



HAL
open science

L'approche Lean : méthodes et outils appliqués aux ateliers de production pharmaceutique

Fanny Olivier

► **To cite this version:**

Fanny Olivier. L'approche Lean : méthodes et outils appliqués aux ateliers de production pharmaceutique. Sciences pharmaceutiques. 2009. dumas-00592326

HAL Id: dumas-00592326

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-00592326v1>

Submitted on 12 May 2011

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

**L'APPROCHE LEAN :
METHODES ET OUTILS APPLIQUES
AUX ATELIERS DE PRODUCTION
PHARMACEUTIQUE**

**THESE PRESENTEE POUR L'OBTENTION DU TITRE DE
DOCTEUR EN PHARMACIE**

DIPLOME D'ETAT

OLIVIER Fanny

Née le 20 Juillet 1986 à Sallanches (74)

**THESE SOUTENUE PUBLIQUEMENT A LA FACULTE DE
PHARMACIE DE GRENOBLE**

Le : Vendredi 18 Septembre 2009

DEVANT LE JURY COMPOSE DE :

Président du jury : Professeur Aziz BAKRI

Docteur en Pharmacie, Professeur de Pharmacie Galénique et Industrielle,
Formulation et Procédés Pharmaceutiques à l'Université Joseph Fourier

Directeur de Thèse : Monsieur Patrice PRIAUD

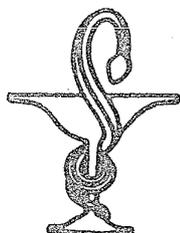
Docteur en Pharmacie, Responsable de Production, Bristol-Myers Squibb UPSA

Membre : Monsieur Jérôme REPITON

Docteur en Pharmacie, Plant Performance Manager, Ferring Pharmaceuticals

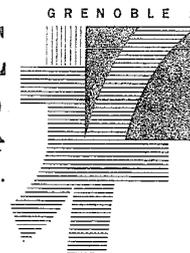
Membre : Monsieur François CLARON

Docteur en Pharmacie, Directeur d'établissement de répartition pharmaceutique, OCP



UFR
DE PHARMACIE
DE GRENOBLE

UNIVERSITE
JOSEPH FOURIER
SCIENCES. TECHNOLOGIE. SANTÉ.



UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE
Domaine de la Merci 38700 LA TRONCHE

Doyen de la Faculté : Mme le Professeur **Renée GRILLOT**
Vice -Doyen : Mme **Edwige NICOLLE**

Année 2008-2009
Mise à jour : le 6 octobre 2008

PROFESSEURS A L'UFR DE PHARMACIE

BAKRI	Aziz	Pharmacie Galénique et Industrielle, Formulation et Procédés Pharmaceutiques (LR)
BOUMENDJEL	Ahcène	Chimie Organique (D.P.M.)
BURMEISTER	Wilhelm	Physique (U.V.H.C.I)
CALOP	Jean	Pharmacie Clinique (CHU)
DANEL	Vincent	Toxicologie (CHU SAMU-SMUR)
DECOUT	Jean-Luc	Chimie Inorganique (D.P.M.)
DROUET	Emmanuel	Immunologie / Microbiologie (U.V.H.C.I)
FAURE	Patrice	Biochimie (DBI / CHU)
FAVIER	Alain	Professeur Emérite
GODIN-RIBUOT	Diane	Physiologie – Pharmacologie (HP2)
GRILLOT	Renée	Parasitologie - Mycologie Médicale (Directeur UFR et CHU)
MARIOTTE	Anne-Marie	Pharmacognosie (D.P.M.)
PEYRIN	Eric	Chimie Analytique (D.P.M.)
SEVE	Michel	Biotechnologie (CHU / CRI IAB)
RIBUOT	Christophe	Physiologie - Pharmacologie (HP2)
ROUSSEL	Anne-Marie	Biochimie Nutrition (L.B.F.A)
WOUESSIDJEW	Denis	Pharmacotechnie (D.P.M.)



UFR
DE PHARMACIE
DE GRENOBLE

UNIVERSITE
JOSEPH FOURIER
SCIENCES. TECHNOLOGIE. SANTÉ.



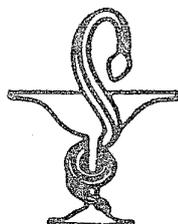
PROFESSEURS ASSOCIES (PAST)

CHAMPON	Bernard	Pharmacie officine
RIEU	Isabelle	Qualitologie (CHU)
TROUILLER	Patrice	Santé Publique (CHU)

PROFESSEUR AGREGE (PRAG)

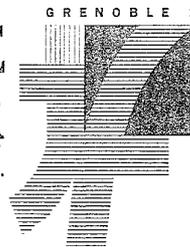
GAUCHARD	Pierre Alexis	Chimie Inorganique (D.P.M.)
-----------------	---------------	-----------------------------

CHU : Centre Hospitalier Universitaire
DPM : Département de Pharmacochimie Moléculaire
HP2 : Hypoxie Physiopathologie Respiratoire et Cardiovasculaire
LBFA : Laboratoire de Bioénergétique Fondamentale et Appliquée
LCIB : Laboratoire de Chimie Inorganique et Biologie
LR : Laboratoire des Radio pharmaceutiques
PAST : Professeur Associé à Temps Partiel
PRAG : Professeur Agrégé
UVHCI : Unit of Virus Host Cell Interactions



UFR
DE PHARMACIE
DE GRENOBLE

UNIVERSITE
JOSEPH FOURIER
SCIENCES. TECHNOLOGIE. SANTÉ.



UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE
Domaine de la Merci 38700 LA TRONCHE

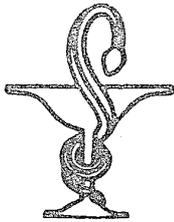
Doyen de la Faculté : Mme le Professeur **Renée GRILLOT**
Vice -Doyen : Mme **Edwige NICOLLE**

Année 2008-2009

MAITRES DE CONFERENCES DE PHARMACIE

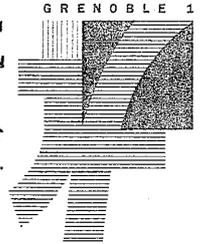
ALDEBERT	Delphine	Parasitologie - Mycologie (L.A.P.M)
ALLENET	Benoît	Pharmacie Clinique (ThEMAS TIMC-IMAG / CHU)
BATANDIER	Cécile	Nutrition et Physiologie (L.B.F.A / CHU)
BRETON	Jean	Biologie Moléculaire / Biochimie (L.C.I.B)
BRIANCON-MARJOLLET	Anne	Physiologie Pharmacologie (HP2)
BUDAYOVA SPANO	Monika	Biophysique (U.V.H.C.I)
CAVAILLES	Pierre	Biologie Cellulaire et génétique (L.A.P.M)
CHOISNARD	Luc	Pharmacotechnie (D.P.M)
DELETRAZ-DELPORTE	Martine	Droit Pharmaceutique Economie Santé
DEMEILLIERS	Christine	Biochimie (N.V.M.C)
DURMORT-MEUNIER	Claire	Biotechnologies (I.B.S.)
ESNAULT	Danielle	Chimie Analytique (D.P.M.)
GEZE	Annabelle	Pharmacotechnie (D.P.M.)
GERMI	Raphaële	Microbiologie (I.V.H.C.I. / CHU)
GILLY	Catherine	Chimie Thérapeutique (D.P.M.)
GROSSET	Catherine	Chimie Analytique (D.P.M.)
HININGER-FAVIER	Isabelle	Biochimie (L.B.F.A)
JOYEUX-FAURE	Marie	Physiologie -Pharmacologie (HP2)
KRIVOBOK	Serge	Biologie Végétale et Botanique (L.C.B.M)
MOUHAMADOU	Bello	Cryptogamie, Mycologie Générale (L.E.C.A)
MORAND	Jean-Marc	Chimie Thérapeutique (D.P.M.)
MELO DE LIMA	Christelle	Probabilités Biostatistiques (L.E.C.A)
NICOLLE	Edwige	Chimie Organique (D.P.M.)
PINEL	Claudine	Parasitologie - Mycologie Médicale (CIB / CHU)
RACHIDI	Walid	Biochimie (L.C.I.B)
RAVEL	Anne	Chimie Analytique (D.P.M.)
RAVELET	Corinne	Chimie Analytique (D.P.M.)
RICHARD	Jean Michel	Service Accueil Handicap (Direction)
SOUARD	Florence	Pharmacognosie (D.P.M)
TARBOURIECH	Nicolas	Biophysique (U.V.H.C.I.)
VANHAVERBEKE	Cécile	Chimie organique (D.P.M.)
VILLET	Annick	Chimie Analytique (D.P.M.)

Mise à jour du 06/10/2008



UFR
DE PHARMACIE
DE GRENOBLE

UNIVERSITE
JOSEPH FOURIER
SCIENCES. TECHNOLOGIE. SANTÉ.



ENSEIGNANTS ANGLAIS

COLLE Pierre Emmanuel	Maître de Conférence
FITE Andrée	Professeur Certifié
GOUBIER Laurence	Professeur Certifié

ATER

1 ATER	RECHOUM Yassine	Immunologie / DMBMT
1 ATER	GLADE Nicolas	Biophysique
½ ATER	RUTA Joséphine	Chimie Analytique
1 ATER	NZENGUE Yves	Biologie cellulaire / DMBMT
1 ATER	ELAZZOUZI Samira	Pharmacie Galénique
1 ATER	VERON Jean Baptiste	Chimie Organique
1 ATER	HADJ SALEM Jamila	Pharmacognosie
½ ATER	REINICKE Anne Teresa	Pharmacologie
1 ATER	CHENAU Jérôme	DMBMT
1 ATER	NASER EDDINE Abeer	Anglais

ATER : Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherches

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CIB : Centre d'Innovation en Biologie

DPM : Département de Pharmacochimie Moléculaire

DMBMT : Département Mécanismes Biologiques des Maladies et des Traitements

HP2 : Hypoxie Physiopathologie Respiratoire et Cardiovasculaire

IAB : Institut Albert Bonniot, Centre de Recherche « Oncogenèse et Ontogenèse »

IBS : Institut de Biologie Structurale

LAPM : Laboratoire Adaptation et Pathogenèse des Microorganismes

LBFA : Laboratoire de Bioénergétique Fondamentale et Appliquée

LCBM : Laboratoire Chimie et Biologie des Métaux

LCIB : Laboratoire de Chimie Inorganique et Biologie

LECA : Laboratoire d'Ecologie Alpine

TIMC-IMAG : Laboratoire Technique de l'Imagerie, de la Modélisation et de Cognition

UVHCI : Unit of Virus Host Cell Interactions

REMERCIEMENTS

A Monsieur Aziz BAKRI,

Je vous suis très reconnaissante d'avoir accepté la présidence de ce jury de thèse et de l'intérêt que vous avez porté à mon travail. Pour tout ce que vous apportez à vos étudiants et pour tous vos conseils avisés, soyez assuré de mon profond respect.

A Monsieur Patrice PRIAUD,

Pour m'avoir fait l'honneur de diriger cette thèse, pour votre grande disponibilité et votre investissement dans ce travail, je vous prie de bien vouloir accepter l'expression de toute ma gratitude.

A Monsieur Jérôme REPITON

Pour l'honneur que vous me faites en acceptant de juger ce travail. Soyez assuré de ma profonde estime.

A Monsieur François CLARON

Je vous remercie de faire partie de ce jury de thèse. Veuillez trouver ici l'expression de ma respectueuse considération.

A Monsieur David CATHERINE

Je vous remercie sincèrement pour votre aide précieuse à la réalisation de ce travail.

Je souhaite également adresser mes sincères remerciements à toutes les personnes qui m'ont entourées et avec qui j'ai eu le plaisir et la chance de travailler au cours de mon stage de fin d'études à BMS UPSA.

DEDICACES

A mes parents,

Je ne serais jamais arrivée jusque là sans votre protection, votre soutien et votre confiance de tous les jours. Il est difficile d'écrire en quelques mots tout l'amour et la reconnaissance que j'ai pour vous. Je vous aime si fort.

A ma sœur Jojo,

Tu es notre grande sœur qui tient si bien son rôle, tu es une maman extraordinaire et je serai à la hauteur de la mission que tu m'as confiée pour veiller sur ta petite fille.

A ma sœur Gligli,

Tu es toujours là pour moi, tu m'impressionnes par ta force et ta détermination. Sache que c'est grâce à toi que j'ai muri et que je me suis épanouie ces dernières années. J'espère que nous saurons garder cette complicité qui nous lie et nous rend inséparable.

A mon petit frère Goulu,

Je profite de cette occasion pour te dire que je suis très fière de toi, j'espère que tu trouveras ton bonheur dans les années à venir et que tu seras ce pilote hors pair que tu rêves de devenir.

A toute la famille OLIVIER et la famille VAN STRAATEN,

Vous faites partie de ce cocon familial si important à mes yeux. Je souhaite que tous ces repas de famille, ces Noël, ces vacances, puissent durer encore de nombreuses années.

Aux dindes et dindons (Banou, Pam, Romynik, Barneoude, Cecile de Minibus, Pauline Gay, Orel, Sophie Roure, Anne Sophie Vittet, Mig, Lolo, Dav de Gar, Flouxy, Henri)

Pour toutes ces soirées, ces « déguisements », ces week-ends au ski, à la mer, à la brocante, ces apéros, ces repas, ces potins, ces fous rires et j'en passe... MERCI. J'espère que malgré la distance, les années et les pièces rapportées nous resterons des dindes et des dindons !

A Marion et Romy,

Trio inséparable, de la 3^{ème} à la 6^{ème} année, des Alpes au Sud Ouest, j'espère que nos chemins qui se dessinent ne nous éloigneront pas... vous représentez beaucoup pour moi.

A Francis,

Merci d'avoir partagé avec moi une partie de ta route et d'avoir accepté de participer à l'aboutissement de mes études. Je sais que tu continues à veiller sur moi et je te souhaite beaucoup de bonheur et de réussite.

A mes amis de la fac de pharma Grenoble,

Merci pour tous ces moments de bonheur intense et d'insouciance, mes années d'études resteront inoubliables.

TABLE DES FIGURES

Figure 1: La « Maison de Toyota » [59]	22
Figure 2: La technologie du « Lean » pour chasser le gaspillage [28].....	25
Figure 3 : Représentation des zones de rebuts sur une dispersion normale	28
Figure 4: Comportement d'un procédé décentré avec défauts [31]	29
Figure 5: Comportement d'un procédé placé sous contrôle 6σ avec un décentrage de $1,5\sigma$ [31]	29
Figure 6 : Conséquence de paramètres sous contrôle sur le processus	31
Figure 7 : Conséquence de paramètres hors contrôle sur le processus	31
Figure 8 : Roue de Deming [55].....	32
Figure 9 : Illustration de la démarche DMAIC et des principaux objectifs	34
Figure 10 : L'évolution du Lean Sigma [60].....	36
Figure 11: Complémentarité entre Lean et Six Sigma [25]	38
Figure 12 : Les clés du Lean Six Sigma.....	41
Figure 13: Charte de projet type [66]	53
Figure 14: Exemple de schéma type de processus SIPOC [63]	55
Figure 15 : Symboles utilisés pour un Process Flow	56
Figure 16 : Exemple d'un Process Flow en production	57
Figure 17 : Exemple d'un diagramme de Pareto étudiant les principales causes d'arrêts d'une ligne de conditionnement	59
Figure 18 : Classement des causes en 5 familles et détail du contenu des familles.....	63
Figure 19 : Construction des arborescences de niveau 1	63
Figure 20 : Construction des arborescences de niveaux secondaire et tertiaire.....	64
Figure 21 : Conditions d'un bon Management visuel [49]	70
Figure 22 : Exemple d'un indicateur de suivi du coût de non-qualité associé à l'opération de conditionnement d'une entreprise en fonction du temps [51].....	71
Figure 23 : Mascotte BMHman.....	78
Figure 24 : Ateliers concernés par le projet BMH	87
Figure 25 : QQQQCP du projet BMH changement de lot	88
Figure 26 : Charte de projet BMH changement de lot de l'atelier Liquides	89
Figure 27 : Indicateur de suivi des changements de lot	91
Figure 28: Listing des étapes et temps chronométrés associés - Atelier Liquides.....	93

Figure 29 : Histogramme récapitulatif des Time cards de l'ensemble des animateurs d'équipe de Guyenne.....	97
Figure 30 : Brainstorming répartition des tâches changement de lot atelier Liquides.....	98
Figure 31 : Diagramme de Gantt répartition des tâches changement de lot atelier Liquides ..	99
Figure 32 : Fiche du Conducteur de procédé ou Technicien pour changement de lot - Atelier Liquides.....	99
Figure 33 : Histogramme de la répartition idéale des fonctions d'un AE référent projet	100
Figure 34 : Outil d'aide à la décision pour améliorations issues du projet BMH.....	101
Figure 35 : Schématisation du tableau d'affichage type projet BMH changement de lot	103
Figure 36 : Indicateur hebdomadaire projet BMH changement de lot atelier Liquides.....	105
Figure 37 : Indicateur mensuel temps moyen des changements de lot atelier Liquides	105

TABLE DES TABLEAUX

Tableau 1: Les niveaux de performance Sigma	30
Tableau 2 : Comparaison des qualités de processus placés à 4σ et à 6σ	30
Tableau 3 : Les apports complémentaires de Lean et Six Sigma dans le LeanSigma	39
Tableau 4 : Trame de collecte de données lors du Process Observation.....	58
Tableau 5 : Tableau de présentation d'une AMDEC	66
Tableau 6 : Exemple de graphique de sélection	68
Tableau 7 : Deux catégories d'interlocuteurs et leurs attentes en termes de Management visuel	70
Tableau 8 : Test de comparaison des moyennes et coefficient de variation de l'atelier Liquides	106
Tableau 9 : Tableau de résultats du projet BMH changement de lot en capacité d'heures de production annuelle et en gain financier annuel.....	108

LISTE DES ABBREVIATIONS

AE : Animateur d'Equipe

AQ : Assurance Qualité

AMDEC : Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

BMH: Bien Meilleur qu'Hier

BPF: Bonnes Pratiques de Fabrication

BT : Bon de Travail

BUM: *Business Unit Manager*

CA: Chiffre d'Affaire

CI : *Continuous Improvement* (amélioration continue)

CPF : Conducteur de Procédé de Fabrication

PDCA: *Plan* (Planifier), *Do*(Développer), *Check* (Contrôler), *Act*(Améliorer)

DFSS : *Design For Six Sigma*

DMAIC(S): *Define* (Définir), *Measure* (Mesurer), *Analyze* (Analyser), *Improve* (Améliorer), *Control* (Contrôler), *Sustain* (Standardiser)

DPMO : Défauts Par Millions d'Opportunités

QQOQCP: Qui, Quoi, Où, Quand, Comment, Pourquoi.

IPR : Indice de Priorisation des Risques

MI : Maintenance Infrastructure

MOP : Maintenance des Outils de Production

R&D : Recherche et Développement

ROI : *Return On Investment* (Retour sur Investissement)

SIPOC : *Suppliers* (Fournisseurs), *Inputs* (Entrées), *Process* (Processus), *Outputs* (Sorties), *Customers* (Clients)

SMED: *Single Minute Exchange of Die* (changement d'outil de presse en une minute)

TPS : *Toyota Production System* (Système de Production Toyota)

TRS : Taux de Rendement Synthétique

UR1 : Usine Relais 1

UR2 : Usine Relais 2

5M : Matière, Milieu, Main d'œuvre, Méthode, Machine

5S : *Seiri* (Ordonner), *Seiton* (Ranger), *Seiso* (Dépoussiérer), *Seiketsu* (Rendre évident), *Shitsuke* (Être rigoureux)

6 σ : Six Sigma

GLOSSAIRE

¹**Complexité** : Dans le Lean Six Sigma, ce terme fait référence aux différents types de produits, de services, d'options, de caractéristiques... que les processus doivent traiter. Une complexité excessive fait augmenter les coûts pour l'organisation sans apporter un gain approprié en retour.

²**DPMO** : (*Defects per Million Opportunities*) Unité de mesure indiquant le nombre de défauts par millions d'unités produites. L'objectif Six Sigma est de ne pas dépasser 3,4 DPMO soit 3,4 défauts par million d'unités produites.

³**Fordisme** : Inventée par Henry Ford, cette méthode de gestion de la production est basée sur la division des tâches, le travail à la chaîne, la standardisation et l'augmentation du pouvoir d'achat des employés.

⁴**Heijunka** : Ou lissage fractionnement, se base sur l'analyse des commandes d'une maille de temps (le mois par exemple) afin d'en déterminer une trame plus fine (quotidienne par exemple). Cette trame est alors répétée jusqu'à satisfaire l'ensemble de la demande.

⁵**Loi de Little** : Cette loi stipule que dans un système stable le nombre moyen de " client " du système (N) est égal au taux moyen de traitement (λ) multiplié par le temps moyen passé par le client dans le système (T) $N = \lambda \times T$

⁶**ROI** : (*Return On Investment*) Retour sur investissement ou taux de rendement du capital investi. Il s'agit d'un indicateur du ratio financier égal au quotient du bénéfice net par le capital investi.

⁷**SPIRAL** : Logiciel de GPAO, Gestion de la production assistée par ordinateur. Il s'agit d'un programme modulaire de gestion de production permettant de gérer l'ensemble des activités, liées à la production (Ordres de Fabrication - suivi des stocks - suivi des temps - gestion des coûts - ordonnancement-planning...)

⁸**Taylorisme** : Inventée par Frederick Winslow Taylor, cette méthode de gestion de la production est basée sur l'organisation scientifique du travail. Cette organisation consiste en l'analyse des techniques de production (gestes, rythmes, cadences) et à la définition de tâches.

⁹**Time card** : Carte sur laquelle les heures travaillées par un salarié sont enregistrées, comme en utilisant une pointeuse.

¹⁰**Travaux en cours** : Quantité de travail qui se trouve officiellement dans un processus mais qui n'est pas encore finalisée (exemple : demande émanant de la clientèle, pièces détachées en attente d'être remontées...)

¹¹**TRS** : Le Taux de Rendement Synthétique est un indicateur de performance destiné à suivre le taux d'utilisation des machines. Il est calculé par le rapport entre le temps utile de fonctionnement (le temps où la machine fabrique des produits de qualité conforme, à cadence maximum) et le temps d'ouverture théorique (le temps où la machine est sensée produire).

¹²**William Edwards Deming** : Statisticien américain qui a enseigné aux dirigeants d'entreprises japonais comment améliorer la conception, la qualité et la vente de leurs produits grâce à des méthodes statistiques et de management. La roue de Deming est une illustration de sa méthode de gestion de la qualité ayant pour but d'améliorer sans cesse la qualité d'un produit, d'un service, etc.

¹³**5S** : Outil préliminaire indispensable à tout projet d'amélioration continue, permettant de construire un environnement de travail fonctionnel, régi par des règles simples, précises et efficaces. Les 5S correspondent à cinq termes japonais (*Seiri, Seiton, Seiso, Seiketsu, Shitsuke*) signifiant : Trier en éliminant les choses inutiles, Ranger les choses à la bonne place, Nettoyer, Standardiser et Suivre le maintien des améliorations.

TABLE DES MATIERES

REMERCIEMENTS	6
DEDICACES	7
TABLE DES FIGURES	8
TABLE DES TABLEAUX	10
LISTE DES ABREVIATIONS	11
GLOSSAIRE	12
INTRODUCTION.....	17
PARTIE 1 : LES FONDEMENTS DU LEAN SIX SIGMA	19
1. Principes de base	20
1.1 Lean.....	20
1.1.1 Historique	20
1.1.2 Le concept Lean.....	22
1.1.2.1 Le Lean thinking	23
1.1.2.2 Les principes du Lean management	25
1.2 Six Sigma	27
1.2.1 Historique	27
1.2.2 Le concept Six Sigma	27
1.2.2.1 Notions statistiques	27
1.2.2.2 Pourquoi viser le Six Sigma ?	30
1.2.2.3 Déroulement de la méthode Six Sigma	32
1.2.2.3.1 Le PDCA ou roue de Deming	32
1.2.2.3.2 La démarche de résolution de problème DMAIC	32
1.2.2.3.3 La démarche DFSS.....	34
1.3 Lean Six Sigma	35
1.3.1 Le concept Lean Six Sigma	35
1.3.2 Forces et faiblesses	36
1.3.2.1 Les faiblesses du Lean.....	36
1.3.2.2 Les forces du Six Sigma.....	36
1.3.2.3 Les faiblesses du Six Sigma	37
1.3.2.4 Les forces du Lean	37
1.3.3 La complémentarité Lean et Six Sigma.....	37
1.3.4 Les 5 lois du Lean Six Sigma	39
2. Les 4 clefs du Lean Six Sigma	41
2.1 Satisfaire les clients	42
2.2 Améliorer les processus	43
2.3 Travailler en équipe.....	45
2.4 Se baser sur des données et des faits	45

PARTIE 2 : METHODES ET OUTILS NECESSAIRES AU DEPLOIEMENT D'UNE DEMARCHE LEAN SIX SIGMA	47
1. Une stratégie d'entreprise.....	48
1.1 Les besoins en formation.....	48
1.1.1 Les acteurs des projets Lean Six Sigma.....	49
1.1.2 Postes intervenant dans le déroulement des projets Lean Six Sigma.....	51
1.2 La démarche DMAIC et ses outils appropriés	52
1.2.1 Définir.....	52
1.2.1.1 La charte de projet.....	52
1.2.1.2 Le QQQQCP (Qui-Quoi-Où-Quand-Comment-Pourquoi)	53
1.2.1.3 Le schéma SIPOC (Suppliers-Inputs-Process-Outputs-Customers)	54
1.2.2 Mesurer.....	55
1.2.2.1 Le Process Flow	56
1.2.2.2 Le Process Observation.....	57
1.2.2.3 Le diagramme de Pareto.....	58
1.2.3 Analyser.....	60
1.2.3.1 Le Brainstorming.....	60
1.2.3.2 Le diagramme causes-effet ou diagramme d'Ishikawa.....	62
1.2.3.3 L'AMDEC (Analyse des Modes de Défaillances de leurs Effets et de leur Criticité)	64
1.2.4 Améliorer.....	66
1.2.4.1 Le Benchmarking	66
1.2.4.2 Le graphique de sélection.....	67
1.2.4.3 Le Standard Work	68
1.2.5 Contrôler.....	69
1.2.5.1 Le Management visuel	69
1.2.5.2 Les indicateurs.....	70
1.2.5.3 La conduite du changement.....	72
1.2.5.4 L'environnement culturel.....	72
1.3 Les facteurs clefs de succès.....	74
PARTIE 3 : APPLICATION DU LEAN SIX SIGMA AUX ATELIERS DE PRODUCTION.....	76
1. Définir	77
1.1 Environnement du projet.....	77
1.1.1 Le projet CI.....	77
1.1.2 Le projet BMH.....	78
1.1.3 Définitions	79
1.1.4 La méthode SMED	81
1.1.4.1 Les enjeux	81
1.1.4.2 Les étapes	81

1.1.4.3	L'adaptation au projet BMH	82
1.2	Etat des lieux	83
1.2.1	Etats des lieux par secteur et par atelier.....	83
1.2.2	Diagrammes Pareto et choix des ateliers pilotes	86
1.3	Définir le projet	87
1.3.1	Le QQQQCP	87
1.3.2	La charte projet.....	89
1.3.3	Les comportements attendus	89
2.	Mesurer.....	91
2.1	L'indicateur de suivi.....	91
2.2	Lister l'ensemble des tâches.....	92
2.3	Mesurer les temps.....	92
3.	Analyser	94
3.1	Les causes de non reproductibilité	94
3.2	Les opérations à externaliser, à réduire ou à supprimer	95
3.3	Time cards des Animateurs d'Equipe	96
4.	Améliorer	97
4.1	Standard Work.....	97
4.1.1	Brainstorming	98
4.1.2	Diagramme de Gantt.....	98
4.1.3	Fiches.....	99
4.2	Filmer les changements de lot.....	100
4.3	Réorganisation des Animateurs d'Equipe	100
4.4	Création d'un circuit de gestion des améliorations	101
4.4.1	Gestion des améliorations techniques.....	101
4.4.2	Gestion des améliorations AQ-Prod	102
5.	Contrôler.....	103
5.1	Management visuel	103
5.2	Reporting mensuel.....	104
5.3	Bilan du projet.....	104
5.3.1	Résultats obtenus	104
5.3.2	Bilan par secteur	109
5.3.3	Suite du projet.....	109
	CONCLUSION	111
	BIBLIOGRAPHIE	114
	ANNEXES	122

INTRODUCTION

Introduction

Depuis quelques années, la situation économique de l'industrie pharmaceutique évolue, habituée à des croissances annuelles à deux chiffres depuis les années 2000, elle connaît actuellement une période de stabilisation (en France, le chiffre d'affaire de 2008 n'a réalisé qu'une croissance de 2,7% par rapport à 2007). De plus, en 2008, près de 30 plans de sauvegarde de l'emploi dans ce secteur visant plus de 6500 suppressions de postes ont été recensés, l'industrie cesse d'être créatrice nette d'emplois. [43]

Ce ralentissement de la croissance est multifactoriel et s'explique notamment par les politiques de maîtrise des dépenses de santé, la diminution de la productivité du secteur Recherche & Développement (R&D), l'explosion du marché du médicament générique, les opérations de fusions/acquisitions et le développement de la concurrence de pays émergents très attractifs en matière d'investissements industriels.

Dans ce contexte concurrentiel, l'amélioration de la productivité et donc de la performance est devenue essentielle pour les laboratoires pharmaceutiques. Ce maintien de la compétitivité passe par la mise en place de nouvelles démarches d'amélioration comme le Lean Management et le Six Sigma, initialement développées dans des entreprises traditionnellement soumises à la concurrence, comme l'industrie automobile. L'approche Lean Six Sigma au sein des industries pharmaceutiques a pour objectif, au travers de la promotion de l'amélioration continue et de la maîtrise des processus, d'optimiser à la fois la qualité et les coûts de production.

L'objectif de cette thèse est de présenter dans une première partie l'aspect théorique des approches Lean et Six Sigma ainsi que leur complémentarité. Puis, dans une deuxième partie, nous verrons comment aborder le déploiement d'une démarche Lean Six Sigma grâce à la mise en œuvre d'outils et de méthodes. Enfin, dans une troisième partie, la mise en place d'un projet « Continuous Improvement » dans les ateliers de production servira d'exemple à l'application du Lean Six Sigma dans le secteur industriel pharmaceutique.

PARTIE 1 :
LES FONDEMENTS DU LEAN
SIX SIGMA

1. Principes de base

1.1 Lean

1.1.1 Historique

Du modèle Toyota au modèle Lean :

En 1950, Taiichi OHNO travaille pour un petit constructeur automobile japonais au bord de la faillite, Toyota. A cette époque, Toyota doit impérativement réduire ses coûts et améliorer son efficacité. T. OHNO se rend aux Etats-Unis pour étudier les lignes de montage de Ford.

De retour du Japon, il met au point le Système de Production Toyota (TPS), considéré depuis comme le meilleur modèle de production au monde et le précurseur du Lean Manufacturing.

Au moment même où T. Ohno et son équipe développaient le nouveau système de production de Toyota, le constructeur ne vendait pas un seul modèle en quantités suffisantes pour justifier la mise en œuvre des techniques de production en série de Ford. En outre, il ne pouvait pas se permettre un investissement dans les équipements complexes réputés être la clé de l'amélioration de la productivité.

T. Ohno définit alors sept catégories de gaspillage ou 7 Muda :

1. Production excessive: produire trop, ou trop tôt.
2. Attentes: attendre des pièces ou une machine qui finit son cycle, etc.
3. Transports et manutentions inutiles: tout transport est essentiellement un gaspillage et doit être minimisé.
4. Usinages inutiles: toutes opérations non strictement nécessaires contribuant à dépasser les attentes du client et mobilisant des ressources.
5. Stocks excessifs: générant une utilisation d'espace ainsi qu'une gestion des stocks coûteuse et consommatrice de temps.
6. Mouvements inutiles: tous les déplacements inutiles de personnel et les gestes de travail superflus qui ne contribuent pas directement à l'ajout de valeur.
7. Défauts et rebuts : fabriquer des produits non-conformes entraîne la mise au rebut ou le retraitement de ces produits, gaspillant temps, main d'œuvre et matière première.

[32]

T. Ohno et son équipe se sont donc évertués à éliminer les pertes de temps et les activités inutiles à chaque étape du processus de production, parvenant au final à réduire considérablement les coûts et les délais de production.

Ils ont également mis au point un processus novateur pour changer rapidement les équipements, afin de produire différents modèles. Toyota a ainsi été en mesure de produire plusieurs modèles sur la même chaîne de production.

Le Système de production Toyota a permis à ce constructeur de produire des véhicules en continu, bien plus rapidement et efficacement que ses concurrents, ce qui lui a conféré un avantage déterminant. [57]

Aujourd'hui, Toyota pèse plus de 40 % du secteur automobile mondial, soit davantage que General Motors, Ford, Volkswagen, Honda et Renault réunis. Après avoir doublé Ford en 2003, puis General Motors en 2007, le groupe affiche une croissance dynamique à l'étranger : présent dans 26 pays, au travers de 46 sites, Toyota détient en outre 12,6 % du marché américain. [44]

En Occident, c'est une étude du Massachusetts Institut of Technology sur l'industrie automobile, publiée dans le livre "Le système qui va changer le monde" en 1980 qui fit connaître le nouveau système de pensée et déclencha un grand intérêt pour ces nouvelles méthodes. [38]

Le Lean trouve ses sources dans le Toyota Production System (TPS) au Japon, berceau de la plupart des meilleures pratiques et méthodes dites "japonaises". Le modèle toyotisme fait donc suite au fordisme³ et au taylorisme⁸ et repose sur le concept de la « Maison de Toyota ». La « Maison de Toyota » (figure 1) a été créée par Taiichi Ohno et Eiji Toyota pour expliquer plus facilement le Système de Production Toyota aux employés et fournisseurs. Ils ont choisi la forme d'une maison car c'est une forme familière, qui véhicule une idée de stabilité. Le toit contient les principaux objectifs du TPS : qualité supérieure, réduction des coûts et des délais de livraison par l'élimination des gaspillages. Les fondations sur lesquelles la maison repose représentent des valeurs fortes de stabilité opérationnelle des processus et du personnel. Les deux piliers qui entourent le pilier de l'amélioration continue sont les principes du Juste-à-Temps et du Jidoka.

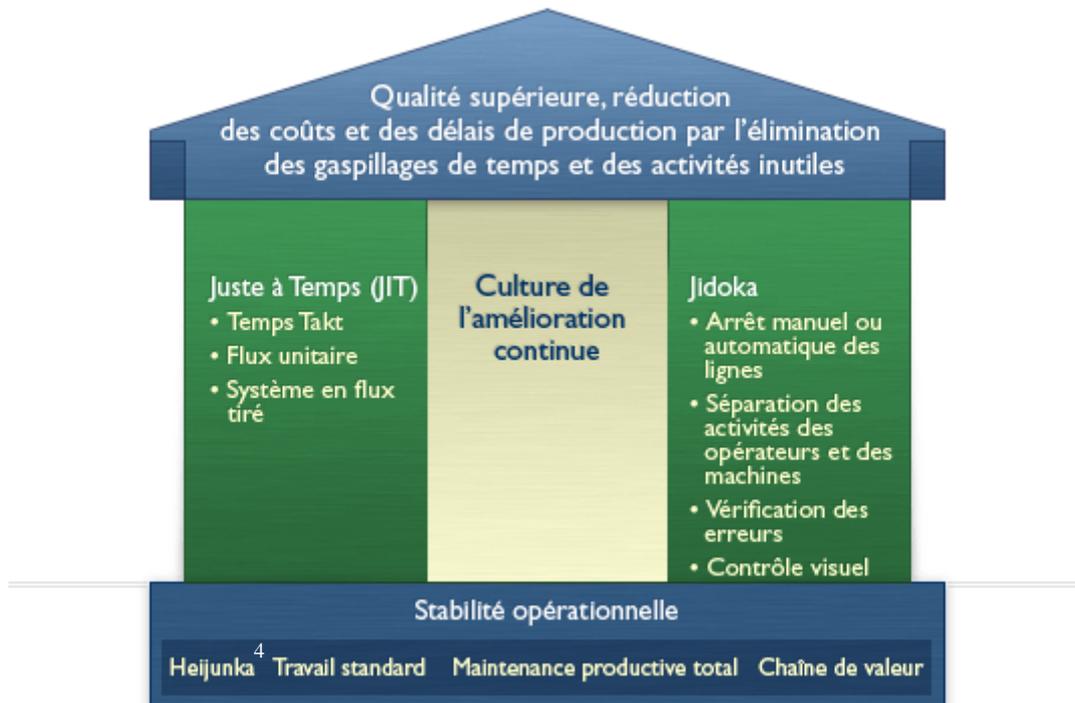


Figure 1: La « Maison de Toyota » [59]

1.1.2 Le concept Lean

La gestion d'entreprise dite Lean (littéralement « mince » pouvant être traduit par « entreprise agile » ou « entreprise flexible ») lie la performance (productivité et qualité) à la souplesse d'une entreprise qui doit être capable d'optimiser en permanence l'ensemble de ses processus. Les tenants du Lean recherchent la performance par l'amélioration continue et l'amélioration continue par l'élimination des gaspillages.

La méthodologie Lean intègre un ensemble de principes, de pratiques, d'outils et de techniques conçu pour éradiquer les causes de mauvaise performance opérationnelle. L'objectif du Lean est d'optimiser la qualité, les coûts, les délais et la productivité. Pour atteindre un tel objectif, il est nécessaire d'agir sur trois sources d'inefficacité de tout système opérationnel : les gaspillages, la variabilité et le manque de flexibilité. [13]

La méthodologie Lean reprend la conception de gestion de la production du système Toyota dont les trois piliers sont le « juste-à-temps », le Jidoka et le Kaizen.

Les grands principes de ces trois piliers sont les suivants :

- Juste-à-temps : fabriquer ce qui est nécessaire, lorsque cela est nécessaire et en quantité voulue, le tout dans les délais les plus courts possibles. Appelée aussi « flux

tendu », cette méthode consiste à réduire les gaspillages que constituent les stocks ainsi que le risque d'obsolescence.

- Jidoka : signifiant transfert de l'intelligence humaine à la machine (autonomation). C'est un ensemble de systèmes de détection des non-conformités qui permet d'arrêter la production, soit manuellement soit automatiquement, pour ne pas produire des pièces mauvaises.
- Kaizen : philosophie de l'amélioration continue, ou « progression pas à pas vers l'excellence » fondée sur la responsabilisation et l'autonomie de chaque membre de l'équipe et la lutte ininterrompue contre les gaspillages.

La méthodologie Lean déploie parallèlement une conception managériale. Peu d'entreprises parviennent à tirer de l'application du TPS autant d'avantages que Toyota, car pour récolter les promesses de ce système, il faut beaucoup plus qu'une conjugaison de principes, de méthodes et d'outils. L'état d'esprit et le comportement du personnel sont essentiels. La capacité de Toyota à créer une culture d'entreprise est la composante la moins transposable de son succès et le produit d'une longue évolution. Le Lean est une logique, une manière de voir et de penser. [14]

1.1.2.1 Le Lean Thinking

C'est avec leur livre « Système Lean » (traduction du « Lean Thinking ») paru en 1996 que James P. Womack et Daniel T. Jones établissent les cinq étapes fondamentales d'une démarche Lean dont les principes sont les suivants:

- Définir la valeur :

Pour définir ce qu'est la valeur, il faut adopter le point de vue du client et se poser la question de ce pour quoi un client est prêt à payer. Aucun client (s'il savait) n'accepterait de payer le surcoût des produits et/ou services qu'il achète pour compenser l'inefficacité, les gaspillages et ratés de son fournisseur. De la même manière, il n'est pas forcément prêt à payer pour une option ou un service additionnel qu'il n'a pas sollicité ou dont il n'a aucun besoin. La définition de la valeur appartient seule au client. [21, 40]

- Identifier la chaîne de la valeur :

Identifier la chaîne de la valeur dans l'entreprise, c'est identifier les enchaînements des opérations à valeur ajoutée servant à l'élaboration du produit ou service, tel qu'attendu par le

client en vertu de sa définition de la valeur. A contrario, identifier les opérations à valeur ajoutée c'est également identifier les opérations sans valeur ajoutée, qui au sens du Lean Thinking ne sont que des gaspillages. Ce sont donc des gains potentiels s'ils sont supprimés. [21, 40]

- **Favoriser l'écoulement des flux :**

Favoriser l'écoulement du flux c'est s'assurer que les opérations créatrices de valeur s'enchaînent sans interruption le long du processus, que les produits porteurs de cette valeur ne subissent pas d'attentes ni de retours en arrière, ni circulation erratique. [21, 40]

- **Tirer les flux :**

Dans l'économie de l'offre, les producteurs poussaient leur production vers le marché, indépendamment des désirs et attentes des clients. Les besoins à couvrir étaient tels que les clients étaient prêts à se contenter des produits offerts. Puis, le marché s'est saturé car les volumes des produits et des services offerts dépassaient sa capacité d'absorption.

C'est en 1975 que ce marché très concurrentiel bascula dans l'économie de la demande. Depuis, les clients choisissent avec soin et « tirent » la demande. Il faut donc attendre une sollicitation de la part du client et produire exactement ce qu'il veut, pour être sûr de vendre (c'est le passage du flux « poussé » au flux « tiré »). Tirer les flux signifie ne produire des biens ou des services que si le client les a explicitement demandés. [21, 40]

- **Viser la perfection :**

Une fois la dynamique de la transformation lancée, les opportunités d'éliminer de nouveaux gaspillages se dégagent, chemin faisant, de nouvelles idées d'amélioration émergent. C'est l'entrée dans les cycles vertueux du progrès permanent, qu'il faut néanmoins s'employer à pérenniser.

Chaque entreprise est unique. Elle doit donc concevoir un système opérationnel Lean adapté à son contexte particulier : ses besoins, ses moyens, ses buts. Il convient néanmoins de se conformer à ces cinq grands principes pour obtenir un système Lean.

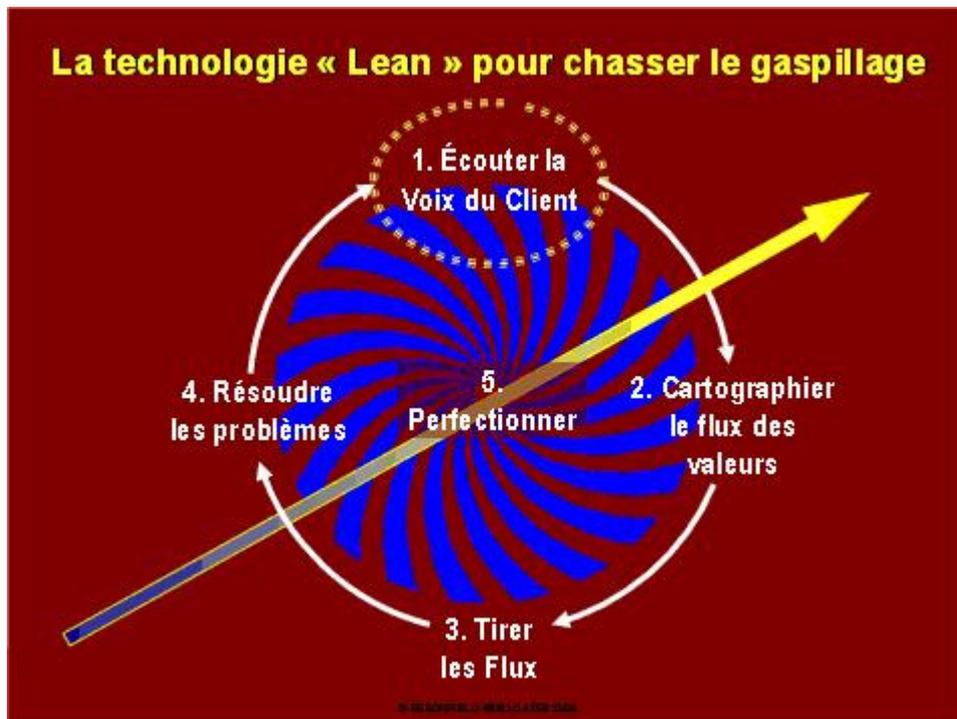


Figure 2: La technologie du « Lean » pour chasser le gaspillage [28]

1.1.2.2 Les principes du Lean management

Le système de management Lean oblige l'entreprise à adapter son système de management à son système opérationnel. La transformation vers un fonctionnement Lean implique un profond changement dans le mode de fonctionnement de l'organisation, et pas uniquement en termes de processus et de flux, mais également dans le travail en équipe et dans les modes de management.

Les principes sur lesquels la « Maison de Toyota » repose sont les principes qui régissent le système de management Lean :

- Le Genchi Genbutsu

Le principe du Genchi Genbutsu est de mettre en œuvre une méthodologie pragmatique qui commence par aller voir soi-même sur le terrain. La discussion a lieu sur le terrain, en face des pièces réelles et avec les personnes impliquées. D'une part, les managers doivent sortir de leurs bureaux et des salles de réunions pour aller dans les ateliers et d'autre part, les opérateurs doivent apprendre à repérer, décrire et analyser les problèmes qui se posent à eux pour en faire part à l'encadrement. Chaque employé est invité à réfléchir et à proposer des améliorations qui débouchent sur des chantiers ponctuels d'amélioration.

- **Le challenge**

Il s'agit de mettre en cause le moindre a priori, afin de garantir la progression car le principal problème est de penser que tout va bien. Ce principe s'applique au détail le plus petit comme à la vision stratégique la plus large.

- **Kaizen**

Le mot kaizen est la fusion des deux mots japonais « kai » et « zen » qui signifient respectivement « changement » et « bon ». Il est traduit en français par « amélioration continue ». Ce concept repose sur de petites améliorations faites au quotidien, de façon continue.

Le kaizen est un état d'esprit dans le sens où il nécessite l'implication de tous les acteurs afin de déployer des processus d'améliorations concrètes, simples et peu coûteuses, réalisées dans un laps de temps court. Cette mentalité requiert une forte motivation de la part de tous les employés qui doivent constamment réfléchir sur leur lieu de travail et proposer des améliorations. Ce concept s'oppose à l'innovation qui entraîne des changements brusques et qui demande beaucoup d'investissements financiers.

- **Le respect des personnes et l'esprit d'équipe**

Le respect suppose la prise en compte des souhaits non seulement des clients et des employés mais également des communautés locales et de la société au sens large. L'objectif est de mettre en place un cercle vertueux de confiance mutuelle : le management attend de l'employé d'accomplir ses tâches avec rigueur et en s'améliorant en permanence ; réciproquement, l'entreprise démontre qu'elle restitue une part du bénéfice ainsi obtenu à ses employés. L'esprit d'équipe, pour sa part, signifie que toutes les fonctions de l'entreprise doivent travailler ensemble à la résolution des problèmes et au développement des collaborateurs. [30]

Devenir une organisation Lean signifie mobiliser tous les membres de l'organisation en équipes orientées vers la réalisation des objectifs de l'entreprise. Le passage des comportements individuels à des dynamiques d'équipes responsables suppose de profonds changements.

1.2 Six Sigma

1.2.1 Historique

Le Six Sigma débute en 1986, lorsque le groupe Motorola cherche à mettre en place une méthode pour optimiser ses processus de fabrication en vue de satisfaire ses clients. A cette époque, Motorola constate une variabilité importante de la qualité finale de ses produits et l'explique par des processus de fabrication complexes, des matières premières de qualité variable et l'utilisation de procédures difficiles à comprendre. La production s'écarte de la qualité acceptable par le client, la gestion des rebuts et des réclamations génère des coûts conséquents pour l'entreprise et le client est insatisfait.

En statistique, la lettre grecque sigma σ désigne l'écart type. Six Sigma signifie donc « six fois l'écart type ». Pour atteindre ce niveau d'excellence, le groupe Motorola s'appuie sur les outils de Maîtrise Statistique des Procédés qu'il applique à tous les processus et crée sa démarche d'amélioration connue sous le nom de « Six Sigma ». Les résultats de la démarche sont impressionnants puisque dans les années qui suivent, Motorola améliore ses niveaux de qualité de 4 à 5,5 sigma et permet l'économie de 2,2 millions de dollars. Le Six Sigma devient célèbre dans les années 1990 lorsque General Electric décide de l'appliquer et de l'améliorer. [58]

1.2.2 Le concept Six Sigma

Un processus industriel comprend un certain nombre de tâches répétitives, l'exemple le plus caricatural étant la production d'une pièce en grande série. Une pièce est conforme si elle respecte un certain nombre de critères, cependant, toutes les pièces produites ne peuvent pas être strictement identiques. Une des préoccupations majeures de la gestion de la qualité est donc de maîtriser les conditions de production afin qu'il y ait le moins de rebut, le moins d'insatisfaction client possible. [58]

1.2.2.1 Notions statistiques

- La lettre grecque σ (« sigma »), symbolise la variabilité statistique, encore appelé **écart-type**, permettant de mesurer la **dispersion** (répartition) des produits autour de la **moyenne**, m , à l'aide d'une échelle de mesure (de 0 à 6). Dès qu'un produit est hors des limites fixées par l'**intervalle de tolérance**, IT, il est considéré en **rebut**. Plus le nombre de sigma est grand, plus la production est homogène, avec des valeurs proches de la moyenne. [37]

Sur la représentation d'une dispersion normale, les rebuts sont les parts de la population aux extrémités gauche et droite de la courbe (Figure 3).

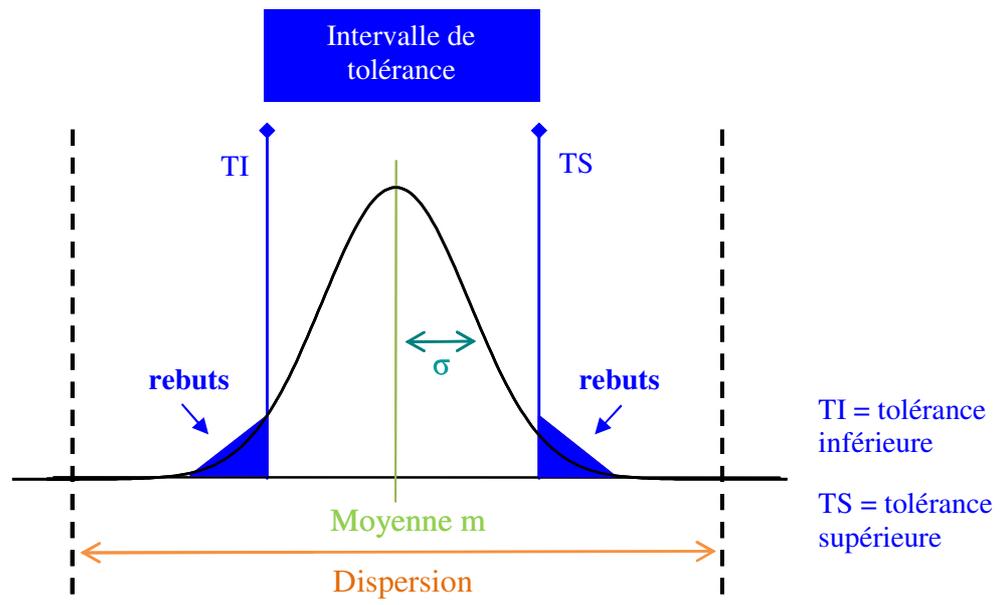


Figure 3 : Représentation des zones de rebuts sur une dispersion normale

- L'autre notion associée au 6-sigma est la **capabilité** intrinsèque C_p d'un outil de production. C'est la mesure de l'aptitude qu'a une machine, ou un processus, à réaliser ce pour quoi il est utilisé. La capabilité se définit comme étant l'intervalle de tolérance divisé par 6 fois l'écart-type de la distribution du procédé en question.

$$C_p = \frac{IT}{6\sigma}$$

La capabilité intrinsèque d'une machine est notée C_m et celle d'un procédé pris dans son ensemble est notée C_p . [31]

Si C_p est inférieur à 1, la dispersion observée laisse un nombre non négligeable d'individus au-dehors de la fourchette de tolérance: le procédé n'est pas capable. D'après la norme Ford, le minimum exigé de capabilité intrinsèque d'un procédé C_p est 1,33. [24]

Cependant, une bonne capabilité intrinsèque est insuffisante pour assurer de fabriquer des produits non défectueux si la machine ou le procédé est mal centré: la dispersion autour de la valeur moyenne reste toujours aussi faible, mais la moyenne est différente de la moyenne théorique. Il apparaît alors un certain nombre de défauts, d'un des côtés de l'intervalle de tolérance comme illustré sur la figure 4.

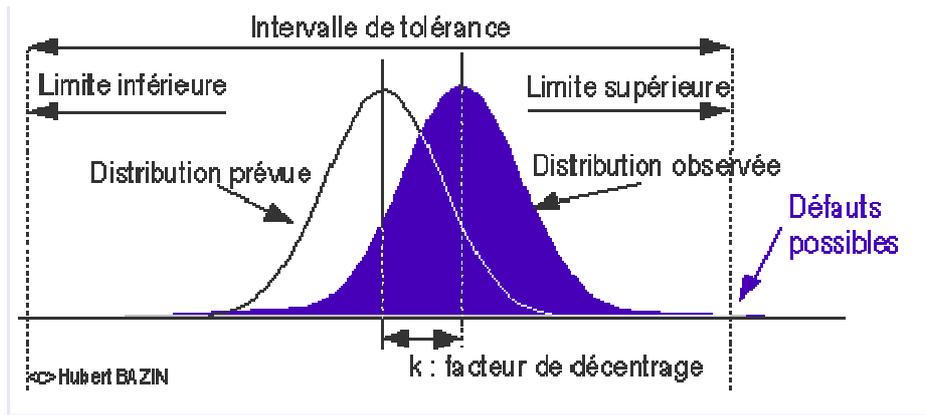


Figure 4: Comportement d'un procédé décentré avec défauts [31]

Le **facteur de décentrage**, k , ou de dérèglement est la différence entre la moyenne observée et la valeur-cible.

- Il convient donc de définir un **indicateur de dérèglement** C_{pk} , intégrant le décentrage comme suit :

$$C_{pk} = \frac{IT - 2k}{6\sigma}$$

Plus C_{pk} est proche de C_p , et plus le procédé est centré sur la valeur-cible, et pour un procédé centré, $C_{pk} = C_p$.

En pratique, dans la philosophie Six Sigma, il est quasiment impossible de détecter un décentrage de moins de 1.5 fois l'écart-type à long terme. Pour tenir compte des variations « long terme » du procédé, non appréciables par une série de mesures instantanées, un facteur de décentrage de $1,5\sigma$ est inclus dans le calcul, ce qui se traduit par un taux acceptable de défectueux de 3.4 par million d'unités produites. Ce qui reste excellent.

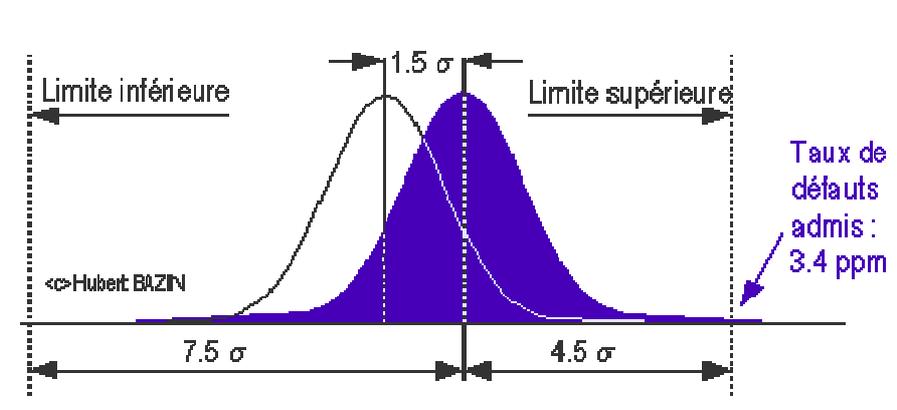


Figure 5: Comportement d'un procédé placé sous contrôle 6σ avec un décentrage de $1,5\sigma$ [31]

1.2.2.2 Pourquoi viser le Six Sigma ?

Le « sigma 6 » représente l'objectif « idéalisé » d'un taux de défauts de 3,4 DPMO² (Défauts Par Millions d'Opportunités), soit 3,4 produits défectueux sur un échantillon d'1 million, ce qui correspond à un taux de qualité de 99,9997%.

Il faut cependant garder à l'esprit que l'objectif final de la méthode Six Sigma n'est pas d'atteindre la perfection, mais un niveau de qualité acceptable par les clients. [37]

Le tableau 1 ci-dessous fait référence à l'échelle des sigmas ainsi qu'aux taux de qualité et défaut associés :

Sigma	% Qualité	% Défaut	DPMO
1	30,9%	69,1%	691 462
2	69,1%	30,9%	308 538
3	93,3%	6,7%	66 807
4	99,38%	0,62%	6 210
5	99,977%	0,023%	233
6	99,9997%	0,00034%	3,4

Tableau 1: Les niveaux de performance Sigma

Une amélioration d'1 sigma équivaut à un grand bond en avant dans la qualité. Le passage de 3 à 6 sigma génère une qualité 20 000 fois supérieure. Le tableau 2 illustre ce que cela signifie au quotidien. Pour que les tolérances soient à 6 sigma, il ne s'agit pas d'élargir les limites de contrôle mais de réduire la dispersion et la variabilité. Il faut donc travailler sur le sigma et tenter de le réduire. [33]

Concrètement, voici des exemples de signification du « sigma » dans la vie courante :

4 Sigma	6 Sigma
20 000 lettres perdues par heure par les services postaux	7 lettres perdues par heure
2 atterrissages ratés par jour dans les principaux aéroports	1 atterrissage raté tous les 5 ans
200 000 prescriptions de médicaments erronées par an	68 prescriptions de médicaments erronées par an
54 heures d'indisponibilité du système informatique par an	2 minutes d'indisponibilité par an

Tableau 2 : Comparaison des qualités de processus placés à 4σ et à 6σ

Afin d'améliorer le sigma global d'un processus, la méthodologie va consister à travailler sur toutes les variables qui ont une influence sur le résultat final. Un processus est envisagé comme une opération permettant d'aboutir à des données mesurables définies par le client à partir de tout un ensemble de paramètres (voir figures 6 et 7).

A titre d'illustration, si pour fabriquer un caméscope, il existe 8 opérations successives qui ont chacune un niveau de 4 sigma (bon à 99,38%), à chaque étape, le processus engendre 6000 défauts par million de pièces produites et en bout de ligne, le processus atteindra 48000 défauts par million de caméscopes. De 4 sigma en cours de process, en bout de ligne le niveau est descendu à 3,2 sigma (bon à 95,2%).

Si chaque opération est effectuée à 6 sigma, au final, seuls 30 caméscopes sur un million seront défectueux.

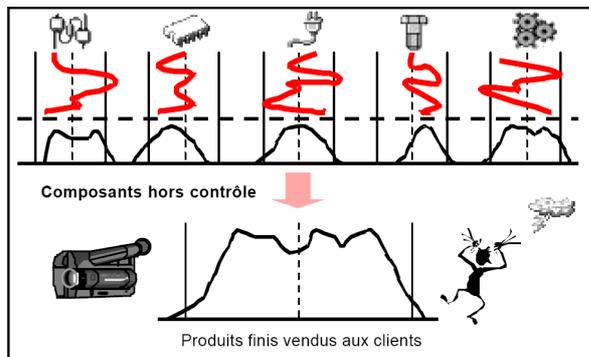


Figure 7 : Conséquence de paramètres hors contrôle sur le processus

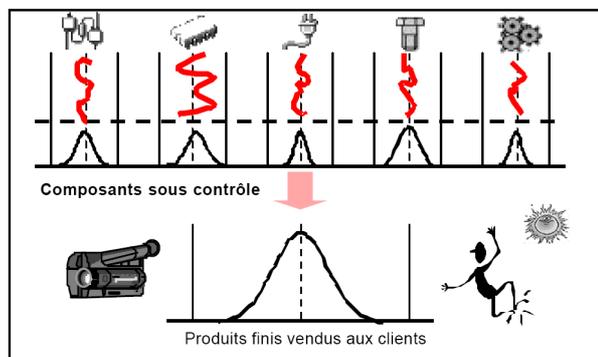


Figure 6 : Conséquence de paramètres sous contrôle sur le processus

Outre le fait que le niveau de qualité est meilleur, la nouveauté est d'appliquer la méthode à tous les processus de l'entreprise : faciliter la prise de commande du client, diminuer le temps de livraison, etc, en partant sur le principe « on n'améliore, que ce que l'on mesure » (*William Deming*¹²).

En somme, l'application de la méthode Six Sigma permet :

- la réduction des dépenses en diminuant le nombre de rebuts, de retraitements et de gaspillages ;
- l'optimisation de l'utilisation des équipements de l'entreprise ;
- l'augmentation de la satisfaction des clients ;
- l'augmentation du chiffre d'affaires grâce à la réduction des coûts et à l'amélioration de la qualité. [53]

1.2.2.3 Dérroulement de la méthode Six Sigma

1.2.2.3.1 Le PDCA ou roue de Deming

Le PDCA (*Plan, Do, Check, Act*) ou roue de Deming est un des fondements de l'amélioration continue. Cette méthode comporte quatre étapes. Chaque étape permet d'entraîner la suivante afin de mettre en place un cercle vertueux. Sa mise en place doit permettre d'améliorer continuellement la qualité d'un produit, d'un processus...[50]

- **Plan** (Planifier) : cette étape consiste à planifier la réalisation.
- **Do** (Développer) : cela consiste à effectuer la tâche prévue en mettant en place des améliorations au niveau d'un périmètre d'action déterminé.
- **Check** (Contrôler) : cette étape vise à vérifier que les améliorations mises en place correspondent bien aux résultats attendus.
- **Act** (Améliorer) : cette étape consiste à corriger et éventuellement faire de nouvelles améliorations. Elle amène un nouveau projet à réaliser, donc une nouvelle planification à établir, d'où l'illustration par une roue (figure 8)

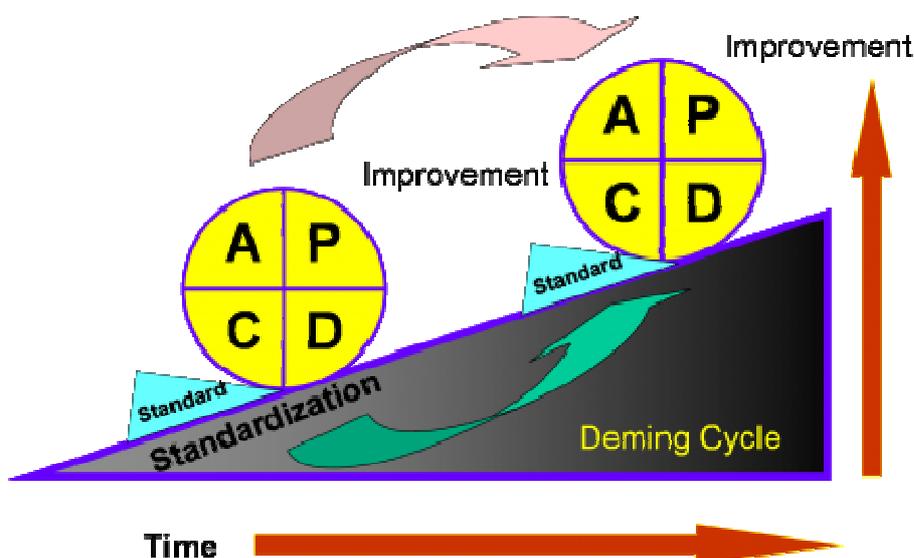


Figure 8 : Roue de Deming [55]

De plus, pour éviter de revenir en arrière, une cale est placée sous la roue pour symboliser la mise en place de standard afin d'empêcher la roue de redescendre.

1.2.2.3.2 La démarche de résolution de problème DMAIC

Le Six Sigma propose d'utiliser une méthode de résolution des problèmes pour piloter les projets. Cette méthode se rapproche et complète la méthode PDCA et suit une ligne

conductrice en cinq étapes, nécessaire à l'obtention de résultats fiables, contractée dans l'acronyme DMAIC ou DMAAC pour Définir, Mesurer, Analyser, Innover ou Améliorer et Contrôler.

La démarche DMAIC du Six Sigma agit, avec sa boîte à outils, comme un filtre qui permet de passer d'un problème complexe comprenant de nombreuses variables non maîtrisées à une situation où la Qualité est maîtrisée.

➤ **D** pour *Define* ou **Définir**

Cette phase permet de clarifier les enjeux du projet, d'identifier les attentes du client, de fixer les objectifs à atteindre et de désigner les protagonistes du projet. Dans cette première étape, il est nécessaire de se focaliser sur le processus qui génère le produit ou le service et de le cartographier afin d'en avoir une bonne connaissance. [11, 56]

➤ **M** pour *Measure* ou **Mesurer**

Il s'agit d'une étape de collecte de données sur les paramètres mesurables du processus. L'objectif est de déterminer ce qu'est capable de fournir le processus concerné, à savoir son sigma. Au cours de cette étape, il est important de se concentrer sur les paramètres critiques pour la qualité, c'est-à-dire ceux dont l'influence sur le résultat est la plus grande. [11, 56]

➤ **A** pour *Analyze* ou **Analyser**

Les chiffres obtenus lors de l'étape précédente sont analysés afin de calculer les écarts de performance, c'est-à-dire les écarts entre ce qui est fait au quotidien et ce qui peut être atteint. Il faut ensuite étudier les origines de la variabilité du processus et en déterminer les causes racines. A ce stade, des solutions d'amélioration pour supprimer les causes racines de la variabilité du processus concerné sont proposées afin de répondre aux objectifs. [11, 56]

➤ **I** pour *Improve* ou **Innover**

Les solutions aux dysfonctionnements proposées sont validées par l'équipe projet puis l'aptitude du processus optimisé est évaluée afin de s'assurer de leur impact. Enfin, un plan d'action détaillant la mise en œuvre des solutions retenues doit être élaboré afin de gérer au mieux les changements induits par les solutions implémentées. [11, 56]

➤ **C** pour *Control* ou **Contrôler**

Cette dernière étape consiste à contrôler le processus pour s'assurer que le problème est résolu et rester au niveau de qualité atteint. Au cours de cette étape, il faut maintenir les bénéfices acquis en standardisant le processus. Enfin, le bilan financier est établi afin de chiffrer les gains réalisés. [11, 56]

DMAICS désigne la démarche DMAIC à laquelle on rajoute une étape de Standardisation, destinée à pérenniser les actions et solutions mises en œuvre dans les cinq premières étapes.

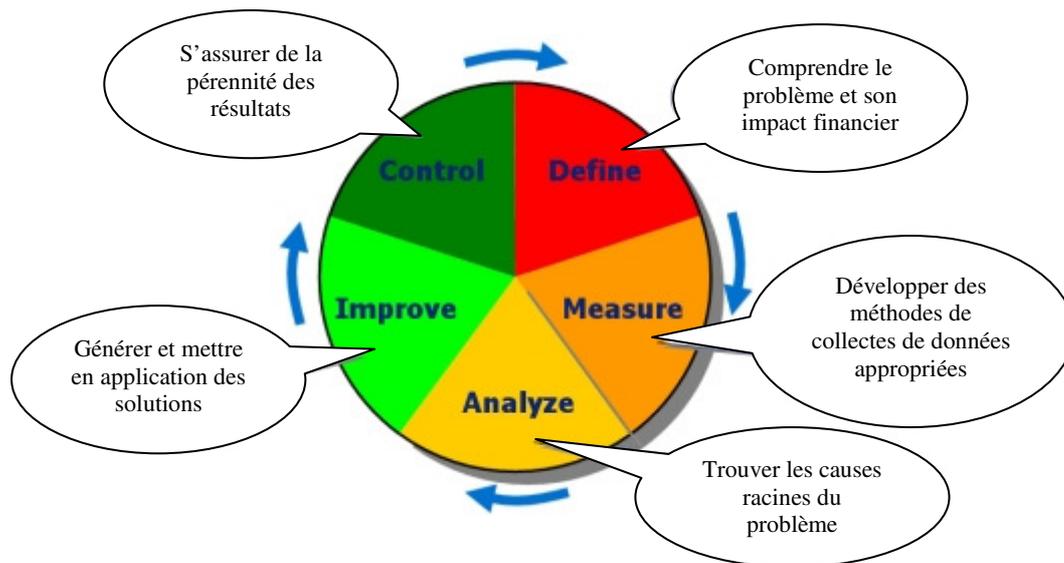


Figure 9 : Illustration de la démarche DMAIC et des principaux objectifs

L'application de la démarche DMAIC nécessite un recours à de nombreux outils s'appuyant sur des techniques statistiques et différentes méthodes d'analyse de processus (type AMDEC, plans d'expériences...) dont certains seront développés dans la suite de ce travail.

1.2.2.3.3 La démarche DFSS

L'approche Six Sigma est généralement considérée comme une méthodologie permettant d'améliorer à posteriori un produit ou une prestation. Après l'approche DMAIC(S), se développe l'approche proactive du « Design For Six Sigma » basée sur le même principe mais intervenant dès le développement de produit, de technologie ou de service. Cette démarche permet de palier directement aux causes de variations par rapport à la capabilité du process, gagnant encore davantage en qualité et efficacité.

La démarche DFSS reprend quatre étapes de la DMAIC(S) en les adaptant à la conception:

- **identifier**: définir les exigences clients critiques pour la qualité et les limites ;
- **concevoir**: choix des concepts, analyse de risques, identification des paramètres critiques pour la qualité ;
- **optimiser**: optimisation du design pour réduire la sensibilité aux variations du processus de production: conception "robuste" ;
- **valider**: qualification, vieillissement accéléré, modes de défaillance. [35]

Dans la pratique, le DFSS est préféré au DMAIC lorsque l'écart entre le produit ou le service actuel est trop important ou que les problèmes sont particulièrement difficiles à identifier.

1.3 Lean Six Sigma

D'abord utilisées isolément, les deux approches Lean et Six Sigma ont été combinées par la suite en raison de leur complémentarité. La satisfaction des clients à travers l'excellence opérationnelle et l'amélioration continue représentent leurs objectifs communs.

1.3.1 Le concept Lean Six Sigma

Le principe Lean Six Sigma peut se résumer de la façon suivante :

-**le Lean** vise l'élimination des tâches sans valeur ajoutée, des pertes, la simplification des processus en augmentant la fluidité, la flexibilité, l'agilité et ce dans un objectif d'accroître la valeur pour le client et de contribuer à l'amélioration des performances de l'entreprise ;

-**le Six Sigma** vise quant à lui à diminuer la variabilité des processus afin de les fiabiliser, les rendre stables et prévisibles, s'assurer de la reproductibilité du processus pour tendre vers le zéro défaut et la satisfaction client ;

-**le Lean Six Sigma** est l'application de deux concepts : le Lean et le Six Sigma. C'est la fusion des deux démarches qui relient les notions de productivité (le Lean) et de qualité (le Six Sigma). [46]

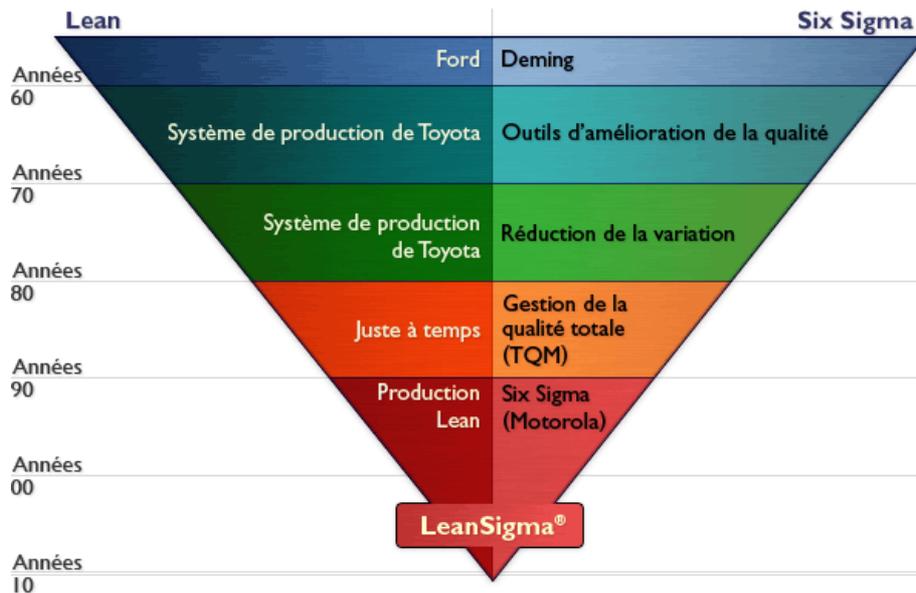


Figure 10 : L'évolution du Lean Sigma [60]

1.3.2 Forces et faiblesses

1.3.2.1 Les faiblesses du Lean

Le Lean est une philosophie d'amélioration continue qui fait appel au savoir-faire et au sens commun. Cette méthodologie est basée sur l'effort et reconsidère constamment les processus. Les résultats obtenus sont rapides mais légers. A cela s'ajoute la nécessité de créer une culture d'entreprise, dont la méthode, pour atteindre les objectifs promis, n'est pas clairement définie. Enfin, le Lean a pour principe de réduire le gaspillage en se concentrant sur les besoins du client en termes de quantité, de nécessité et de qualité. Mais pour diminuer la production de non qualité, le Lean ne propose que le Jidoka. [17]

1.3.2.2 Les forces du Six Sigma

Il existe une autre méthodologie qui permet de combler les failles du Lean : le Six Sigma. Le Six Sigma offre des solutions pour améliorer significativement la qualité des produits en éliminant les variations des processus grâce au contrôle statistique. Par opposition au Lean, le Six Sigma s'attache à remettre à plat un processus, un produit ou des mentalités et provoque des changements importants et à long terme. Enfin, le Six Sigma définit clairement ce dont il a besoin pour s'installer en tant que culture d'entreprise : l'engagement des dirigeants, la formation des employés ainsi que des objectifs simples et connus de tous. [16]

Contrairement au Lean, le Six Sigma apporte des améliorations très significatives aux entreprises. On parle de « saut » de qualité ou encore d'amélioration de rupture ou d'amélioration par percée. La mise en œuvre de cette méthodologie est un facteur de changements qui va souvent à l'encontre des habitudes d'une entreprise et peut engendrer des blocages. L'intégration du Six Sigma dans l'entreprise nécessite donc un accompagnement pour conduire et maîtriser les changements. [51]

1.3.2.3 Les faiblesses du Six Sigma

Déployer le Six Sigma est un projet de grande ampleur qui demande du temps et de la formation auprès d'un grand nombre d'employés, et donc un coût initial non négligeable. Il faut aussi créer un lien entre les objectifs Six Sigma et les objectifs de l'entreprise. Cette méthodologie s'appuie donc sur une organisation assez lourde qui peut se révéler peu adaptée aux petites structures.

D'autre part, le Six Sigma ne propose pas de nouveaux outils (la plupart existait bien avant la méthode), mais intègre de manière cohérente l'ensemble de ces outils. Cependant, même si la méthode est bien suivie et que l'outil est adapté au problème, si certaines composantes ne sont pas incluses pour la résolution de ce problème, les bénéfices attendus ne pourront pas être atteints. Le Six Sigma propose de réduire la variabilité des processus pour en augmenter la performance. Il ne s'attache pas à savoir quels processus contribuent le plus à la non valeur ajoutée et au coût d'un produit ou d'un service. [51]

1.3.2.4 Les forces du Lean

Le Lean par contre examine en profondeur la structure du produit ou du service et met en évidence le gaspillage et les retards. Par conséquent, la qualité prônée par le Six Sigma est atteinte beaucoup plus rapidement si le Lean élimine les étapes qui n'ajoutent pas de valeur.

Il devient donc évident que ces deux systèmes sont complémentaires. Le LeanSigma ou Lean Six Sigma, combinaison des deux approches, est d'une efficacité remarquable. En effet, cette démarche globale reprend les points forts de chaque méthode pour en éliminer les faiblesses respectives.

1.3.3 La complémentarité Lean et Six Sigma

Le Lean et le Six Sigma sont deux concepts différents. C'est pour mieux satisfaire le client qu'ils sont développés en parallèle dans les entreprises afin d'agir en synergie sous le nom de

Lean Six Sigma. Cette association conduit à un équilibre entre l'évolution radicale portée par le Six Sigma et l'amélioration continue initiée par le Lean. L'approche Six Sigma apporte sa méthodologie rigoureuse dans l'amélioration des délais de production et de réduction des gaspillages du Lean Management.

La vision est un peu la même que pour un sportif qui cherche à obtenir une performance maximale en réduisant le plus possible l'énergie consommée. Pour illustrer cette comparaison, l'exemple d'un débutant en ski de fond qui exécute un « pas de skating » est très parlant. Maîtrisant mal son équilibre, il va dépenser une énergie considérable qui ne se traduira pas en vitesse d'avancement, et il sera épuisé après quelques kilomètres. Au fur et à mesure de ses progrès dans la justesse de ses gestes, dans son équilibre, dans la lecture de la piste, il va pouvoir concentrer son énergie sur la seule performance utile : sa vitesse d'avancement. Au total, pour la même dépense énergétique, sa vitesse peut facilement être multipliée par un facteur 3 simplement en éliminant les gaspillages énergétiques. Le même problème se pose aux entreprises industrielles : Comment améliorer la performance sans consommer plus d'énergie ? [25]

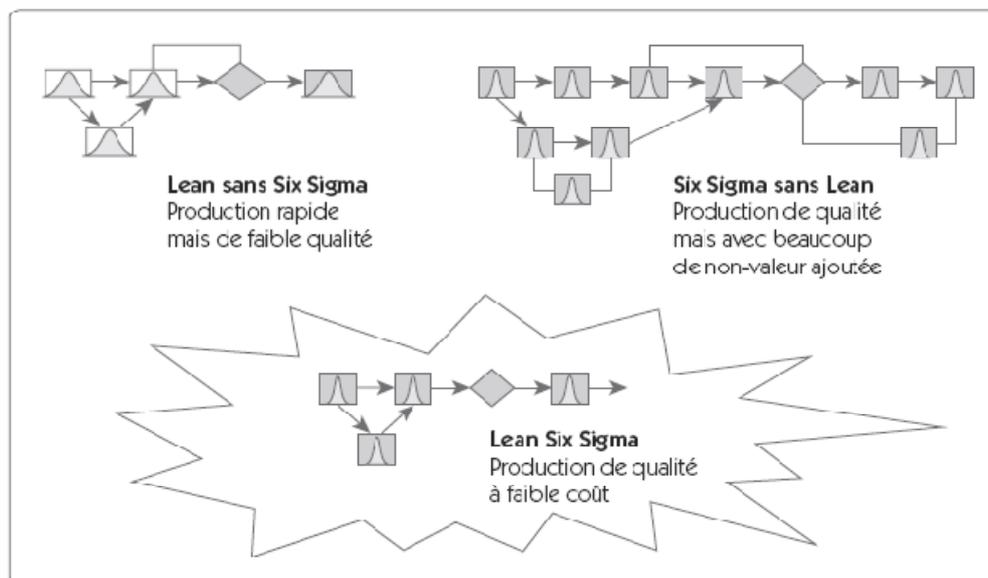


Figure 11: Complémentarité entre Lean et Six Sigma [25]

Pour résumer, le tableau 3 illustre les apports complémentaires de Lean et Six Sigma.

	Lean Management	Six Sigma	LeanSigma
Organisation des compétences	Aucune	Champions, Master Black/ Black /Green Belt Ressources dédiées	Champions, Master Black/ Black /Green Belt Ressources dédiées
Objectifs	- Elimination des gaspillages - Rapidité avec moins de ressources	- Réduction de la variabilité - Qualité	Elimination des gaspillages et de la variabilité.
Choix des projets	Projets stratégiques et venant du terrain.	Projets stratégiques.	Projets stratégiques et venant du terrain.
Outils et méthodes	Nombreux outils et méthodes.	Démarche DMAIC structurant l'utilisation d'outils « classiques ».	Démarche DMAIC structurant l'utilisation d'outils « classiques » et des outils et méthodes Lean.
Résultats	Visibles à court terme, par « petits pas », vers la pérennisation.	Gains relativement rapides. Résultats à moyen et long terme.	Gains à court et long terme.

Tableau 3 : Les apports complémentaires de Lean et Six Sigma dans le LeanSigma

Organisation dédiée, méthodologie par étapes et culture de la mesure sont les trois différentes clés qui donnent au Lean Six Sigma son originalité par rapport aux autres démarches qualité. Lean Six Sigma représente probablement l'approche globale d'optimisation des processus et d'amélioration continue la plus complète et la plus aboutie à ce jour. [26]

1.3.4 Les 5 lois du Lean Six Sigma

Les 5 lois du Lean Six Sigma sont issues d'une combinaison des principes du Six Sigma et du Lean Manufacturing, qui se complètent mutuellement sur un chemin bien défini.

Les 5 lois ont été formulées afin que les efforts d'amélioration de la qualité et des processus, visant à améliorer la satisfaction client et le retour sur investissement (ROI⁶), soient les principales préoccupations.

- **Loi n°1** : la loi du marché

La première loi est appelée ainsi car tous les autres principes sont basés sur ce principe fondamental. Il précise que les besoins du client définissent la qualité et sont la plus haute priorité de l'amélioration.

- **Loi n°2** : la loi de la flexibilité

Celle-ci précise que la vitesse de n'importe quel processus est proportionnelle à la flexibilité du processus. Autrement dit, plus le processus est ouvert et flexible dans l'adoption des changements et plus le taux d'avancement du projet progresse.

- **Loi n°3** : la loi de la concentration

La 3^{ème} loi déclare que 20% des activités au sein d'un processus causent 80% des problèmes et des retards. Cela peut être interprété comme le fait que les principales causes de retards proviennent de seulement 20% des activités sur lesquelles il convient de recentrer les efforts à mettre en œuvre.

- **Loi n°4** : la loi de la vitesse ou loi de Little⁵

La vitesse de tout processus est inversement proportionnelle à la quantité de travaux en cours. Ceci explique comment l'inertie des travaux en cours¹⁰ pèse lourdement sur la vitesse d'exécution du projet (lorsque les travaux en cours augmentent, la vitesse diminue et à l'inverse, au fur et à mesure que les travaux en cours diminuent, le processus s'accélère).

- **Loi n°5** : la loi de la complexité¹ et du coût

La complexité d'une offre de produit ou service ajoute généralement plus de coût et de travaux en cours que ne le font les problèmes de qualité (sigma peu élevé) ou de lenteur (contraire de Lean). La complexité du processus de fabrication et de la spécification des produits et services contribue à rendre les offres redondantes. L'un des premiers objectifs d'amélioration peut consister en la réduction du nombre ou de la diversité des produits ou services proposés. [65]

2. Les 4 clés du Lean Six Sigma

Les fondements du Lean Six Sigma reposent sur la base d'un travail en équipe dans laquelle les membres de cette équipe ont pour objectifs:

- de satisfaire les clients en fournissant rapidement un produit ou service de qualité ;
- d'améliorer les processus en éliminant les défauts et en se concentrant sur la manière dont le travail doit s'organiser en flux tout au long du processus.

Toutes leurs décisions sont fondées sur des données et des faits.

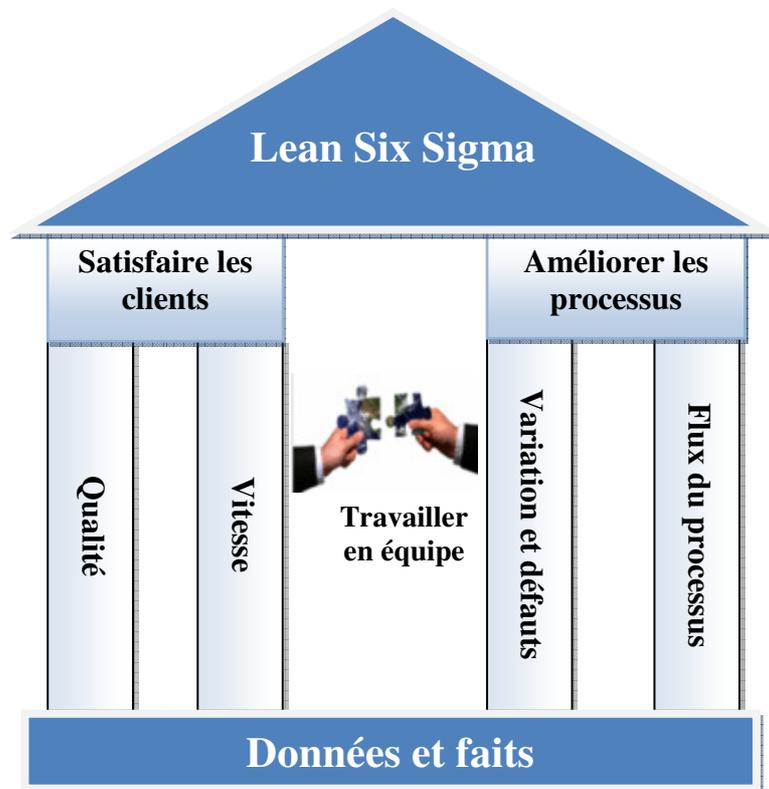


Figure 12 : Les clés du Lean Six Sigma

Il faut que tous ces éléments fonctionnent en parallèle pour créer de véritables solutions. Chaque élément pris séparément n'est pas suffisant. Il faut conjuguer la créativité des personnes qui travaillent au sein du processus avec des données et avec une compréhension des clients et des processus.

Les quatre prochains points étudient chacun des éléments en détail.

2.1 Satisfaire les clients

Autrefois, une entreprise décidait des fonctionnalités à inclure dans ses produits ou services en se fondant uniquement sur ce que les ingénieurs ou le service marketing lui conseillaient de faire. En outre, les employés savaient que la seule opinion qui importait était celle du chef.

Aujourd'hui, ces notions ont laissé la place à une nouvelle attitude fondée sur le concept selon lequel seuls les clients sont en mesure de définir la qualité en adéquation avec leurs besoins. Dans le cadre du Six Sigma, il est très fréquent d'utiliser l'expression « Voix du Client » pour indiquer que les opinions et les besoins des clients sont pris en compte dans les décisions touchant les produits ou services en question. [45]

Dans le domaine de la production, le besoin du client peut varier entre par exemple des livraisons en petits lots deux fois par semaine ou bien le respect d'un cahier des charges très détaillé. Les entreprises qui réussiront le mieux sur le marché seront celles qui prendront le temps d'adopter la perspective de leurs clients et de leur livrer ce qu'ils attendent. [18]

Toutefois, il ne suffit pas de se soucier de l'opinion des clients externes (les clients extérieurs à l'entreprise), il importe également de se soucier des clients dits internes. Il s'agit des personnes au sein même de l'entreprise qui sont elles aussi utilisatrices du travail fourni.

Par exemple, dans une usine de production de médicament, le service conditionnement est un service client du service fabrication. Il attendra donc de la part du service fabrication qu'il soit en mesure de lui fournir des comprimés de qualité (sans comprimés cassés ou collés), dans les délais prévu par la planification.

Les liens entre qualité – vitesse – coûts bas

Quel que soit le produit ou le service, lors du passage d'une commande, le client souhaite être livré le plus rapidement possible et en temps voulu (vitesse), sans erreur (qualité élevée) et au prix le plus bas possible (coût bas).

Il est important de réaliser que dans une démarche Lean Six Sigma, il n'est possible d'atteindre l'un de ces objectifs qu'en les poursuivant tous en même temps et ce pour trois raisons:

- un processus qui génère beaucoup d'erreurs ne peut pas garder le rythme. Une qualité élevée permet donc d'atteindre une vitesse élevée ;

- un processus qui fonctionne lentement est source d'erreurs (mauvaise qualité). Cette affirmation qui peut paraître insensée s'explique par le fait qu'il faut considérer la vitesse du processus global et non la vitesse d'une personne ou d'une machine en particulier. Le travail en attente est facteur de risques. Dans le milieu de la fabrication, les matériaux qui sont en attente d'être traités devant une machine peuvent devenir obsolètes ou s'abîmer. Dans les services, les informations peuvent devenir caduques. Il faut donc agir afin de créer de la vitesse au sein du processus (ce qui signifie éliminer les retards) dans le but d'obtenir une plus grande qualité ;

- une mauvaise qualité et le manque de vitesse sont à l'origine du coût élevé des produits ou services car ils rendent les processus onéreux. En effet, la présence de stocks, de quelque sorte que se soit (produits, matériaux, demandes de renseignements ou commandes clients), qui restent en attente de traitement sont le signe de travaux inachevés pour la création desquels l'entreprise a engagé des dépenses qui ne peuvent pas encore être facturées au client.

Le seul moyen de pouvoir offrir le meilleur prix (tout en faisant du profit) est d'améliorer la qualité et la vitesse.

Ce sont ces liens qui font que le Lean Six Sigma présente des avantages par rapport à d'autres méthodes d'amélioration. Traditionnellement, les méthodes Six Sigma sont plus focalisées sur la qualité que sur la vitesse. Les méthodes Lean sont elles mieux adaptées pour améliorer le flux du processus et la vitesse plutôt que pour améliorer la qualité. C'est ainsi la combinaison du Lean et du Six Sigma qui fait du Lean Six Sigma un outil d'amélioration puissant. [18]

2.2 Améliorer les processus

Une fois l'étape de compréhension des attentes clients établie, l'étape suivante consiste à découvrir un moyen de satisfaire les clients. Pour ce faire, l'entreprise se doit d'améliorer ses processus.

W. Edwards Deming, statisticien américain, chef de file du mouvement de qualité au Japon fut un fervent défenseur de l'idée que la plupart des problèmes de qualité se situent au niveau du processus et non de la personne. De ce fait, le cinquième des quatorze points de Deming

recommande d' «Améliorer encore et toujours le système de production et de service pour améliorer la Qualité et la productivité, et par-là, réduire les coûts en permanence. » [61]

Face à un problème, la recherche d'amélioration avec le Lean Six Sigma souligne l'importance de ne pas tenter systématiquement de trouver une solution de façon empirique. En effet, le Lean Six Sigma met l'accent sur les points suivants:

- décrire précisément les étapes qui composent le processus;
- observer le flux de travail entre les personnes ou les stations de travail;
- fournir aux personnes les connaissances et les méthodes dont elles ont besoin pour constamment améliorer leur travail.

Il existe un grand nombre de méthodes d'amélioration du processus, qui seront développées dans la suite de ce travail, mais la plupart d'entre elles répondent à l'un des deux objectifs suivants:

- éliminer la variation en qualité et en vitesse ;
- améliorer le flux et la vitesse du processus.

La méthodologie Lean Six Sigma considère le fatalisme qui consiste à dire « c'est toujours comme cela que cela s'est passé » comme ce qu'il est véritablement: du gaspillage. L'amélioration du processus est le seul moyen d'obtenir des résultats au sein d'une entreprise. En observant comment le travail s'organise en flux entre les personnes ou stations de travail, il importe ensuite d'étudier la variation et voir comment elle affecte le processus.

Dès lors qu'une erreur est commise, qu'un travail est réalisé en retard ou de manière incorrecte, la tendance naturelle est de rechercher la personne responsable de cette erreur. Le mode de fonctionnement du Lean Six Sigma pousse à repenser le processus, avec justesse, et à se poser les bonnes questions dont la principale est: « Quels sont les facteurs essentiels qui ont permis à cette situation de se produire et comment faire pour empêcher qu'elle ne se reproduise? »

2.3 Travailler en équipe

Faire collaborer les personnes pour améliorer les processus et résoudre les problèmes n'est pas un luxe mais une nécessité. Dans une entreprise Lean Six Sigma, le travail en équipe ne se limite pas à faire réaliser des améliorations à des équipes formelles. Cela consiste également à créer un environnement au sein duquel les personnes sont encouragées à travailler ensemble chaque jour, dans lequel elles discutent, échangent et résolvent des problèmes ouvertement plutôt que derrière les portes closes de leur bureau. Il s'agit d'une toute autre culture, la culture de l'amélioration où les personnes sont enthousiastes à l'idée de partager et d'apprendre grâce aux autres. Les réunions doivent être dynamiques, productives, de véritables échanges ont lieu au cours de ces réunions. Les informations, les nouvelles, bonnes comme mauvaises, sont partagées ouvertement et librement, car les équipes doivent comprendre que la transparence permet de mener à une véritable amélioration.

Il est important d'intégrer la notion de collaboration avec les autres groupes de travail. Les équipes de Lean Six Sigma ne travaillent pas de manière isolée mais de façon générale avec d'autres équipes issues de domaines associés. Il importe donc de partager avec ces différents groupes de travail afin de s'enrichir des idées et des compétences partagées. [19, 48]

2.4 Se baser sur des données et des faits

La maîtrise des données et des faits permet d'éviter un grand nombre de pertes de temps et d'argent. Elle est le point de départ essentiel à tout projet d'amélioration. L'analyse approfondie des données permet souvent de mettre en évidence des dysfonctionnements et axes d'amélioration qui ne seraient pas nécessairement apparus hors de ce cadre. Cependant, si l'entreprise n'a jamais eu à recueillir des données auparavant, il peut se poser le problème, d'une part, du manque de données disponibles et du choix du type de données qui sont nécessaires, et d'autre part, de la façon d'analyser ces données.

Pour être efficace dans le Lean Six Sigma, les mesures du résultat sont autant nécessaires que celles du processus. La seule façon d'améliorer le résultat est de modifier le processus, donc pour suivre un résultat final, il est nécessaire d'évaluer le processus.

Un autre frein au recueil des données peut être mis en avant par la sensation de perte de temps à se battre pour obtenir des données fiables et correctes. Or, il n'est pas envisageable de sauter l'étape du recueil des données dans une organisation Lean Six Sigma, car d'une part, les données fiables permettent d'avancer plus rapidement sur un projet (notamment en prenant des décisions plus rapidement) et d'autre part, elle permet d'établir une règle selon laquelle les personnes doivent fonder leurs arguments sur des faits réels (afin d'éviter des discussions et désaccords inutiles en réunion).

Il s'agit d'une véritable culture de la mesure qui se traduit tout au long de la vie des projets, notamment :

- en amont des projets : lors de l'analyse coûts-bénéfices qui va permettre de sélectionner les projets les plus rentables potentiellement ;
- au début des projets : lors de la détermination des besoins des clients par la définition d'indicateurs tels que les CTQs (Critical To Quality ; traduction des engagements pris vis-à-vis des clients en spécifications internes mesurables) ;
- pendant les projet : avec la mise en place d'outils de pilotage (indicateurs et tableaux de bord) qui permettront de donner d'avantage de visibilité sur l'activité, d'anticiper les risques et d'agir avant d'atteindre des niveaux de criticité trop élevés ;
- en aval des projets : lors de la détermination du ROI et du suivi des gains du projet.

PARTIE 2 :
METHODES ET OUTILS
NECESSAIRES AU
DEPLOIEMENT D'UNE
DEMARCHE LEAN SIX SIGMA

1. Une stratégie d'entreprise

Le Lean Six Sigma encourage avant tout la mentalité selon laquelle le processus d'amélioration doit être entrepris pour soutenir les objectifs de l'entreprise. Pour cela, l'entreprise se doit de mettre au point un système de sélection de projets sur lesquels elle souhaite voir ses ressources se concentrer. Par la suite, les équipes de travail ne sont pas lâchées dans la nature avec un suivi minime voire absent jusqu'à la fin du projet.

Au contraire, le Lean Six Sigma change cette habitude et la plupart des projets passent par une séquence d'étapes standard connue sous le nom de DMAIC (Définir, Mesurer, Analyser, Innover, Contrôler) développée en détail dans la suite de ce travail. Les dirigeants passent en revue le projet entre les phases du DMAIC et effectuent une étude au niveau des jalons. Le but de ces jalons, est ainsi de pouvoir tenir les dirigeants informés des progrès réalisés par l'équipe, d'éventuellement ajuster ou réajuster le projet.

Utiliser ce système permet de s'assurer que les ressources de l'entreprise sont utilisées à bon escient et que les équipes reçoivent le soutien dont elles ont besoin pour finaliser leurs projets à temps et dans la limite du budget.

En somme, la première difficulté qu'une entreprise rencontre lorsqu'elle décide de déployer une démarche Lean Six Sigma est de choisir les projets dont elle est sûre qu'ils contribueront à atteindre les objectifs de l'entreprise. La seconde est de former un grand nombre d'employés afin d'en faire des équipiers efficaces.

1.1 Les besoins en formation

Afin de faire face au défi que représente le déploiement d'une telle démarche, l'entreprise se doit de créer de nouveaux postes pour endosser la majeure partie des responsabilités Lean Six Sigma mais également d'étendre les responsabilités des postes existants pour y inclure le suivi des efforts Lean Six Sigma. Pour tous les employés qui sont impliqués dans les efforts Six Sigma, la mise au point d'une formation adaptée est nécessaire.

Les entreprises qui ont inventé le Six Sigma à la fin des années 80 ont instauré une terminologie particulière pour chacun de ces nouveaux rôles, en s'inspirant de la pratique du karaté et de ses ceintures de différentes couleurs en fonction du niveau de maîtrise de cette

discipline. On appelle « infrastructure » Lean Six Sigma la combinaison de ces « ceintures » et des autres employés engagés dans le Lean Six Sigma.

1.1.1 Les acteurs des projets Lean Six Sigma

Dans le déploiement de la démarche et le déroulement des projets Lean Six Sigma, les responsabilités de chaque acteur sont bien définies :

- **Champions = Promoteur de la démarche Lean Six Sigma [20, 62]**

Détail : Un champion est un cadre dirigeant qui est responsable de gérer et guider les efforts Lean Six Sigma et de s'assurer que les efforts soutiennent et déterminent les priorités de l'entreprise. Il développe la vision Lean Six Sigma pour son activité et s'implique lui-même, il est chargé de sélectionner les ressources et reporte l'avancement des activités (gains, projets,...). Chaque organisation devrait disposer d'un champion dont le directeur hiérarchique direct est le directeur général ou président. Les grandes organisations peuvent également mettre en place des Champions pour chaque département ou centre de profits dont le supérieur hiérarchique direct est le responsable de ce centre.

Formation : D'une durée de 2 à 3 jours, la formation permet au champion de comprendre les implications nécessaires à la mise en œuvre du Lean Six Sigma et savoir comment coordonner la démarche avec la stratégie de l'entreprise et l'amélioration continue de la qualité. Un champion se devant d'être un leader du changement et du management de l'innovation, cette formation doit lui permettre de pouvoir répondre aux freins inhérents à tout changement.

Coût de la formation : environ 1 500€ HT.

- **Maîtres ceintures noires ou Master Black Belts = Animateur de la démarche Lean Six Sigma [20, 62, 64]**

Détail : Les Black Belts ayant reçu une formation plus approfondie, notamment sur des techniques de résolution de problèmes plus sophistiquées et outils statistiques, peuvent évoluer au statut de Master Black Belt. Ils doivent également avoir eu en charge plusieurs équipes projet et un retour d'expérience en termes de résultats rapportés. Leurs responsabilités incluent la formation et le coaching des Black Belts et Green Belts, le suivi et l'appui nécessaire des progrès dans les équipes et l'élaboration avec le management du planning

stratégique et tactique des projets de grande envergure. Les Masters Black Belts peuvent souvent être consultants externes à l'entreprise.

Formation : Le Master Black Belt doit justifier d'expériences réussies en tant que Black Belt (au minimum deux) et suivre une formation complémentaire de deux semaines séparées de six à huit semaines durant lesquelles il perfectionnera ses connaissances statistiques et approfondira les outils nécessaires à la conduite de projet Lean Six Sigma.

Coût de la formation : environ 5 000€ HT.

- **Ceintures noires ou Black Belts = Leader de progrès Lean Six Sigma [20, 62]**

Détail : Il s'agit d'employés de la société ayant reçu une formation spécifique de gestion et résolution de problèmes. Ils sont à plein temps sur le Lean Six Sigma. Les Black Belts sont responsables de mener et coacher les équipes de projet, d'ouvrir de nouvelles perspectives et de développer les connaissances des Green Belts. Les Black Belts sont sélectionnés pour leur efficacité technique, leurs compétences interpersonnelles et leur leadership. Ils sont en charge d'obtenir des résultats financiers.

Formation : L'accompagnement pédagogique s'étale sur une durée d'environ 6 mois à raison de 4 sessions de 5 jours répartis sur 4 mois consécutifs. L'enseignement est basé sur les principes de la formation/action dans laquelle une partie est consacrée à la formation à proprement parler (enseignement des concepts et outils théoriques) et l'autre partie concerne l'application directe sur le terrain entre les sessions de formation (application sur un projet d'entreprise générant des ROI mesurables).

Coût de la formation : environ 11 000 €HT.

- **Les ceintures vertes ou Green Belts = Accompagnateur du progrès Lean Six Sigma [20, 62]**

Détail : Les Green Belts sont des employés ayant suivi une formation spécifique aux méthodes et outils Lean Six Sigma, ils reportent à leur Black Belt et sont en charge de conduire un groupe chargé d'améliorer un processus. Ils sont généralement choisis pour leur efficacité technique et se doivent de recommander des solutions permettant d'obtenir des résultats au sein du groupe projet.

Formation : la formation comporte 4 sessions de 2 jours et a pour but de rendre les personnes aptes à utiliser des méthodes et outils de Lean Six Sigma sur un projet ou sous projet Black Belt dont ils peuvent avoir la charge.

Coût de la formation : environ 5 000€ HT.

- **Les ceintures jaunes ou Yellow Belts, ceintures blanches ou White Belts [20, 62]**

N'importe quelle personne faisant partie de l'entreprise ou participant à un projet en place sur son environnement de travail et recevant un bref cours de sensibilisation au langage et concept Lean Six Sigma se voit attribuer le statut de Yellow ou White Belt. La différence entre les deux, est qu'un cours de Yellow Belt est plus long et que les personnes sont tenues de participer à un projet.

1.1.2 Postes intervenant dans le déroulement des projets Lean Six Sigma

- **Le Directeur Général et les cadres supérieurs**

Le Directeur Général et les cadres supérieurs font le choix du déploiement d'une démarche Lean Six Sigma au sein de l'entreprise. Ils sont directement responsables de l'établissement, des objectifs collectifs et priorités Lean Six Sigma. Ils sont également responsables de régulièrement surveiller et guider l'utilisation des ressources Lean Six Sigma.

- **Le Business Unit Manager (BUM)**

Chaque entreprise est constituée de divers départements, centres, localisations... et dans certains cas les responsables de ces Business Unit sont soit des Présidents soit des Vices Présidents. Dans tous les cas, ces responsables se doivent de travailler en étroite association avec le Champion car ensemble, ils définissent les critères de sélection des projets Lean Six Sigma. Les décisions finales reviennent au BUM puisque celui-ci reportera directement les objectifs annuels au Directeur Général.

- **Les cadres (line manager/ process owner)**

Les cadres sont les personnes pouvant autoriser les modifications des procédures. Ils sont également responsables d'allouer du temps de formation aux membres des projets, et soutenir

les efforts issus des réunions projets. La réussite d'un projet Lean Six Sigma dépend grandement de la collaboration du cadre en charge de l'environnement de travail du projet.

1.2 La démarche DMAIC et ses outils appropriés

Le processus DMAIC peut être décrit comme étant un processus structuré de résolution des problèmes qui se fonde sur des données. En d'autres termes, il s'agit là d'un processus permettant de réaliser des activités spécifiques dans un ordre spécifique en se basant sur des données recueillies à chaque phase afin d'étayer les décisions, tout en veillant à ce que les solutions mises en place éliminent la cause du problème à résoudre.

1.2.1 Définir

Les outils développés pour l'étape « Définir » permettent de :

- définir la problématique, délimiter précisément les contours du projet et fixer son objectif (outil charte de projet ou outil désigné sous l'acronyme QOOQCP) ;
- cartographier les flux de matières et d'informations (outil désigné sous l'acronyme SIPOC) ;
- faire la synthèse des exigences du client qui servira de fil conducteur tout au long du projet.

1.2.1.1 La charte de projet

Avant d'aborder le processus DMAIC proprement dit, l'équipe dirigeante passe par un processus de sélection de projet afin d'identifier ceux sur lesquels elle souhaite allouer ses ressources. Le Champion ou le Sponsor élabore avec le Black Belt une charte du projet afin de poser sur papier ce qui sera attendu de l'équipe de travail.

Ce document sert à clarifier les différents éléments du projet :

- la justification du projet, les objectifs, la définition, les risques et les contraintes ;
- l'équipe projet et les coordonnées des membres ;
- le planning du projet ;
- les aspects financiers du projet, les gains escomptés, les moyens appropriés et les dépenses.

Il est important de souligner qu'une charte de projet est un document dynamique, vivant, qui peut être modifié ou ajusté au cours du déroulement du projet (si par exemple lors de

l'analyse des données il apparaît que le périmètre d'action n'est pas le bon, alors le document peut être modifié). C'est un document qui permet de cadrer les choses et non pas de les figer.

<p>Définition du projet</p> <p>Justification</p> <p>Périmètre :</p> <p>Objectifs :</p> <p>1- 2- 3-</p> <p>Risques & Contraintes :</p>	<p>Equipe de mise en œuvre</p> <p>Leader :</p> <p>Faciliteur/animateur :</p> <p>Coordonnées :</p> <p>Equipe impliquée :</p> <p>- - -</p> <p>Experts possibles :</p> <p>- -</p>																								
<p>Planning</p> <table border="0"> <thead> <tr> <th></th> <th>date début</th> <th>date fin</th> <th>date réelle</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>- Définir :</td> <td>/</td> <td>/</td> <td></td> </tr> <tr> <td>- Mesurer :</td> <td>/</td> <td>/</td> <td></td> </tr> <tr> <td>- Analyser :</td> <td>/</td> <td>/</td> <td></td> </tr> <tr> <td>- Innover :</td> <td>/</td> <td>/</td> <td></td> </tr> <tr> <td>- Contrôler :</td> <td>/</td> <td>/</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Retour d'expériences</p> <p>.....</p> <p>.....</p>		date début	date fin	date réelle	- Définir :	/	/		- Mesurer :	/	/		- Analyser :	/	/		- Innover :	/	/		- Contrôler :	/	/		<p>Résultats attendus :</p> <p>1-</p> <p>2-</p> <p>3-</p> <p>Indicateurs de mesures :</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>Bilan financier :</p> <p>Gains escomptés :</p> <p>Gains réalisés :</p>
	date début	date fin	date réelle																						
- Définir :	/	/																							
- Mesurer :	/	/																							
- Analyser :	/	/																							
- Innover :	/	/																							
- Contrôler :	/	/																							
<p>Référence du projet :</p>	<p>Accord du :</p> <p>Nom Prénom :</p> <p>Titre :</p>																								

Figure 13: Charte de projet type [66]

1.2.1.2 Le QQQQCP (Qui-Quoi-Où-Quand-Comment-Pourquoi)

QQQQCP sont les initiales des pronoms interrogatifs : Qui, Quoi, Où, Quand, Comment, Pourquoi. L'outil est simple et fréquemment utilisé afin de faire le tour de l'ensemble d'un sujet. Il permet de rechercher les informations concernant un problème, afin de mieux le cerner. Il peut aussi être utilisé pour définir les modalités de mise en œuvre d'un plan d'action. Il évite d'oublier un élément indispensable à la réussite du projet. [9]

Cette méthode est utilisée à chaque fois que l'on doit identifier les aspects d'un problème de la façon la plus complète et la plus rapide possible. Les six questions clés sont posées afin d'obtenir une réponse précise et spécifique :

- **Quoi** : Quel est le problème ? De quoi s'agit-il ? Quel produit ? Quels constituants ? Quel est le défaut ? Quelle quantité ?
- **Qui** : Qui est concerné ? Quelle personne ? Quelle équipe ? Quel service ? Quel fournisseur ou client ?
- **Où** : A quel endroit ? A quelle étape ? Quel secteur ? Sur quel procédé ?
- **Quand** : A quel moment ? Depuis quand ? Fréquence ?
- **Comment** : Comment a été détecté le problème ? Par quel moyen ? Quel matériel ?
- **Pourquoi** : Est-ce un problème ? Quel coût ?

Suite à ces questions, les idées pour chacune d'elles sont notées afin d'en discuter en groupe et de définir concrètement le plan d'action, c'est-à-dire les objectifs du projet, les actions à mener et le rôle de chaque participant. [15] Dans un second temps, la connaissance du processus ou de l'activité au centre du projet est améliorée grâce au schéma SIPOC.

1.2.1.3 Le schéma SIPOC (Suppliers-Inputs-Process-Outputs-Customers)

Le SIPOC est un outil qui permet de créer une cartographie du processus en définissant :

- les fournisseurs (Suppliers) : les personnes ou groupes qui fournissent tout ce qui est transformé au cours du processus (informations, formulaires, matériels) ;
- les entrées (Inputs) : les informations ou les matériels utilisés (matières premières) ;
- le processus (Process) : les différentes étapes du processus ;
- les sorties (Outputs) : le produit, le service ou les informations fournis au client ;
- les clients (Customers) : l'étape suivante dans le processus ou le client final.

Le SIPOC se présente sous la forme d'un schéma, du type figure 14, et doit être réalisé en impliquant toute l'équipe : les clients, les responsables mais aussi les acteurs du processus et les fournisseurs. Cela permet de créer un consensus au sein de l'équipe et d'aider à résoudre les conflits potentiels.

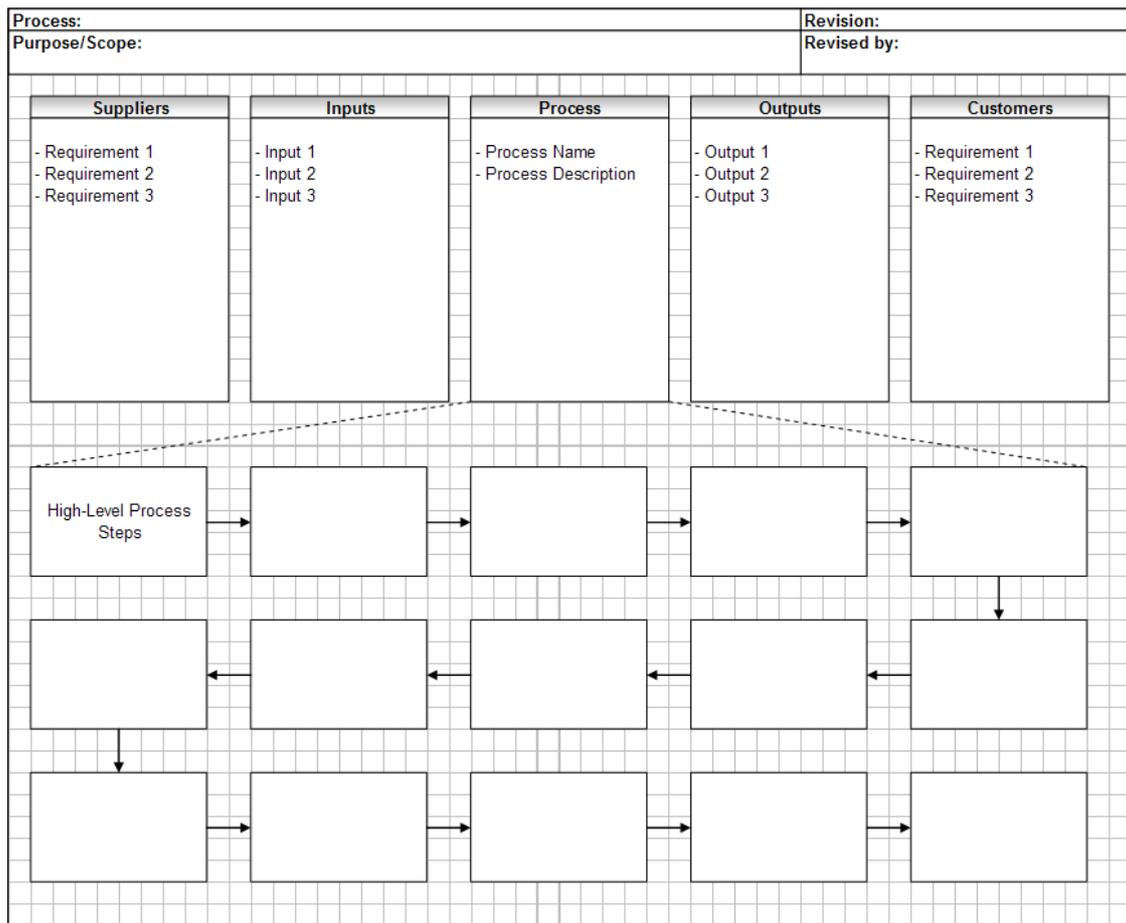


Figure 14: Exemple de schéma type de processus SIPOC [63]

Les principaux avantages de cet outil sont qu'il encourage à se concentrer sur l'optimisation du processus en entier et pas uniquement sur des éléments pris de façon individuelle et qu'il pousse à prendre en compte la voix du client. Il permet également de reconnaître le rôle important des fournisseurs en amont du processus. [47]

1.2.2 Mesurer

La phase de mesure est une phase de recueil de données et suit généralement le schéma suivant :

- approfondissement de la cartographie du processus (Process Flow) ;
- établissement d'une collecte de données (Process Observation) ;
- analyse des données, à l'aide de graphiques, afin de dégager des tendances qui seront étudiées dans la phase d'analyse (diagramme de Pareto).

1.2.2.1 Le Process Flow

Le Process Flow est une représentation visuelle des étapes et points décisionnels principaux d'un processus. Il améliore la compréhension du processus en le schématisant afin de faciliter l'identification des zones de dysfonctionnement et les opportunités d'amélioration. Cet outil est utilisé pour identifier toutes les étapes du processus sur lequel est axé le projet et pourra servir de support aux autres phases du DMAIC. Il peut être employé pour reproduire des flux de matières, d'informations ou de connaissances. Chaque étape du processus cartographié est analysée afin de mettre en évidence les gaspillages et/ou les variations, puis les coûts de non qualité et de mauvaise performance sont estimés. Le Process Flow permet aussi de savoir si le processus concerné est efficient, c'est-à-dire si les opérations de ce processus s'enchaînent sans interruption.

Cette méthode est basée sur l'observation de terrain et fait appel à des symboles pour représenter les étapes d'un processus. Chaque symbole a une signification propre, en voici les principaux (Figure 15) :

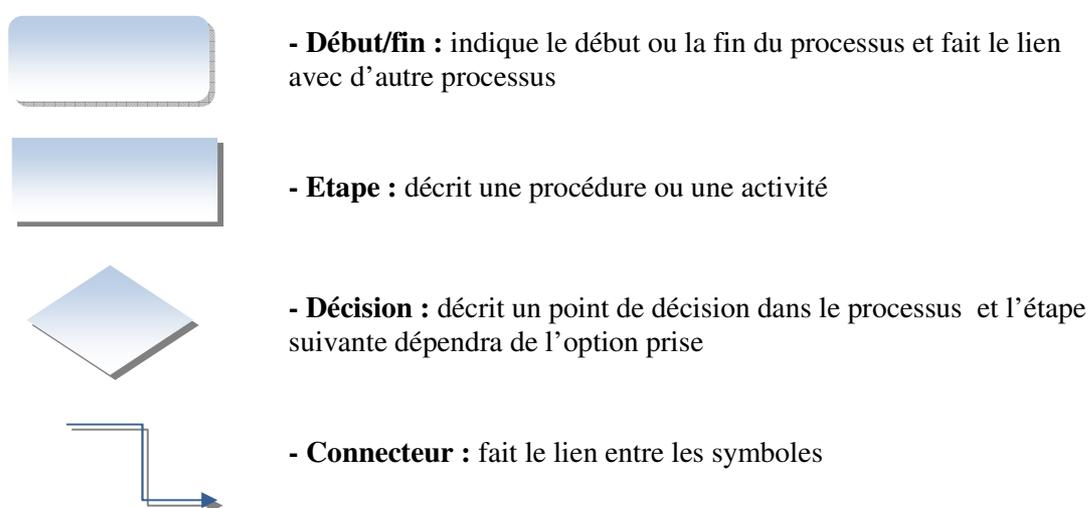


Figure 15 : Symboles utilisés pour un Process Flow

Le Process Flow simplifie la compréhension d'un processus. Il est donc recommandé de ne pas trop diversifier les symboles utilisés. Si par la suite, plus de détails sont requis, d'autres symboles peuvent être ajoutés. Les symboles sont organisés de façon horizontale ou verticale et reliés entre eux par des flèches. En voici un exemple (figure 16) :

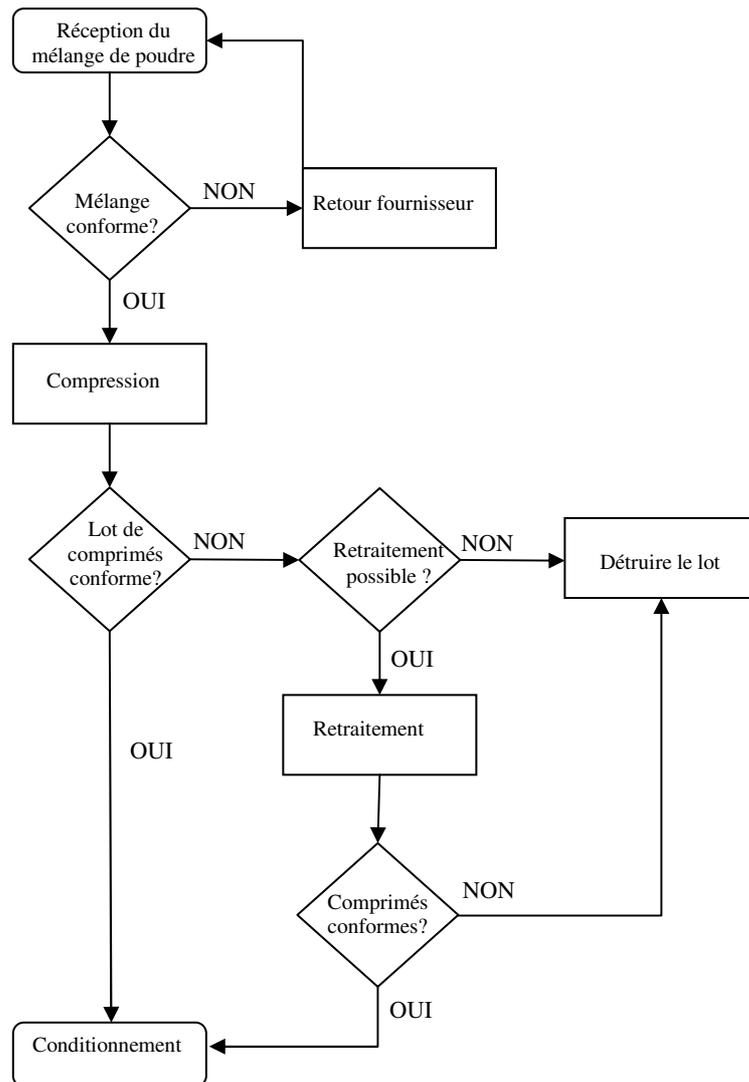


Figure 16 : Exemple d'un Process Flow en production

L'approfondissement de la cartographie du processus permet d'obtenir une première série de données. A partir de ces données et de la demande des clients, il est possible d'établir un plan de mesures afin de récolter les informations nécessaires à la suite du projet.

1.2.2.2 Le Process Observation

Il s'agit d'une méthode de collecte de données basée sur l'observation terrain. Elle permet de décomposer un processus en un maximum d'étapes élémentaires afin de l'optimiser au maximum. Le Process Observation a pour principe le Genchi Genbutsu (voir 1^{ère} partie, titre 1.1.2.2) dont l'objectif est d'aller voir sur le terrain ce qu'il s'y passe afin d'avoir une vision factuelle sur le déroulement et les dérives d'un processus.

Le Process Observation se déroule en deux phases. La première consiste à suivre physiquement le processus étudié afin de :

- lister toutes les étapes dans un ordre chronologique sans en négliger aucune ;
- chronométrer et relever les données de temps de chaque étape.

La deuxième a pour but de reporter les informations collectées dans un tableau (Tableau 4) et de caractériser les différentes étapes selon :

- leur type ;
- leur valeur ajoutée ;
- leur durée ;
- le ou les gaspillages qu'elles engendrent.

Détails	Etape du processus					Temps		Distance parcourue	Temps de parcours	Types de gaspillages						
	Processus	Attente	Contrôle	Retard	Stockage	Valeur ajoutée	Pas de valeur ajoutée			Défauts et rebuts	Surproduction	Déplacements inutiles	Attentes	Gestes inutiles	Opérations inutiles	Stock excessif

Tableau 4 : Trame de collecte de données lors du Process Observation

Ensuite, ces données sont examinées grâce à la réalisation de graphiques afin de déterminer les améliorations qui pourront optimiser le processus.

1.2.2.3 Le diagramme de Pareto

Le diagramme de Pareto (du nom de l'économiste italien Vilfredo Pareto qui l'a inventé) est un moyen simple pour classer les phénomènes par ordre d'importance.

Le diagramme de Pareto est un graphique à colonnes qui présente la loi du 80/20 selon laquelle 20% des causes sont responsables de 80% des effets et fait ainsi ressortir le ou les éléments les plus importants qui expliquent un phénomène ou une situation. Autrement dit, le

diagramme de Pareto fait apparaître les causes les plus importantes qui sont à l'origine du plus grand nombre d'effets.

La popularité des diagrammes de Pareto provient, d'une part du fait que de nombreux phénomènes observés obéissent à la loi des 20/80, et d'autre part que, si 20% des causes produisent 80% des effets, il suffit de travailler sur ces 20% là pour influencer fortement le phénomène. En ce sens, le diagramme de Pareto est un outil efficace de prise de décision. Car dans un environnement industriel, les points d'amélioration potentiels sont quasi innombrables, il serait possible d'améliorer indéfiniment, tout et n'importe quoi. Il ne faut cependant pas perdre de vue que l'amélioration coûte et par conséquent il faut en contrepartie une création de valeur ajoutée, ou une suppression de gaspillage. [39]

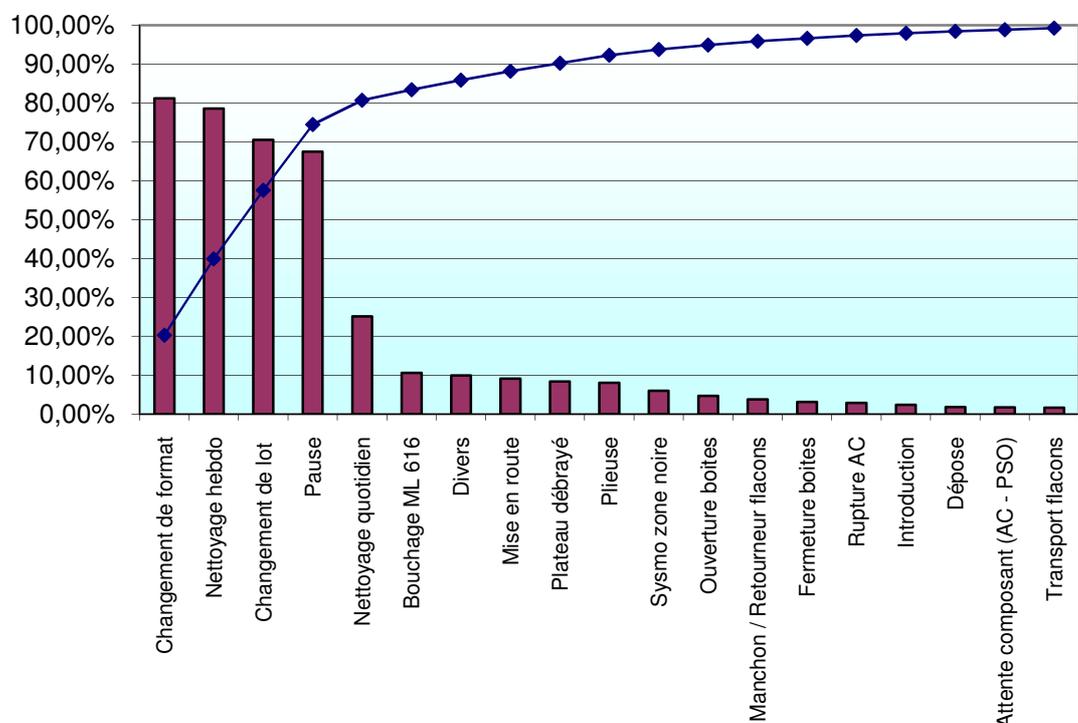


Figure 17 : Exemple d'un diagramme de Pareto étudiant les principales causes d'arrêts d'une ligne de conditionnement

Ce diagramme (figure 17) indique clairement que 80% du temps d'arrêt de la ligne est dû aux quatre premières causes (Changement de format, Nettoyage hebdomadaire, Changement de lot, Pause). Il semble cohérent de concentrer les efforts d'amélioration sur la réduction de ces principaux temps d'arrêts. Toutefois, la règle des 20/80 doit être utilisée avec souplesse car il arrive souvent que les 20% des éléments qui traduisent l'essentiel des causes n'excluent pas

l'intérêt des 80% restants qui peuvent représenter des améliorations faciles, peu coûteuses et rapides à réaliser. [39]

La phase de mesure a pour objectif l'évaluation concrète de la performance des processus et leur adéquation aux demandes des clients. Elle permet de renseigner, grâce aux mesures appropriées, le fonctionnement des processus et sert de base de travail chiffrée aux phases suivantes. Cette phase est cruciale car l'étude des informations collectées va fortement influencer l'orientation du projet. Les mesures doivent donc être fiables.

1.2.3 Analyser

Les outils de la phase d'analyse sont nombreux. Cependant, l'analyse des données issues de la phase précédente se déroule généralement selon ce plan :

- la mise en commun des données et l'identification des causes liées à la problématique (outil Brainstorming) ;
- la détermination et l'analyse des causes profondes des dysfonctionnements étudiés (outil 5 pourquoi et outil diagramme cause-effet) ;
- la proposition de solutions et l'évaluation de leur criticité (outil désigné sous l'acronyme AMDEC).

1.2.3.1 Le Brainstorming

Ce travail en groupe ayant pour objectif de rechercher un maximum d'idées, d'identifier ou de résoudre un problème, se traduit généralement en français par « remue-méninges », « assaut d'idées », « assaut de cerveaux ». Il a pour but de stimuler la créativité et de favoriser la production d'idées nouvelles dans un temps court, sans critique ni jugement. La production d'idées nouvelles par le Brainstorming est bâtie sur l'interaction entre les membres du groupe dont la créativité est alimentée par prolongement, enchaînement, rebondissement, à partir des idées émises au cours de la séance. Cette construction progressive d'un échafaudage d'idées stimule inévitablement les participants même réputés d'ordinaire peu bavards ou peu imaginatifs. [4, 29]

Le Brainstorming présente l'avantage d'être un outil simple, mais la pratique efficace du Brainstorming nécessite un minimum d'organisation et de règles de conduite axées sur les conditions optimales de créativité.

➤ **Organisation :**

- La séance de Brainstorming doit être pilotée par un animateur formé.
- Prévoir un groupe de 8 à 12 participants environ.
- Prévoir une réunion entre 1 heure et 2 heures environ : ne pas limiter cependant la durée, la séance doit se prolonger jusqu'à épuisement des idées.
- Le Brainstorming se déroule en 3 phases qui devront rester bien distinctes :

- Présentation :

L'animateur énonce les règles de fonctionnement et les affiche afin que chacun respecte les étapes de production et d'exploitation. Il présente le sujet au groupe et l'écrit sur un tableau qui doit rester visible pendant toute la durée de la réunion : le problème doit être formulé clairement, sous la forme d'une seule question.

- Animation :

Chaque participant, à tour de rôle, énonce une seule idée par tour de table que l'animateur inscrit au tableau (ou dit "je passe"). Lorsque la production d'idées ralentit, l'animateur relance la créativité en sollicitant les participants sur des propositions déjà émises. La fin de la phase d'animation se situe quand les idées sont des paraphrases de ce qui a été dit au préalable.

- Exploitation :

Bien menée, une séance de Brainstorming conduit normalement à répertorier au moins une centaine d'idées. Couramment, en résultat final, seulement 10 à 15% de ces idées sont retenues. Il convient donc de passer par une première phase d'élimination des idées sans liens exploitables avec le sujet traité et d'élimination des redondances ou des formulations différentes ayant le même sens. Par la suite, il convient d'établir un classement par famille, en regroupant les idées de même nature, et ordonnancer par catégories permettant un rangement logique.

Enfin, la sélection des solutions réalistes et réalisables s'opère par un comité restreint en nombre de personnes et se base alors sur des critères de sélection fondés sur l'originalité, le réalisme et la rentabilité des idées proposées.

➤ **Règles de conduite :**

- Il est essentiel de ne pas critiquer les idées émises.
- Le pillage des idées des autres et l'association d'idées sont recommandés.
- Il est important de ne pas s'autocensurer ni d'avoir d'a priori.

- L'objectif n'est pas de trouver de bonnes idées mais d'énoncer le plus d'idées possibles. [4, 10, 29]

Pour analyser une problématique, il faut dans un premier temps déterminer les paramètres qui ont réellement de l'influence sur le système étudié. Le Brainstorming permet de faire l'inventaire des dysfonctionnements du système dont les causes racines seront ensuite déterminées.

1.2.3.2 Le diagramme causes-effet ou diagramme d'Ishikawa

Le diagramme causes-effet, ou encore diagramme en arête de poisson, ou plus internationalement diagramme d'Ishikawa est un outil graphique de travail en groupe, utilisé pour identifier, exposer et étudier les causes potentielles d'une situation constatée. Cette méthode de résolution de problème est basée sur la recherche des causes liées à l'effet selon 5 axes, les 5 M : Matière, Milieu, Main d'œuvre, Méthode et Machine. Il peut être intéressant d'y ajouter 1, 2 voir 3 autres « M » qui sont Management, Moyens financiers et Mesures qui constituent des facteurs intervenant notamment dans les domaines immatériels, les services, gestion de projets, logiciels par exemple.

L'utilisation de cet outil a été formalisée par le Dr. K. Ishikawa au cours des années 40. Il permet d'identifier les causes d'un problème et de les classer par famille afin de déterminer les raisons de l'anomalie étudiée. Le diagramme d'Ishikawa établit un état des lieux des connaissances pour un problème particulier, qui servira de support pour les solutions en résultant [5].

Cet outil est souvent lié à un Process Flow et est établi suite à des séances de Brainstorming. Voici les différentes étapes nécessaires à la création d'un diagramme d'Ishikawa :

- noter l'énoncé du problème dans la case qui sert de « tête » au « poisson » ;
- constituer un groupe de travail composé des personnes concernées par le sujet traité et dont la compétence est reconnue ;
- classer les causes par grandes familles (les 5 M) et les connecter à l'arête dorsale du diagramme (figure 18).

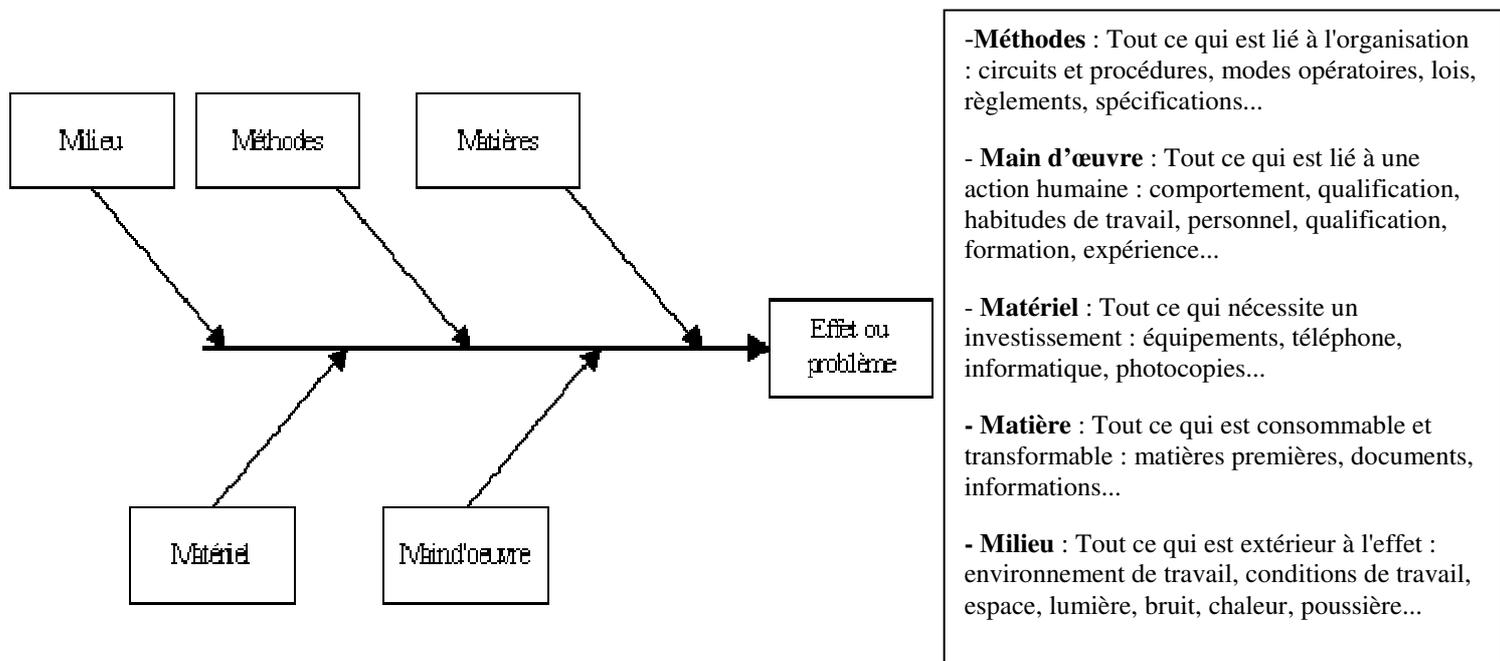


Figure 18 : Classement des causes en 5 familles et détail du contenu des familles

- Réaliser un Brainstorming pour déterminer toutes les causes possibles du problème étudié et classer les causes dans chaque famille en les regroupant entre elles, par nature, et les représenter sur le schéma (causes de niveau 1)

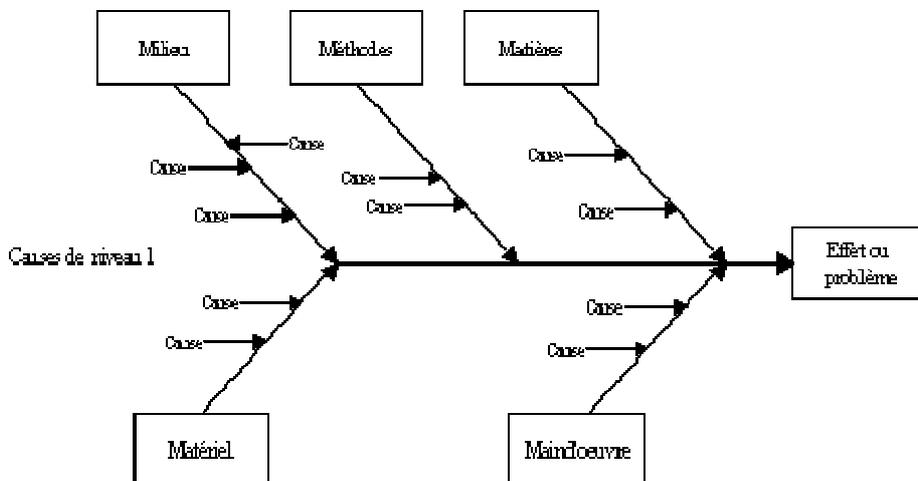


Figure 19 : Construction des arborescences de niveau 1

- Pour chaque cause de niveau 1, se poser la question "pourquoi" de façon à déterminer les causes de niveau 2 et les représenter sur le schéma. Procéder de même pour les causes de niveau 3 et les représenter sur le schéma etc... Cette méthode est appelée méthode des « 5 pourquoi » et consiste à se poser la question 'Pourquoi ?' au moins cinq fois de suite pour être sûr de remonter à la cause première et ne pas se satisfaire de réponses spontanées. [6]

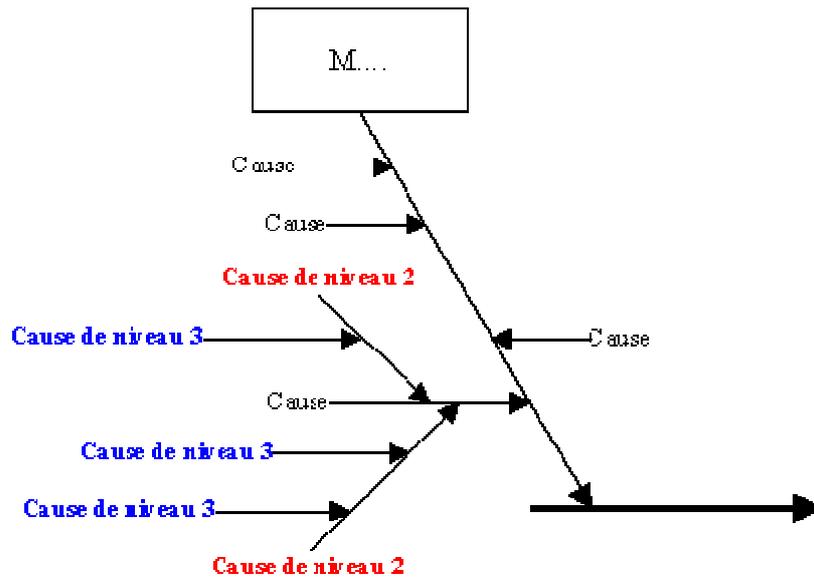


Figure 20 : Construction des arborescences de niveaux secondaire et tertiaire

Par la suite, l'exploitation du diagramme ne peut se faire qu'après la vérification sur le terrain de l'existence et de l'enchaînement des causes afin d'éliminer celles qui ne sont que probables. Pour les causes conservées, un diagramme de Pareto peut être réalisé pour chaque famille afin d'ordonner leur prise en compte dans la recherche des solutions. [5]

1.2.3.3 L'AMDEC (Analyse des Modes de Défaillances de leurs Effets et de leur Criticité)

L'AMDEC, traduction de FMECA (failure mode, effects and critically analysis) est une méthode d'analyse prévisionnelle, outil de gestion de la qualité qui peut s'appliquer à un produit, à un processus ou à un délai. Elle facilite l'examen critique d'un procédé ou d'un outil de production pour en améliorer la performance.

L'AMDEC produit permettra d'obtenir un produit sans défaut de fabrication et dont la qualité est conforme aux attentes du client.

L'AMDEC processus devra optimiser le processus d'un point de vue fiabilité et coût.

L'AMDEC délai raccourcira le temps de cycle de production pour un coût donné.

L'objectif d'une AMDEC est d'anticiper les défaillances d'un produit, d'un processus ou d'un outil de production afin de lancer des actions correctives et préventives. La méthode s'appuie sur une analyse méthodique des risques potentiels qui permet de les hiérarchiser afin de traiter les plus importants. L'intérêt est donc de faire apparaître des points critiques pour les éliminer ou envisager un mode de prévention. [3-7]

Cet outil est utilisé pour chaque début de nouvelle activité, lorsqu'un changement significatif intervient dans un processus ou lorsque le risque d'apparition d'une défaillance dans une activité se révèle important. La démarche commence par la constitution d'un groupe, dont les membres connaissent le produit, le processus ou le système, qui devra essayer de trouver toutes les causes possibles de défaillance.

Les étapes de la réalisation d'une AMDEC sont les suivantes :

- décrire le produit, le processus ou le moyen de production (fonctions) ;
- déterminer les modes de défaillance (identification des défaillances prévisibles) ;
- évaluer les effets de chaque défaillance (évaluation de l'effet principal provoqué) ;
- identifier les causes possibles des défaillances ;
- identifier les contrôles actuels ou moyens de détection des défaillances (actions existantes pour éviter une défaillance) ;
- coter la criticité des causes de défauts ou défaillances. Pour chaque cause possible, on évalue successivement de 1 à 10 les trois critères suivants:
 - ✓ la fréquence d'apparition de la cause du défaut,
 - ✓ la gravité du défaut, s'il survient,
 - ✓ la détection du défaut ou de sa cause.

La criticité ou IPR (Indice de Priorisation des Risques) sera le produit de ces trois facteurs :

Criticité (1 à 1000) = fréquence (1 à 10) x gravité (1 à 10) x détection (1 à 10). Plus la note est élevée et plus la sévérité est grande.

- déterminer les actions correctives, leur planning de mise en œuvre et leurs responsables ;
- noter la nouvelle criticité (nouvelle cotation de la criticité suivant les résultats des actions correctives).

Une AMDEC se présente sous forme d'un tableau regroupant les items cités ci-dessus (tableau 5) :

Fonctions	Mode de défaillance	Effet de la défaillance	Principales causes	Moyens de détection	Criticité			IPR
					Gravité	Fréquence	Détection	

Tableau 5 : Tableau de présentation d'une AMDEC

Une des règles est de ne pas décevoir le client. Certains défauts ne mettent pas en cause le confort ou la fiabilité du produit mais risquent d'être mal perçus et d'avoir un impact sur le consommateur. Ces défauts auront une grande importance en particulier s'ils sont très facilement détectables. Cette méthode permet d'obtenir la qualité par une action préventive plutôt que curative. Plus les décisions concernant la qualité sont prises tôt moins elles sont coûteuses. [3-7]

L'AMDEC est couramment utilisée pour proposer des solutions suite à l'identification de causes profondes de dysfonctionnements et pour évaluer la criticité de celles-ci. La phase d'amélioration permettra ensuite de choisir celles qui seront mises en œuvre et de les déployer.

1.2.4 Améliorer

Cette étape permet de passer de la théorie, des travaux couchés sur papier, à l'application. Les outils mis en œuvre dans cette phase servent à :

- évaluer que les solutions proposées sont en lien avec la problématique et choisir celles qui seront exécutées (Benchmarking, Graphique de sélection) ;
- mettre en place les solutions d'amélioration (Standard Work).

1.2.4.1 Le Benchmarking

Le benchmarking se traduit en français par « étalonnage » ou « analyse comparative », il s'agit d'une technique de marketing ou outil de gestion de la qualité qui consiste à étudier et analyser les techniques de gestion, les méthodes d'organisation des entreprises concurrentes ou voisines afin de s'en inspirer et d'en retirer le meilleur.

Le Benchmarking a été développé au début des années 80 par la société Xeros, alors que la société se devait de prendre une décision concernant un investissement important destiné à moderniser la gestion des stocks. Xeros s'est alors intéressée aux meilleures pratiques de la concurrence mais également aux pratiques, dans d'autres secteurs. En effet, le benchmarking peut s'effectuer en interne entre les services, ou les entités ; comme en externe, avec ses différents fournisseurs, distributeurs, concurrents, produits du marché.

Le principe est de comparer différents critères objectifs ou subjectifs, mais du moins quantifiables avec des règles afin d'avoir les mêmes systèmes d'analyse entre les différents membres qui auront à réaliser le benchmark. Le but est de déterminer les critères sur lesquels il ne sera pas nécessaire d'investir ainsi que ceux sur lesquels un travail d'amélioration est nécessaire pour arriver à l'optimum. [34, 36]

1.2.4.2 Le graphique de sélection

Il arrive un moment au cours du déroulement de tout projet où l'équipe est prête à mettre au point toute une série d'alternatives qui selon elle, pourront apporter une solution au problème. Il est cependant impensable de réaliser la totalité des solutions proposées et c'est pourquoi il est nécessaire d'utiliser des outils permettant de les comparer.

Un outil des plus simples à utiliser consiste à réaliser un graphique de sélection (tableau 6).

Dans ce type de tableau, l'équipe a simplement à identifier la quantité d'efforts qu'il sera nécessaire de mettre en œuvre et les résultats escomptés. Effectuer cette analyse permet de décider en groupe quelles sont les idées qui apporteront des résultats importants, avec peu d'efforts nécessaires, celles sur lesquelles il faut d'avantages d'éléments pour décider ou non de sa réalisation et celles qu'il faudrait tout simplement abandonner car trop coûteuses en ressources pour le faible résultat escompté.

	Résultats importants	Résultats minimales
Facile à mettre en œuvre	<i>A réaliser</i>	<i>Possible</i>
Difficile à mettre en œuvre	<i>Discutable</i>	<i>Ecarté</i>

Tableau 6 : Exemple de graphique de sélection

Il faut toutefois noter que cet outil présente l'inconvénient d'être des plus subjectifs.

1.2.4.3 Le Standard Work

Le Standard Work ou travail « standard » en français est l'exécution d'une tâche selon la meilleure façon de procéder. Cet outil vise à garantir la reproductibilité des opérations par les opérateurs et ainsi à éliminer les variations qui pourraient diminuer les performances. Il est utilisé pour qu'une tâche soit toujours réalisée de la même manière quelque soit l'opérateur. Au-delà de l'amélioration des performances, le Standard Work peut optimiser la qualité des produits car il réduit les variations au sein d'une opération ou d'un processus en standardisant le mode opératoire. Même lorsqu'un seul opérateur réalise une tâche, il est bénéfique d'utiliser le Standard Work surtout lorsque la tâche est complexe ou peu fréquente. Cet outil peut être utilisé pour améliorer l'efficacité du travail ou pour faciliter la mise en place de nouvelles tâches afin d'éviter toute dérive dans l'exécution de celles-ci. [1, 41]

Le Standard Work décrit les étapes du travail et toutes les actions que doit suivre l'opérateur pour réaliser une tâche. Le processus de déploiement du Standard Work implique les opérateurs et s'organise de la façon suivante :

- analyser le travail en le découpant en étapes au sein desquelles il faut étudier les positions et les mouvements des opérateurs ainsi que le temps de réalisation de l'action ;
- ordonner les étapes de façon logique en prenant en compte les déplacements des opérateurs et la disposition du poste de travail ;
- allouer un temps de réalisation pour chaque étape ;
- établir le mode opératoire et prouver son efficacité (graphiques, plans, photographies);
- intégrer le Standard Work aux procédures ;
- former les opérateurs à l'utilisation du Standard Work.

Le choix et la mise en place des actions d'amélioration doivent impliquer les bénéficiaires du projet qui vont vivre le changement. Une fois les solutions mises en œuvre, les bénéfices attendus sont suivis au cours de la phase de contrôle.

1.2.5 Contrôler

Les outils employés dans cette étape sont utilisés pour :

- communiquer autour des objectifs, afin de vérifier qu'ils sont atteints et qu'ils ne dérivent pas dans le temps (management visuel et indicateurs) ;
- maîtriser le changement et entériner les modifications (conduite du changement).

1.2.5.1 Le management visuel

Le management visuel est une démarche d'amélioration continue qui permet de :

- rendre *visible* tout ce qui peut être vu et partager la connaissance de la situation en toute transparence ;
- faciliter la *réactivité* afin d'être en mesure de réagir rapidement pour solutionner les problèmes ;
- rendre visible la *contribution* de chacun, sans compétition ;
- faire prendre les *décisions* au bon niveau et faciliter l'initiative. [49]

Le Management visuel doit se faire sur des supports appropriés, sous une présentation claire, sobre et homogène, situés dans des endroits stratégiques et surtout doit contenir des informations et des indicateurs représentatifs et utiles. [8]

Il existe deux catégories d'interlocuteurs d'usage courant pour qui les attentes sont différentes et sont synthétisées dans le tableau 7.

Catégorie	Attentes
Personnel du secteur	Support d'animation autour : <ul style="list-style-type: none"> - Indicateurs de performance - Vie d'équipe - Documentation au poste de travail
Visiteurs (internes ou externes à l'entreprise)	Support d'informations générales autour du fonctionnement du secteur

Tableau 7 : Deux catégories d'interlocuteurs et leurs attentes en termes de Management visuel

Le Management visuel est un point clé dans la communication autour des projets Lean Six Sigma, il permet de créer des espaces d'échange et d'animation autour :

- des résultats par des indicateurs de performance mis à jour de façon régulière et animés par les responsables (exemple : Taux de Rendement Synthétique¹¹ (TRS)),
- des informations clefs pour la vie de l'équipe (exemple : planning de la semaine),
- de supports de formations internes.

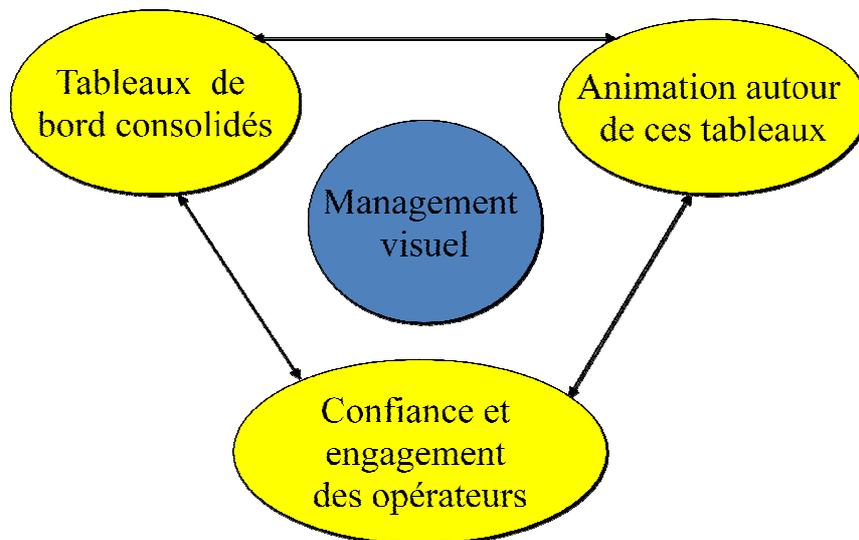


Figure 21 : Conditions d'un bon Management visuel [49]

1.2.5.2 Les indicateurs

Utiliser un indicateur est indispensable pour suivre l'évolution d'un système, d'un processus ou d'un produit et détecter les variations au cours du temps. Lorsqu'une action d'amélioration est réalisée, le ou les indicateurs permettent de pister l'état d'avancement de sa mise en œuvre, les bénéfices apportés par celle-ci ainsi que le maintien des résultats. L'important dans

cet outil est de choisir et de suivre un indicateur cohérent et représentatif de ce qui est à contrôler. [2]

La phase de contrôle est utilisée pour suivre une variable d'intérêt et se construit ainsi :

- sélectionner un indicateur à partir de la collecte de données de la phase de mesure. Il doit varier en fonction du temps ;
- construire un graphique regroupant les valeurs de l'indicateur. Il doit comporter une indication sur la cible à atteindre (tendance ou valeur) ;
- examiner la variation des données au cours du temps.

Une fluctuation importante de l'indicateur indique un dysfonctionnement. Une action corrective doit alors être mise en place.

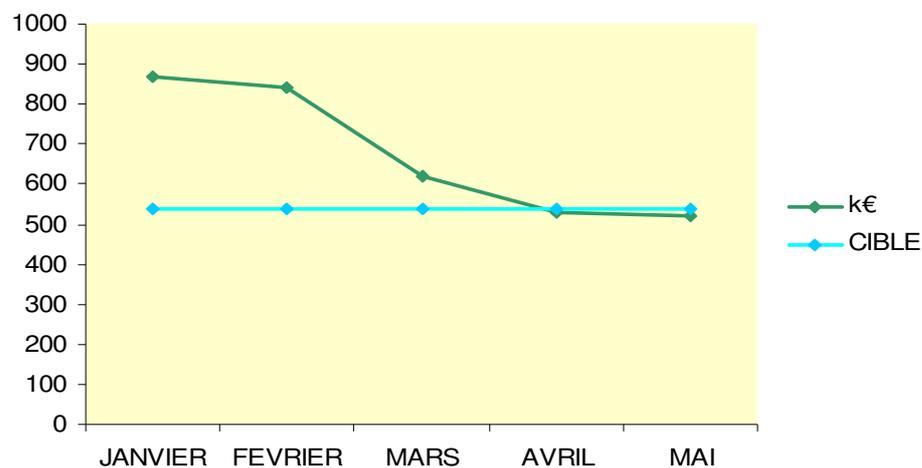


Figure 22 : Exemple d'un indicateur de suivi du coût de non-qualité associé à l'opération de conditionnement d'une entreprise en fonction du temps [51]

Le graphique ci-dessus (figure 22) montre l'évolution du coût de non qualité associée à l'opération de conditionnement d'une entreprise en fonction du temps. L'évolution de l'indicateur au cours du temps permet de contrôler la variation du coût par rapport à la cible. Le suivi de l'atteinte d'un objectif et la vérification de sa stabilité donnent des informations concernant l'impact des améliorations menées et assurent la communication autour du projet si celui-ci est utilisé en tant qu'outil de Management visuel.

Cependant, il reste indispensable de s'assurer que les changements qui ont été induits lors de la réalisation du projet vont être adoptés par tous et entérinés.

1.2.5.3 La conduite du changement

La mise en œuvre d'une démarche Lean Six Sigma est un facteur de changement dans les pratiques et mises en œuvre quotidiennes des processus. Un accompagnement à la conduite du changement doit être mis en œuvre au niveau :

- des pratiques individuelles et collectives du travail ;
- des modes de fonctionnement : type de management, approche processus, structure organisationnelle ;
- des changements culturels demandés ;
- de la gestion des polyvalences et poly compétences du personnel ;
- du mode de communication et d'information internes. [46]

La conduite du changement est une notion déployée par les entreprises afin de maîtriser en plus des risques techniques, fonctionnels et financiers, les risques humains c'est-à-dire la résistance au changement. Les origines de la résistance au changement sont très diversifiées, les causes relèvent le plus souvent de différentes formes de peurs (peur de l'inconnu, peur de remettre en cause ses habitudes, peur de ne pas être à la hauteur face à un nouveau mode de fonctionnement...). Le fait que les acteurs n'y voient pas leur intérêt, ou encore pensent qu'ils risquent de perdre en autonomie présente d'autres types de causes possible de résistance au changement.

Un des prérequis au changement est de comprendre la nécessité de changer. Chacun devant y trouver son intérêt, les enjeux pour les acteurs peuvent être de différentes natures : confort de travail, qualité des relations, responsabilités, compétences, possibilités de valorisation (intégration des objectifs dans les objectifs individuels, rétributions liées à l'atteinte des objectifs du projet...). [27]

1.2.5.4 L'environnement culturel

Correctement déployé, le Lean Six Sigma peut favoriser l'émergence d'une culture propre, qui va contribuer à rassembler et motiver les participants. Lee E. Leathers montre dans sa thèse comment Six Sigma peut agir en tant que « langage commun pour tous les membres de l'équipe ». Il remarque qu'en quelques années, le programme mis en place chez General Electric a beaucoup évolué, à partir d'une approche très orientée « processus » jusqu'à devenir une « philosophie » globale.

Pour Lee E. Leathers, deux caractéristiques principales ont aidé à la réussite du Six Sigma chez General Electric : d'abord, la focalisation s'est faite sur le Six Sigma en tant que philosophie plutôt qu'en tant qu'unité de mesure ; ensuite, le Six Sigma a été mis en place depuis le haut de la hiérarchie jusqu'en bas, avec une implication totale, à travers l'ensemble de l'organisation. Selon lui, « la chose la plus importante est que le Six Sigma encourage l'amélioration continue ». [52]

La grande majorité de la littérature et de la communication dédiée au Lean Six Sigma provient des Etats-Unis, pays dont les fondements culturels, assez éloignés des cultures européennes, ont profondément influencé la manière de mettre en œuvre le Lean Six Sigma au sein des entreprises.

La culture française semble d'avantage avoir hérité de Descartes, de sa pensée rationnelle et de la remise en question pour « chercher la vérité ». En effet, la France et l'Allemagne ont des cultures très différentes de celle des Etats-Unis et du rêve américain avec cette idée selon laquelle n'importe qui, par son travail, son courage et sa motivation, peut devenir prospère et afficher son succès et sa réussite. Les européens sont eux beaucoup plus sceptiques face aux nouvelles idées, c'est une des raisons pour lesquelles les entreprises mettent plus de temps à démarrer, le temps d'écarter les suspicions et d'obtenir une implication totale pour aller de l'avant.

Par ailleurs, les entreprises nord-américaines engagent des investissements colossaux en termes financiers, stratégiques et de ressources pariant sur un fort retour sur investissement, ce qui explique leur besoin de magnifier le Lean Six Sigma pour obtenir l'adhésion des employés. Leur implication dans la vie de l'entreprise est d'ailleurs beaucoup plus forte que dans les cultures européennes.

C'est probablement avec le même état d'esprit québécois, selon lequel il faut pouvoir adopter, adapter, s'approprier et y mettre son originalité, que les entreprises françaises et européennes devraient s'inspirer pour adapter le Lean Six Sigma à la culture de leur pays et de leurs entreprises.

En définitive, pour une approche telle que le Lean Six Sigma, qui est souvent considérée comme une véritable culture, il est essentiel de prendre en compte les différences culturelles de l'organisation où elle sera mise en œuvre. [27]

1.3 Les facteurs clefs de succès

Pour déployer la démarche Lean Six Sigma dans l'entreprise de façon efficace, celle-ci doit se faire en prenant en compte les six axes suivants :

Client

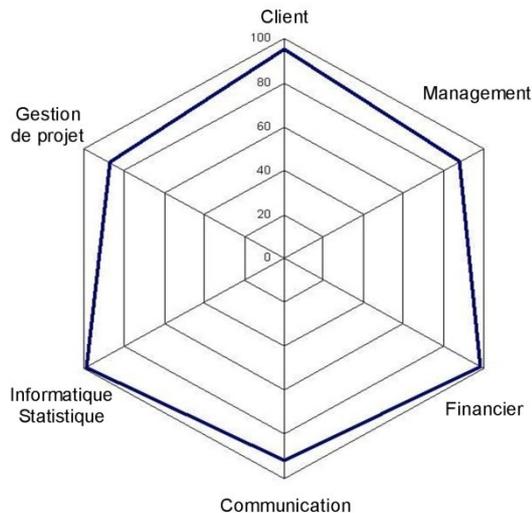
- Formalisation des besoins
- Conduite du projet en focalisant sur les besoins des clients (*Voix du client*)
- Atteinte des objectifs fixés par les clients

Gestion de projet

- Cycle d'amélioration du processus (*DMAIC*)
- Cycle d'innovation d'un nouveau processus (*DFSS*)

Informatique et statistique

- Logiciels spécialisés (*Minitab*)
- Intranet
- Outils statistiques adaptés
- Aide à la décision : toute décision doit être démontrée



Communication

- Plan de communication
- Mise à contribution de tous les modes de communication (*Management visuel*)

Management

- Soutien entier de la Direction
- Acteurs dédiés (*Black Belt, Green Belt, Champions*)
- Ressources Humaines
- Changement progressif de la culture d'entreprise

Financier

- Gains financiers sur chaque projet (100K€ par Black Belt par an et 50K€ par Green Belt par an)
- Validation des gains par la direction financière au début et à la fin des projets

Conclusion

En résumé, le Lean Sigma est un couplage cohérent entre les méthodes de production « Juste A Temps » issues entre autre du système de production Toyota, les méthodes d'amélioration continue et les outils de Six Sigma, en particulier les outils statistiques et analytiques afin d'aboutir à une réduction des pertes et gaspillages et à une pérennisation des résultats.

Il n'est pas nécessaire d'être un professionnel du Lean Six Sigma pour pouvoir se servir de ce panel d'outils et les mettre à profit. Au fur et à mesure de la pratique de cette « philosophie », le panel d'outils maîtrisé est de plus en plus complet et les méthodes de mieux en mieux utilisées. L'objectif n'est pas d'utiliser tous les outils disponibles au cours d'un projet mais de ne se servir que des plus appropriés suivant le type et l'envergure de celui-ci.

Un exemple d'application de l'approche Lean Six Sigma dans le milieu de la production en industrie pharmaceutique est la mise en place d'un projet « Continuous Improvement » au sein de l'entreprise Bristol-Myers Squibb en 2009. Ce projet a pour but d'instaurer le développement d'une culture de la qualité et de la performance à travers du déploiement d'une philosophie Lean Six Sigma et de ses outils. Cet exemple est illustré dans la troisième partie de ce travail.

PARTIE 3 :
**APPLICATION DU LEAN SIX
SIGMA AUX ATELIERS DE
PRODUCTION**

1. Définir

1.1 Environnement du projet

1.1.1 Le projet CI

Le Comité de Direction a pris la décision de lancer un projet intitulé « CI » signifiant Continuous Improvement ou amélioration continue en français ; dans le but de dégager des bénéfices qui seront réinvestis, notamment dans la branche Biotechnologie de l'entreprise.

De façon générale, l'état d'esprit du projet CI est d'instaurer le développement d'une culture de la qualité et de la performance en focalisant sur l'amélioration des processus, incluant la remise en cause des activités inutiles et sources de variations. Il s'agit d'instaurer un état d'esprit basé sur le fait que les choses peuvent toujours être améliorées et poussant à réfléchir «comment travailler mieux, plus rapidement et plus efficacement?»

Les objectifs chiffrés sont clairs: un gain de 50% des temps d'arrêts est attendu pour les opérations de :

- changement de lot et changement de destination ;
- changement de format ;
- nettoyage.

Et un gain de 10% des temps d'arrêts techniques.

Le projet est lancé pour une durée de 18 mois à compter du mois de mars 2009.

Les bénéfices en termes de gain financier attendus sont de 275 000€ pour chacune des trois Business Unit (BU) de l'entreprise (nommées BU Guyenne, BU Gascogne 1 et BU Gascogne 2), soit un objectif global de 825 000€.

Sur la BU de Guyenne, les prévisions des volumes de production planifiés pour l'année 2010 sont de +40% (représentant une augmentation de 40 millions de boîtes). Les ateliers de production sont actuellement saturés en capacité de production et tournent déjà en 3*8 heures ainsi qu'en week-end pour certains ateliers. Un des objectifs du projet CI est donc de gagner en capacité de production afin de limiter l'externalisation de l'activité auprès de sous-traitants. Cette externalisation représente un coût indirect d'environ 60 000€ par mois.

1.1.2 Le projet BMH

Le site de production de formes solides, semi-solides et liquides, au sein duquel se déroule ce projet n'a pas attendu l'annonce du déploiement d'un projet CI en 2009 pour se lancer dans l'amélioration continue. En effet, le Business Unit Manager (BUM) du site a lancé, au premier trimestre 2006, le développement du Management Visuel avec l'affichage sur tous les ateliers de l'indicateur du TRS, ainsi que le déploiement d'un projet 5S¹³ sur toute la Business Unit au premier trimestre 2007. La culture du changement en est donc à ses débuts et le projet CI permet de relancer de façon plus globale l'amélioration continue, avec le soutien de la hiérarchie.

Sur ce site de production, le projet est déployé sous le nom de projet « BMH » signifiant « Bien Meilleur qu'Hier » et ayant pour symbole marquant une gélule « BMHman » (sorte de mascotte marketing) utilisé pour toute communication autour du projet amélioration continue.



Figure 23 : Mascotte BMHman

Le projet BMH sera décliné sur les trois types de temps d'arrêt :

- changement de lot et changement de destination ;
- changement de format ;
- nettoyage.

Le principal enjeu de ce projet est de développer la partie du projet BMH concernant l'amélioration des temps de **changements de lot et de destination**.

Les objectifs du projet BMH changement de lot sont :

- chercher à gagner en reproductibilité en travaillant sur la méthode ;
- garantir une opération de qualité requise ;
- diminuer les temps de changement de lot.

Les missions qui s'articulent autour du projet d'amélioration continue sont les suivantes :

- mettre en place des outils d'amélioration continue au sein des différentes unités de production de formes solides / semi-solides / liquides en partenariat avec l'équipe d'encadrement ;

- constituer et participer au suivi des équipes projet BMH changement de lot dans les différents secteurs de production ;
- réaliser une animation des projets d'amélioration continue au sein des équipes, en collaboration avec les responsables de secteur ;
- piloter des plans d'action issus des différents groupes de travail en relation avec les différents services du site (Assurance Qualité (AQ), Maintenance Infrastructure (MI), Maintenance Outils de Production (MOP)) et l'équipe d'encadrement ;
- suivre l'évolution du projet global d'amélioration continue de la Business Unit par la mise à jour et le reporting d'indicateurs de suivi et de gains obtenus.

1.1.3 Définitions

Afin de mieux cerner l'environnement de travail lié à ce projet, il convient de définir les termes principaux suivants :

- **Changement de lot et changement de destination:**

Le changement de lot est une opération de production qui consiste à passer d'un lot N (exemple : passage d'un lot L8675 de 100 000 comprimés de produit A) à un lot N+1 (exemple : lot L8676 de 100 000 comprimés de produit A) imposant un arrêt des machines. Attention, il n'y a pas de changement de produit, les deux lots L8675 et L8676 sont des lots du produit A.

Les 2 opérations critiques sont :

- effectuer le vide de ligne du lot N afin d'éviter les contaminations croisées entre deux lots ;
- changer les marquages (les mentions légales qui sont le numéro de lot et le date de péremption) correspondants au lot N pour ceux du lot N+1.

Le temps de changement de lot est le temps qui s'écoule entre la fabrication de la dernière boîte conforme du lot N et la première boîte conforme du lot N+1.

Durée de l'opération : 30 à 90 minutes selon les ateliers.

En complément d'un changement de lot, un changement de destination implique le changement des articles de conditionnement, souvent le changement de quelques pièces d'outillage, ainsi que le rajout de mentions légales sur le marquage selon la législation en vigueur dans le pays destinataire. (exemple : le passage du lot L4563 de produit A, vente France au lot L4564 vente Italie du produit A, impose le rajout sur le marquage de la date de fabrication, le changement de la taille de la notice et l'ajout d'une cuillère doseuse).

Durée de l'opération : 45 à 90 minutes selon les ateliers.

- **Changement de format ou changement de produit:**

Le changement de format est une opération de production qui consiste à passer d'un produit A à un produit B imposant un arrêt des machines et dont les trois opérations critiques sont :

- effectuer le vide de ligne du produit A et le nettoyage complet de l'atelier et des machines afin d'éviter les contaminations croisés entre deux produits ;
- changer les outillages (démontage, remontage) ;
- effectuer les réglages des dimensions et autres paramètres pour la production du produit B.

Le temps de changement de format est le temps qui s'écoule entre la fabrication de la dernière boîte conforme du lot de produit A et la première boîte conforme du lot de produit B.

Durée de l'opération : 120 à 2400 minutes selon les ateliers.

- **Nettoyage :**

Il existe 4 niveaux de fréquence de nettoyage :

- quotidienne ;
- hebdomadaire ;
- mensuelle ;
- départ congés/ Retour congés.

De plus, à ces 4 niveaux de nettoyage s'ajoutent les nettoyages effectués lors :

- des changements de lot ;
- des changements de destination ;
- des changements de produit/ ou taille maximale de campagne.

Ces trois types d'opérations de production sont des opérations incontournables mais qui imposent du temps de non production et de ce fait une diminution de la productivité. Afin de répondre aux objectifs du projet CI, ces temps d'arrêts machines doivent être optimisés afin de les réduire et d'améliorer la performance de l'entreprise.

1.1.4 La méthode SMED

1.1.4.1 Les enjeux

Le SMED signifie Single Minute Exchange of Die, qui se traduit par changement d'outils en moins de 10 minutes. Cette méthode a été mise au point par Shigeo Shingo, ingénieur chez Toyota vers 1969, et fait désormais l'objet d'une norme AFNOR (NF X50-310) où il est défini comme « un outil d'amélioration qui cherche à réduire systématiquement le temps de changement de série, avec un objectif quantifié ». [42]

La mise en place de la méthode SMED permet, sans investissement majeur, de diviser par deux, voir trois, les durées de changement de série. La plupart du temps, une entreprise qui cherche à réduire ses temps de changement de série poursuit un double objectif.

- 1) Réduire ses stocks (qui représentent des coûts de manutention, magasinage ainsi que des risques qualité de dégradation ou d'obsolescence) en fabricant des séries plus courtes et en procédant plus souvent à des changements de série. C'est le principe de la méthode Juste-à-temps dont le principe de base est de ne produire que la quantité nécessaire à la demande client.
- 2) Augmenter le rendement de ses installations (donc la capacité réelle de production) en diminuant le temps d'arrêt des machines.

Mais la méthode SMED présente également des avantages dans le développement de :

- la sécurité des personnes et l'ergonomie au poste de travail, en réduisant les causes potentielles d'accident, en améliorant la facilité d'exécution des tâches et en réduisant la pénibilité ;
- la qualité des produits en travaillant sur des réglages robustes et répétitifs permettant une fabrication de bonne qualité du premier coup ;
- la formation du personnel car dans la majorité des cas, il apparaît qu'une durée excessive de réglage est liée à un manque de formation du personnel. [22]

1.1.4.2 Les étapes

La méthode SMED comprend plusieurs phases et est essentiellement fondée sur la distinction de deux types d'opérations :

- les opérations internes qui sont effectuées obligatoirement lorsque la machine est arrêtée ;
- les opérations externes qui peuvent être effectuées pendant le fonctionnement de la machine, c'est-à-dire en temps masqué.

L'objectif visé étant la réduction maximale du temps d'arrêt, la démarche SMED consiste à réduire au maximum les opérations internes, soit en les transformant en opérations externes, soit en les supprimant, soit en les réduisant.

La démarche d'étude et de recherche de solutions formalisée par S.Shino se déroule en quatre étapes :

- Etape 1 : Identifier

Les opérations sont identifiées, observées et analysées.

- Etape 2 : Séparer

Les opérations internes sont séparées des opérations qui sont ou pourraient être réalisées en externes.

- Etape 3 : Convertir

Le maximum d'opérations internes est transformé en temps d'opérations externes.

- Etape 4 : Réduire

Les opérations inutiles sont supprimées et les opérations internes et externes restantes sont réduites et optimisées au maximum. [12,23]

1.1.4.3 L'adaptation au projet BMH

L'objectif du projet CI n'est pas de développer la méthode « Juste-à-temps » mais d'augmenter la capacité des ateliers de production en réduisant les temps d'arrêt machine. De ce fait, le projet BMH changement de lot, projet d'amélioration continue sera développé en se basant sur la méthode SMED dans l'idée d'externaliser le maximum d'opérations, de réduire et simplifier les autres opérations et de travailler l'organisation et la répartition des opérations entre les personnes afin de standardiser les pratiques.

Le Lean Six Sigma propose d'utiliser la méthode de résolution des problèmes DMAIC (développée précédemment dans ce travail) pour piloter les projets. La démarche DMAIC est la démarche déroulée au cours du projet BMH, son processus peut être décrit comme étant un processus structuré de résolution des problèmes qui se fonde sur des données. En d'autres termes, il s'agit là d'un processus permettant de réaliser des activités spécifiques dans un

ordre défini en se basant sur des données recueillies à chaque phase afin d'étayer les décisions, tout en veillant à ce que les solutions mises en place éliminent la cause du problème à résoudre.

1.2 Etat des lieux

1.2.1 Etats des lieux par secteur et par atelier

La phase de définition débute par la réalisation d'un état des lieux de l'avancement des projets d'amélioration continue sur chacun des secteurs afin d'évaluer l'état d'esprit des employés et d'envisager une méthode adaptée pour déployer le projet BMH.

Fabrication URI :

Secteur spécialisé dans la production de formes sèches :

- comprimés,
- comprimés pelliculés,
- comprimés pelliculés marqués,
- gélules.

➤ Locaux :

- 2 ateliers de fabrication poudre.
- 4 ateliers de mise en gélules (HK2, Imatic 200, Zanasi 1 et 2).
- 4 ateliers de compression (Fette 1 et 2, Comprima, Korsch).
- 3 ateliers de pelliculage (ACS 150, XL Cota 350 et GLATT).
- 1 atelier de contrôle visuel des comprimés.

➤ Chantiers en cours

- Un groupe de travail sur l'atelier de compression Comprima a été créé en septembre 2007 et est chargé de travailler sur le suivi des changements de format. L'objectif premier est d'homogénéiser les pratiques, sur une opération pouvant durer de 30 à 40h.

Des réunions sont programmées avec les Conducteurs de Procédés de Fabrication (CPF) et l'Animatrice d'Equipe (AE) référente du projet afin de travailler les gammes et les formations nécessaires.

- Un chantier 5S a été lancé sur l'atelier de pelliculage XLCota mais s'est essoufflé lors du départ de la stagiaire en charge du projet, et n'a pas été suivi par la suite. Le chantier a été avancé jusqu'au passage des étapes Seiton à Seiketsu (de Ranger à Maintenir en ordre).

➤ **Etat d'esprit**

Ce secteur est le plus avancé d'un point de vue modification des comportements et évolution vers une culture de recherche d'amélioration. Il s'agit d'un secteur où 40% des effectifs sont des Contrats à Durée Déterminée ou des intérimaires, relativement jeunes et ouverts aux changements. Il existe une forte volonté émanant du cadre responsable de ce secteur de développer l'amélioration continue au sein de ses équipes.

Conditionnement URI

Secteur spécialisé dans le conditionnement de formes sèches :

- comprimés,
- comprimés pelliculés,
- comprimés pelliculés marqués,
- gélules.

➤ **Locaux :**

- 4 ateliers de conditionnement blisters.
- 1 atelier de conditionnement pilulier.

➤ **Chantiers en cours**

- Déploiement de chantiers 5S sur les lignes blister 1,2 et 3 mais s'est essoufflé de la même façon que sur les autres secteurs.
- Un chantier pilote SMED a été lancé sur la ligne blister 3 en 2005 par un apprenti ingénieur durant toute sa période d'apprentissage mais de la même façon que pour le 5S, lors de son départ, le projet n'a pas été suivi et s'est essoufflé.
- Un groupe de travail a été créé sur la ligne Blister 2 (ligne morphinique) avec l'équipe de nuit, animé par le Pharmacien et l'AE de nuit. Ce groupe lancé en octobre 2008 a travaillé dans un premier temps sur les changements de produits sans format, dans l'objectif de passer de 3h de temps à 2h.

➤ **Etat d'esprit**

Il s'agit d'un secteur où les personnes sur lignes sont plus réfractaires aux changements. Cela s'explique par les « échecs » passés du chantier SMED, des chantiers 5S mais également par le fait que les personnes sur lignes ont un passé important au sein de l'entreprise et ne souhaitent pas voir leurs habitudes de travail modifiées.

Seule l'équipe de nuit sur la Blister 2 est une équipe ayant la volonté de s'améliorer et de changer ses habitudes mais le frein principal est lié au fait que les équipes de jour et de nuit ont peu d'opportunités pour communiquer.

Conditionnement UR2

Secteur spécialisé dans la fabrication et le conditionnement des formes liquides et semi solides :

- les formes semi solides: suppositoires, pommades, gels
- les formes liquides : sirops et solutions buvables

➤ **Locaux :**

- 3 ateliers de fabrication (liquides, pâteux, suppositoires).
- 3 ateliers de conditionnement (liquides, pâteux, suppositoires).
- 1 atelier manuel.

➤ **Chantiers en cours**

- Déploiement de chantiers 5S sur les 3 ateliers de conditionnement (liquides, pâteux et suppositoires) mais s'est essoufflé de la même façon que sur les autres secteurs.
- Début d'amélioration des changements de lot sur la ligne conditionnement liquide en mai 2008 avec établissement d'une liste de toutes les opérations à réaliser durant un changement de lot.

➤ **Etat d'esprit**

Il s'agit du secteur le moins saturé de la Business Unit en termes de volume de production (les ateliers tournent en 1*8, 2*8 ou en 3*8). De ce fait, le personnel sur ligne et les AE sont plus disponibles et ont plus de temps à accorder aux projets.

1.2.2 Diagrammes Pareto et choix des ateliers pilotes

Le choix des ateliers pilotes dans chaque secteur sur lequel sera déployé un projet changement de lot BMH doit être mûrement réfléchi. En effet, un atelier pilote doit être la vitrine du projet, il doit permettre d'obtenir des résultats marquants rapidement afin de pouvoir transposer rapidement le projet aux autres ateliers.

L'analyse des principales causes d'arrêts à l'aide des diagrammes de Pareto permet de mesurer l'impact des temps de changements de lot sur les secteurs Conditionnement UR1 et UR2 (grâce à une extraction du logiciel SPIRAL⁷). Annexes 1 à 3.

Choix des ateliers pilote :

<u>Secteur</u>	<u>Fabrication UR1</u>	<u>Conditionnement UR1</u>	<u>Conditionnement UR2</u>
Pilote	Atelier gelulières DAF 500	Blister 2	Liquides
Variation temps changement de lot	30 à 120 minutes	60 à 120 minutes	30 à 75 minutes
Nombre de personnes sur l'atelier	3	4	5
Justification du choix	Organisation à travailler en créant un groupe de travail	Groupe de travail existant de nuit, il faut impliquer les équipes de jour	Début de travail réalisé à poursuivre en créant un groupe de travail

Le détail du calcul des gains potentiels sur les changements de lot et de destination pour la BU Guyenne figure en Annexe 12. Ces calculs sont basés sur une projection du bilan de l'année 2008 sur l'année 2009.

Par la suite, le projet sera étendu aux autres ateliers. Le résumé des ateliers concernés par le projet est schématisé sur la figure 24.

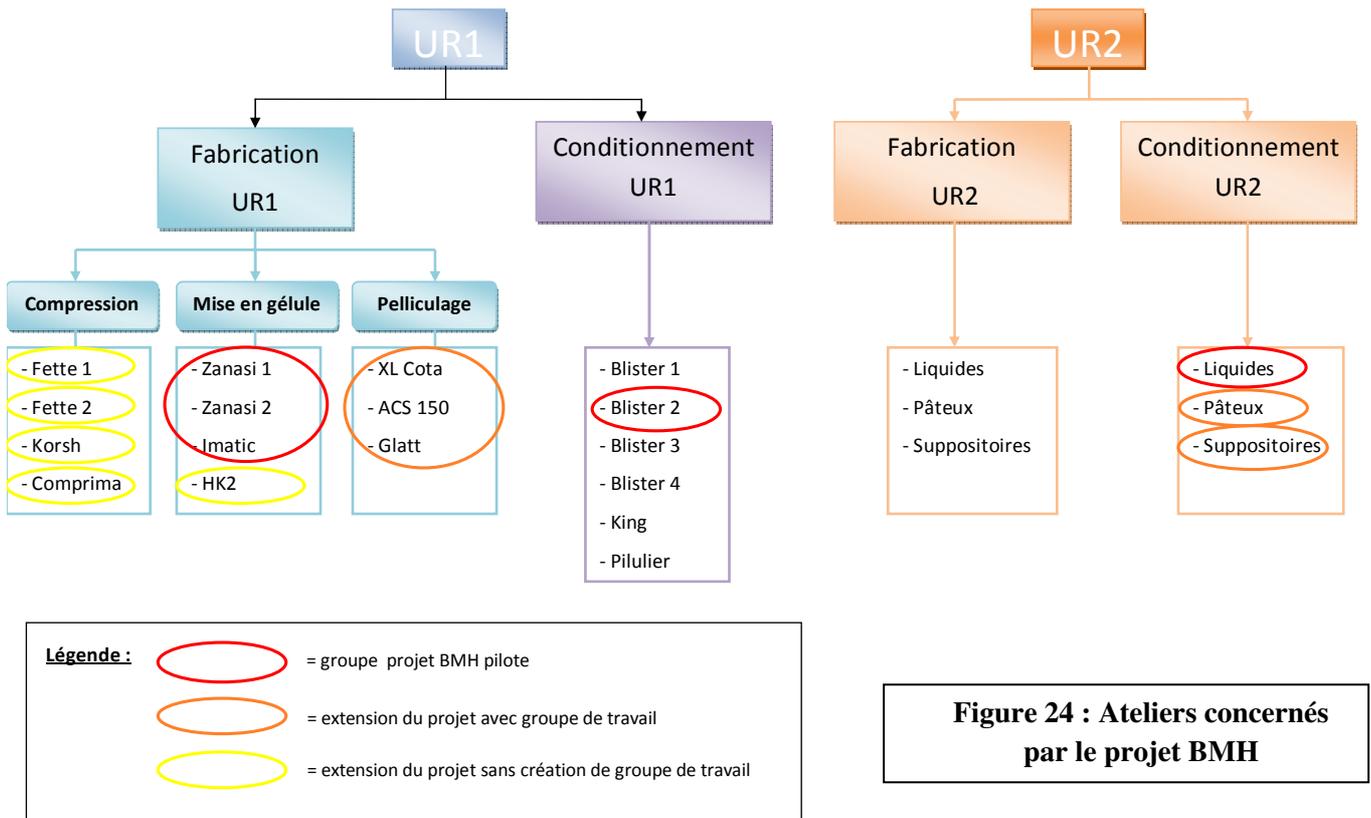


Figure 24 : Ateliers concernés par le projet BMH

Dans la suite de ce travail, toutes les étapes du déroulement du projet seront détaillées pour un seul atelier pilote : **le conditionnement UR2 Liquides.**

1.3 Définir le projet

1.3.1 Le QQQQCP

La description du QQQQCP couplé à la méthode DMAIC est détaillée dans le tableau de la figure 25.

	Qui	Quoi	Où	Quand	Comment	Pourquoi
Definir	FO PP BB JA	Choix des ateliers pilotes	Guyenne	S6-S7	Etat des lieux Analyse Pareto	Vitrine de lancement du projet BMH
	FO PP LB BF JLL	Lancement des groupes projets	Guyenne	FabUR1: S7 UR2: S9 CondUR1: S11	Réunions en salle	Présenter le projet, Fixer les objectifs et comportements attendus
	FO	Présentation en réunions mensuelles de chaque secteur	Guyenne	FabUR1: S8 UR2: S9 CondUR1: S10	Présentation Power Point	Communication et information auprès de tout le personnel
Mesurer	groupe projet	Etablir la liste de toutes les étapes et les chronométrer sur 3 changements de lot	Terrain	FabUR1: S8-10 UR2: S10-11 CondUR1: S11-13	Suivi terrain et chronomètres	Attribuer les temps moyens correspondant à chaque étape
Analyser	groupe projet	Répartir l'ordonnancement des tâches par personne de façon équitable	Terrain	FabUR1: S11 UR2: S12 CondUR1: S14	Brainstorming en salle Diagramme de Gantt Fiches	Travailler une organisation optimale Desceller les besoins en formation
	groupe projet	Travailler la reproductibilité, Filmer les changements de lot	Terrain	FabUR1: S12-20 UR2: S13-21 CondUR1: S15-23	Suivi de l'indicateur Suivi des pratiques terrains, film	Vérifier l'application des bonnes pratiques par toutes les équipes.
Innovier	FO PP LB BF VD CC CB SP	Chercher à réduire les étapes et externaliser des tâches en collaboration avec l'Assurance Qualité	AQ Prod	Après la phase de reproductibilité	Challenger les procédures, dossiers de lot, guidelines	Réduire les étapes de nettoyage et vide de ligne au strict nécessaire Réduire les temps de changement de lot
	MOP, MI, Techn	Réaliser des améliorations techniques	Terrain	Suite à chaque proposition	Plans d'action Réunions BT	Faciliter les opérations de changement de lot, gagner du temps, travailler l'ergonomie et l'EHS
Contrôler et pérenniser	LB BF VD	Contrôler la pérennisation des temps de changement de lot	Terrain	Après chaque modification	Suivi de l'indicateur Présence terrain Animation	Eviter l'essoufflement du projet Rechercher sans cesse les améliorations
	FO PP	Mise en place d'un reporting mensuel	Réunion cadres	S20	Auditer tous les ateliers 1fois/mois	Etablir un suivi des avancées projet: 5S, BMH, performance, Bon de travail
	FO PP +...	Etendre le projet BMH aux autres ateliers	Guyenne	FabUR1: S28 UR2: S17 et S26	Reprendre la même trame projet	Faire du projet BMH un projet étendu à toute la Business Unit

Figure 25 : QOOQCP du projet BMH changement de lot

1.3.2 La charte projet

Avant d'aborder le processus DMAIC proprement dit, l'équipe dirigeante passe par un processus de sélection de projet afin d'identifier ceux sur lesquels elle souhaite allouer ses ressources.

Charte de projet Conditionnement UR2

Définition du projet		Equipe projet	
Nom	<i>Projet BMH Liquides</i>	Sponsor:	PP (responsable amélioration continue)
Justification	Amélioration des changements de lot	Référent:	BF (animateur d'équipe)
Périmètre:	Cond UR2	Coanimateur:	FO (stagiaire)
Atelier:	Ligne Liquides	Equipe:	5 à 6 CPF selon planning
Objectifs:	1) Etre reproductible	Experts :	Service AQ
	2) Garantir les quantités planifiées	<i>(invités)</i>	Service MOP
	3) Gain de temps et de productivité		Techniciens
Contraintes:	Opération critique		Approvisionneurs
	Guidelines, procédures, dossiers de lot		
Planning		Résultats attendus	
Définir	S6-S9	Indicateurs de mesure:	
Mesurer	S10-S11		Suivi hebdomadaire des changements de lot 2009
Analyser	S12-S21		Suivi mensuel des changements de lot 2009
Innover	S12-S31	Temps moyen 2008:	43 min
Contrôler	juin-.....	Temps moyen attendu:	20 min
Retour d'expériences		Temps moyen au 07/2009:	23 min
<i>Atelier pilote très moteur, équipe dynamique et impliquée, AE référent très investit.</i>			
<i>Résultat: gain de temps de 47%</i>			

Figure 26 : Charte de projet BMH changement de lot de l'atelier Liquides

Les autres chartes projet sont basées sur le même principe avec un planning, des ressources et des résultats attendus. (Annexe 4)

1.3.3 Les comportements attendus

Lors du lancement d'un projet, il convient pour clarifier les attentes de la hiérarchie de définir précisément les comportements attendus par chacun des acteurs du projet.

Responsable de service :

- fixer des objectifs aux AE ;
- suivi hebdomadaire de l'avancement des différents projets ;
- mise en avant des bons résultats.

Animateur d'équipe :

- *Tous les animateurs*
 - être force de proposition vis-à-vis de l'évolution des projets ;
 - suivi terrain des temps d'arrêts de sa plage horaire ;
 - remonter les informations du suivi terrain à l'animateur d'équipe référent du projet ;
 - rapidité de prise de décisions ;
 - assurer le passage de consignes ;
 - s'assurer de l'application terrain des méthodologies décidées au cours des réunions des équipes projet.
- *Animateur d'équipe référent d'un projet BMH*
 - appliquer et respecter la trame de suivi de projet BMH ;
 - manager les techniciens et les conducteurs sur les différents projets ;
 - planifier les différentes actions à mettre en place ;
 - animer et dynamiser le projet.

Stagiaire co-animateur

- co-animer et dynamiser le projet avec l'AE ;
- être force de proposition vis-à-vis de l'évolution des projets ;
- remonter les informations de l'avancement projet à la hiérarchie ;
- présence terrain pour suivre les opérations de changements de lot et de format.

Technicien :

- proposer des améliorations techniques ;
- étudier la faisabilité des actions à entreprendre ;
- réaliser des améliorations techniques ;
- desceller les carences en formation ;
- réaliser les documents des formations (fiche reflexe/ gamme technique) ;
- réaliser les formations terrains.

Conducteur de procédé / Conducteur de ligne :

- proposer des améliorations ;
- communiquer systématiquement sur les différents problèmes rencontrés ;
- suivre et faire évoluer les méthodologies mises en place.

2. Mesurer

2.1 L'indicateur de suivi

Un indicateur de mesure est un outil de mesure et de recueil de données indispensable au suivi des résultats d'un projet. Les critères d'un bon indicateur sont les suivants :

➤ *Choix de l'indicateur :*

- l'indicateur doit être compréhensible par tous en moins de 30 secondes ;
- l'indicateur doit permettre de suivre une tendance ;
- l'indicateur doit permettre de mesurer les améliorations mises en place ;
- les valeurs mesurées doivent présenter un intérêt pour l'ensemble des employés de l'entreprise (du CPF à la Direction).

Pour le suivi du projet BMH changement de lot, l'indicateur représente par atelier, les temps moyen, maximum et minimum des changements de lot réalisés durant une semaine ou un mois.

Suivi mensuel des changements de lot 2008

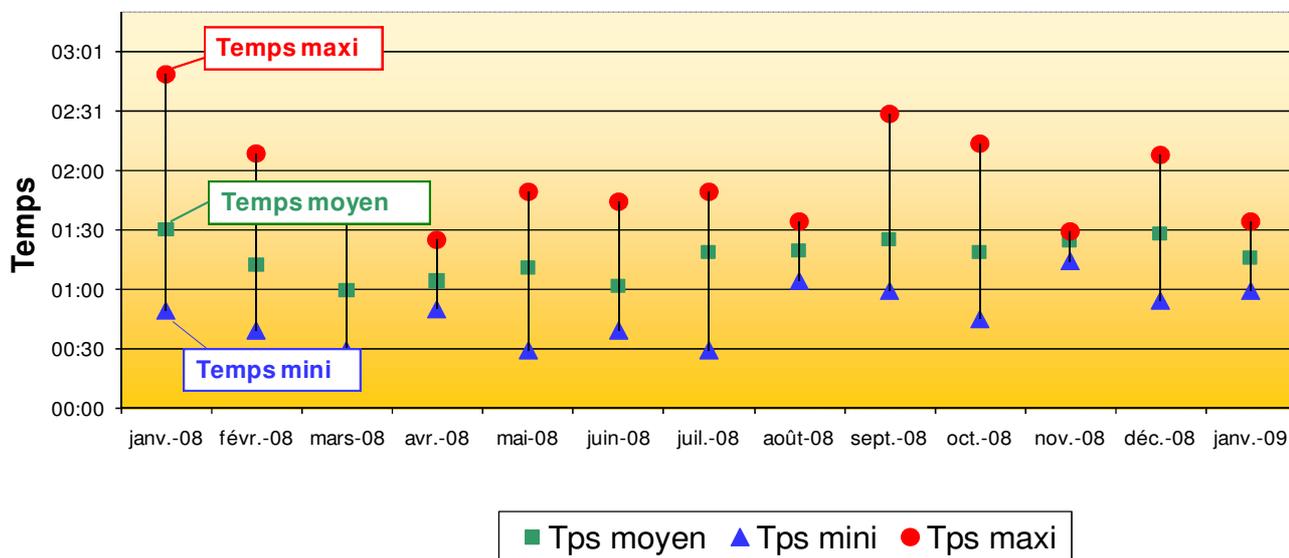


Figure 27 : Indicateur de suivi des changements de lot

➤ *Lieu d'affichage de l'indicateur :*

Sur la porte de chaque atelier, à côté de l'indicateur TRS.

➤ *Fréquence de mise à jour de l'indicateur :*

Chaque lundi à partir du logiciel Spiral pour le Conditionnement UR1 et UR2 et du logiciel Lancelot pour la Fabrication UR1.

➤ *Animation de l'indicateur :*

De façon quotidienne avec chacune des équipes de production, lors de chaque réunion avec l'équipe projet BMH, lors des réunions de service hebdomadaires, lors des réunions mensuelles, lors des réunions bilans cadres mensuelles.

2.2 Lister l'ensemble des tâches

Cette opération s'effectue avec les groupes de travail, il nécessite l'avis de toutes les personnes travaillant sur l'atelier. Etablir la liste (pas forcément dans un ordre chronologique) est le point de départ de chacun des groupes de travail. Cette étape peut se réaliser au cours d'une réunion d'une heure avec le groupe concerné, sorte de brainstorming consistant à répondre à la question : quelles sont toutes les étapes à réaliser lors d'un changement de lot ? Il en résulte une liste d'étapes, qu'il convient de compléter par la suite en assistant au déroulement d'un changement de lot sur le terrain, afin de rajouter les étapes manquantes.

2.3 Mesurer les temps

Par la suite, une mesure des temps correspondant à chacune des étapes du changement de lot est nécessaire. Cette mesure s'effectue par chronométrage sur 3 changements de lot différents (effectués dans la mesure du possible par des équipes différentes) afin d'obtenir un temps moyen pour chacune des tâches.

L'ensemble de ces mesures est regroupé dans un fichier Excel. (figure 28)

Chronométrage 3 changements de lot atelier Liquides				
	11/03/2009	18/03/2009	19/03/2009	
	Temps(min)	Temps(min)	Temps(min)	temps moy
Relever la pression	0,5	1	0,5	0,7
Vérifier les quantités Spiral et cloturer Spiral	5	4,5	6	5,2
Entrer le nouveau lot Spiral	2	4	5	3,7
Cloturer le dossier	8	10	11	9,7
Saisie des AC	11	10	8	9,7
Evacuer et peser les déchets	4	2,5	3	3,2
Identifier l'atelier				
Gestion de la médicathèque	2	2,5	1,5	2,0
Nouveau dossier de lot	12	15	11	12,7
Souffler l'intérieur de l'encartonneuse				
Souffler l'intérieur et le dessous de la trieuse pondérale	5	8,5	6	6,5
Souffler l'intérieur et le dessous de l'encaisseuse				
Souffler l'intérieur de la vigneteuse				
Aspirer les sols	5	10	2	5,7
Evacuer les sacs poubelles	1	2	1,5	1,5
Peser les 12 flacons vides	1,75	1,75	2,25	1,9
Coller les leures Aquai étiquettes	1	1	1,5	1,2
Sortir l'évaluation finale + enter le nouveau numéro de lot	2,5	2	2	2,2
Relever les compteurs Argus	2	2,75	1,5	2,1
Evacuer les sacs poubelles	2	1,5	1	1,5
Faire signer le dossier au SAS	2	2,5	3	2,5
Peser les 12 flacons pleins	3,5	3,75	4	3,8
Coller les 4 leurres Aquai boites et notices	2	1,5	2	1,8
Marquage étiqueteuse			2	5,8
Marquage boîte	8	7,5	2	2,0
Marquage carton			0,75	0,8
Editer les marquages			3,25	3,3
Passage 12 flacons à la pondérale	2,5	2,25	2,5	2,4
Test bouchon	0,5	1	0,5	0,7
Tests Aqai	3	3	3	3,0
Tork Test	2	2,5	2	2,0
	faisable en temps masqué			
	à réduire ou à supprimer			

Figure 28: Listing des étapes et temps chronométrés associés - Atelier Liquides

3. Analyser

3.1 Les causes de non reproductibilité

L'analyse des écarts de temps entre les temps maximum et minimum sur une même opération de changement de lot conduit à se poser la question de recherche des causes racines de cette hétérogénéité. Pour cela l'outil des cinq pourquoi est utilisé.

Le problème : les temps de changement de lot sur un même atelier peuvent varier du simple au double.

Piste 1 :

Pourquoi ?

→ Car toutes les personnes ne mettent pas le même temps pour effectuer les opérations.

Pourquoi ?

→ Car toutes les personnes n'ont pas reçu le même niveau de formation.

Pourquoi ?

→ Car il y a souvent des nouveaux arrivants non formés aux opérations de changements de lot ou formés par des personnes non expertes.

Pourquoi ?

→ Car le parcours de formation au poste n'est pas mis en place au sein de la structure.

Le projet formation est en cours de préparation et sera mis en place en janvier 2010.

→ Car l'entreprise en plein plan social ne peut engager de Contrats à Durée Indéterminée et est donc obligée de cumuler les Contrats à Durée Déterminée et les intérimaires.

Piste 2 :

Pourquoi ?

→ Car il n'existe pas de document de bonnes pratiques, chaque équipe fonctionne selon son habitude.

Pourquoi ?

→ Car il n'en a jamais existé.

Pourquoi ?

→ Car les changements de lot n'étaient jusqu'ici pas des temps d'arrêts programmés avec un temps défini par le service de planification.

Pourquoi ?

→ Car ces temps d'arrêts sont inclus dans les standards de production et sont donc transparents durant la production.

Pourquoi ?

→ Car ces temps d'arrêts n'étaient pas challengés jusqu'ici.

Pourquoi ?

→ Car il y a 10 ans, un changement de lot était une opération de courte durée (environ 10 à 15 minutes). Aujourd'hui, le temps minimum est de 30 minutes sur certains ateliers et jusqu'à 120 minutes sur d'autres.

Pourquoi ?

→ Car l'Assurance Qualité au fil des années a rajouté de nombreux tests et opérations supplémentaires durant les changements de lot.

Grâce à l'analyse de ces deux pistes de réflexion, il apparaît que les variations des temps de changements de lot sur un même atelier sont principalement dues à 2 causes :

- les nouveaux arrivants peu ou mal formés ;
- le niveau de sur-qualité exigé par l'AQ, trop éloignée des réalités de la production.

Il importe donc pour la suite du projet d'intégrer d'une part le groupe projet « formation au poste de travail » afin d'intégrer la notion de formation aux étapes de changement de lot pour les nouveaux arrivants. D'autre part, il est primordial d'instaurer des réunions avec l'AQ afin de challenger toutes les procédures, guidelines, dossiers de lot pour chercher à éliminer les étapes de sur-qualité qui représentent de la non valeur ajoutée pour les clients et donc du gaspillage et de la perte de productivité.

3.2 Les opérations à externaliser, à réduire ou à supprimer

Une fois la liste des étapes et les temps correspondant chronométrés, une réflexion est menée sur la conversion des étapes internes en étapes pouvant être réalisées en temps masqué (c'est-à-dire pendant que les machines tournent soit avant le changement de lot, soit après le redémarrage du lot suivant).

Partant du principe qu'une opération de changement de lot est une opération de production critique, les deux points critiques de cette opération sont les suivants :

- effectuer le vide de ligne du lot N afin d'éviter les contaminations croisées entre deux lots ;

- changer les marquages (numéro de lot et date de péremption) correspondants au lot N pour ceux du lot N+1.

S'agissant d'un établissement pharmaceutique, les opérations de changement de lot sont décrites dans les dossiers de lot, réalisés par l'AQ, selon la réglementation des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), des Autorisations de Mise sur le Marché. (AMM), des guidelines et des procédures internes.

De ce fait, avant de pouvoir convertir des opérations internes en opérations externes, ou de supprimer ou réduire des opérations, il est indispensable d'obtenir l'accord du service AQ quant à la faisabilité et l'impact des améliorations proposées.

Par ailleurs, un certain nombre d'opérations peuvent être réduites en réalisant des améliorations techniques (exemple : modification du système d'aspiration centralisé afin d'obtenir une aspiration plus puissante et réduire ainsi le temps de nettoyage machine).

Pour l'atelier Liquides, les étapes faisables en temps masqué et les étapes pouvant être réduites ou supprimées (sous réserve de la validation par l'AQ) sont représentées sur la figure 28.

3.3 Time cards des Animateurs d'Equipe

Un des facteurs clés de la réussite d'un tel projet est la disponibilité et l'implication du référent projet (l'Animateur d'Equipe). Sa présence sur le terrain est indispensable au suivi du groupe de travail et à l'avancement du projet. Afin de mesurer par des données réelles la disponibilité des AE, il leur a été demandé de noter durant une période de 3 semaines sous la forme d'une Time card⁹, la constitution de leurs journées de travail avec le temps alloué à chaque tâche. L'objectif est par la suite d'analyser les Time cards afin de déterminer les tâches qui sont embolisantes, sans valeur ajoutée pour les activités de production et qui empêchent leur présence terrain.

Les résultats de l'analyse des Time cards sont représentés sur la figure 29.

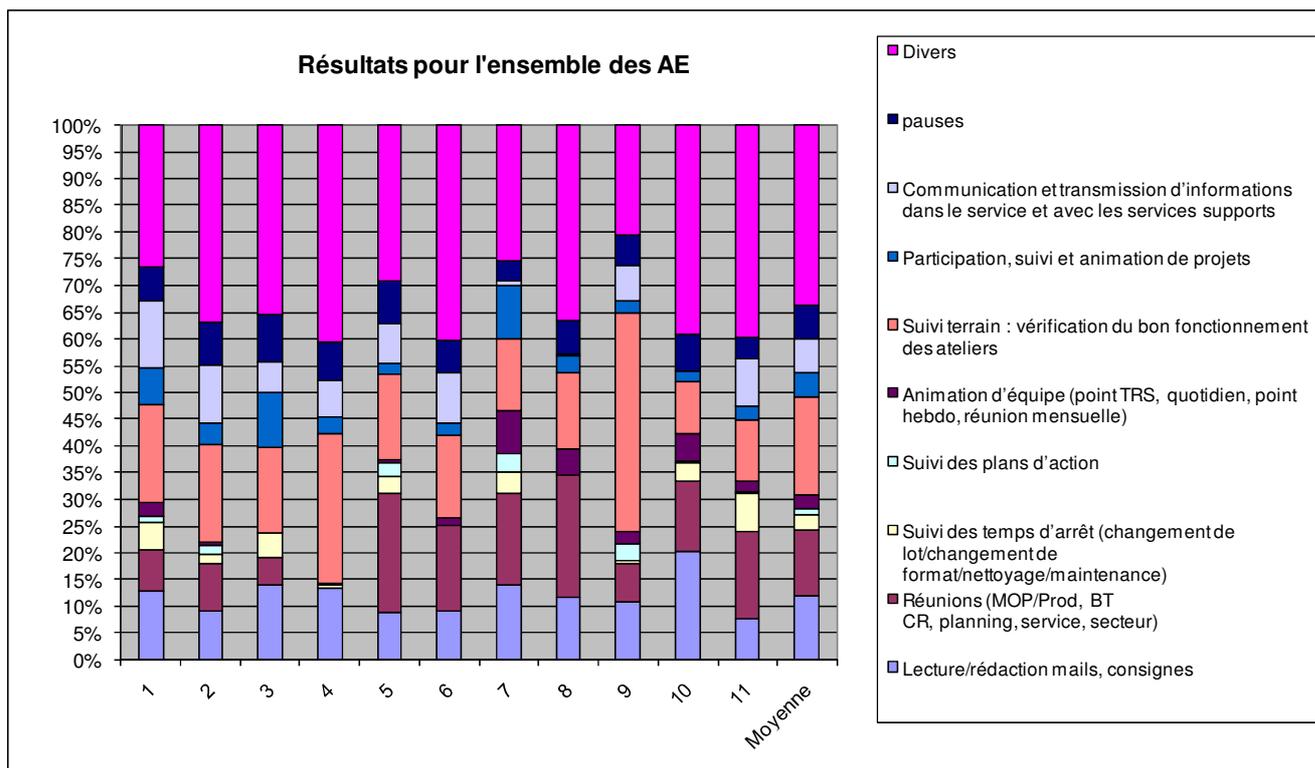


Figure 29 : Histogramme récapitulatif des Time cards de l'ensemble des animateurs d'équipe de Guyenne

L'analyse des Time cards permet de mettre en évidence que la quantité de tâches « Divers » (regroupant les contrôles de dossiers de lot, saisies informatiques, rédaction de document...) peut représenter jusqu'à 40% du temps des AE. Par ailleurs, le temps passé véritablement dans les ateliers ne dépasse pas les 25% en moyenne. Cette analyse fait apparaître un manque de disponibilité des AE sur le terrain.

4. Améliorer

4.1 Standard Work

Le Standard Work est utilisé dans le projet BMH pour réaliser la répartition des tâches durant un changement de lot de façon équitable entre toutes les personnes sur ligne. Ce travail d'ordonnement de tâches se fait par l'équipe projet afin de partager sur les différentes méthodes de travail et de trouver un accord sur la meilleure méthode à mettre en place.

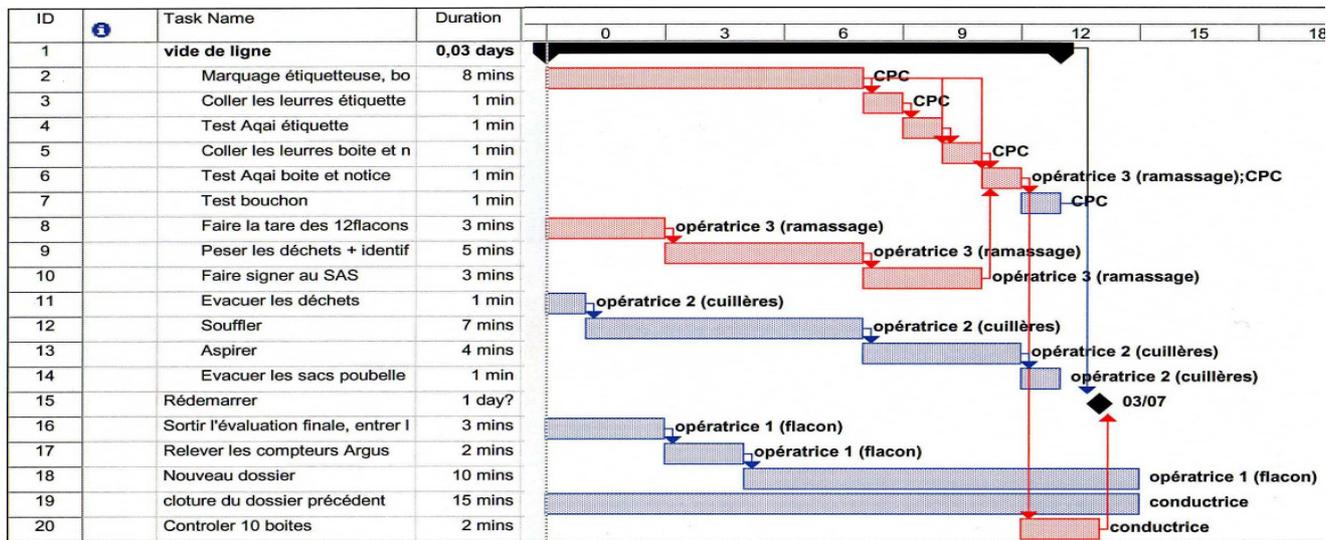


Figure 31 : Diagramme de Gantt répartition des tâches changement de lot atelier Liquides

4.1.3 Fiches

Le format de Standard work le plus approprié pour les personnes réalisant le changement de lot est une fiche individuelle récapitulant les étapes dans l'ordre à réaliser avec le temps estimé correspondant à chacune des étapes.

CHANGEMENT DE LOT LIQUIDES		
		Date: <input type="text"/>
Conducteur de procédé de conditionnement Technicien de conditionnement		
Une fois la tâche accomplie cocher la case correspondante		<input checked="" type="checkbox"/>
Désignation de l'opération	Temps estimé	Effectué
Marquage étiquetteuse	8 min	<input type="checkbox"/>
Marquage boîte		<input type="checkbox"/>
Marquage carton + test Aqai		<input type="checkbox"/>
Editer les marquages		<input type="checkbox"/>
Coller les 4 leurres étiquette	1 min	<input type="checkbox"/>
Test Aqai étiquette	1 min	<input type="checkbox"/>
Coller les leurres boîte et notice	1 min	<input type="checkbox"/>
Test Aqai boîte et notice	1 min	<input type="checkbox"/>
Test bouchon	1 min	<input type="checkbox"/>
Après redémarrage:		
Test serrage		
Observations :		

Figure 32 : Fiche du Conducteur de procédé ou Technicien pour changement de lot - Atelier Liquides

Ainsi pour chaque changement de lot, chaque personne dispose d'une fiche individuelle lui permettant de la guider dans sa liste d'étapes à réaliser et de pouvoir cocher les étapes lorsqu'elles sont réalisées au fur et à mesure. De plus une case « observation » lui permet de renseigner les éventuels problèmes rencontrés ou les propositions d'amélioration.

4.2 Filmer les changements de lot

Par la suite, les équipes sont filmées lors de la réalisation d'un changement de lot avec la mise en place de la nouvelle organisation (avec fiches), afin de visualiser le bon déroulement des opérations et les éventuelles incohérences ou pertes de temps. De plus, les équipes qui visionnent le film peuvent prendre le recul qu'elles n'ont pas forcément lorsqu'elles sont sur le terrain. Le visionnage permet également aux équipes de comparer leurs pratiques car il apparaît souvent des disparités dans les façons de réaliser des tâches, certaines équipes ayant des astuces peuvent les faire partager aux autres.

4.3 Réorganisation des animateurs d'Equipe

Suite à la réalisation et à l'analyse des Time cards des AE, l'équipe dirigeante s'est réunie lors d'une séance de Brainstorming autour de la question suivante : Qu'elle serait la répartition idéale du temps passé à chacune des fonctions d'un AE référent projet BMH sur une semaine ? Le résultat est traduit sur la figure 33.

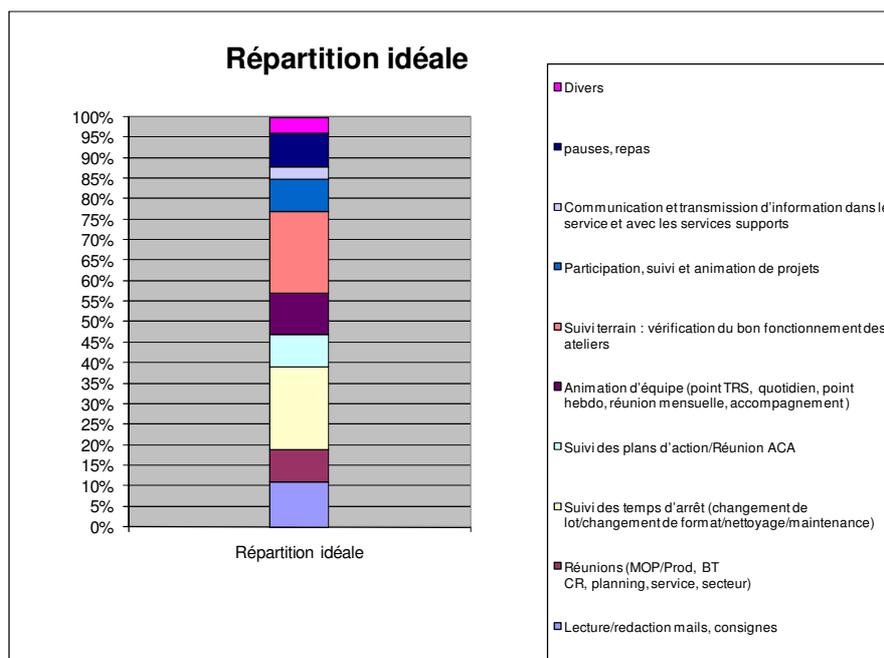


Figure 33 : Histogramme de la répartition idéale des fonctions d'un AE référent projet

Dans cette répartition idéale, les AE sont attendus pour près de 50% de leur temps sur le terrain. Pour ce faire, chacun des responsables de service vont fixer de nouveaux objectifs à ses AE afin de réorganiser leurs priorités.

4.4 Création d'un circuit de gestion des améliorations

4.4.1 Gestion des améliorations techniques

A l'issue de chacune des réunions des groupes de travail, des propositions d'améliorations techniques sont exposées et il est nécessaire de créer un circuit de gestion de ces améliorations. Un logiciel spécifique (Maximo) est utilisé pour créer des Bons de Travail (BT) qu'il faut par la suite prioriser en fonction de l'urgence et du gain attendu. Une répartition sera ensuite faite entre les différents services susceptibles de les prendre en charge, à savoir:

- Maintenance Infrastructure
- Maintenance des Outils de Production
- Sous-traitance par les entreprises externes
- Technicien de production

Il est cependant impossible de réaliser la totalité des solutions proposées, c'est pourquoi il est nécessaire d'utiliser des outils permettant de les classer.

Un graphique de sélection (figure 34) permet d'identifier rapidement et simplement la difficulté de mise en œuvre d'une action en comparaison de l'impact du résultat attendu.

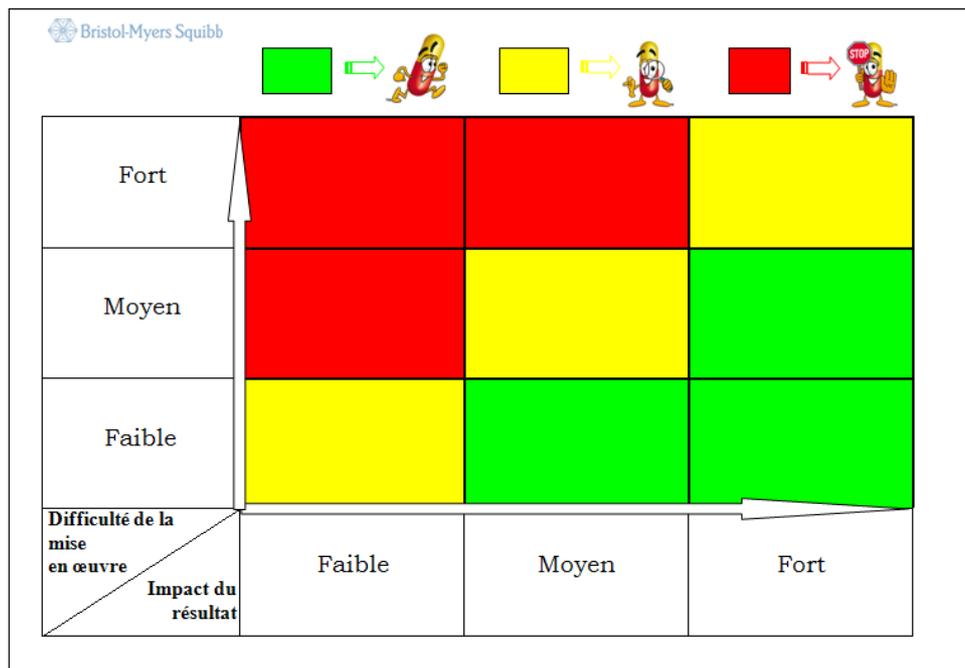


Figure 34 : Outil d'aide à la décision pour améliorations issues du projet BMH

De cette façon, lorsque la proposition tombe dans :

- Une case verte → la proposition sera réalisée.
- Une case rouge → la proposition ne sera pas réalisée.
- Une case jaune → la proposition sera discutée.

Cet outil reste toutefois un outil subjectif, qui présente un intérêt pour expliquer le choix de la non réalisation d'une amélioration lorsque celle-ci a été proposée par une personne du groupe de travail.

Une fois le choix fait de la réalisation ou non de l'amélioration, les actions sont priorisées et intégrées dans un fichier (annexe 5) afin d'allouer les ressources en fonction des critères de notation suivants :

Critère 1 : *Retour sur investissement*

- 1- faible
- 2- moyen
- 3- fort

Critère 2 : *Incidence*

- 1- pas d'impact
- 2- impact production
- 3- impact qualité/sécurité

Critère 3 : *Estimation durée de l'action*

- 1- > 30h
- 2- > 4h et < 30h
- 3- < 4h

Chaque BT se voit attribuer une note calculée par la formule suivante :

$$\text{Critère 1} * \text{Critère 2} * \text{Critère 3}$$

Ainsi, plus la note est élevée et plus le BT sera traité rapidement.

Chaque semaine, une réunion est organisée entre les différents acteurs de gestion des BT, chaque interlocuteur ayant son secteur défini, afin de répartir et de planifier les réalisations des actions en fonction de la note et de la disponibilité des ressources humaines et matérielles.

4.4.2 Gestion des améliorations AQ-Prod

S'agissant d'un établissement pharmaceutique, bon nombre d'opérations réalisées durant un changement de lot sont imposées par le service AQ, en fonction de l'interprétation des Bonnes Pratiques de Fabrication et des guidelines internes. Un groupe de travail incluant des personnes représentant l'AQ et la production est créé afin de se réunir une fois par semaine pour travailler sur des propositions d'amélioration portant sur les dossiers de lot, les procédures, les guidelines... L'objectif est de challenger tous ces points pour, par exemple,

réduire le nombre de tests de contrôle à effectuer en début et fin de lot, alléger le remplissage des dossiers de lot et au final réduire les opérations à effectuer pendant un changement de lot. Si il n'est pas possible de les supprimer, une réflexion est menée pour tâcher d'externaliser des étapes du changement de lot (exemple : autoriser l'aspiration des sols après redémarrage de la ligne).

5. Contrôler

5.1 Management visuel

Pour le projet BMH, un tableau d'affichage par atelier ayant un projet BMH en cours a été mis en place sous le format uniforme suivant :

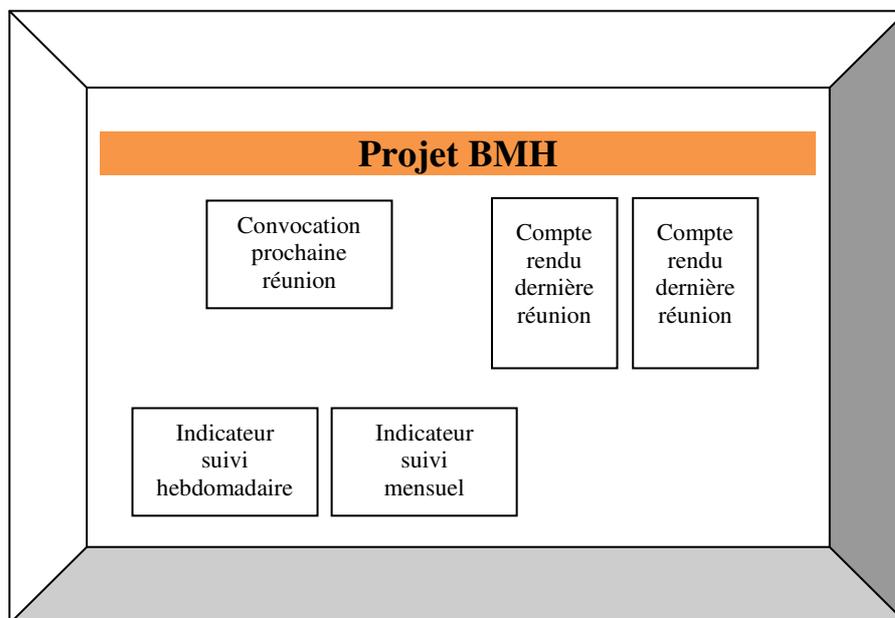


Figure 35 : Schématisation du tableau d'affichage type projet BMH changement de lot

Une animation quotidienne ou hebdomadaire est réalisée par l'AE référent ou non du projet BMH auprès des équipes de production devant le tableau d'affichage, afin de faire un point sur les changements de lot précédents. Les équipes doivent commenter les éventuelles difficultés rencontrées lors du changement c'est pourquoi la présence d'un Technicien est importante pour relever les problèmes ou améliorations proposées. Ce point peut également permettre de mettre en évidence un manque de formation sur une étape précise.

5.2 Reporting mensuel

Afin d'assurer la phase de contrôle du projet, un reporting mensuel auprès du BUM et de l'équipe des cadres de production est mis en place. Il s'agit de réaliser tous les mois, un audit auprès de tous les ateliers de la BU afin d'évaluer le suivi et l'avancement des sujets d'amélioration continue suivants :

- projet BMH temps d'arrêt (incluant les changements de lot, de produit, et de nettoyage) ;
- projet 5S ;
- performance (incluant l'indicateur prévu/réalisé et le TRS) ;
- gestion des améliorations techniques.

Puis par un système d'attribution de points en fonction des résultats de l'audit, un indicateur permettra de suivre la progression, la stagnation ou la régression éventuelle de chacun des ateliers pour chacun des sujets précédents.

5.3 Bilan du projet

5.3.1 Résultats obtenus

Les résultats en termes de gains de temps sur les différents groupes de travail sont visibles sur les indicateurs de suivi hebdomadaires et mensuels. Le détail pour l'atelier Liquides est visible sur les figures 36 et 37.

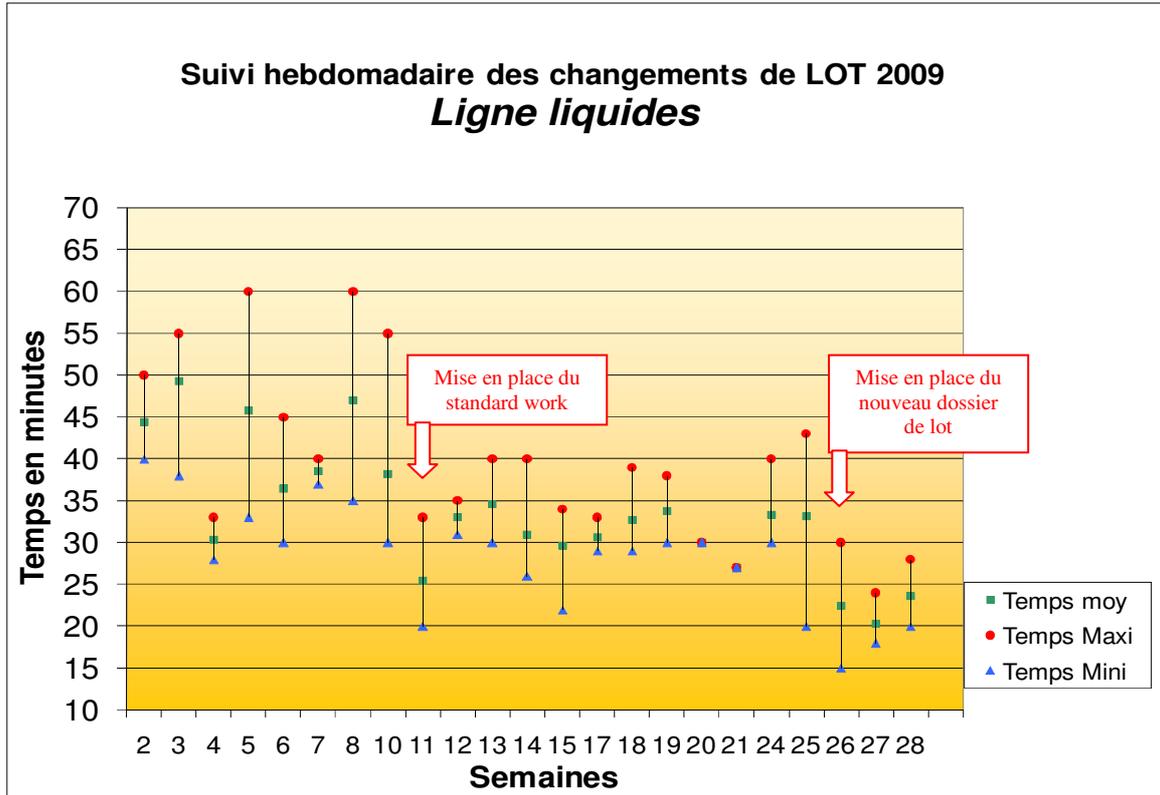


Figure 36 : Indicateur hebdomadaire projet BMH changement de lot atelier Liquides

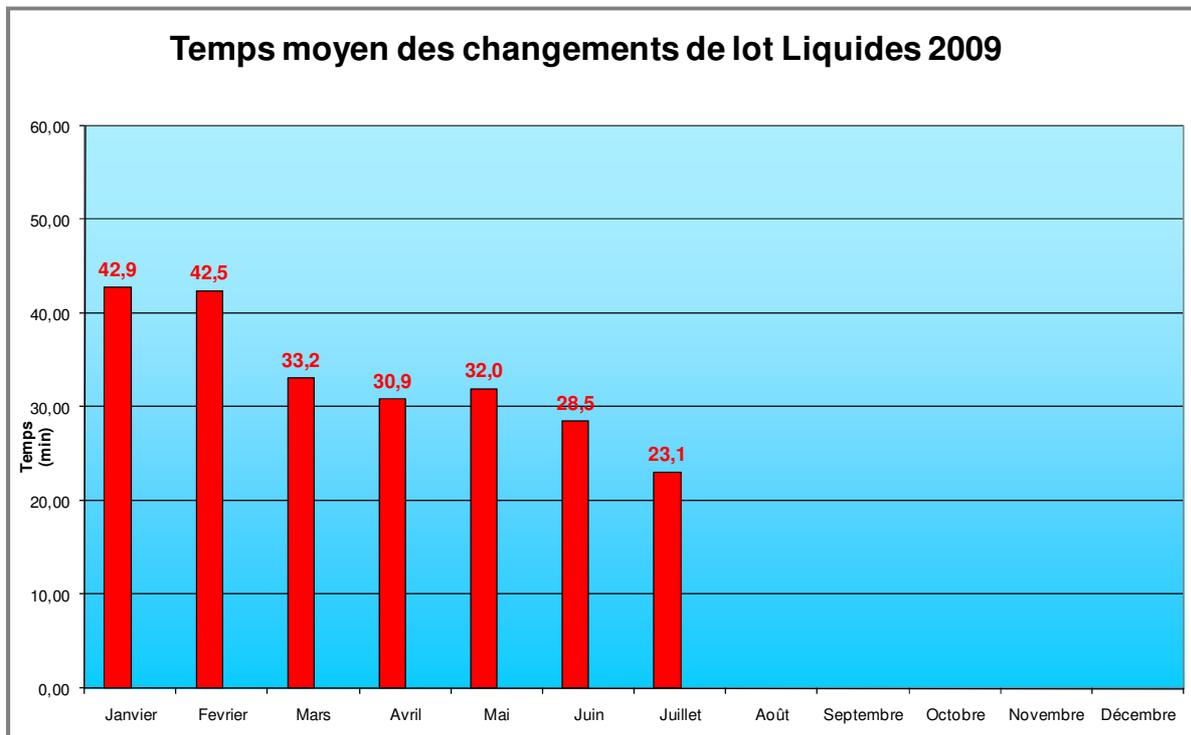


Figure 37 : Indicateur mensuel temps moyen des changements de lot atelier Liquides

Test de comparaison des moyennes et des coefficients de variation pour l'atelier

Liquides:

Un test de comparaison de 2 moyennes observées des temps de changements de lot pour l'atelier Liquides (temps moyen du mois de janvier et temps moyen du mois de juillet) est effectué sur 2 échantillons de respectivement 14 et 20 changements de lot.

L'hypothèse H0 est la suivante : le temps moyen de changement de lot avant démarrage du projet est identique au temps moyen après projet.

Les calculs sont réalisés à partir du logiciel « biostatstgy » et apparaissent dans le tableau 8:

Atelier	Liquides	
Echantillon	Janvier	Juillet
Temps du changement de lot (min)	42	21
	40	18
	50	19
	46	22
	55	25
	55	22
	38	20
	33	20
	28	25
	30	26
	60	25
	33	28
	40	29
	50	24
	22	
	23	
	20	
	23	
	25	
	16	
Nombre	14	20
Temps moyen (min)	42.86	22.65
Variance	101.67	10.98
Ecart type	10.08	3.31
Coefficient de variation	23,52%	14.61%
T de student	7.23	
Intervalle de confiance	14.25 < ... < 26.16	

Tableau 8 : Test de comparaison des moyennes et coefficient de variation de l'atelier Liquides

Comme T n'appartient pas à l'intervalle de confiance, alors l'hypothèse H_0 est rejetée et le temps moyen de changement de lot après projet est significativement différent du temps moyen avant projet.

Le coefficient de variation du mois de juillet est plus faible que celui du mois de janvier, il y a donc une réduction de la dispersion autour de la moyenne pour le mois de juillet d'où une meilleure reproductibilité de l'opération.

Le récapitulatif des résultats concernant tous les ateliers sur lesquels un groupe de travail a été lancé figure dans le tableau 8. Les indicateurs de chacun des ateliers figurent en Annexes 6 à 8. Le détail des tests de comparaison des moyennes et comparaison des coefficients de variation figurent en Annexes 9 à 11.

Secteur	Atelier	Date de lancement	Temps moyen en 2008	Temps moyen juillet 2009	Gain de temps	Gain annuel en capacité machine	Gain financier annuel*	Test de comparaison des moyennes	Coefficient de variation (réduction de la dispersion)
<i>Conditionnement UR2</i>	Liquides	S6	43 min	23 min	46%	47h	7 700€	Significatif	Diminué
	Pâteux	S17	62 min	40 min	35%	32h	3 200€	Non significatif	Diminué
	Suppos	S26	66 min	57 min	Début du projet	-	-	-	-
<i>Fabrication UR1</i>	Gélulières	S6	61 min	35 min	43%	87h	8 600€	Significatif	Diminué
	Pelliculage	S28	75 min	78 min	Début du projet	-	-	-	-
<i>Conditionnement UR1</i>	Blister 2	S6	69 min	58 min	16%	48h	5 500€	Significatif	Diminué
Total :						214h	25 000€		

Tableau 9 : Tableau de résultats du projet BMH changement de lot en capacité d'heures de production annuelle et en gain financier annuel

* Calculé en fonction du nombre de changement de lot par an sur l'atelier et du nombre de personnes par changement de lot et sur la base d'un coût horaire de 33€/heure/salarié.

5.3.2 Bilan par secteur

Fabrication UR1 :

Les équipes projets de ce secteur sont des équipes jeunes et dynamiques, forces de propositions ce qui a largement contribué aux bons résultats de l'atelier pilote (gélulières DAF 500). Toutefois, la difficulté de ne pas reprendre de mauvaises habitudes s'est faite sentir. C'est pourquoi la présence terrain de l'animateur d'équipe est primordiale pour assurer le suivi de la mise en place des améliorations par toutes les équipes.

Conditionnement UR2 :

Les résultats les plus rapides et les plus satisfaisants ont été obtenus sur le secteur du conditionnement UR2, l'atelier pilote des Liquides avec cinq personnes sur ligne a été très moteur et a permis de passer rapidement à l'extension du projet aux deux autres ateliers (Pâteux, puis Suppositoires). Un des facteurs clé de succès est l'implication et la présence de l'Animateur d'équipe référent du projet, convaincu de l'intérêt de l'amélioration continue au sein de l'entreprise, et qui permet de s'assurer que le projet se poursuivra par la suite en mon absence.

Conditionnement UR1 :

A l'inverse, le secteur pour lequel le projet a beaucoup de difficulté à être intégré et à dégager des résultats est le conditionnement UR1, où les employés sont plutôt réfractaires au changement, où le nouveau responsable a récemment pris ses fonctions, et où les ressources doivent en priorité se concentrer sur les causes de pannes fréquentes. De plus, il a déjà été mené un projet SMED en 2007, qui n'a pas permis de dégager de bénéfices et s'est essoufflé.

5.3.3 Suite du projet

Dans les mois à venir, le projet BMH changement de lot sera étendu sur les ateliers restants, la méthode étant à présent maîtrisée, l'extension sera plus rapide.

Le résumé de la méthodologie à suivre est le suivant :

- lister** toutes les étapes du vide de ligne ;
- attribuer** les temps correspondants (chronomètre) ;
- identifier** les étapes faisables en temps masqué ;

-**répartir** les tâches équitablement entre les personnes présentes sur la ligne (utilisation de fiches) et rechercher l'**homogénéité** des pratiques sur toutes les équipes ;

-**challenger** les procédures et les dossiers de lot avec l'AQ afin de **réduire ou supprimer** des étapes ;

-**filmer** les équipes durant un changement de lot afin de valider l'organisation ;

-**mettre en place** une animation des équipes sur le changement de lot (AE et Technicien).

Le projet BMH concerne également les opérations de changements de produit et les nettoyages. Ainsi, dès le mois de septembre des groupes de travail seront lancés sur les améliorations des nettoyages. L'objectif étant de challenger les fréquences de nettoyage ainsi que de standardiser les pratiques tout en garantissant la qualité des opérations réalisées.

Une fois encore, le service AQ aura un rôle très important à jouer, la collaboration et la réactivité des interlocuteurs face aux propositions sont autant de facteurs déterminants pour l'avancement de ce type de projet.

CONCLUSION

THESE SOUTENUE PAR : OLIVIER Fanny

TITRE : L'approche Lean : méthodes et outils appliqués aux ateliers de production pharmaceutique

CONCLUSION

Le déploiement du projet CI a eu pour résultat un gain en capacité de volume de production conséquent. Le projet a permis de finaliser chaque étape du DMAIC de manière rationnelle et méthodologique, grâce à l'emploi d'outils adaptés. Ceci met l'accent sur le fait qu'il est nécessaire que l'industrie pharmaceutique, à l'instar des autres industries, adopte l'approche Lean Six Sigma pour l'amélioration de la productivité, dans le respect de la qualité des produits fabriqués et destinés aux patients.

La mise en place d'une démarche Lean Six Sigma semble indispensable pour mener efficacement l'amélioration de la performance des industries pharmaceutiques. Cependant, pour obtenir les résultats escomptés, il faut savoir s'approprier cette méthodologie, la développer, et l'adapter à l'entreprise. Le Lean Six Sigma ne doit pas être traité comme une simple boîte à outils permettant des améliorations mineures ou ponctuelles mais doit être intégré en tant que culture. Ceci implique un investissement de l'entreprise et de tous ses employés. Pour réussir sa mise en œuvre et améliorer la productivité et la qualité des médicaments produits, l'implication des dirigeants est essentielle afin d'élaborer une stratégie claire, connue de tous, déclinée en objectifs réalistes et compréhensibles par tous les acteurs. C'est ainsi que la communication autour des projets d'amélioration continue est indispensable avec les membres des équipes assurant le suivi des projets, les supérieurs hiérarchiques et les employés à tous les niveaux de l'entreprise avec une écoute permanente.

Pour faire le parallèle avec d'autres domaines du secteur pharmaceutique; on constate une augmentation d'un facteur deux des budgets R&D des entreprises ces dix dernières années sans pour autant que l'innovation dans le domaine ne suive. En effet, seuls 2/5^{ème} des médicaments qui sortent de la R&D sont considérés comme nouveaux. Cette pénurie de nouveaux médicaments en cours de développement sous-tend plusieurs autres défis que l'industrie pharmaceutique va devoir relever, notamment un accroissement de ses dépenses commerciales et de marketing, des performances financières dégradées et une réputation ternie. [54] Développer l'approche Lean Six Sigma dans ces secteurs en perte de productivité fait partie des améliorations que les entreprises pharmaceutiques sont en passe de pratiquer.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER

Grenoble, le 25/08/09

LE DOYEN,
Professeur Renée GRILLOT



LE PRESIDENT DE LA THESE,
Professeur Aziz BAKRI

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Aziz Bakri".

BIBLIOGRAPHIE

Articles et ouvrages

[1] ADAMS M, KIEMELE M, POLLOCK L, QUAN T.
Standard Work.

In:

Lean Six Sigma: A Tools Guide.

Colorado Springs, Second edition, Air Academy Associates; 2004: 169-171.

[2] ADAMS M, KIEMELE M, POLLOCK L, QUAN T.
Run chart.

In:

Lean Six Sigma: A Tools Guide.

Colorado Springs, Second edition, Air Academy Associates; 2004: 223-225.

[3] BITEAU R, BITEAU S.
AMDEC.

In:

Maîtrise des flux industriels les outils et méthodes pour l'amélioration des performances (Qualité, délais, coûts).

Angers : RB Conseil; 2001 : 18-20.

[4] CHAPEAUCOU R.
Brainstorming.

In:

Techniques d'amélioration continue en production. 33 méthodes et outils pour développer les savoir-faire

Paris : Dunot : L'Usine Nouvelle ; 2000 : 103-108.

[5] CHAPEAUCOU R.
Diagramme causes-effet.

In:

Techniques d'amélioration continue en production. 33 méthodes et outils pour développer les savoir-faire

Paris : Dunot : L'Usine Nouvelle ; 2000 : 164-168.

[6] CHAPEAUCOU R.
Cinq pourquoi.

In:

Techniques d'amélioration continue en production. 33 méthodes et outils pour développer les savoir-faire

Paris : Dunot : L'Usine Nouvelle ; 2000 : 117-118.

[7] CHAPEAUCOU R.
Amde c.

In:

Techniques d'amélioration continue en production. 33 méthodes et outils pour développer les savoir-faire

Paris : Dunot : L'Usine Nouvelle ; 2000 : 61-70.

[8] CHAPEAUCOU R.
Affichage.

In:

Techniques d'amélioration continue en production. 33 méthodes et outils pour développer les savoir-faire

Paris : Dunot : L'Usine Nouvelle ; 2000 : 57-60.

[9] CHAUVEL AM.

Le QQQQCP.

In:

Méthodes et outils pour résoudre un problème : 45 outils pour améliorer les performances de votre organisation.

Paris : Dunod : L'Usine Nouvelle; 2004 : 90-95.

[10] CHAUVEL AM.

Le Brainstorming.

In:

Méthodes et outils pour résoudre un problème : 45 outils pour améliorer les performances de votre organisation.

Paris : Dunod : L'Usine Nouvelle; 2004 : 110-115.

[11] CHOWDHURY S.

Vous avez dit Six Sigma ?! : comprendre la méthode Six Sigma pour améliorer la qualité et augmenter les profits.

Paris : Dunod; 2004.

[12] COLIN R

La méthode SMED.

In:

Le SMED.

Collection A Savoir, AFNOR; 2003 : 23-29.

[13] DREW J, McCALLUM B, ROGGENHOFER S.

L'essence du *lean*.

In:

Objectif Lean. Réussir au plus juste : enjeux techniques et culturels.

Paris: Édition d'Organisation; 2004 : 35-37.

[14] DREW J, McCALLUM B, ROGGENHOFER S.

Avant-propos.

In:

Objectif Lean. Réussir au plus juste : enjeux techniques et culturels.

Paris: Édition d'Organisation; 2004 : 13-16.

[15] DURET D, PILLET M.

Le QQQQCP.

In:

Qualité en production : de l'ISO 9000 aux outils de la qualité.

Paris: Édition d'Organisation; 1998 : 94-95.

[16] EI HADI AB.

Créer une culture Six Sigma.

In:

Puissance Six Sigma

Paris : Dunod ; 2005 ; 22-30.

[17] GEORGES ML.

Getting faster to get better.

In:

Lean Six Sigma for Service: How to Use Lean Speed and Six Sigma Quality to Improve Services and Transactions.

McGraw-Hill Professional, 2003 : 67-77.

[18] GEORGE M, ROWLANDS D, KASTLE B.

Delight your customers with speed and quality.

In:

What is Lean Six Sigma?

Paris : Maxima; 2004: 11-18.

[19] GEORGE M, ROWLANDS D, KASTLE B.

Work together for maximum gain.

In:

What is Lean Six Sigma?

Paris : Maxima; 2004: 29-33.

[20] GEORGE M, ROWLANDS D, KASTLE B.

When companies start using Lean Six Sigma.

In:

What is Lean Six Sigma?

Paris : Maxima; 2004: 46-55.

[21] JONES DT, WOMACK JP.

Système Lean : penser l'entreprise au plus juste. 2ème éd.

Paris : Village mondial : Pearson éducation France; 2007.

[22] LECONTE T

Les enjeux du SMED.

In:

La pratique du SMED.

Groupe Eyrolles; 2008 : 3-9.

[23] LECONTE T

Les étapes de la méthode SMED.

In:

La pratique du SMED.

Groupe Eyrolles; 2008 : 17-19.

[24] OZIL P.

Cours « Introduction au SPC : Cartes de contrôle, capacités ».

Master 2 Pharmacie Industrielle, Formulation, Procédés, Production version 2008.

[25] PILLET M.

Complémentarité Lean et Six Sigma.

In:

Six Sigma Comment l'appliquer.

Paris : Edition d'Organisation, 2004: 11-12.

[26] VOLCK N.
Lean Six Sigma : origines, spécificités et enjeux.

In:
Déployer et exploiter Lean Six Sigma
Paris : Edition d'Organisation, 2009: 15-21.

[27] VOLCK N.
Comment exploiter le potentiel de Lean Six Sigma.

In:
Déployer et exploiter Lean Six Sigma
Paris : Edition d'Organisation, 2009: 37-71.

Sites internet

[28] ALLIROT M.
La production à délai court : cœur de la chaîne logistique (consulté le 14/06/2009)
Disponible à partir de URL :
<http://www.productique.org/doc-1091-249-La-production-%C3%A0-d%C3%A9lai-court---c%C3%AEur-de-la-cha%C3%AEne-logistique.html?PHPSESSID=a3cc3c4ecbd6bb13c29aa3dd0a852491>

[29] BACHELET R.
Comment organiser et animer un brainstorming (consulté le 28/06/2009)
Disponible à partir de URL : http://rb.ec-lille.fr/l/Qualite/Qualite_Brainstorming.html
Dernière mise à jour : avril 2009

[30] BALLE M.
Le Modèle Toyota en France (consulté le 15/05/2009)
Disponible à partir de URL : <http://lean.enst.fr/wiki/pub/LesPublications/PrefaceModeleToyota.pdf>
Dernière mise à jour : 10/10/2006

[31] BAZIN H.
6 sigma (consulté le 07/06/2009)
Disponible à partir de URL : <http://pagespro-orange.fr/hubert.bazin/sixsigma.html>
Dernière mise à jour : 03/05/2009

[32] BEAUVALLET G.
Glossaire du Lean (consulté le 07/06/2009)
Disponible à partir de URL : <http://www.lean.enst.fr/wiki/bin/view/Lean/GlossaireLean>
Dernière mise à jour : 04/06/2006

[33] BERGER A.
Six Sigma : un échelon en plus dans la productivité ? (consulté le 07/06/2009)
Disponible à partir de URL :
[http://www.thesame-innovation.com/Publi/Fichier/Dossier%206%20sigma%20\(57\).pdf](http://www.thesame-innovation.com/Publi/Fichier/Dossier%206%20sigma%20(57).pdf)

[34] DAVID T.
Le Benchmarking (Analyse comparative) - Concept et mise en place (consulté le 28/06/2009)
Disponible à partir de l'URL :
<http://www.3ie.fr/nouvelles-technologies/etude/etude-Le-Benchmarking-Analyse-comparative-Concept-et-mise-en-place.htm>

[35] DROUIN Y.
La démarche 6 σ (consulté le 14/06/2009)
Disponible à partir de URL : www.metabeauce.com/references/6sigma.pdf

[36] EVANS A.

Le Benchmarking et notion de Best Practice (consulté le 26/06/2009)

Disponible à partir de l'URL : http://erwan.neau.free.fr/innovation_benchmarking.htm

Dernière mise à jour : 23/11/2003

[37] GILLIOT JB.

Le sigma, qu'est-ce que c'est ? (consulté le 07/06/2009)

Disponible à partir de URL :

http://www.bpms.info/index.php?option=com_content&task=view&id=4552&Itemid=1141

Dernière mise à jour : 19/03/2009

[38] HOHMANN C.

Le système Toyota (consulté le 06/06/2009)

Disponible à partir de URL : <http://membres.lycos.fr/hconline/lean/tps.htm>

Dernière mise à jour : 19/04/2008

[39] HOHMANN C.

Le diagramme de Pareto (consulté le 26/06/2009)

Disponible à partir de URL : <http://membres.lycos.fr/hconline/pareto.htm>

Dernière mise à jour : 11/11/2008

[40] HOHMANN C.

Lean Thinking, pensée lean (consulté le 06/06/2009)

Disponible à partir de URL :

http://membres.lycos.fr/hconline/lean/lean_thinking.htm#1/07/11/2008/%20lean%20thinking%20pens%20er%20lean

Dernière mise à jour : 28/06/2008

[41] HOHMANN C.

Standardized Work - Le travail « standard » (consulté le 28/06/2009)

Disponible à partir de URL : <http://chohmann.free.fr/lean/standardized.htm>

Dernière mise à jour : 30/05/2008

[42] ELHAIL H.

La méthode SMED (site consulté le 26/06/2009)

Disponible à partir de URL : http://www.qualiteonline.com/rubriques/rub_3/dossier-52.html

Dernière mise à jour : 10/01/2008

[43] LEEM.

Bilan économique des entreprises du médicament (consulté le 10/07/2009)

Disponible à partir de URL : <http://www.leem.org/actualites/bilan-economique-des-entreprises-du-medicament-1356.htm>

Dernière mise à jour : 18/06/2009

[44] MARECHAL J.

Le système Toyota : le Kaizen (consulté le 26/06/2009)

Disponible à partir de URL : <http://www.agoravox.fr/actualites/societe/article/le-systeme-toyota-le-kaizen-28654>

[45] MERLAND JP.

Lean Six Sigma : ce que doit savoir un DSI (consulté le 14/06/2009)

Disponible à partir de URL :

http://www.bestpractices-si.fr/index.php?option=com_content&task=view&id=632&Itemid=33

[46] MURRY B

Vous dites lean, 6 sigma, lean 6 sigma (consulté le 11/03/2009)

Disponible à partir de URL : http://www.qualiteonline.com/rubriques/rub_3/dossier-55.html

Dernière mise à jour : 10/01/2008

[47] THOMPSON R.

3 steps to statistical thinking (consulté le 26/06/2009)

Disponible à partir de URL : <http://learnsigma.com/3-steps-statistical-thinking/>

Sources internes

[48] DEVELOPMENT DIMENSIONS INTERNATIONAL (organisme de formation)

Formation management BMS UPSA (mai 2009)

Gérer des équipes performantes, Facteurs de réussite d'une équipe.

[49] DUMONET P

Le management visuel des équipes de production.

Document interne de formation BMS UPSA créé le 19/07/2006

Thèses

[50] BONNET S.

Démarche et outils d'amélioration de la performance

Thèse d'exercice : Pharmacie : Université de Tours : 2007 ; 131p.

[51] GRANGE F.

Les méthodologies Lean et Six Sigma au service de l'amélioration de la performance.

Application à la production de sachets

Thèse d'exercice : Pharmacie : Université de Reims : 2009 ; 107p.

[52] LEATHERS L.

Thèse Six Sigma. Changing a Culture.

University of Louisville, 2002, 77p.

[53] TOUZET I.

Lean management et Six Sigma ou comment concilier amélioration de la qualité et performance industrielle. Application des méthodes SMED et AMDEC au conditionnement pharmaceutique.

Thèse d'exercice : Pharmacie : Université de Rouen : 2006 ; 131p.

Anonymes

[54] Article publié par PricewaterhouseCoopers.Pharma

Pharma 2020 : la vision. Quelle voie prendrez-vous ? (avril 2007)

[55] Deming Cycle: The Wheel of Continuous Improvement (consulté le 04/08/2009)

Disponible à partir de URL : <http://totalqualitymanagement.wordpress.com/>

[56] DMAIC process overview (consulté le 14/06/2009)

Disponible à partir de URL : <http://www.icpartnership.com/sixsigma.html>

[57] Historique du Lean (consulté le 06/06/2009)

Disponible à partir de URL : <http://www.tbmcg.com/fr/about/ourroots/lean.php>

[58] Le 6 Sigma (consulté le 09/05/2009)

Disponible à partir de URL : http://www.qualiteonline.com/rubriques/rub_3/dossier-42.html

[59] La maison de Toyota (consulté le 05/08/2009)

Disponible à partir de URL : http://www.tbmcg.com/fr/about/ourroots/house_toyota.php

[60] L'évolution de LeanSigma (consulté le 20/03/2009)

Disponible à partir de URL : <http://www.tbmcg.com/fr/about/ourroots/leansigma.php>

[61] Les quatorze points de gestion de Deming (consulté le 26/08/2009)

Disponible à partir de URL :

http://www.12manage.com/methods_deming_14_points_management_fr.html

Dernière mise à jour : 28/06/2009

[62] Quels sont les acteurs du projet LEAN SIX SIGMA (consulté le 26/04/2009)

Disponible à partir de URL : <http://six.sigma.frechet.free.fr/Lean-Six-Sigma-Pourquoi-Comment.htm>

[63] SIPOC Block Diagram (consulté le 26/06/2009)

Disponible à partir de URL:

<http://www.breezetreer.com/flowchart-templates/SIPOC-diagram-template.png>

[64] Six Sigma Master Black Belt Certification (consulté le 26/04/2009)

Disponible à partir de URL : <http://www.6sigma.us/six-sigma-master-black-belt-certification.php>

[65] The Five Laws Of Six Sigma (consulté le 09/05/2009)

Disponible à partir de URL :

<http://www.sixsigmaonline.org/articlelive/articles/335/1/The-Five-Laws-Of-Six-Sigma/Page1.html>

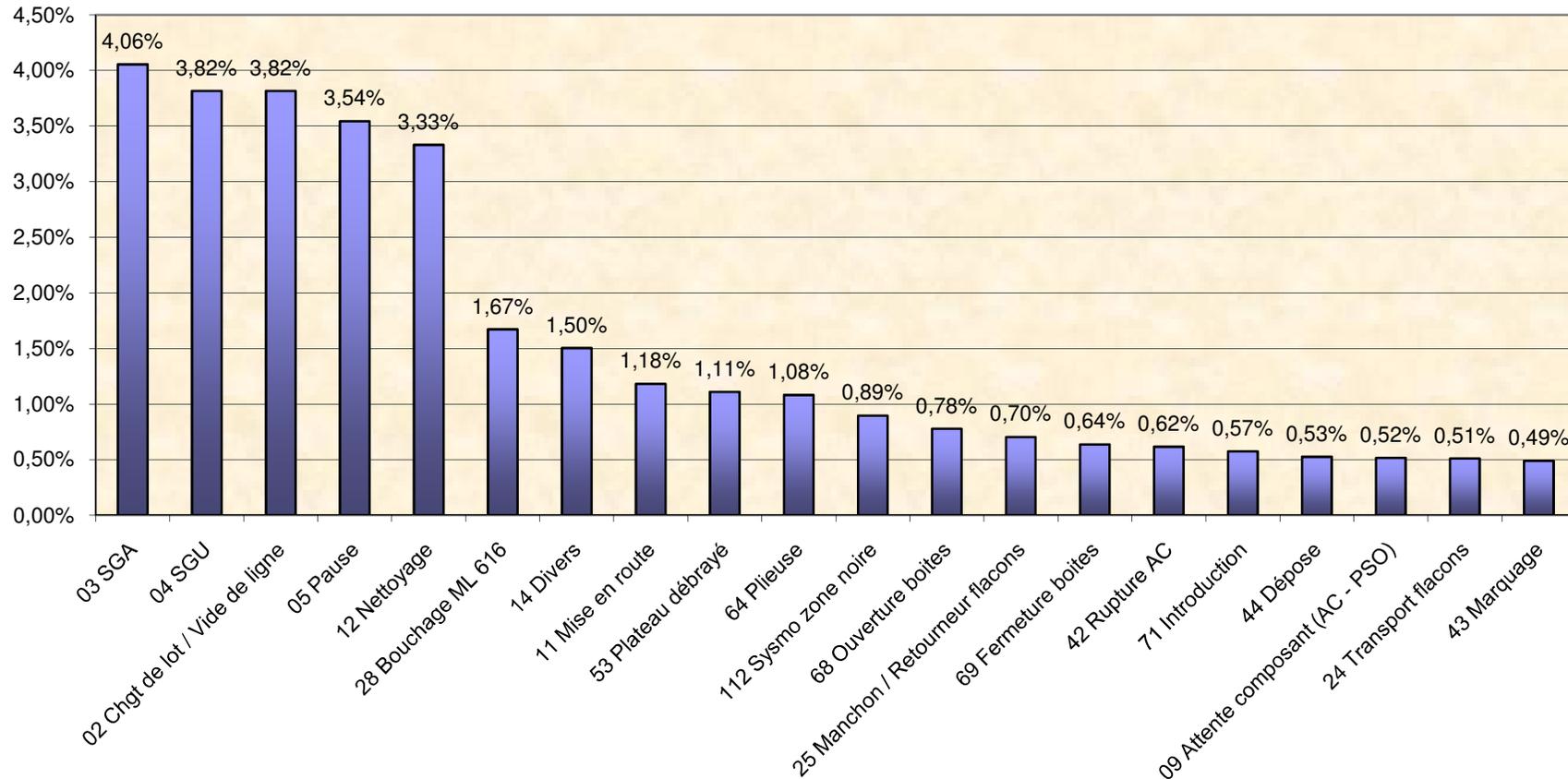
[66] Fiche outil n°4 : la charte de projet (consulté le 09/05/2009)

Disponible à partir de URL : www.plmconseil.fr/docs/newsletters/2009-01/charte_de_projet.pdf

ANNEXES

Annexe 1

Cdt. Liquides - du 01/01/2008 au 04/12/2008

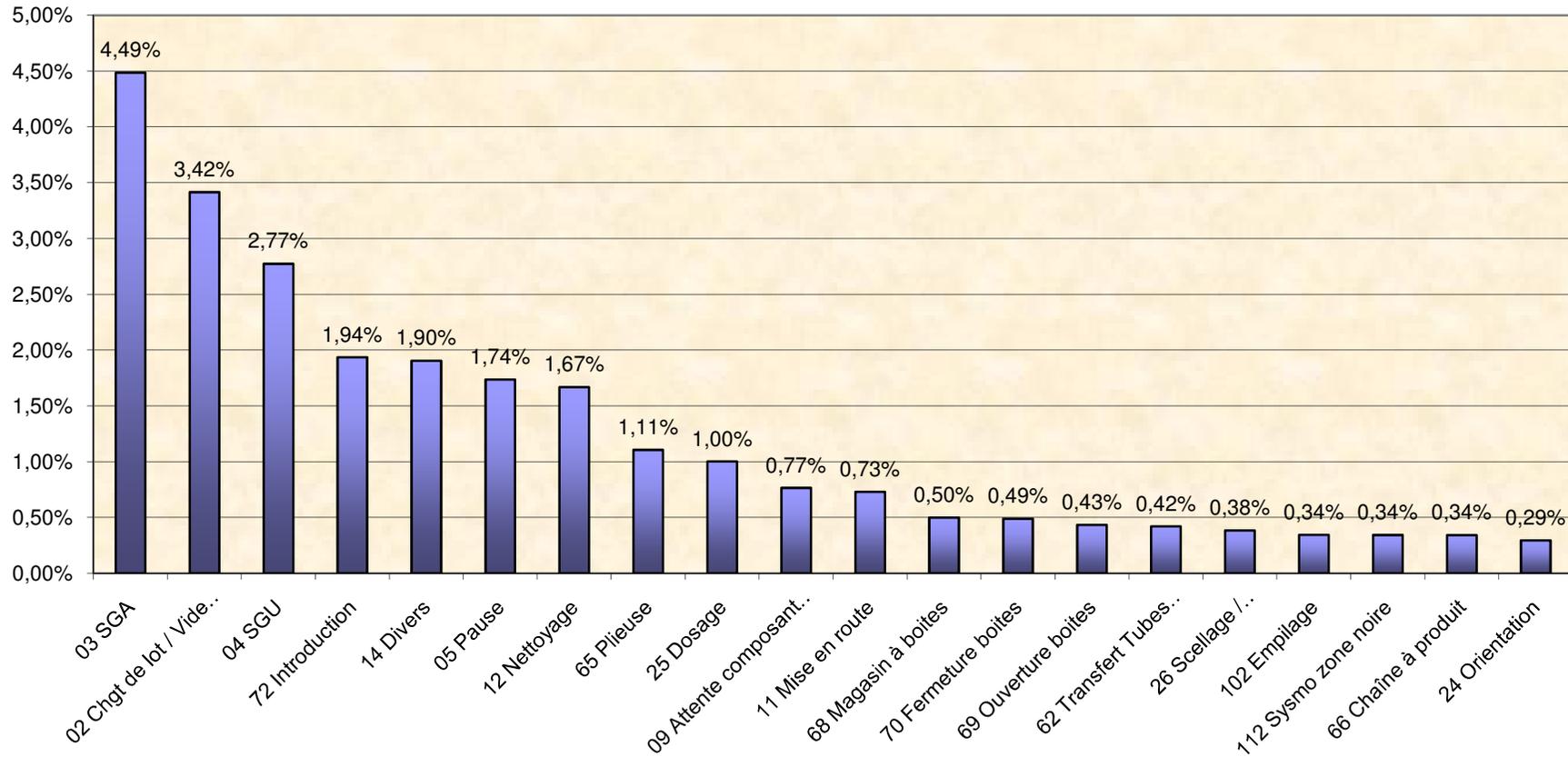


Analyse Pareto des 20 principales causes d'arrêt

ligne conditionnement Liquides 2008

Annexe 2

Cdt. pâteux - du 01/01/2008 au 04/12/2008

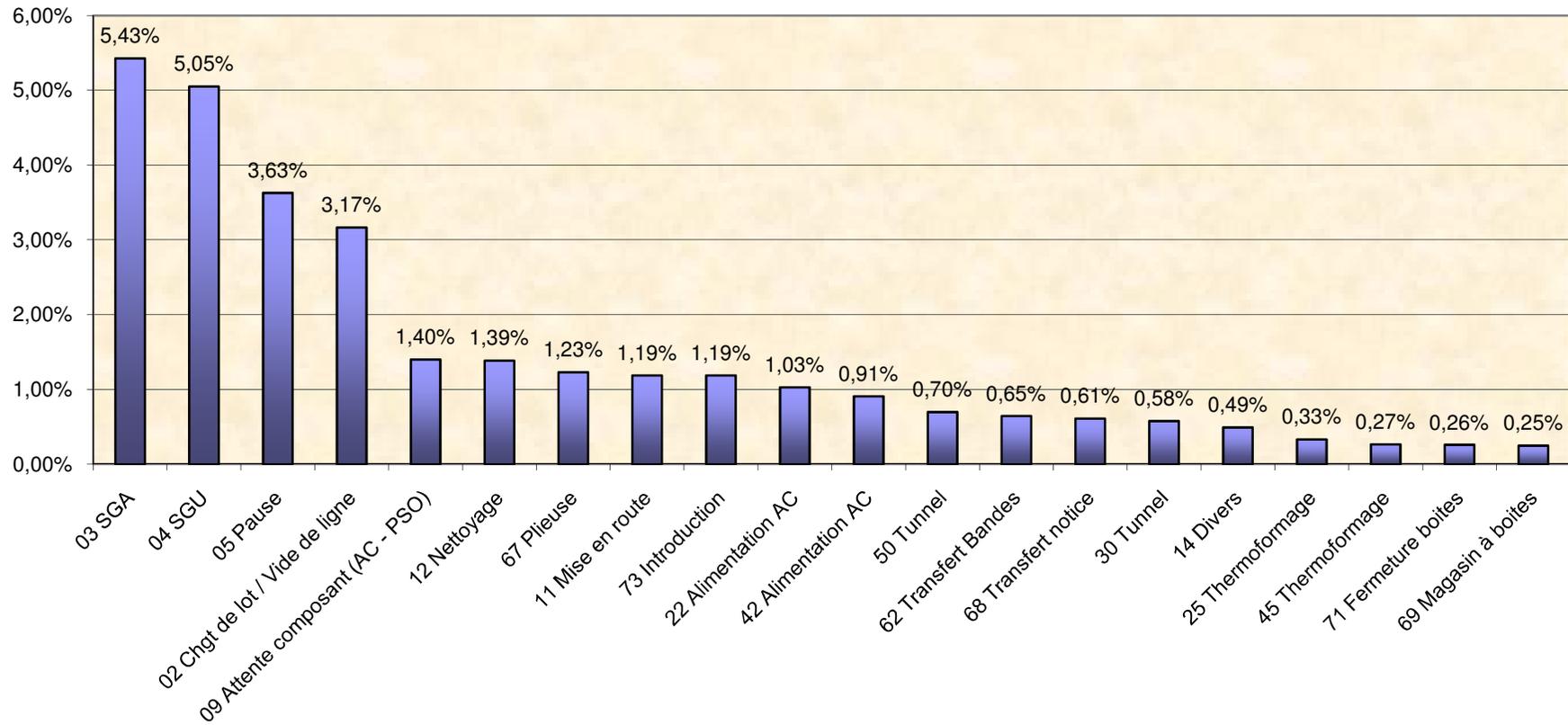


Analyse Pareto des 20 principales causes d'arrêt

ligne conditionnement Pâteux 2008

Annexe 3

Cdt. Suppos - du 01/01/2008 au 04/12/2008



Analyse Pareto des 20 principales causes d'arrêt

ligne conditionnement suppositoires 2008

Annexe 4

Charte de projet Fabrication UR1

Définition du projet		Equipe projet	
Nom	Projet BMH DAF 500	Sponsor:	PP (responsable amélioration continue)
Justification	Amélioration des changements de lot	Référent:	LB (animatrice équipe)
Périmètre:	Fab UR1 Atelier géluilières DAF 500	Coanimateur:	FO (stagiaire)
Atelier:	Gélulières: Zanasi 1, 2 et Imatic	Equipe:	5 à 6 CPF selon planing
Objectifs:	1) Etre reproductible	Experts :	Service AQ
	2) Garantir les quantités planifiées	<i>(invités)</i>	Service MOP
	3) Gain de temps et de productivité		Techniciens
Contraintes:	Opération critique		Approvisionneurs
	Guidelines, procédures, dossiers de lot		
Planning		Résultats attendus	
Définir	S6-S8	Indicateurs de mesure:	
Mesurer	S8-S10		Suivi hebdomadaire des changements de lot 2009
Analyser	S11-S20		Suivi mensuel des changements de lot 2009
Innover	S11- S31	Temps moyen 2008:	61 min
Contrôler	juin-.....	Temps moyen attendu:	30 min
Retour d'expériences		Temps moyen au 07/2009:	34 min
<i>Groupe de travail enthousiaste et moteur, mais difficultés à changer les habitudes de travail. Nombreuses améliorations techniques effectuées.</i>			

Charte de projet Conditionnement UR1

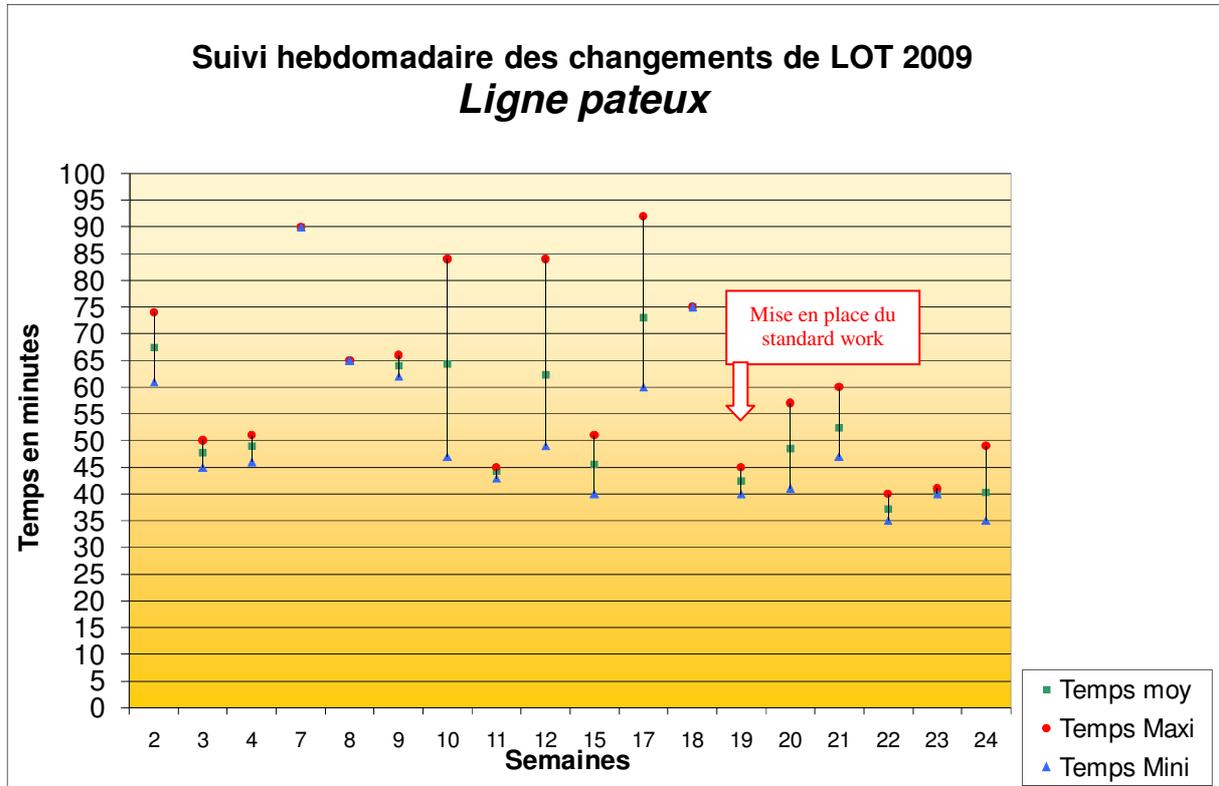
Définition du projet		Equipe projet	
Nom	Projet BMH Blister 2	Sponsor:	PP (responsable amélioration continue)
Justification	Amélioration des changements de lot et destination	Référent:	JLL puis VD (animateurs d'équipe)
Périmètre:	Cond UR1	Coanimateur:	FO (stagiaire)
Atelier:	Ligne Blister 2	Equipe:	5 à 6 CPF incluant les 3 équipes
Objectifs:	1) Etre reproductible	Experts :	Service AQ
	2) Garantir les quantités planifiées	<i>(invités)</i>	Service MOP
	3) Gain de temps et de productivité		Techniciens
Contraintes:	Opération critique		Approvisionneurs
	Guidelines, procédures, dossiers de lot		
Planning		Résultats attendus	
Définir	S6-S11	Indicateurs de mesure:	
Mesurer	S11-S13		Suivi hebdomadaire des changements de lot et destination 2009
Analyser	S14-S23	Temps moyen 2008:	69 min
Innover	S14-S31	Temps moyen attendu:	35 min
Contrôler	juin-.....	Temps moyen au 07/2009:	58 min
Retour d'expériences			
<i>Peu de gain de temps sur cet atelier. Equipes résistantes au changement et à la remise en cause des pratiques. Peu d'améliorations proposées.</i>			

Annexe 5

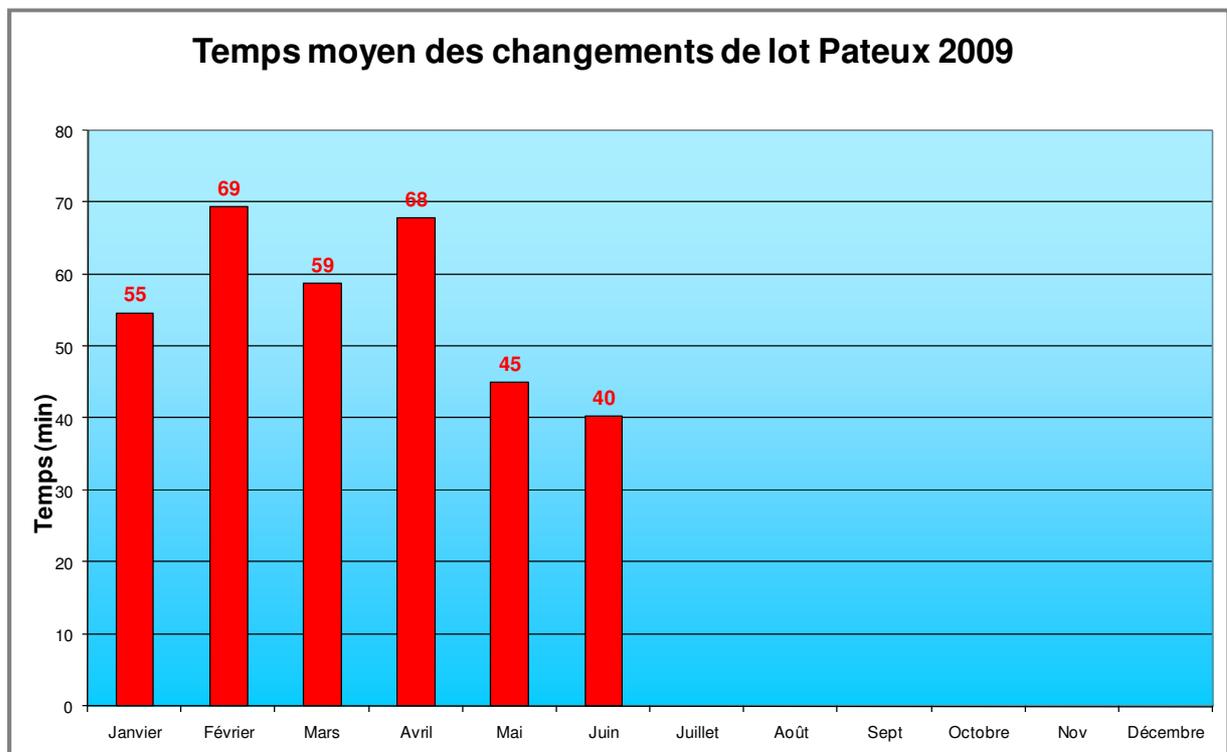
Demandeur	Secteur	Machine	Tri	N° BT	Problème constaté	Action de résolution	Urgence panne	ROI	Incidence	Estimatio n durée	Calcul	Animateur	Délai réalisation n initial	Responsable réalisation	Réalisé	Temps de réalisation n estimé	
Francis Afonso	CDT UR1	Blister3	CR									Francis Afonso		Julien Grafeuille	NON		
Francis Afonso	CDT UR1	Blister3	CR							0		Francis Afonso			NON		
Date	Demandeur	Secteur	Machine	Tri	N° BT	Problème constaté	Action de résolution	Urgence panne	ROI	Incidence	Estimatio n durée	Calcul	Animateur	Délai réalisation n initial	Responsa ble réalisation	Réalisé	Temps de réalisation n estimé
17/7/09	Francis Afonso	CDT UR1	Blister3	CR	334677	bruit au niveau de la ma250	baque DU ur6 sur le distributeur vide baitez	3		2	3	18	Francis Afonso			NON	2
13/5/09	Francis Afonso	CDT UR1	Blister3	CR	319463	mauvais fonctionnement du vérin encreur	changement de la partie pneumatique	3		2	3	18	Francis Afonso		J. Grafeuille	Oui	3
29/1/09	Francis Afonso	CDT UR1	Blister3	CR	317943	mauvaise vis partie de collage	commande chez marchezini des vis et des rondelles	3		2	3	18	Francis Afonso		Julien Grafeuille	OUI	2
2/9/08	Francis Afonso	CDT UR1	Blister3	CR	307204	arbre aspiration usé	création et commande arbre aspiration	3		2	3	18	Francis Afonso			Oui	2
12/2/09	Francis Afonso	CDT UR1	Blister3	CR	303773	espace entre tapis courbe et tapis partie découpe	trouver une solution de réglage	3		2	3	18	Francis Afonso			Oui	3
28/10/08	Teddy Tuzat	CDT UR1	Blister3	CR	302348	révision catcheur cartan	pièces manquantes à commander	3		2	3	18	Francis Afonso			Oui	3
30/7/08	Francis Afonso	CDT UR1	Blister3	CR	296681	mauvaise ouverture cartier MA250	remise en état de la gliziere	3		3	2	18	Francis Afonso		Julien Grafeuille	Oui	8
19/6/09	Francis Afonso	CDT UR1	Blister3	CR	331087	bande de partie usée	changement des bandes	2		2	3	12	Francis Afonso			NON	3
10/5/09	Francis Afonso	CDT UR1	Blister3	CR	327278	dalle de plafond tachée	le groupe froid ne passe de par de bac de rétention	3		2	2	12	Francis Afonso		F. Afonso	NON	3
27/1/09	Francis Afonso	CDT UR1	Blister3	CR	315938	jeu dans l'entraînement marqueur baitez	commande des pièces usées	3		2	2	12	Francis Afonso		Julien Grafeuille	Oui	6
9/1/09	Francis Afonso	CDT UR1	Blister3	CR	314542	problème d'alignement des chaînes à baitez	commande des pièces et modifications pour avoir un réglage possible	3		2	2	12	Francis Afonso	516	Julien Grafeuille	en cours	32
10/2/09	Francis Afonso	CDT UR1	Blister3	CR	309180	quarème vérin pré-painçage	maintenance du parte	3		2	2	12	Francis Afonso			Oui	
28/10/08	Teddy Tuzat	CDT UR1	Blister3	CR	296052	axe réglage largeur chaîne baitez hr	création sgs et commande	3		2	2	12	Francis Afonso	551	F. Afonso	Oui	6
1/7/08	Teddy Tuzat	CDT UR1	Blister3	CR		par de mouvement automatique lors des changements de format	contacter Marchezini pour faire venir un technicien au mair D'auot et résoudre	3		2	2	12	Francis Afonso	11/07/2008		NON	4
10/4/08	Francis Afonso	CDT UR1	Blister3	CR	290225	jeu dans le mouvement marqueur baitez	chat pièces de quidege en bronze	3		2	2	12	Francis Afonso			Oui	
24/2/09	Francis Afonso	CDT UR1	Blister3	CR		pièces certains mouvements automatiques	faire le point sur le réglage	3		2	2	12	Francis Afonso		C. Page	NON	40
4/6/08	Frederic Renaud	CDT UR1	Blister3	CR	288334	risque de se pincer les doigts au niveau PVC	Couperure alim moteur avec cartier	2		3	2	12	Francis Afonso	30/08/2008	C. Page	Oui	4
28/10/08	Teddy Tuzat	CDT UR1	Blister3	CR	276023	fuite huile axe entraînement découpe	vérifier l'encrassement des cannelures de retour d'huile	3		1	3	9	Francis Afonso	551	Julien Grafeuille	Oui	3
26/2/09	Francis Afonso	CDT UR1	Blister3	CR		Système de caméra abrakko	prévoir un rétrofit	3		3	1	9	Francis Afonso		C. Page	en cours	120
19/5/08	Francis Afonso	CDT UR1	Blister3	CR	283385	révision baitez à brazzo		2		2	2	8	Francis Afonso		Julien Grafeuille	Oui	8
19/5/08	Francis Afonso	CDT UR1	Blister3	CR	275895	modif pour air introduction	faire un orozairz deux	2		2	2	8	Francis Afonso			Oui	30
14/5/08	Francis Afonso	CDT UR1	Blister3	CR	288143	remise en état pompe hydraulique ml450	commande kit de joint	1		2	3	6	Francis Afonso	30/06/2008	Julien Grafeuille	Oui	4
28/10/08	Teddy Tuzat	CDT UR1	Blister3	CR	275895	jeu des tétes pour airz intra	étudier pour de nouvelles pièces	3		2	1	6	Francis Afonso	551		Oui	
1/7/08	Francis Afonso	CDT UR1	Blister3	CR	293823	remise en état minimateur baitez à brazzo	chat des joints	3		1	2	6	Francis Afonso	01/09/2008	Julien Grafeuille	Oui	4

Tableau de priorisation des BT par le service MOP

Annexe 6

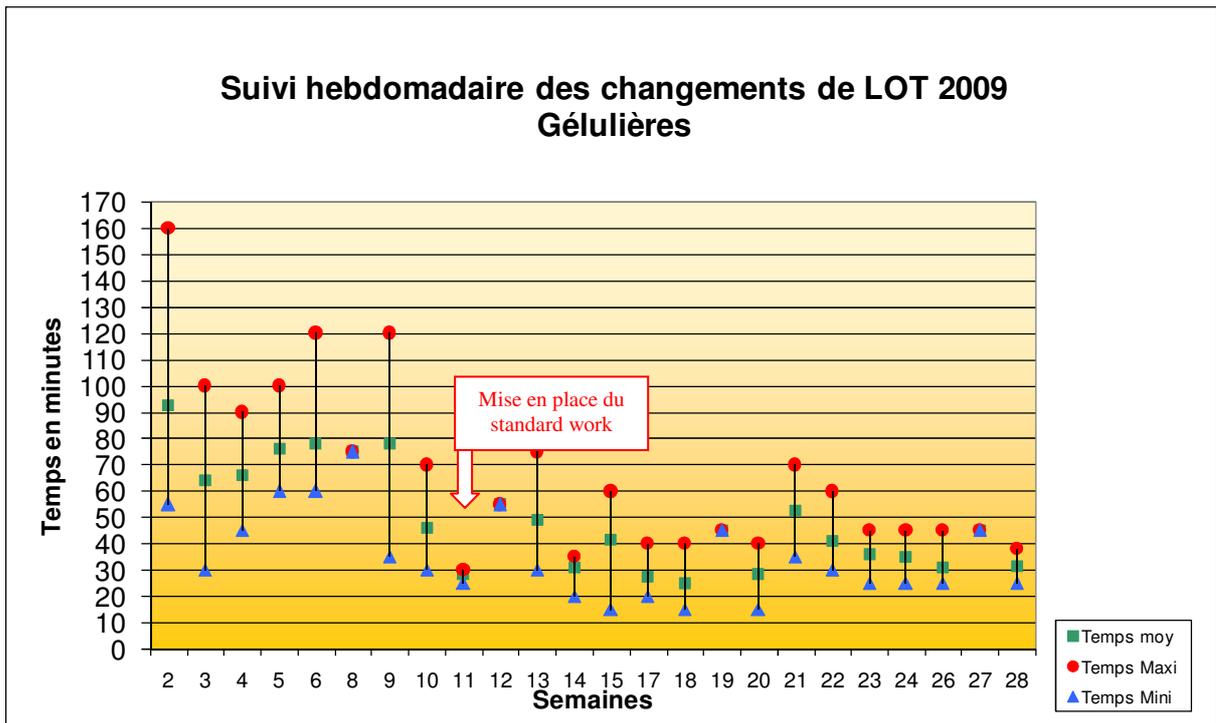


Indicateur hebdomadaire projet BMH changement de lot atelier Pâteux

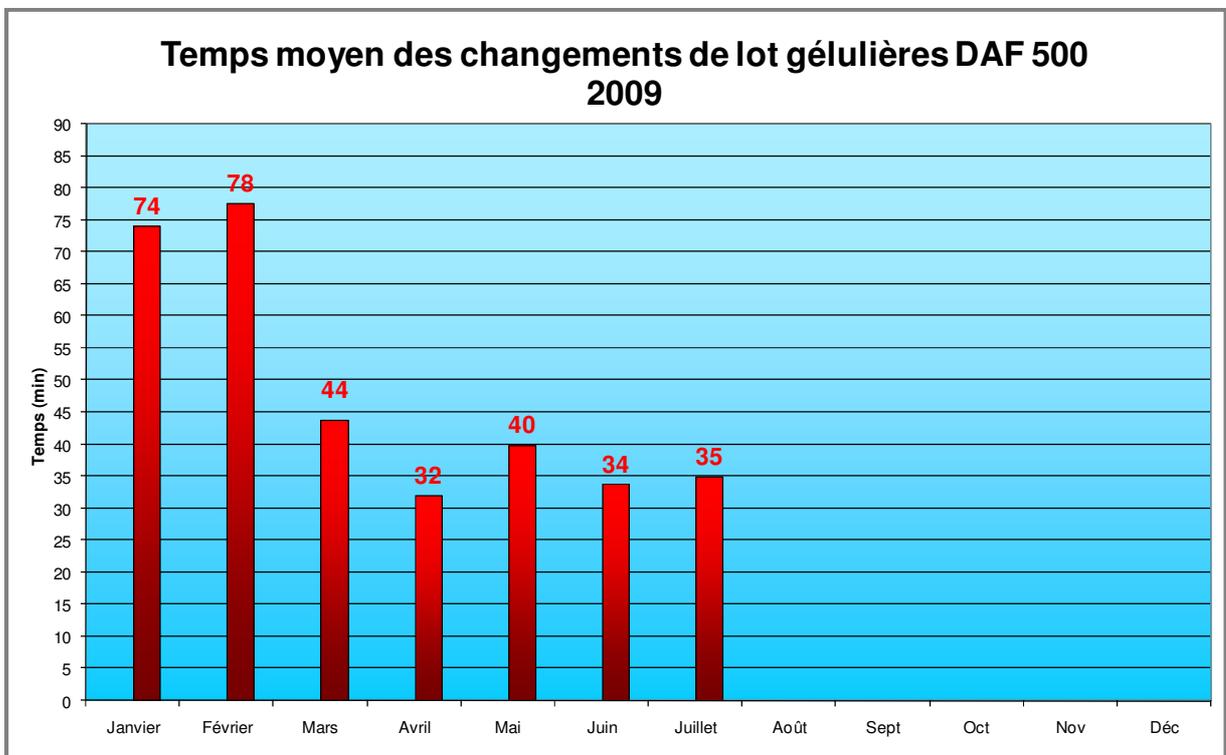


Indicateur mensuel temps moyen changements de lot atelier Pâteux

Annexe 7

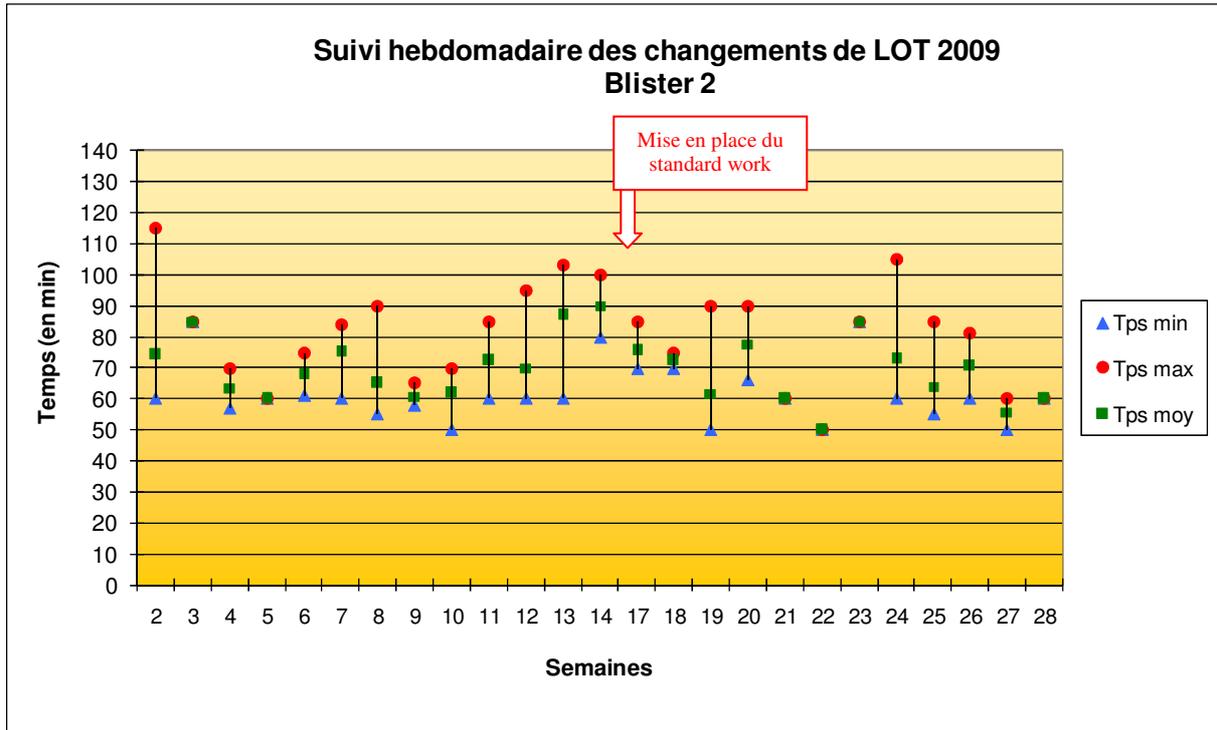


Indicateur hebdomadaire projet BMH changement de lot atelier Gélulières

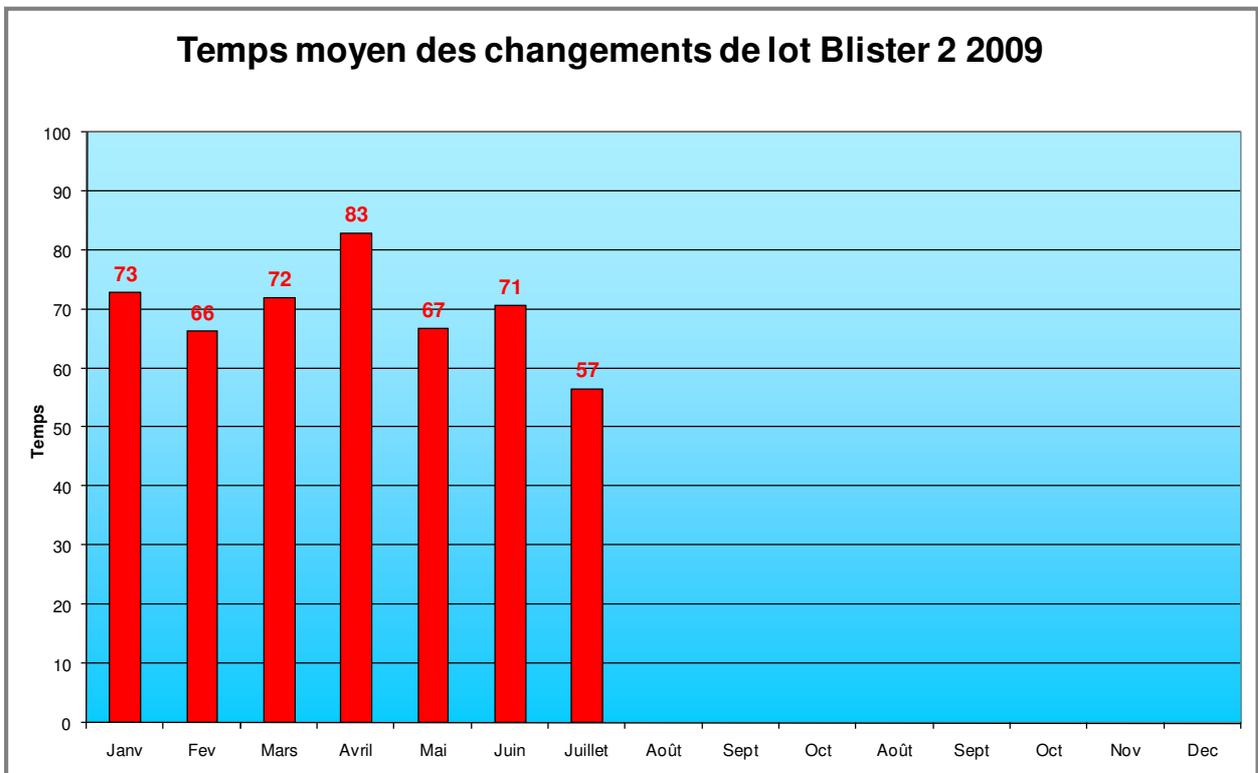


Indicateur mensuel temps moyen changements de lot atelier Gélulières

Annexe 8



Indicateur hebdomadaire projet BMH changement de lot atelier Blister 2



Indicateur mensuel temps moyen changements de lot atelier Blister 2

Annexe 9

Un test de comparaison de 2 moyennes observées des temps de changements de lot de l'atelier Pâteux (temps moyen du mois de janvier et temps moyen du mois de juin) est effectué sur 2 échantillons de respectivement 9 et 6 changements de lot.

L'hypothèse H0 est la suivante : le temps moyen de changement de lot avant démarrage du projet est identique au temps moyen après projet.

Les calculs sont réalisés à partir du logiciel « biostatstgv » et apparaissent dans le tableau suivant :

Atelier	Pâteux	
Echantillon	Janvier	Juin
Temps du changement de lot (min)	61	41
	74	40
	68	35
	45	49
	50	37
	48	40
	46	
	51	
	50	
Nombre	9	6
Temps moyen (min)	54.72	40.33
Variance	107.69	38.67
Ecart type	10.38	6.22
Coefficient de variation	18.97%	15.42%
T de student	2.67	
Intervalle de confiance	2.17 < ... < 20.72	

Comme T appartient à l'intervalle de confiance, alors l'hypothèse H0 ne peut pas être rejetée et le temps moyen de changement de lot après projet n'est pas significativement différent du temps moyen avant projet. Ceci s'explique par le fait que cet atelier a été arrêté à la fin du mois de juin et le projet ayant débuté en semaine 19, une amélioration significative n'est pas encore visible. Le groupe projet reprendra en septembre 2009.

Le coefficient de variation du mois de juin est plus faible que celui du mois de janvier, il y a donc une réduction de la dispersion autour de la moyenne pour le mois de juillet d'où une meilleure reproductibilité de l'opération.

Annexe 10

Un test de comparaison de 2 moyennes observées des temps de changements de lot de l'atelier Gélulières (temps moyen du mois de janvier et temps moyen du mois de juillet) est effectué sur 2 échantillons de respectivement 17 et 13 changements de lot.

L'hypothèse H0 est la suivante : le temps moyen de changement de lot avant démarrage du projet est identique au temps moyen après projet.

Les calculs sont réalisés à partir du logiciel « biostatstgv » et apparaissent dans le tableau suivant :

Atelier	Gélulières	
Echantillon	Janvier	Juillet
Temps du changement de lot (min)	60	45
	95	45
	165	30
	55	35
	70	25
	30	60
	30	15
	100	50
	90	30
	60	25
	45	25
	90	30
	70	40
	60	
	70	
	100	
	75	
Nombre	17	13
Temps moyen (min)	74.12	35
Variance	1018.38	154.17
Ecart type	31.91	12.42
Coefficient de variation	43.05%	35.46%
T de student	4.65	
Intervalle de confiance	21.83 < ... < 56.99	

Comme T n'appartient pas à l'intervalle de confiance, alors l'hypothèse H0 est rejetée et le temps moyen de changement de lot après projet est significativement différent du temps moyen avant projet.

Le coefficient de variation du mois de juillet est plus faible que celui du mois de janvier, il y a donc une réduction de la dispersion autour de la moyenne pour le mois de juillet d'où une meilleure reproductibilité de l'opération.

Annexe 11

Un test de comparaison de 2 moyennes observées des temps de changements de lot de l'atelier Blister 2 (temps moyen du mois de janvier et temps moyen du mois de juillet) est effectué sur 2 échantillons de respectivement 11 et 7 changements de lot.

L'hypothèse H0 est la suivante : le temps moyen de changement de lot avant démarrage du projet est identique au temps moyen après projet.

Les calculs sont réalisés à partir du logiciel « biostatstgv » et apparaissent dans le tableau suivant :

Atelier	Blister 2	
Echantillon	Janvier	Juillet
Temps du changement de lot (min)	115	55
	85	50
	85	58
	70	60
	57	60
	60	60
	60	60
	60	
	70	
	60	
	Nombre	11
Temps moyen (min)	72.91	57.57
Variance	305.05	14.62
Ecart type	17.47	3.82
Coefficient de variation	23.96%	6.64%
T de student	2.81	
Intervalle de confiance	3.38 < ... < 27.30	

Comme T n'appartient pas à l'intervalle de confiance, alors l'hypothèse H0 est rejetée et le temps moyen de changement de lot après projet est significativement différent du temps moyen avant projet.

Le coefficient de variation du mois de juillet est plus faible que celui du mois de janvier, il y a donc une réduction de la dispersion autour de la moyenne pour le mois de juillet d'où une meilleure reproductibilité de l'opération.

Annexe 12

	Ligne Liquides	Ligne Pateux	Ligne Suppos	Blister 1	Blister 2	Blister 3	Blister 4	Gélulières DAF 500	Gélulière HK2	Pelliculage XLCota	Pelliculage ACS 150	Pelliculage Glatt	Presse Comprima	Presse Fette 1	Presse Fette 2	Presse Korsh	
Nombre de changements de lot en 2008	139	87	135	118	260	140	175	200	31	103	107	95	125	48	35	120	
Temps total (en h) 2008	102h	90h	145h	166h	250h	211h	212h	203h	40h	142h	468h	226h	162h	80h	49h	165h	
Nombre de personnes sur l'atelier	5	3	3	3	4	3	3	3	1	1	1	1	1	1	1	1	
Gain potentiel (-50%) en heures de production	50h	45h	72h	83h	125h	105h	106h	101h	20h	71h	234h	113h	81h	40h	25h	83h	
Gain potentiel financier	8 200 €	4 500 €	7 100 €	8 200 €	16 500 €	10 400 €	10 500 €	10 100 €	800 €	2 300 €	7 700 €	3 700 €	2 600 €	1 300 €	800 €	2 700 €	
Total																	97 400 €

Tableaux de gains prévisionnels suite à la mise en application du projet BMH sur la BU Guyenne

NB : Ce budget ne tient pas compte des gains potentiels sur les changements de format et nettoyages.



Serment des Apothicaire

Je jure, en présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert d'opprobres et méprisé de mes confrères si j'y manque.

