismes de distribution pour :

- . établir des prévisions de vente à court, moyen et long terme facteurs de base pour les achats, les investissements et les budgets.
- . obtenir la livraison à un dépôt central de produits finis pour :
 - ne pas effectuer la quarantaine de l'organisme de distribution (laboratoire central) qui contrôle en double les produits,
 - avoir connaissance du stock global des produits finis (ceci devrait être bénéfique pour l'organisme de distribution et obtenir une répartition équilibrée dans les dépôts).

Bien entendu, il serait très souhaitable que la fonction production et la fonction distribution qui doit assurer les prévisions de vente, les études de marché, le marketing etc. ne soient pas des entités séparées.

B. Tâches prioritaires à plus long terme

1. Créer les outils de participation et de gestion de l'avenir.

Compte tenu de l'urgence relative, nous avons décrit dans le détail certains de ces outils.

Le schéma général a été exposé dans le plan de formation destiné aux Cadres (organisation scientifique du travail).

Mise en place de dossiers de potentiels dans chaque usine pour que chacun parle le même langage et prenne l'habitude d'une méthodologie d'analyse de l'instrument de production. (Voir procédure en annexe).

Mise en place de procédures d'investissements qui doivent découler de la projection des dossiers de potentiel sur les prévisions de vente à long terme. (Voir procédure en annexe).

Mise en place d'un budget de personnel (analyse des directs et des indirects) qui découle de la projection des dossiers de potentiel sur les prévisions de vente.

Le budget de personnel fait normalement partie du budget de fonctionnement mais il doit être traité d'une façon spéciale compte tenu de son importance dans la valeur ajoutée et du fait que le personnel dans son ensemble est excédentaire du point de vue quantitatif mais pas du point de vue qualitatif (le point noir est la maintenance).

Mise en place d'un budget de fonctionnement participatif à partir du Plan Comptable. Mais, chaque poste devra être discuté avec le responsable. Ce budget doit découler également des prévisions de vente.

Mise en place d'un système de prix de revient standard des achats stocks avec écart à l'achat pour s'orienter vers un prix de revient standard.

Mise en place d'un prix de revient et analyse de la valeur par produit qui pourrait être très simple dans un premier temps c'est-à-dire :

. par produit :

- Prix achat standard des matières premières et articles de conditionnement
 - Heures directes valorisées en standard annuel
 - Personnel indirect
 - . Budget fonctionnement
 - . frais de structure
- divisé par le nombre total d'unité à produire dans l'année = coût à l'unité par établissements de production.

Un système plus fin de clés de répartition par heures fictives et par lots sera mis en place par la suite.

Mise en place d'un tableau de bord par établissements de production pour rendre compte à la Direction Générale qui pourrait être actualisé mensuellement.

- Nombre d'unités livrées par rapport au nombre d'unités à faire.
- Stocks en couverture valeur
 - Matières premières
 - Articles de conditionnement
 - En cours
- Suivi budgétaire par poste
- Activité (couverture du prix de revient)
 - Heures nomenclaturées
 - Heures budgétées

- Productivité
 - Heures nomenclaturées
 - Heures réelles
 - Ecart rendement
 - Pourcentage d'heures perdues en arrêt machine
 - Pourcentage d'heures perdues pour problème qualitatif (reprise, retrait d'un lot)
2. Mise en place de gammes et nomenclatures
(Voir annexe, prise des temps, rôle des méthodes).
3. Remotiver le personnel et le former
(Voir annexe, plan de formation à très court terme).
4. Unifier et créer les documents nécessaires à l'information qui nous semblent être.
(Documents à créer dans un but futur d'informatisation).
- Prévisions de vente
 - Etat annuel + 3 ans à sortir en mai de l'année précédant l'exercice en y incluant les produits nouveaux.
 - Programme de production mensuel tenant compte des stocks produits finis avec trois (3) mois de tenance.
 - Bon de demande achat pour les achats hors stocks établi par le Chef de Service.
 - 1 - souche
 - 2 - service achats qui valorise
 - 1 souche
 - 1 comptabilité pour affectation au service avec double bon réception, bon commande, acceptation qualitative et paiement.
 - Bon de commande établi par le service achat
 - 2 fournisseurs
 - 1 fournisseur
 - 1 accusé de réception qui revient aux achats
 - 1 comptabilité pour paiement
 - 1 gestion des stocks
 - 1 magasinier pour prévenir et relance aux achats
 - 1 dossier fournisseur

- Bon de réception. émis par le magasinier qui vérifie la quantité
 - 1 souche
 - 1 gestion stock
 - 2 laboratoires d'analyse ou service demandeur pour vérifier la qualité
 - 1 reste au service qui a vérifié la qualité et effectué le prélèvement
 - 1 retourne au magasinier pour sortie de quarantaine ou livraison
 - 1 gestion de stock qui le transmet au service achat puis à la comptabilité pour paiement.
- Demande d'analyse : se fait par le service demandeur pour les produits semi-ouvrés.
- Feuille de route
 - Emise par le service planning avec nom du produit et numéro de lot.
 - Chaque contremaître y portera sur les gammes préalables :
 - . les opérations effectuées
 - . les matières premières et articles de conditionnement utilisées
 - . les rendements
 - . les noms des personnes directes et les heures affectées dans les différentes gammes.
 - Doit servir plus tard à affecter les heures directes y compris nettoyage et permettre la paye du personnel direct après informatisation
 - 1 souche chef de fabrication
 - 1 planning
 - 1 comptabilité
 - 1 gestion stocks pour sortie
 - 1 paye.
- Dossier lot
 - Sera examiné dans le cadre GMP : à créer par service qualité.
- Bon de livraison au magasin produit fini.
 - Dans l'optique nécessaire où l'usine possède seulement un magasin quarantaine et qu'elle effectue seulement sa propre quarantaine.
 - Emis par le service conditionnement
 - 1 souche
 - 1 magasinier quarantaine

4 assurances qualité qui acceptent ou refusent

1 dossier lot

1 gestion stock qui transmet à la comptabilité

1 pour le magasinier qui libère le produit et établit la facture

1 pour le conditionnement.

- Facture

Etablie par le magasinier d'après le prix de cession

2 clients

1 accusé réception qui revient et est donné à la comptabilité

1 dossier client

1 chrono.

IV. PLAN DE FORMATION

Le Plan de Formation de SAIDAL semble devoir être entrepris à plusieurs niveaux.

Il faut d'abord gérer le quotidien, c'est-à-dire former rapidement les techniciens nécessaires à la bonne marche de l'entreprise et d'autre part préparer l'avenir, c'est-à-dire sensibiliser les mentalités aux techniques futures et à une organisation rationnelle du travail de façon à y préparer les mentalités.

C'est pourquoi, il semble que les recommandations suivantes pourraient être faites :

A. A très court terme

1. Actions ponctuelles
2. Sensibilisation du personnel
3. Actions particulières
 - 3.1 Alphabétisation
 - 3.2 Accueil
 - 3.3 Notion de stratégie

B. A plus long terme

Mise en place progressive selon les possibilités. L'ensemble de ces actions devant être terminé dans les cinq (5) ans.

1. Au niveau de l'établissement
 - 1.1 Sensibilisation du personnel d'atelier
Objectif : sélectionner des machinistes et chefs d'équipe,
 - 1.1.1 Formation mécanique
 - 1.1.2 Formation qualité
 - 1.1.3 Formation administrative

1.2 Initiation à l'informatique sur écran en temps réel (à la rigueur SAIDAL ou institut).

Objectif : sélectionner le personnel le plus apte pour former l'ossature informatique du futur.

2. Au niveau de la SAIDAL en liaison avec l'université

2.1 Sensibilisation de l'encadrement pharmaceutique à l'organisation scientifique du travail pour permettre un travail concertatif et constructif avec les ingénieurs industriels qu'il faudra introduire et les services comptables et financiers.

2.2 Formation d'une lignée d'agents de maîtrise dont l'absence se fait sentir.

3. Au niveau de la SAIDAL en liaison avec les Instituts

- Microbiologie industrielle

4. Technologiques

Formation d'électroniciens de façon théorique et pratique en vue de l'arrivée des futures générations de machines et automates programmables.

A. A très court terme

1. Actions ponctuelles

Il s'agit de toutes les actions de formation à cycle court et qui sont généralement des actions de perfectionnement.

Ces actions se pratiquent déjà au niveau des établissements :

- . Techniques administratives
- . Chromatographie
- . Electro-mécanique
- . Comptabilité
- . etc.

2. Sensibilisation du personnel en général

L'objectif est de :

- Préparer les mentalités
- Les rendre partie prenantes, qu'ils appartiennent à un tout, la SAIDAL et qu'ils sont associés pour le meilleur et pour le pire à la SAIDAL
- Court-circuiter les A.T.U. pour éviter le développement d'une hiérarchie parallèle
- Ecouter directement les doléances et observations pour apprendre ce qui se passe dans la réalité et pouvoir y apporter les corrections nécessaires sur les points généraux et particuliers lorsque cela est possible
- Apprendre à faire participer
- Comprendre les difficultés de chaque service pour responsabiliser chacun.

L'inconvénient est de court-circuiter la lignée hiérarchique et il est nécessaire d'obtenir l'adhésion de l'encadrement.

L'idée est de réunir une fois par semaine une dizaine de personnes appartenant à différents services pendant 2 à 3 heures.

Durant ces 2 à 3 heures, le Directeur de l'Etablissement personnellement exposera d'une façon très simple :

- La production de l'établissement et à quoi servent les produits.
- Idée publicitaire à faire passer : ils sont les garants de la santé publique : un retard, une erreur, un manque d'hygiène peut tuer.
- L'Organigramme SAIDAL, Etablissement qui fait quoi ?
- Idée publicitaire à faire passer : chacun dépend de tous et tous de chacun.
- L'économie dans l'établissement.

$$\left[\frac{\text{Budget des Dépenses}}{\text{Nombre unités produites}} = \text{un prix à l'unité.} \right]$$

(Si le nombre d'unités produites est trop faible il faut diminuer les dépenses. Si les dépenses augmentent, le nombre d'unités doit progresser parallèlement ou augmenter le prix à l'unité soit inflation).

- Idée publicitaire à faire passer. C'est le mauvais travail qui conduit à l'inflation et à la vie chère.
- Les perspectives d'avenir de la SAIDAL, complexe de Médéa - existence d'un Plan Directeur - difficultés dans la progression.
- Idée publicitaire : la SAIDAL progresse malgré les apparences. Il faut être fière de travailler chez elle.

Cette réunion doit se terminer en écoutant les observations constructives de chacun et à la rigueur faire une visite rapide de l'usine en insistant particulièrement sur :

- magasin et sa responsabilité
- laboratoire de contrôle qui ne trouve que ce qu'il cherche
- services techniques et leurs difficultés
- production : nécessité d'ordre et de propreté

3. Actions particulières

3.1 Alphabétisation

Compte tenu du nombre d'analphabètes (60 à 70 %) il semble nécessaire d'entreprendre une notion sur les analphabètes âgés de moins de 40 à 45 ans.

Dans le contexte actuel, la meilleure solution pour obtenir une chance de réussite serait :

- formation d'un groupe de 15 à 20 personnes dans l'unité
- contacter un organisme extérieur qui fournirait un formateur ?
- organiser chaque semaine une séance de trois (03) heures environ
- éliminer rapidement les individus qui, sous prétexte de suivre les cours de formation, sont venus uniquement dans le but d'échapper au travail quotidien.

3.2 Accueil (mise en situation professionnelle)

Il est nécessaire que le responsable du personnel organise un service d'accueil.

A mon avis ce rôle doit être joué par le service de formation.

Pour les exécutants afin de leur montrer l'entreprise et leur faire prendre conscience qu'ils vont participer à l'élaboration d'un médicament.

Pour les jeunes Cadres ou Agents de Maîtrise qui se trouvent et se trouveront confrontés pendant presque un an, et plus, à l'hostilité des anciens souvent moins instruits et craignant pour leur poste de travail; un soutien moral leur sera nécessaire pour accélérer leur intégration dans le milieu professionnel où ils sont amenés à évoluer.

3.3 Notions de stratégie

Cette sensibilisation est destinée aux cadres qui se trouvent confrontés à la démotivation d'un nombre d'exécutants de plus en plus grand sinon au "copinage".

Ce cercle vicieux doit être rompu et doit compléter la sensibilisation du personnel prévue en 1-2.

Il faut expliquer aux cadres que ce cercle vicieux ne peut être rompu que de deux manières :

- la manière forte qui semble peu applicable compte tenu de l'environnement
- la stratégie :
 - . théorie occidentale : jeu d'échec
 - . théorie orientale : jeu de go
 - . notions sur l'affrontement

Nécessité d'utiliser la théorie orientale ou la cible prime les moyens et d'occuper toute la surface du terrain par noyautement.

Autrement dit, former un groupe choisi parmi les véritables travailleurs motivés, les faire travailler ensemble, en retirer peu à peu les meilleurs éléments pour les essaimer dans l'usine et former de nouveaux noyaux, les remplacer par les plus mauvais qui s'élimineront d'eux-mêmes ou s'adapteront par amour-propre.

B. A plus long terme

1. Au niveau de l'établissement

1.1 Sensibilisation du personnel d'atelier

Trois axes principaux :

- . Formation mécanique
- . Formation qualité
- . Formation administrative

Objectif : Sélectionner les futurs chefs d'équipe et les conductrices de machine.

L'enseignement doit être donné par les cadres correspondants :

- . Cadre technique
- . Cadre qualité laboratoire de contrôle
- . Cadre administratif

1.1.1 Formation mécanique

Objectif :

Préparer le personnel à des réglages simples.

Préparer le personnel aux problèmes de l'entretien préventif.

Préparer le personnel à l'entretien simple et au nettoyage rationnel de la machine.

Préparer le personnel par l'écoute au bon fonctionnement de la machine.

Apprendre à détecter si l'arrêt est dû à l'article de conditionnement ou à la machine, pour préparer le futur contrôle de machinabilité des articles de conditionnement en liaison avec le laboratoire de contrôle, et permettre au fournisseur de corriger les défauts essentiels.

Toute latitude doit être donnée au chef des services techniques pour cet enseignement. C'est à lui-même de se concerter avec la Direction Technique et ses homologues pour la définir.

Toutefois la marche à suivre classique est la suivante :

- Rappel théorique d'un système mécanique à partir du moteur
 - . entraînement
 - . cames
- Rappel théorique du système électrique micro contacts-cellules
- Ouverture du panneau sécurité et explication pratique du système sur chaque machine principale en montrant les points d'usure par exemple, l'inconvénient des poussières et débris de papier, les points de graissage, les points sensibles, cellules - micro-contacts

- Montrer les anomalies décelables par l'écoute. Les points de nettoyage particulier
- Expliquer l'importance des courbes de production journalières, fondamentales pour la mise en place de l'entretien préventif et la tenue des pièces détachées
- Expliquer l'importance de la tenue de la fiche historique machine et du dossier technique
- Sensibiliser aux problèmes de sécurité

1.1.2 - Formation qualité

Cette formation servira également dans le cadre de la formation des agents de maîtrise d'où son développement.

Objectif :

- . Sensibiliser à l'hygiène propreté
- . Sensibiliser aux erreurs
- . Comprendre l'importance du dossier lot pour l'acceptation
- . Comprendre l'importance des contaminations croisées
- . Apprendre à participer à l'élaboration des check-list et procédures.

La marche à suivre classique est la suivante :

Définir la qualité :

La qualité, c'est de réaliser un lot similaire à celui qui a servi pour l'expérimentation clinique. Cela suppose : des normes similaires au niveau des matières premières, articles de conditionnement primaires (touchant le produit), produits finis.

Un process opératoire similaire

7 (sept) séances sont nécessaires :

1 ère séance

Le médicament et sa qualité

- Définition du médicament :

- . Le principe actif
- . Les excipients.

C'est leur association qui constitue le médicament.

Autre facteur intervenant :

- . conditionnement primaire
- . conditionnement secondaire

Choisir un ou deux exemples

- La qualité du médicament

- Pourquoi porter une attention particulière à la qualité du médicament ?

L'efficacité est garantie si conformité aux normes

Problème hygiène (contamination d'un malade affaibli par des germes apportés : faire mettre une main sur une boîte de Pétri).

- Eléments qui déterminent la qualité en fabrication de routine :

- . composition qualitative et quantitative
- . procédé de fabrication
- . méthodes de prélèvement et contrôle
- . conditions stockage et transport

- Etapes permettant l'étude de ces éléments avant la fabrication de routine .

Phase de développement du médicament.

Mise au point formule - Définition de la forme galénique.

Expérimentation sur l'animal et l'homme.

Essais semi-industriels pour savoir si la formule est reproductible et connaître les problèmes techniques et économiques de production.

Faire visiter le Laboratoire de Recherche et de Développement

- Fabrication de routine

- Problèmes de la fabrication en routine

Complexité du processus de fabrication

Définition du lot. Son identification

Rôle du laboratoire de contrôle en insistant sur les aléas du contrôle statistique.

- Assurance de qualité, contrôle de qualité, laboratoire de contrôle.

Le système d'assurance qualité que l'on va développer.

S'assurer que tous les services impliqués dans le développement, la fabrication; le contrôle, la distribution examinent convenablement chacun des facteurs qui peuvent avoir une influence sur la qualité du médicament.

- Le contrôle de qualité :

Création, vérification et rédaction des dossiers techniques, dossiers lots et procédures.

Aide à la mise en place des contrôles en cours de fabrication et conditionnement.

Faire des enquêtes à la suite de réclamations.

Réaliser des auto-inspections.

Vérifier les dossiers lots et libérer les lots au regard des process de fabrication et résultats du contrôle.

2 ème séance

Passer une série de diapositives réalisées à la SAIDAL montrant la nécessité d'un circuit rationnel des matières et des hommes :

- Réceptions MP et AC
- Quarantaine
- Magasin
- Pesée
- Fabrication
- Conditionnement

- Quarantaine
- Magasin produits finis

-
- Entrée personnel
 - Vestiaire
 - Lieu de travail
 - Vestiaire
 - Sortie personnel

3 ème séance

Maîtrise continue de la qualité circulation produits et documents explication du schéma ci-joint.

4 ème séance

Procédures - dossiers techniques - dossiers lots.

- Utilité des documents

- Maîtrise de la technique
La mémoire est faillible
Déviations individuelles
- Garantie du respect de la technique
Nécessité d'annoter les dossiers lots.

- Procédures

Document décrivant l'ensemble des actes qui doivent être accomplis pour exécuter quelque chose :

ex : check-list pour le décollage d'un avion.

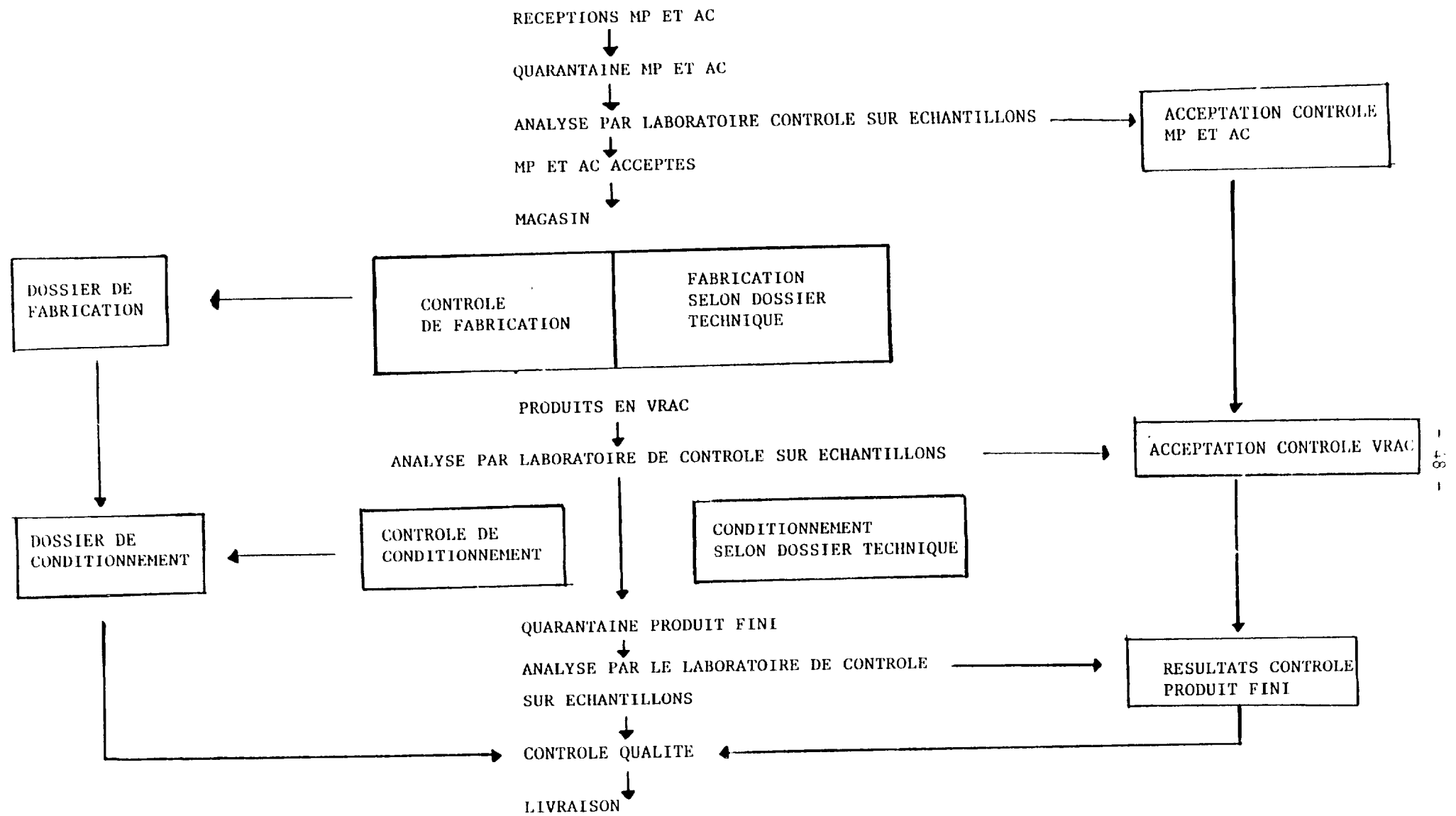
Procédures à écrire en liaison avec service méthode et service technique.

- . Procédure nettoyage machine
- . Procédure de départ d'une machine

- Dossier technique de production

Support écrit qui permet de fabriquer, conditionner et contrôler un médicament.

Etabli conjointement avec le laboratoire de développement.



- Le dossier lot

Un par lot.

C'est l'ensemble des documents qui va permettre de s'assurer que toutes les précautions ont été prises.

- Utilité

Grantie au niveau de la conformité.

- Constitution

Lorsque l'organisation sera terminée, elle comprendra

- . Feuille pesée
- . Opérations et observations fabrication
- . Opérations et observations conditionnement
- . Contrôles fabrication conditionnement
- . Différentes étiquettes MP, AC, dernier produit fabriqué
- . Nettoyage
- . Résultats de contrôle
- . Décision finale
- . Signature des responsables.

- Circuit

Suit le produit

Permettra sans risque la fabrication dans une unité et le conditionnement dans une autre.

- Archivage

Jusqu'à date de péremption plus un an.

5 ème séance

Initiation à l'hygiène et à la propreté.

- Se protéger du médicament (hygiène et sécurité du travail)
moyens lutte : masques, lunettes, gants, vêtements
comportement adopté : lavage mains.

- Eviter les contaminations croisées pour protéger la pureté du médicament, exemple : verre mal lavé.
- Origine
 - Emission de poussières d'autres produits :
 - . matériel mal nettoyé
 - . vêtements sales
 - . mauvais nettoyage des récipients
- Moyens de lutte
 - Nettoyage après chaque utilisation, nécessité d'une étiquette de nettoyage, d'un stockage séparé des récipients propres et sales.
- Protéger le médicament de la pollution bactérienne
 - Les médicaments sont destinés à des êtres affaiblis
 - Définition de la bactérie, quelques exemples (main sur boîte Pétri)
 - Croissance des bactéries : la multiplication
 - Moyens de détection : boîte Pétri
 - Où se trouvent les bactéries :
 - . environnement, sur nous.
- Moyens de lutte
 - . Personnel : Propreté
 - Lavage mains
 - Port gants et coiffes
 - . Locaux : implantation de circuits logiques avec séparation réelle ou non entre les zones
 - Filtration eau et air
 - Surpression - Dépression
 - . Nettoyer pour éliminer les bactéries :
 - machines
 - petit matériel
 - solavec des bactéricides ou des bactérostatiques.

- Confusion

Il y a confusion lorsqu'un médicament se trouve mélangé à un autre ou lorsqu'un médicament est étiqueté avec le nom d'un autre ou lorsqu'il y a mélange de deux (2) lots d'un même produit.

Origine et moyens de lutte :

- . mauvais étiquetage ou non-étiquetage
- . mélange au niveau étiquettes

Etais cartons, notices

- . vide de chaîne mal fait
- . manque d'ordre

6 ème séance

Règles générales d'étiquetage

Étiquettes à apposer sur les récipients de matières premières.

- Étiquetage des substances vénéneuses :

- . Tableaux A, B et C

Description des étiquettes.

- Mentions légales à porter sur le conditionnement :

- . Nom produit
- . Forme pharmaceutique
- . Composition qualitative
- . N° de lot, etc.

- La vignette

A quoi elle sert.

Mentions à porter sur la vignette

- La date de péremption

- . Les essais de stabilité
- . Mode d'inscription

7 ème séance

Les G.M.P.

Le personnel

Les locaux et matériels

L'organisation générale de la fabrication

Le système d'assurance qualité

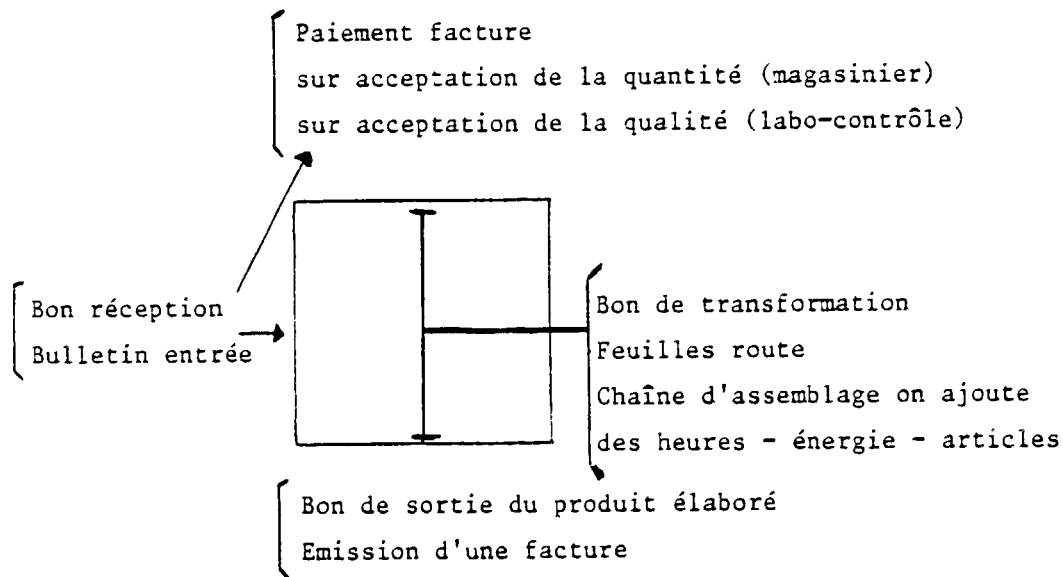
Discussion et remise à jour des connaissances

1.1.3 Formation administrative

Objectif : Décrire les documents remplis

Expliquer à quoi ils servent

Montrer qu'un établissement possède une structure fermée et que schématiquement on a le dispositif suivant :



Sensibiliser au fait que ce qui est entré et n'est pas sorti constitue un stock et que cela coûte.

Le bon de commande

1. - Fournisseur
2. - Accusé de réception
3. - Comptabilité (prévoir le paiement)
4. - Fichier stock (pouvoir prévoir la commande nécessite un stock)
5. - Dossier fournisseur (connaître le délai pour commander à temps).

Le bulletin d'entrée

1. - Dossier fournisseur
2. - Fichier stock
3. - Comptabilité (pour paiement)

La demande d'analyse

1. - Dossier fournisseur (juger de sa qualité)
2. - Magasinier pour passage quarantaine au magasin
3. - Comptabilité (pour paiement)
4. - Fichier stock. Le produit est disponible

La fiche de fabrication/conditionnement

Suit l'élaboration du produit et permet de calculer ce qu'il coûte, on ajoute des matières premières et des heures.

Permet de voir les produits utilisés et de retrancher des stocks les quantités utilisées.

Le bon de livraison ou de sortie

Permet la facturation au client

Donner des explications :

Comment se fait la paye

Calcul des primes

- 1.2 Initiation à l'informatique (servira également aux agents de maîtrise avec un développement approprié).

Il s'agit pour le moment d'une simple initiation destinée pour le futur :

- . A préparer les mentalités
- . Initier aux possibilités
- . Sélectionner les personnes intéressées
- . Démystifier l'ordinateur

Il semble que l'on puisse y voir une partie théorique et une partie pratique.

1.2.1 Partie théorique

- Emploi possible de l'informatique dans des programmes importants mis au point par l'entreprise
- Ordonnancement

Traduction des prévisions de vente en besoins minima au plus tard

Traduction des besoins minima en :

- . Programme fabrication à moyen terme
- . Besoins d'approvisionnement

ce qui suppose une nomenclature.

Exemple de raisonnement d'un ordinateur dans la transcription prévisions de vente/programme de fabrication.

Stocks	+ avance	= Stock	+ Program-	= Stock	Prévi-
Produits	ou retard	théorique	me	théori-	sions
finis au	de l'usi-	1 er	productions	que	vente
1 er	ne sur le	juillet	déjà passées	1 er	addi-
juil.	programme	sur juillet	sur juillet	sept. si	tionnées
	juin	août	août	rien	juillet
				vendu en	août
				juillet	septem-
				août	bre

= Stocks	Comparaison	= Programme
théorique au	avec le stock	de fabrica-
30 sept. si	théorique que	tion de
rien produit	l'on devrait	septembre
en sept.	avoir au	
	30 septembre	

Traduction du programme de production en besoins journaliers et ajustement en fonction des impondérables.

- Achat

Utilisation du budget pour la passation des marchés annuels

- Entrée en stock disponibilité
Emission d'étiquettes par le laboratoire de contrôle
- Gestion de l'en cours
Décision lancement du lot
Pesée et sortie de stock
Fabrication
Conditionnement
Livraison

Insister sur la nécessité d'établir des gammes et nomenclatures (service méthode).
- Application de système micro-informatiques à la production pharmaceutique
 - Contrôle de l'avancement du planning en atelier
 - Suivi du process de fabrication, par exemple pour une granulation humide

Remplissage : en utilisant un Δ pression
Mouillage : en utilisant un Δ puissance Watt

Conditionnement en utilisant des Δ température pour le moulage et des Δ pression pour le remplissage
- Suivi des machines :
Analyse de la panne
Alerte magasin
- Contrôle de gestion :
Suivi de la production instantanée
Suivi du personnel

1.2.2 Partie pratique

Manipulation d'un clavier et d'un écran.

Achat d'un jeu de vidéocassette.

Le problème est d'apprendre à décomposer chaque phase en des éléments simples, à fonctionner par l'esprit exactement comme fonctionne un ordinateur de façon à collaborer et non subir lors de l'introduction de l'informatique.

2. Au niveau de la SAIDAL en liaison avec l'université

2.1 Sensibilisation de l'encadrement pharmaceutique à l'organisation scientifique du travail

Objectif : Préparer des pharmaciens industriels au mode de raisonnement des ingénieurs pour permettre compréhension et collaboration

Niveau université

L'organisation scientifique du travail est un problème complexe pour lequel il n'existe pas de solutions miracles.

Il s'agit d'un mode de raisonnement à acquérir :

- . Constater
- . Analyser
- . Proposer

On peut toutefois le résumer par un certain nombre de principes qui sont :

- . se fixer des objectifs concertés
- . Se doter des moyens pour les atteindre
- . Bâtir des instruments capables de mesurer la progression vers l'objectif
- . Laisser à ce cadre rigide suffisamment de souplesse pour s'adapter aux circonstances

C'est ce qui explique l'importance politique des options prises au plus haut sommet d'une entreprise et la difficulté de s'adapter au changement et aux orientations nouvelles.

2.1.1 Les grandes fonctions d'une société, la place de l'homme

- Le pouvoir hiérarchique
- Le pouvoir fonctionnel
- L'ossature de direction
- L'ossature d'exécution
- L'établissement de production organigrammes - Rôle de chacun

- Notion de stratégie :

- . la théorie occidentale : les échecs
- . la théorie orientale et son importance
- . le jeu de GO
- . les règles de l'affrontement

2.1.2 - Les instruments de réflexion à mettre en place

- Connaissance du potentiel de l'entreprise au moment du présent :

- . locaux et surfaces
- . matériel et taux d'occupation
- . hommes

Ce chapitre doit être développé car il est consacré à l'analyse.

- Photographie de l'usine

Situer l'implantation de l'usine et de ses principales activités sur le terrain pour analyser la position des principales activités, la qualité de l'occupation de terrain, l'enclavement de l'usine dans son environnement et ses possibilités d'extension futures :

- Surface terrain
- Surface au sol des bâtiments
- Surface développée
- Taux d'occupation du terrain
- Relations avec l'extérieur :
 - . Schématiser la position de l'usine
 - . Position géographique
 - . Moyens de communication

Pour mettre en évidence la situation de l'usine par rapport à ses interlocuteurs, l'adaptation de ses moyens de communication et permettre une réflexion sur l'évolution des activités de l'établissement.

Visualiser l'implantation des activités et des circuits afin de réfléchir sur les situations respectives des différents secteurs participant à la production et faire ressortir les possibilités d'amélioration des implantations et des circuits.

Nécessité d'apprendre l'analyse architecturale de proximité selon le schéma relationnel classique en grille.

- Analyse des surfaces

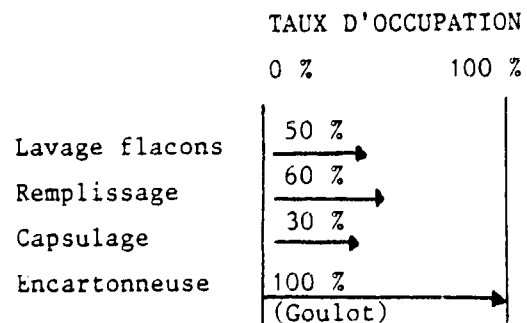
Evaluer l'importance des activités en surfaces développées pour définir des priorités en matière de rationalisation de l'utilisation des surfaces :

Production :	Fabrication	%
	Conditionnement	%
	Stockage	%
Paraproduction :	Contrôle	%
	Entretien	%
	Administration	%
	Services sociaux	%

Descendre au même niveau de l'atelier

- Charge des matériels :

Schématiser par forme ou par process ou par stade le degré d'occupation ou de liberté de chaque unité pour définir l'utilisation du potentiel de chaque secteur, le cas échéant les goulots d'étranglement et l'importance à accorder à ces goulots
exemple :



- Liste des matériels disponibles

Listes des matériels non pris en compte pour faciliter les réformes les transferts à d'autres unités ou les reventes

- Organigramme

Visualiser l'organigramme de l'usine pour réfléchir à l'adaptation de sa structure à sa politique de production :

- . Position hiérarchique et fonctionnement
- . Rôle de chacun

Descendre au niveau de l'atelier

- Analyse des effectifs

- Evaluer les besoins en personnel pour déterminer les secteurs les plus utilisateurs de main-d'oeuvre qui devront être prioritaires dans les actions de productivité
- Comparer qualitativement et quantitativement le potentiel à ces besoins pour évaluer les écarts qui rendront nécessaires :

- . des embauches ou des cessions
- . des actions de formation

Préciser par service

- . les inscrits
- . les présents (inscrits hors absentéisme)
- . les besoins (budget de l'année)
- . les écarts (présents-besoins)

- Analyse de l'importance des produits

Objectif : Classer les formules par valeur ajoutée décroissante pour déterminer leur importance relative

Analyser la structure de production

Déceler les anomalies de productivité :

Classer les matières premières et AC
par valeur décroissante pour avoir
une idée de ceux qu'il faut gérer le
plus finement

- Les plans à 3 ou 5 ans
 - Les prévisions de vente :
 - Prévisions à long et court terme
 - Différentes projections
 - Courbes de vie
 - L'extrapolation, son manque d'imagination
 - Fixation d'objectifs après projection des prévisions de production sur le potentiel présent
- Le budget d'investissement :
 - L'investissement de capacité
 - " productivité
 - " d'amélioration
 - des conditions de travail
 - Qu'est-ce qu'un investissement, l'amortissement dans le prix de revient
 - Doit résulter de la projection du plan sur le dossier de potentiel
- Le budget de dépenses ou de fonctionnement
 - Le plan comptable
 - L'importance des dépenses de personnel
 - . Personnel direct
 - . Personnel indirect
 - . Connaissance de l'absentéisme
 - La responsabilité de tous : le budget des dépenses doit être décentralisé au maximum
 - Les autres postes que le personnel
 - L'équation fondamentale
 - { $\frac{\text{Total budget dépenses}}{\text{Nombre unités produites}} = \text{Valeur ajoutée}$
 - Ses conséquences

2.1.3 Les instruments de mesure

- Le suivi du prix de revient industriel
 - Importance de l'analyse de la valeur et structure prix : loi des 80/20
 - Problème de la connaissance des prix
 - ce que l'on sait affecter au produit :
Achats stocks
Personnel direct
 - ce que l'on ne sait pas affecter au produit
Achats hors stocks
Personnel indirect
 - Les clés de répartition, leur valeur, leur importance politique.
 - Conséquence de l'analyse de valeur :
 - Suivi de l'évolution
 - Mode de gestion différent
- Le suivi analytique
 - Les documents nécessaires
 - Recettes et dépenses
- Le suivi budgétaire
- Les principaux instruments de gestion :
 - Suivi des unités produites par rapport à celles budgétées
 - L'activité

Heures nomenclaturées
Heures directes budgétées

(suivi du prix de revient industriel)
 - La productivité

Heures nomenclaturées
Heures réelles
 - Absentéisme
 - Suivi rendement par lot (perte matières)
 - Valeur des stocks et couverture :

MP
AC
En cours

- Suivi des incidents techniques
% heures perdues par incidents techniques
- Suivi de qualité
% heures perdues pour problème de qualité (tirage supplémentaire, refus lot, rebroyage)
- Nécessité d'établir des ratios pour la projection dans le futur :

Ratios produits :

- Ex. : - Valeur ajoutée à l'unité
- Surface à l'unité
- Heure directe à l'unité etc.

Ratios personnels :

- Taux indirect
- Taux encadrement
- Dépenses personnel /valeur ajoutée, etc.

Ratios logistiques :

- Dépenses énergie à l'unité
- Nombre KW à l'unité
- Dépenses entretien à l'unité, etc.

Ratios financiers :

- Investissement (dépenses à l'unité etc.)

2.1.4 Rôle particulier du service méthode (voir annexe)

2.2 Formation des agents de maîtrise

A mettre en place au niveau de l'université, les cours étant de préférence effectués par les pharmaciens ou les cadres des entreprises pharmaceutiques.

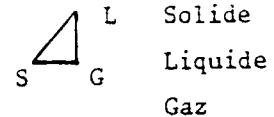
Le plan théorique ci-dessous pourra être complété par des exercices pratiques.

2.2.1 Connaissances générales

- Physique
- Système d'unités : multiples,
sous-multiples

- Mesures : longueur superficie volume
forces
masse et densité
temps
quantité de chaleur
pression
puissance (notions d'électricité)

- Notions d'erreurs
- Représentation graphique, moyennes
- Statistique
- La matière Les 3 états



solutions, solubilité,
saturation
hygrométrie

- Chimiques

- Généralités : Corps pur

Corps simple

Molécule et atome

Symbole

Poids atomique

et poids moléculaire

- Généralités sur chimie minérale : Eau

Oxygène

Hydrogène

Carbone

- Généralités sur chimie organique : Carbures linéaires

Alcool

Acide

Ester

Carbures cycliques

Benzène

- Incompatibilités

- Stabilité des molécules

- Mathématiques : règle de trois
- Méthodes générales de contrôle :
 - Titrimétrie
 - Gravimétrie
 - Chromatographie
 - Spectrométrie
 - Bactériologie - Stérilité

Dosage

2.2.2 Les opérations physiques utilisées en pharmacie galénique

La pesée

- Notion de pesanteur
- Appareils de mesure

Balance à fléau simple

Balance à fléaux multiples

Balance à fléaux inégaux

Déformation d'un matériau

Dynamomètre à ressort

Dynamomètre à torsion

Appareils utilisant une transformation de l'énergie
(jauges contraintes)

- Distillation
 - Etude théorique
 - Degré de volatilité
 - Principe WATT ou paroi froide
 - Distillation de deux phases non miscibles
 - Distillation de deux composantes miscibles, azéotropes
 - Techniques et appareils
 - Distillation sous pression atmosphérique
 - Distillation sous pression réduite
 - L'eau : eau purifiée
 - eau déminéralisée
 - eau distillée
 - eau pour préparations injectables

Les installations pour éviter les pyrogènes

Bouclage - cuve thermostagée - azoté - soudure
tuyauterie sous argon

- Stérilisation

- Stérilisation par destruction physique

Chaleur sèche (importance de l'égalisation des températures) témoins

Chaleur humide

L'eau en ébullition

La vapeur d'eau sous pression (autoclave)

Le chauffage discontinu (tyndallisation)

- Stérilisation par radiations de courte longueur d'onde :

- . ultra-sons
- . UV
- . rayonnement gamma

- Stérilisation par filtration

- Stérilisation par substances chimiques gazeuses :

Oxyde d'éthylène

- Les contrôles de la température et de la durée

- . tubes témoins
- . enregistreurs
- . peintures indicatrices

Les contrôles de la dose ionisante reçue.

- Filtration

- Le principe

- La porosité

Tamisage - absorption effets électrostatiques, colmatage

- Contrôle de la porosité (méthode Beehold)

- Le débit

- Les différents types de filtres

- Le mélange
 - Définition
 - . Solution
 - . Emulsion
 - . Suspension
 - . Mélange pulvérulent
 - La variété dans l'état physique
 - L'homogénéité
- Différentes sortes de mélange
 - . Gaz
 - . Liquides
 - . Solides
 - . Pâteux
 - . Stabilité des mélanges

Les mélangeurs

- . agitateurs rotatifs (turbing)
 - . agitateurs vibrants
 - . mélangeurs à cuve mobile
 - . Drageoir, en V, cubique
 - . Mélangeur à cuve fixe
 - . Homogénéiseurs mécaniques
- Le broyage
 - Définition
 - Pourquoi broyer
 - . Accroître vitesse dissolution
 - . Stabilité suspension
 - . Homogénéité au mélange
 - Les broyeurs
 - Par écrasement de particules entre deux parois dures (jarres, billes, boulets ...)
 - Par l'éclatement des particules en les projetant à grande vitesse sur une paroi dure ou entre elles

- . Notion sur granulométrie
- . Notion sur micronisation
- Le tamisage
 - L'analyse granulométrique
 - Le tamisage en production :
 - . Appareils à passoire
 - . Appareils à force centrifuge

2.1.4 Technologie

- Généralités
 - Qu'est-ce qu'un médicament ?
 - Comment naît un médicament ?
 - Formation du personnel de fabrication
 - Hygiène
 - Les étapes de la production
 - Les documents administratifs en circulation
- Nécessité de reprendre à ce niveau la formation qualité et peut être administrative, développée dans la sensibilisation du personnel d'atelier.
- Les formes pharmaceutiques
 - Médicaments présentés sous forme solide
 - Poudres pulvérulentes
 - Poudres simples et composées
 - . Voie orale
 - . Application locale
 - . Voie parentérale
 - . Mélange
 - . Tamisage
 - . Répartition par pesée ou mesure du volume
 - Poudres pressurisées
 - . Mélange

- . Tamisage
- . Répartition
- . Introduction du gaz comprimé ou liquéfié
- . Schéma d'une valve

Poudres lyophilisées

La lyophilisation, son intérêt pour stériliser les produits :

Cachets : Pour mémoire

Gélules : Définition

Préparation du mélange

Répartition

par compresseur doseur

par arasage

Différents types de machine

Contrôle du poids

Poudres compactées

Comprimés :

Mélange - Rôle des excipients

Granulation humide ou sèche

Introduction du lubrifiant

Répartition

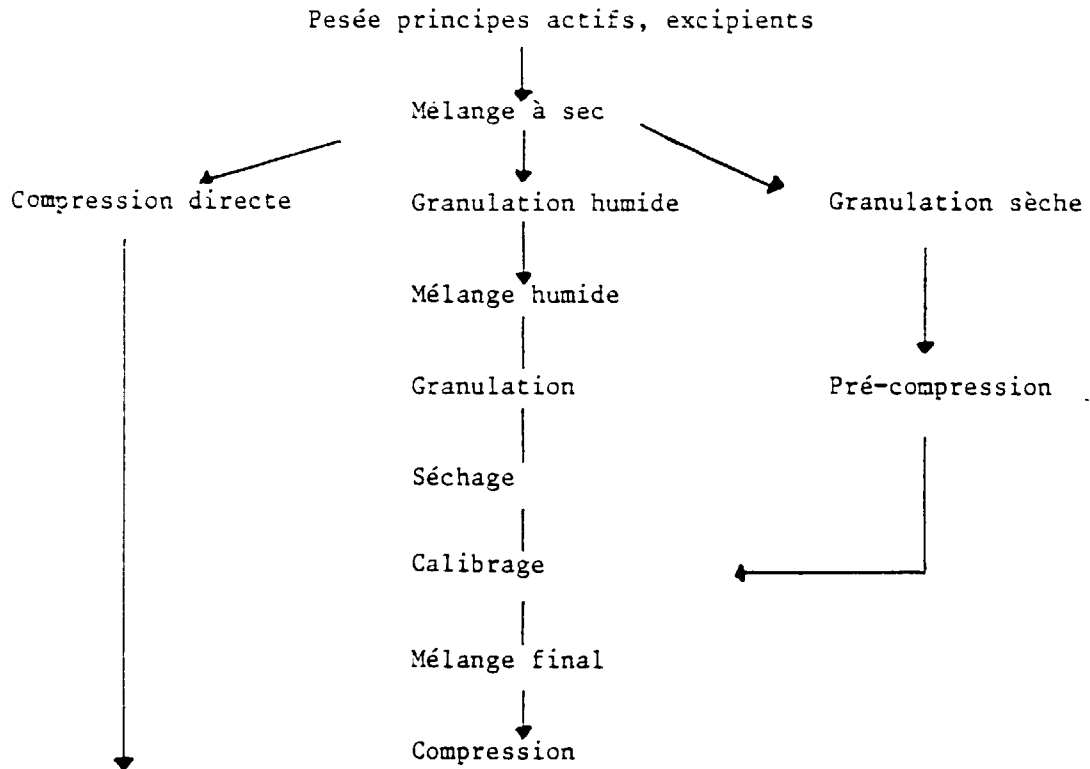
Machines alternatives (schéma du fonctionnement)

Machines rotatives (schéma du fonctionnement)

Différents types de machine

Contrôle du poids - dureté - délitement - épaisseur

Expliquer le schéma classique



Enrobage : son intérêt : masquer le goût
éviter les poussières
faciliter le conditionnement
intérêt thérapeutique

La dragéification classique au sucre

L'enrobage par film

L'enrobage à sec

(double noyau ou couches multiples)

- Les formes pharmaceutiques liquides

- Les solutions

Les émulsions

Les suspensions

Les sirops

La dissolution et le mélange

L'homogénéisation

La filtration éventuelle

La répartition

par pompes

par arasement (bec-tireur)

- Les aérosols Mélange filtration
Répartition éventuelle
Introduction d'azote gazeux
ou fréon liquide

- Les préparations injectables

Dissolution

Filtration

Répartition en ampoules ou flacons

par le vide pour mémoire

par une pompe doseuse

Stérilisation

Problème de la limpidité

Problème des pyrogènes

Problème de la stérilité

Contrôle du volume

- Les formes pharmaceutiques pâteuses

- Pommades

Excipients

Fusion des excipients

Mélange

Homogénéisation

Lissage

Répartition par pompe doseuse

Contrôle poids

Fermeture

- Suppositoires

Excipients

Fusion des excipients

Mélange

Homogénéisation éventuelle

Répartition

par coulage dans un moule (type citus) et refroidissement
puis démoulage

par coulage direct (sarong)

Contrôle : poids

aspect homogène

Le conditionnement

L'impression

L'étiquetage

L'encartonnage

le cas particulier des comprimés

mise en flacon ou tube (méthodes de comptage)

Blister

Aluminium double

La vignette

Il faut insister sur le fait que le conditionnement est
l'image de marque d'une entreprise.

Il faut insister sur le fait que le bilan définitif fait au
conditionnement permet de déceler un mélange ou une erreur.

3. Au niveau de la SAIDAL en liaison avec les instituts

Microbiologie industrielle

Le programme de formation proposé est destiné à la formation des techniciens spécialisés en analyses et contrôles microbiologiques ainsi qu'aux techniciens pour essais pilote de fabrication.

La durée est de 3 ans à partir du niveau BEPC (fin 3^{ème} ou école intégrale) toutefois, il devrait être possible d'accélérer la formation en 9 mois environ à condition que les travaux pratiqués soient effectivement effectués et qu'un allègement judicieux du programme permette l'orientation désirée.

L'Institut Pasteur semblerait adéquat pour ce genre de formation en 9 mois comportant moitié théorie, moitié pratique et il lui appartiendrait de faire un choix sélectif dans le programme ci-joint :

(La partie 4 pourra être utilisée pour sensibiliser le personnel).

3.1 Généralités sur la microbiologie industrielle

3.1.1 Les missions

- Assurance propreté et stérilité de fabrications
- Maintenance qualitative des souches pour bio-essais
- Maintenance qualitative des souches de bio-production
- Sélection des souches plus performantes

3.1.2 Les technologies spécifiques

- Maîtrise du travail en conditions stériles
- Maîtrise de la viabilité microbienne aux milieux cultureux artificiels
- Maîtrise des mesures de croissance et de leurs exploitations
- Maîtrise de la conservation des souches pures

3.1.3 La technologie du technicien microbiologiste

- Travail en conditions stériles
- Maîtrise de la culture des micro-organismes
- Maîtrise des prélèvements adaptés aux opportunités

3.1.4 Les tâches du technicien microbiologiste

- Contrôle des milieux de culture
- Contrôle des contaminants et des processus contaminants
- Contrôle de stérilité et propreté
- Contrôle de conservation des souches
- Contrôle de pureté des souches
- Mesures de croissance, aspect technique et statistiques
- Dosages en bio-essais

3.2 Développement des principales généralités

3.2.1 Viabilité des micro-organismes

- Les activités des micro-organismes dans le Biotope
- La viabilité des micro-organismes dans le milieu naturel
- L'expansion potentielle des micro-organismes

3.2.2 Viabilité du micro-organisme en milieu cultural artificiel

- Stratégie d'isolement
- Stratégie de recherche de conditions optimales

3.2.3 Technologie du matériel cultural

- Contenants
- Stérilisateurs
- Incubateurs
- Salle d'ensemencement

3.2.4 Technologie du microbiologiste

- Le travail stérile : échantillonnage, ensemencement
- La hotte à flux d'air laminaire
- La filtration stérile

3.2.5 Viabilité culturale artificielle

- Microscopie et coloration des protistes
- Critères d'orientation fongiques bactériens
- Milieux culturaux de base

3.2.6 Approches des exigences bactériennes

- Notions sur maintenance des volumes
- Notions sur métabolisme énergétique et la formation d'ATP

3.2.7 Approches des exigences fongiques

- Notions sur les exigences de germination
- Notions sur les structures végétatives
- Notions sur le gradient d'humidité et du métabolisme énergétique

3.2.8 Croissance et biosynthèse

- Relations croissance et concentrations en nutriments libres
- Biosynthèse et enzyme

3.2.9 Mesures de croissance

- Croissance au milieu liquide sur milieu solide
- Relations mathématiques
- Courbes de croissance en culture discontinue

- Méthodes de mesure de croissance
- Champ de croissance et rapport concentration nutriment spécifique sur masse microbienne
- Culture en continu

3.2.10 La multiplication bactérienne

- Relation avec la concentration en substrat libre
- Relation avec les facteurs de croissance
- Les facteurs limitants
- Les paramètres cultureux
- Osmoticité
- Concentration Na⁺
- Température
- Ph
- Oxygène
- Co₂
- Concentration des substrats
- Concentration des métabolites
- Lumière
- Antibactériens

3.2.11 La croissance fongique

- Différentes phases de croissance (trophophase - idiophase)
- Relations nutriments - structure végétative
- Relations croissance facteurs de croissance
- Paramètres cultureux
- Co₂
- Ph
- Radiations
- Température
- Agents actifs de surface
- Métabolites
- Antifongiques

3.2.12 Les mesures de croissance fongique en milieu solide

- Elaboration et contrôle du milieu optimal spécifique
- Composition et fabrication
- Validations de sa bonne fabrication (stérilité, fertilité)
- Validation de sa péremption

3.2.13 Maintenance de souche bactérienne

- Les milieux de transport (fragilité)
- La conservation (congélation, lyophilisation)
- Réactivation et entretien de la souche. Techniques de repiquage (milieux riches en sélectifs)
- Propreté de la souche (contaminants) pureté de la souche (élimination des clones)

3.2.14 La capacité de résistance microbienne

- Mutations et détection des mutants
- Les recombinaisons
- Les transductions (bactériophages)

3.2.15 La maintenance des souches fongiques - définition d'une souche fongique

- Milieu de transport (caractère dispersif des spores)
- Conservation (congélation, lyophilisation)
- Réactivation et entretien de la souche : reproduction des organismes fongiques

3.2.16 La capacité de résistance fongique

- Les mutations
- Fusions : parasexualité, facteurs mutagènes (UV)

3.2.17 Les dosages à l'aide des micro-organismes

- Le réactif microbien
- Etude quantitative de facteurs de croissance
- Etude quantitative sur gélose des facteurs inhibiteurs
- Etude quantitative sur plaques gélosées par disques de papier imprégnés de substance à étudier

3.3 Utilisation des micro-organismes en bio-production

3.3.1 Notions sur la bio-production : les fermenteurs

3.3.2 Les bio-productions actuelles

- La fermentation aceto butanol
- La fermentation acétique

- La production d'antibiotique
- Les bioconversions de stéroïdes
- La production d'acides aminés
- La production de vitamines
- La production d'enzymes
- La production protéique
- La production d'acide aminés

3.3.3 Production par les micro-organismes fongiques

- La fermentation alcoolique
- La production d'acides organiques
- La production d'antibiotiques
- La production de vitamines
- La production d'enzymes
- Les hormones végétales
- La production d'acide aminé
- Les produits phytosanitaires
- La bio-masse élémentaire

3.3.4 Le génie microbiologique

Objectifs : obtention d'une souche de qualité
 exploitation de la souche

Moyens mis en oeuvre : fusion de protoplaste
 amplificateur de gènes
 obtention ADN recombinant

Applications (insulin)

3.4 La fabrication

3.4.1 Rappel des problèmes de qualité dans l'industrie pharmaceutique
(voir niveau de GMP)

3.4.2 Les contaminations

- Définition du contaminant
- Les sources de contaminations
 - exogènes : MP, individus, eau ...
 - endogènes : circuits fluides, matériel, déchets
- La contamination croisée

3.4.3 Assurance qualité microbiologique et particulaire

- équipements - process
- matières premières
- hygiène
- eau et air

Surveillance en continu appareils de contrôle automatique
contrôle produit fini

3.4.4 Les technologies

Le circuit "propre"

- Les eaux de fabrication "propres"
- Définition
- Technologie
- Préparation
- Stockage distribution

L'air "propre"

- Définition
- Technologie
- Préparation
- Stockage distribution

Les salles "propres"

- Définition
- Technologie
- Contrôle température, humidité pression

Les appareils "propres"

- Nettoyage et rinçage

Le personnel propre

- Equipements,
- Circuits hygiène contrôlés

3.4.5 Stérilisation et stérilité

- Notions de stérilité et de propreté microbienne
- Technologie de stérilisation : méthodes par élimination
(filtration)

méthodes par destruction

- chaleur
- gaz
- irradiations
- antiseptiques
- limites d'action,
contrôles de stérilité

- Les conservateurs
l'efficacité
- Technologie des contrôles de stérilité et de propreté
- Technologie du prélèvement (préparation du matériel,
vêtements, asepsie, témoin blanc, bruit de fond)
- Contrôle du milieu de culture échantillon, niveau de
contamination
- Etude quantitative
le comptage
les dilutions
les membranes
la bio-luminescence
- Etude qualitative
aérobies
entérobactérie
éléments fongiques

V. NIVEAU DE QUALITE ET ROLE DU CENTRE TECHNOLOGIQUE

Le problème de la qualité nous semble pouvoir être défini de la manière suivante :

"Le lot fabriqué doit être similaire à celui qui a servi à l'expérimentation clinique si l'on veut obtenir le même effet thérapeutique".

Cet effet répétitif suppose :

- que les matières premières, principes actifs et excipients, que les articles de conditionnement primaires (touchant le produit), que les produits finis soient dans les normes et spécifications définies par le centre de recherche

C'est le rôle du laboratoire de contrôle.

- que le process opératoire et l'environnement soient similaires à celui défini par le centre de recherche d'où : problème de transposition industrielle

C'est le rôle du laboratoire de recherche et développement.

- . Problème de suivi du process opératoire : c'est le rôle du dossier lot.
- . Problème de l'environnement et des produits achetés à l'extérieur : c'est le rôle des audits qui a pour conséquence l'établissement de procédures avec leur validation et l'examen des circuits de produits, d'air, d'eau de personnel.
- . Problème de la formation du personnel à respecter l'ensemble de ces procédures.
- . Problème du traitement des réclamations client pour déceler les faiblesses du système.

Il est bien évident que cet ensemble peut avoir pour conséquence de bloquer tout progrès industriel.

Pour pallier cet inconvénient, on met en place une feuille de modification interne et externe (fournisseur) afin de pouvoir juger à l'avance des conséquences sur la :

- biodisponibilité du produit - test de dissolution
- stabilité du produit dans le temps, généralement dosage aspect chromatographie CCM

Cela en liaison avec le laboratoire de recherche et développement.
(centre technologique).

Il ressort de cet ensemble que le laboratoire de contrôle n'est qu'une fonction comme la production, lui aussi soumis à des règles de bonnes pratiques.

L'ensemble coordonnant ces diverses activités s'appelle l'assurance qualité. C'est elle et elle seule qui peut accepter ou refuser un lot de fabrication.

Elle est essentiellement pharmaceutique.

Compte tenu de son importance et des liaisons étroites qu'elle doit maintenir avec :

- Le contrôle de gestion : certains des indicateurs de gestion comme l'écart rendement sont des indicateurs de qualité
- La comptabilité : écarts de stocks
- L'administration : critères d'embauche, formation, niveaux de décision, médecine du travail, comité d'hygiène et sécurité, nettoyage des locaux
- L'entretien; nettoyage des machines circuits d'eau, d'air, cross contamination, qualité des énergies (eau, air comprimé) bonne marche des dispositifs de contrôle
- L'organisation : circuit des documents et créations - informatisation
- Le contrôle
- Le laboratoire de recherche et développement (centre technologique)
- La direction commerciale : qualité des achats, audits fournisseurs
- Les méthodes : gammes nomenclaturées, étude des postes de travail et des circuits

Il nous semble nécessaire non seulement d'en faire une fonction au niveau des unités de production mais encore au niveau de la direction générale

C'est ce que nous avons recommandé dans nos propositions d'organisation générale.

Nous vous proposons d'examiner successivement :

- Le rôle du laboratoire de recherche et développement (centre technologique) et ses besoins
- L'assurance qualité dans les laboratoires de contrôle

- Le rôle de l'assurance qualité au niveau direction générale
- Le rôle de l'assurance qualité au niveau des unités de production

A. Le rôle du centre technologique (Laboratoire de recherche et développement)

Dans le contexte algérien, son rôle est extrêmement important puisqu'il n'existe pas de recherche algérienne et qu'il se trouve à la base de tout développement.

Il doit donc être appelé à s'étendre et c'est pourquoi il nous faut peu à peu dégager El-Harrach tout en maintenant une production qui permettrait

- une rentabilité,
- une expérimentation sur une réalité industrielle.

Très succinctement, nous ne parlerons pas des services annexes : administration, maintenance, moyens généraux, achats (en liaison étroite avec achats direction générale) pour ne parler que de son rôle essentiel.

1. Documentation générale et information médicale : voir projet organigramme établi par Monsieur MANSOURI.

Il nous semble également important d'informer les unités de production par une sorte de "revue de presse" des fabrications locales algérienne : machines, PVC, imprimeries, matières premières, articles de conditionnement etc.

2. Préparation de formules génériques en liaison avec les études de marché, les sous-groupes des classes thérapeutiques, les excipients et articles de conditionnement locaux, les moyens de production.

L'étude pharmacologique ne devrait être qu'exceptionnelle dans un premier temps pour éviter une dispersion des efforts et s'axer uniquement sur un test de dissolution.

3. L'aide à la production

3.1 Un laboratoire galénique avec une section :

- . Formes sèches
- . Formes liquides et pâteuses
- . Formes injectables

Etude des problèmes de transposition industrielle

Intégration d'excipients nationaux

Résolution des problèmes ponctuels de fabrication de la production

Etude des problèmes de modification de process opératoire chez le fournisseur ou dans les unités de production (liaison assurance qualité).

Etude des principes actifs achetés à l'extérieur lors d'un changement de fournisseur.

3.2 Un laboratoire analytique avec :

- . Une section physique
- . Une section chimique
- . Une section microbiologique
- . Une section chromatographie

chargé des mises au point analytique en s'orientant vers les techniques d'automatisation,

chargé :

- des standards et de leur conservation
- des révisions des méthodes d'analyse
- des tests de dissolution
- des stabilités hors routine (ne pas oublier les UV)
- produits génériques
- modifications du process, des matières premières, des articles de conditionnement primaires (en liaison avec l'assurance qualité)

3.3 Une animalerie destinée à l'obtention de souches sélectionnées

- souris : essais d'inocuité
 toxicité aiguë ou subaiguë
- lapins : pyrogènes

3.4 Une section pharmacodynamie légère :

- . Toxicité aiguë
- . Toxicité subaiguë

Ce centre de recherche et de développement devrait être une école de formation pour le personnel de fabrication et le personnel de contrôle.

B. L'assurance qualité dans les laboratoires de contrôle

Il est essentiel que le laboratoire de contrôle possède un personnel suffisamment motivé, entraîné et dirigé pour que les résultats qu'il donne soient fiables.

En règle générale un laboratoire de contrôle possède les sections suivantes :

- échantillonnage, préparation des échantillons moyens
- chimie
- physique laverie
- chromatographie
- microbiologie laverie
- pharmacodynamie
- pharmacothèque et stabilité routine (1 lot par an ?)
- stockage des produits analytiques biologie et microbiologie doivent être séparés.

Pour les autres sections des modules séparés sont nécessaires pour éviter toute vibration et interférence électrique.

L'équipement :

- . Il doit être étalonné à intervalles réguliers et en porter l'indication. C'est le laboratoire de contrôle qui est chargé d'étalonner les instruments utilisés en production.
- . Des instructions écrites opératoires doivent exister pour chaque instrument ainsi que la méthode nécessaire pour vérifier qu'ils fonctionnent convenablement.

Propreté :

- . Vêtements
- . Procédures de nettoyage des locaux et instruments
- . Procédures de nettoyage de la verrerie et validation (par exemple vérifier une fois par an par CCM que la dernière eau de lavage est propre).

Réactifs :

- . Doivent être préparés selon une procédure écrite et validés avant utilisation.
- . La date de leur préparation est indiquée sur le flacon, éventuellement la date de recontrôle obligatoire.

Echantillonnage :

Une procédure écrite d'échantillonnage doit exister et comporter :

- . La méthode d'échantillonnage
- . Les instruments à utiliser
- . L'endroit où il faut échantillonner
- . La méthode d'obtention d'un échantillon moyen
- . Le type de récipient pour y mettre l'échantillon
- . Les précautions à prendre lors de l'échantillonnage (produit stérile ou dangereux)
- . La méthode de nettoyage et de stockage des instruments de prélèvement

Documentation :

Bulletin d'analyse :

- . Nom du produit
- . Date réception et échantillonnage
- . Origine du produit
- . Date d'analyse
- . N° de lot
- . Indication des différentes analyses faites avec résultats et référence :
 - . aux normes d'acceptation
 - . au cahier de laboratoire de l'exécutant
- . Décision de l'acceptation ou du refus avec nom et signature du responsable

La date de recontrôle sera indiquée sur l'étiquette "produits conformés" notamment pour les matières premières. Cette étiquette est délivrée et collée par le laboratoire.

Cahier de laboratoire : propre à l'exécutant avec détail des calculs visé périodiquement par le responsable.

Feuille récapitulative par produit pour suivre son évolution dans le temps.

C'est l'assurance qualité qui doit s'assurer que l'ensemble de ces recommandations est bien suivi par des auto-inspections périodiques. Le suivi doit éviter un certain nombre de contrôles en double avec :

- . La production
- . Le laboratoire central

C. La rôle de l'assurance qualité au niveau direction générale

Au niveau direction générale, l'assurance qualité aura essentiellement pour rôle :

1. Dans un premier temps :

Préparer, uniformiser et coordonner l'ensemble des documents nécessaires au fonctionnement de l'assurance qualité en liaison avec les laboratoires de contrôle, les services de production et de maintenance :

- Dossiers lots
- Traitement des réclamations (en faire un indicateur de qualité)
- Procédures
- Validation des procédures
- Feuilles ou procédures de modification

Préparer et mettre en place un programme de sensibilisation du personnel aux problèmes de qualité (voir plan de formation).

Assurer la liaison avec le laboratoire de recherche et de développement (centre technologique).

Statuer sur les lots litigieux.

Mettre en place l'assurance qualité dans les établissements de production.

2. Dans un second temps :

Contrôler périodiquement par des audits dans les établissements de production et chez les fournisseurs la bonne application des documents définis.

Nous ne donnerons que quelques indications essentielles.

2.1 Le dossier lot

Suit le produit à partir de la pesée jusqu'au conditionnement inclus. Il est archivé à l'assurance qualité. Il doit lui permettre de juger que le process opératoire et les procédures ont bien été suivi. Confronté avec les normes données par le laboratoire de contrôle, il permet l'acceptation ou le refus du lot (à construire avec le service méthodes). Il comporte plusieurs feuillets.

2.1.1 Pesée : quantité et nom des produits - signature de la personne qui a pesé et vérifié la propreté de l'emballage.

Indication des quantités et n° de lot des récupérations des produits précédents (poussières récupérables, réintégration de produits refusés récupérables).

2.1.2 Fabrication matériel : indication du matériel utilisé, du dernier produit fabriqué, de celui qui l'a nettoyé. Comme le matériel propre doit être identifié, coller les étiquettes d'identification.

Fabrication process opératoire.

Indiquer par ordre chronologique les différentes phases de fabrication en notant pour chaque appareillage :

- . le temps de mélange
- . La température de séchage etc.
- . Les observations
- . Les rendements obtenus
- . Les contrôles de production effectués
- . L'étiquetage
- . Le mode de stockage
- . Le suivi des incidents machines (pour exploitation également par maintenance)

A chaque fois signature de l'exécutant pour motivation et responsabilisation au travail.

Le produit semi-ouvré, si il existe, sera soigneusement étiqueté et plombé avant stockage ainsi que les produits récupérables qui seront redescendus en salle de pesée.

2.1.3 Conditionnement

Indication du matériel utilisé, du dernier produit conditionné, de la personne qui a vérifié le vide de chaîne.

Coller les étiquettes de vérification

Indiquer :

- . Les observations
- . Les rendements obtenus
- . Les contrôles de production effectués
- . La vérification de la vignette, en coller une
- . Le plan de palettisation
- . Le suivi des incidents machines
(pour exploitation également par maintenance).

2.2 Traitement des réclamations

Il est nécessaire de formaliser les réclamations afin de pouvoir juger de leur importance et de la priorité à leur accorder.

Les réclamations peuvent en effet concerner :

- . Un problème d'image de marque en soit peu important (étui carton sale, il manque un comprimé, etc.)
- . Un problème thérapeutique plus ou moins grave qui peut nécessiter:
 - soit un test de dissolution, une CCM, une stabilité
 - soit un rapatriement d'urgence du lot défectueux et peut être un appel radio dans les cas graves
(erreur de matière première : strychnine)

Il faut donc prévoir trois urgences :

- Le blocage et le rapatriement des dépôts
- Le blocage et le rapatriement des pharmacies, hôpitaux, centres de soins
- L'appel radio

Dans tous les cas une réclamation mérite une enquête pour déceler les failles du système et y remédier et une réponse à celui qui l'a faite.

La réclamation doit comporter :

- . Le nom du produit et son mode de conditionnement
- . Le numéro de lot
- . La nature du défaut
- . L'action à entreprendre
- . L'urgence de l'action

et après enquête la façon d'y remédier si cela est possible.

2.3 Procédures et validation

C'est l'ensemble des instructions écrites ou des check-lists qui doivent permettre d'éviter :

- . Les contaminations croisées
- . Les contaminations extérieures
- . Le bon fonctionnement des machines
- . Les erreurs

Il existe des :

- Procédures administratives, circulation des documents et vérifications par inspection que le document est bien rempli et qu'il suit le bon circuit,
- Des procédures matières premières, articles de conditionnement et produit fini.

Procédures étiquetage à tous les stades, vérification des circuits logiques de progression qui ne doivent pas se croiser, des dimensionnements adaptés aux différentes étapes.

Validation par inspection

- Des procédures personnel. Procédures de nettoyage corporels, d'habillage, vérification des circuits logiques (le vestiaire joue le rôle d'un sas et on ne doit donc pas manger en blouse de travail) procédures d'entrée en bloc stérile, en atmosphère propre.

Validation par inspection

- Des procédures de circulation des énergies air et eau.

Vérifier les circuits et les contaminations possibles.

Validation par analyse périodique sur prélèvement, d'air ambiant, d'air comprimé, d'eau.

- Des procédures de mise en marche machine.
- Des procédures de nettoyage :
 - . des locaux
 - . du matériel
 - . des machines
- Procédures de vide de chaîne avec validation par inspection.
- Procédure de bon nettoyage avec validation périodique par CCM sur eau de rinçage.
- Des procédures d'étalonnage du matériel utilisé.
 - balances
 - ph mètres
 - autoclaves (la température de stérilisation est-elle atteinte partout dans l'autoclave ?)
 - fours de stérilisation
 - instruments indicatifs (pression, température, puissance)

L'ensemble de ces procédures doit être écrit et codifié et on voit l'importance de la collaboration entre contrôle - entretien - méthodes - administration - comptabilité pour leur établissement.

Notamment, la fonction technique qui semble dévalorisée compte tenu de sa position dans l'organigramme.

2.4 Procédure ou feuilles de modification

Elle permet le progrès industriel dans un système figé mais surtout elle doit permettre de le contrôler.

C'est un système général applicable aussi bien à l'unité de production SAIDAL qu'à ses fournisseurs de principes actifs, excipients, articles de conditionnement primaires.

A ce titre, il doit faire partie des cahiers des charges lors des achats vis-à-vis des fournisseurs.

L'ensemble SAIDAL fournisseurs s'engage à maintenir le système figé :

- spécifications des intermédiaires
- process opératoire
- traitement surface etc.

Si il veut le changer, il s'engage à prévenir suffisamment à l'avance l'assurance qualité par l'intermédiaire de la feuille de modification pour que celle-ci puisse juger de la nécessité ou non de contrôler l'efficacité thérapeutique du produit après ce changement.

Si l'assurance qualité juge de la nécessité de le contrôler, elle se mettra en rapport avec le laboratoire de recherche et de développement (centre technologique) pour la mise au point de ce recontrôle et ses conséquences :

- test dissolution
- stabilité
- toxicité
- modification et mise à jour éventuelle de la technique analytique routine.

D. Le rôle de l'assurance au niveau des unités de production

Son rôle est dérivé et complémentaire de celui de la direction générale.

1. Dans un premier temps

- Participation à l'élaboration et mise en place des dossiers lots
- Mise en place du traitement des réclamations
- Mise en place progressive des procédures et de leur validation
- Mise en place des procédures de modification
- Participation à la mise en place des ratios de qualité et utilisation des sous-produits de la comptabilité analytique (écarts de stocks)
- Mise en place et animation de la sensibilisation du personnel aux problèmes de qualité
- Accepter ou refuser les lots (à ce moment le bon de livraison qui sert de blocage ne doit plus transiter par le laboratoire de contrôle mais par l'assurance qualité

2. Dans un second temps :

Contrôler par des auto-inspections la bonne mise en place du système.
Il est bien évident que le système décrit ne pourra fonctionner raisonnablement avant 5 ans et devra s'adapter aux établissements existants.

Toutefois, il est urgent de le mettre en place prioritairement sur Médéa afin d'éviter les mauvaises habitudes qui se dessinent comme de manger avec sa blouse de travail qui sont difficiles à faire perdre.

Il est important également pour l'avenir que ce système vive ce qui implique une remise en cause continuelle notamment au niveau des procédures très simples au début, de plus en plus élaborées par la suite.

E. Recommandations sur le programme d'actions

1. Renforcement immédiat des laboratoires de contrôle seuls garants actuels de la qualité

2. Dans les 3 ans

2.1 Mise en place de l'assurance qualité pour l'acceptation des lots

2.2 Rédaction des procédures d'urgence

Retour d'un lot défectueux

Réclamations

2.3 Mise en place des dossiers lots et acceptation sur dossiers lots

3. Procédures

4. Validation des procédures

VI. CHOIX DE MEDICAMENTS ESSENTIELS

1. Médicaments listés par classe thérapeutique.
2. Descendre au niveau des sous-groupes pour couvrir le maximum dans l'intérêt national.
3. Confrontation avec les médicaments les plus vendus pour tenir compte des habitudes thérapeutiques.

* 1)

* 2)

GENERIQUES

SIROPS

Dexchlorpheniramine	400 000
150 ml	= 60 000 1
Sulfamethoxazole Trimethoprine	400 000
150 ml	= 60 000 1
Carboxyméthylcystéine	600 000
150 ml	= 90 000 1
Codeine Codéthyline	600 000
150 ml	= 90 000 1

Flacons 150 ml	2 000 000
Etuis cartons	2 000 000
Prospectus	2 000 000
Saccharose	200 000 kgs
Alucap	2 000 000
Etiquette	2 000 000

* 1) Stupéfiants non inclus

* 2) Voir méthodologie complète annexe II

GENERIQUES

SUPPOSITOIRES

Ibuprofène B/10	200 000
	= 2 000 000 suppos.
	= 20 000 kgs

Etuis cartons	200 000
Prospectus	200 000
Sarong PVC	4 000 kgs
Glycérides semi-synthétiques	20 000 kgs.

GENERIQUES

GOUTTES

Haloperidol faible		100 000
30 ml	=	3 000 litres
Haloperidol fort		100 000
30 ml	=	3 000 litres
Amitryptiline		300 000
30 ml	=	9 000 litres

Acide lactique	2 000
Alcool	1 000
Glycérine	500
Flacon 30 ml	500 000
Etuis cartons	500 000
Prospectus	500 000

GENERIQUES

COMPRIMES

Mébévérine B/30	200 000 = 6 000 000 cp.	= 2 000 kgs
Codéine codethyline B/20	400 000 = 8 000 000 cp.	= 2 500 kgs
Furosemide B/20	500 000 = 10 000 000 cp.	= 1 500 kgs
Amitryptiline B/20	500 000 = 10 000 000 cp.	= 3 500 kgs
Haloperidol B/30	100 000 = 3 000 000 cp.	= 1 000 kgs
Fluphensiline B/30	200 000 = 6 000 000 cp.	= 2 000 kgs
Paracétamol B/20	800 000 = 16 000 000 cp.	= 10 000 kgs
Ibuprofène B/30	200 000 = 6 000 000 cp.	= 2 500 kgs
Sulfamethoxazole		
Trimethoprime B/20	800 000 = 16 000 000 cp.	= 5 000 kgs
Dexochlorpheniramine B/30	300 000 = 9 000 000 cp.	= 3 000 kgs

Lactose 5 000

Amberlite 3 000

Amidon 5 000

Cellulose microcristalline 3 000

Talc 2 000

Stéarate de Mg 1 000

PVC 10 000 kgs

Alu. 25 000 M²

Etuils cartons 4 000 000

Prospectus 4 000 000

1. Anesthésiques

1 ère priorité : néant

2 ème priorité :

Solute procaine 2 % ampoules 5 ml B/10
200 000 = 2 000 000 amp. = 10 000 l.

3 ème priorité :

HCL Lidocaine 0,5 % 200 000
 1 % 300 000
 2 % 100 000

Ampoules injectables 5 ml B/1

<u>1 ère priorité</u>	<u>2 ème priorité</u>	<u>3 ème priorité</u>
	2 000 000 amp. 5 ml	600 000 amp. 5 ml
	Cl Na	600 000 étuis cartons
	Sulfite soude	600 000 prospectus
	200 000 étuis cartons	1 500 kgs poly choc
	200 000 prospectus	
	5 000 kgs poly choc	

2. Analgésiques, antipyrétiques, anti-inflammatoires
non stéroïdiens, anti-goutteux

1 ère priorité :

Diclofenac comprimés enrobés à 25 mg B/30

300 000 = 24 000 000 = 8 500 kgs

Glafenine comprimés seccables 200 mg B/20

2 500 000 = 50 000 000 = 18 000 kgs

2 ème priorité :

Néant

3 ème priorité :

Allopurinol B/50 100 mg/comp.

300 000 = 15 000 000 = 5 000 kgs

Dextromoramide Bitartrate B/20 5 mg/comp.

5 000 = 100 000 = 400 kgs

Acide Niflurique B/30 gélules 3 250 mg/gélules

400 000 = 12 000 000 = 4 000 kgs

Piroxicalm B/30 gélules 3 20 mg/gélules

200 000 = 6 000 000 = 2 000 kgs

Alphachymotrypsine oral B/20 comprimés 25 CHT/comp.

200 000 = 4 000 000 = 1 500 kgs

1 ère priorité		2 ème priorité		3 ème priorité	
Aerosil	1 000			Lactose	3 000
Cellulose				Amidon	3 000
micro	8 000			Stéarate de Mg	500
Lactose	6 000			Aérosil	500
PVP	500			Talc	2 000
Talc	3 000			Glucose	1 000
Acétylphtalate	300			Gélules n° 3	18 000 000
P V C	9 000 kgs			P V C	10 000
ALU	27 000 M ²				kgs
Etuis cartons				Alu	30 000
	3 300 000				M ²
Prospectus	3 300 000			Etuis cartons	1 100 000
				Prospectus	1 100 000

3. Antiallergiques

1 ère priorité :

Alimemazine sirop fl. 150 ml à 2,5 mg/ml

2 000 000 = 300 000 litres

2 ème priorité : Néant

3 ème priorité :

Mebhydrolin Napadisylate Gélules 3 50 mg B/20 N° 3

200 000 = 4 000 000 gélules : 1 200 kgs

<u>1 ère priorité</u>		<u>2 ème priorité</u>		<u>3 ème priorité</u>	
Cyclamate	400			Talc	400
Alcool	10 000			Lactose	400
Glycérine	30 000			Gélules n° 3	4 000 000
Saccharose	200 000 kgs				
Flacon				Etuis	200 000
150 ml	2 000 000			cartons	
Alucap	2 000 000			Prospectus	200 000
Prospec-				P V C	1 000 kgs
tus	2 000 000			Alu	3 000 M ²
Etuis					
cartons	2 000 000				
Eti-					
quettes	2 000 000				

4. Antidotes antitoxiques

1 ère priorité :

Néant

2 ème priorité :

Dimercaprol Butocaine B/10 amp. à 200 mg/amp. de
Dimercaprol et 1 mg butocaine amp. 2 ml

5 000 = 50 000 amp. = 100 litres

Calcitetracemate disodique B/10 amp./10 ml à 500 mg/amp.

5 000 = 50 000 amp. = 500 litres

3 ème priorité :

Néant

<u>1 ère priorité</u>	<u>2 ème priorité</u>	<u>3 ème priorité</u>
	Huile arachide neutralisée	
	100 litres	
	Ampoules 2 ml	
	50 000	
	Ampoules	
	10 ml 50 000	
	Polychoc 10 kgs	
	Etuils	
	cartons 10 000	
	Prospectus 10 000	

5. Antiépileptiques

1 ère priorité :

Carbamazepine comprimés 200 000
 b : 50 dosés à 200 mg/comp. 10 000 000 cps = 3 500 kgs

2 ème priorité :

Phenobarbital comprimés 500 000
 b : 30 dosés à 50 mg 15 000 000 cps = 4 500 kgs

3 ème priorité :

Phénytoïne comprimés 100 000
 b : 50 dosés à 100 mg 5 000 000 cps = 1 500 kgs

1 ère priorité		2 ème priorité		3 ème priorité	
Aerosil	100	Fécule	1 000	Mannitol	300
Cellulose		Amidon maïs	1 000	Amidon maïs	500
micro	800	Dextrine	1 000	Polyvidone	100
Carboxy		Carbonate		Stéarate Mg	100
methyl Cel.	300	Ca	500	P V C	1 000
Stéarate MG.	100	P V C	4 500 kg	Alu	4 000
P V C	3 000 kg	Alu	12 000 M ²	Etuis carton	100 000
Alu	9 000 M ²	Etuis carton	500 000	Prospectus	100 000
Etuis carton	200 000	Prospectus	500 000		
Prospectus	200 000				

6. Anti-infectieux

1 ère priorité :

Auréomycine pommade ophtalmique à 1 % tube 5 gr.	5 000 000 = 25 000 000 kgs
Thiobendazole comprimés	300 000
B/5 comprimés dosés à 500 mg.	= 150 000 000 cps = 9 000 kgs
Pyrantel pamoate	400 000
B/5 comprimés dosés à 125 mg.	30 000 000 cps = 6 000 kgs
Polygynax comp. capsules	800 000
B/6 capsules gynéco.	4 800 000 caps
Néomycine 35 000 UI/caps.	
Polymyxine B/35 000 UI/caps.	
Nystatine 100 000 UI/caps.	
Acétarsol 150 mg/Caps.	
Doxycycline gélules	800 000
B/5 gles. N° 3 dosés à 500 mg	4 000 000 gel. = 2 500 kgs
Nifuroxazidé gélules	500 000
B/30 gles. N° 3 dosés à 100 mg	15 000 000 gel. = 5 000 kgs
Tiliquinol gélules	500 000
Tibroquinol N° 3 gel. B/20 dosés à 200 mg/gel Tibroquinol et 50 mg/tiliquinol	10 000 000 gel. = 2 500 kgs
Erythromycine poudre	300 000
F1/50 gr à 2,5 gr.	15 000 kgs
Spiramycine comprimés	1 000 000
B/16 comp. dosés à 500 mg	16 000 000 = 10 000 kgs
Pyriméthamine comprimés	200 000
B/5 comp. dosés à 500 mg de sulfa- doxine et 25 mg de pyriméthamine	1 000 000 cp. = 800 kgs

2 ème priorité :

Moroxydine	100 000
B/50 comp. dosés à 100 mg moroxydine	
et 250 mg acide acétylsalicylique	5 000 000 cps
	2 500 kgs

3 ème priorité :

Rifamycine	100 000
Soluté injectable 10 ml/B1 500 mg/amp.	1 000 litres
Acide naléxidique comprimés	200 000
B/40 comp. à 500 mg/comp.	8 000 000 cps = 5 000 kgs
Cefalexine gélules	200 000
B/12 gel. à 500 mg/gel. N° 1	2 400 000 = 1 800 kgs
Metronidazole	200 000
B/20 comp. à 250 mg/comp.	4 000 000 = 1 500 kgs

1 ère priorité	2 ème priorité	3 ème priorité
Vaseline cholest. 20 000 kg	Fécule pdt 300	Propylène glycol 400 l.
Acide alginique 1 000	Talc 100	Ac. ascorbique
Amidon maïs 8 000	Lactose 300	Amidon maïs 1 000
Stéarate de Mg. 1 000	Stéarate Mg. 100	Phosphate dicalcique 500
Lactose 4 000	P V C 200 kgs	Lactose 2 000
Cellulose micro 3 000	Alu 400 m ²	St. de Mg. 500
Talc 3 000	Etuïs cartons 100 000	Gélules N° 1 2 400 000
Gélules n° 3 30 000 000	Prospectus 100 000	Amp. 10 ml 100 000
Flacon 90 ml 300 000		Polychoc 300 kgs
Tubes souples 5 g. 5 000 000		P V C 5 000 kgs
P V C 20 000 kg		Alu 10 000 m ²
Alu 40 000 m ²		Etuïs cartons 800 000
Etuïs cartons 10 000 000		Prospectus 800 000
Prospectus 10 000 000		
Etiquettes 300 000		
Bouchons caps. 300 000		

7. Antimigraigneux

1 ère priorité : NEANT

2 ème priorité : NEANT

3 ème priorité :

Dihydroergotamine comprimés 200 000
B/60 comprimés dosés à
3 mg/comp. = 12 000 000 = 2 500 kgs

<u>1 ère priorité</u>	<u>2 ème priorité</u>	<u>3 ème priorité</u>
		Acide tartrique 100
		P V P 50
		Saccharose 100
		Lactose 800
		Amidon
		maïs 800
		Stéarate de Mg. 100
		P V C 3 000 kgs
		Alu 9 000 m ²
		Etuis cartons 200 000
		Prospectus 200 000

8. Antinéoplasmiques et immunosuppresseurs

1 ère priorité : Néant

2 ème priorité : Néant

3 ème priorité : Attention précaution préparation : bloc

Cyclophosphamide	50 000
B/50 dragées dosées à 50 mg	= 2 500 000 drag.
	= 1 000 kgs
Doxorubicine ampoules injectables	100 000
B/1 fl. + solvant dosé à 50 mg flacon	

<u>1 ère priorité</u>	<u>2 ème priorité</u>	<u>3 ème priorité</u>
		Gélatine 50
		Amidon maïs 250
		Talc 25
		Lactose 200
		Flacon 5/8 100 000
		Ampoules
		10 ml 100 000
		Tube poly. 50 000
		Etais
		carton 150 000
		Prospectus 150 000

9. Antiparkonsiens

1 ère priorité : Néant

2 ème priorité :

Trihexyphenidyle 400 000
B/20 comp. dosés à 5 mg/
comp. 8 000 000 comp. = 2 500 kgs

3 ème priorité :

Levodopa Benzetamide 300 000
dosé à 100 mg levodopa et 15 000 000 = 3 500 kgs
25 mg benzetamide par gel.
B/50

2 ème priorité		3 ème priorité	
Lactose	500	Talc	500
Aérosil	100	Lactose	1 000
Talc	300	Cel. micro	500
Stéréamate Mg	200		
Amidon	500		
Alu	6 000 m ²	Alu	10 000 m ²
P V C	2 400 kgs	P V C	5 000 kgs
Etuis carton	400 000	Etuis car-	300 000
Prospectus	400 000	ton	
		Prospectus	300 000

10. Médicaments du sang

1 ère priorité : Néant

2 ème priorité : Néant

3 ème priorité :

Acenocoumarol	300 000
B/20 comprimés dosés 4 mg	6 000 000 = 2 000 kgs
Acide aminocaproique	300 000
FL/150 ml soluté buvable	45 000 l.
dosé à 40 g/fl.	

<u>1 ère priorité</u>	<u>2 ème priorité</u>	<u>3 ème priorité</u>
		Lactose 500
		Fécule
		pdt. 1 000
		Aérosil 100
		Talc 100
		Stéarate
		Mg. 100
		Ac. citrique 500 kgs
		Saccha-
		rose 5 000 kgs
		Fl. 150 ml 300 000
		Alucap 300 000
		Eti-
		quette 300 000
		P V C 2 000 kgs
		Alu 5 000 m ²
		Etui
		carton 600 000
		Prospectus 600 000

11. Dérivés et succédanés du sang

Néant

12. Médicaments appareil cardio-vasculaire

1 ère priorité :

Methyldopa	700 000	
B/30 comp. dosés 250 mg de méthyl dopa	21 000 000 cps = 7 500 kgs	
Hydergine gouttes/50 ml dosé 1/3	200 000	
50 mg/fl. Dihydroergotoxine	10 000 litres	
	Dihydroergocornine	
	Dihydroergocristine	

(à transformer en comprimés 4,5 mg).
(si problème faisabilité)

2 ème priorité :

Dipyridamole B/30 comprimés dosés à 75 mg/comp.	1 000 000	30 000 000 cp. = 8 000 kgs
Biscoumacétate d'éthyle	400 000	
B/10 cp. dosés à 300 mg/cp.	4 000 000 cp. = 2 000 kgs	

3 ème priorité :

Nicotamide b : 20 comp. dosés à 100 mg	200 000	
	4 000 000	= 1 500 kgs
Acebutolol	300 000	
B/20 comp. dosés à 400 mg/cp.	6 000 000	= 3 000 kgs
Quinidine B/40 comp. dosés 100 mg phénylethylbarbiturale quinidine	500 000	20 000 000 cp. = 7 000 kgs
Cinnarizine b/50 comp. dosés 20 mg de cinnarizine et 200 mg actylhepta- minol	600 000	30 000 000 cp. = 9 000 kgs
Diltiarem B/30 comp. dosés à 60 mg de Diltiarem	300 000	9 000 000 = 3 000 kgs
Digoxine B/40 comp. doses à 0,25 mg digoxine comp.	400 000	16 000 000 = 3 000 kgs
Isosorbide B/30 comp. dosés à 5 mg dinitrate isosorbide comp.	400 000	12 000 000 = 3 000 kgs

Phenyl indane dione B/20 comp. dosés	400 000	
à 50 mg de pnylindanedéone/comp.	6 000 000	= 2 000 kgs
Etamsilate B/20 comp. dosés à 250 mg	500 000	
étamsilate comp.	10 000 000	= 4 000 kgs
Propranolol B/50 comp. dosés à 40 mg	300 000	
propranolol/comp.	15 000 000	= 5 000 kgs
Clonidine B/20 comp. dosés à 0,150 mg	100 000	
clonidine comp.	2 000 000	= 600 kgs
Camptosulfonate Diethylene	100 000	
diamine injectable B/6 amp. 5 ml à		
0,7 g/amp.	600 000	= 3 000 l.

1 ère priorité		2 ème priorité		3 ème priorité	
Tétracemate Na		Lactose	1 000	Lactose	10 000
	10	Fécule pdt.	1 000	Amidon	
Acide citri-		P V P	100	maïs	10 000
que	50	Stéarate Mg.	100	Aérosil	500
Ethyl cellu-		Gélatine	500	Stéarate	
lose	100	Aérosil	100	Mg.	500
Aérosil	100	Amidon	500	Talc	1 000
Méthyl				Mannitol	1 000
cellulose	500			Huile	
Lactose anhydre				ricin	
	2 000			hydr.	500
Stéarate Mg.	100			Polyoxyethyl	
Amidon	1 000			6 000	2 000
Fl. 60 ml	200 000	P V C	4 000 kgs	Acide	
Bouchons	200 000	Alu	9 000 m ²	stérique	500
Alu	10 000 m ²	Etuis carton	700 000	P V P	500
P V C	6 000 kgs	Prospectus	700 000	Ampoules	
Etuis carton	900 000			5 ml	600 000
Prospectus	900 000			Polychoc	300 kgs
Seringues				P V C	50 000 kgs
dos.	200 000			Alu	100 000 kgs
Etiquettes	200 000			Etui	
				cartons	4 000 000
				Prospectus	4 000 000

13. Médicaments peau et muqueuse

1 ère priorité : Néant

2 ème priorité : Néant

3 ème priorité :

Flacon poudreur de 180 gr	200 000
d'hexachlorocyclohexane à 0,40 g/100 gr	36 000 kgs
Bétamethasone pommade	500 000
Tube de 10 g à 10 mg/tube	5 000 kgs
Miconazole comprimés	500 000
bte/30 comp. dosés à 125 mg/comp.	4 000 kgs
Miconazole pommade	400 000
tube de 30 g dosé à 0,7 g/tube	12 000 kgs
Néomycine dexamethazone pommade	700 000
tube de 10 gr dosé à 0,035 g de néomycine et 0,01 de dexaméthazone	7 000 kgs
Madécassol extrait titré centella asiatica à 2 % Fl. 2 gr	300 000 600 kgs
Talc fl poudreur 180 gr	500 000 90 000 kgs
Sulfanilamide poudre fl. 10 gr/fl.	100 000 1 000 kgs

1 ère priorité	2 ème priorité	3 ème priorité
		Talc 125 000 kgs
		Lactose 1 000
		Stéarate 200
		Résine carbo- xyvinylique 2 000
		Propylène glycol 2 000
		Lanoline anhydre 6 000
		Vaseline 8 000
		Polyxyethylene glycol 2 000
		Tubes souples 1 200 000 10 g
		Tubes souples 30 g 400 000
		Fl. poudreux 700 000
		180 g
		Fl. poudreux 300 000 2 g
		Fl. poudreux 10 g 100 000
		Etuis carton 2 200 000
		Prospectus 2 200 000
		P V C 500 kgs
		Alu 2 000 M ²

14. Produits diagnostics

Néant

15. Désinfectants antiseptiques

Néant

16. Diurétiques

1 ère priorité : Néant

2 ème priorité : Néant

3 ème priorité :

Spirolactone altizide 200 000
Boîte 20 comp. dosée à 15 mg altizide = 1 200 kgs
et 25 Mg spironolactone micronisée = 4 000 000 comp.
Mannitol 10 % en soluté injectable
500 ml 50 000 = 25 000 litres

<u>1 ère priorité</u>	<u>2 ème priorité</u>	<u>3 ème priorité</u>
		Amidon 200
		Lactose 200
		Polyméthyla- crylate 500
		Fl. 500 ml 50 000
		Etiquettes 50 000
		B. Butyl 50 000
		Cape alu 50 000
		Etui carton 200 000
		Prospectus 200 000
		P V C 2 000 kgs
		Alu 5 000

17. Médicaments du tube digestif

1 ère priorité :

Cimétidine		800 000
Boîte de 50 comp. dosés à 200 mg	=	15 000 Kgs
	=	45 000 000 comp.
Phloroglucinol		900 000
Boîte 30 comp. dosés à 0,15 g phloro- glucinol et 0,15 g de triméthyl phloroglucinol/comp.	=	9 000 Kgs
	=	27 000 000 comp

2 ème priorité :

Néant

3 ème priorité :

(Atelier à part)

Charbon actif comp		500 000
Boîte 20 comp dosés à 0,90 g/comp	=	12 000 Kgs
de charbon végétal	=	10 000 000 comp
Hydroxyde aluminium et magnésium comp.		300 000
Boîte de 40 comp. dosés à 0,400		
d'hydroxyde aluminium		12 000 Kgs
et 0,400 hydroxyde magnésium		12 000 000 comp.
Phosphate aluminium		1 000 000
Boîte 20 sachets 20 g dosés à 11 g de phosphate aluminium		20 000 000 sachets
		400 000 Kgs
Néostigmine injectable		80 000
Boîte 6 amp - 1 ml à 0,5 mg par ampoule		

17. Médicaments du tube digestif (Suite)

1 ère priorité		2 ème priorité		3 ème priorité	
Amidon	1 500			Saccharose	6 000 Kgs
Cellulose				Pectine	500
microcrist	3 000			Sulfate calcium	500
Polysilane	500			Lactose	1 000
Stéarate	2 000			Alginate	
Alginate soude	1 000			soude	1 000
Lactose	5 000			Alu	40 000 m ²
				P V C	25 000 Kgs
P V C	1 500 Kgs			Aluminium	
Alu	25 000 M ²			polyet	= 280 000 m ²
Etui carton	1 200 000			480 000 ampoules 2 ml	
Prospectus	1 200 000			1 900 000 étuis carton	
				1 900 000 prospectus	

18. Hormones - substituts oraux

1 ère priorité :

Pilule anticonceptionnelle

dosée à 0,15 mg lévonorgestrel enrobé

" à 0,03 mg Ethinyl oestradiol enrobé

Boîte de 63

1 000 000

63 000 000 Comp

6 000 Kgs

P V C 10 000 Kgs

Alu 20 000 m²

Etuis cartons 1 000 000

Prospectus 1 000 000

Cellulose micro-

crystalline 1 500 Kgs

Lactose 3 500 Kgs

Stéarate Mg 300 Kgs

Talc 300 Kgs

Endragit pour enrobage aqueux sur acellacota

18. Hormones substitués oraux

1 ère priorité :

Dydroprogestérone comp	600 000
Boîte de 20 comp dosés à 5 mg de dydroprogestérone/comp	12 000 000 comp 3 600 Kgs
Triamcinolone inj retard	1 000 000
Boîte de 1 amp dosée à 40 mg acétonide de triamcinolone	1 000 000 ampoules 1 000 litres
Nandrolone inj.	1 000 000
Boîte de 1 amp. dosée à 50 mg de nandrolone décanoate	1 000 000 amp 1 000 litres

2 ème priorité :

Saccharine	200 000
Boîte de 100 comp dosés à 0,025 g saccharine comp	20 000 000 comp 2 000 Kgs

3 ème priorité :

Diénoestrol comp.	50 000
Boîte de 20 comp dosés à 5 mg de diénoestrol/comp	1 000 000 Comp 300 Kgs
Déxaméthasone comp.	100 000
Bte de 40 comp dosés à 0,5 mg par comprimé de déxaméthasone	4 000 000 comp. 1 000 Kgs
Prednisolone comp	200 000
Boîte de 30 comp dosés à 5 mg de Prednisolone/Comp.	6 000 000 Comp 1 500 Kgs
Bétamétasone injectable	100 000
Boîte de 3 amp de 1 ml à 4 ml de phosphate disodique bétamétasone	300 000 amp 300 litres
Glibenclamide comprimés	200 000
Boîte de 30 comp dosés à 5 mgs de Glibenclamide/comp	6 000 000 comp 2 000 Kgs

18. Hormones substitués oraux

Hydroxyprogestérone Oestradiol	80 000
Boîte de 1 amp dosée à 5 mg valerianate oestradiol et 250 mg caproate hydroxypro- gestérone	80 000 amp 80 l
Hormone gonadotrophique ménopausique Boîte 1 amp 75 UI	60 000
A C T H Boîte de 1 amp à 25 UI	40 000
A C T H retard Boîte de 1 amp à 40 UI absorbé sur phosphate alumine	40 000

		2 ème priorité	3 ème priorité
Fécule de pomme de terre	600	Bicarbonate na	Lactose 1 000 Saccharose 500
Gélatine	100	Gomma arabique	300
Stéarate magnésie	100	Talc	1 000
Talc	200	Tube polyéthylène	200 000
Carboxymé- thylcellulose	100		Amidon maïs 1 000 Talc 500 Aérosil 500 P V C 10 000 Alu 20 000
Ampoules 2 ml	2 000 000		600 000 2 ml amp 150 000 5 ml solv.
PVC	500 Kgs		Etui carton 900 000 Prospectus 900 000
Alu	1 500 m ²		
Etuis carton	2 200 000		
Prospectus	2 200 000		
Polychoc	1 000 kgs		

19. Préparations immunologiques

Néant

20. Myorelaxanis

1 ère priorité :

Néant

2 ème priorité :

Néant

3 ème priorité :

Baclofène	300 000
Boîte de 50 Comp dosés 10 mg baclofène par comprimé	15 000 000 Comp 5 000 Kgs
Chlormézanone	
Boîte de 20 comp dosés à 200 mg de chlormézanone/comp	400 000 8 000 000 3 000 Kgs

<u>1 ère priorité</u>	<u>2 ème priorité</u>	<u>3 ème priorité</u>
		Amidon 2 000
		P V P 100
		Cellulose micro- cristalline 3 000
		Stéarate mg 500
		Phosphate dical- cique 500
		Lactose 1 000
		P V C 23 000
		Alu 30 000
		Etui carton 700 000
		Prospectus 700 000

21. Préparations ORL ophtalmiques

1 ère priorité :

Colistine - Bacitracine hydrocortisone	1 500 000
Flacon de 5 ml dosé à 25 000 000 U	
colistine/100 ml	7 500 lit.
Hydrocortisone acétate 1 g/100	
Bacitracine 50 000 U/100	
Solution auriculaire dosée à 25 mg acétonide	500 000
fluocinolone	
10 ml 1 000 000 U Polymyxine B	5 000 lit.
350 mg Néomycine	

2 ème priorité :

Néant

3 ème priorité :

Collyre atropine 1 % 5 ml	200 000
Collyre pilocarpine 1 % 5 ml	100 000
	1 500 litres
Nandrolone collyre	300 000
Flacon 5 ml dosé à 1 % nandrolone	1 500 lit.
Timolol collyre	400 000
à 0,25 % de timolol maléate 5 ml	2 000 lit
Ephédrine et vitellinate argent gouttes nasales 2,5 ml	800 000
Dose à 0,40 g levulinate éphédrine et 0,10 g	16 000 lit.
de vitellinate d'argent	
Boriquée 150 ml pour bain oculaire	500 000
dosé à 2 % acide borique 0,50 % borate soude	75 000 lit.
0,02 % ac. salicylique 0,02 % chlorbutaniol	
Collyre 5 ml dose à polymyxine B 5 000 UI	200 000
Néomycine sulfates 1 700 - Framycétine 25	1 000 lit.

21. Préparations ORL ophtalmiques (suite)

1 ère priorité		2 ème priorité	3 ème priorité	
Borate soude	10		HCL Benzal-	10
Acide borique	10		konium	
Propylène			Phosphate	
glycol	4 000 l		disodique	5
l 500 000 fl	5 ml		Phosphate	
l 500 000 amp.			monosodique	5
sol	5 ml		ClNa	40
500 000 fl de			Flacon collyre	
10 ml			5 ml	1 200 000
			Flacon goutte	
Etui carton	2 000 000		30 ml	800 000
Prospectus	2 000 000		Flacon 150 ml	500 000
Etiquettes	2 000 000		Etui carton	2 500 000
Bouchons	2 000 000		Prospectus	2 500 000
Cape alu	2 000 000		Etiquettes	2 500 000

22. Ocytociques

1 ère priorité :

Néant

2 ème priorité :

Néant

3 ème priorité :

Méthylergométrine injectable	200 000
Boîte de 3 amp dosées à 0,2 mg de	600 000 amp
Méthylergométrine par amp 1 ml	600 lit

<u>1 ère priorité</u>	<u>2 ème priorité</u>	<u>3 ème priorité</u>
		Acide nitrique
		ClNa
		600 000 amp 2 ml
		Etui carton 200 000
		Polychoc
		Barquette
		Prospectus 200 000

23. Solution pour dialyse

1 ère priorité :

Néant

2 ème priorité :

Néant

3 ème priorité :

Néant

Solution péritonéale hémodialyse

Apyrogène non stérile 500 ml

200 000

Acétate Na 166 g/l

ClNa 204 g/l

Cl K 3 g/l

Cl2Ca 7 g/l

Cl2Mg 5 g/l

<u>1 ère priorité</u>	<u>2 ème priorité</u>	<u>3 ème priorité</u>
		200 000 fl 500 ml
		200 000 Etiquettes
		200 000 Bouchons Butyl
		200 000 Capes ALU

24. Psychotropes

1 ère priorité :

Néant

2 ème priorité :

Lorazepam	500 000
Comp à 1 mg boîte/50	25 000 000 comp
	2 500 Kgs

3 ème priorité :

Fluphénazine dichlorhydrate	300 000
Bte 30 comp dosés à 25 mg par comp.	9 000 000 comp
	2 000 Kgs
Bromogalactogluconate de calcium Effervescent	3 000 000
dosé à 3g/comp (atelier spécial)	60 000 000 comp
	200 000 Kgs

1 ère priorité	2 ème priorité	3 ème priorité
	Hydroxyde alu 200	Lactose 500
	Cellulose microcrist. 200	Amidon 1 000
	Lactose 1 500	Stéarate de mg 200
	Aérosil 100	Polyoxyéthylène 1 000
	Talc 200	Ac. citrique 5 000
	P V C 2 500	Bicarbonate Na 5 000
	Alu 30 000	Lactose 50 000
	Etui carton 500 000	P V C 1 000
	Prospectus 500 000	Alu 5 000
		6 000 000 tubes polypro.
		Etui carton 3 300 000
		Prospectus 3 300 000

25. Médicaments appareil respiratoire

1 ère priorité :

Néant

2 ème priorité :

Salbutamol comprimés	200 000
Boîte de 40 comp. dosés à 2 mg de salbutamol/comp.	8 000 000 2 000
Terbutaline	300 000
Boîte 50 comp dosés à 2,5 mg Terbutaline comp	15 000 000 comp 5 000
Aérosol 5 ml dosé à 50 mg par flacon en principe sous fréon, essayer vapomist	500 000 2 500 litres

<u>1 ère priorité</u>	<u>2 ème priorité</u>	<u>3 ème priorité</u>
	Sulfate de Ca	200
	Amidon maïs	1 500
	Stéarate magnésium	200
	Amigel	100
	Trioléate sorbitane	2 500
	Lactose	2 000
	Cellulose microcrist.	2 000
	P V P	200
	P V C	20 000
	Alu	25 000
	Flacon vapomist	500 000
	Etui carton	1 000 000
	Prospectus	1 000 000

26. Produits équilibre hydro-électrique

Néant

27. Vitamines et sels minéraux

1 ère priorité :

Néant

2 ème priorité :

Hydroxycalciférol gouttes	300 000
Fl de 10 ml à 1,5 mg/flacon	3 000 litres

3 ème priorité :

Vitamine B. 12 injectable	100 000
Boîte de 5 amp de 2 ml à 10 mg	500 000 amp
Hydroxocobalamine par amp	1 000 litres
Complexe vitaminique comp	2 000 000
par comprimé Vitamine A 6250 UI	50 000 000 comp.
Thiamine 2,5 mg	20 000 Kgs
Riboflavine 2,5 mg	
Pantoténate Ca 2,5 mg	
Pyridoxine 0,75 mg	
Biotine 0,025 mg	
Acide folique 0,0500 mg	
Cyanocobalamine 1,5 Microgr.	
Acide ascorbique 40 mg	
Vitamine D3 500 UI	
Vitamine E 5 mg	
Nicotinamide 12,5 mg	

1 ère priorité	2 ème priorité	3 ème priorité
	Propylène glycol 3 0001	Glucose 2 000
	300 000 fl 10 ml	Saccharose 3 000
	300 000 étuis cartons	Lactose 3 000
	300 000 prospectus	Stéarate Mg 500
	Bouchon cpte gtte	PVC 30 000
	300 000	Alu 40 000
	Etiquette 300 000	Acide citrique 1 000
		Bicarbonate Na 1 000
		Tube polypro- pyl 4 000 000
		Saccharose 50 000
		Glycérine 50 000
		Alcool 100 000
		Alucap 4 600 000
		Etui carton 4 600 000
		Etiquette 4 600 000
		Prospectus 4 600 000
		Amp. 5 ml 500 000

Calcium comp eff/B.20	500 000
par comp gluconolactate Ca 2,94 g	10 000 000
carbonate Ca 0,30	35 000 kgs
Pyridoscorbine Fl 150 ml	1 000 000
complexe équimoléculaire d'acide ascorbique et pyridoxine 15 g/fl	150 000 litres
Activarol C 500 Fl. de 150 ml dosé à	1 000 000
Vitamine C 9 g/fl	150 000 litres
Hématoporphyrine HCl 0,09 g/fl	
Acide aminoacétique 7,5 g/fl	
Extrait de foie 0,3 g/l	
Extrait aminé levure 1,5 g/l	

VII. DECODAGE DES EXCIPIENTS ET ARTICLES DE CONDITIONNEMENT

Le décodage des excipients et articles de conditionnement a été effectué à partir

- des produits fabriqués dans les 3 unités ou existants hors Médéa
 - des génériques
 - des médicaments essentiels 1 ère priorité
 - des médicaments essentiels 2 ème priorité
 - des médicaments essentiels 3 ème priorité
- (dont le décodage a été effectué dans le choix des médicaments essentiels)

Les actualisations 1992 et 2000 ont été extrapolées à partir des unités réellement fabriqués en Algérie en 1992 et 2000 en supposant réalisé le programme d'investissement prévu par le Plan Directeur. Il s'agit donc d'estimation des quantités qui seraient effectivement utilisées par l'industrie pharmaceutique algérienne aux périodes considérées (tableau 1).

A. Recommandations sur les excipients

Compte tenu des ressources prévisibles nous n'avons sélectionné que peu d'excipients susceptibles d'être fabriqués en Algérie.

C'est au niveau du centre technologique lors de la mise au point qu'il appartiendra de fixer les orientations vers des excipients produits dans le pays.

Un grand effort de standardisation est à effectuer à ce niveau notamment en ce qui concerne :

- les formules pour comprimés
 - les formules pour gélules
 - les excipients synthétiques
- pour pommades et suppositoires.

Nous pensons que les excipients suivants seraient à prendre en considération :

- Lactose
- Glycérides semi-synthétiques
- Saccharose
- Silice Dioxyde

- Glycérine
- Glucose
- Huile de vaseline
- Polyxyéthylène glycols
- Propylène glycol
- Vaseline
- Laneline
- Sorbitol

Tableau I
 Décodage des principaux excipients
 (en tonnes) *

Nom	Existant	Générique	1 ère priorité	2 ème priorité	3 ème priorité	Total	1992	2000
Acide citrique	2,0		0,1		1,0	3,1	4,0	7,0
Acide stéarique	1,0				0,5	1,5	3,0	5,0
Amidon maïs	8,0	5,0	10,0	3,5	20,0	47,0	110,0	200,0
Phosphate calcium	0,5				1,0	1,5	2,0	3,5
Carboxyméthyl cellulose	0,5		1,6			2,0	2,5	4,5
Cellulose microcr.	3,0	3,0	16,0	3,0	4,0	29,0	60,0	110,0
Endragit aqueux			0,5			0,5	1,0	2,0
Gélules n° 3 (en M)	30,0		30,0			32,0	180,0	450,0
Gélules n° 0 (en M)	25,0					25,0	50,0	100,0
Gélules n° 1 (en M)	1,0				2,4	3,4	5,0	10,0
Glucose pur apy.	120,0					120,0	200,0	280,0
Glycérides semi-syn.	55,0	5,0				60,0	100,0	200,0
Huile vaseline	20,0	2,5				23,0	60,0	100,0
épaisse								
Lactose	12,0	5,0	20,0	8,0	30,0	75,0	150,0	300,0
Lactose anhydre			2,0		6,0	8,0	12,0	15,0
Lévilite	100,0		30,0		40,0	170,0	350,0	650,0
Magnésium stéarate	2,0	1,0	3,0	1,0	7,0	16,0	40,0	80,0
Mannitol	3,0				2,0	5,0	10,0	15,0
Polyoxyéth. glycol	0,3				1,0	1,3	4,0	8,0
P V P	0,5		1,0	0,4	1,5	3,4	4,0	7,0
Propylène glycol	13,0		4,0	3,0	0,7	21,0	50,0	100,0
Silicium Dioxyde	5,0		5,0	2,0	3,0	15,0	35,0	60,0
Sodium bicarbonate	2,0			0,5	6,0	8,5	15,0	25,0
Sodium Cyclamate	1,5		0,5			2,0	3,0	5,0
Talc	3,0	2,0	7,0	2,0	130,0	144,0	250,0	400,0
Tétracémate tétra- sodique	0,020		0,010			0,030	0,100	0,200
Amberlitz		3,0	1,0		1,0	5,0	14,0	30,0
Saccharose		200,0	260,0		65,0	465,0	1 200,0	2 200,0
Alcool céthlique		2,5		5		2,5	6,0	10,0
Glycérine	100,5	0,5	30,0		50,0	180,0	400,0	700,0
Alcool éthylique		1,0	10,0		50,0	61,0	100,0	180,0
Acetyl phtalate			0,5			4,5	10,0	1,0
Fécule pommes de terre			1,0	2,5	1,0	4,5	10,0	18,0
Vaseline			20,0		8,0	28,0	50,0	80,0
Acide alginique			2,0		0,5	2,5	4,0	7,0
Gélatine			0,1	0,5	0,1	0,7	1,3	2,0
Gomme arabique	3,0			0,5		3,5	6,0	10,0
Hydroxyde Alu.				0,3		0,3	0,9	2,0
Amigel				0,2		0,2	0,5	1,0
Trioleate sorbit.				2,5		2,5	4,0	8,0
Glucose					3,0	3,0	7,0	10,0
Huile ricin hydrog.					0,5	0,5	1,0	2,0
Résine carboxyviny.					1,0	1,0	2,0	3,0
Lanoline					6,0	6,0	15,0	30,0
Pectine					1,0	1,0	2,5	4,0
Oxyde titane	2,0			1,0	1,0	10,0	25,0	40,0

* Gélules n° 3, n° 0 et n° 1 sont indiquées en M.

B. Recommandations sur les articles de conditionnement (tableau 2)

1. Standardisation

Nous préconisons

- 1.1 La transformation de toutes les ampoules buvables en flacons de 150 ml sous réserve d'un essai préliminaire de type marketing.
- 1.2 La standardisation des sirops et solutés buvables en flacons de 150 ml.
- 1.3 La suppression des piluliers verre "comprimés gélules" pour mise sous blister "alu PVC" en plaquettes standardisés dans tous les cas où le nombre de comprimés est inférieur à 50 compte tenu de l'économie globale et de la facilité d'emploi.
 - Possibilité de découpe au nombre exact, pour traitement ambulatoire
 - Hygiène
 - Etiquetage jusqu'à la prise
- 1.4 L'adoption de polystyrène choc pour les barquettes avec thermoformage.
- 1.5 La transformation des tubes aluminium vernis en tubes souples laminés polyéthylène, polypropylène dans tous les cas où le centre technologique donnera un avis favorable (problème des excipients de type vaseline).
- 1.6 L'adoption de flacons polypropylène ou polyéthylène haute densité dans les cas où le nombre de comprimés est supérieur à 50 (flacons poudreux, comprimés effervescents).

2. Compte tenu

de cette standardisation, nous avons transformé les quantités actuelles dans l'optique future pour le décodage et nous préconisons la fabrication des articles suivants :

(voir cahier des charges)

PVC pour blisters

Aluminium induc. polyéthylène

Aluminium vernis thermocollant

(voir cahier des charges)

Tubes polyéthylène

Tubes ou piluliers polypropylène

(voir cahier des charges)

Flacons verre jaune et verre blanc

Alucap et joints polyéthylène

Accessoires plastiques

(voir cahier des charges)

Bouchons butyl

Capes aluminium

NB : Les étuis cartons sont produits en Algérie mais leur qualité posera des problèmes pour les encartonneuses haute cadence. Un cahier des charges a également été joint en annexe.

Tableau -
Decodage des principaux articles de conditionnement

Nom	Actuel après restandard.	Géné- rique	1 ère priorité	2 ème priorité	3 ème priorité	Total	1992	2000
Ampoules 1 ml			2,0		1,7	3,7	3,7	25,0
Ampoules 5 ml			1,5	2,1	2,0	5,6	30,0	60,0
Ampoules 10 ml				0,1	0,2	0,3	1,0	1,5
Bouchons butyl perfi	2,0				0,25	2,25	4,0	9,0
Capsules operc. perfi.	2,0				0,25	2,25	4,0	9,0
Capsules alucap. capsules alu. larges	10,0	2,0	1,1		2,3	16,5	40,0	80,0
			0,1			0,3	0,3	0,3
Polystyrene choc			2,0	7,0	7,0	16,0	125,0	400,0
Comp. alu. end. vernis	8,0	4,0	16,0	8,0	40,0	76,0	300,0	560,0
PVC blister roui. Etiquettes	35,0	20,0	75,0	34,0	150,0	314,0	2 000,0	3 800,0
	11,0	2,0	4,5	0,3	5,0	23,0	70,0	130,0
Flacons PE 5 g					0,3	0,3	Polyéthyl. h. dens. 800,0 T	Polyéthyl. h. dens. 900,0 T
Flacons PE 2 g					0,1	0,1		
Flacons PE 10 g					0,7	0,7		
Flacons PE 180 g			1,5		1,2	2,7		
Flacons colly. PE			0,5			0,5	1,5	3,0
Flacons VB 10/2								
Bouchons butyl + caps. 5/8			2,0			2,0	5,0	10,0
Flacons 300 VB	2,0				0,25	2,25	4,0	9,0
Flacons 150 VB	8,6	2,0	2,0		0,8	13,4	40,0	70,0
Flacons 30 VB		0,5			0,8	1,3	4,0	7,0
Flacons 90 VB			0,3			0,3	1,0	2,0
Flacons 60 VB			0,2			0,2	0,8	1,2
Flacons 10 VB					0,1	0,1	0,5	0,5
Etuais cartons	34,0	7,1	22,6	3,7	25,7	93,0	310,0	610,0
Prospectus	34,0	7,1	22,6	3,7	25,7	93,0	310,0	610,0
Alu polytype PO 2/30						300 000 M ²	600 000 M ²	1,0 M ²
Tubes souples PE 80 g	2,0 M	0,4 M				2,4 M	Polyéth. basse densité 1 800,0 T } (voir ainsi certains flacons)	3 800,0 T
Tubes souples PE 5 g			5,0 M			5,0 M		
Tubes souples PE 10 g	3,0 M				1,2 M			
Tubes souples PE 30 g	1,0 M				0,4 M	1,4 M		
Tubes polypr. 50	1,0 M				0,1	1,1 M		
Tubes polypr. 3					0,2	0,2		
Tubes popvpr. comprimés					10,0 M	10,0 M	900 T	1 800 T
Polyéth. ou PVC sarong						Voir polyéthylène BD		
Flacons + vaporis- sateur a.						Voir polyéthylène BD		
PMDC (en enduction)							100 T	400 T

VIII. CONSOLIDATION GENERALE PAR LIGNES DE PRODUITS
CHOIX DES FORMES PHARMACEUTIQUES A DEVELOPPER

Méthodologie

La méthodologie utilisée pour la consommation générale a été la suivante :

1. Consolidation des unités de production (tableau 3)
 - 1.1 Regroupement par lignes de produits
 - Nombre unités
 - Nombre de pièces
 - Tonnage ou M3
 - Nombre de produits différents
 - 1.2 Défalcation des unités qui seront prises en compte par Médéa.
2. Consolidation générale selon ventes 1982 telles que défini dans choix des médicaments essentiels (voir double méthodologie)
 - 2.1 Regroupement par lignes de produits selon même schéma
 - Nombre unités
 - Nombre de pièces
 - Tonnage ou M3
 - Nombre de produits différents

Dans ce schéma sont intégrés :

 - Les génériques
 - Les médicaments essentiels de 1 ère priorité
 - Les médicaments essentiels de 2 ème priorité
 - Les médicaments essentiels de 3 ème priorité.
 - 2.2 Calcul du marché total par ligne de produit à partir de l'étude de marché 1982 avec introduction du facteur correspondant à l'hypothèse forte destiné à la prise de tendance. (Total du marché estimé 1990).
 - 2.3 Confrontation des deux totaux avec l'étude de l'évolution des formes pharmaceutiques dans les pays de type développé (voir annexe) et choix d'une politique tendant à insister surtout sur la production des comprimés gélules.

3. Equilibrage des usines étude de faisabilité, choix de la production pour la première unité (méthodologie faisant l'objet d'une autre partie)

3.1 Décodage des excipients et articles de conditionnement

- Existant hors Médéa
- Génériques
- Médicaments essentiels 1 ère priorité
- Médicaments essentiels 2 ème priorité
- Médicaments essentiels 3 ème priorité
- Total 1982

3.2 Rectificatif du total 1992 tenant compte de l'équilibrage des usines, de la production prévue dans la première unité et de "Rouiba" (cf. rapport de M. Vrankent).

3.3 Recommandations sur excipients et articles de conditionnement.

3.4 Rédaction de cahiers des charges modèle pour articles de conditionnement susceptibles d'être fabriqués en Algérie (voir annexe III).

Tableau 3

Lignes de produits	Dans les 3 unités après TRANSF MEDEA	Génériques	1 ^{ère} priorité	2 ^{ème} priorité	3 ^{ème} priorité	TOTAL	Estime 1990	Observations	MEDEA
Solutions externes	Nombre unités		2,0 M	0,5 M	3,0 M	7,2 M	43,0	A développer	
	1,7 M								
	Nombre flacons		2,0 M	0,5 M	3,0 M	7,2 M	43,0		
	1,7 M								
	M ³ 227		8	2,5	97	335	2 100 M ³		
	Nombre produits 3		2	1	7	13			
Solutions internes	Nombre unités					2,0 M	4,6 M		
	1,0 M	0,5 M	0,2 M	0,3 M					
	Nombre flacons					2,0 M	4,6 M		
	1,0 M	0,5 M	0,2 M	0,3 M					
	M ³ 30	15 M ³	10	3		58	109 M ³		
	Nombre produits 3	3	1	1		6			
Solutés massifs	Nombre unités				0,2 M	1,5 M	7,4	A développer	
	1,3 M								
	Nombre flacons				0,2 M	1,5 M	7,4		
	1,3 M								
	M ³ 650				125	775 M ³	1 700		
	Nombre produits 9				2	11			
Divers	Nombre unités		Capsules molles			0,8 M	1,6 M		
	Nombre capsules		Import			4,8 M	10,0 M		
	Nombre produits		0,8						
			4,8						
			1			1			
Comprimés effervescents	Nombre unités				3,5 M	3,5 M	7,0 M	A construire en une fois	
	Nombre comp.				70,0 M	70,0 M	138 M		
	Tonnage				350 T	350 T	686 T		
	Nombre produits				2	2			
Sachets	Nombre unités				1,0 M	1,0 M	5,9 M	A développer	
	Nombre sachets				20,0 M	20,0 M	118,0 M		
	Tonnage				400 T	400 T	2 377 T		
	Nombre produits				1 P	1			
Lyophilisés	Nombre unités				0,15M	0,15 M	0,4 M		
	Nombre flacons				0,15M	0,15 M	0,4		
	M ³				1	1	2		
	Nombre produits				3	3			
Comprimés charbon	Nombre unités				0,5 M	0,5 M	1,2 M	A construire en une fois	
	Nombre comp.				10,0 M	10,0 M	25,0 M		
	Tonnage				12,0 T	12,0 T	25 T		
	Nombre produits				1	1			

Tableau 3 (suite)

Lignes de produits	Dans les 3 unités après TRANSF MEDEA	Génériques	1 ^{ere} priorité	2 ^{eme} priorité	3 ^{eme} priorité	TOTAL	Estime 1990	Observations	MEDEA
Pilules contraceptives	Nombre unités 6,0 M Nombre pilules 63,0 M Tonnage 6,0 T Nombre produits 1		1,0 M 63,0 M 6,0 T 1			1,0 M 63,0 M 6,0 T 1	4,7 M 29,0 M 28,0 T	Urgent A construire en une fois	
Comprimés	Nombre unités 6,0 M Nombre comp. 210,0 M Tonnage /5,0 T Nombre produits 24	4,0 M 90,0 M	8,5 M 235 M	2,7 M 110 M	11,1 M 146 M	32,5 M 1 000,0 M	128 M 3 900,0 M	A développer	35,0 M
Gelules	Nombre unités 2,6 Nombre gélules 53,0 M Tonnage 11,0 T Nombre produits 41		1,8 M 29,0 M 11,0 T 3		0,4 M 6,4 M 3,0 T 2	4,8 M 88,4 M 25,0 T 9	15,6 M 280,0 M 78 T	A développer	270,0 M
Poudres internes	Nombre unités 0,2 M Nombre flacons 0,22 Tonnage 10,0 T Nombre produits 1		0,3 M 0,3 M 15,0 T 1			0,5 M 0,5 M 25 T 2	1,0 M 1,0 M 50,0 T		Rejeter 1 ^{ere} priorité sur ME- DEA 3,5 M
Poudres externes	Nombre unités Nombre flacons Tonnage Nombre produits				1,1 M 1,1 M 128,0 T 4	1,1 M 1,1 M 128,0 T 4	3,0 M 3,0 M 358 T		
Pommades	Nombre unités 6,0 M Nombre tubes 6,0 M Tonnage 240,0 T Nombre produits 11	0,4 M 0,4 M 32,0 T	5,0 M 5,0 M 25,0 T		1,6 M 1,6 M 18,0 T 3	13 M 13 M 185 T 16	70,0 M 70,0 M 1 100 T 3,0 M 244 T	A développer	Rejeter 1 ^{ere} priorité sur MEDEA 17,0 M
Suppositoires	Nombre unités 2,2 M Nombre suppositoires 25,0 M Tonnage 70,0 Nombre produits 20	0,2 M 2,0 M 5 T				2,4 M 27,0 M 75 T 11	31 M 352 M 936 T	A développer	

Tableau 3 (suite)

Lignes de produits	Dans les 3 unités après TRANSF MEDEA	Génériques	1 ère priorité	2 ème priorité	3 ème priorité	TOTAL	Estimé 1990	Observations	MEDEA
Sirop 150 ml	Nombre unités	2,0 M	2,0 M			11,8 M	82,0 M	A développer	
	7,8 M								
	Nombre flacons	2,0 M	2,0 M			11,8 M	82,0 M		
	7,8 M								
	M ³ 990	300 M ³	300 M ³			1 590 M ³	12 000 M ³		
	Nombre produits 19	4	1			24			
Ampoules buvables transformées en solutés buvables après test marketing	Nombre unités				2,3 M	3,0 M	39,0 M	A développer	
	0,750 M								
	Nombre flacons				2,3 M	3,0 M	39,0 M		
	0,750 M								
	M ³ 110				345 M ³	455 M ³	5 900 M ³		
	Nombre produits 2				3	5			
Ampoules injectables	Nombre unités		2,0 M	0,2 M	1,5 M	3,7 M	44,0 M	A développer	80,0 M
	0,05							usine neuve	Solvants
	Nombre amp.							UM	
	0,5		2,0 M	2,0 M	3,5 M	8,0 M	89,0 M		
	M ³ 0,1		2	10	10	22	265 M ³		
	Nombre produits 1		2	1	7	10			

1
2
3
4
5

IX. PREMIERE ESQUISSE DE L'UNITE A CONSTRUIRE

A. Méthodologie

La méthodologie utilisée pour l'équilibrage des usines et la définition d'une unité nouvelle a été la suivante :

1. Décomposition des lignes de produits en sous-groupe techniques pour mettre en évidence les points d'étranglement.
 - 1.1 BIOTIC - PHARMAL - EL-HARRACH. Comparaison production actuelle possibilités.
 - 1.2 Mise en évidence des synergies des vocations des points bloquants.
 - 1.3 Consolidation inter-usines avec recommandations pour résoudre les points bloquants (synergie avec transfert ou investissements).
2. Définition tendance 1990 selon méthodologie déjà décrite : Besoins
 - . Existants
 - . Médicaments essentiels 1 ère priorité
 - . Médicaments essentiels 2 ème priorité
 - . Médicaments essentiels 3 ème priorité
 - . Tendance 1990 du marché national.
3. Confrontation et étude point par point.
 - 3.1 Faisabilité (problèmes techniques, problèmes de formation, problèmes de masse, problèmes de priorité, problèmes de transfert de prescription, problèmes de standardisation, problèmes de synergie avec Médéa).
 - 3.2 Problèmes résolus par équilibrage.
 - 3.3 Rejet sur première unité à construire ou 2 ème unité.
4. Définition de la politique à suivre pour cette première unité.
 - 4.1 Rappel de la politique définie : prendre la plus grosse part de production des formes en expansion dans les pays développés (intérêt national).
 - 4.2 Rappel des contraintes
 - Unités polyvalentes
 - Ne pas dépasser 400 à 450 personnes pour problèmes de gestion et de taille humaine

Formation du personnel primordiale d'où nécessité de création d'une seconde équipe et mise en place d'un dispositif au niveau de l'université, au niveau d'un organisme pour les A.M. et spécialisation (contrôle, entretien), au niveau des Usines (voir Plan de formation).

5. Mise en évidence pour la réussite des transferts de prescriptions d'une information médicale sur l'ensemble.

Mémento thérapeutique

Peut être visite médicale à reprendre, ou confier au pharmacien le soin d'informer le district médical dont il assure la distribution.

B. Définition des surfaces

La définition de la première usine modulaire résulte de l'expert en ingénierie, Monsieur Scentpetri.

La description résulte des entretiens avec Monsieur Scentpetri et Monsieur Vranken. Elle est la conséquence de la méthodologie décrite détaillée sur un tableau résumé que nous ne produirons pas ici.

L'ensemble a été parfaitement décrit dans le rapport de Monsieur Vranken.

Toutefois à titre méthodologique il est intéressant de connaître la méthode qui a conduit à une estimation provisoire des surfaces. Celle-ci résulte d'une double méthodologie.

1. Méthode décomposée du flux et de l'emplacement

Compte tenu de la production à prévoir et donc des machines, on attribue une surface, d'environnement par machine.

1 salle de pesée 4 balances	100 m ²
1 tumbler et 30 flobins	350 m ²
1 mélangeur granulateur 600 l	100 m ²
4 machines à comprimés 150 000/H	200 m ²
2 machines à gélules 100 000/H	100 m ²
2 mélangeurs granulateurs sécheurs 150 kgs	300 m ²
6 lignes blisters intégrées 6 x 120	720 m ²
1 ligne intégrée pdres 1 500 Fl/H	150 m ²

Module sec 2 020 m²

1 salle pesée 4 balances	100 m ²
1 cuve fabrication pommades 600 kg avec stockage et fusion	150 m ²
2 lignes intégrées remplissage conditionnement 30 000/jour	300 m ²
1 cuve fabrication suppos. 500 kgs avec stockage	150 m ²
1 ligne intégrée sarong SAAS 15 conditionnement 15 000/jour	150 m ²

Module pâteux 850 m²

1 salle pesée 4 balances (commune avec pâteux)	
2 cuves fabrication 6 m ³	
4 cuves stockage 6 m ³	300 m ²
1 cuve fabrication 300 l	
2 cuves stockage 300 l	200 m ²
1 ligne remplissage conditionnement pour sirop 30 000/jour	150 m ²
1 ligne intégrée remplissage conditionnement sol. externes 30 000/jour	150 m ²

Module liquide 950 m²

Totale fabrication par la méthode décomposée : 2 020 m²

850 + 950 = 1 800 m²

Total 3 820 m²

2. Méthode du ration type européen mécanisé intégré

15 000 à 18 000 unités/m² soit pour 65 millions/an

4 300 à 3 600 m²

3. Le choix s'imposait de 4 000 m² en surface de production en 2 modules d'environ 2 000 m² pour bénéficier des synergies intertechnologiques.

4. Les surfaces en ce qui concerne l'usine se sont faites en première approximation par les ratios :

Fabrication 4 000 m²

Magasinage 4 000 x 2 8 000 m²

(sur 4 à 5 hauteurs)

Total 12 000 m²

Entretien utilités 10 à 11 % 1 200 à 1 400 m²

Contrôle 9 % 1 000 à 1 100 m²

(avec animalerie)

Administration social 11 à 12 % 1 300 à 1 500 m²

(avec cantine 0,5)

Total usine

peu différente de 16 000 m²

X. RESUME GENERAL
PROBLEMES ET RECOMMANDATIONS

L'étude du Plan Directeur algérien a débuté le 8 juin par l'audit des 3 usines Saidal :

- El Harrach
- Biotic
- Pharnal

et celui du complexe antibiotique de Médéa.

1. Audit des usines et de Médéa

L'audit des usines comporte en fait deux parties :

1.1 Un audit général au cours duquel ont été examiné successivement

- les produits
- les terrains et la situation géographique
- l'implantation des bâtiments
- le matériel
- le personnel de production
- l'organisation organigramme
- les circuits d'information
- les outils de prévision et de réflexion
- les outils de gestion
- les individus et relations
- l'organisation, structure frais généraux.

L'ensemble a été résumé sous forme de points forts - points faibles afin de mettre en évidence les principaux problèmes de la Saidal et définir une stratégie générale de développement.

1.2 Un audit détaillé du potentiel de Médéa et des trois unités de fabrication destiné à mettre en évidence les points de détail et permettre un équilibrage et une rationalisation des unités.

Cet équilibrage et cette rationalisation ont été concrétisés par le rapport de Monsieur Vranken.

2. Les conclusions de l'audit général ont permis de poser les problèmes suivants :

2.1 Aucune des unités, compte tenu de leur spécificité ne pouvait servir de noyau directeur, donc de base pour unifier la Saidal.

Il était donc nécessaire de constituer cette unification à partir de la direction générale.

2.2 A très court terme allaient se poser deux options politiques de développement.

2.2.1 El Harrach comporte un centre technologique à la base même de tout développement et que la raison conduit à privilégier sur le site et une unité de production que les problèmes économiques ne peuvent sous-estimer.

Nous avons opté pour l'économie dans un premier temps avec peu à peu par la suite dégagement de la production d'El Harrach au profit du centre technologique au fur et à mesure des possibilités.

2.2.2 Les bâtiments de production de Biotic sont mal adaptés et en mauvais état mais un terrain est disponible. Sous réserve de l'approvisionnement en eau, il y a intérêt après rationalisation de l'unité de construire sur ce terrain uniquement le bâtiment de production avec une unité vétérinaire attenante et se servir des anciens bâtiments comme magasin.

2.3 Il existait un problème d'information à cause de la coupure entre la production et la consommation, le manque de prévisions de vente conduisant à une impossibilité d'établir des plans d'avenir et des budgets.

2.4 L'organigramme n'était pas adapté.

2.5 Les documents essentiels destinés à la gestion de production n'existaient pas ou étaient mal exploités.

2.6 Le problème de formation était primordial et nécessitait à la fois des actions à très court terme et à plus long terme.

2.7 Il existait un problème général de qualité et notamment le système assurance qualité n'existait pas.

2.8 Il existait un décalage entre programme de production d'antibiotiques et la consommation.

3. Compte tenu de l'audit générale et des conclusions exposées, nous avons développé les points suivants :

3.1 Consolidation administrative à partir de la direction générale de la Soidal.

Cette consolidation est à mettre en place à très court terme et doit fonctionner à la mise en route de Médéa.

Dans cette recommandation, nous avons décrit :

3.1.1 L'organigramme préconisé au niveau direction générale et unité de prescription avec description des fonctions.

3.1.2 Les problèmes à résoudre en amont et en aval.

3.1.3 Les actions à mettre en place d'ici deux ans qui sont :

3.1.3.1 Créer des outils de participation et de réactualisation des plans :

- Dossiers de potentiel
- Procédures investissements
- Budget de personnel
- Système prix revient standard
- Tableau de bord de production

3.1.3.2 Mise en place de documents nécessaires à l'information à créer dans un but futur d'informatisation.

En annexe ont été décrits les documents à mettre en place qui nous sembleraient nécessaires :

- Dossier de potentiel
- Procédures d'investissement
- Ratios
- Méthodes, gammes et nomenclatures
- Exemple théorique de la liaison commande de matériel et prévisions de vente.

3.2 Plan de formation

Le plan de formation comporte des actions nécessaires à très court terme compte tenu des problèmes spécifiques de la Soidal et des actions à plus long terme devant être terminées dans 5 ans.

3.2.1 Actions à court terme

- Actions ponctuelles
- Sensibilisation du personnel afin de le reprendre en main et de le remotiver par la technique des visites et des idées publicitaires
- Problème de l'alphabétisation
- Problème de l'accueil en général et surtout de l'accueil des jeunes cadres
- Notions de stratégie pour éviter une gangrène du personnel encore motivé et reconquérir peu à peu l'ensemble en évitant la manière forte.

3.2.2 Actions à plus long terme

- Au niveau de l'unité
 - Formation du personnel d'atelier pour sélectionner les machinistes et les chefs d'équipe :
 - Formation mécanique
 - Formation qualité
 - Formation administrative
 - Initiation à l'informatique sur écran en temps réel.
- Au niveau de la Soidal en liaison avec l'université
 - Sensibilisation de l'encadrement pharmaceutique à l'organisation scientifique du travail pour permettre un travail concertatif entre les pharmaciens et les ingénieurs industriels
 - Formation d'une lignée d'agents de maîtrise dont l'absence se fait cruellement sentir
- Au niveau de la Soidal en liaison avec les instituts, notamment Pasteur
 - Microbiologie industrielle pour Médéa et futur biotechnologie
- Prévoir la formation d'électroniciens en vue de l'arrivée des futures générations de machine à automates programmables.

3.3 Niveau de qualité et rôle du centre technologique

3.3.1 Rôle du centre technologique

Il nous semble conforme aux options prises :

- Documentation générale et information médicale puisqu'il n'existe pas d'information médicale au niveau général;
- Mise au point de formules génériques avec adaptation aux excipients et articles de conditionnement locaux;
- Aide à la production en transposition industrielle.

Cela suppose bien

- Un laboratoire galénique de mise au point;
- Un laboratoire analytique destiné également à vérifier les stabilités et les modifications de process;
- Une section pharmaco-toxicologie pour sélection des souches animales, la section pharmacologie devant rester légère;

"L'existence d'un tel centre ne remet pas en cause la création de véritables centres de recherche sous une autre autorité car il est nécessaire dans ce domaine d'avoir une dualité de pensée".

3.3.2 Niveau de qualité

Nous avons décrit le rôle d'une assurance qualité dont la création est indispensable. L'atteinte du niveau qualité passerait par les étapes suivantes :

- renforcement des laboratoires de contrôle dans un premier temps car ils sont la seule barrière actuelle;
- parallèlement, mise en place de l'assurance qualité avec les étapes suivantes :
 - création du dossier lot
 - mise en place de procédure
 - validation de ces procédures

Nous avons décrit successivement :

- le rôle de l'assurance qualité au niveau des laboratoires de contrôle;

- le rôle de l'assurance qualité au niveau direction générale avec les étapes d'unification
 - dossier lot
 - traitement des réclamations
 - procédures de modification
 - procédures générales
 - audit
 - validation des procédures
- le rôle de l'assurance qualité au niveau des unités de production
 - mise en place des étapes décrites ci-dessous
 - contrôle par auto-inspection.

4. Le second travail à effectuer était en fait assez différent du premier puisqu'il consistait à établir une liste de médicaments essentiels, à les décoder et à les projeter dans l'avenir pour en tirer à l'horizon 2000 des recommandations.

- En principes actifs pour les autres experts : synthèse, verre, plastique, opothérapie, plantes médicinales, antibiotiques;
- en excipients et articles de conditionnement;
- en lignes de produits à développer pour les usines à construire.

4.1 Le choix des médicaments essentiels

Le choix des médicaments essentiels s'avèrait donc crucial puisqu'il constituait la base d'avenir d'où l'emploi d'une double méthodologie.

4.2 Hypothèse

L'évolution des habitudes de prescriptions et d'automédications algériennes est à rapprocher de celle des pays industrialisés compte tenu des habitudes historiques antérieures. Elle doit tenir compte de l'urbanisation naissante et de la pyramide d'ancienneté à prévoir.

4.3 Données générales

Taux croissance population algérienne. Consommation de produits pharmaceutiques per capita.

4.4 Données pharmaceutiques

Courbes de vie par forme pharmaceutique en France.

4.5 Données thérapeutiques

Evolution des classes thérapeutiques.

4.6 Données locales

Introduction dans les classes thérapeutiques des produits actuellement fabriqués par la Saidal ou en cours d'élaboration (génériques).

En déduire les classes thérapeutiques non couvertes pour les couvrir au maximum dans l'intérêt national.

4.7 Comparaison avec

- les produits les plus importés en quantité en Algérie
- les produits les plus vendus en France actuellement.

4.8 Choix définitif par concertation sur la valeur thérapeutique du produit

4.9 Parallèlement couverture des classes thérapeutiques par

- listing des 500 édité par le Ministère de Santé algérien
- listing des 110 défini par le Ministère de la Santé algérien.

4.10 Choix définitif par confrontation

Une liste des médicaments essentiels a donc été définie avec pour chacun une estimation des prévisions de consommation annuelle dans le contexte 1982, année où a été effectué l'étude de marché Saidal. Ces médicaments essentiels ont été classés en :

- produits de première priorité à mettre en oeuvre d'ici 1990 compte tenu de leur intérêt thérapeutique;
 - produits de seconde priorité dont la faisabilité technique n'étant pas évidente, à tenter de mettre en oeuvre d'ici 1990;
 - produits de troisième priorité posant un des problèmes suivants :
 - intérêt thérapeutique moins prioritaire
 - surface de production
 - technologie
- à mettre en oeuvre après 1990 selon possibilités.

- pour l'ensemble des génériques et des produits essentiels nous avons décodé exactement :
 - les excipients
 - les principes actifs
 - les articles de conditionnement.

5. Projection 2000 en excipients et articles de conditionnement

Compte tenu des unités de production et des possibilités de fabrication en 1992 et 2000

- rationalisation et équilibrage des unités existantes
- projet "Rouiba"
- construction de 4 unités modulaires

Nous avons projeté l'ensemble des excipients et articles de conditionnement pour en tirer

- des quantités à l'horizon 1992 et 2000
- des recommandations en matière de standardisation et de fabrication.

5.1 Excipients

Ont été préconisé la production locale de :

- Lactose
- Glycérides semi-synthétiques et polyoxyéthylène glycols
- Saccharose
- Silice dioxyde
- Glycérine
- Glucose
- Huile de vaseline
- Propylène glycol
- Vaseline
- Lanoline
- Sorbitol
- Amidon blé

5.2 Articles de conditionnement

Ont été préconisé

5.2.1 Standardisation

- Transformation des ampoules buvables en solutés buvables 150 ml après essai "marketing"
- Suppression des piluliers verre "comprimés gélules" pour mise sous-blister
 - hygiène
 - facilité de dispensation
 - étiquetage jusqu'à la prise
- Transformation des tubes aluminium en tubes souples (polyéthylène par exemple)
- Adoption de polystyrène choc pour les barquettes
- Adoption de flacons polypropylène dans tous les cas possibles :
Flacons supérieurs à 50 comprimés, effervescents

5.2.2 Fabrication locale

- PVC pour blisters
- Polyéthylène haute et basse densité pour tubes souples ou sachets
- Flacons verre
- Alucap et joints polyéthylène
- Accessoires plastiques
- Capes aluminium
- Bouchons butyl
- Prospectus étiquettes et étuis cartons

Nous avons donné en annexe des modèles de cahier des charges destinés à donner un objectif au fournisseur :

- Films et complexes thermosoudables et thermoformables
- Tubes souples polyéthylène
- Flacons verre
- Bouchons Butyl - joints
- Etuis cartons
- Ampoules pharmaceutiques

6. Détermination des formes pharmaceutiques dont il faut prioriser le développement dans les usines à construire

L'ensemble des existants hors Médéa, des produits en cours d'élaboration (génériques) des produits essentiels 1 ère, 2 ème et 3 ème priorité a été décomposé en formes pharmaceutiques.

Ces formes pharmaceutiques ont été projeté en 1990 selon l'hypothèse haute pour déterminer :

- le nombre d'unités
- le nombre de pièces
- le tonnage ou le cubage

Cette projection a été confrontée à la projection 1990 selon la même hypothèse des formes pharmaceutiques résultant de l'étude de marché 1982.

Il a pu ainsi être déduit les formes pharmaceutiques à développer dans la première unité à construire :

- comprimés
- gélules
- sirops
- pommades
- suppositoires.

7. Première esquisse de l'unité à construire

Compte tenu des options prises

- usine de taille humaine (300 personnes environ)
- polyvalence

Il a été déterminé une usine d'environ 65 millions d'unités/an

- comprimés
- gélules
- sirops
- pommades
- suppositoires
- de l'environnement machines système des flux méthodes
- des ratios

Cette première unité sera décrite dans le rapport de M. Vranken et surtout de M. Scentpetri.

ANNEXE I

CONSOLIDATION ADMINISTRATIVE DE LA SAIDAL

A. Procédures de dossier de potentiel

1. Généralités

Etablir le dossier de potentiel d'une unité de fabrication est essentiel car il s'agit d'une démarche d'ingénieur industriel.

C'est l'analyse des points forts et des points faibles d'une usine et l'évaluation de son potentiel de production en Surfaces et locaux

Matériel

Hommes

C'est à partir de ce constat que l'on pourra projeter les besoins de fabrication dans l'avenir et par comparaison en déduire les investissements nécessaires en

Surfaces et locaux

Matériel

Hommes

C'est un instrument participatif qui constitue donc la base de départ de toute démarche industrielle.

Si l'on voulait résumer les objectifs d'un dossier de potentiel qui consistent essentiellement à confronter besoin et potentiel on s'aperçoit que ce dernier engendre

1.1 Actions d'améliorations

Points forts : Disponibilité en matériel, surfaces et personnel
Niveau productivité élevé
Spécialisation technicité respect GMP etc.

Points faibles

: Manque matériel, surfaces et personnel
Niveau faible productivité
Caractère marginal de certaines productions
Environnement insatisfaisant

1.2 Prise de décision dans le cadre des prévisions de production

Répartition des productions entre les unités (produits nouveaux - transferts, abandons de produit)

Investissements

Gestion du personnel

Standardisation

Le dossier de potentiel comprendra une synthèse au niveau de l'usine et une analyse par secteur d'activité de l'usine.

2. Synthèse au niveau de l'usine

2.1 Photographie de l'usine

OBJECTIF : Situer l'implantation de l'usine et de ses principales activités pour analyser la position des principales activités, la qualité de l'occupation du terrain, l'environnement de l'usine et ses possibilités d'extension futures.

DONNEES : Surface terrain
Surface au sol des bâtiments
Surface développée des bâtiments
Préciser les principales activités

2.2 Relations avec l'extérieur

OBJECTIF : Schématiser la position de l'usine avec l'extérieur pour mettre en évidence la situation de l'usine par rapport à ses interlocuteurs, l'adaptation de ses moyens de communication, permettre une réflexion sur l'évolution des activités de l'usine.

DONNEES : Position géographique
Distances
Communications : moyens de transport des produits, personnes, informations

2.3 Schéma d'implantation

OBJECTIF : Visualiser l'implantation des activités et les circuits afin de réfléchir sur les situations respectives des différents secteurs participant à la production et faire ressortir les possibilités d'amélioration des implantations et des circuits (c'est l'analyse industrielle de proximité).

DONNEES : Indiquer les activités
Préciser les circuits matières, personnel et informations.

2.4 Analyse des surfaces

OBJECTIF : Evaluer l'importance des activités en surfaces développées pour définir des priorités en matière d'utilisation de ces surfaces. Se définir des ratios adaptés à l'Algérie

DONNEES : Production	Fabrication %
	Conditionnement %
	Stockages %
Paraproduction	Contrôles %
	Entretien %
	Administration %

Descendre si possible au niveau des formes pharmaceutiques pour la production.

2.5 Charge des matériels

OBJECTIF : Schématiser par forme (ou par process, ou par ensemble) le degré d'occupation ou de liberté de chaque unité pour définir l'utilisation du potentiel de chaque secteur, les goulots d'étranglement et l'importance à leur accorder.

DONNEES : Potentiel
Besoins de l'année % occupation
Potentiel disponible % liberté

2.6 Liste des matériels disponibles

OBJECTIF : Liste des matériels non pris en compte dans le potentiel pour faciliter les réformes, les transferts ou les ventes.

2.7 Organigramme

OBJECTIF : Visualiser l'organigramme de l'usine pour réfléchir à l'adaptation de sa structure à sa politique de production.

DONNEES : Préciser les cadres
les services fonctionnels
la structure de production
le nombre de personnes rattachées à chaque responsable

2.8 Analyse des effectifs

OBJECTIF : 1) Evaluer les besoins en personnel pour déterminer les secteurs les plus utilisateurs de main-d'oeuvre qui devront être prioritaires dans les actions de productivité.

2) Comparer qualitativement et quantitativement le potentiel à ces besoins pour évaluer les écarts qui rendront nécessaires
Embauches et cessions
Actions de formation
en fonction de l'absentéisme, de la polyvalence, de la qualification.

DONNEES : Les inscrits
Les présents (inscrits hors absentéisme)
Les besoins (calculés d'après le plan de production)
Les écarts (présents - besoins)

2.9 Analyse de l'importance des produits

OBJECTIF : Classer les formules par valeur ajoutée décroissante pour :

- déterminer leur importance relative globalement et à chaque stade
- analyser la structure de production
- déceler les anomalies de productivité

DONNEES : Indiquer pour chaque formule

- sa valeur ajoutée totale
- ses heures totales de fabrication répartition conditionnement contrôles.

3. Analyse par secteur

3.1 Présentation du service Cf. synthèse

3.2 Analyse du potentiel exprimer les points forts et les points faibles

3.3 Process

OBJECTIF : Analyser par process
les opérations
leur enchaînement
leur importance relative

EX : COMPRIMES

Pesée mélange granulation séchage calibrage mélange mouillage
(1 heure) (3 heures) etc.

Compression enrobage triage

3.4 Circuits de production

OBJECTIF : Définir le circuit de production de chaque produit : matériels et process utilisés pour analyser l'affectation de matériels et la rapprocher de leur implantation (analyse des circulations dans l'atelier).

DONNEES : Lister par process et opérations les matériels
Indiquer pour chaque produit les matériels utilisés

3.5 Schéma d'implantation

Réfléchir sur un schéma d'implantation interne et vis-à-vis des autres secteurs.

3.6 Analyse des surfaces

Chiffrer l'importance des activités en surfaces développées en y incluant les zones intermédiaires de stockage nécessaires, bureaux, vestiaires douches et toilettes etc.

3.7 Liste des matériels utilisés

Nom machine et marque
Formats actuels et possibles
Capacité instantanée et journalière
Année d'acquisition et état du matériel
Personnel
Surface avec poste travail etc.
(en liaison avec services techniques).

3.8 Liste des matériels disponibles

3.9 Charge des matériels

OBJECTIF : Déterminer le degré de saturation ou de liberté de chaque matériel.

DONNEES : Par process : indiquer machine par machine.

Le potentiel annuel en enlevant et explicitant les jours de nettoyage, entretien, changements de format.

La charge tous produits confondu.

Le taux de saturation.

N.B. Avec le service technique afficher la production journalière pour déterminer par courbe dans le futur les besoins entretien préventif et les pièces détachées à garder en réserve.

3.10 Organigramme et synthèse

Visualiser l'organigramme du service

3.11 Analyse des effectifs Cf. synthèse

3.12 Importance et niveau de productivité des produits

OBJECTIF : Déterminer l'importance de chaque formule dans le secteur. En rapportant les heures aux quantités, déceler les anomalies de productivité.

DONNEES : Indiquer pour chaque formule
Le nombre d'heures annuel par valeur décroissante
Le % par rapport au total d'heures du secteur
Les quantités produites annuellement
Le % par rapport à la quantité produite annuellement
Le rapport heures/quantité

3.13 Analyse des méthodes de stockage

Analyser l'implantation des magasins de stockage (notamment les intermédiaires)

% surface au sol utilisé pour les circulations
Surface de stockage réel par rapport à la surface de stockage au sol.

3.14 Analyse niveau de stock

Déterminer en volume (nombre de jours) et en valeur (dinars) le niveau des stocks afin de définir les priorités d'action.
Référence : le stock moyen nécessaire de l'année précédente
Lister les stocks non utilisés dans l'année.

3.15 Utilités

Lister les utilités pour déterminer leur potentiel
Le comparer aux besoins de l'usine pour préciser les besoins d'accroissement

Electricité
Eau
Vapeur
Gaz
Air comprimé (compteur-horaire)
Charge
Taux d'occupation

B. Procédures d'investissement

Les procédures d'investissements constituent un outil participatif et se veulent pratiques.

Il faudra en effet consolider les investissements au niveau des trois (03) Unités en définissant :

- les priorités
- le choix du matériel
- les méthodes d'approche

Ces procédures sont destinées aux Unités de fabrication et l'approche financière n'est volontairement pas traitée.

1. Approche théorique

1.1 Les fonctions de production

L'étude théorique des modèles fait ressortir deux lois fondamentales.

1.1.1 Loi des rendements globaux non décroissants

Elle montre pratiquement :

L'intérêt de l'adaptation des moyens à la dimension des produits (taille des lots).

L'intérêt d'un surdimensionnement des installations dans un secteur en croissance.

L'intérêt des regroupements ou des standardisations.

L'avantage que possède une grosse entreprise sur une petite.

1.1.2 Loi des rendements marginaux décroissants qui permet de définir la dimension optimale de chacun des facteurs de production. Elle montre pratiquement que si on fixe tous les facteurs de production sauf un, on constate dans un premier temps un accroissement de production plus que proportionnel à la variation du secteur.

Dans un deuxième temps, l'inverse, exemple : si on augmente les horaires de travail on constate au début un accroissement du rendement marginal jusqu'à une productivité optimale puis une baisse par saturation de l'attention.

1.2 Définition d'un investissement

Pour le comptable, investir c'est créer une immobilisation donc augmenter l'actif de l'entreprise.

Pour l'économiste, investir c'est échanger un capital actuel certain contre des revenus futurs aléatoires.

Pour l'utilisateur, investir c'est résoudre un problème en faisant un choix. C'est donc pour lui l'occasion de remettre en cause le processus actuel.

1.3 Types d'investissements

1.3.1 Investissements quantitatifs dont la rentabilité est quantifiable investissements de renouvellement, de remplacement, de modernisation de productivité, de rentabilité.

1.3.2 investissements qualitatifs donc subjectifs.

Investissements à caractère social à caractère légal, de prestige, de qualité.

1.4 Méthodologie

Il existe trois phases.

La première consiste à définir les problèmes.

La seconde est la recherche de l'ensemble des solutions à chacun des problèmes.

La troisième consiste à gérer la solution.

1.4.1 Définir les problèmes

Pour diminuer les coûts on doit analyser :

- Les performances des matériels
- Le degré de mécanisation des opérations
- L'analyse de la valeur des produits

- Les relations produits/matériels (circuits de production)
Pour augmenter la production il suffit d'analyser la charge des matériels capacité totale/capacité unitaire, en fonction des besoins.

Pour améliorer la qualité il faut s'intéresser :

- à la qualité des locaux par rapport aux produits
- à la qualité des produits sortis.

Les moyens : Pour réaliser l'analyse on dispose :

- des prévisions commerciales
- des dossiers de potentiel
- de la connaissance des matériels et de l'évolution technologique qui doit être mise en commun entre toutes les unités.

1.4.2 Rechercher et comparer les solutions : phase délicate.

Rechercher plusieurs dimensions de solution (plusieurs machines en une grosse).

Changer la dimension du problème (regrouper les liquides, synergie).

Définir les dominantes.

La productivité des comprimés enrobés est-elle liée par analogie ?

Comparer avec le secteur alimentaire.

Moyens :

Critères financiers (rentabilité des variantes)
Critères politiques, sociaux, techniques.

1.4.3 Gérer l'investissement :

- Résoudre très rapidement les problèmes rencontrés lors de l'installation (cadence, personnel).

C'est la fonction méthode.

- Suivre sa marche par rapport aux objectifs prévus.
- Continuer d'optimiser l'utilisation du matériel.

2. Approche pratique

2.1 Le programme d'investissement définit les moyens d'une stratégie à long terme et la dispersion de ces moyens.

Doit définir :

- Les activités condamnées qui doivent être éliminées.
- Les activités survivables qui seront maintenues au prix d'une rentabilité accrue.
- Les activités en développement nécessitant un effort d'investissement important.
- Les activités vedette qui financeront les autres.

- Définir un choix de priorité.

2.2 Le budget annuel d'investissement.

C'est la réalisation annuelle d'une stratégie à long terme ce qui veut dire que les problèmes d'investissement ne doivent pas être envisagés par rapport au budget de production mais dans une vue à long terme.

On ne peut réaliser par année que quelques grands projets mais ils doivent s'inscrire dans un ensemble cohérent.

2.3 Le dossier d'investissement doit suivre la méthodologie déjà définie :

- définir le problème
- préciser les solutions possibles avec principe, technologie, performances, coût.

2.4 Les contrats avec les fournisseurs.

Chaque contrat comporte pour chacun des points un certain nombre de risques qu'il s'agit de minimiser.

Performances : indiquer une cadence nominale et un rendement journalier.

Délais : Préciser une clause de pénalités de retard.

1 % par jour ouvrable.

Devis et conditions générales de vente doivent être suffisamment clairs en particulier :

- frais de route, formation du personnel
- pièces détachées
- machines éclatées
- protection détection des pannes

2.5 Le suivi de l'investissement : on doit suivre :

- la solution technique. Chercher à respecter l'esprit initial du projet.
- les plannings :
 - Réalisation
 - Commande
 - Paiement
- les coûts :

suivi des dépenses totales par rapport au budget fixé.

évaluation des gains par rapport aux objectifs.

bilan final de l'investissement après quelques mois d'utilisation.

C. Les principaux ratios

Les ratios sont des éléments d'information et de projection sur l'avenir.

Compte tenu des éléments qui entrent au numérateur et au dénominateur, leur utilisation est délicate comme terme de comparaison interentreprise.

C'est pourquoi leur valeur est restreinte.

En aucun cas ils ne devront servir de comparaison interentreprise.

Seule, leur évolution dans le temps étant significative, ils demeurent des instruments de gestion tournés vers les projections dans l'avenir.

Les principaux ratios sont :

- Des ratios produits
- Des ratios personnel
- Des ratios logistiques
- Des ratios financiers.

1. Ratios produits

- Valeur ajoutée : Définit la valeur ajoutée
Unité moyenne à l'unité
- Surface : Définit globalement la place nécessaire
Unité pour une production donnée
- Heure directe : Indice de la productivité
Unité de l'entreprise
- Investissements
matériel : Définit la valeur d'amortissement du matériel par Unité.
Unité
- Dépense
d'énergie : Indique la part des énergies dans la valeur ajoutée.
Unité
- Dépense
d'entretien : Indique la part de l'entretien dans la valeur ajoutée
Unité
- Nombre d'unités : Définit la taille moyenne du lot - indicateur de la
Lot physionomie de la production
- Temps contrôle : indicateur global de l'importance des contrôles dans
Lot produit la valeur ajoutée du produit
fini
- Nombre M. P. : Indique la complexité
produit fini du produit
- % unités
hôtiaux : Permet la fixation d'un standard
- % pertes
matières : Mesure l'écart entre un rendement standard et un rendement
réel.

2. Ratios personnel

Unité : Définit la productivité globale
Heure directe

Dépenses personnel : Mesure l'importance du personnel
Valeur ajoutée dans le budget

Coût gestion
personnel : Mesure l'importance accordée à la gestion du
personnel

Activité : Mesure le degré d'organisation de la production
et la couverture du prix de revient par comparaison
entre les temps standards et les temps budgétés.

Taux d'absentéisme

Taux d'indirect

Taux d'encadrement

Turn over

Age moyen

Ancienneté moyenne

Taux de formation

3. Ratios logistique

Unité
Surface

Définit l'utilisation des surfaces de l'Usine
Peut se faire avec la surface productive
seulement

Surface production
Surface stockage
M.P. et A.C.

En théorie polyvalence 1/3

2/3

Entretien
Valeur vénale
bâtiments

Il est peu intéressant d'entretenir des bâtiments
de faible valeur inférieure à 1 %

Taux d'utilisation
des surfaces

Rapport entre la surface utilisée et la
surface utilisable

Taux d'utilisation
des matériels

Rapport entre le temps d'utilisation réel et le
temps d'utilisation maximale du matériel

4. Ratios financiers

Valeur ajoutée
Unité

Dépenses personnel
Valeur ajoutée

Valeur ajoutée
M²

Définit la valorisation des surfaces

Investissements
Valeur ajoutée

Frais de structure
Valeur ajoutée

Investissements matériel
Unité

Dépenses d'entretien
Unité

Dépenses d'énergie
Unité

Stock en valeur
Chiffre d'affaires

M.P-A.C
En cours

D. Les méthodes, gammes et nomenclatures

1. Le rôle des méthodes

Les méthodes réalisent les travaux suivants :

- étude et mise en oeuvre des améliorations décidées sous l'autorité du responsable désigné, mise à jour correspondante des dossiers;
- recherche systématique des nouvelles améliorations possibles;
- étude à plus long terme des investissements;
- étude "méthode" de la fabrication et du conditionnement des produits nouveaux (ou transférés) et création des dossiers correspondants.

2. Le dossier méthodes

Le dossier méthode comprend les éléments suivants pour chaque chaîne, machine ou poste :

2.1 La fiche d'implantation

Il s'agit du plan détaillé d'implantation de l'installation.

2.2 La fiche de mode opératoire

La fiche "mode opératoire" présente la liste des phases de travail, avec pour chacune d'elles le temps d'exécution normal et la fréquence.

Les phases de travail sont données en trois catégories :

- temps cycliques : ce sont les opérations qui constituent le travail normal du poste et sont, en principe, effectuées de façon répétitive à chaque cycle de travail.
- temps fréquentiels : ce sont les opérations qui sont effectuées périodiquement, mais de façon régulière telles que les approvisionnements ou les évacuations.
- incidents : ce sont les travaux à effectuer de façon aléatoire et généralement liés à des anomalies de fonctionnement.

Pour tous ces travaux on distingue ceux qui sont effectués "machine en marche" (MM), et ceux qui sont effectués "machine arrêtée" (MA).

- Machine en marche : les travaux correspondants peuvent être effectués sans arrêter la machine ou la chaîne. Ils augmentent la charge de travail du personnel, mais ne modifient pas la cadence de production. Ce sont en général, les temps cycliques, ou partie des temps fréquentiels et quelques temps "incidents".

- Machine arrêtée : ce sont les travaux dont l'exécution nécessite l'arrêt de la machine. Ils jouent sur la charge de travail et surtout sur la cadence de production. Ce sont, en général, les réglages, la plupart des incidents et quelques temps fréquentiels trop longs pour être effectués sans arrêter la machine.

2.3 La fiche d'amélioration

Pour chaque installation (et éventuellement au niveau du service si nécessaire), est établie une liste des améliorations à réaliser. Pour chacune d'entr'elles on détermine l'importance (1 ou 2) qui va permettre de décider du processus d'étude.

- . Type 1 : amélioration "simple", c'est-à-dire qui ne nécessite pas d'investissement important (limite à fixer).
Ce type d'amélioration, après décision, est confiée à un responsable qui est chargé, dans un délai donné, de réaliser toutes les études et tous les travaux préparatoires à la mise en place. Dès que tout est prêt, la mise en place est effectuée, sous l'autorité du chef de service, sans autre formalité.

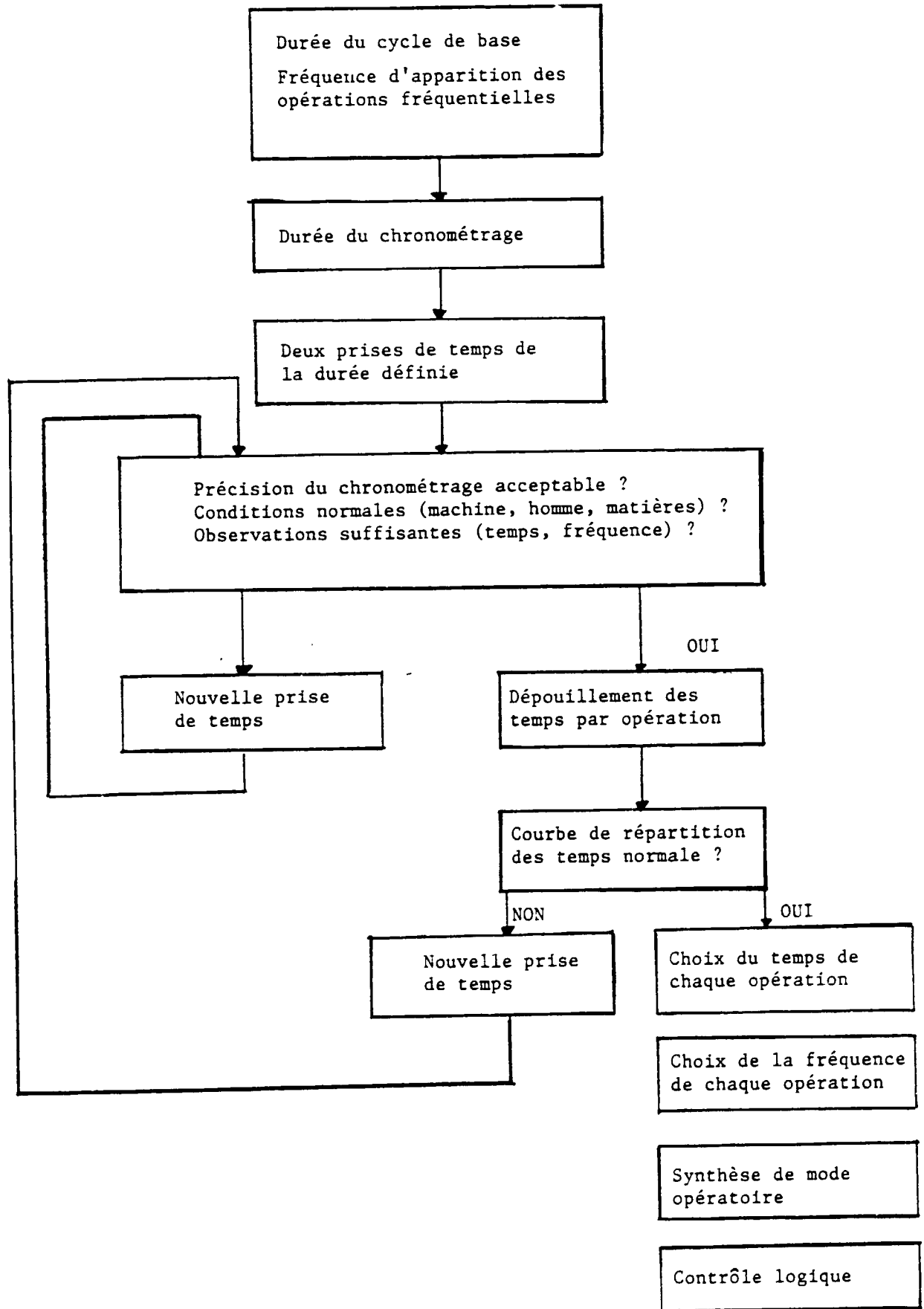
- . Type 2 : ce sont les améliorations plus importantes et entraînant des investissements. L'étude préalable, confiée à un responsable et dans un délai donné, doit être assortie d'un calcul de rentabilité. Lorsqu'elle est terminée elle est présentée à la Direction pour accord. Après accord, l'application est effectuée sous l'autorité du chef de service concerné.

2.4 La fiche de valorisation

Cette fiche présente les bases d'établissement des temps alloués.

3. L'analyse des modes opératoires

Le schéma suivant explique le processus suivi par l'agent des méthodes pour l'analyse des modes opératoires.



4. Définition des temps alloués

4.1 Objectif et utilisation

Les temps alloués servent à valoriser les productions réalisées en nombre d'heures et à calculer une activité par comparaison à une comparaison à un nombre d'heures passées.

L'établissement des temps alloués se fait en deux phases :

- calcul du temps cycle unitaire ou temps de production d'une unité;
- détermination du temps alloué.

4.2 Définition du temps cycle unitaire

Pour chaque élément du mode opératoire, on définit :

- . le temps élémentaire ou durée;
- . le temps unitaire : durée de l'élément multipliée par la fréquence statistique ou logique avec laquelle il se produit.

L'unité de temps utilisée est la seconde.

Compte tenu de ces définitions, le temps cycle unitaire est la somme des temps unitaires :

- du cycle de base,

ex : pour une encartonneuse ayant une cadence de 3 000 unités par heure, le temps cycle unitaire de base est de

$$\frac{3\ 600}{3\ 000} = 1,20\ \text{s}$$

- des opérations fréquentielles provoquant un arrêt de la machine,

ex : pour un changement de rouleau de vignettes dont le temps élémentaire est de 5 mn et la fréquence logique de 1/30 000, le temps unitaire est de

$$\frac{300}{30\ 000} = 0,01\ \text{s}$$

- des incidents provoquant un arrêt de la machine,

ex : un défaut d'approvisionnement en prospectus ayant un temps élémentaire de 15 s et une fréquence statistique de 1/750, à un temps unitaire de

$$\frac{15}{750} = 0,02\ \text{s}$$

REMARQUE : Le temps cycle unitaire ainsi obtenu est augmenté de 5 % pour tenir compte d'aléas pouvant être sous-estimés par l'analyse.

4.3 Détermination du temps alloué

L'unité est l'heure au lot ou l'heure au millier d'unités.

Deux cas sont distingués :

- pour un poste, le temps retenu est le temps cycle unitaire,

ex : pour un poste de conditionnement manuel ayant un temps cycle unitaire de 15,5 s le temps alloué est de

$$15,5 \times 1\ 000 = 4,2\ \text{H aux } 1\ 000\ \text{unités.}$$

- pour un ensemble de poste, on prend en compte le temps cycle unitaire du poste clé (poste ayant le temps cycle unitaire le plus élevé),
ex : pour une chaîne de conditionnement dont le poste clé est l'encartonneuse (temps cycle unitaire : 1,20 s) et l'effectif de 3 personnes, le temps alloué sera de
 $1,20 \times 3 \times 1\ 000 = 1\ H$

REMARQUE :

- . L'effectif retenu pour le calcul des temps alloués est celui déterminé après analyse des postes de travail.
- . Le temps alloué obtenu est augmenté, s'il y a lieu, de 7 % à déterminer selon les cas, pour tenir compte des poses (2 poses d'un quart d'heure sur 8 heures de travail) et des opérations de démarrage et de nettoyage.

E. Liaison entre commande de matériel et prévisions de vente

A titre d'exemple et pour bien confirmer le problème qui se pose au niveau Soidal par suite de la méconnaissance des ventes nous avons choisi le problème du matériel sur le plan théorique :

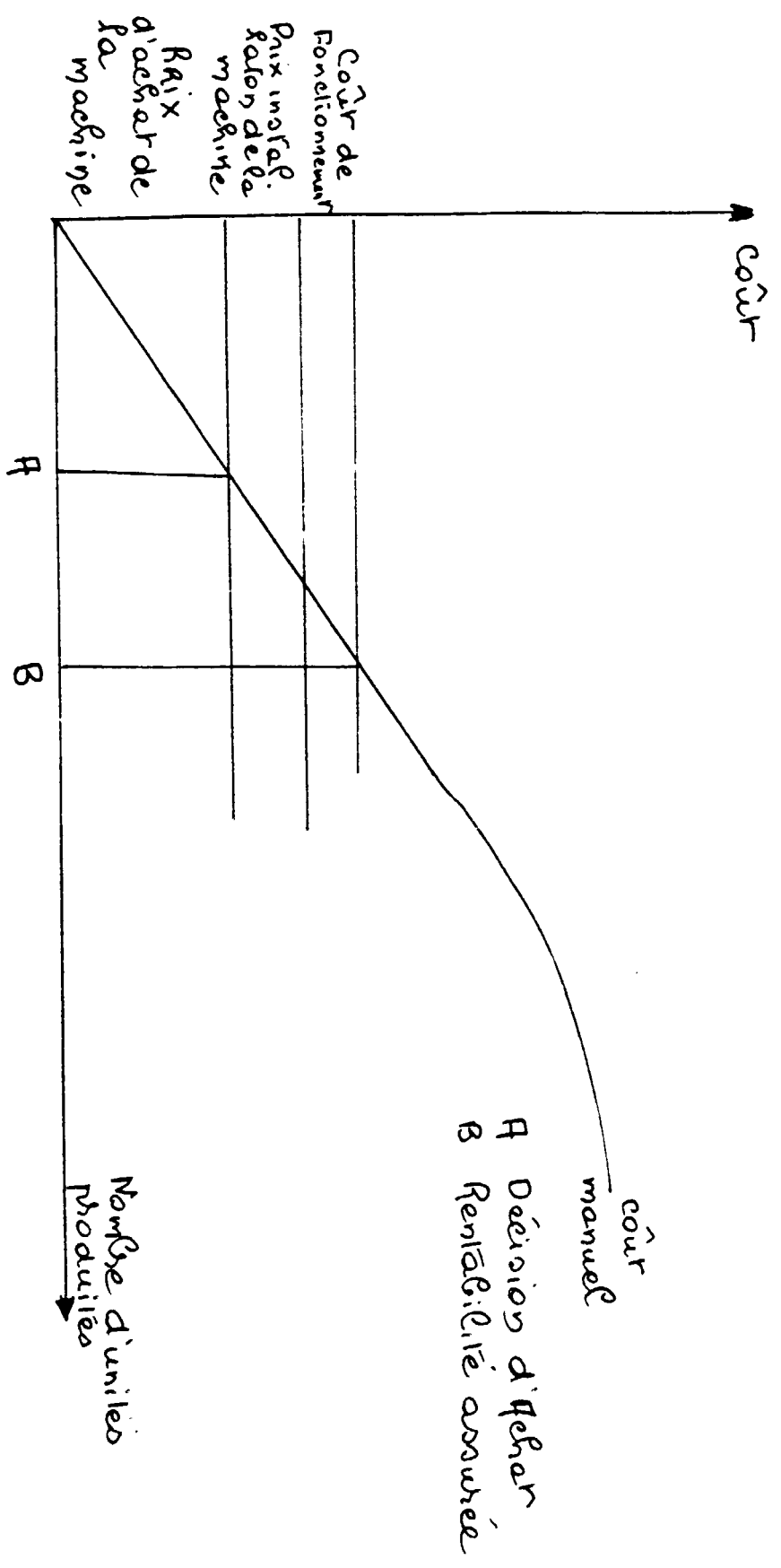
1. Commande matériel (théorie) (voir courbe commande matériel)

Phase 0	Phase de recherche.
Phase I	Phase où l'on cherche à diminuer le prix de revient donc phase où les dépenses seront le plus élevées. Phase traditionnelle et idéale pour tout changement et étude de matériel nouveau.
Phase II	Début de la rentrée des amortissements : tout changement de matériel devient contre-indiqué.
Phase III	Pleine rentrée des amortissements.
Phase IV	Déclin.

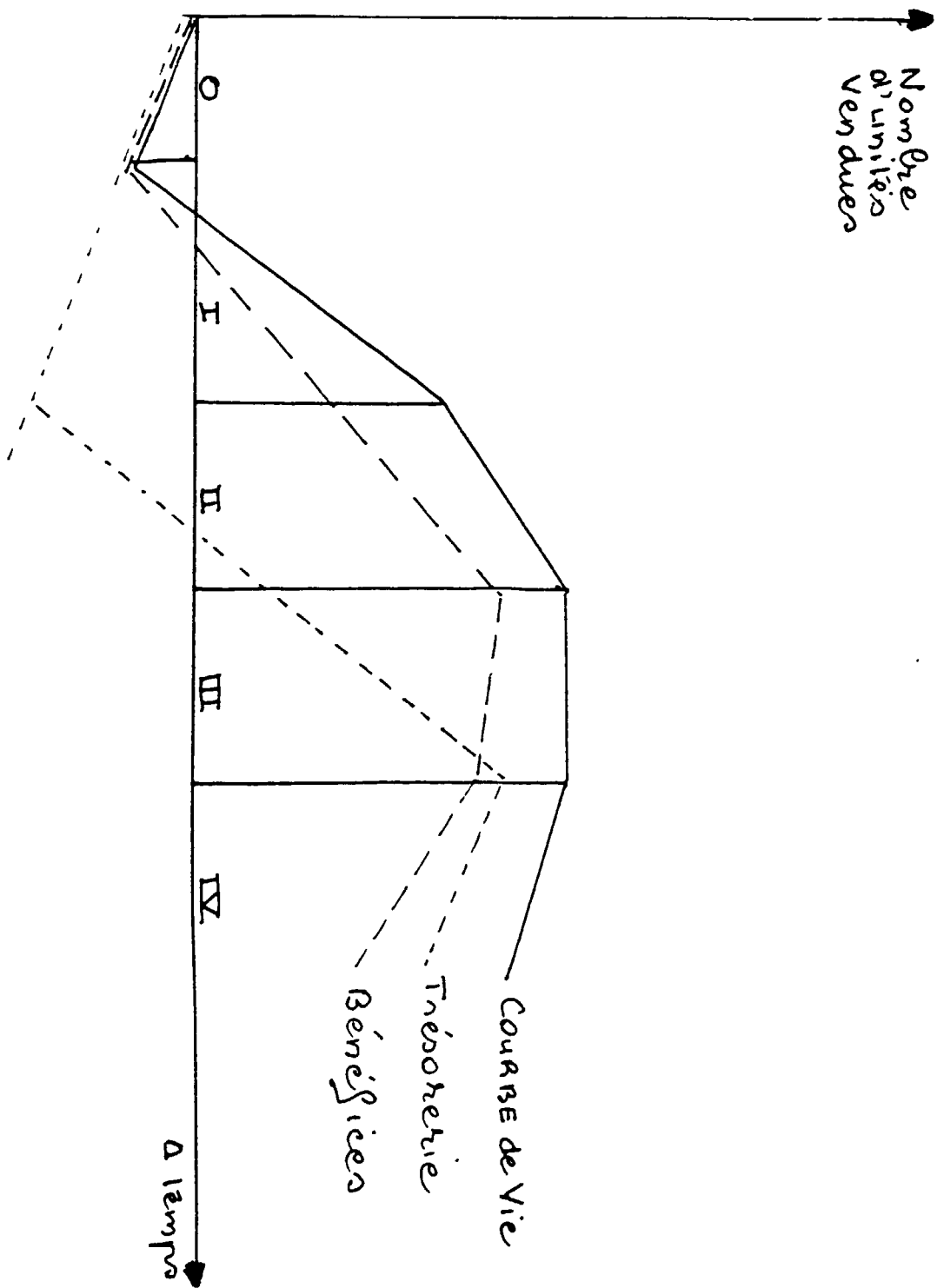
2. Passage du manuel au mécanisé se fait en phase I pour une courbe plus affinée. (Voir courbe de passage du manuel au mécanisé).

- Point A : La décision d'achat doit être prise
- Point B : La rentabilité de la machine est assurée.

Course de passage du manuel au mécanique



COURSE COMPARATIVE MATÉRIEL



ANNEXE II

CHOIX DES MEDICAMENTS ESSENTIELS - METHODOLOGIE

A. Liste des médicaments principaux

La liste des médicaments principaux a été établie par double méthodologie :

1. Listing des classes thérapeutiques avec sous-groupes par :
 - médicaments produits dans les unités algériennes;
 - génériques en préparation au laboratoire de développement et de recherche;
 - programme du complexe de Médéa.

Confrontation avec les médicaments les plus vendus notamment en France pour tenir compte de l'historique.

2. Listing des classes thérapeutiques telles que définies par le Ministère de la Santé Algérien.

Confrontation avec la liste des 110 de février 1985.

Confrontation avec l'étude de marché PCA 1982.

Confrontation effectuée avec une liste de 140 médicaments publiée par Ministère de la Santé a permis de constater :

- | | |
|------------------------------|--------|
| - 37 identiques | 26,4 % |
| - 78 similaires et approchés | 55,7 % |

3. Confrontation finale pour tenir compte :

d'un maximum de couverture des sous-groupes thérapeutiques dans l'intérêt national
des habitudes de prescription algérienne
des recommandations du Ministère de la Santé Publique
des tendances futures dues à l'historique.

Les prévisions données tiennent compte dans une certaine mesure de transferts de prescriptions, mais demeurent des chiffres consolidés 1982 et c'est pourquoi la projection MP AC sur 1990 et suivantes demeurera différente puisque fonction uniquement des unités pouvant être produites en Algérie.

D'autre part il n'a pas été tenu compte dans ces produits

- des problèmes de licence
- de l'étude de faisabilité technique qui sera faite au niveau des unités nouvelles
- des lignes de production à mettre en place et du problème de leur remplissage maximum pour des raisons de rentabilité.

L'ensemble conduit à définir plusieurs priorités dans la mise en fabrication des produits :

1 ère priorité : à mettre en production d'ici à 1990

2 ème priorité : à tenter de mettre en place en 1990 pour rentabiliser les lignes

3 ème priorité : à mettre en place après 1990

Les quantités prévues tiennent compte de l'étude de marché Saidal et des transferts de prescription : ce sont des quantités annuelles prévues au démarrage et uniquement au démarrage, ce qui demande des capacités installées beaucoup plus grandes.

B. Méthodologie

1. Hypothèses
2. Données générales :
 - 2.1 Augmentation population algérienne.
Taux de croissance.
 - 2.2 Consommation de produits pharmaceutiques en Algérie.
Consommation per capita.
3. Données pharmaceutiques :
Courbes de vie par forme pharmaceutique
source : grossiste OCP 1970-1975
4. Données thérapeutiques
Evolution des classes thérapeutiques
source marketing (ex Dorema)
5. Données locales :
 - 5.1 Introduction dans les classes thérapeutiques des produits actuellement fabriqués ou en cours d'élaboration (génériques du laboratoire de développement).
 - 5.2 En déduire les classes thérapeutiques non couvertes.
 - 5.3 Classes thérapeutiques.
 - 5.4 Comparaison avec
 - les produits les plus importés en quantité par les organismes de vente (source : Etude de marché algérien)
 - plus vendus en France (cf. listing OCP 84-84).
 - 5.5 Choix définitif par concertation sur la valeur thérapeutique du produit.

C. Méthodologie des prévisions de consommation dans le contexte 1982

1. Hypothèses : L'évolution en vingt ans des habitudes algériennes en matière de prescriptions et de médicaments est à rapprocher de celle des pays industrialisés compte tenu des habitudes historiques antérieures avec toutefois le désir de contenir l'auto-médication et le désir de rationaliser la production.

D'autre part cette évolution tient compte de l'urbanisation et de l'espérance de vie, phénomènes entraînant une évolution particulière.

2. Données générales

Augmentation de la population algérienne

1954	8,3
1966	12,0
1983	20,6
1990	27,0
2000	35,0

Taux croissance de la population (en %)

1975-77	3,3
1978-80	3,2
1980-90	3,1
1990-2000	2,8

Chiffre d'affaires en produits pharmaceutiques

		per capita	
		H. basse	H. forte
1967	79	5	
1975	839	55	
1978	1 230	70	
1980	1 630	92	
estimé 1985	2 700	122	
1990	3 900	144 %	18 %
1995	5 500	177 %	22 %
2000	7 700	220 %	24 %

(Données fournies par l'expert économiste)

On peut tirer que grossièrement la consommation per capita devrait augmenter de l'ordre de 2,5 fois à l'horizon 2000 en prenant comme référence 1980.

Comme la population double les quantités de 1980 devraient être multipliées par 5 environ pour l'horizon 2000. La production nationale couvrant environ 17 % du total on peut en tirer grossièrement qu'il serait raisonnable de se fixer un objectif de 700 millions d'unités pour couvrir en l'an 2000 environ 2/3 du marché (cf. courbe établie par l'expert économiste).

3. Courbes de vie par forme pharmaceutique en % de variation par an/France

A titre indicatif :

Formes pharmaceutiques	% par an
Comprimés	-0,5 %
Comprimés enrobés	+3 %
Dragées	-1 %
Injectables	Stable
Solutés massifs	+1 %
Collyres	Stable
Ampoules buvables	Stable
Pommades	Stable

Auréomycine : pommade - tétracycline anti-infectieux
Biocan : Collutoire antiseptique
Biolgrumes : ampoules buvables : chologegue
Bristopen : comprimés : pénicilline groupe M antibiotique
Camphobiotine : suppositoires : antiseptique - broncho-pulmonaire
Camphobiotine aminophylline : sirops et suppos. antitussif - broncho-pulmonaire
Camphobiotine aspirine quinine : suppositoires - antalgique - anti-pyrétique
Carudol : suppos - gélules : anti-inflammatoire
Cathomycine : comprimés - sirop - antibiotique autre
Citrates de bétaine : ampoules buvables - hépato protecteur
Chloramphénicol : comprimés - sirop - antibiotique
Chlorpromazine : comprimés : neuroleptique
Dénoral : sirop : antitussif - antiallergique
Dermacide : solution externe - antiseptique externe
Diazepam : comprimés - tranquilisant benzo diazépine
Dicloxacilline gélules : antibiotique pénicilline M
Furiose calcique : ampoules buvables : prévention rachitisme
Furamate ferreux : comprimés - poudres (à supprimer) - anti-anémique
Gluconate de potassium : sirop - Hypokalcémie
Glucoral : comprimés : sulfamide hypoglycémiant
Glycérine : suppositoires : laxatif
Gluseofulvine 125 : comprimés : antibiotique - antifongique
Huile de foie de morue Oxyde de zinc : pommade - erythème fessier
Hydrosol polyvitaminé : gouttes - solutions internes - hypovitaminose
Indométacine : gélules : anti-inflammatoire - anti-rhumatis-male
Isoniazide : comprimés : anti-tuberculeux
Méréprine : sirop - antihistaminique
Métoclopramide - comprimés et sirops - anti
Mixobar : suspension : contraste opacifiant digestif
Mycocide : pommade - anti-inflammatoire - antimicrobien - antifongique
Natri fluor et Natri bifluor : dentifrice
Néomycine : pommade : antibiotique
Néomycine hydrocortisone : pommade : antibiotique - Derm. allergique
Nystatine : pommade et dragées : antibiotique - antifongique
Oxéladine : sirop - antitussif - eupnéique
Oxytétracycline HCL : dragées - antibiotique tétracycline
Pentoxylverine : sirop - antitussif et eupnéique
Prednisone : comprimés - gluco corticoide anti-inflammatoire antiallergique
Procalmadiol : comprimés - tranquilisant
Prométhazine : sirop - antihistaminique
Pyridoxine : ampoules inj. 5 ml - comprimés - nutrition vit.
Sulfaguanidine : comprimés - sulfamide diarrhées collibacillose

5.3 Produits pharmaceutiques devant être préparés à Médéa

Classe thérapeutique

Anti-infectieux

Pénicilline

Ampicilline 250 mg	1 fl. + 1 amp. 3 ml sol.	1 250 000
500 mg	1 fl. + 1 amp. 5 ml sol.	1 750 000
1 gr	1 fl. + 1 amp. 5 ml sol.	<u>2 000 000</u>
		5 000 000

Oxacilline 0,25 g	1 fl. + 1 amp. 2ml	375 000
0,50 g	1 fl. + 1 amp. 2 ml	750 000
1 g	1 fl. + 1 amp. 5 ml	<u>1 375 000</u>
		2 500 000

Sodium penicilline G 500 000	+ 1 amp. sol. 5 ml	8 000 000
1 000 000	+ 1 amp. sol. 5 ml	12 000 000
2 000 000	+ 1 amp. sol. 5 ml	<u>5 000 000</u>
		25 000 000

Procaine Pénicilline G 500 000	+ 1 amp. sol. 5 ml	3 000 000
1 000 000	+ 1 amp. sol. 5 ml	<u>7 000 000</u>
		10 000 000

Benzathine Pen. G 600 000	+ 1 amp. sol. 2,5 ml	1 200 000
1 200 000	+ 1 amp. sol. 4,5 ml	1 250 000
2 400 000	+ 1 amp. sol. 9,5 ml	50 000

Extencilline Bipen. 1 200 000	+ 1 amp. sol. 5 ml	<u>1 250 000</u>
		3 750 000

Gélules

Ampicilline 250 mg B/16	2 562 000 =	41 000 000
500 mg B/8	875 000 =	7 000 000
Oxacilline 250 mg B/24	2 500 000 =	60 000 000

Comprimés

Pénicilline 1 000 000 B/12	2 900 000 =	35 000 000
----------------------------	-------------	------------

Soluté injectable

IM 125 mg solu retard amp. 2,5 ml	=	2 080 000
IM 250 mg " " " 5	=	2 000 000
IV Perfusion 1 fl + 1 amp. 10 ml	=	3 120 000

Gélules

Tétracycline HCL 250 mg B/16 gél.	8 000 000 =	128 000 000
-----------------------------------	-------------	-------------

Pommades

Oxytétracycline 0,02 g t = 5 g 0,5 %		4 500 000
" 0,45 g t = 15 g 3 %		<u>9 500 000</u>
		14 000 000

Sirop (pas à la nomenclature)

Oxytétracycline Fl 80 ml		3 000 000
--------------------------	--	-----------

Pommades		
sodium pén G	1 000 000 t = 4 g	450 000
	5 000 000 t = 4 g	450 000
	10 000 000 t = 7 g	2 100 000
		<hr/>
		3 000 000
Poudre pour sirop		
Ampicilline 1,5 g	40 g pdre. fl 90	2 000 000
Penicilline voie oral	5 000 000 40 g fl. 90	1 500 000
		<hr/>
		3 500 000
Injectables		
Streptomycine sulf.	500 mg 1 fl + 1 amp. sol. 5 ml	3 000 000
"	1 g 1 fl + 1 amp. sol. 5 ml	21 000 000
Sirops		
Chloramphenicol palmitate	fl. 60 ml	600 000
Gélules		
Chloramphenicol 250 mg	b/12 gles. 3 000 000 =	36 000 000
Solutés injectables		
Chloramphenicol IM 0,50 B/6 amp.	2 ml 300 000 =	1 000 000 amp.
Hemi succiante Im 1 g lfl. + 1 amp.	sol. 10 ml. =	1 000 000
Colistine 500 000	1 fl. + 1 amp. 3 ml	1 500 000
"	1 000 000 1 fl. + 1 amp. 5 ml	3 000 000
		<hr/>
		4 500 000
Terramycine 500 mg	1 fl. + 1 amp. sol. 5 ml	3 000 000
"	1 gr 1 fl. + 1 amp. sol. 5 ml	1 000 000
		<hr/>
		4 000 000

5.4 Classes thérapeutiques par sous-groupe détaillées

1. Allergologie

Antihistaminique : mereprine promethazine cyproheptodine
 Dexchlorphenyramine antihistaminique associés : globulines
 anti-allergiques - allergènes et solvants - divers.

2. Anesthesiologie

Xylocaine Anesthésiques généraux - anesthésiques locaux -
 analgésiques pour anesthésie - curasissants.

3. Cancérologie

Méthotrexate Cytostatiques
 Adriblastine Immunostimulants - Immunodépresseurs

4. Cardio-angérogologie

Pas aldoclazine ?	Salidiurétiques - Furosémide
Cédélamide ?	Glucosides cardiotoniques
Sectral ? Aptine - Visken	Béta bloquants
Bisordan ?	Antiangoreux nitrés
Tildrem	Antiangoreux non nitrés
Natishedine	Antiarthmiques
Aleu dime	Cardio-accélérateurs
Heptamyl	Analeptiques cardiaques et vasculaires
Aldomet	Antihypertenseurs
Fonzylane Tanakan	Vasodilatateurs
Lipanthyl	Hypolépémiants
Difrarel	Vasculoprotecteurs et Veinotoniques
Ultraprot	Topiques antivariqueux et antihémorroïdaires
Trombovar	Scérosants veineux
	Divers

5. Dermatologie

Acétonide	Corticoides
Triamcinolone	Corticoides avec autres substances
Auréomycine - Néo.	Antibiotique
Nyomycine Hydro.	Antibiotique avec autres substances
Mycocide	Antifongique
Nystatine	Antifongique avec autres substances
Dermacide	Antiseptique
Cetrimide	Antiseptique avec autres substances
	Antiherpétiques antivéreaux
	Antiséborrhéiques
	Antiacnéiques
	Antialopéciques
	Trophiques des ongles
	Antisénescent cutané
	Réducteurs
	Keratolytiques
Verrylyse	Antiverrues
Methianine	Antimétabolite local
	Antihistaminiques
	Antihistaminiques et autres substances
Quotane	Anesthésiques de surface et autres substances
Alphachymotripsyne	Anti-inflammatoire
	Antiprurigineux
	Anhidrotiques
Paikinase bacitracine	Enzymes protéolytiques
Huile foie de morue	Adjuvant de la cicatrisation
	Antisélésodermiques
	Photosensibilisant
	Depigmentant
	Antidyschromique
	Coroténoïdes voie orale
	Radioprotéclemsante aclémiques
	Antiérythrose, anticouperose
Algesal	Tropiques divers

6. Diagnostic
- Mixobar
Albumine ? Sucre ?
- Opacifiants iodés
Opacifiants barytés
Produits divers pour diagnostic
7. Diététique pharmaceutique
- Aspartam ou saccharine
Diasal
- Substituts du sucre
Substituts du sel
Laits
Divers
8. Endocrinologie et hormones
- Hormones hypothalamiques et hypophysaires
Inducteurs de l'ovulation
Inhibiteurs hypophysaires
Antigonodotrope
Antiprolectuie
Androgènes
Anti-androgènes
Antiestrogènes
- Cycladiene
Duphaston
Minidril - Steddiril
Prednisone - Triamcinolone
Soludécadron
- Estrogènes
Progestatifs
Estro progestatifs
Glucocorticoïdes oraux
Glucocorticoïdes injectables
Minéralocorticoïdes
Hormones thyroïdiennes, produits iodés
Calcélamine
Antithyroïdiens
9. Gastro entérologie
- Kaobrol Siligaz
Aerocid vétérinaire ?
Dactil surpariné
Viscéralgine
Mebeverine
Tagamet
Métoclopramide
- Antiacides et protecteurs gastriques
Antiméthéoriques divers
Antispasmodiques antisecretone
Anticholmergiques
Antispasmodique musculotrope
Antisecretone non anticholurétique
Anticurétique antinauséux
Enzymes digestives
Acidifiants gastriques
Laxatif lubrifiant prucilagineux
- Glycérine
- Ercéfuryl - Intérix
Thiacyl au caroube
Sulfaguanidine
Mycostatine
Ultralevure
Sacolène
- Laxatif voie orale
Péristaltigène
Autres laxatifs
Antiseptiques intestinaux
Antibiotiques intestinaux
Sulfamides intestinaux
Anticandésoiques intestinaux
Antidiarrhéiques origine microbienne
Autres antidiarrhéiques

10. Gynécologie

	Contraceptifs locaux
	Contraceptifs oraux
Flagyl	Anti-infectieux locaux
	Anti-infectieux généraux
	stytociques
	Utérorelaxants
Colpotrophine-trophigil	Divers

11. Hématologie

Pindione = Tromexane	Anticoagulants oraux
Calciparine	Anticoagulants injectables
	Thrombolytiques
	Antiéprégnants plaquettaires
Dicynone	Hémostatiques généraux
Hemocaprol	Antifibrinolytiques
Furamate ferreux	Antianémiques

12. Hépatologie

	Chologogues choléritiques
	Hépatotropes
Biotgrime Citrate bétaine	Cholagogues hépatotropes
	Antilithiasiques

13. Infections

Bristopen - Ampicilline	
Dicloxacilline - Bonzyl pur	
M	Pénicillines
Procaine M - Phenoxyéthyl	
M	
Oxacilline M - Benzothine M	
Ceporine	Cephalosporines
Streptomycine	Aminosides
TAO	Macrolides
Oxytétracycline	Cyclines
Triophenicol chloramphénicol	Phénicoles
Cothomycine	Autres antibiotiques
	Associations antibiotiques
	Sulfamides généraux
Sulfamethoxazol	
Trimetroprin griséofuline	Antibactériens
Nystatine	Antifongique
Isoniazide	Antituberculeux
	Antiviraux
Aspirine Phéno.	
Camphobiotine aspirine	Antipyrétiques antigrippaux
quinine - Paracétamol	
	Vaccins
	Serums et gammaglobulines

14. Métabolisme nutrition
vitamines

Glucoral - Insuline	Hypoglycémiantes oraux
---------------------	------------------------

Glucagon

Durabolin

Acide folique

Pyridoxine

Hydroxo 5000

Vitamines B1 B6

Vitamine C 500

Suprodyne

Hydrosol poly

Fructose calcique

Potassium

15. Neurologie et psychisme

Analgésiques généraux :

Aspirine

Viscéralgine

Di antalvie

Glifanan

Ikaran desemil

Artane parsidol

GardénaI zarontin

Prostigmine

Sédatomyl

Gardenal

Mandraz Mogadon

Chlorpronozine - Haloperidol

Fluphenagine - sulpiride

Diazepam - Procalmadiol

Hept A Myl

Amitryptilline

Hyperglycémiant

Anorexigènes

Amaigrissants divers

Anabolisants hormonaux

Orexigènes

Vitamine A

Vitamine B1

Vitamine B2

Vitamine B6

Vitamine B12

Vitamines B associées Vit. B1 B6

Vitamine C

Vitamine D

Vitamine E

Vitamine H

Vitamine K

Vitamine PP

Polyvitamine

Associations vitamines

Produits d'apport

Gluconate de potassium

Avec aspirine ou salicylé

Avec pyragole

Avec phenacétine

Avec paracétamol

Avec dextrophylène

Avec glafénine

Antimigraïneux

Antinémopathique

Antiparkinsoniens

Antiépileptiques

Antimyésthéniques

Sédatifs

Hyptoniques barbituriques

Hyptoniques non barbituriques

Neuroleptiques

Anxiolytiques

Psychotoniques

Antidépresseur

Normothymiques

16. Ophtalmologie

Trimoptol

Vitaseptol - Biocedan

Solucort

Chibrocadron

Atropine

Antiglaucumétaux

Antiinfectieux

Corticoïdes locaux

Anti-infectieux + corticoïdes

Myonétiques

Vitaphakol - Bit. B 12	Cristallin
17. Otologie	
Cérulyse	Céruménolytiques
Antibiosynalar	Produits locaux
18. Parasitologie	
Intétrix - flagyl	Antiamibiens
Povanyl	Antihéluéthiques
Nivaquine	Antipaludeeins
Lotion antisporique	Antiparasitaire externe
19. Pneumologie	
Bricanyl - ventoline	Aérosols bronchodilatateurs antiasthmatiques
Bricanyl	Sympathométriques
Théophylline - Théo. Buto.	Xanthiques
	Analesytiques respiratoires
Dénoral - Sulfolypol	
Carboxyméthylcystène	
Pentoxycine - Aminophylline	
Camphobiotine - Camphobiotine	
Amino - Codéine - Codéthylène	
Oxéladine	Produits bronchopulmonaires
	Produits pour inhalation
	Produits à usage externe
	immunothérapie
20. Rhinologie	
Argyrophédrine	Anticoryge par voie générale
Soframycine	Produits locaux avec vaso-constructeur
	Produits locaux avec corticoïdes
	Autres produits locaux
	Immunothérapie
21. Rhumatologie et appareil locomoteur	
Soludecadron	Corticoïdes injectables I.M.
	Antirhumatismaux
Voltarène - Tandéril	
Iboprofane - Indoméracine	
Carudol	Anti-inflammatoires
	Antirhumatismaux divers
	Calcétonine
	Antipagétique
Zyloric	Antigoutteux
Adalgur	Myorelaxants
Algésal suractivé	Analgésiques et antirhumatismaux divers
Alphachymotripsine	Enzymes anti-inflammatoires
22. Stomatologie oro-pharynx	
Biocidan collutoire	Produits locaux bucco-pharyngés
	Produits bismuthés
	Divers

23. Toxicologie

Apomorphine
Calcitétracemate trisodique
Apomorphine

Emétique
Chélateurs et antidotes
Désintoxication alcoolique
Désintoxication tabagine

24. Urologie néphrologie

Rufol - Negram -
Furondontine

Epuration extrarénale
Anti-infectieux urinaires
Chélateurs du phosphore
Anticaléniriques
Antioxalurégie
Acidifiants urinaires
Alcalinisants urinaires
Diurétiques osmotiques
Diurétiques divers

REDEFINITION DES CLASSES THERAPEUTIQUES D'APRES LES DEFINITIONS
DU MINISTERE DE LA SANTE (JUILLET 1984)

Légende : * Dans les 200 premiers
** A faire en priorité
A faire ensuite

1. Anesthésiques

- * Xylocaïne 0,5 % inj.
- 1 % "
- 2 %
- ** Procaïne 2 %

2. Analgésiques, antipyrétiques - anti-inflammatoires non-stéroïdiens -
antigoutteux

- * Allopurinol (Ziloric) liste 110
- * Destromoramide (Palfim)
- * Acide nifluniqué (nifluril)
- * Piroxicam (Feldene)
- ** Diclofenac (Voltarène) Suppo : 9 millions - Comprimés : 13 millions
- ** Glafénine Comp. (Glifanan) 50 millions (Compr. 200 mg)
- * Alphachymotrypsin Oral

3. Antiallergiques

- * Mébhydrolin Insidol
- * Napadisylate 50 mg Boyer
- * Buclizine (Aphilan R)
- ** Alimémazine Théralène - sirop

4. Antidotes antitoxiques

- Dimercaprol - Amp. inj. (BAL)
- * Neloxone - Amp. Inj.
- Calcitétracémate Nc - Amp. inj.

5. Anti-épileptiques

- ** Carbamazépine (Tégréto1) B. 50 comp. 5 millions - liste 110
- Phénobarbital (Gardénal) Comp. 50 mg
- * Phénytoïne (Dy-hydan) Comp. 100 mg liste 110
- * Ethosuximide (Zarontin) - liste 110

6. Anti-infectieux

- * Rifamycine Rifocine
- ** Auréomycine pommade ophtalmique
- ** Mintézol (Thiabendazole) (25 mg/kg) 1 fois jour Comp. 500 mg
- ** Pyrantel Combantrin (pamoate) compt (liste 110)
- * Polygynax comp. gynéco - 4 300 000
- * Acide Nalixidique - Négram - Comp. (liste 110)

- * Céfalexine - Kéforal - Comp.
- ** Doxycycline - Vibramycine gélules - 3 500 000 (liste 110)
- ** Erythromycine (Abboticine comp.) - Granulé 11 500
- * Méttronidazole - Comp. ovules - Flagyl (liste 110)
- ** Nifuroxazide gélules - Ercéfuryl - Susp. Buv. 90 ml - passée aux gélules 14 millions gélules
- ** Rovamycine 500 mg - comp. 18 millions (spiramycine) liste 110
Moroxydine : Assur
- ** Tilibroquinol : Intétrix - 60 000 en granulé passer aux gélules
- ** Pyriméthamine : Fansidar 25 mg - liste 110

7. Antimigraigneux

- * Dihydroergotamine comp.

8. Antinéoplasiques et immunosuppresseurs

- * Cyclophosphamide Comp. Inj. Endoxan
- * Doxorubicine Amp. Inj Adriblostine

9. Antiparkinsoniens

- Trihéxyphenidyle Comp. Artane - liste 110
- * Levodopa - Modopar - (liste 110)
- Bezerazide

10. Médicaments du sang

- * Acénocoumarol Sintrom
- * Acide Epsilon Capramol
- * Amino caproïque
- Biscoumaracetate d'éthyle

11. Dérivés et succédanés du sang

12. Médicaments appareil cardio-vasculaire

- * Nicétamide Coramine
- * Acébutolol Cp. Sectral - liste 110
- Cecadrex
- * Quinidine Bisulfate Natisédine - Kinidine asna
- * Cinnarizine Comp. Sureptil
- * Camphosulfonate de Diéthylène dradine - Solucamphe
- * Diliarem Comp. 60 mg Tildiem
- Dipyridamole Comp. Persantine
- * Digitaline Digoxine
- ** Ergocormie Hydergine 26 500
- Cristine
- Cryptine
- * Isosorbide Risordan liste 110
- ** Méthyl dopa Addomet 13 millions - Comp. 250
- Phényl indanédione
- Biscoumaracetate d'éthyle
- Troméxane
- * Etamsylate Dicynone
- * Propranolol Aviocardyl - Aptine
- * Clonidine Catapressan

13. Médicaments peau et muqueuses

* Héxachlorocyclohexane	eptine poudre
* Sulfate dipropionate	
* Bétaméthasone	Betneval pommade 200 000
* Miconazole Comp et Pdre Daktarin	50 000 - 400 000
* Néomycine	
* Dexaméthason Pde	Ster dex 100 000
* Madécassol poudre	100 000
* Talc Bte poudreuse	500 000
* Exoseptoplix poudre	50 000

14. Produits diagnostics

* Ethiadol	Tiprodol
* Méglumine	Radiosélectan

15. Désinfectants antiseptiques

* Potassium permanganate 0,25

16. Diurétiques

* Aldactazine Comp.
* Spironolactone Altizide
* Mannitol Comp 500 mg

17. Médicaments du tube digestif

** Cimetidine Comp	Tagamet 2 millions
** Phloroglucinol Comp B.30	Spasfon - 50 millions comp 22 millions 6 millions suppos.
* Charbon actif 500 000	300 000
* Hydroxyde Al et Magnésium Maalox Comp.	
* Phosphalugel en sachet indiv. 50 000 b/20	
* Prostigmine liste 110	
* Anticholinergique	
* Néostigmine Amp. inj.	

18. Hormones - substituts oraux

** Hydroprogesterone Comp.	Duplaston 2 millions comp.
* Saccharine	Sucaryl
* Aspartam	
	Cycladiène
	Minidril
	Stédiril 31 millions
* Dexaméthasone Comp.	Décadron Comp.
* Prednisolone	Hydrocortancyl Comp
** Triamcinolone Inj.	Kénacort 1 million amp.
* Bétamétasone	Célestène 265 000 amp.
* Glibenclamide hypogly- cémiant	Daonil 3 millions
** Nandrolone 623 000 amp.	Décadurabolin 80 000
* Nandrolone Amp. Inj. 243 000	Amp; Dynabolon
* Hydroxyprogesterone	Gravibinan

- * Oestradiol Amp. Inj.
- * ACTH et ACTH retard Amp. Inj.
- * Hormone Gonadotrophine
ménopausique Humégon

19. Préparations immunologiques

20. Myorelaxants

- * Isoxsuprine Duvadilan
- * Prostigmine Inj (voir gastro-entérologie liste 110)
- * Baclofène Liorésal
- * Chlormézanone Trancopal

21. Préparations ophtalmique et O.R.L.

- Acéclidine collyre 2 % Glaucostat
- * Collyre atropine 1 %
- * Amide de l'acide tropique collyre 0,5 %
- * Framycétine nasale Soframycine
- * Bacicoline fl 5 ml 6 500
- ** Fluocinolone + antibiotique gouttes auriculaires - antibio-synalar
4 300
- Timolol Collyre 0,50 % Timoptol
- * Collyre pilocarpine 1 %
- * Acide borique en solution à 1 %
- * Polymyxine B Néosparine
- * Néomycine sulfate 1 700
- * Gramicidine 25 pour 5 ml.
- * Nandrolone Kératyl
- * Argyrophédrine nasale - liste 110

22. Ocytociques

- * Méthylergométrine Inj. Methergin (liste 110)

23. Solution pour dialyse

- * Solution péritonéale

24. Psychotiques

- * Halopéridol gouttes 1 % Haldol (liste 110)
- Corazepam Comp. 1 mg Témesta
- ** Fluphénazine Dichlorhydrate Moditen
- ** Calcibronat Compt. eff. 60 millions comp. 3 000 000

25. Médicaments appareil respiratoire

- Salbutamol comp. Ventoline
- Nicétamide Coramine
- Terbutoline Bricamyl
- aérosol - Comp.
- * Néo-codion sirop
- * Nicétamide Coramine

26. Produits équilibrés hydro-électriques

27. Vitamines et sels minéraux

	Hydroxycalciférol gouttes	Dédrogyl	
*	Vitamine B. 12 Inj.	Hydroxo 5 000	
*	Vitamine A		
*	Vitamine C		
*	Complexe vitaminique	Alvityl dragées	2 000 000
**	Calcium forte effervescent		6 000 000 comp.
*	Pyridoscorbine Vit. B.6. - Vit. C - (mettre en flacons)		1 000 000
*	Activarol 23 millions amp (mettre en flacons)		

C. Méthodologie des prévisions de consommation dans le contexte 1982

1. Rappel de l'hypothèse :

L'évolution des habitudes de prescriptions et d'automédication algériennes est à rapprocher de celle des pays industrialisés compte tenu des habitudes historiques antérieures.

Elle doit tenir compte de :

- l'urbanisation naissante ce qui induit des produits de confort et de type auxiolytique;
- de la pyramide d'ancienneté; importance d'une population jeune mais aussi peu à peu importance des personnes de 3 ème âge.

2. Données générales

Taux croissance de la population
Consommation de produits pharmaceutiques per capita

3. Données pharmaceutiques

Courbes de vie par forme pharmaceutique (France)

4. Données thérapeutiques

Evolution des classes thérapeutiques (France)

5. Données locales

Etude de marché Saidal 1982

6. Le choix des médicaments essentiels ayant été effectué

par classe thérapeutique
par sous-groupe détaillé

Il était possible compte tenu de l'étude de marché Saidal d'estimer la consommation de ces sous-groupes en 1982 en y plaçant les quantités connues d'importation et de production locale.

7. La quantité 1982 du produit défini essentiel était connue par l'étude de marché. On pouvait donc en déduire la part de marché qu'il pouvait conquérir dans ces sous-groupes.

8. En confrontant avec l'évolution des classes thérapeutiques et surtout les produits les plus vendus en France en 1984, on pouvait en déduire une tendance à la hausse ou à la baisse.

9. Le véritable problème est celui :

- Est-ce que ce sont des quantités importées ou vendues ?

Problème du transfert de prescription

- de l'information médicale
- des changements d'automédication
- de la confiance en une industrie nationale

Problème parfois politique : la pilule anticonceptionnelle.

C'est pourquoi nous avons été très prudent et n'avons orienté à la hausse ou à la baisse que dans une limite de 10 %.

A cause des coefficients multiplicateurs utilisés pour la projection, cet effet de hausse ou de baisse s'amplifie avec les années et c'est pourquoi la solution qui consisterait à supprimer chaque année quelques médicaments de la nomenclature actuelle serait à recommander.

ANNEXE III

MODELE DE CAHIER DES CHARGES POUR LES ARTICLES
DE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE*

Il s'agit là de quelques exemples à adapter et dont le but est :

- Faire prendre conscience au fournisseur algérien des efforts qu'il doit fournir pour obtenir des articles de conditionnement passant sur des chaînes à hautes cadences.
- Permettre au service commercial des achats de maintenir une pression constante sur son fournisseur afin de le faire progresser.
- Permettre au laboratoire de contrôle de s'équiper dans le temps et de ne contrôler que les défauts dont le fournisseur ne se corrige pas, pour éviter une inflation de moyens et de personnel, notamment un contrôle statistique selon les tables américaines (NF X 06022) n'entreprendre que sur litige. L'essentiel est un dialogue avec la fabrication.
- Avoir une check-list de référence.
- C'est au fournisseur de machine de fournir le plan référencé et les tolérances des articles de conditionnement.
- Se concerter avec le laboratoire de Développement.

Les NQA indiqués sont ceux des machines à conditionner actuelles à haute cadence.

A. Tubes souples plastiques

1. Contraintes particulières

1.1 Industrielles

Les tubes devront présenter des caractéristiques techniques constantes appropriées aux exigences de la chaîne de conditionnement.

Le fournisseur s'engagera à livrer des lots homogènes conformes aux spécifications retenues.

Avant toute modification, même mineure du matériau ou des composants utilisés, le fournisseur avertira l'utilisateur au moins 6 à 8 mois avant.

1.2 Pharmaceutiques

La qualité du matériau doit assurer une compatibilité satisfaisante avec le produit pharmaceutique conditionné.

Le client se réserve la possibilité de vérifier cette compatibilité à tout moment.

* (En contact avec le produit).

2. Spécifications techniques

2.1 Matériau

Le matériau en contact avec le médicament doit avoir une qualité de référence répondant aux essais définis par la pharmacopée ou le laboratoire de développement.

Le fournisseur s'engage à donner un bulletin type d'analyse pour ce matériau ainsi que les fiches techniques des produits de base comportant leur formule centésimale, formules qui seront déposées sous-pli cacheté entre les mains du pharmacien responsable de façon qu'en cas de litige une expertise comparative puisse être faite.

2.1.1 Eléments de bouchage

Les éléments de bouchage et les joints d'étanchéité éventuels seront définis du point de vue qualité entre clients et fournisseurs.

S'ils sont en contact avec le produit, ils devront, en particulier en ce qui concerne les matières plastiques répondre aux essais définis par la pharmacopée ou le laboratoire de développement.

A cet effet, le fournisseur s'engage à donner un bulletin type d'analyse pour ce matériau ainsi que la fiche technique du produit de base comportant sa formule centésimale, formule qui devra être déposée sous-pli cacheté entre les mains du pharmacien responsable de façon qu'en cas de litige une expertise comparative puisse être faite.

2.2 Couleur

Conforme à la fiche technique et aux spécifications de la commande.

2.3 Dimensions

Les dimensions sont définies par un plan référencé spécifiant les normes et les tolérances admissibles.

2.4 Impression ou graphisme

Conforme au bon à tirer

2.5 Emballage

Devra être conforme à la fiche technique et aux spécifications de la commande.

Etiquetage : chaque emballage devra comporter en plus des références du fournisseur le numéro de code, la désignation de l'article, le numéro de commande et la mention "fragile à la manufacture".

Conditions de stockage : à l'abri de la lumière et de l'humidité.

3. Contrôle de réception

3.1 Principe

Contrôle statistique suivant les normes des tables américaines ou NF X 06022 AFNOR

3.2 Plan d'échantillonnage retenu

Contrôle normal niveau II

3.3 Contrôle rédhibitoire

Critères de refus :

- . non-conformité du plan fourni
- . non-conformité du matériau ou des composants
- . non-conformité du texte ou des couleurs
- . non-conformité des emballages (protection insuffisante ou manquante)
- . mélange de deux ou plusieurs catégories dans les emballages
- . étiquetage erroné

3.4 Classification des défauts et niveaux de qualité proposé

3.4.1 Défauts critiques : NQA = 0,65

- . Tube troué, fendu
- . Déformation entraînant un risque fonctionnel susceptible de provoquer un arrêt sur la chaîne de conditionnement
- . Bouchon absent ou percé
- . Présence d'une carule, canule obstruée
- . Si présence d'une canule, fuite à la soudure jupe canule
- . Filetage absent ou déformé ne permettant pas un désoperculage correct
- . Corps étrangers, copeaux détachables
- . Absence ou illisibilité d'une partie des textes ou des mentions jugées essentiels par le client selon définition de la commande

3.4.2 Défauts moyens

3.4.2.1 Défauts dimensionnels NQA = 1

Hors tolérances admissibles sur le plan référence enchaînant un arrêt des chaînes de remplissage notamment :

- Longueur avec ou sans bouchon de canule
- Diamètres intérieurs de la jupe
- Epaisseur de la jupe
- Poids unitaire

3.4.2.2 Défauts généraux NQA = 2,5

- . Mauvaise tenue du bouchon si non fileté
- . Si canule, canule excentrée
- . Inclusions apparentes sur les deux faces
- . Ebarbures, corps étrangers
- . Amorce de fêlure ou fêlure après essai de stress clacking au teepul
- . Spot de repérage du pliage mal centré ou de contraste insuffisant n'assurant pas sa fonction
- . Feston ou matières froissés à la soudure
- . Présence de tâches de plus de 3 mm de diamètre
- . Mauvaise tenue de l'impression (test scotch)

3.4.3 Défauts mineurs N Q A = 4

Défauts d'aspect de second ordre
Tâches de plus de 0,5 mm de diamètre
Maculage léger
Voilage léger
Petites inclusions

3.5 Remarques

La liste des défauts retenus n'est pas exhaustive. Dans l'éventualité de conditions nouvelles d'utilisation ou d'apparition de défauts non répertoriés, le client pourra être amené après accord avec le fournisseur à ajouter ou à préciser certains défauts sur la liste.

3.5.2 Le délai de remplacement ou de retriage d'un lot défectueux est à convenir entre client et fournisseur.

B. Flacons en verre moulé type liquides buvables

Applicable aux flacons antibiotiques et piluliers

1. Contraintes particulières

1.1 Industrielles

Les flacons devront présenter des caractéristiques constantes appropriées aux exigences de la chaîne de conditionnement.

Le fournisseur s'engagera à livrer des lots homogènes conformes aux spécifications retenues.

Avant la mise en oeuvre d'un nouveau processus de fabrication ou d'un changement dans la qualité du verre, le fournisseur avertira suffisamment à l'avance des modifications envisagées.

1.2 Pharmaceutiques

La paroi du flacon étant en contact avec le médicament, la qualité du verre doit répondre aux essais définis par la pharmacopée ou le laboratoire de développement selon le type de verre retenu.

Tout traitement de surface devra être soumis à l'approbation de l'utilisateur.

2. Spécifications techniques

2.1 Matériau

Couleur et type de verre à définir par la Pharmacie Centrale Algérienne.

2.2 Les dimensions sont définies par plan référencé spécifiant les normes et tolérances admissibles.

2.3 Emballages

Dimensions des emballages : celles-ci doivent permettre une bonne palletisation selon les normes à définir par le client (plan de palletisation).

Étiquetage : chaque emballage devra comporter en plus des références du fournisseur, la désignation de l'article.

Chaque étiquette sera collée sur des faces apparentes de l'emballage de façon à être réparable après chaque palletisation.

Conditions de stockage et de transport : fragile à la manutention.

3. Contrôles de réception

3.1 Principe

Contrôle statistique suivant tables américaines (NFX 06 022).

3.2 Plan d'échantillonnage retenu; contrôle normal niveau II

3.3 Critères de refus

- Non-conformité du modèle
- Non-conformité de la couleur et de la qualité chimique du verre prévue à la commande
- Mélange de 2 ou plusieurs modèles ou catégories de verre dans les emballages
- Etiquetage erroné

3.4.1 Défauts critiques NQA = 0,65

- Trous dans le flacon
- Flacons grossièrement déformés
- Aiguilles
- Bavures coupantes
- Trapèze
- Débris de verre à l'intérieur du flacon
- Diamètre minimum intérieur du col en dessous de la cote mini

3.4.2 Défauts majeurs

3.4.2.1 Défauts dimensionnels NQA = 0,65

Hauteur du flacon au-dessus de la tolérance
Hauteur du flacon au-dessous de la tolérance
Diamètre de la contre baque au-dessus de la tolérance maxi
Diamètre de la contre baque au-dessous de la tolérance mini
Défaut de verticalité (déport \pm 1,5 % de la hauteur totale)
Hauteur bague supérieure au maxi
Diamètre sur filet supérieur au maxi (calibre)

3.4.2.2 Défauts généraux NQA = I

Flacon déformé moyen
Grosses inclusions non placées
Glaçures
Baque mal formée
Ebréchures importantes
Coutures saillantes baques
Collés coupants
Graisse intérieure

3.4.3 Défauts mineurs NQA = 4

Arrondi sous contre baque 0,8 mm
Glaçures sur filets
Diamètre du flacon en-dessous des tolérances
Arrachement

Petites inclusions
Bouillons
Collés non coupants
Fonds de travers
Plis
Tâches graisse à l'intérieur
Verre moilelé
Petits ébréchés
Hauteur baque inférieure au mini
Diamètre sur filet inférieure au mini

3.4.4 Calibres les plus importants (à faire réaliser par le fournisseur)

- Contrôle du mini-intérieur col (calibre usine a une cote inférieure de 1/10 ème à la cote minimum).
- Contrôle du diamètre du corps maxi : calibre anneau usine à une cote supérieure de 1/10 ème à la cote maximum.

3.5 Remarques

3.5.1 La liste des défauts n'est pas exhaustive. Dans l'éventualité de conditions nouvelles d'utilisation ou de l'apparition de défauts non répertoriés, le client pourra être amené, après accord avec le fournisseur à ajouter ou a préciser certains défauts sur la liste.

3.5.2 Les NQA fixés pour les défauts dimensionnels sont exclusivement réservés pour les cotes, tolérancés, contrôlés par échantillonnage statistique.

Au cas ou le fournisseur s'équiperait d'un processus automatique de contrôle à 100 % intégré à sa chaîne de fabrication, on ne peut contrôler par NQA ce qui implique un accord entre les deux parties.

- a) Au client de retourner au fournisseur un lot accepté en contrôle de réception et considéré defectueux en cours d'utilisation;
- b) Au fournisseur d'effectuer chez le client une enquête sur le lot incriminé ou d'organiser un contrôle contradictoire.

C. Ampoules pharmaceutiques

1. Principes

1.1 Sauf stipulation contraire à convenir entre client et fournisseur, la quantité reçue en une seule livraison homogène d'un même modèle, de même origine de canne de verre de même type et impression est considéré comme un lot.

Si la livraison comporte des ampoules fabriquées avec des cannes de

verre de deux origines, la référence précise doit figurer sur les emballages et les bons de livraison.

1.2 Généralités

Afin de s'assurer du respect des spécifications techniques, les livraisons doivent subir un double contrôle.

Rédhibitoire pour vérifier la conformité de la livraison.

Qualitatif par prélèvement pour évaluer le niveau de qualité.

2. Contrôle rédhitoire

Critères de refus de la commande.

Non-conformité de l'emballage défini entre client et fournisseur.

Non-conformité de la qualité chimique du verre prévue à la commande.

Non-conformité de l'étiquetage.

Mélange de numéros de lots ou de texte d'impression ou de couleur du texte ou de celle de l'anneau d'email.

Absence ou illisibilité d'une partie des textes définis comme essentiels sur la commande.

Mélange de formes différentes d'ampoules.

3. Contrôle de réception

3.1 Principe

Contrôle statistique suivant tables américaines (NF X 06 022)

3.2 Plan d'échantillonnage retenu

Contrôle normal niveau II

3.3 Classification des défauts et niveaux de qualité proposés

3.3.1 Défauts critiques NQA : 0,65

Présence d'un corps étranger dans l'ampoule ne pouvant être évacué au lavage des ampoules gros col ou après casse de la pointe ouverte pour les ampoules à pointe finie (remplissage sous vide).

Présence de particules après essai de rupture d'une ampoule autocassable (prendre les normes pharmacopée RDA)

3.3.2 Défauts majeurs NQA : 1

- Cotes hors tolérance (prendre les normes AFNOR françaises par exemple).
- Fêlures, amorce de fêlures, absence de fonds, fonds déformés, présence de bulles d'air étirées visibles à l'oeil nu cédant à un grattage mécanique.
- Tensions internes dangereuses (poloriscope).
- Texte incomplet ou partiellement effacé mais n'empêchant pas la clarté de compréhension du texte (à définir par la PCA).
- Rebrûlage insuffisant du col coupé, rebrûlage insuffisant ou excessif de la pointe fine.

- Absence de color break ou color break hors norme.
- Anneau d'émail absent, prélimage insuffisant donc force de rupture hors normes.

A mesurer sur dynamomètre ou un testeur de dureté type sehleminger.

En principe :

Capacité	Force rupture en kg	Ecartements supports
1 ml	2,5 à 7,2	45 mm
2 à 3 ml	2,5 à 7,2	45 mm
5 ml	4 à 9	45 mm
10 ml	4 à 9	75 mm

3.3.3 Défauts mineurs NQA : 4

Légers défauts d'impression mais texte lisible

Tâches d'émail bavures maculage

Position du texte non respecté

Quantité d'ampoules par cristallisation ne correspondant pas à la quantité définie et annoncée.

3.4 Remarques

La liste des défauts retenus n'est pas exhaustive. Dans l'éventualité de conditions nouvelles d'utilisation ou d'apparition de défauts non répertoriés, le client pourra être amené après accord avec le fournisseur à ajouter ou à préciser certains défauts sur la liste.

Le délai de remplacement ou de retraitage d'un lot défectueux est à convenir entre client et fournisseur.

D. Bouchons - joints qualité butyl

1. Contraintes particulières

1.1 Industrielles

Les bouchons et joints devront présenter des caractéristiques constantes appropriées aux exigences de la chaîne de conditionnement.

Le fournisseur s'engagera à livrer des lots homogènes conformes aux spécifications retenues.

Avant la mise en oeuvre d'un nouveau processus de fabrication ou d'un changement dans la qualité du matériau, le fournisseur avertira l'utilisateur des modifications envisagées.

1.2 Pharmaceutiques

Le matériau étant en contact avec le médicament, sa qualité doit répondre aux essais définis par la pharmacopée ou la DIN (Allemagne) 58 367 notamment :

- Dureté shore
- Résidu de calcination
- Essai de perçage
- Essai de fragmentation
- Essai de perméabilité à la vapeur d'eau
- Essai de l'extrait aqueux
- Odeur
- PH
- Spectre U V
- Substances réductrices
- Résidu d'évaporation
- Chlorures
- Métaux lourds
- Ammoniaque
- Zinc
- Sulfures volatils
- Toxicité
- Examen des bouchons après autoclavage
- Résistance à basse température si lyophilisation
- Etanchéité
- Test de compatibilité au médicament

Tout traitement de surface devra être soumis à l'approbation de l'utilisateur.

2. Spécifications techniques

2.1 Matériau

Couleur et type à définir par le client.

2.2 Dimensions

Les dimensions sont définies par un plan référencé spécifiant les normes et tolérances admissibles.

2.3 Emballage

Les bouchons et joints sont emballés dans des sachets en polyéthylène soudés. Ces sachets seront eux-mêmes emballés dans des caisses cartons.

Les emballages doivent permettre une bonne palettisation selon normes à définir par le client (plan palettisation).

Étiquetage de chaque emballage.

3. Contrôles de réception

3.1 Principe

Contrôle statistique suivant les normes américaines NFX 06 022.

3.2 Plan d'échantillonnage retenu

Contrôle normal niveau II.

3.3 Contrôle rédhibitoire

Critères de refus :

Non-conformité du modèle

Non-conformité de la couleur et de la qualité chimique du matériau prévu à la commande

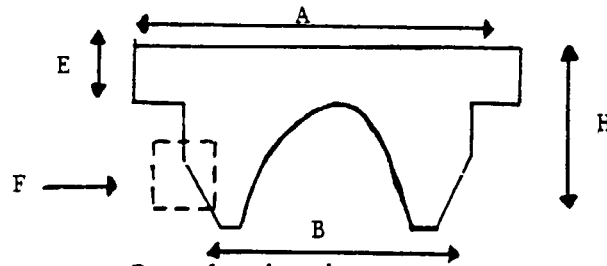
Mélange de 2 ou plusieurs modèles ou catégories de modèles dans les emballages

Etiquetage erroné

3.4 Classification des défauts et niveaux de qualité proposés

3.4.1 Défauts critiques

3.4.1.1 Défauts dimensionnels NQA : 0,65



Pour les bouchons :

mesure de A
mesure de B
Epaisseur E
Profil chanfrein F

Pour les joints :

diamètre
épaisseur

3.4.1.2 Défauts qualitatifs NQA : 1,5

Bouchons ou joints percés ou incomplets
Déformation entraînant un risque fonctionnel
Corps étrangers : souillures

3.4.2 Défauts majeurs NQA : 2,5

Défauts de moulage, de découpage ou de découpe susceptible de perturber un passage sur chaîne ou de nuire à la qualité du bouchage.

Dans le cas de joints montés, non-fixation et présence de joints libres.

Ebarbures.

Fortes excentrations.

Grosses inclusions ou bulles.

Tâche importante au niveau du point intérieur.

Hauteur H.

3.4.3 Défauts mineurs NQA : 4

Défauts de moulage ou ébarbures sans incidence sur la qualité du bouchage.

Petite tâche ou petite inclusion

3.5 Remarques

3.5.1 La liste des défauts retenus n'est pas exhaustive.

Dans l'éventualité de conditions nouvelles d'utilisation ou de l'apparition de défauts non répertoriés, le client pourra être amené après accord avec le fournisseur à ajouter ou à préciser certains défauts sur la liste.

3.5.2 Le délai de remplacement ou de retraitage d'un lot défectueux est à convenir entre client et fournisseur.

E. Films et complexes thermosoudables et thermoformables

1. Contraintes particulières

1.1 Industrielles

Les films et complexes devront présenter des caractéristiques techniques constantes appropriées aux exigences de la chaîne de conditionnement.

Le fournisseur s'engagera à livrer des lots homogènes conformes aux spécifications retenues.

Avant toute modification même mineure du matériau, des composants utilisés ou du mode d'emballage, le fournisseur avertira l'utilisateur du changement envisagé.

1.2 Pharmaceutiques

La face du matériau en contact avec le médicament doit avoir une qualité répondant aux essais définis par la pharmacopée ou le laboratoire de développement. A cet effet, le fournisseur s'engage à donner un bulletin type d'analyse pour le matériau ainsi que la fiche technique de produit de base comportant sa formule centésimale, formule qui devra être déposée sous-pli cacheté entre les mains du pharmacien responsable de façon qu'en cas de litige, une expertise comparative puisse être faite.

Le client se réserve le droit de contrôler cette compatibilité à tout moment par exemple par le test du flacon.

Principe : on dépose dans un flacon hermétique témoin 1 gramme de produit et dans un autre flacon hermétique identique 1 gramme de produit et 50 grammes de PVC par exemple.

Les 2 flacons séjournent en étuve à 40 ° 1 mois.

On compare ensuite le jaunissement éventuel des produits dans le flacon témoin et le flacon testé.

Tout traitement de surface devra être soumis à l'approbation de l'utilisateur.

2. Spécifications techniques

2.1 Matériau

La composition de la pellicule en partant de la face intérieure en contact avec le produit doit être conforme à la fiche de spécification technique du matériau défini.

2.2 Couleur

Conforme aux spécifications de la commande.

2.3 Dimensions

Les dimensions sont définies par un plan référencé spécifiant les normes et les tolérances admissibles.

2.4 Impression ou graphisme

Conformes au bon à tirer

2.5 Emballage

Conforme aux spécifications

2.6 Etiquetage

Chaque emballage devra comporter en plus des références du fournisseur le numéro de code, désignation de l'article, numéro de commande, nombre de mètres linéaires, nombre de kg ou de M².

2.7 Conditions de stockage

A l'abri de la poussière et de l'humidité.

3. Contrôle de réception

3.1 Principe : par inspection sur des bobines prélevées au hasard sur une livraison totale

Par exemple :

Nombre de bobines livrées	Nombre de bobines à prélever
2 à 8	2
9 à 15	3
16 à 25	5
26 à 50	8
51 à 90	13

Pour éviter un contrôle destructif, l'échantillonnage est réalisé en début de bobine.

Comme ce procédé rend inapplicable les plans d'échantillonnage statistique des tables américaines, il faut inclure un protocole d'accord permettant de refuser et retourner les bobines défectueuses repérées en cours d'utilisation.

3.2 Contrôle rédhibitoire

Critères de refus

Non-conformité du matériau ou des composants selon spécifications techniques.

Non-conformité de l'impression texte ou couleur.

Non-conformité des emballages (protection insuffisante ou manquante).

Mélange de 2 ou plusieurs catégories dans la livraison.

Non-conformité de la température de scellage selon spécifications techniques.

Présence d'odeur et de goût.

Test odeur : Par 3 soudures former un "berlingot" avec un morceau de complexe d'environ 140 mm x 240 mm.

Après passage d'une heure dans un four à 45 °, couper un coin du "berlingot" et sentir rapidement l'air mis en contact avec la face interne.

Test goût : par 2 soudures former un sachet dans un morceau de complexe de 140 x 150 mm le remplir de 50 ml d'eau distillée et le fermer par une 3^{ème} soudure.

Passer une heure dans un four à 45 ° et goûter l'eau.

3.3 Contrôle des bobines

3.3.1 A la réception suivant tableau 3 - 1

3.3.2 Défauts entraînant le refus soit de la bobine concernée [voir tableau 3.3.3] de la livraison.

Non-conformité des caractéristiques dimensionnelles de la bobine large.

Diamètre nominal de la bobine.

Diamètre intérieur du mandrin.

Non-conformité de la qualité du mandrin.

Non-conformité du nombre de raccords maximum sur bobine.

Non-conformité du nombre moyen de raccords.

Non-conformité du ruban adhésif servant en raccord (couleur, résistance à la température de scellage).

Non-conformité de la tension d'enroulement : le complexe ne devra pas s'écraser à chacune des extrémités d'une génératrice de la bobine selon définition donnée par le client.

Non-conformité de l'écart latéral d'enroulement entre spires (+1mm/50 cm diamètre).

Non-conformité du sens d'enroulement.

Lisières éliminées ou déchirées.

Présence de plis ou vagues ne permettant pas le passage sur machine.

Étiquetage erroné ou défectueux.

Bobine ou mandrin détérioré.

Conicité de la bobine.

3.3.3 Tableau déterminant le refus de la bobine ou celui de la livraison

Nombre de bobines prélevées	Nombre de bobines défectueuses entraînant	
	A Refus de la bobine	B Refus livraison
2 à 5	à 2	à 2
8	à 3	à 3
13	à 4	à 4
20	à 6	à 6

3.4 Contrôle de la bande

Principe de prélèvement : sur chaque bobine inspectée selon la méthode précédente on prélève 5 mètres de bande après déroulement des 2 premières spires.

Un nombre de défauts supérieur aux valeurs spécifiées par l'utilisateur entraîne un refus.

Définition des défauts.

3.4.1 Critiques

Nombre de trous (présence trous répétitifs)
Présence d'inclusion mettant en cause l'étanchéité
Absence ou illisibilité d'une partie des textes jugés essentiels par le client.

3.4.2 Majeurs

Non-conformité de l'épaisseur
Non-conformité du grammage
Décentrage de l'impression
Présence de tâches d'encre de plus de 3 mm
Absence ou illisibilité de textes jugés moins importants
Cloques et défauts d'aspect important
Délaminage du complexe à l'étuve tropicale
Résistance de l'impression insuffisante par le test en scotch

3.4.3 Mineurs

Maculage, voile léger petites inclusions

3.5 Remarques

3.5.1 La liste des défauts retenus n'est pas exhaustive. Dans l'éventualité de conditions nouvelles d'utilisation ou d'apparition de défauts non répertoriés, le client après accord avec le fournisseur pourra être amené à ajouter ou préciser certains défauts.

3.5.2 Le délai de remplacement ou de retraitage d'un lot défectueux est à convenir entre client et fournisseur.

F. Boîtes plantes à pattes rentrantes pour encartonneuse automatique haute cadence

1. Spécifications techniques générales

1.1 Matériau

- Nature : tout bois
- Constitution : carton couché surface surfine, intérieur pate mécanique, verso pate chimique
- Traitement : Couchage 12 g/m² minimum (obligatoirement sur la machine de fabrication)
- Caractéristiques : Rigidité Kodak (Afnor 9-03-025) sens machine (voir plan) sens travers (voir plan)
- Epaisseur nominale : Afnor 903016 Tolérance épaisseur nominale $\pm 0,03$ mm régularité épaisseur dans le lot $\pm 0,01$ mm
- Masse par m² Afnor 903019 régularité dans le lot ± 2 %
- Blancheur de la couche Photovolt 80 °
- Résistance de la couche : suffisante pour permettre l'arrachage d'un adhésif transposable type R 100 (Fasson)

1.2 Impression et vernissage

- Textes et teintes : conforme aux documents ou typons joints
- Vernis sans ou sur impression uniquement
- Tolérance de repérage entre couleurs ou entre couleurs et vernis : 0,5 mm

1.3 Découpe

- Dimensions et tolérances : selon plan
- Sens des fibres du carton : selon plan

1.4 Rainage

- Largeur des filets : 0,75 mm maximum
- Profondeur : maximale sans rupture des fibres ou de la couche
- Bourrelet vers l'intérieur de l'étui

1.5 Pliage et collage

- Précassage des arêtes longitudinales 160 °

- Tolérance dimensionnelle maximale sur le pliage : 1 mm par 100 mm
- Résistance du collage : essai d'écrasement sur boîte monté

1.6 Livraison

- Mode de livraison : spécifier
- Disposition : en vrac, boîtes sur chant serrage modéré des boîtes pour conserver l'élasticité couches et rangées séparées entre elles par des feuilles de carton rigides et vierges

1.7 Dimensions de la caisse

A spécifier

1.8 Identification des caisses

A spécifier

1.9 Délai de livraison

A spécifier

1.10 Conditions stockage chez fournisseur

- local clos
- température minimale 18 °
- humidité relative HO à 65 %

2. Cahier des charges

2.1 Rédhibitoire ou de refus

Principe : contrôle à effectuer sur les feuilles de carton vierge et feuilles d'étuis non-décortiquées ainsi que sur les étuis à l'arrivée

- sens fibres non conformes
- caractéristiques du carton hors-tolérance : rigidité épaisseur masse par m²
- adhérence couches de carton insuffisante
 - rainage non-conforme
 - non-conformité
 - non-conformité des textes
 - étui étranger au lot

2.2 Contrôle statistique

Suivant tables américaines ou normes afnor NFX - 06 - 022

normal
niveau II

2.3 Défauts critiques NQA = 0,1

Critères de refus

- matériau non-conformité avec 1'échantillon

- contrôle
- impression
 - impression de code défectueuse ou maculage sur code
- découpe
 - découpe incomplète
 - découpe non franche
 - présence déchets ou barbes de carbon
- rainage
 - rainage incomplet
 - rainage insuffisant
 - rainage excessif
- pliage ou collage
 - précassage non-conforme ou inexistant
 - pliage hors-tolérance
 - collage insuffisant ou inexistant
 - collage interne de l'étui
 - collage des étuis entre eux

2.4 Défauts majeurs NQA = 1

- impression décalée dépassant une ligne de coupe
- repérage couleurs et vernis hors-tolérance
- absence totale ou partielle de vernis
- résistance de l'encre ou du vernis insuffisante
- absence ou illisibilité de mentions jugées non indispensables
- présence de tâches d'encre ou de colle de plus de Ø 3 mm

2.5 Défauts mineurs NQA = 10

- tâches d'encre ou de colle de plus de Ø 0,5 mm
- maculage
- voile
- rayure

NB : Afin de s'assurer des caractères rédhibitoires, il est recommandé d'effectuer le contrôle sur :

- 2 feuilles de carton vierge représentatives du lot utilisé (caractéristiques du matériau)
- 2 feuilles imprimées découpées, non décortiquées pour le contrôle des dimensions et impression ainsi que pour la vérification de l'outil de découpe.

Ces feuilles devraient accompagner chaque livraison d'étuis.