HAL
open science

Déploiement du Lean Management dans un atelier de conditionnement et conduite du changement

Julia Flauder

To cite this version:

Julia Flauder. Déploiement du Lean Management dans un atelier de conditionnement et conduite du changement. Sciences pharmaceutiques. 2015. dumas-01202623

HAL Id: dumas-01202623

https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01202623v1

Submitted on 21 Sep 2015

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.

Université de Bordeaux

U.F.R DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

Année : 2015 N° 101

Thèse pour l'obtention du

DIPLOME d'ETAT de DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement par

FLAUDER Julia
Née le 13/01/1988

DEPLOIEMENT DU LEAN MANAGEMENT DANS UN ATELIER DE CONDITIONNEMENT ET CONDUITE DU CHANGEMENT

Date : 4 SEPTEMBRE 2015

Directeur de Thèse : HEUREUDE Catherine

JURY

GRISLAIN Luc : Président

BENDAOUD Lenz : 1er assesseur

université de BORDEAUX

« Ce n'est pas le plus fort de l'espèce qui survit, ni le plus intelligent. C'est celui qui sait le mieux s'adapter au changement » - Charles Darwin

« Les deux choses les plus importantes n'apparaissent pas au bilan de l'entreprise : sa réputation et ses hommes » - Henry Ford

« Don't look with your eyes, look with your feet. Don't think with your head, think with your hands » - Taiichi Ohno

REMERCIEMENTS

A MON JURY

Au Professeur Luc GRISLAIN, Président du Jury,

Pour avoir accepté de présider ce Jury de thèse. Merci pour votre disponibilité.

A Mme Catherine HEUREUDE, Directrice de thèse, Enseignante à l'Université Victor Segalen

Pour avoir accepté de diriger ces travaux. Merci pour votre confiance et pour l'intérêt que vous portez à cette thèse.

A M Lenz BENDAOUD, Pharmacien Manager de Production à JANSSEN

A MES ANCIENS COLLEGUES DE JANSSEN ET D'AILLEURS…

A Julien SAILLARD, tuteur de mon stage de fin d'études, Manager Engineering à JANSSEN

Je te dois beaucoup. Tu as cru en moi. Tu es mon mentor.

A Barbara LEMOINE, Change Agent M2W, Team Leader à JANSSEN

Pour cette complicité, cette connivence unique et ta bienveillance de tous les instants. Tu m'as tellement appris.

A Sébastien DUFFORT, Expert Validation à MEDA

Merci d'avoir éclairé de ton rire et ton sourire l'environnement austère de la poire.

A Arnaud DUCHATELLIER, Responsable Validation Informatique à JANSSEN

Bien plus qu'un collègue, merci pour ton amitié.

A Olivier, Voo et Edwige pour leur gentillesse et leur présence.

A Mathilde et Laura, pour ces bons moments passés à Rouen.

A MA FAMILLE

A mes parents pour m'avoir soutenue durant ces longues années d'études.

A mon frère et à ma sœur pour leurs conseils et pour m'avoir accompagnée et supportée.

A MES AMIS PHARMACIENS

A Bénédicte Sabin, pour cette année inoubliable à Dublin et tous ces moments improbables.

A Lucie, boute en train de toujours.

A Bénédicte Foix, ma binôme adorée.

A Anne, qui complète à merveille ce trio de choc.

A Suenia, *muito obrigada minha linda*.

A MES AMIS INGENIEURS

Emilie, Noémie, Mathilde, Adrien, Olivier, Coralie, Pauline, Vincent, Quitterie et Romain.

Je devrais dire « Pharma-Ingé !» nous avons partagé tellement d'émotions durant ces 2 ans à l'Ecole des Mines d'Albi, ces instants resteront. A très vite.

A Julien Perez, Julien Troin, et tous les ingés avec qui j'ai vécu des soirées mémorables (et accessoirement travaillé...)

A MES AMIS DE LONGUE DATE

A Eva pour être toujours présente quand je rentre au pays.

A Marion pour ton amitié indéfectible.

A Claire Haller pour ta bonne humeur et ton si beau sourire.

A toutes celles et tous ceux que je n'ai pu citer, un grand MERCI.

TABLE DES MATIERES

REMERCIEMENTS 4
TABLE DES MATIERES 6
TABLE DES ILLUSTRATIONS 10
LISTE DES ACRONYMES 12
INTRODUCTION 14
PARTIE 1 : LE *LEAN* 15
I. Définition et origine du *Lean* 15
I.1. Terminologie 15
I.2. Origine et historique : des galères vénitiennes au Toyotisme 15
I.3. Non pas une, mais plusieurs définitions 16
II. Les principes du *Lean* 18
II.1. Une représentation symbolique du TPS puis du *Lean* 18
II.1.1. Les fondements 18
II.1.2. Le pilier du « Jidoka » 20
II.1.3. Le pilier du « Juste à temps » (JIT) 21
II.1.4. Le fronton 23
II.2. La chasse aux gaspillages 24
II.2.1. 7 catégories de muda 24
II.2.2. Mais pas seulement : d'autres formes de gaspillages 25
II.2.3. Valeur ajoutée et non-valeur ajoutée 25
II.3. Les 14 principes du modèle Toyota par Liker 26
II.4. « *Lean thinking* » : les 5 principes de Womack & Jones 28
II.5. *Lean vs* TPS ? 29
III. Les outils et les indicateurs du *Lean* 29
III.1. Les outils de productivité 29
III.1.1. Les fondamentaux 29
III.1.2. Les outils du Jidoka (orientés Qualité) 32
III.1.3. La TPM pour l'excellence des équipements 33
III.1.4. Les outils du « Juste à Temps » 37
III.2. Les outils de management 40

III.2.1. Hoshin kanri 40
III.2.2. VSM 41
III.2.3. Management visuel 42
III.2.4. Résolution de problèmes 43
III.2.5. Gemba walk 45
III.2.6. DILO 45
III.3. Les indicateurs 46
III.3.1. Choisir de bons indicateurs 46
III.3.2. Mesurer la productivité avec le TRS 47
III.3.3. Lead Time 48
III.3.4. Mesurer la qualité 48
III.3.5. Taux de service 49
IV. Associer Lean et Qualité 49
IV.1. La qualité totale ou TQM (*Total Quality Management*) 49
IV.2. Vers une qualité normative 50
IV.2.1. Les normes ISO 50
IV.2.2. L'ICH Q10 51
IV.2.3. Les GMP : Good Manufacturing Practices 51
IV.3. Une logique d'amélioration continue commune 51
IV.4. Le « Lean responsable » 53
V. D'autres méthodes 54
V.1. Six sigma 54
V.1.1. Origine et concepts 54
V.1.2. La méthode 6 sigma : une méthode d'amélioration de la qualité (DMAIC) 55
V.1.3. Lean et 6 sigma 55
V.2. Théorie des contraintes : *« l'optimum global n'est pas égal à la somme des optima locaux »* 56
V.2.1. Origine et concepts 56
V.2.2. Les 9 règles de Goldratt (57,58) 56
V.2.3. 5 étapes itératives pour s'améliorer 57
V.3. Synergie des méthodologies 58
PARTIE 2 : APPLICATION AU CONDITIONNEMENT PHARMACEUTIQUE ET CONDUITE DU CHANGEMENT 60
I. Présentation de l'entreprise 60
I.1. Présentation du groupe 60

I.2. Présentation du site de Val de Reuil : cosmétique et pharmacie 61
I.3. Présentation de l'atelier de conditionnement 62
I.3.1. Généralités 62
I.3.2. Caractéristiques du blister 63
I.3.3. Exemple d'une ligne 64
I.3.4. Les contrôles en cours de conditionnement 67
II. Le projet d'amélioration continue Make to Win (M2W) 68
II.1. Généralités 68
II.2. La démarche d'amélioration continue choisie : 3 domaines d'action 68
II.3. La gestion du projet d'amélioration continue : un projet phasé sur 12 semaines 69
II.3.1. Organisation du projet 69
II.3.2. Phase préparatoire 70
II.3.3. Phase de Confirmation 74
II.3.4. Phase de Design 75
II.3.5. Phase de Planification 75
II.3.6. Phase d'Implémentation – Mise en œuvre 76
II.4. Les résultats 77
II.4.1. Optimiser et standardiser les contraintes qualité 78
II.4.2. Réduire les temps de changement de format grâce à la méthodologie SMED 81
II.4.3. Mettre en place un système de management de la performance (PMS) lié à une résolution des problèmes par leur cause profondes (RCPS) 85
II.4.4. Les gains obtenus en termes d'OEE 87
II.4.5. Mettre en place une nouvelle organisation 89
III. La conduite du changement 91
III.1. Les critiques du Lean… 91
III.2. …souvent liées à un dévoiement de ses principes 92
III.3. Accompagner le changement 95
III.3.1. Un changement polymorphe 95
III.3.2. Pourquoi l'accompagner ? 95
III.3.3. Etudes d'impacts 96
III.3.4. Communication 97
III.3.5. Formation et coaching 98
III.4. Piloter le changement 99
III.4.1. Leadership 99

III.4.2. Gérer les résistances au changement 99
III.4.3. La phase de pilotage 102
CONCLUSION 104
TABLE DES ANNEXES 105
BIBLIOGRAPHIE 113

TABLE DES ILLUSTRATIONS

Figure 1 : Chronologie du *Lean* d'après (8) 17
Figure 2 : L'édifice Lean aujourd'hui 18
Figure 3 : Extrait de standard de changement de format 20
Figure 4 : Illustration de 2 types d'organisations d'après (14) 21
Figure 5 : Illustration des intérêts du *takt time* 23
Figure 6 : Les 7 gaspillages récurrents d'après (16)(18) 24
Figure 7 : Logigramme de classification des opérations VA/NVA d'après (16) 26
Figure 8 : Les 4P et les 14 principes Toyota d'après (21) 28
Figure 9 : Le cycle PDCA de Deming (24) 30
Figure 10 : Exemple d'application 5S au rangement de pièces consommable 31
Figure 11 : Les 16 pertes classées en 3 catégories 34
Figure 12 : Récapitulatif des 8 piliers du TPM d'après (30) 36
Figure 13 : Le tableau Kanban renseigne sur le stock aval et le lancement de production, d'après (35) 38
Figure 14 : Les 4 étapes du SMED 39
Figure 15 : Zoning, tableaux d'animation de la performance et des problèmes, tableau sur les événements sécurité du site 42
Figure 16 : Poser de bonnes bases à la résolution de problème avec QQOQCCP 43
Figure 17 : Diagramme Ishikawa 44
Figure 18 : Les critères SMART d'un bon KPI (41) 46
Figure 19 : Décomposition des temps pour le calcul du TRS d'après (43) 47
Figure 20 : Exemple de calcul de taux de BPC pour un processus de conditionnement d'après (42) .. 48
Figure 21 : Tableau comparatif entre TQM et Lean (24) 50
Figure 22 : Structure en PDCA des normes ISO 9000 (50) 52
Figure 23 : Processus 6 sigma 54
Figure 24 : Illustration de la complémentarité entre Lean et 6 sigma (54) 55
Figure 25 : "*La performance globale d'un système ne peut excéder la performance de sa contrainte*"56
Figure 26 : Améliorer les processus par la synergie de trois méthodes d'amélioration continue d'après (60) 59
Figure 27 : Trois segments d'activité pour la santé d'après (61) 60
Figure 28 : Vue aérienne du site de production 62

Figure 29 : Organigramme du conditionnement 62
Figure 30 : Blister PVC/Alu 64
Figure 31 : Blister PVC/Alu papier 64
Figure 32 : Thermoformage par air comprimé en alternatif avec scellage en continu (62) 64
Figure 33 : Logigramme de fabrication d'un blister et d'un produit fini (63) 65
Figure 34 : Les 3 dimensions du projet d'amélioration continue 69
Figure 35 : Un projet en 4 phases 69
Figure 36 : Opportunité de gain en OEE sur la ligne PH2 70
Figure 37 : Décomposition des tâches 71
Figure 38 : Pertes par catégorie d'articles 72
Figure 39 : Les 5 dimensions des infrastructures de management 73
Figure 40 : Exemple de remarques issues d'un *focus group* 73
Figure 41 : *Designer* l'amélioration des temps de changement de format 75
Figure 42 : Plénière durant un point de transformation 76
Figure 43 : Roue de l'amélioration de la performance 77
Figure 44 : Extrait d'une matrice de calcul de CF 83
Figure 45 : Structure du système de management de la performance à Val de Reuil 85
Figure 46 : Tableau de suivi de la performance atelier 86
Figure 47 : Tendance OEE pour les 2 lignes prioritaires 87
Figure 48 : Un OEE atelier à la hausse 88
Figure 49 : mise en place progressive d'une nouvelle organisation (BVA=Business Value Added ; NVA = No Value Added) 89
Figure 50 : Courbe du changement 95
Figure 51 : Productivité avec ou sans conduite du changement (CDC) 96
Figure 52 : La balance du changement (75) 99
Figure 53 : Matrice sociodynamique ou carte des partenaires (76) 101

Tableau 1 : Liste des contrôles supprimés (TBD *: To Be Determined* ; DDL : Dossier De Lot) 79
Tableau 2 : Part des CF dans les arrêts lignes 81
Tableau 3 : Récapitulatif des gains de temps apportés par les SMED 83
Tableau 4 : Tendance OEE avant/après (pourcentages) 88
Tableau 5 : Vision dynamique *vs* vision statique du Lean d'après (70) 93
Tableau 6 : Différents types d'impacts d'après (75) 97
Tableau 7 : Caractéristiques de leaders 99

LISTE DES ACRONYMES

3G : *Gemba* (terrain), *Gembutsu* (observation), *Genjitsu* (réalité) parfois complétés par *Genri* (réalité) et *Gensoku* (standards) sont des étapes à accomplir dans le cadre d'une résolution de problème.

3M : *Muda* (gaspillage)/*Muri* (l'excès)/*Mura* (l'irrégularité, la variabilité) sont les trois types de pertes.

4M/5M : Main d'œuvre, Méthode, Machine, Matières, Milieu. 4M : catégories dont la stabilité est un fondement du Toyotisme. 5M : 5 aspects du diagramme cause/effet ou diagramme d'Ishikawa, outil de résolution de problèmes.

4P : *Philosophy*, *Process*, *People* & *Partners*, *Problem solving*, fondements du modèle Toyota.

5S : *Seiri, Seiton, Seiso, Seiketsu, Shitsuke* / Supprimer, Ranger, Nettoyer, Standardiser, Progresser.

8D : 8 *do*, méthodologie de résolution de problème.

AC : Articles de conditionnement (étuis, notices, étiquettes, vignette, barquette, ...).

AQ: Assurance Qualité.

BPC : Bon du Premier Coup, (taux de), indicateur qualité.

BPF/GMP : Bonnes Pratiques de Fabrication/ *Good Manufacturing Practices.*

CDC : Conduite Du Changement.

CF : Changement de format.

DDL: Dossier de Lot (de conditionnement).

DILO: *Day In the Life Of*. Il s'agit de l'agenda standard (des Team Leaders et Managers).

DMAIC : *Define*(Définir)/*Measure*(Mesurer)/*Analyze* (Analyser)/*Improve* (Innover)/*Control* (Controler), approche de résolution de problème, liée au 6 sigma.

J&J: Johnson & Johnson.

JIT : *Just In Time*, Juste à temps, pilier du TPS.

KPI : *Key Performance Indicator*, Indicateur clef de performance.

LT : *Lead Time*, temps de traversée d'un ensemble de processus ou chaine de valeur.

M2W: *Make To Win*. Nom du projet d'amélioration continue.

MOD: Main d'œuvre directe (personnel affecté aux lignes dont le nombre est en adéquation avec les volumes à produire avec les performances prévues).

OEE: *Overall Equipment Effectiveness*, TRS en français, Taux de Rendement Synthétique. C'est l'indicateur clef de la performance.

OPE : *Overall People Efficiency*, équivalent de l'OEE mais pour la main d'œuvre.

OTC: *Over The Counter*, désigne le mode de dispensation des médicaments sans ordonnance.

PDCA: *Plan Do Check Act*, démarche d'amélioration continue de Shewhart et Deming.

PMS: *Performance Management/Monitoring System* ; système de suivi de la performance.

RCPS: *Root Cause Problem Solving*. Dans le cadre du management de la performance, il s'agit le plus souvent d'appliquer la méthode des 5P ou 5 *why* pour arriver à résoudre le problème par sa cause racine.

RPN: *Risk Priority Number*, nombre évaluant la criticité d'un défaut donné.

SMED: *Single Minute Exchange of Die*, littéralement changement d'outils en moins de 10 minutes, méthode d'optimisation des temps de changement de format.

TF: Technicien de format, prépare les pièces de format pour les changements de format.

TIP : *Tactical Implementation Plan* : Gantt de mise en œuvre des actions d'amélioration.

TM: Technicien de maintenance.

TOC : *Theory Of Constraints*, référentiel de connaissances, outils et méthodes se focalisant sur la gestion des contraintes (goulots) d'un système pour en améliorer la performance.

TPM : *Total Productive Maintenance*, démarche d'amélioration globale et proactive des ressources de production.

TPS : *Toyota Production System*, Système de Production Toyota, modèle de production appliquant les principes du Toyotisme, fondateur du Lean d'aujourd'hui.

TQM : *Total Quality Management*, Mangement de la Qualité Totale, démarche globale de management visant l'obtention d'une qualité parfaite grâce à l'implication de tous.

VA/NVA/BVA : *Value Added/Non Value Added/Business Value Added*, activités à valeur ajoutée, gaspillage ou activité accessoire.

VDL : Vide de Ligne.

VSM : *Value Stream Mapping*, outil de cartographie des processus décrivant les flux physiques et informationnels et analysant la chaine de création de valeur le long d'un processus.

INTRODUCTION

La naissance du *Lean* remonte au système de production mis en place par Toyota, le TPS, au lendemain de la seconde guerre mondiale. Il devient alors une nécessité pour les Japonais de se reconstruire avec des ressources désormais limitées, et de rattraper les Américains tout en procédant à une mutation complète de leurs méthodes de production. C'est dans ce contexte de basculement de l'économie de la pénurie à l'abondance, que le besoin d'une production adaptée aux demandes diverses du client va émerger. C'est au sein de cette industrie automobile que le TPS se développe depuis plus de 50 ans. Il fait ses preuves à tel point que ce système désormais baptisé *Lean* se diffuse à divers secteurs et s'enrichit. Comment le *Lean* s'est-il imposé, quels en sont les principes et les méthodologies ? Nous décrypterons dans un premier temps les principes et fondements du système de production de Toyota, pionnier dans la quête de l'excellence opérationnelle. Nous détaillerons quels outils et méthodologies sont aujourd'hui utilisés dans une démarche *Lean*. Le succès du *Lean* ne reposant pas seulement sur la technique, nous verrons également comment il peut être déployé à l'échelle des décideurs. *Make To Win* : c'est le nom de la démarche d'amélioration continue mise en œuvre au sein du laboratoire pharmaceutique Janssen. C'est sur cet exemple concret que nous détaillerons comment l'atelier de conditionnement de formes sèches a mis en place un tel projet de changement et s'il a transformé l'essai.

Le *Lean* induit de nombreux changements, opérationnels et organisationnels. Une vision réductrice de la méthodologie *Lean* peut engendrer de vives réactions. Tout changement en général peut être l'objet de résistance. Au-delà du *Lean* et pour répondre à un environnement concurrentiel, technologique et économique en perpétuelle évolution, nombre de projets rythment la vie de l'entreprise et nécessitent d'être encadrés pour réussir. Les taux élevés d'échec expliquent cette nécessité de mise en place de méthodes de conduite du changement qui ne reposent pas seulement sur des actions de communication ou de formation, comme nous le verrons dans l'ultime partie de cette thèse.

PARTIE 1 : LE *LEAN*

I. Définition et origine du *Lean*

I.1. Terminologie

Le terme « *Lean* » est un terme anglo-saxon qui signifie « maigre » « dégraissé ». Si les concepts clefs du Lean remontent au début du XXème siècle, en revanche, le terme « *Lean* » ne fait son apparition que dans les années 90.

I.2. Origine et historique : des galères vénitiennes au Toyotisme

Un point de départ pourrait être la construction des galères vénitiennes au XVIème siècle grâce à l'aménagement d'un chantier naval permettant l'assemblage continu d'une galère en une heure. L'existence de pièces interchangeables et de *process* standardisés sont des concepts qui sont aujourd'hui caractéristiques du *Lean*. (1)

Bien plus tard, dans les années 1910, un américain, Henry Ford, fondateur du constructeur automobile du même nom, révolutionne la production d'automobiles en créant les premières lignes d'assemblage de véhicules en série ; ceci permet de réduire de plus de 75 % les temps de production. Le Fordisme est né. (1)

A la fin des années 1930 les allemands introduisent le concept de *takt time* pour la construction de leurs avions. Il s'agit de l'intervalle de temps permettant de répondre à la demande client pour chaque étape du *process* de fabrication, et qui définit ainsi le rythme de production.

« Catch up with America in three years» (2), cette célèbre citation du Japonais Kiichiro Toyoda président de Toyota Motor Company au lendemain de la 2nde Guerre Mondiale, témoigne de l'effort que doit fournir l'industrie automobile japonaise pour rattraper les Américains. C'est dans ce contexte que de profondes réflexions pour augmenter la productivité sont menées par Eiji Toyoda (collaborateur dans l'entreprise) et Taiichi Ohno (ingénieur industriel) , et que vont se construire les fondements du système de production de Toyota (TPS). En effet, le marché japonais étant bien différent du marché américain, c'est-à-dire bien plus petit et plus fragmenté, un nouveau paradigme apparait : « […] *the principal objective of the Toyota Production System was to produce many models*

in small quantities » cite Ohno. (2) Il s'agit d'une réelle adaptation de la production industrielle au marché.

Il s'agit également de ne pas reproduire les défauts de Ford constatés lors de visites des usines américaines en 1950 (3):

- Flux poussés et interrompus ;
- Stocks d'encours très importants ;
- Des tailles de lots importantes ;
- Des gaspillages nombreux.

Cependant, c'est aussi un Américain, statisticien et qualiticien, W. Edwards Deming, qui va influencer l'industrie japonaise en général, grâce à ses séminaires. Il va notamment développer les notions de clients et de flux tirés : *« le processus suivant est le client ».* (3) Il va également encourager l'utilisation systématique de méthodes de résolution de problèmes pour l'amélioration de la qualité et de ce fait, l'amélioration de la productivité : c'est la démarche PDCA (*Plan Do Check Act*) qui sera détaillée ultérieurement. Enfin il exposera ses théories sur le management qui seront plus tard déclinés en 14 principes dans son livre « *Out of the Crisis* ». (4)

Le premier choc pétrolier de 1973 _qui affecte peu Toyota_ va contribuer à la diffusion des techniques de productivité du groupe dans le pays puis dans le monde entier.

I.3. Non pas une, mais plusieurs définitions

La création par Toyota du TPS constitue la base du *Lean* que nous connaissons aujourd'hui ; il s'agit d'un système de production focalisé sur :

- Des flux tendus évitant des encours trop importants et donc les coûts du « *Just in case* » [1];
- L'identification des besoins clients et la valeur à créer pour les satisfaire ;
- L'élimination des gaspillages.

Le terme « *Lean* » apparait pour la première fois dans un article de l'ingénieur John Krafcik en 1988 *« Triumph of the Lean Production System »*. Dans cet article concernant l'industrie automobile, Krafcik démontre l'absence de corrélation directe entre performance et niveau technologique d'une part, et entre performance et localisation géographique d'autre part. Il y démontre l'impact de la politique managériale, de la mise en place de démarches *Lean* et de l'existence de groupes

[1] Le *Just in case* désigne un mode de production traditionnel caractérisé par des produits fabriqués à l'avance (donc des stocks importants) pour répondre aux pics de demande. Il s'oppose au *Just in time*.

d'entreprises, sur la productivité et la qualité : *« lean management policy is most conducive to improved productivity and quality performance »* (5)

Mais c'est réellement avec la publication du livre « *The machine that changed the world* » en 1990 de James P. Womack, Daniel T. Jones et Daniel Roos que le terme de *Lean* s'internationalise et se fait connaître. Ils ont largement contribué à la diffusion de l'idéologie du *Lean* en décrivant et confrontant les caractéristiques des industries de l'artisanat, de la production de masse jusqu'à la production *Lean*. Daniel Jones définie le *Lean* comme étant un nouveau modèle d'organisation qui vise à fournir exactement ce que le client demande sans aucun problème, erreur, retard, ni action de dernière minute. Ce modèle mobilise la chaîne logistique dans son entièreté et de ce fait, implique la collaboration et la communication de tous les services.(6)

En résumé, il s'agit de produire davantage de valeur ajoutée en gaspillant moins de ressources.(7)

Le *Lean* a rencontré un succès tel, qu'il a évolué pour gagner tous les types d'industries mais aussi les services. Au départ adopté par les constructeurs automobiles on parle de *Lean manufacturing*. Il devient *Lean management* puisqu'aujourd'hui il n'est plus seulement appliqué dans le domaine manufacturier mais également dans les services, le secteur hospitalier, l'IT ou encore les banques.

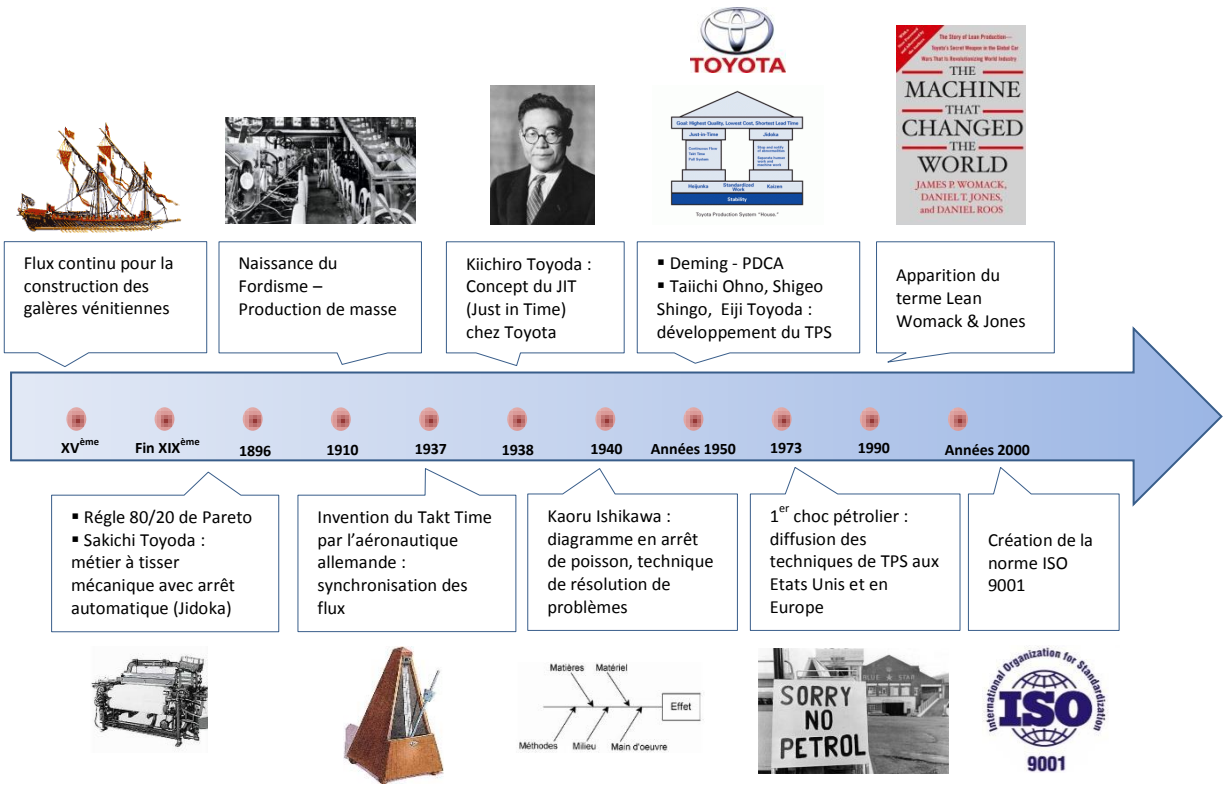


Figure 1 : Chronologie du *Lean* d'après (8)

II. Les principes du *Lean*

II.1. Une représentation symbolique du TPS puis du *Lean*

C'est le TPS qui fut d'abord représenté sous la forme d'un édifice comprenant des fondations, 2 piliers, et un toit, imaginé initialement par Fujio Cho. Au fur et à mesure de l'évolution du TPS puis du *Lean*, de nombreuses variantes sont apparues ce qui tend parfois à la confusion. (9)

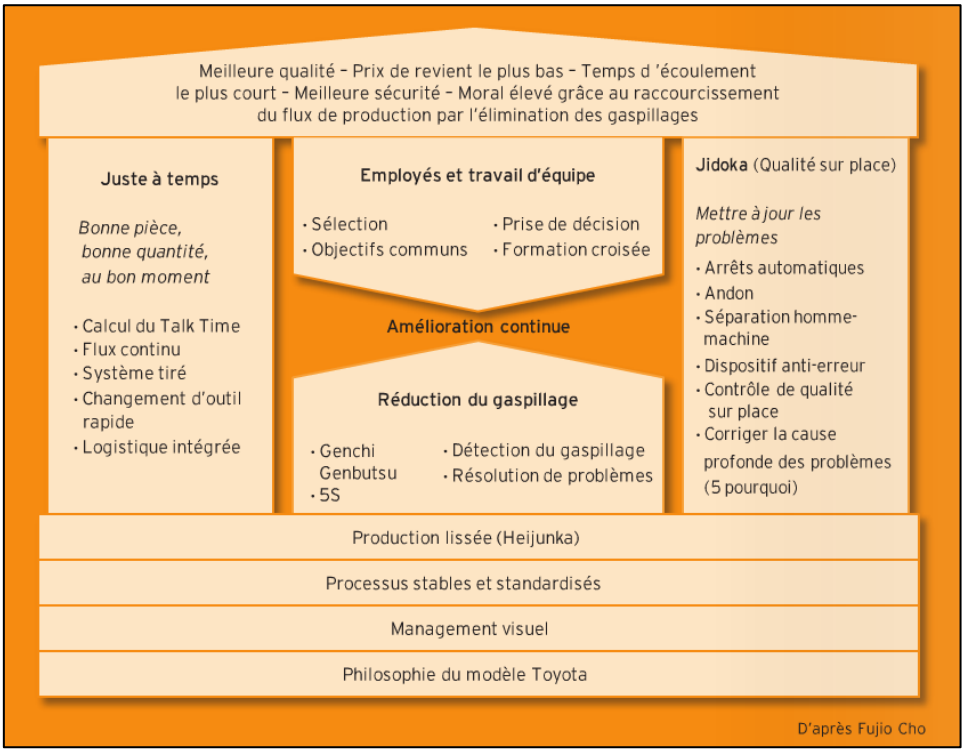


Figure 2 : L'édifice Lean aujourd'hui

Pour comprendre les principes du *Lean*, nous allons dans un premier temps définir les principes du TPS.

II.1.1. Les fondements

Originellement, les 4 fondements de la « maison TPS » sont les suivants :

- Stabilité ;
- *Heijunka* ;
- *Kaizen* ;
- Standardisation.

La stabilité des 4 M

Pour atteindre des objectifs de qualité, de coûts et de délais, la stabilité des ressources humaines et matérielles est tout d'abord nécessaire. Celles-ci doivent être constamment disponibles. La stabilité d'un processus peut être assurée par la maîtrise des « 4M », paramètres influents suivants (10) :

- Main d'œuvre ;
- Méthode ;
- Machine ;
- Matières.

Il ne s'agit pas d'atteindre une variabilité zéro, ce qui est impossible, mais de maîtriser les écarts et de se maintenir dans un intervalle de tolérance. Au sein de cet intervalle, des variations peuvent être observées. Cette mise sous contrôle est nécessaire pour initier les étapes suivantes du *Lean*.

Heijunka : lissage

Les variations des demandes clients peuvent perturber les processus. Pour limiter l'impact de telles perturbations et pour gagner en flexibilité, un lissage du processus est nécessaire. Concrètement, dans le cas de l'approvisionnement d'un produit fini existant sous plusieurs présentations, plutôt que de raisonner mensuellement par la production des grandes séries au début du mois et des plus petites séries à la fin du mois, une nouvelle façon d'ordonnancement dite « lissée » permet de mieux répartir les volumes de production. Pour cela, une base hebdomadaire est préconisée (le nivellement peut aussi de faire sur une maille journalière). La même quantité de chaque type de produit est réalisée chaque semaine, la dernière du mois permettant d'ajuster les excès ou les manques par rapport au besoin client. (11) Ceci apporte de la régularité dans la production et la consommation des ressources, ce qui facilite la maîtrise des stocks. Cependant, ce mode d'ordonnancement peut majorer le nombre de changements de format. Un outil sera présenté ultérieurement pour pallier à cet inconvénient.

Kaizen : changer pour le mieux

Ce terme est l'association des deux idéogrammes japonais ci-contre. Il se traduit en général par « amélioration continue ». Il ne s'agit pas d'une méthode mais plutôt d'un état d'esprit visant à l'excellence opérationnelle de façon très graduelle. Cette démarche ne nécessite pas d'investissement financier important mais l'adhésion et l'implication de tout le personnel.

Standardisation

Le standard permet de formaliser à un instant *t* la meilleure façon d'effectuer une tâche. Il est également désigné sous les termes de « mode opératoire » ou « instruction de travail ». Simplicité de réalisation, ergonomie et sécurité sont inhérentes au standard. Il est souvent nécessaire de faire des compromis pour y répondre. (10) Celui-ci doit prendre en compte toutes les facettes des tâches à réaliser, de la plus simple à la plus complexe. Cet outil a plusieurs objectifs (9):

- Trouver de façon collective la meilleure façon de faire ;
- Pérenniser ce savoir grâce à l'écrit ;
- Former le personnel : ces standards sont des outils de formation ;
- Uniformiser les façons de faire pour réduire la variabilité ;
- Identifier les rôles et actions de chacun.

Même s'il apporte de la stabilité, il ne faut jamais oublier que dans la logique de l'amélioration continue, ce standard doit évoluer. Ce n'est pas un document figé. Il incombe au management de faire appliquer le standard et de le faire évoluer.

Johnson & Johnson			Equipement C 65					Légende: point sécurité, point contrôle, point qualité
	Machine	Etape	Durée (tache)	Durée (cumu	Qui	O = OK	X = not OK	Si non OK = Reporting SMED Board
1	Admin	Envoyer la dernière caisse et finir de remplir le dossier de lot	00:01:20		OP2			
2	Admin	Déclarer la dernière caisse informatiquement	00:02:15		OP2			
3	Déblistériseuse	Vider la déblistériseuse	00:03:00		OP2			
4	Déblistériseuse	Peser la déblistérisation	00:00:50		OP2			
5	Déblistériseuse	Mettre en sceau la déblistérisation	00:01:00		OP2			
6	Admin	Remplir le dossier pour la fin de lot et le logbook	00:08:02		OP2			
7	Nettoyage	Vider les bacs à la poubelle	00:01:21		OP2			
8	Blistériseuse	Découper la bande PVC et retirer la bobine PVC avec le lève-bobine	00:08:32		OP1			

Figure 3 : Extrait de standard de changement de format

II.1.2. Le pilier du « Jidoka »

Le *Jidoka* est l'un des 2 piliers du TPS. Il est toujours situé à droite de l'édifice du TPS parce qu'il est apparu en premier, l'écriture japonaise se lisant de droite à gauche.(9) Il se traduit par « auto-activation » ou « *autonomation* » : ce dernier est un néologisme composé des mots *autonomy* et *automation*. C'est l'invention de Sakichi Toyoda, un métier à tisser avec arrêt automatique en cas de rupture d'un fil, qui est à l'origine de ce concept qui permet l'arrêt automatique d'une machine dès la détection d'un défaut.

L'intérêt de ce concept est triple :

- La présence d'un opérateur de surveillance n'est plus nécessaire, ce qui lui permet de se consacrer à des activités à plus grande valeur ajoutée : c'est la séparation homme-machine ;
- La qualité s'en trouve améliorée parce que la détection du défaut est immédiate ;
- Les coûts liés à la non qualité s'en trouvent réduits grâce à la détection précoce du défaut.

L'arrêt de l'équipement n'est pas la finalité recherchée puisque des actions du management de proximité sont nécessaires : une action immédiate dans un premier temps, et la recherche de la cause profonde du défaut dans un second temps pour empêcher sa réapparition. Le *Jidoka* est le pilier représentatif d'une quête de la qualité zéro défaut. Il s'agit de construire la qualité dans le produit en détectant les anomalies dans le processus, quitte à arrêter l'équipement.(12)

II.1.3. Le pilier du « Juste à temps » (JIT)

Le Juste à temps (JAT) peut se définir comme la production du produit nécessaire dans les quantités juste nécessaires au moment où il le faut.(13) Ce concept repose sur trois éléments :

- Flux continu ;
- Flux tendu ;
- *Takt time*.

Flux continu et unitaire

Le flux continu permet la production d'une pièce d'un bout à l'autre du *process* sans encours intermédiaires. On parle de flux unitaire (*one piece flow*) car une seule pièce est traitée lors de l'opération. On oppose à ce mode de production, l'organisation traditionnelle en flux poussés qui se caractérise par des postes en ilots où les opérateurs sont isolés les uns des autres.

Organisation traditionnelle Organisation en JAT

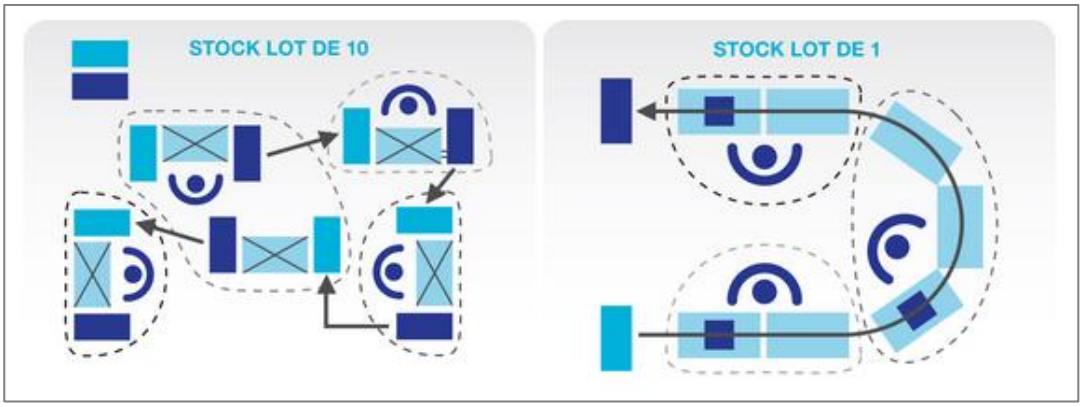


Figure 4 : Illustration de 2 types d'organisations d'après (14)

Illustrée ci-dessus, la ligne en U est emblématique de l'organisation en JAT pour des lignes manuelles ou semi-automatiques. Cette configuration apporte de la flexibilité dans l'organisation puisqu'un opérateur peut occuper plusieurs postes. Elle permet également des déplacements aisés tout en restant limités. Enfin, encours et surface allouée à la production s'en trouvent minimisés.

Tendre les flux

Nous sommes passés d'une économie de pénurie à une économie d'offre excédentaire dans laquelle le client choisit son produit ou son service minutieusement. Désormais, il s'agit de produire à la demande plutôt qu'à l'avance et ce, au rythme du client. Au sein de l'entreprise, tirer les flux se traduit par le déclenchement du processus amont par un processus aval. L'outil vecteur de l'information est le *Kanban* que nous décrirons dans la partie « outils ».

Fluidifier les processus grâce au Takt Time

Le *takt time* permet de synchroniser les flux à la demande client. Il doit être précisément déterminé pour trouver l'équilibre entre rupture produit (s'il est supérieur à la demande) et la surproduction (si au contraire on produit plus vite que le rythme de demande). Cette cadence de production est déterminée par la formule suivante :

$$Takt\ time = \frac{Temps\ disponible}{Demande\ du\ client\ (nb\ d'unités)}$$

Dans le temps disponible il faut déduire du temps d'ouverture, le temps alloué aux pauses, aux réunions, à la maintenance, aux changements de formats ou encore aux réglages. Le *takt time* est calculé par produit. Il permet également d'ajuster l'effectif nécessaire par le calcul suivant :

$$Effectif\ n = \frac{Temps\ total\ nécessaire\ à\ la\ fabrication\ du\ produit\ (temps\ de\ cycle)}{Takt\ time}$$

Le *takt time* permet également de (15) :

- Mettre en évidence les postes « goulots » pour lesquels, le temps de cycle est supérieur au *takt time* ;
- ou au contraire mettre en évidence un mauvais dimensionnement des cadences de poste par rapport au *takt time* (trop de ressources engagées).

Le *takt time* doit aussi être réaliste : le surestimer reviendrait à « noyer » les anomalies pouvant survenir et rendre difficile leur détection. Le sous-estimer, au contraire, ne permet plus d'octroyer le

temps nécessaire pour la résolution des problèmes et pour mener la réflexion inhérente à l'amélioration continue.

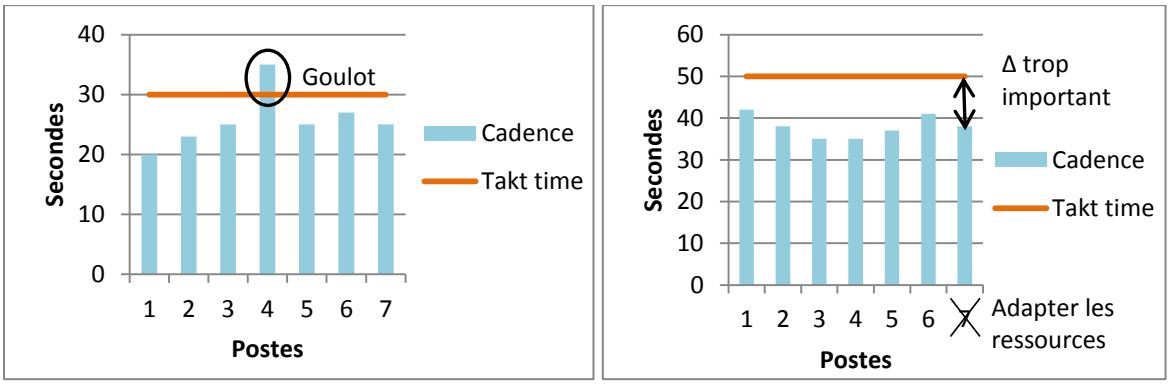


Figure 5 : Illustration des intérêts du *takt time*

En résumé, les avantages d'une organisation en Juste à Temps sont nombreux (14):

- Baisse des niveaux de stocks (des encours) ;
- Détection du défaut quasi immédiate ;
- Gain d'espace ;
- Moins de déplacements ;
- Baisse du *lead time* (délai de fabrication) ;
- Polyvalence des opérateurs.

II.1.4. Le fronton

Il symbolise l'objectif vers lequel on s'oriente. Il est triple :

- Meilleure qualité ;
- Prix de revient le plus bas ;
- Temps d'écoulement ou *lead time* le plus court.

Ces objectifs visent l'excellence opérationnelle. Cependant, le *Lean* est une quête sans fin puisque les objectifs sont toujours repoussés avec l'évolution de la concurrence et les progrès techniques. C'est « *un voyage, pas une destination* » (16). Il s'agit de viser la perfection en permanence avec vision et stratégie pour y parvenir.

II.2. La chasse aux gaspillages

Pour parvenir à ce système de production idéal, celui-ci doit être compris par tous. Selon Spear et Bowen, Toyota et l'ensemble de ses employés définissent une personne ou un équipement idéaux comme (17):

- Etant sans défauts i.e. conforme à ce que le client demande ;
- Pouvant délivrer une unité ou un lot à la fois ;
- Pouvant délivrer à la demande, dans la version demandée ;
- Pouvant délivrer immédiatement ;
- Pouvant être produit dans un environnement de travail physiquement, émotionnellement et professionnellement sain pour tous les employés ;
- Pouvant être produit sans gâcher de ressources d'aucune sorte.

Ce dernier point est fondamental dans le TPS comme dans le *Lean* aujourd'hui. Les gaspillages sont appelés *muda* en Japonais. Il s'agit d'activités consommant des ressources sans créer de valeur.

II.2.1. 7 catégories de muda

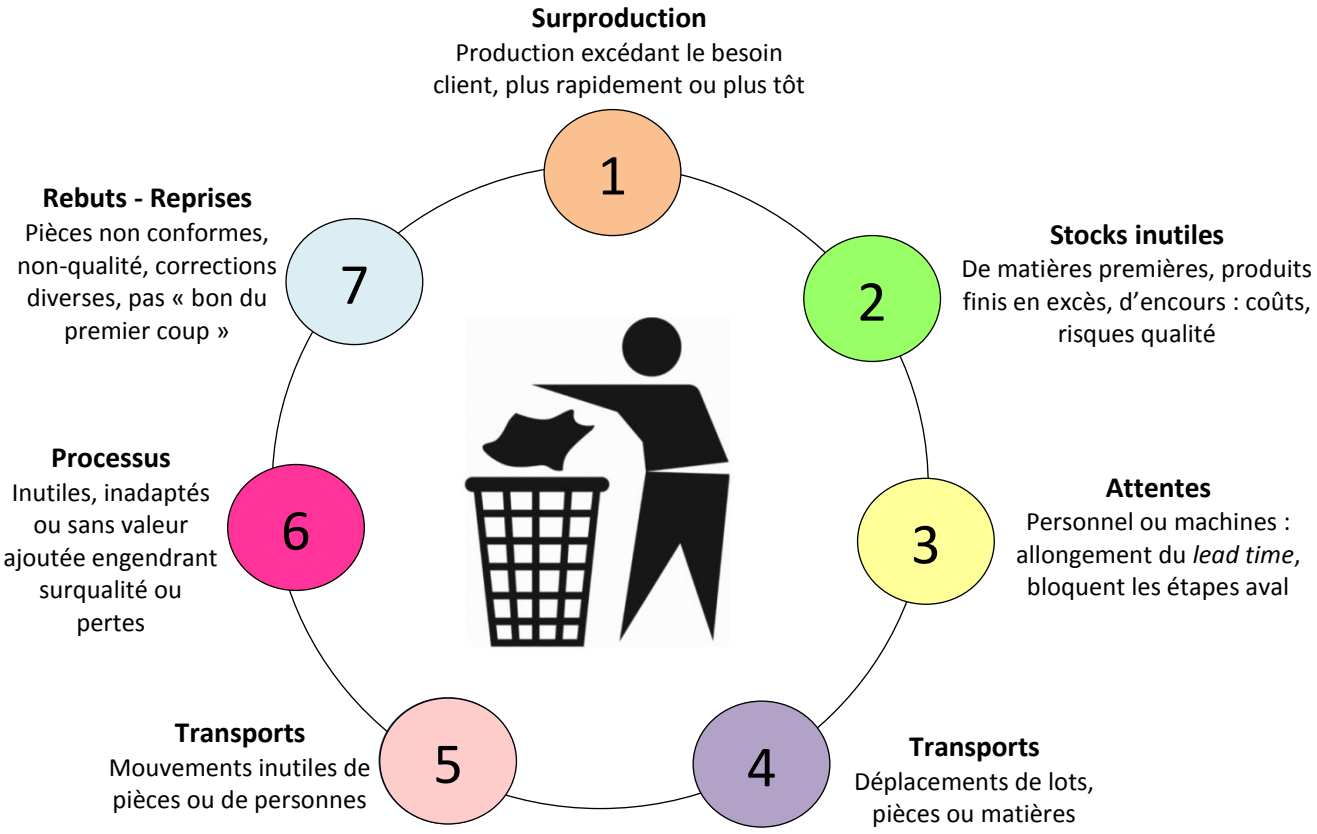


Figure 6 : Les 7 gaspillages récurrents d'après (16)(18)

Il existe plusieurs gaspillages supplémentaires. La mauvaise utilisation ou sous-utilisation des compétences et du potentiel des salariés est souvent citée comme le 8ème *muda* alors qu'ils sont pourtant au cœur de la démarche d'amélioration continue. La sur-conception est également un gaspillage résultant de la mauvaise communication entre le bureau d'étude et le marketing.

II.2.2. Mais pas seulement : d'autres formes de gaspillages

Il existe en effet 2 autres formes de gaspillages appelés *muri* et *mura* correspondant respectivement à des moyens excédentaires ou trop variables.

Le ***muri*** (traduit par « qui n'est pas raisonnable ») correspond à l'inadéquation entre les moyens et le besoin. Classiquement 2 exemples peuvent illustrer ce type de gaspillage :

- Le surdimensionnement d'un processus de production selon le principe du « qui peut le plus peut le moins » est un *muri* conduisant à une sous-utilisation d'installations sur-capacitaires. Les *muri* peuvent aussi survenir a posteriori malgré de bonnes prévisions au temps t. Beaucoup plus simplement, des convoyeurs trop longs en sont aussi un exemple. Ils génèrent en plus des muda ;
- Les *muri* concernent également l'humain dans les cas de pénibilité, surcharge physique et mentales ou au contraire sous occupation.

Le ***mura*** désigne l'irrégularité, la variabilité. Celle-ci peut concerner des aspects *process* comme un taux de remplissage qui varie, une longueur de découpe blister ou notice qui varie, ou encore des aspects humains avec des pratiques qui varient d'une personne à une autre. Les standards, évoqués précédemment permettent de lutter contre les variabilités des pratiques. Cette variabilité peut aussi concerner des changements de planning inopinés qui entraine sa propagation aux services d'approvisionnement des matières premières, aux magasins, et à la logistique.

II.2.3. Valeur ajoutée et non-valeur ajoutée

Les gaspillages décrits précédemment peuvent être considérés comme des activités sans valeur ajoutée. Trois critères ont été cités par Flinchbaugh et Carlino (19) pour définir la valeur ajoutée. Il s'agit d'une activité pour laquelle :

- Le client ou consommateur valorise cette activité et est prêt à la payer ;
- Une transformation doit avoir lieu sur le produit ou le service ;
- Cette transformation doit être bien faite « du premier coup ».

Chasser les gaspillages permet de libérer des capacités et du temps pour l'amélioration continue. Il ne s'agit pas de supprimer toutes les activités sans valeur ajoutée : certaines de ces activités sont indispensables et ne peuvent pas être supprimées. C'est le cas du transport qui, s'il doit être réduit un maximum ne peut pas être supprimé. Voici les questions à se poser pour faire la distinction entre activités à valeur ajoutée ou non :

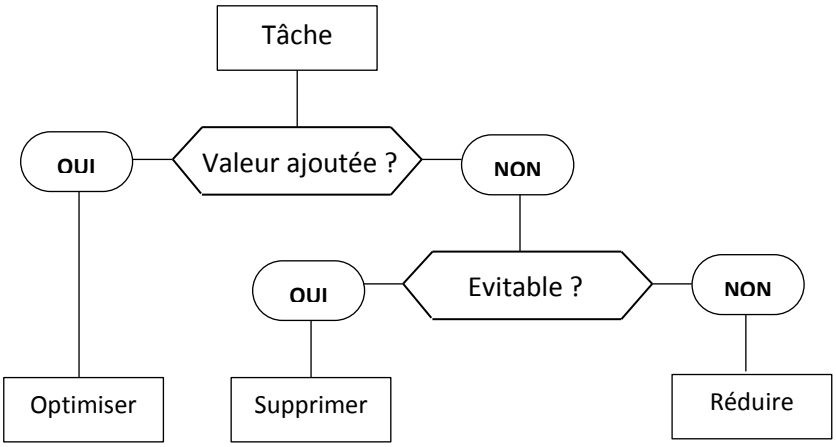


Figure 7 : Logigramme de classification des opérations VA/NVA d'après (16)

II.3. Les 14 principes du modèle Toyota par Liker

Jeffrey Liker dans son livre *The Toyota Way* énonce 14 principes du modèle Toyota. Ces 14 principes sont eux-mêmes classés en 4 fondements, appelés « 4P » qui sont :

- la Philosophie à long terme ;
- le bon Processus qui produira les bons résultats ;
- la collaboration avec les Partenaires et le perfectionnement des employés ;
- la résolution continue des Problèmes.

4 P
Philosophy
Process
People & **P**artners
Problem solving

Les 14 principes sont les suivants(20) :

- Assoir les décisions sur une philosophie long terme même au détriment des objectifs financiers courts termes ;
- Organisez les processus en flux pièce à pièce pour mettre au jour les problèmes ;
- Utilisez des systèmes tirés pour éviter la surproduction ;
- Lissez la production (*Heijunka*) ;
- Créez une culture de résolution immédiate de problèmes, de qualité du premier coup ;
- La standardisation des tâches est le fondement de l'amélioration continue et de la responsabilisation des employés ;
- Utilisez le contrôle visuel afin qu'aucun problème de reste caché ;
- Utilisez uniquement des technologies fiables, longuement éprouvées, qui servent vos collaborateurs et vos processus ;
- Formez des responsables qui connaissent parfaitement le travail, vivent la philosophie et l'enseignent aux autres ;
- Formez des individus et des équipes exceptionnels qui appliquent la philosophie de votre entreprise ;
- Respectez votre réseau de partenaires et de fournisseurs en les encourageant et en les aidant à progresser ;
- Allez sur le terrain pour bien comprendre la situation (*genchi genbutsu*[2]) ;
- Décidez en prenant compte le temps nécessaire, par consensus, en examinant en détail toutes les options. Appliquez rapidement les décisions ;
- Devenez une entreprise apprenante grâce à la réflexion systématique (*hansei*[3]) et à l'amélioration continu (*kaizen*).

Le TPS a beaucoup été étudié en 40 ans, et de nombreux auteurs l'ont décortiqué et en ont formulé des principes. Deming, le premier après sa large contribution au Japon, Spear & Bowen avec leur décodage de l'ADN du TPS, ou encore Flinchbaugh & Carlino cités plus haut.

[2] Signifie « go and sea »
[3] Signifie : réfléchir rétrospectivement et avec humilité sur ses erreurs

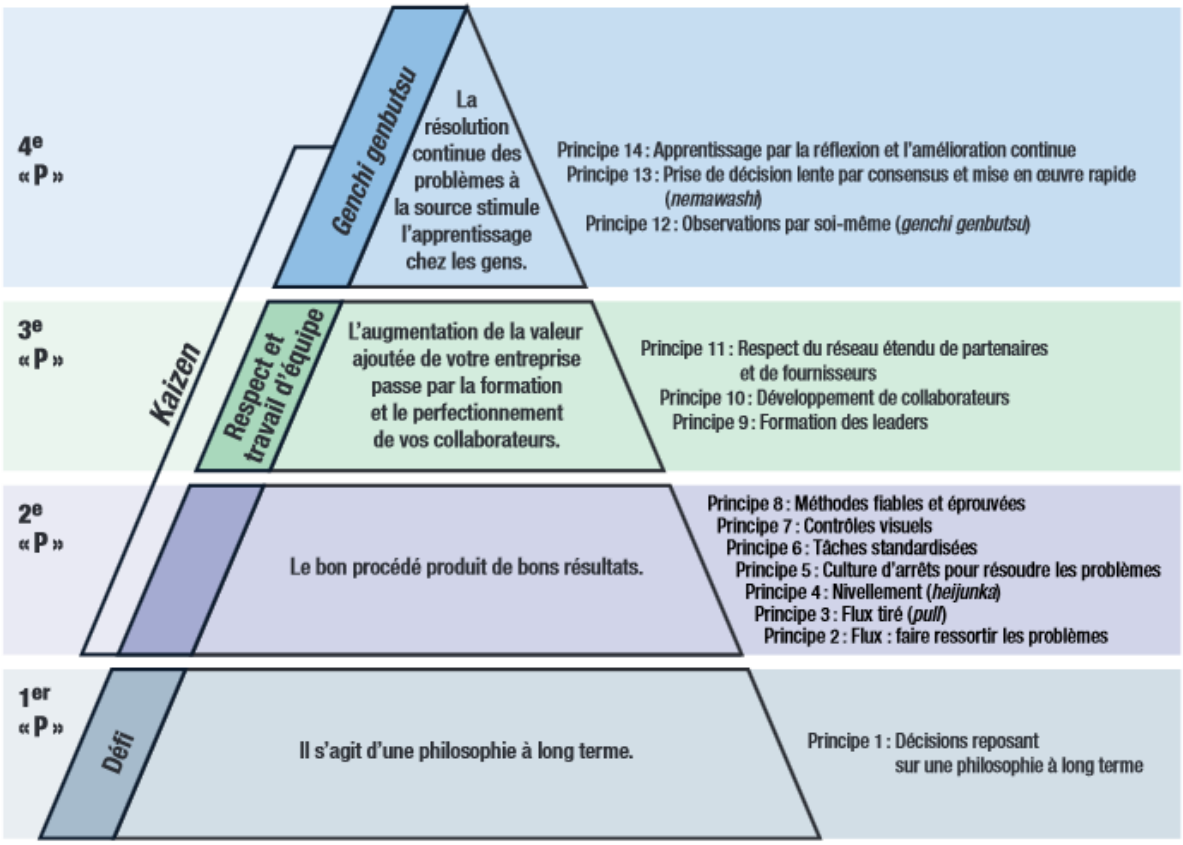


Figure 8 : Les 4P et les 14 principes Toyota d'après (21)

II.4. « *Lean thinking* » : les 5 principes de Womack & Jones

Womack & Jones sont les auteurs de « *Lean Thinking* », « *Système Lean* » pour l'édition française. Pour la première fois, cette conceptualisation sort du cadre de l'automobile et du pur *manufacturing*. Les cinq principes sont les suivants (22) :

- Spécifier ce qu'est la valeur aux yeux du client. La valeur est définie par celui-ci ;
- Identifier le flux de valeur. C'est la chaîne de la valeur dans l'entreprise, de la matière première jusqu'au produit fini. La visualisation de ce flux se fait grâce à la VSM, outil qui sera développé plus tard ;
- Favoriser l'écoulement de ce flux. Ceci permet de minimiser les gaspillages (attentes ou encours par exemple). Plus le flux matière se fera rapidement, plus le flux financier suivra ;
- Tirer les flux : ce concept est fondamental dans le Juste à Temps. Il a été développé plus haut ;
- Viser la perfection : sans jamais l'atteindre parce que l'excellence n'est jamais acquise…

II.5. *Lean vs* TPS ?

Beaucoup de principes énoncés plus haut sont commun au *Lean* et au TPS. Le TPS s'est construit sur une période longue ce qui peut le rendre complexe à comprendre dans toutes ses dimensions. Le *Lean* est une démarche plus actuelle, largement répandue désormais dans de nombreux secteurs et qui est plus abordable.

III. Les outils et les indicateurs du *Lean*

III.1. Les outils de productivité

La productivité est le rapport entre production et ressources mises en œuvre pour l'obtenir. Le terme production peut désigner les biens ou les services, et les ressources mises en œuvre, le travail, le capital technique, les capitaux engagés ou encore les matières premières, l'énergie ou le transport. (23) . Par conséquent, la productivité s'apparente à un rendement : sortie/entrée. Elle est absolument nécessaire et indispensable à la pérennité de l'entreprise dans un marché très concurrentiel. Dans cette compétition, la maîtrise des coûts, qualité, délai mais aussi sécurité et environnement est indispensable. On parle souvent de productivité main d'œuvre et de productivité machine.

III.1.1. Les fondamentaux

Le PDCA

Le cycle vertueux du PDCA (*Plan Do Check Act*) est un concept inventé par Walter A. Shewhart et popularisé par W. Edwards Deming dans les années 50. D'ailleurs, initialement, on parlait du cycle PDSA (*Plan Do Study Act*). Ce cycle comporte 4 phases :

- Les phases de planification et de déploiement des actions (P & D) ;
- Les phases de vérification/compréhension et d'amélioration (C&A) pour analyser les résultats obtenus et réagir en fonction des écarts observés pour s'améliorer et redéfinir des objectifs.

Cette démarche PDCA est un moteur de l'amélioration continue (*Kaizen*) et donc du *Lean*. Ce cycle doit recommencer en permanence.

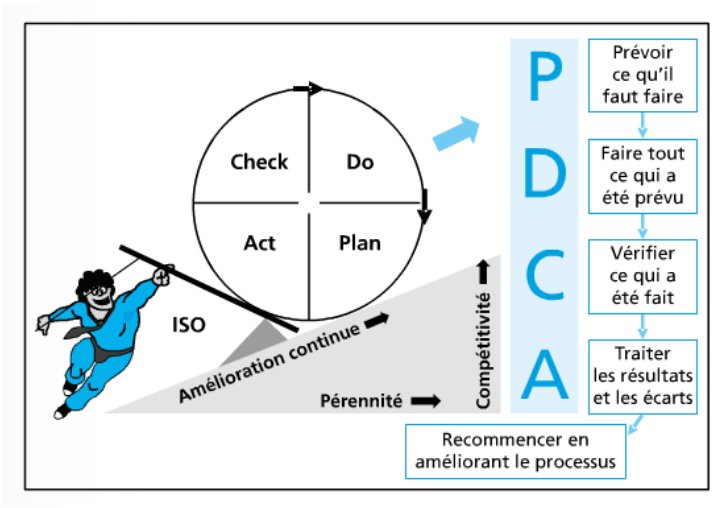


Figure 9 : Le cycle PDCA de Deming (24)

La cale permet de ne jamais revenir en arrière et de pérenniser les résultats. Souvent, elle symbolise l'existence de standards, ou d'un système qualité robuste lorsqu'il s'agit de l'amélioration continue de la qualité.

Les 5S

Ces initiales correspondent à 5 mots japonais qui sont :

5 S	***S**eiri* ***S**eiton* ***S**eiso* ***S**eiketsu* ***S**hitsuke*

- *Seiri* signifie supprimer l'inutile pour ne garder que le strict nécessaire. L'encombrement d'objets inutiles entraine des risques sécurité et qualité (confusion, oubli, détérioration de pièces fragiles etc.). C'est un temps précieux de gagné pour la recherche et la prise de pièces ou d'outils ;
- *Seiton* signifie ranger. Remettre les choses à leur place attribuée permet de mieux les situer et de réduire le temps de recherche. Une disposition judicieuse des pièces permet également des progrès en termes d'ergonomie. Pour se faire, les emplacements et outils doivent être identifés ;
- *Seiso* signifie nettoyer. Un état de propreté parfaite permet de détecter plus facilement les anomalies (fuite d'huile par exemple) et de maintenir les équipements et outils dans des

bonnes conditions. Effectué régulièrement il permet d'inspecter précocement les anomalies. Prévenir le nettoyage en identifiant les sources de salissure reste la meilleure option ;

- *Seiketsu* signifie standardiser. Ceci permet de permettre la bonne application des règles pour éviter le retour des mauvaises habitudes. Ceci passe aussi par l'identification, l'étiquetage et d'adoption de standards visuels ;
- Enfin, *Shitsuke* signifie « suivre et faire évoluer » pour assurer le respect permanent des 4 règles précédentes. Ceci passe par des évaluations régulières, la correction des dérives, et une évolution des règles dans un esprit d'amélioration continue.

Cet outil permet de mettre en ordre un poste ou un environnement de travail. C'est un outil fondamental du *Lean* simple à mettre en place et avec des résultats rapidement visibles sur le terrain. Cet outil est souvent déployé au début de la démarche Lean car il permet de faire prendre conscience des gaspillages.

La mise en œuvre d'un chantier 5S passe par les étapes de formation des acteurs et encadrants, de choix d'un chantier pilote, « vitrine » de la démarche, la conduite des actions, la communication des résultats puis la réplication à d'autres zones toujours en gardant en tête une logique d'amélioration PDCA.(25)

Les 5S permettent de lutter contre les différentes formes de gaspillages.

Figure 10 : Exemple d'application 5S au rangement de pièces consommable

III.1.2. Les outils du Jidoka (orientés Qualité)

Rappelons que le *Jidoka* permet de garantir une « qualité sur place » grâce à :

- Des arrêts machine automatiques en cas de défaut, rendant possible la séparation homme – machine : c'est *l'autonomation*, principe décrit plus haut. Ces arrêts permettent de rechercher les causes du dysfonctionnement ;
- Un système de signalisation des incidents (*ANDON*) ;
- Des dispositifs anti-erreur (*POKA YOKE*).

L'ANDON

L'*ANDON* est un système visuel de signalisation des anomalies et incidents survenant en production. Il peut également permettre de visualiser l'état de la ligne de production (avance ou retard). Il est déclenché soit par les opérateurs, soit automatiquement par l'équipement. Il permet l'intervention rapide des *team leaders* et/ou superviseurs pour résoudre immédiatement le problème tout en indiquant de façon précise où il se situe. La réactivité est un atout majeur de ce système.

Les POKA YOKE (détrompeurs)

Ce système a été inventé par l'ingénieur Shigeo Shingo qui a travaillé pour Toyota. Ce dispositif permet d'éviter tout risque d'erreur humaine pour atteindre le « zéro défaut ». Ces détrompeurs permettent d'éliminer tout risque de (26) :

- Non-conformité (non qualité) ;
- Défaillance des équipements ;
- D'accident (plus de sécurité).

Deux grandes familles de *Poka Yoke* existent : ceux d'asservissement qui arrêtent la machine pour la résolution du problème et ceux d'alerte grâce à un signal sonore ou visuel. Le plus souvent, le principe de fonctionnement est basé sur la géométrie des pièces (reconnaissance de forme). Ces systèmes sont présents dans la vie de tous les jours. Les exemples les plus courants sont dans les domaines de la connectique électrique et électronique.

III.1.3. La TPM pour l'excellence des équipements

TPM signifie « *Total Productive Maintenance* ». Il s'agit d'une méthode globale d'amélioration des ressources de production qui sont :

- Les équipements ;
- Les ressources humaines de maintenance et de production ;
- L'organisation des services support à la production.

Elle est apparue au Japon dans les années 70. C'est une approche qui diffère de la maintenance habituelle dans le sens où elle va au-delà, car elle responsabilise les opérateurs sur la qualité de leurs équipements et leurs améliorations par l'analyse des dysfonctionnements. En outre, elle implique tous les services d'où le terme de « total » pour lutter contre l'image classique du « *moi je produis, toi tu répares* ». Elle a pour objectifs (27):

- D'obtenir l'efficacité maximale des équipements (fiabilité et disponibilité) ;
- Diminuer les coûts de revient des produits ;
- Optimiser les coûts d'exploitation des équipements ;
- Améliorer la valeur opérationnelle de l'entreprise ;
- Développer également les autres secteurs de l'entreprise.

L'indicateur clef permettant de mesurer les actions est le TRS (Taux de Rendement Synthétique). Nous expliquerons cet indicateur dans la partie portant le même nom.

Une démarche TPM s'appuie sur 8 piliers, eux-mêmes répartis dans 2 grandes familles :

① L'amélioration de l'efficience du système de production

Amélioration ciblée

L'amélioration ciblée est désignée sous le terme *Kobetsu Kaizen* en Japonais. Elle se base sur la réduction des pertes affectant la performance. Il existe 16 types de pertes (27,28):

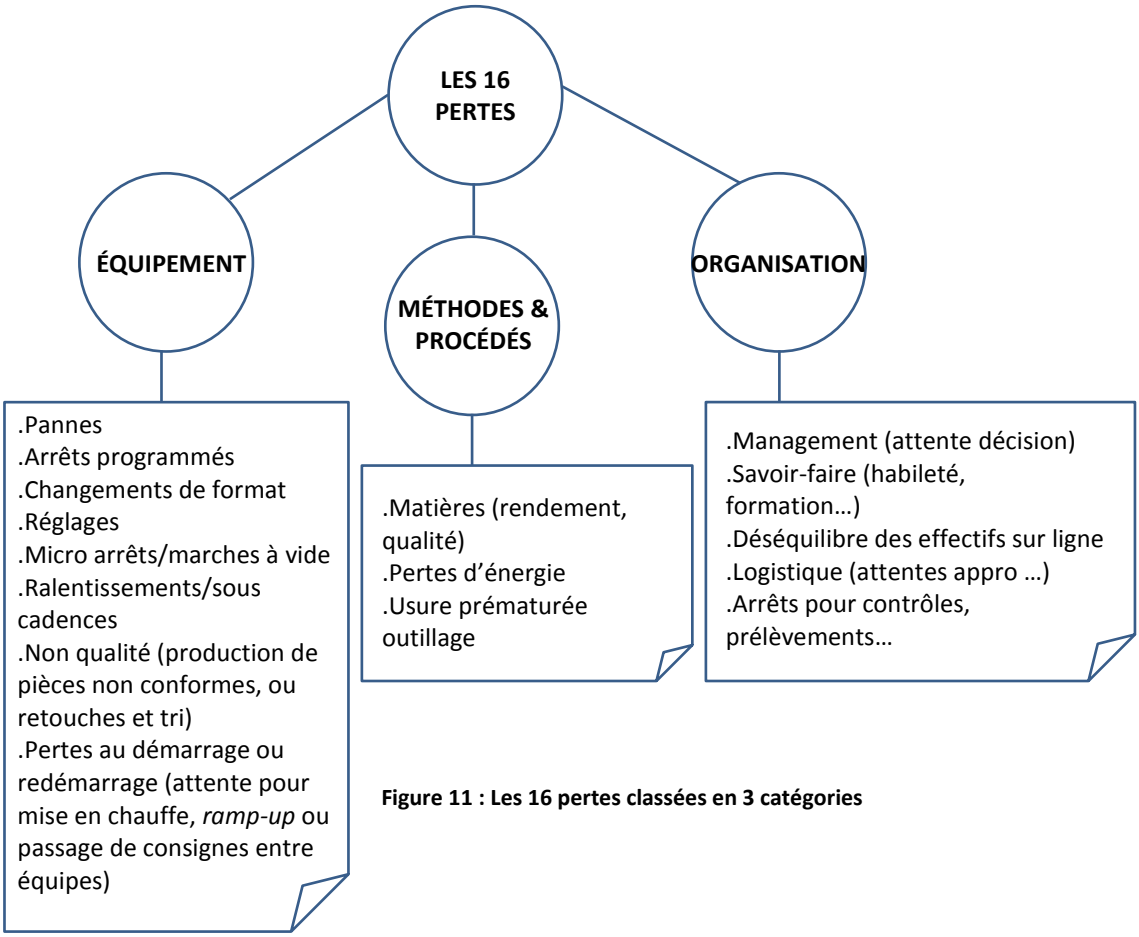


Figure 11 : Les 16 pertes classées en 3 catégories

Une fois les différents types de pertes mesurés, des objectifs sont établis en priorisant selon les anomalies les plus significatives. De même, parmi les solutions proposées, celles qui auront l'impact le plus important avec le plus bref délai de mise en œuvre seront retenues. L'action terrain sera suivie grâce à des indicateurs de mesure, et vérifiée pour pérenniser les résultats.(9)

Maintenance autonome

La maintenance autonome permet de rendre les opérateurs autonomes en leur (ré)appropriant leurs machines. Il s'agit d'opérations telles que l'entretien, l'inspection des machines ou des petites interventions pour le changement d'éléments simples. Tout en améliorant la fiabilité des équipements, ceci permet de développer la polyvalence des opérateurs, de gagner en réactivité en cas de problème et de « soulager » les techniciens de maintenance. Son déploiement se faire généralement en 7 étapes (29,30):

1. Inspection, nettoyage de l'équipement et remise à niveau
2. Suppression des causes d'anomalie : salissure, accès etc.
3. Indications visuelles et standards provisoires
4. Formation des utilisateurs
5. Application au quotidien
6. Optimisation des standards
7. Pérenniser et poursuivre les améliorations

Maintenance planifiée ou préventive

La maintenance préventive est une forme de maintenance qui s'oppose à la maintenance corrective. La maintenance préventive est définie comme une « *maintenance exécutée à des intervalles prédéterminés ou selon des critères prescrits et destinés à réduire la probabilité de défaillance ou la dégradation du fonctionnement d'un bien* » (Norme FD X60-000). Il existe plusieurs types de maintenance préventive (31) :

- Maintenance conditionnelle : réalisée suite à des relevés de paramètres révélant une dégradation ;
- Maintenance systématique : réalisée selon un calendrier préétabli (périodicité temporelle ou d'usage) ;
- Maintenance prévisionnelle : réalisée selon des prévisions extrapolées et des paramètres de dégradation.

Ce type de maintenance n'est pas confié à la production mais à la maintenance professionnelle.

Education et Formation

Ce pilier privilégie les connaissances et savoir-faire des opérateurs ET techniciens de maintenance. Il s'agit d'identifier les besoins en formation, de planifier les formations et de permettre la transmission de l'information.

② La mise en place de conditions idéales pour atteindre la performance

Ce 2ème axe regroupe des notions plus éloignées du thème abordé, telles que :

Maitrise/Maintenance de la qualité : ce pilier concerne l'atteinte d'une qualité zéro défaut en éliminant les causes de non qualité.

Maitrise de la conception : ce pilier concerne la conception de produits et d'équipements tels qu'ils soient, respectivement, faciles à fabriquer et à exploiter. Ceci peut se faire grâce à la capitalisation des connaissances et des retours d'expériences pour s'améliorer en permanence dans le lancement des nouveaux produits et la mise en service de nouveaux équipements. (27)

TPM administratif : ce pilier concerne l'application des 4 premiers piliers du TPM aux autres services (planning, magasin, achats, administration …), parce que la culture de la valeur ajoutée est transversale.

HSE (Hygiène, Sécurité, Environnement) : ce pilier permet de poursuivre la même logique pour l'amélioration de la sécurité, les conditions de travail et le respect de l'environnement.

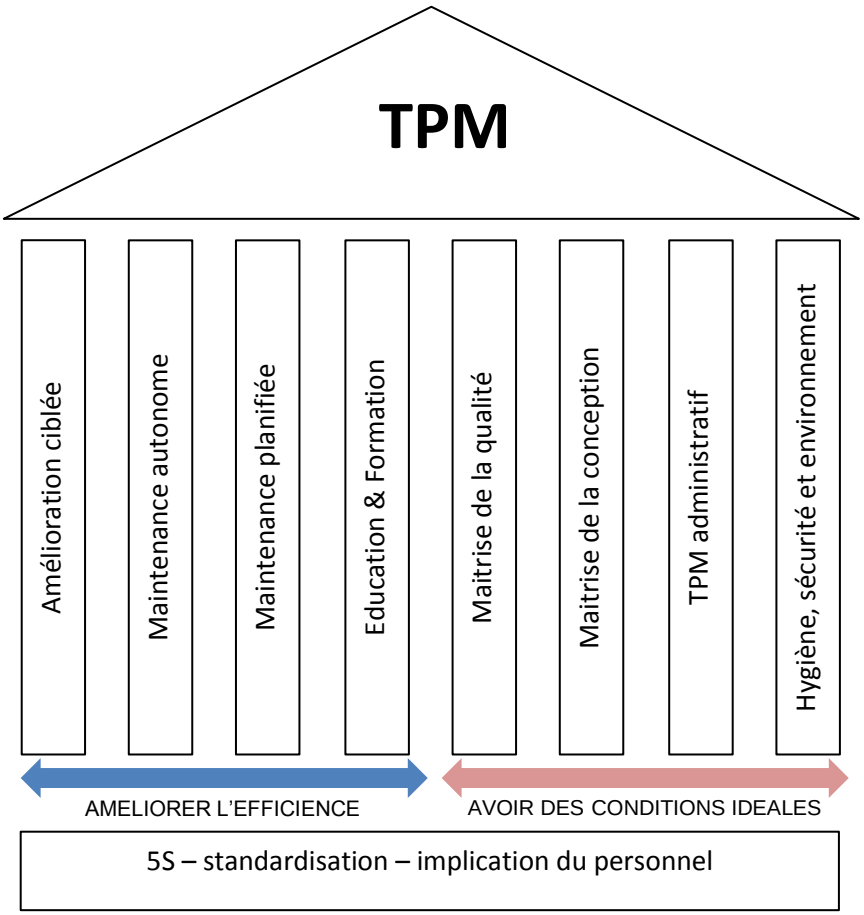


Figure 12 : Récapitulatif des 8 piliers du TPM d'après (30)

III.1.4. Les outils du « Juste à Temps »

Rappelons que le « juste à temps » consiste à fournir au client l'exact produit demandé dans les délais et quantités demandés et ce, avec le coût global le plus juste pour l'entreprise. La maîtrise des flux et la flexibilité sont essentielles pour produire au plus juste.

Le KANBAN

« *Kanban* » signifie « carte » en japonais. C'est un support d'information entre le client consommateur et le fournisseur qu'ils soient internes ou externes à l'entreprise. En matérialisant le besoin client, le *Kanban* permet (32):

- D'appeler la production par l'aval ;
- Prioriser et ordonnancer les ordres de fabrication ;
- Piloter visuellement et en continu la fabrication et la circulation des produits.

Indirectement, ceci permet de contrôler les niveaux de stock et d'encours et de simplifier les flux d'informations. Le *Kanban* peut être physique (étiquette) ou électronique. Si l'on considère le *Kanban* physique, celui-ci est soit couplé à l'unité de conditionnement sortante d'un processus (caisse ou palette par exemple), soit situé en fabrication pour devenir bon de commande, lorsque le produit est consommé par le client. Il existe 2 grands types de *Kanban* (33) :

- Le *Kanban* de production : lorsque le produit est consommé, son *kanban* remonte au poste amont pour relancer sa fabrication. C'est un ordre de fabrication lorsque que l'on atteint la taille de lot requise pour produire.
- Le *Kanban* de transfert : il est associé à un stock intermédiaire et fait office d'ordre de réapprovisionnement.

Lorsque des stocks intermédiaires existent entre 2 processus, les deux boucles *Kanban* permettent d'une part de déclencher le réapprovisionnement de ce stock (boucle client-stock) et d'autre part de compléter ce stock en déclenchant la production (boucle fournisseur-stock). (34). Les cartes *Kanban* sont souvent rangées sur un tableau par références. Des zones permettent d'indiquer à partir de combien d'unités de conditionnement la production peut être déclenchée et quel est le niveau maximal de *Kanban* indiquant une rupture de stock du processus aval (cf Figure ci-après). Le nombre de *Kanban* y figurant est déterminé en fonction du cycle de vie du *Kanban* et du temps de fabrication d'une unité de conditionnement.

Le *Kanban* est utilisé dans le cas de fabrications répétitives et avec des consommations stables. Les étiquettes *Kanban* contiennent des informations relatives au produit (désignation, référence, code barre) et relatives à son flux (client interne, fournisseur interne, taille du lot).

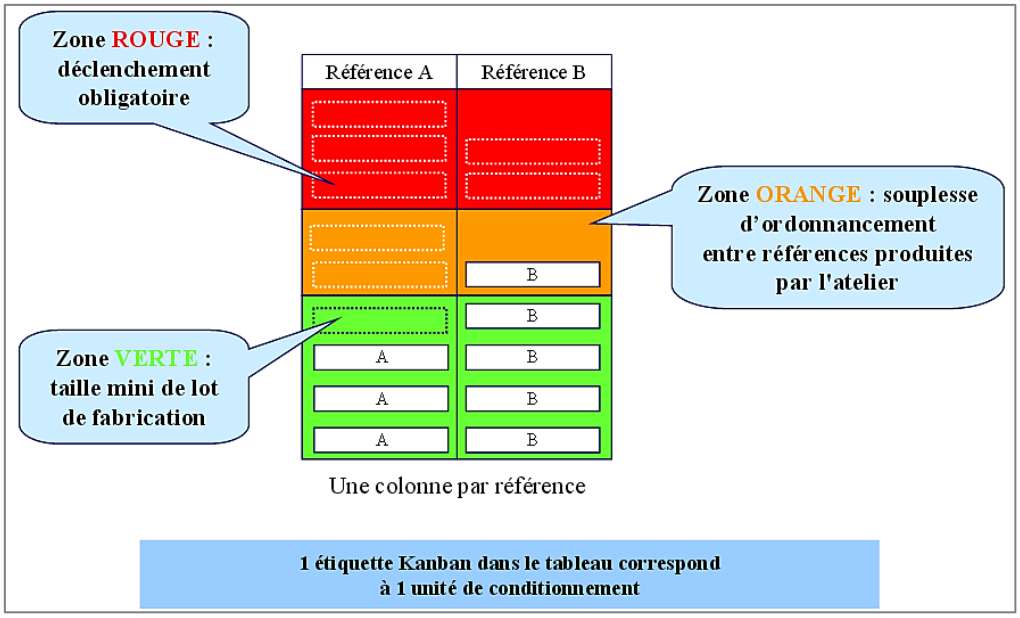


Figure 13 : Le tableau Kanban renseigne sur le stock aval et le lancement de production, d'après (35)

Le SMED

SMED signifie *Single Minute Exchange of Die* (changement d'outil en moins de 10 minutes). Cette méthode a été développée par Shigeo Shingo (qui a par ailleurs également contribué au développement du *Kanban*). Cet outil permet de réduire les temps de changement de format qui pénalisent la productivité des équipements : une machine arrêtée, c'est autant de temps de perdu pour la production. Il permet en outre (30):

- De rentabiliser la fabrication de petits lots et ainsi garantir flexibilité et réactivité pour répondre aux clients ;
- Diminuer les stocks puisque la taille de lot est plus petite ;
- Améliorer le rendement des machines.

Le temps de changement de format (CF) est la durée entre la dernière caisse physiquement sortie et conforme de la série et la première caisse sortie conforme, la ligne n'étant pas forcément à cadence.

Un SMED se déroule en 4 étapes :

- dans un premier temps il est nécessaire d'**identifier** les opérations externes qui peuvent être faites lorsque la machine tourne et les opérations internes qui nécessitent obligatoirement que la machine soit arrêtée puisqu'elles concernent des réglages ou des changements de pièces en mouvement ;
- l'étape « **extraire** » correspond à la séparation de ces 2 types d'opérations et à l'externalisation d'un maximum d'étapes pour qu'elles puissent être anticipées durant la production ;
- la **conversion** permet de minimiser les opérations internes en les convertissant en opérations externes pour diminuer les temps d'arrêt de la machine ;
- enfin, l'étape « **réduire** » permet de réduire tous les temps de réglage et autre opérations afin d'optimiser le changement de format.

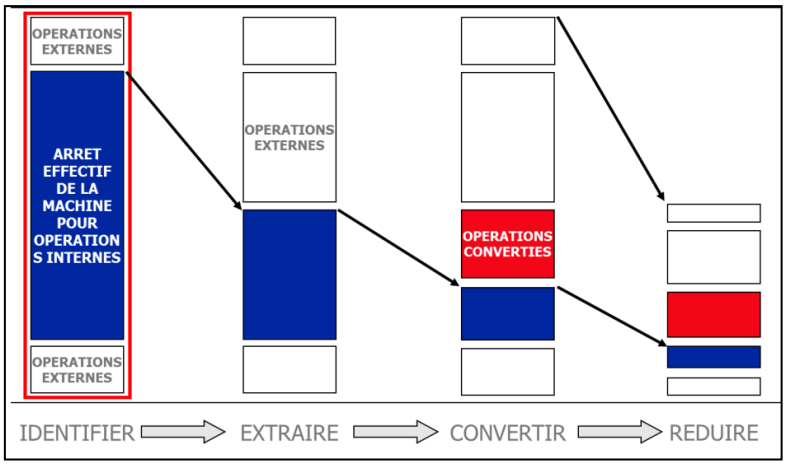


Figure 14 : Les 4 étapes du SMED

Le SMED se déroule dans un premier temps sur le terrain puisqu'il s'agit de filmer et observer en détail le changement de format. Une seconde phase en salle permet l'analyse fine des vidéos et la décomposition des opérations sur post-it.

III.2. Les outils de management

Le management permet la mise en œuvre de moyens humains et matériels pour atteindre les objectifs d'une entreprise. Il implique la notion d'action collective qui met l'humain au centre de l'action. Des outils purement opérationnels, on est passé à des outils engageant le management pour la réussite stratégique des objectifs du Lean.

III.2.1. Hoshin kanri

Hoshin Kanri se traduit par déploiement de stratégie ou déploiement de politique. C'est une méthode de planification de la politique de l'entreprise dérivant du *Management By Objectives* (MBO) de Peter Drucker. Il permet le partage d'une même vision par tous. Il assure ainsi le double alignement vertical et horizontal de toutes les parties prenantes. Parfois désigné sous l'appellation management par percée, ce n'est pas un outil spécifique du *Lean management* mais il est indispensable pour le bon déploiement *top-down* des actions *Lean*. Bien sûr, pour garantir cet alignement et engager tous les membres de l'organisation, une communication efficace est indispensable. Son déploiement se fait en cascade, par niveau hiérarchique :

- Formulation de la vision et de la stratégie par les dirigeants ;
- Traduction en objectifs court terme quantitatifs et qualitatifs, objectifs SMART[4] ;
- Déclinaison sous la forme de plans d'actions terrain.

Cette interdépendance permet d'assurer que l'atteinte des objectifs du niveau inférieur entraine l'atteinte des objectifs du niveau supérieur. Chaque strate doit assurer un alignement horizontal par une bonne coordination et coopération entre services. Le processus de « *catchball* » permet de construire un consensus définissant les moyens et objectifs de chaque département.

La démarche suit une boucle PDCA avec (16) :

- Définition de la stratégie, des objectifs long terme et court terme ;
- Priorisation sur le court terme, communication des objectifs et déclinaison des objectifs et actions dans les services pour leur mise en œuvre. Choix des indicateurs pertinents pour le suivi ;
- Vérification de l'avancement à période régulière (revues d'avancement) avec bilan de fin d'année ;

[4] SMART : un objectif est SMART s'il est Spécifique, Mesurable, Ambitieux & Accepté, Réaliste et Temporellement défini

- Mettre en place les actions correctives, analyser les causes de non-atteinte des résultats et ajuster les objectifs pour reboucler.

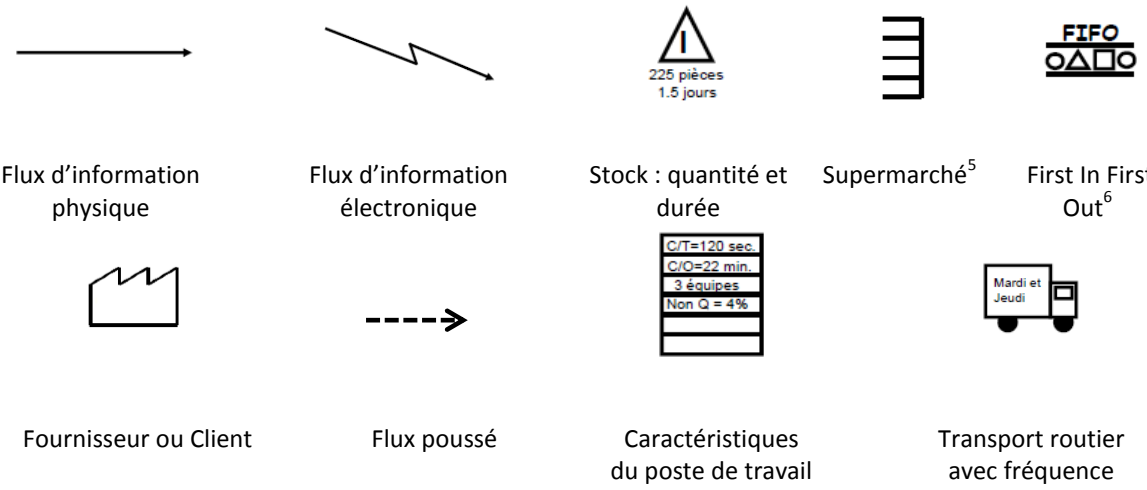
III.2.2. VSM

VSM signifie *Value Stream Mapping*. C'est un outil permettant de visualiser le flux de valeur (2ème principe de Womack & Jones) d'un produit, de la matière première jusqu'au produit fini. On y visualise les flux physiques et informationnels. On parle également de cartographie de la chaine de valeur. La VSM permet de visualiser toutes les opérations à valeur ajoutée ou non. Elle est souvent utilisée en début de projet *Lean* car c'est un outil de diagnostic d'un état existant. Elle se fait en partant de l'aval et en remontant la création de valeur vers l'amont i.e. du client vers le fournisseur.

Les étapes de création d'une VSM sont les suivantes (30) :

- Définir le périmètre de l'étude et sélectionner les produits concernés (couple produit/processus) ;
- Créer la cartographie de l'état actuel ;
- Créer la cartographie de l'état futur, cartographie « cible » ;
- Construire la *road map* qui permet de passer de l'état présent à l'état futur.

La VSM permet de mettre en évidence les différents types de gaspillages, les dysfonctionnements et les goulots d'étranglement. Beaucoup d'informations y figurent telles que les temps de cycle, les temps de CF, les TRS, les effectifs pour chaque opération, le *lead time*, la taille de lot etc. La symbolique VSM est simple et standardisée ce qui la rend compréhensible de tous. Voici quelques symboles utilisés :



[5] Supermarché : stock intermédiaire géré en Kanban
[6] FIFO : gestion du stock dans laquelle le premier produit sorti est le premier rentré

Un exemple de VSM tiré de (36), d'un état actuel d'une entreprise fictive est donné en Annexe 1.

III.2.3. Management visuel

Le management visuel est un outil fondamental, que l'on retrouve dans toutes les composantes du *Lean*. Il permet la communication visuelle de tous les types d'informations : standards, performance, planning, sécurité, zoning. Quand on sait que l'homme enregistre 83% des informations par la vue, il prend tout son sens. (30) Cet outil visuel, s'il est utilisé avec pertinence, facilite la réactivité et la prise de décision. Il permet de rendre évident les problèmes, les écarts et de permettre leur correction. Concernant la performance, il s'agit le plus souvent de tableaux d'affichage support à l'animation de réunions qui permettent d'analyser l'évolution des indicateurs et de suivre les résolutions de problèmes. Voici les principaux critères pour une utilisation optimale (37):

- Localisation stratégique et facile d'accès ;
- Choix des bons indicateurs qui parlent au terrain ;
- Formation des équipes au remplissage ;
- Conserver une trace pour avoir un historique, le remplissage étant fréquent ;
- Le maître mot : simplicité pour que l'outil soit facilement et correctement utilisé au quotidien ;
- Mise à jour régulière et évolution des standards.

Voici des exemples de management visuel :

Figure 15 : Zoning, tableaux d'animation de la performance et des problèmes, tableau sur les événements sécurité du site

III.2.4. Résolution de problèmes

Les problèmes font partie du quotidien de l'entreprise. L'atteinte des objectifs de qualité, coût et délai dépend de leur résolution efficace. Dans une démarche *Lean*, tout problème peut être vu comme une opportunité d'amélioration. Voici quelques outils par ordre de complexité permettant leur résolution optimale.

Les 3G

3G signifient ici :

- *Gemba* : le terrain, là où les problèmes surviennent ;
- *Gembutsu* : l'objet à analyser et à observer ;
- *Genjitsu* : les faits objectifs.

Cet outil, qui relève du bon sens est une aide à la prise de décision lorsqu'un problème survient. Il permet d'appréhender de la meilleure manière un problème. Lorsqu'un problème survient, il faut aller immédiatement sur le terrain pour examiner le produit ou l'équipement en cause et en collecter les données. Des actions correctives seront mises en place dans l'attente de la résolution définitive du problème. (30)

Définir le problème avec le QQOQCCP

Cet acronyme signifie : Qui, Quoi, Où, Quand, Comment, Combien, Pourquoi. Cet outil de questionnement permet de bien définir le problème et d'avoir des données factuelles (grâce à la question combien ?) pour bien aborder le problème. Un problème bien abordé et bien défini, c'est une résolution plus facile (38):

QQOQCCP	Description	Questions à se poser	Cibles
Quoi ?	Description de la problématique, de la tâche, de l'activité	De quoi s'agit-il ? Que s'est-il passé ? Qu'observe-t-on ?	Objet, actions, procédés, phase, opération, machine...
Qui ?	Description des personnes concernées, des parties prenantes, des intervenants	Qui est concerné ? Qui a détecté le problème ?	Personnel, clients, fournisseurs...
Où ?	Description des lieux	Où cela s'est-il produit ? Où cela se passe-t-il ? Sur quel poste ? Quelle machine ?	Lieux, atelier, poste, machines...
Quand ?	Description du moment, de la durée, de la fréquence	Quel moment ? Combien de fois par cycle ? Depuis quand ?	Mois, jour, heure, durée, fréquence, planning, délais...
Comment ?	Description des méthodes, des modes opératoires, des manières	De quelle manière ? Dans quelles circonstances ?	Moyens, fournitures, procédures, mode opératoire...
Combien ?	Description des moyens, du matériel, des équipements	Quel coût ? Quels moyens ? Quelles ressources ?	Budget, pertes, nombre de ressources...
Pourquoi ?	Description des raisons, des causes, des objectifs	Dans quel but ? Quelle finalité ?	Action correctives, préventives, former, atteindre les objectifs...

Figure 16 : Poser de bonnes bases à la résolution de problème avec QQOQCCP

Les 5 why

Cette méthode itérative, dites des « 5 pourquoi » permet de remonter à la cause racine d'un problème pour éviter sa récurrence. Ce questionnement se fait à partir de la conséquence pour remonter à la cause première. Le chiffre de 5 est relatif, il signifie seulement que le questionnement doit être assez poussé pour trouver la cause la plus probable. Cette méthode n'est pas si simple qu'elle n'y parait : dans la plupart des cas, le problème n'est pas limité à une cause unique, et il faut toujours se cantonner à des causes sur lesquelles on peut agir et non pas des causes météorologiques par exemple…

Diagramme d'Ishikawa

Le diagramme d'Ishikawa est également connu sous les termes de diagramme de cause-effet ou diagramme en arrêtes de poisson. Il est souvent associé à la méthode précédente pour s'assurer de l'exhaustivité des causes. Il s'établit selon les 5M (décrits précédemment) mais le nombre de branches n'est pas forcément limité à 5 :

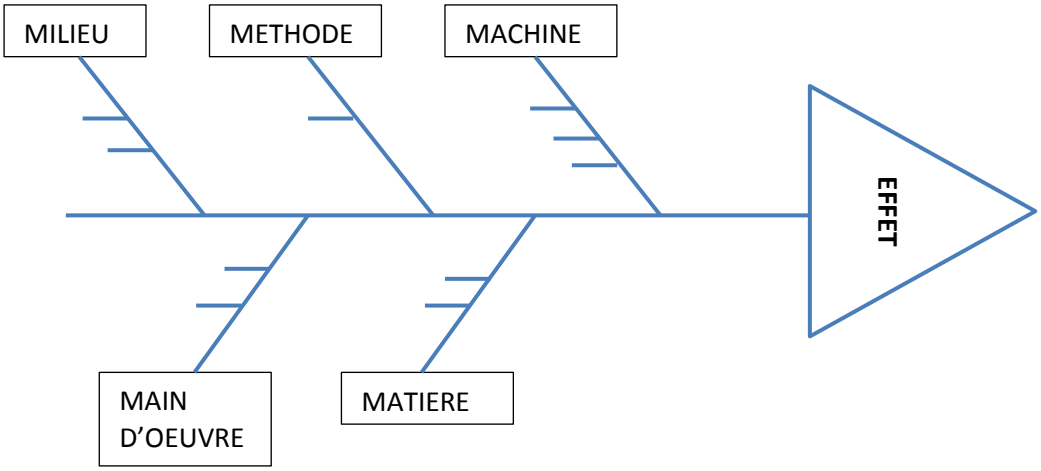


Figure 17 : Diagramme Ishikawa

Les 8D

Cette méthode est une méthode développée par Ford. 8D signifie « *8 DO* » i.e. 8 étapes à réaliser (39) :

1. Initiation de la résolution de problèmes, constitution de l'équipe pluridisciplinaire ;
2. Description du problème avec le QQOQCCP par exemple ;
3. Identifier et mettre en place des actions immédiates (tri, contrôle renforcé, retouche…) ;
4. Déterminer les causes racines du problème (*brainstorming*, 5P …) ;
5. Déterminer les actions correctives définitives et permanentes pour les causes retenues (plan d'actions) ;

6. Mise en œuvre des solutions en vérifiant avec les données collectées, que le problème est éradiqué : suivi de réalisation ;
7. Eviter la réapparition du problème ailleurs : standardiser et déployer pour en faire profiter toute l'entreprise ;
8. Féliciter l'équipe car cette démarche est participative.

Cette méthode est très utilisée pour les problématiques qualité. Elle est adaptée à des problèmes complexes non répétitifs.

Il existe de nombreuses méthodes de résolution de problèmes. En général, il s'agit dans un premier temps de recenser les écarts et problèmes (problem sourcing), de sélectionner ceux dont les enjeux sont les plus importants, et dans un second temps, de choisir la méthode adaptée à leur complexité (problem solving).(24) La culture de la résolution de problèmes est essentielle dans la démarche Lean.

III.2.5. Gemba walk

Gemba veut dire terrain et par extension tous les lieux où la valeur se crée. Un *gemba walk* est un tour sur le terrain (usine, atelier, service) effectué par les managers (du site ou managers de proximité). Ses objectifs sont les suivants :

- Observer le travail effectué et les sources d'amélioration ;
- Dialoguer avec les opérationnels et montrer l'intérêt du management pour leur travail ;
- Vérifier si le discours est bien traduit dans les faits et les pratiques.

Le parcours doit être représentatif du flux de création de valeur, la participation des autres responsables du secteur est très utile. Il peut d'agir d'une évaluation globale ou sur un thème particulier comme la sécurité, la qualité etc. Durant ce parcours, des données sont récoltées : écarts, indicateurs, avancement des plans d'actions, les dysfonctionnements… A la fin du parcours, une restitution a lieu entre les participants. Des check-lists peuvent servir de base à cet audit. (16,30) C'est aussi un outil permettant de mieux comprendre le fonctionnement sur le terrain : comprendre le terrain, c'est mieux décider.

III.2.6. DILO

DILO est l'acronyme de « *Day In Life Of* ». C'est un agenda standard des managers de proximité (team leader, superviseur, animateur…). Il consiste en la planification des activités récurrentes et indispensables dans l'intervalle de temps nécessaire. Ceci permet de valoriser les activités à valeur ajoutée et d'éliminer la non-valeur ajoutée. Les DILO sont des outils permettant une meilleure gestion du temps : l'essentiel étant planifié, ceci évite de perdre du temps sur des tâches accessoires

et d'éviter d'en perdre sur des activités « pompier ». C'est un standard établi sur une maille hebdomadaire et qui est indispensable à une bonne collaboration, et à l'animation des réunions de performance. (30) Un exemple de DILO est donné en Annexe 2.

III.3. Les indicateurs

Il s'agit de grandeurs définies et suivies au sein d'une unité opérationnelle : échelle de l'usine, d'un atelier, d'un service, ou d'un poste. Ils sont soit de nature physique (taux, volumes, délai…) ou de nature financière (équivalent euros). Il y a également des indicateurs d'action ou de pilotage (*lead*) et des indicateurs de résultats (*lag*). Les premiers permettent de d'agir de façon pro-active et d'apprécier vers où le projet s'oriente. Les seconds renseignent sur la performance passée.(40) Les plus significatifs sont réunis dans un tableau de bord (*scorecard*) pour faire état de la performance. Ils sont souvent désignés sous le sigle KPI (*Key Performance Indicators*). Ils permettent l'évaluation objective de la performance et sont des aides décisionnelles.

III.3.1. Choisir de bons indicateurs

Tout comme la définition des objectifs, le choix des indicateurs permettant le suivi de leur atteinte doit être pertinent. Un bon indicateur est un indicateur SMART :

Simple	▪ Ce KPI a-t-il une définition claire ? ▪ Est-il facile à comprendre ? ▪ Peut-il être facilement produit sans les calculs complexes ?
Mesurable	▪ Est-il facile à mesurer ? ▪ Peut-il être comparé aux données d'autres équipes ou externes ? ▪ La mesure peut-elle être définie de façon non ambiguë ?
Atteignable	▪ L'équipe responsable de l'indicateur peut-elle réellement l'influencer ? ▪ Comprenons-nous les moteurs qui l'actionnent ? ▪ Sommes-nous capables de faire le nécessaire pour influencer les leviers que nous ne maîtrisons pas ?
Focalisé sur les **R**ésultats	▪ Est-il pertinent pour l'entreprise dans son ensemble ? ▪ Soutient-il nos objectifs de haut niveau ? ▪ Est-il aligné avec la stratégie et les objectifs de la business unit ?
Définis dans le **T**emps	▪ Peut-il être mesuré à une fréquence qui nous permettra de résoudre les problèmes dans le cycle de reporting ? ▪ À quels moments le mesurerons-nous ?

Figure 18 : Les critères SMART d'un bon KPI (41)

Un bon indicateur doit permettre de révéler tout problème et dysfonctionnement. Il permet d'attirer l'attention pour déclencher l'analyse et des actions de résolution. Ceci est impossible lorsque des indicateurs consolidés/composites sont employés (moyenne pondérée sur plusieurs critères par exemple). Globalement, le résultat peut être satisfaisant alors que des évolutions inquiétantes sont masquées par effet de moyenne.

Voici d'autres caractéristiques de bons indicateurs (42):

- Fiabilité ;
- Rapidement obtenus ;
- Faciles à interpréter ;
- Comparables (cible, évolution, réalisé vs objectif…).

Nous allons présenter quelques indicateurs *Lean* clefs.

III.3.2. Mesurer la productivité avec le TRS

TRS signifie Taux de Rendement Synthétique. En anglais, on parle d'OEE (*Overall Equipment Effectiveness*). C'est un indicateur de référence en TPM (décrite précédemment) car il rend compte de l'impact des pertes équipement sur sa performance. Par définition :

$$TRS = \underbrace{Taux\ Qualité}_{\text{Tu/Tn}} \times \underbrace{Taux\ performance}_{\text{Tn/Tf}} \times \underbrace{Disponibilité\ opérationnelle}_{\text{Tf/Tr}}$$

Le TRS dépend de ces 3 taux intermédiaires d'où le terme de synthétique. Pour définir ces taux intermédiaires il est nécessaire caractériser la décomposition des temps (norme AFNOR NF E60-182) :

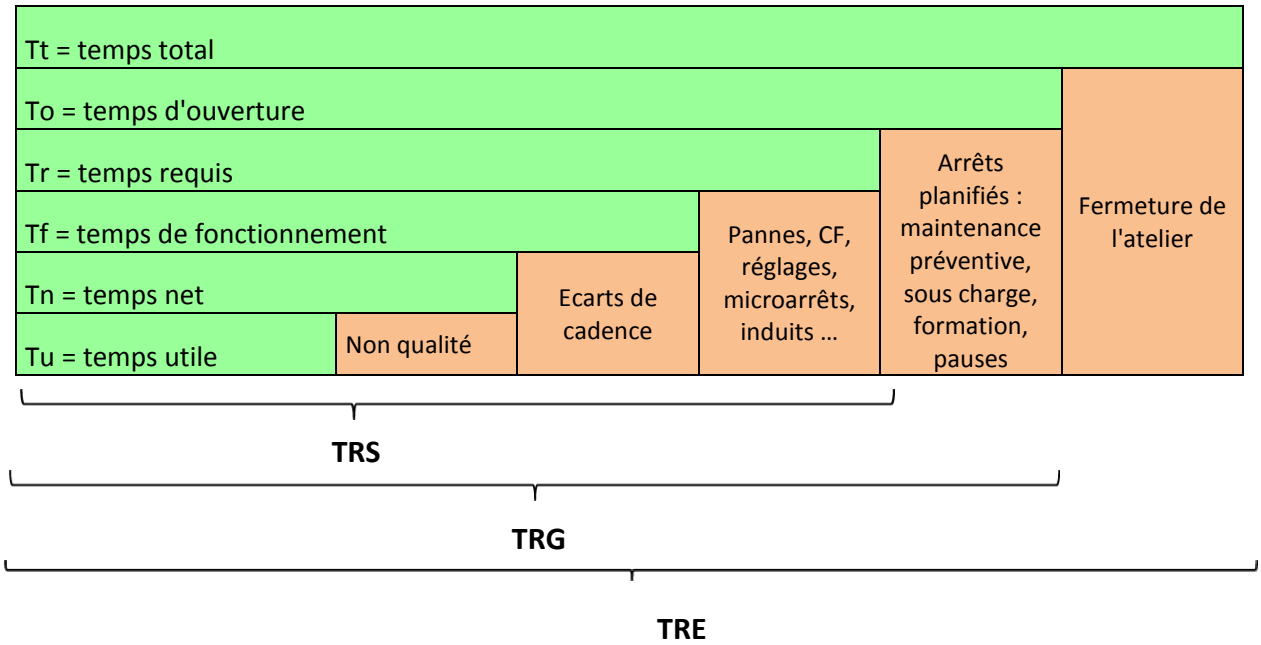


Figure 19 : Décomposition des temps pour le calcul du TRS d'après (43)

Par simplification de l'équation précédente on aboutit à :

$$TRS = \frac{Tu}{Tr}$$

Il apparait également d'autres ratios sur la figure précédente : le TRG (Taux de Rendement Global) et le TRE (Taux de Rendement Economique) qui n'est que peu utilisé. Il est fréquent d'observer une confusion entre TRS et TRG. Le TRG est d'ailleurs souvent rebaptisé TRS. Par définition le TRG (Tu/To) est un ratio moins favorable que le TRS (Tu/Tr).

On peut aussi le calculer non pas avec des durées mais des quantités (44) :

$$TRS = \frac{quantités\ pièces\ bonnes}{quantité\ théoriquement\ réalisable}$$

Le TRS est un bon exemple d'indicateur à la fois *lead & lag*. Il est un indicateur de résultat quotidien et de pilotage à plus long terme sur une tendance, sa dégradation déclenchant des mesures correctives.(44)

III.3.3. Lead Time

Le *Lead Time* (LT), c'est le temps d'écoulement, nécessaire depuis l'entrée de la matière première dans le processus jusqu'à l'expédition client. Il correspond au temps de traversée tout au long de la chaine de valeur. Il permet de rendre compte de la vitesse à laquelle la valeur se produit. Il est intimement lié à la mise à disposition client (*time to market*) et donc aux premiers encaissements (*time to cash*).(16) L'enjeu est d'avoir un *Lead time* le plus court possible pour être réactif et donc compétitif. Le *lead time* est souvent confondu avec le temps de cycle. Ce dernier est la durée nécessaire pour réaliser un cycle ; il est lié à la capabilité *process* et à la réalisation du produit.

III.3.4. Mesurer la qualité

La qualité peut se mesure grâce au taux de « bon du premier coup » (BPC - *Right First Time* en anglais). Il s'agit du pourcentage de produits sortant conformes du premier coup, sans aucune retouche. Le taux BPC d'un processus global dépend de ceux de chaque étape le composant. Voici un exemple pour un processus de conditionnement :

	Pourcentage de "bons du premier coup"
Ouverture de l'emballage	70%
Insertion du produit et de la notice dans l'emballage	95%
Pose de l'étiquette sur l'emballage	85%
Contrôle visuel	90%
Pose du produit emballé dans le carton	95%
Mise en palette	95%
Rendement cumulé	**45,91%**

Figure 20 : Exemple de calcul de taux de BPC pour un processus de conditionnement d'après (42)

La non qualité peut également être mesurée grâce au taux de rebut/reprise ou grâce au DPPM (*Defective Parts Per Million*). Ce dernier (surtout employé dans les *process* 6 sigma) mesure le nombre de pièces non conformes par millions de pièces produites.

III.3.5. Taux de service

Plusieurs taux de service existent selon le point de vue auquel on se place. Le taux de service production mesure le pourcentage d'ordres de fabrication réalisés dans les temps, tandis que le taux de service client mesure le pourcentage de clients livrés à temps dans les références et quantités requises.

Il existe une multitude d'autres indicateurs : des indicateurs supply chain, concernant la logistique, la gestion des stocks ou les livraisons, des indicateurs marketing & ventes, des indicateurs financiers etc. Chaque service utilise des indicateurs spécifiques. Dans tous les cas, une trop grande multiplicité des indicateurs est une erreur à ne pas commettre. Il faut sélectionner un nombre adéquat, pour un suivi rigoureux et pour pérenniser l'attention car les indicateurs sont des outils de motivation. Leur rapprochement du terrain permet de mieux impliquer les opérationnels et de mieux rendre compte de la situation physique. (45,46)

IV. Associer Lean et Qualité

IV.1. La qualité totale ou TQM (*Total Quality Management*)

La qualité totale est une approche managériale caractérisée par une politique de participation totale de tous les départements, de tous les niveaux hiérarchiques et de tous les instants puisque qu'elle doit continuellement être en progrès (47). Son but est la satisfaction des besoins client. Plusieurs experts, dont certains ont également contribué à la construction du TPS, ont permis la diffusion du TQM comme Crosby, Juran, Deming ou encore Ishikawa dans les années 80. Deming, à partir de 1950 est l'un des pionniers pour porter les notions de maîtrise statistique de la qualité et de son management à l'échelle de toute l'entreprise. Juran reprend cette idée de relais hiérarchique pour la résolution des problèmes et de l'importance du *leadership*.(48)

TQM et *Lean* sont deux approches qui finalement sont tournées vers un même objectif d'optimisation et qui utilisent le management pour y parvenir. Voici un tableau résumant leurs différences et leurs points communs :

Subject	TQM	Lean
Origin	Japan	Japan
Approach	Quality; Focus on customer	Understanding customer value, Elimination of waste
Process view &	Improve and uniform processes	Improve flow in processes;
Time phase	Continuous improvement	Continuous improvement
Fundamental concept	Data-based, employee driven, orientation towards customers and suppliers	Continuously improving the value created for the customers by letting them pull value through a streamlined value stream
Participation	Normally everyone and suppliers; Let everybody be committed	Everyone participates
Methodologies	Plan, do, study, act	Customer value, value stream, analysis, flow, pull, perfection
Tools	Analytical and statistical tools	Analytical tools
Primary effects	Increase customer satisfaction	Reduce lead time
Secondary effects	Achieves customer loyalty and improves performance	Reduces inventory, increases productivity and customer satisfaction
Change introduced	Slow, incremental	Could be dramatic as well as incremental
Implementation time	Long term, 5-10 years	Long, many new things are to be learned
Criticism	No tangible improvements, resource-demanding, unclear notion	Causes congestion in the supply chain

Figure 21 : Tableau comparatif entre TQM et Lean (24)

IV.2. Vers une qualité normative

Le foisonnement des référentiels et de la règlementation positionnent aujourd'hui beaucoup d'entreprises sur un système qualité basé sur la mise en conformité des processus et de l'organisation.

IV.2.1. Les normes ISO

L'organisme éditeur de normes sans doute le plus connu est l'ISO (Organisation Internationale de Normalisation). Ces normes sont d'application volontaire et concernent tous les secteurs économiques. La famille ISO 9000 concerne le management de la qualité. Voici les normes qui la composent (49) :

- ISO 9000 version 2005 : Systèmes de management de la qualité : Principes essentiels et vocabulaire ;
- ISO 9001 version 2008 : Systèmes qualité : Exigences. C'est la seule auditable et permettant une certification ;
- ISO 9004 version 2009 : Gestion des performances durables d'un organisme -Approche de management par la qualité ;
- ISO 19011 version 2011 : Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management.

La norme ISO 9001 et sans doute la plus connue. Cette certification est très répandue : en 2013 la France possède presque 30 000 certificats actifs.(50) Elle renforce la confiance des clients et permet d'ouvrir de nouvelles opportunités commerciales.

IV.2.2. L'ICH Q10

D'autres organismes propres au secteur pharmaceutique existent comme l'ICH (*International Conference On Harmonisation*) qui regroupe initialement les autorités de santé européenne, américaine et japonaise. L'ICH s'est lancé dans l'harmonisation des exigences règlementaires pour les médicaments à usage humain. Elle émet des directives dans 4 grands domaines dont un relatif à la qualité et notamment relatif au système qualité pharmaceutique : l'ICH Q10.

IV.2.3. Les GMP : Good Manufacturing Practices

Elles sont transposées en français dans les BPF : Bonnes pratiques de Fabrication qui sont un gage de qualité pour les médicaments humains et vétérinaires. C'est un référentiel opposable lors d'inspections.

Si les GMP et l'ICH Q10 relèvent toutes deux du secteur pharmaceutique, les normes ISO, en revanche, sont applicables à tous les domaines. Cependant, nombre de principes qualité émis par l'ISO sont repris dans les guidelines ICH (51). De plus, ICH Q10 entend compléter les GMP. Cette complémentarité a d'ailleurs permis l'intégration des recommandations ICH Q10 dans les GMP européennes en tant qu'exigences.

IV.3. Une logique d'amélioration continue commune

La logique de l'amélioration continue imprègne le Lean tout comme la qualité. Dans le Lean, c'est un fondement, le *Kaizen*, qui a été décrit précédemment.

Dans les référentiels qualité, elle est désormais intégrée à l'ICH Q10 et aux normes ISO. La facilitation de la démarche d'amélioration continue est un objectif de l'ICH Q10 qui comprend 2 chapitres concernant (51):

- l'amélioration continue de la performance des *process* et de la qualité produit ;
- l'amélioration continue du système de qualité pharmaceutique.

Dans la norme ISO 9000, l'amélioration continue est le principe n°6 des 8 principes de management de la qualité (50) :

- Principe 1 : écoute client ;
- Principe 2 : leadership ;

- Principe 3 : implication du personnel ;
- Principe 4 : approche processus ;
- Principe 5 : management par approche système ;
- Principe 6 : amélioration continue ;
- Principe 7 : approche factuelle pour la prise de décision ;
- Principe 8 : relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs.

Cette amélioration continue se fait avec la logique PDCA de Deming. Opérationnellement, la norme ISO 9001 reprend ce principe dans le chapitre 8 : mesure, analyse et amélioration.

Le principe 4 est également très proche des principes du *Lean* : l'approche processus permet d'avoir une vision transversale des flux physiques ou d'informations.

La famille des 4 normes ISO 9000 évoquées plus haut suit elle-même le PDCA en se structurant comme suit :

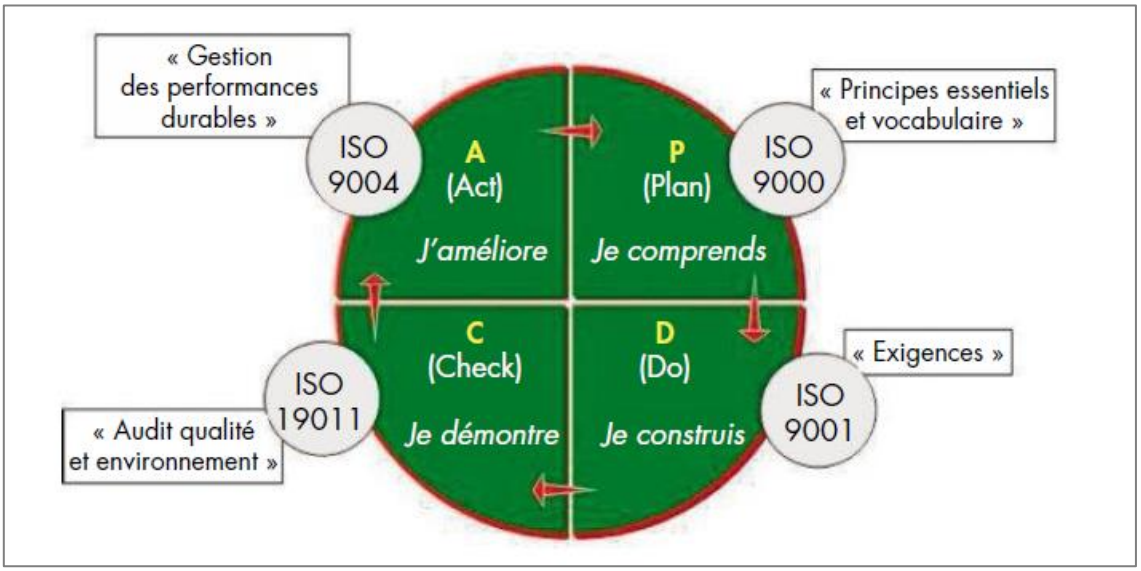


Figure 22 : Structure en PDCA des normes ISO 9000 (50)

IV.4. Le « Lean responsable »

L'approche ISO est une approche « *top down* » contrairement au *Lean* qui souvent est « *bottom up* » parce qu'il part localement par le côté opérationnel. Cependant, la norme ISO 9001 va bientôt évoluer pour une version 2015 qui va permettre de mettre en synergie plusieurs systèmes de management. Elle va permettre la convergence de l'ISO 9001 et du *Lean* pour permettre une « qualité rentable ». La réflexion a déjà été initiée dans le guide FD X50-819.

L'afnor émet 6 conditions d'application qui sont (52):

- Respecter les fondamentaux du *Lean Management ;*
- Former les acteurs du changement ;
- Mettre en eouvre des améliorations mutuellement bénéfiques pour toutes les parties prenantes (dirigeants, personnel, clients, fournisseurs, société) ;
- Intégrer la démarche dans le système de management de la Qualité (et surtout avec la norme ISO 9001) ;
- Réinvestir le temps dégagé dans l'innovation et le développement des compétences pour accroître les richesses humaines ;
- Œuvrer pour un développement durable (chasse au gaspillage, préservation des ressources, production tirée).

V. D'autres méthodes

V.1. Six sigma

V.1.1. Origine et concepts

La méthode « 6 sigma » est née aux Etats Unis en 1986 chez Motorola à partir des travaux de Deming sur la maîtrise de la qualité. Mais c'est General Electric qui dans les années 1990 contribue à sa notoriété. La lettre grecque « sigma » désigne une unité de mesure statistique : l'écart type. Cet écart type permet de rendre compte de la variabilité ou dispersion d'un processus. La variabilité d'un processus suivant une loi normale, une distribution sur 6σ permet d'avoir un taux de défauts ou rebuts à seulement 3,4 ppm (avec une déviation de 1,5σ) d'où son application originelle dans les secteurs de l'électronique où une extrême fiabilité est nécessaire pour des processus répétitifs produisant plusieurs millions de composants par jour ou assemblant des millions de composants (microprocesseurs). L'objectif du 6 sigma est de réduire la dispersion du processus : plus la dispersion est élevée plus celui-ci produit des rebuts.(53–55)

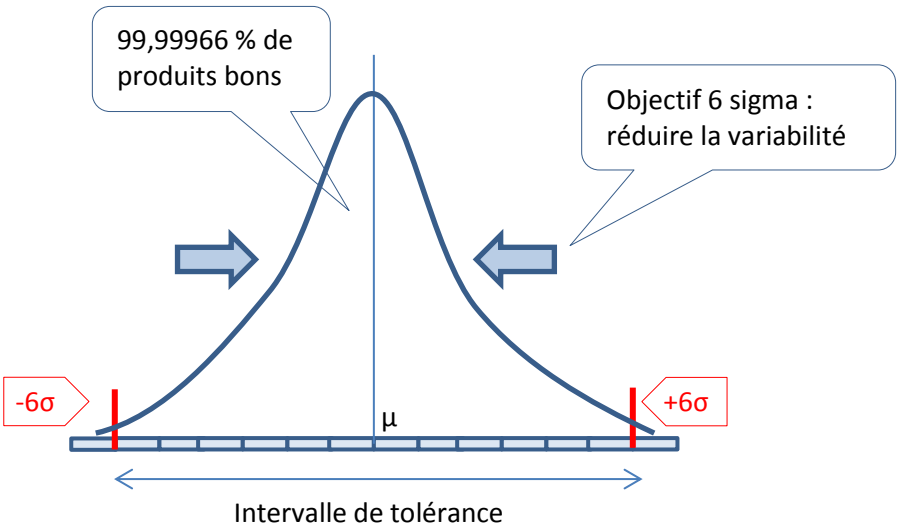


Figure 23 : Processus 6 sigma

La méthode 6 sigma vise à la satisfaction du client grâce à l'atteinte d'un niveau qualité satisfaisant et l'identification des caractéristiques critiques pour la qualité (CTQ : *Critical To Quality*). Cette démarche initialement fondée sur les outils de la maîtrise statistique des processus (MSP) s'est enrichie d'une dimension managériale pour l'amélioration continue des processus. (16)

V.1.2. La méthode 6 sigma : une méthode d'amélioration de la qualité (DMAIC)

DMAIC est une méthode de résolution de problèmes permettant de réduire les variabilités en 5 étapes (56) :

- **D**éfinir le problème, les besoins et objectifs
- **M**esurer et quantifier le problème en récoltant des informations
- **A**nalyser le processus et déterminer les causes profondes
- **A**méliorer (*Improve*) en réduisant ou éliminant les défauts
- **C**ontrôler (maîtriser) pour évaluer les solutions et maintenir la performance

Une étape de standardisation est parfois ajoutée pour assurer la pérennisation des actions mises en place par le cycle DMAIC.

Le DFSS (*Design For Six Sigma*) est à la conception de nouveaux processus ce que le DMAIC est à l'amélioration de processus existants.

V.1.3. Lean et 6 sigma

La complémentarité des deux méthodes est telle qu'aujourd'hui on parle souvent de LSS (*Lean Six Sigma*). Leurs objectifs sont effectivement très similaires.

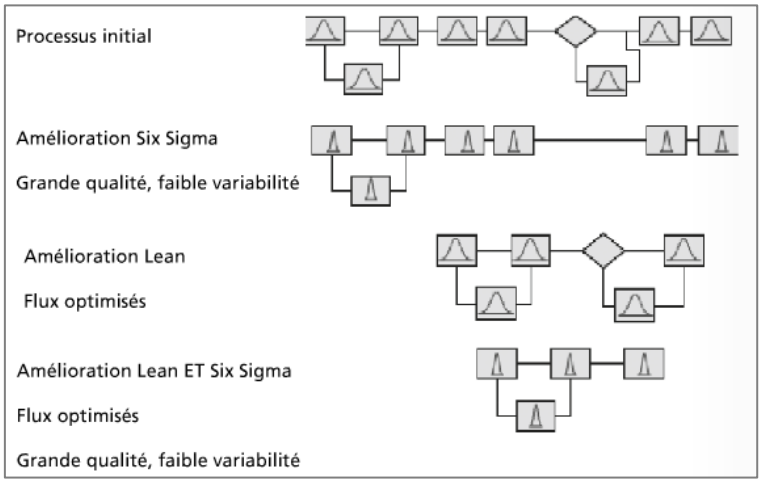


Figure 24 : Illustration de la complémentarité entre Lean et 6 sigma (54)

V.2. Théorie des contraintes : *« l'optimum global n'est pas égal à la somme des optima locaux »*

V.2.1. Origine et concepts

La théorie des contraintes (abrégée ToC) est une des rares méthodes qui n'est pas issue directement du monde industriel mais de Eliyahu Goldratt, maître à penser du mouvement qui a par ailleurs permis la diffusion de ses idées dans son roman industriel « *Le But* » dans les années 1980. Cette théorie est basée sur l'identification de ressources rares, de capacité limitée, désignées sous le terme de contraintes, qui limitent le débit de sortie (*throughput*) des processus. Ces contraintes goulots sont les principaux leviers d'amélioration. Elles peuvent être de plusieurs natures :

- Physique : équipement ou compétence à capacité limité ;
- Organisationnelle : règles de gestion limitantes ;
- Externe : lorsque les capacités d'absorption du marché sont limitées.

L'analogie de la chaine est souvent employée pour expliquer la théorie des contraintes (57):

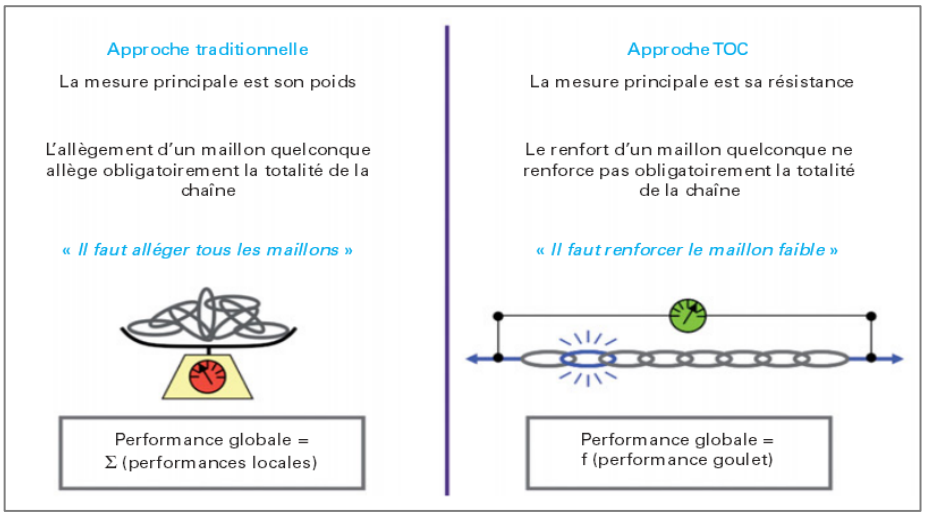


Figure 25 : "*La performance globale d'un système ne peut excéder la performance de sa contrainte*"

V.2.2. Les 9 règles de Goldratt (57,58)

1. Equilibrer les flux et non les capacités : synchroniser les ressources pour garantir la fluidité ;
2. Performance des non-goulots : par exemple la performance d'un équipement (TRS) doit être déterminée par rapport aux contraintes et non par rapport à la capacité intrinsèque de celui-ci ;
3. (sur)Exploitation des non-goulots : il s'agit d'exploiter au juste besoin la ressource plutôt que de se risquer à la production d'encours inutiles puisque la performance finale dépend toujours des goulots ;

4. Impact global du goulot : c'est celui-ci qui limite tout le système, donc toute perte de productivité sur ce poste entraine une perte globale de productivité. Il faut donc prioriser le gain en efficience sur le goulot ;
5. Impact global d'un non goulot : inversement, il n'est pas nécessaire de perdre temps et énergie sur les non-goulots car ceux-ci n'influencent pas la productivité globale qui reste toujours tributaire du ou des goulots ;
6. Débit de sortie et niveau des stocks : les goulots régulent le débit global du système. Pour que le goulot ne soit jamais arrêté des stocks *buffers* permettent d'éviter toute rupture. Une bonne synchronisation évite le surstock en amont de celui-ci ;
7. Lot de transfert : il existe deux types de lots, les lots de production et les lots de transfert, destinés à être déplacés entre deux ressources successives. Il est recommandé de fractionner le lot de production pour diminuer le *lead time* et fluidifier la production ;
8. Lot de production : ils doivent être de taille variable. En effet, pour coller au plus juste à la demande qui peut fluctuer, la taille des lots doit s'adapter, toujours afin de réduire *lead time*, stockage et afin de maximiser le débit ;
9. Ordonnancement : toutes ces règles induisent la mise en place d'une planification et ordonnancement basé sur la méthode DBR[7] (*Drum Buffer Rope*).

V.2.3. 5 étapes itératives pour s'améliorer

Goldratt propose une démarche d'amélioration en cinq étapes synthétisant l'ensemble des règles énoncées précédemment (57,59):

1. Identifier la contrainte qui affecte le débit global, la performance globale. Souvent, des indices tels que l'accumulation d'encours et stock amont et des attentes en aval révèlent la présence de contrainte dans le processus ;
2. Exploiter la contrainte. Une fois identifiée, il s'agit de maximiser l'exploitation de la contrainte pour améliorer le débit. Ceci peut passer par des travaux sur le TRS, du dimensionnement de lots, de la formation pour éviter les mauvaises pratiques sur ce poste etc. ;
3. Subordonner le processus. Il s'agit de voir ici le processus dans sa globalité, pour synchroniser au mieux les flux sur le rythme de la contrainte. Ceci vise à éviter l'existence de ressources surcapacitaires sous prétexte de ne pas laisser les opérateurs ou équipements inoccupés. L'outil principal permettant cette régulation est le DBR susmentionné ;

[7] DBR est une méthode de synchronisation et de pilotage des processus en fonction du goulot. *Drum*= Tambour : rythme nominal du goulot cadençant les autres ressources, *Buffer*=tampon : placé sur le goulot pour éviter le risque de rupture d'approvisionnement, *Rope*= corde : régule les entrées processus pour éviter l'engorgement du goulot.

4. Elever la contrainte. Une fois les ressources correctement exploitées par rapport à la ressource contrainte, une augmentation de la capacité de la contrainte peut être envisagée soit par des investissements en équipements, changement de technologie, recrutement de personnel ou encore sous traitance ;
5. Veiller à l'inertie. Une fois les étapes précédentes mises en place, une nouvelle contrainte apparait permettant de recommencer le cycle d'amélioration.

V.3. Synergie des méthodologies

Lean, Six sigma et théorie des contraintes sont des méthodes visant l'atteinte d'un objectif commun d'amélioration des flux et processus. Toute entreprise peut être modélisée comme un système qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie, bref qui crée de la valeur. Ce système se compose de cinq processus fondamentaux dans la création de valeur : vente, conception, achat, production et logistique. La performance de cette création de valeur peut être caractérisée par trois grandeurs qui sont (60):

- La vitesse définie par la durée entre entrée et sortie ;
- La qualité de cette valeur mesurée au niveau du client ;
- Le débit i.e. quantité de valeur ajoutée générée par unité de temps.

Ces trois grandeurs peuvent être améliorées par les techniques et outils évoqués précédemment qui sont respectivement :

- Le *Lean Management* ;
- Le 6 sigma ;
- La théorie des contraintes.

La figure ci-dessous illustre cette synergie.

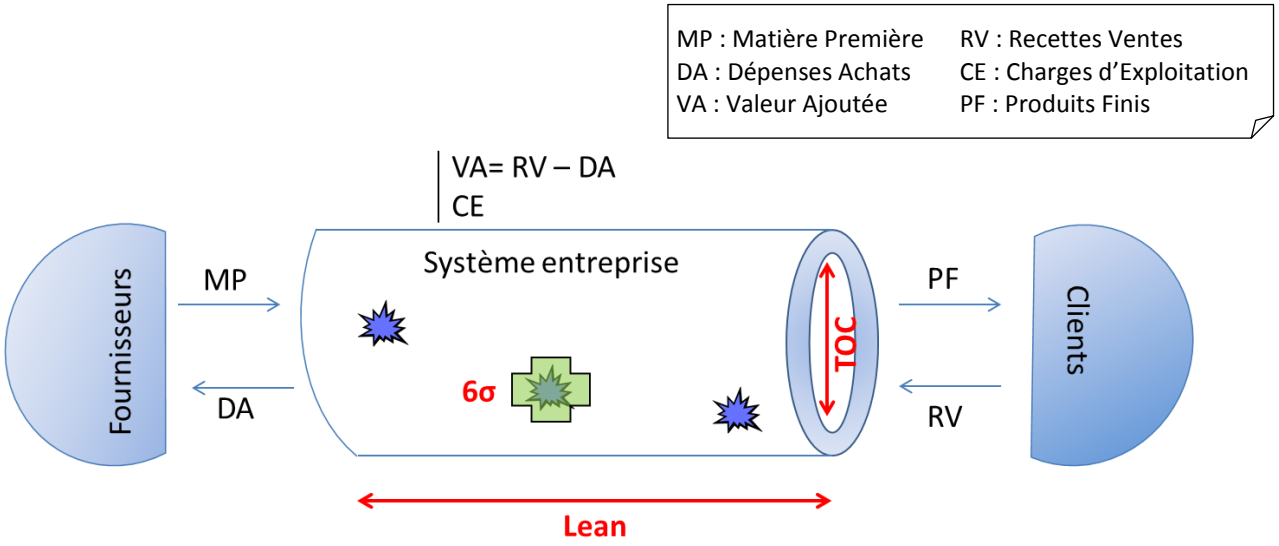


Figure 26 : Améliorer les processus par la synergie de trois méthodes d'amélioration continue d'après (60)

Depuis plus de de 50 ans le Lean s'est développé en s'enrichissant d'outils et de techniques de management. Sa dimension spatiale concerne aujourd'hui des domaines tertiaires et plus seulement manufacturiers ou purement industriels. Cette pérennité s'explique par une bonne maturité et une évolution permanente grâce à l'apport d'autres méthodologies et grâce à sa prise en compte dans les instances normatives et réglementaires. C'est cette récursivité qui confère au Lean toute sa puissance.

Nous allons maintenant aborder une application concrète de tous les outils évoqués précédemment, à un atelier de conditionnement de formes sèches pharmaceutiques. Puis nous basculerons progressivement vers une approche sociologique du Lean avec la prise en compte de l'humain qui se place au cœur de la démarche de changement.

PARTIE 2 : APPLICATION AU CONDITIONNEMENT PHARMACEUTIQUE ET CONDUITE DU CHANGEMENT

I. Présentation de l'entreprise

I.1. Présentation du groupe

Le groupe JANSSEN vient du laboratoire JANSSEN-CILAG, union de 2 fondations Belge et Suisse et repris par le Dr Paul Janssen. Son intégration au groupe JOHNSON & JOHNSON (J&J) sous la forme d'une filiale se fait en 1988 et c'est en 2010 que le laboratoire JANSSEN-CILAG devient le laboratoire JANSSEN. Il s'agit de la première filiale européenne du secteur pharmaceutique de J&J. Le groupe JOHNSON & JOHNSON est spécialisé dans 3 segments qui sont :

- Le segment pharmaceutique avec JANSSEN ;
- Le segment *Consumer* avec principalement des produits cosmétiques ;
- Le segment dispositifs médicaux (Medical Devices & Diagnostics).

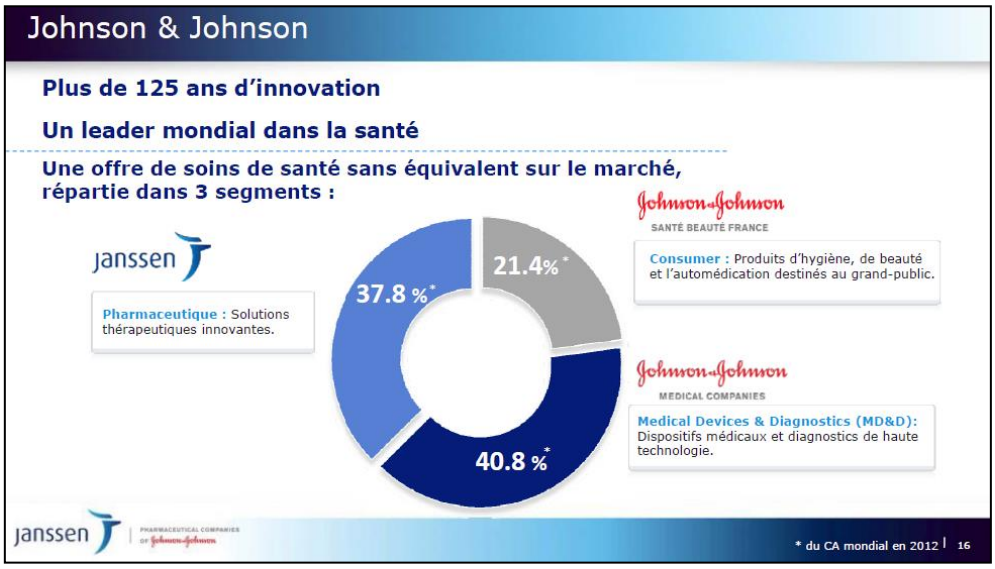


Figure 27 : Trois segments d'activité pour la santé d'après (61)

Ce groupe est à la 8ème place des laboratoires pharmaceutiques mondiaux. Il réalise en 2012 un chiffre d'affaires global de 67,2 milliards de dollars qui le place en 2ème position mondiale. Les investissements en R&D atteignent 7,7 milliards de dollars en 2012 (62). J&J et ses filiales emploient approximativement 128 100 personnes dans le monde de la R&D jusqu'à la vente du produit fini. Enfin, le groupe J&J c'est 250 compagnies réparties dans 60 pays de par le monde.

I.2. Présentation du site de Val de Reuil : cosmétique et pharmacie

Sur le Site de Val de Reuil est représenté le segment *Consumer* avec la fabrication et le conditionnement de nombreux produits **cosmétiques** de diverses marques. Il s'agit principalement de produits semi-solides sous forme de tubes, flacons, pots et sticks. L'activité cosmétique recouvre 4 catégories de produits :

- Soins de la peau
- Crèmes OTC
- Hygiène bucco-dentaire
- Hygiène féminine

Seules les 2 premières sont fabriquées sur le site de Val de Reuil.

Le site de Val de Reuil possède également une activité de production **pharmaceutique** de la filiale JANSSEN. Ce groupe focalise sa recherche dans 5 grands domaines thérapeutiques qui sont :

- Neuroscience
- Maladies infectieuses
- Immunologie
- Onco-hématologie
- Maladies cardio-vasculaires et troubles métaboliques

La production concerne des spécialités OTC. Le site produit des formes sèches sous blisters (comprimés, capsule dure et capsule molle) grâce à une unité de fabrication et un total de 7 lignes de conditionnement technologie blister.

Le site a donc des activités cosmétiques, OTC et pharmaceutiques et emploie environ 800 personnes dont 500 dans les unités de production. La production annuelle globale s'élève à 230 millions d'unités, toutes catégories confondues. 70% du volume est représenté par l'activité cosmétique (liquide et crèmes) et 30% par l'activité pharmaceutique (solides et pâteux). Les principales marques fabriquées sont présentées en Annexe 3.

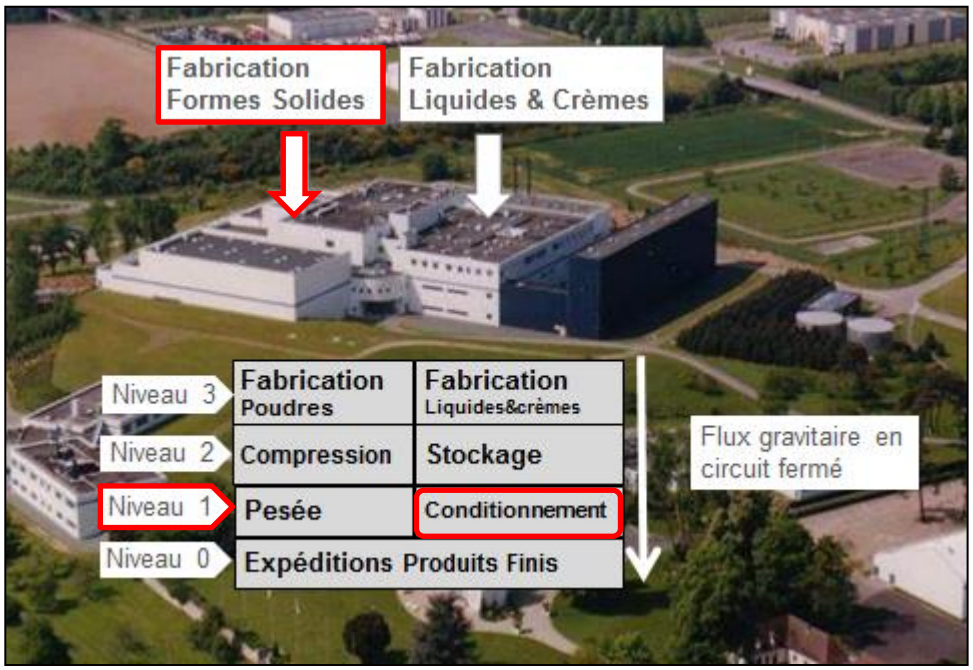


Figure 28 : Vue aérienne du site de production

I.3. Présentation de l'atelier de conditionnement

I.3.1. Généralités

L'atelier de conditionnement comporte 7 lignes désignées sous les noms : PH2, PH3, C65, C61, C62, NOACK et MB. L'alimentation de ces lignes se fait la plupart du temps par flux gravitaire, l'atelier de fabrication des comprimés et gélules se trouvant à l'étage supérieur. L'organisation adoptée au conditionnement est la suivante :

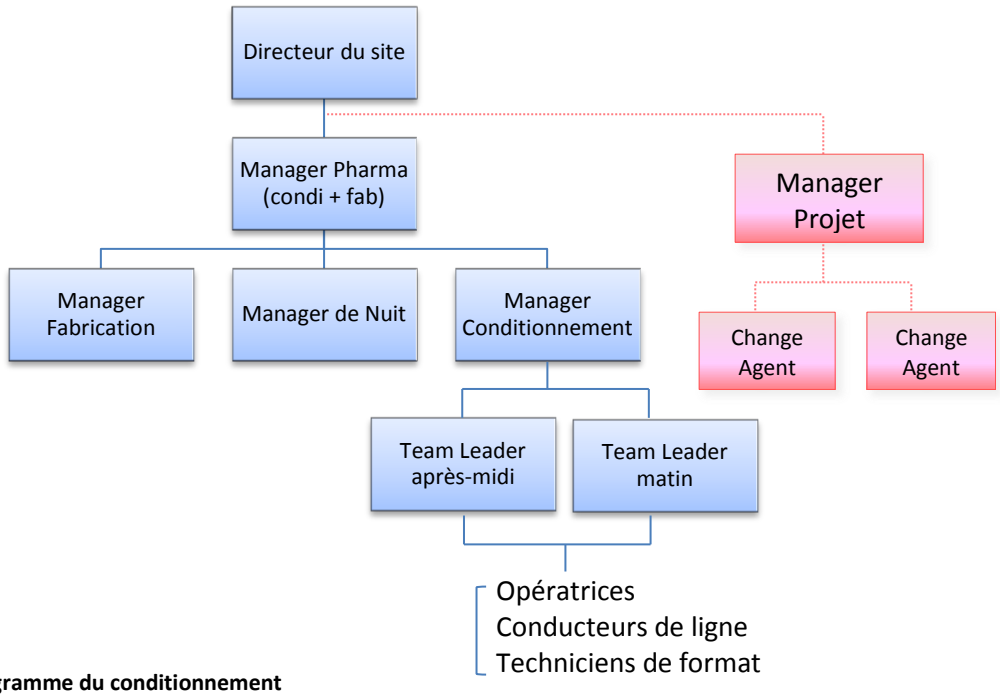


Figure 29 : Organigramme du conditionnement

L'opération de conditionnement permet de transformer produit vrac et articles de conditionnement en produit fini. Rappelons que l'on distingue en général plusieurs de types de conditionnement (63) :

- Conditionnement primaire : en contact direct avec la forme pharmaceutique, il en permet la protection grâce à une bonne étanchéité et une inertie chimique. Il s'agit dans notre exemple du blister ;
- Conditionnement secondaire : celui-ci n'est pas en contact direct mais permet la protection du ou des blisters, et a des fonctions d'identification et marketing. Il s'agit de l'étui associé à la notice ;
- Conditionnement tertiaire : il permet le regroupement en fardeaux et/ou en caisses avant palettisation pour envoi au client. Les articles utilisés sont des films thermoplastiques pour banderolage ou fardelage et des caisses.

I.3.2. Caractéristiques du blister

Le support

Les matériaux utilisés pour le conditionnement primaire (le blister) sont des matériaux thermoplastiques qui ont la propriété de ramollir sous la chaleur et de durcir en refroidissant sans réaction chimique : ceci permet le formage à chaud ou thermoformage. Les principaux matériaux utilisés sont le PVC (d'une épaisseur moyenne de 250 µm) ou les associations PVC/PVDC (duplex) ou encore PVC/PE/PVDC (triplex).[8] PVDC ou Aclar® sont des films permettant de renforcer la barrière à l'humidité et aux gaz.(64)

Les blisters peuvent être également formés à froid à partir d'une couche centrale d'aluminium. Les complexes les plus courants sont : OPA/alu/PVC ou OPA/alu/PP[9]. Bien que très coûteux avec des cadences plus lentes, ces complexes offrent une perméabilité quasi nulle. Un autre inconvénient est une taille d'alvéole peu ajustée au comprimé. Cette technique est particulièrement utilisée pour des comprimés effervescents, lyophilisés ou très sensibles aux conditions environnementales.

Pour des raisons environnementales, l'utilisation du Polypropylène (PP) tend à se développer mais sa « machinabilité » est difficile : celui-ci est plus instable thermiquement que le PVC et par conséquent, les thermoformeuses antérieures à 1990 ne sont pas conçues pour ce matériau. (65,66)

[8] PVC=Polychlorure de Vinyle ; PE=Polyéthylène ; PVDC=polychlorure de vinylidène
[9] PP=PolyPropylène ; OPA=Polyamide Orienté (nylon)

L'opercule

Pour l'operculage du blister, un complexe à base d'aluminium thermoscellable est utilisé. Celui-ci doit permettre l'impression sur sa face externe, et le thermoscellage sur le support PVC grâce à une laque ou vernis thermocollant. Il doit également être adapté au mode d'ouverture du blister. Voici les différents complexes existants (65) :

- Aluminium dur : permet une ouverture du blister par poussée ;
- Aluminium souple : permet d'avoir une sécurité enfant ;
- Alu/papier : pour des opercules pelables ou résistants pour les enfants (épaisseur moindre) ;
- Papier/PET(Polytéréphtalate d'éthylène)/alu (surtout utilisé aux USA) qui imposent de « peler » le premier film pour expulser ensuite le médicament.

Voici ci-dessous quelques exemples de différents types de blister fabriqués sur le site de Val de Reuil.

Figure 30 : Blister PVC/Alu

Figure 31 : Blister PVC/Alu papier

I.3.3. Exemple d'une ligne

Nous allons décrire une ligne de conditionnement de gélules ou de comprimés. D'un point de vue technique, plusieurs technologies de blistériseuses existent selon le mouvement du film, continu ou alternatif. Le thermoformage peut s'effectuer par le vide (constructeur Noack par exemple) ou par air comprimé à plat (IMA avec ses lignes PH). Le scellage peut se faire à plat ou en continu avec des rouleaux de scellage. Dans ce dernier cas, il n'y a pas de pas fixe entre formage et scellage, ce qui est un avantage car il n'y a pas de risque d'écrasement.(63) La ligne que nous allons décrire dispose d'un module de thermoformage par air comprimé en alternatif avec une station de scellage en continu :

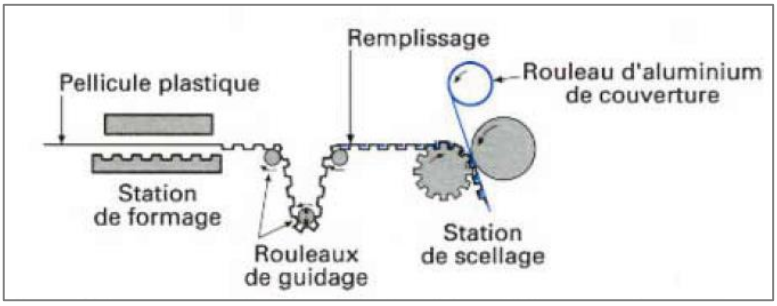


Figure 32 : Thermoformage par air comprimé en alternatif avec scellage en continu (62)

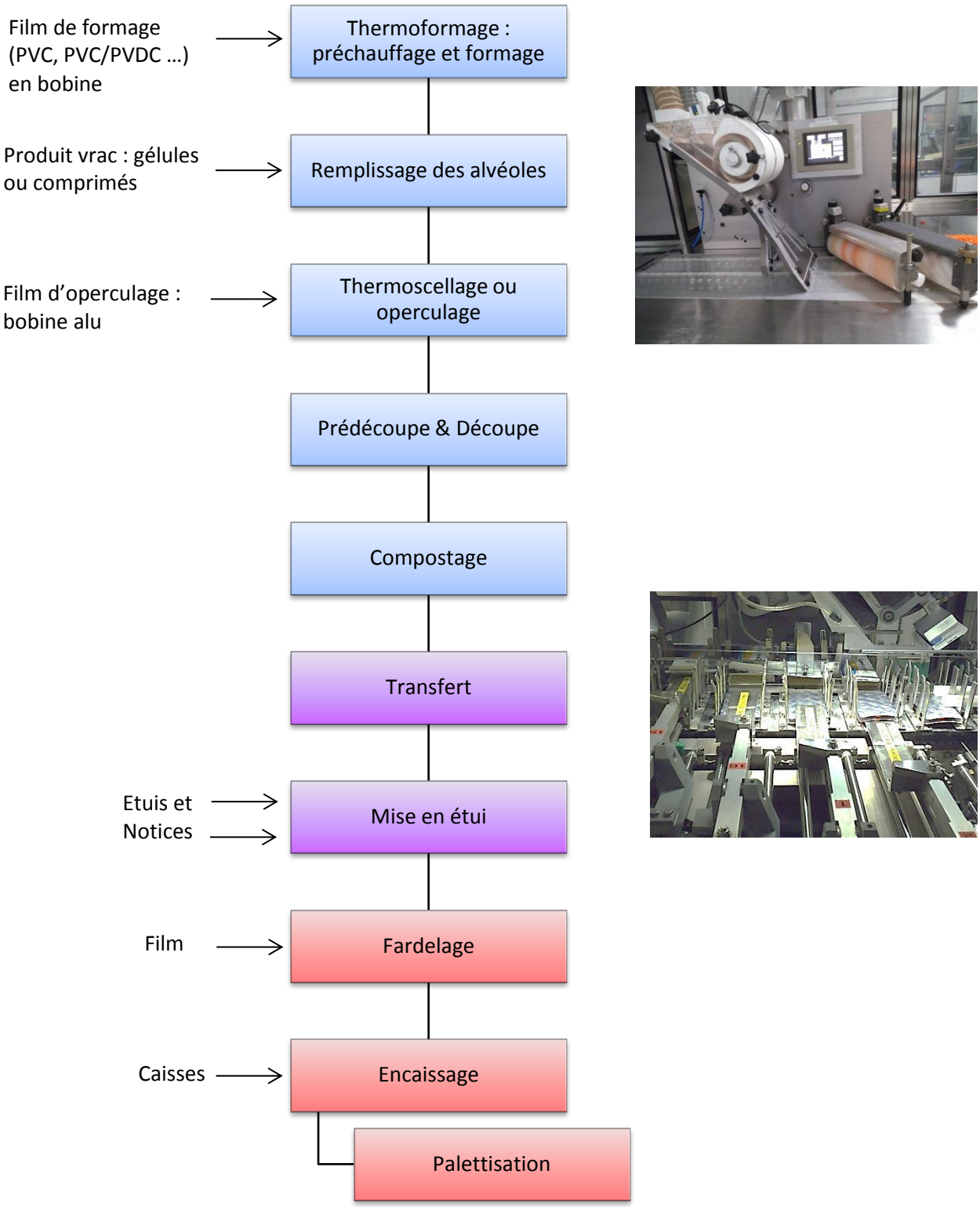


Figure 33 : Logigramme de fabrication d'un blister et d'un produit fini (63)

Le thermoformage par air comprimé s'effectue à partir de rouleaux de PVC et d'aluminium de caractéristiques bien définies. Caractéristiques thermiques (point de Vicat), caractéristiques de la bande (épaisseur, grammage) et de la bobine (raccords, diamètre extérieur, diamètre du mandrin, tension) sont cruciales pour la machinabilité des matériaux.

Le remplissage des alvéoles s'effectue principalement par gravité. Des conteneurs de vrac (comprimés ou gélules) sont disposés dans des *boxes* spécifiques au niveau supérieur, et alimentent, via goulotte et trémie la partie alimentation de la blistériseuse. Il s'agit le plus souvent d'un système avec brosse à pales et rampe vibrante qui permet de distribuer le vrac dans les alvéoles thermoformées.

Une fois l'étape de répartition effectuée, l'étape de scellage permet de finaliser le blister et de garantir l'intégrité du vrac et l'étanchéité du conditionnement. La coupe de la laize permet de donner au blister son format définitif. Sa prédécoupe permet de faciliter le fractionnement du blister par l'utilisateur pour chaque unité galénique. La cadence moyenne pour une ligne de type PH2 est de 200 blisters/minute.

Le compostage du blister consiste à apposer les mentions variables (date de péremption, numéro de lot) par la technique de l'embossage.

La mise en étui marque le début du conditionnement secondaire. Il se fait par une étuyeuse alimentée en étuis et en notices issues de la rotanotice. Cette étuyeuse est horizontale et fonctionne en continu. Les étuis qui l'alimentent sont disposés à plat dans des magasins d'alimentation puis formés grâce à des systèmes de tambours rotatifs sous vide. Quant aux blisters, ils sont disposés et empilés dans une chaine à godets. Des pousseurs permettent leur introduction ainsi que celle de la notice dans l'étui préalablement formé. Les mentions variables sont également apposées sur l'emballage secondaire grâce à du compostage ou du jet d'encre. Pour assurer l'inviolabilité des étuis, un encollage des pattes de fermeture des étuis peut être réalisé grâce à l'intégration d'encolleurs Nordson. La cadence de l'étuyeuse est de 200 coups/minute sans points de colle.

L'opération de fardelage permet le regroupement d'étuis afin de faciliter l'encaissage final. Elle peut être précédée d'une mise en barquette des étuis. Deux techniques existent : le banderolage par bande de polyéthylène étirée et soudée, ou enveloppage sous film par pliage en X.

L'encaissage final permet le regroupement des étuis/fardeaux/barquettes en caisses, livrées à plat puis scotchées et étiquetées.

I.3.4. Les contrôles en cours de conditionnement

L'opération de conditionnement est jalonnée de contrôles manuels ou automatisés permettant de garantir la qualité du produit fini.

Parmi eux on trouve la caméra polyphem qui permet le contrôle du remplissage blister et qui commande via l'automate de la blistériseuse l'éjection des blisters non conformes. Ces non-conformités recouvrent des défauts tels que des comprimés ou gélules manquantes, des défauts d'apparence (couleur), de contamination ou encore des comprimés endommagés.

Les différents articles de conditionnement (Vignettes / étuis / notices /aluminium) sont eux aussi contrôlés grâce à des lecteurs code barre. Ils sont programmés à chaque lot et permettent de détecter un éventuel mix article. Toute lecture incorrecte ou illisible entraine une éjection.

De nombreuses cellules de détection permettent la détection de raccords alu, des manques vignette, étiquette, ou notice.

Des trieuses pondérales étuis et caisse permettent de mesurer en ligne la masse des étuis et des caisses et de détecter tout écart par rapport à la tolérance. Un écart de masse trop important entraine l'éjection de la boite qui sera vérifiée manuellement. Cet équipement permet un contrôle à 100%.

Parce que température de préchauffe et pression de l'air comprimé sont des paramètres critiques pour le thermoformage, des tests d'étanchéité des blisters sont régulièrement pratiqués sous cloche à vide avec bleu de méthylène.

Enfin (et cette liste n'est pas exhaustive), des prélèvements de boîtes sont effectués selon un plan statistique défini (NF ISO 2859-1) pour une analyse visuelle approfondie, du conditionnement tertiaire jusqu'à l'aspect du comprimé ou de la gélule.

Les bases concernant l'entreprise, le secteur du conditionnement des formes pharmaceutiques et ses lignes de mise en forme sous blister étant posées, nous allons maintenant nous intéresser aux diverses améliorations et changements qui ont été menés dans le cadre d'une démarche Lean.

II. Le projet d'amélioration continue Make to Win (M2W)

II.1. Généralités

La démarche de l'amélioration continue à Val de Reuil s'inscrit dans un programme de standardisation des pratiques à l'échelle du site entre les différentes unités de production (pharmaceutique ou cosmétique) mais également à l'échelle mondiale. Ce projet mondial s'appelle *Make To Win* et vise à l'excellence opérationnelle. Il a été initialement mis en place avec le cabinet McKinsey. Nous allons décrire comment il a été déployé au sein du conditionnement pharmaceutique, les objectifs qu'il poursuit et nous allons nous attarder sur certains des changements et améliorations les plus significatives.

II.2. La démarche d'amélioration continue choisie : 3 domaines d'action

L'ensemble des actions d'amélioration concernent trois domaines : ce sont les trois piliers de l'excellence opérationnelle. Il s'agit :

- Du système opérationnel « la façon dont les actifs physiques et les ressources sont configurés et optimisés pour créer de la valeur et réduire les pertes au strict minimum » ;
- Des infrastructures de management « les structures, processus et systèmes formels sur lesquels s'appuie la gestion du système opérationnel pour réaliser les objectifs » ;
- Des états d'esprit et comportements « la façon dont les salariés pensent, se sentent et se conduisent sur leur lieu de travail, tant individuellement que collectivement ».

Dans ces trois domaines, on retrouve les notions historiques et fondamentales du *Lean* qui sont l'utilisation exactement nécessaire des ressources pour la création de valeur, la réduction des gaspillages, et l'aspect humain de *leadership* et d'engagement collectif.

Ces trois piliers sont interdépendants, on ne saurait développer des actions opérationnelles sans tenir compte des dimensions managériales et comportementales.

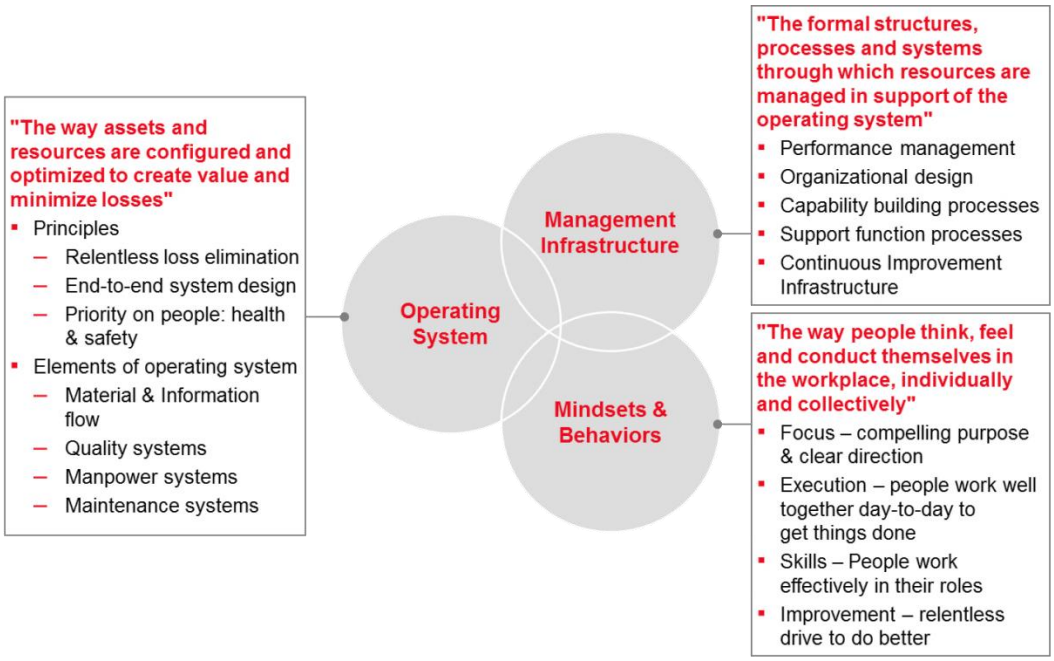


Figure 34 : Les 3 dimensions du projet d'amélioration continue

II.3. La gestion du projet d'amélioration continue : un projet phasé sur 12 semaines

II.3.1. Organisation du projet

Le projet, quel que soit le secteur où il est déployé, se structure toujours comme suit :

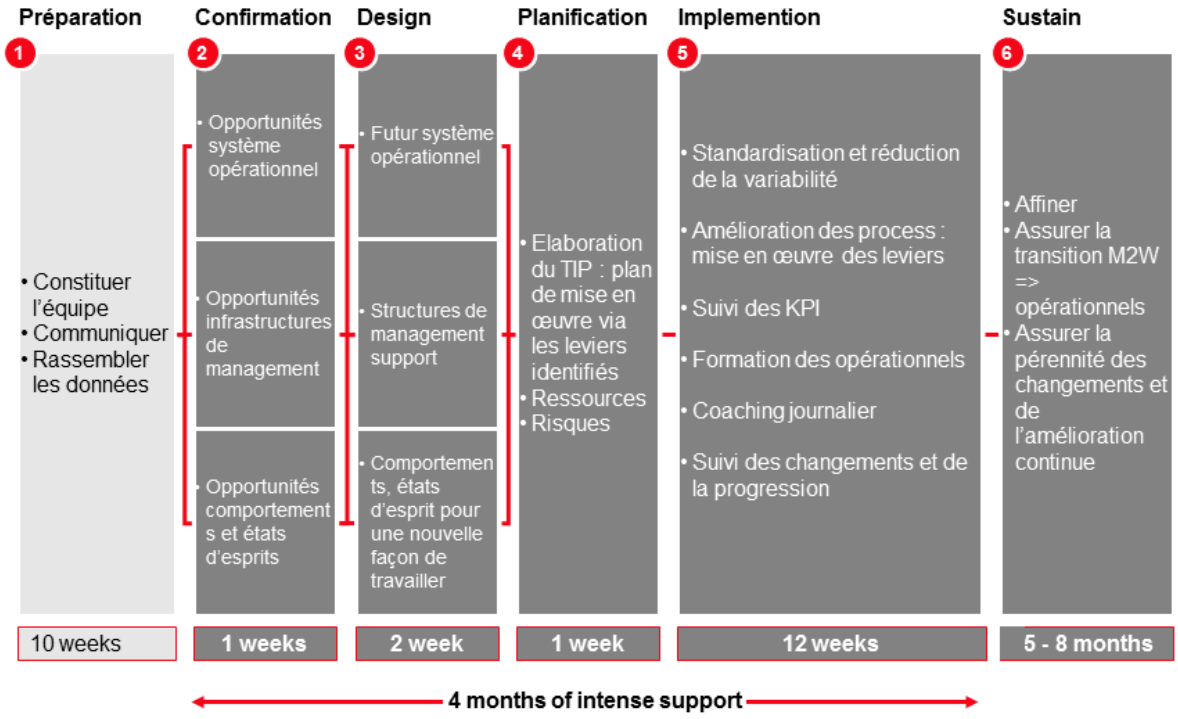


Figure 35 : Un projet en 4 phases

II.3.2. Phase préparatoire

Lors de cette préparation, un grand nombre de données est récolté, l'équipe projet est constituée et une communication importante sur le projet est nécessaire. A travers les trois dimensions évoquées précédemment, un diagnostic complet est effectué. Il a été choisi de se concentrer dans un premier temps sur 2 lignes prioritaires (C65 et PH2) puis dans un second temps sur l'ensemble de l'atelier, ceci donnant lieu à deux cycles d'amélioration de 12 semaines chacun. Ce diagnostic est effectué en suivant les personnes sur le terrain (*shadowing*), en mesurant toutes leurs tâches (à valeur ajoutée ou non), en réalisant des interviews, et en analysant toutes les données informatiques des lignes via le logiciel Horoquartz.

a) Système opérationnel

L'amélioration du système opérationnel repose sur l'amélioration de trois éléments :

1. La productivité machine, évaluée par l'OEE
2. La productivité main d'œuvre
3. Les *scraps* ou rebuts

Opportunités d'amélioration de l'OEE des équipements

Le diagnostic a permet d'identifier 2 leviers pour l'accroissement de l'OEE : réduction des arrêts non planifiés et réduction des temps de changement de format. Pour la ligne PH2, ce travail permettrait de gagner 6 points d'OEE :

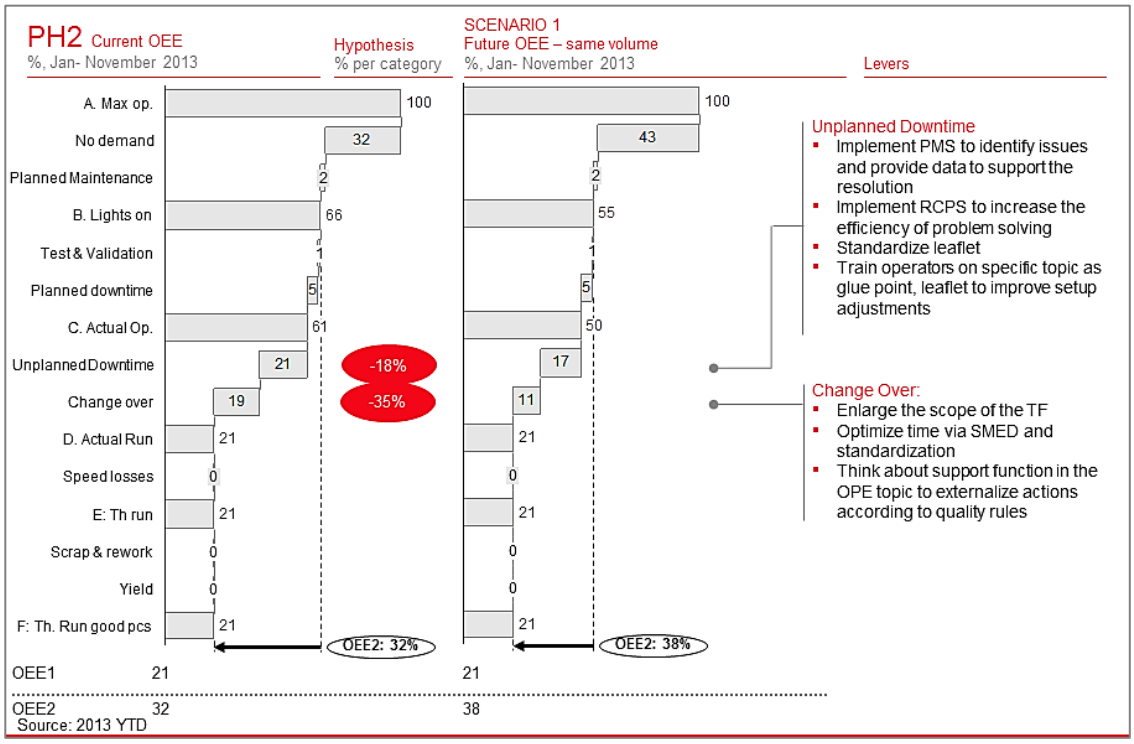


Figure 36 : Opportunité de gain en OEE sur la ligne PH2

C65 et PH2 sont toutes deux pénalisées par les durées importantes de changements de format. Des arrêts sont aussi mis en évidence au niveau des points de colle de l'étuyeuse.

Cependant, certaines spécificités propres à chaque ligne, apparaissent également lors du diagnostic. Par exemple de nombreux arrêts sur la C65 sont liés à des bourrages de comprimés dans la rampe d'alimentation tandis que les analyses et observations sur la PH2 ont révélé que la cause principale d'arrêt machine se situait au niveau de la rotanotice.

Productivité du travail

La productivité du travail est déterminée en décomposant chaque tâche effectuée selon qu'elle est à valeur ajoutée ou non. Voici les différentes composantes du travail :

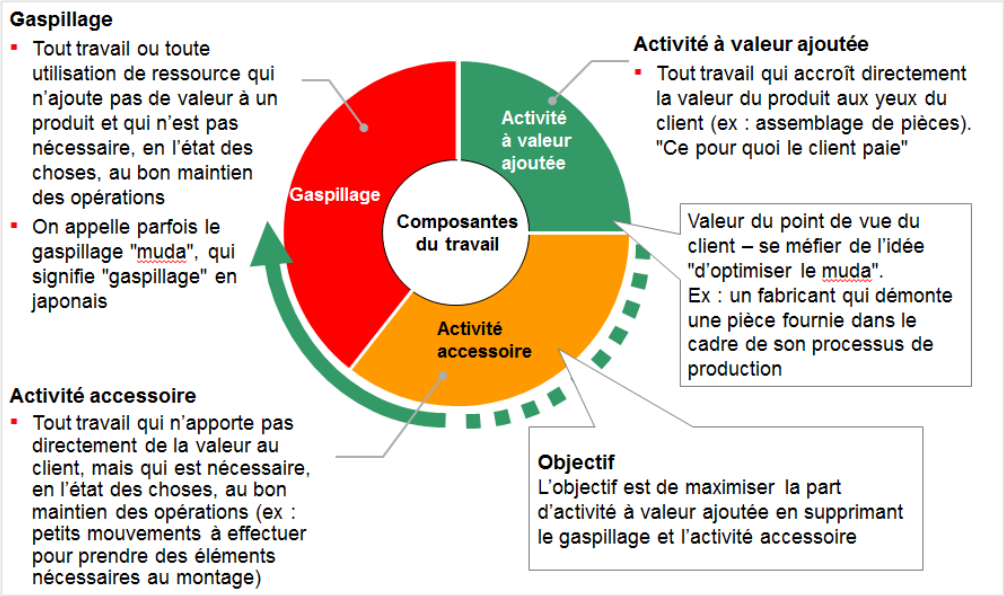


Figure 37 : Décomposition des tâches

Un conducteur et une opératrice se partagent différentes activités pour chaque ligne de conditionnement, soit deux personnes par ligne. Le diagnostic, pour les lignes PH2 et C65 a permis d'obtenir la décomposition suivante des tâches effectuées (moyennes pour une observation de 12h) :

- 22% d'activités à valeur ajoutée ;
- 28% d'activité accessoire (ou *business value added*), il s'agit typiquement des contrôles ;
- 34% de gaspillage ;
- 16% d'attente.

Ces observations mettent en évidence une utilisation non optimale des compétences et permettent d'ouvrir la voie à une réorganisation de l'atelier.

Scraps ou rebuts

L'analyse des données a permis de mettre en évidence deux sources principales générant des déchets qui sont la blistériseuse et l'étuyeuse. Deux lignes se démarquent particulièrement : la C65 et la MB en termes de coûts liés à ces pertes. Les deux matériaux concernés sont, par ordre décroissant, le vrac, l'aluminium, les étuis et les notices :

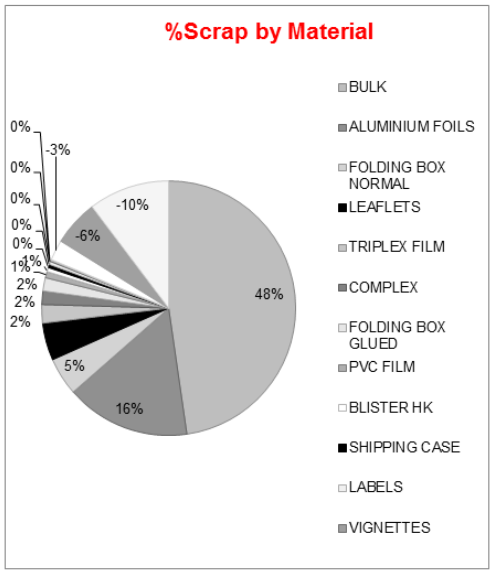


Figure 38 : Pertes par catégorie d'articles

La ligne C65 est celle qui de loin offre le plus d'opportunité de progression puisqu'elle génère beaucoup d'éjections de blisters :

- Formage: 5mn d'arrêt 30 blisters éjectés ;
- Scellage: un arrêt machine 6 blisters éjectés ;
- Préchauffage alu: un arrêt machine 24 blisters éjectés.

b) Infrastructures de management

Les infrastructures de management se composent de 5 dimensions : la **stratégie d'amélioration continue** déployée doit être définie, avec ses outils et techniques pour les applications opérationnelles ; un système de management de la performance (**PMS**[10]) solide doit être bâti à tous les niveaux avec les KPI pertinents, animés par des acteurs motivés et doit être pérenne dans le temps ; les **compétences** aussi doivent être développées via des matrices de compétences et des plans de formation intégrés au planning de routine ; la **structure organisationnelle** doit être claire, en définissant rôles et responsabilités de chacun, hiérarchiquement et fonctionnellement ; enfin tous

[10] PMS : *Performance Management System*

les services **supports** sont concernés par le projet d'amélioration continue (qualité, maintenance, finance, RH, SHE) pour que tous s'alignent avec le système opérationnel.

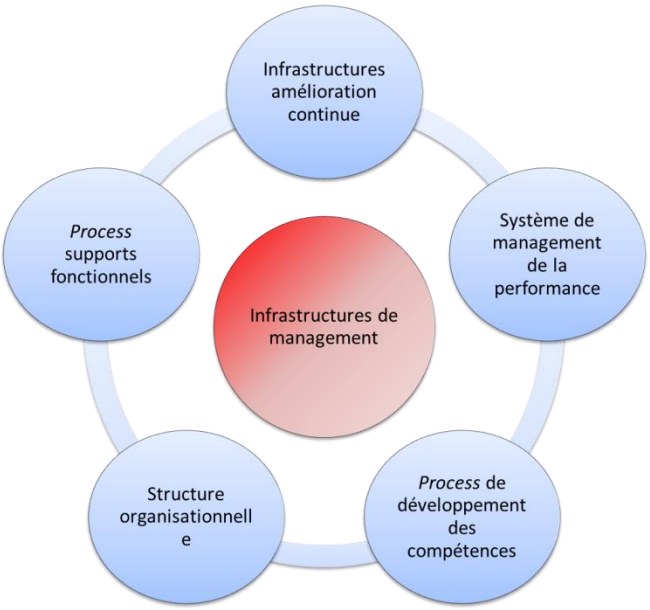


Figure 39 : Les 5 dimensions des infrastructures de management

Dans chacune de ces dimensions le diagnostic a permis de soulever des opportunités d'amélioration. Ces opportunités sont présentées en Annexe 4.

c) Etats d'esprit et comportements

Cet aspect, beaucoup plus subjectif, est plus difficile à évaluer. Des questionnaires, interviews, observations et *focus groups* ont été réalisés pour cerner cet aspect. Un *focus group* est un groupe de discussion regroupant les acteurs concernés par les changements et visant à récolter leurs opinions d'un point de vue qualitatif.

«Bon esprit d'équipe »

« Bonnes conditions de travail »

« Pas assez de reconnaissance »

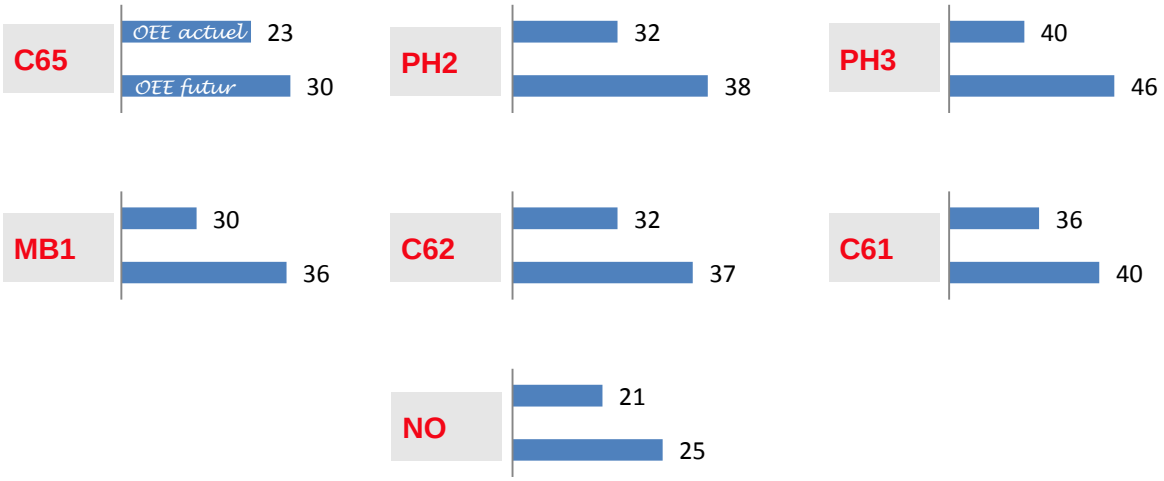
« Résolution lente des problèmes »

Figure 40 : Exemple de remarques issues d'un *focus group*

II.3.3. Phase de Confirmation

Cette phase vise à confirmer les estimations et opportunités de gain qui ont été annoncées durant le diagnostic du système opérationnel et à affiner celui-ci sur le périmètre choisi. Elle est essentielle pour confronter à l'aide d'autres méthodes d'analyse les résultats obtenus durant le diagnostic. Elle chiffre les objectifs à atteindre.

- En termes d'OEE des gains substantiels peuvent être obtenus grâce à une réduction des temps de changement de format de 35% et à la réduction des arrêts non planifiés de 18 à 35% (selon les lignes). Voici les perspectives de gains d'OEE (en %) pour l'ensemble des lignes :



- En termes de rebuts, il a été confirmé une réduction possible de 35%. Sur la C65 c'est un gain potentiel de 69 k€.

II.3.4. Phase de Design

Cette phase permet de définir l'état futur et les étapes pour y parvenir pour chaque opportunité d'amélioration. Par exemple, nous avons précédemment mentionné la nécessaire amélioration des temps de changement de format pour l'amélioration de l'OEE : le design permet d'avoir un état futur et de connaitre le plan d'action pour y parvenir.

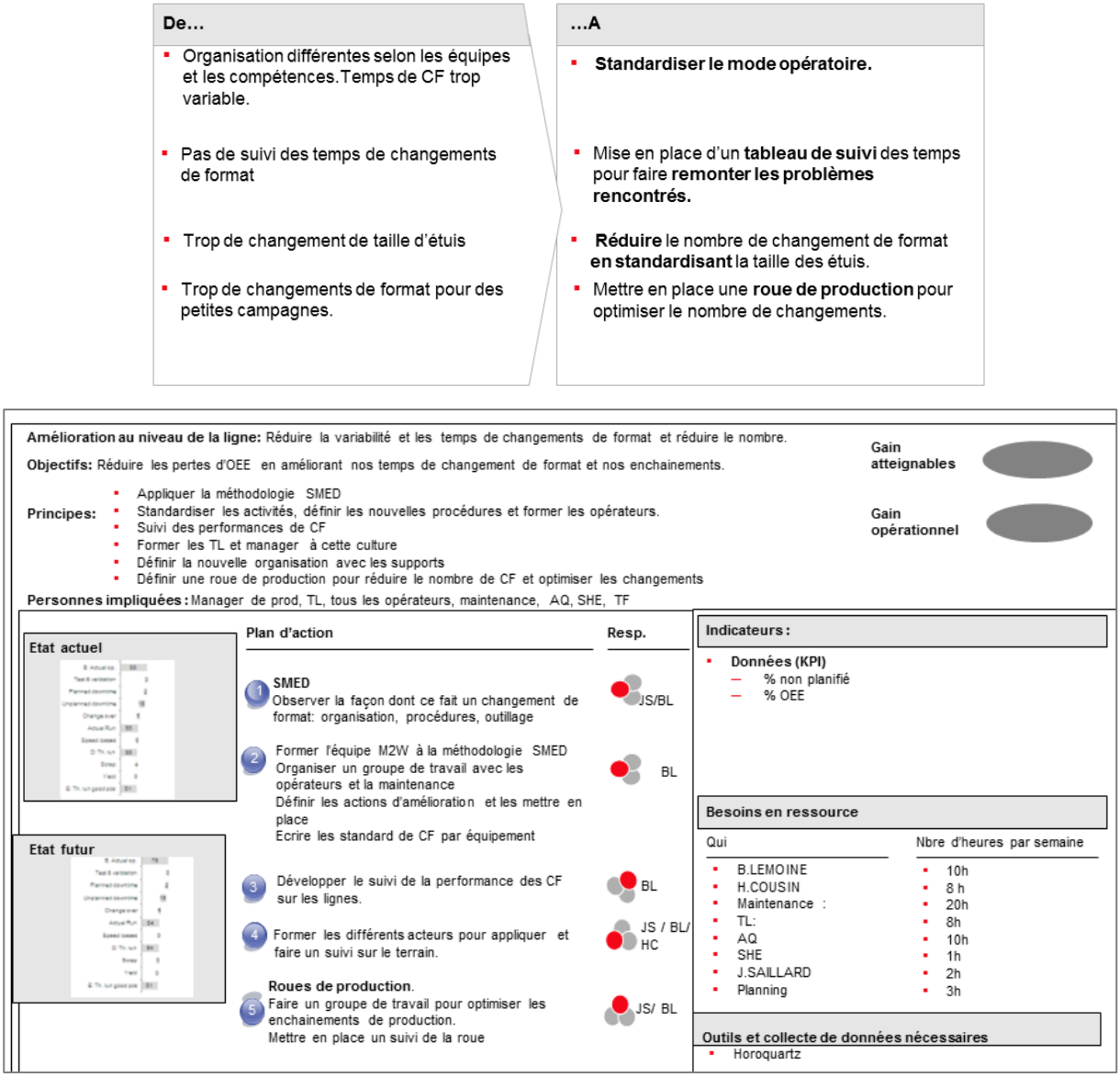


Figure 41 : *Designer* l'amélioration des temps de changement de format

II.3.5. Phase de Planification

L'ensemble des actions d'amélioration est regroupé sous la forme d'un TIP : *Tactical Implementation Plan*. Bien plus qu'un plan d'action, il s'agit d'un véritable diagramme Gantt de mise en œuvre des changements sur 12 semaines. Celui correspondant au premier cycle d'amélioration des deux lignes PH2 et C65 est présenté en Annexe 5.

II.3.6. Phase d'Implémentation – Mise en œuvre

Durant cette phase *Implement*, la routine du projet s'organise de la façon suivante : des réunions de l'équipe projet et appelées ***Check In/ Check Out*** ont lieu en début et fin de journée devant le tableau des délivrables de la semaine. Les *check in* permettent de planifier les actions à mener au jour le jour et les *check out* permettent de faire le bilan de ce qui a été fait, et de communiquer ensemble des difficultés rencontrées pour la réalisation des actions.

Le ***TIP Review*** est une réunion hebdomadaire de suivi du TIP. Elle a lieu en présence du manager du conditionnement, des différents responsables de services concernés par les actions d'amélioration : qualité, maintenance, RH, et en présence du directeur du site. Il permet de faire le bilan des réalisations de la semaine, présenter les retards et difficultés à venir pour mobiliser les services supports au projet. Ceci permet de partager et mutualiser les idées, les progrès, voire d'escalader certains points bloquants au *top management*.

Enfin, les points les plus bloquants sont « escaladés » en ***gouvernance meeting***, réunion hebdomadaire qui rassemble les dirigeants de services, le chef du projet M2W et le directeur du site.

Le TIP est ponctué de **points de transformation** qui ont lieu toutes les 3 semaines environ et permettent la mise en application des changements. Bien plus que des journées de formation, ces points de transformation permettent de changer du jour au lendemain les façons de faire de tout le personnel au cœur de l'atelier. Ils se déroulent le plus souvent en sous-groupes pour aborder les différents sujets et misent sur des ateliers dynamiques et surprenants pour marquer les esprits.

Figure 42 : Plénière durant un point de transformation

En résumé, la démarche d'amélioration continue adoptée prend la forme de la roue PDCA suivante :

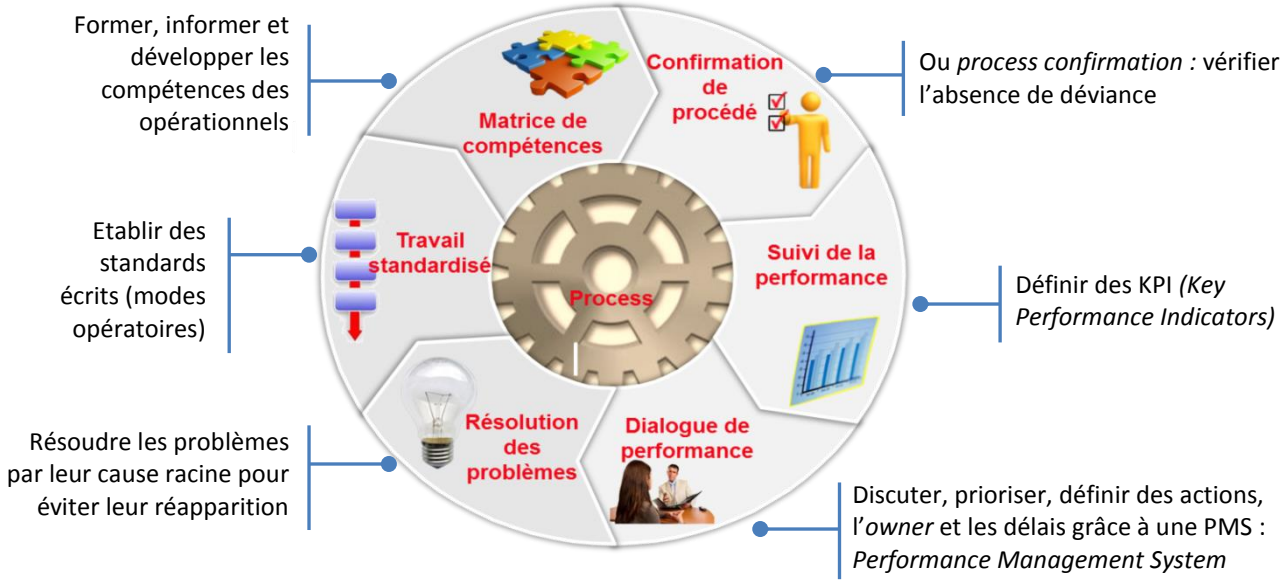


Figure 43 : Roue de l'amélioration de la performance

Le *process confirmation*, parfois désigné sous le terme de *Gemba Tour*, est un parcours type effectué par les *Team Leaders* et *Managers* sur le terrain (*Gemba*) pour vérifier des points clefs concernant l'application des standards (5S, SMED etc.), le remplissage des tableaux, les problèmes qualité, sécurité etc. C'est l'occasion pour les *managers* de dialoguer avec les opérationnels et de montrer l'intérêt du management pour leur travail.

II.4. Les résultats

Au total ce sont quelques 14 initiatives d'amélioration qui ont été proposées. Certaines concernent spécifiquement le périmètre des lignes PH2 et C65 et d'autres concernent évidemment l'ensemble de l'atelier quand il s'agit de l'animation de la performance ou du changement d'organisation de l'atelier. Ces opportunités sont présentées en Annexe 6. L'étendue des actions étant importante, nous allons présenter ci-après quelques-uns des changements les plus significatifs de la démarche *Lean*.

II.4.1. Optimiser et standardiser les contraintes qualité

Méthode

L'optimisation des contrôles qualité et du dossier de lot est partie du constat suivant :

- Les lignes étaient arrêtées dans l'attente de la signature de démarrage ;
- Les contrôles étaient parfois faits en doublon ;
- La liste des contrôles était basée sur l'historique.

Ces contrôles permettent de s'assurer que les éléments les plus critiques du *process* sont maîtrisés et ce, afin de garantir le niveau de qualité voulu. Ils sont recensés dans le dossier de lot. Nous avons effectué une analyse de risque pour déterminer les contrôles à conserver et à quelle fréquence selon l'impact qualité et la détectabilité du défaut. La méthodologie est celle d'une analyse de criticité qui affecte pour chaque défaut rencontré un RPN : *Risk Priority Number*. Cette quantification des défauts est réalisée selon 3 critères :

- La gravité ou sévérité du défaut ;
- Le nombre de non-conformité et réclamations qualité ;
- Le type de contrôle sur la machine.

Parmi les défauts recherchés, on retrouve des défauts concernant le produit (alvéoles mal formées, blister non étanche, impression des codes barre ou data matrix) et des défauts de l'élément contrôlant.

Le RPN est ainsi calculé en faisant le produit de chaque critère. C'est sur ces éléments factuels que se base ensuite la revue de la fréquence des contrôles en cours de production. **Le RPN va de 3 à 729** (le plus critique). Cette analyse est intégrée à un *risk assessment*, document qui formalise l'état actuel, le rationnel du changement et les propositions d'amélioration. Ce *risk assessment* est ensuite validé par les approbateurs de chaque service concerné (qualité, production, validation et amélioration continue) et peut être complété par un *change control*. Un extrait de cette analyse de criticité des défauts est présenté en Annexe 7.

Résultats

Concernant les contrôles en cours de conditionnement, certains ont été supprimés puisqu'il existait déjà des moyens de détection efficaces sur ligne ; il s'agit notamment des contrôles répertoriés dans le tableau suivant :

CONTROLE ACTUEL	FREQUENCE	DEFAUT RECHERCHE	RPN	CONTROLE ET FREQUENCE PROPOSÉS	ARGUMENTAIRE
Vitesse de formage	1x/équipe	TBD		Supprimer	La cadence machine est qualifiée et suivie dans le DDL
Refroidissement	1x/équipe	Alvéoles percées	27	Supprimer	Risque faible, contrôles réalisés lors de l'analyse visuelle et étanchéité
Préformage inf. /sup	1x/équipe	TBD		Supprimer	Préformage inexistant
Contrôle vrac si arrêt	8h/24h	Mix vrac	27	Supprimer	Contrôle non efficace + présence caméra + plus de trémie sur les lignes + réconciliation informatique + fiche suiveuse conteneurs dans le DDL
Détection manque scotch	3x/équipe	Absence scotch	3	Supprimer	Aucun risque

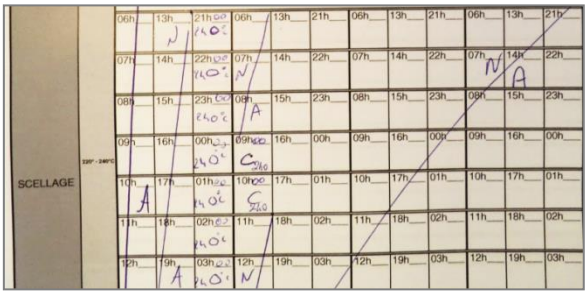
Tableau 1 : Liste des contrôles supprimés (TBD *: To Be Determined* ; DDL : Dossier De Lot)

Pour les autres contrôles, la fréquence a été revue selon le même raisonnement :

- la fréquence du contrôle de la **pression de formage** des alvéoles est passée de 1 fois par équipe (matin, après-midi et nuit) à un contrôle en début de lot et après intervention. Pourquoi ? Parce que l'aspect des alvéoles est déjà contrôlé régulièrement au cours des analyses visuelles et puisque la machine se met automatiquement en défaut si une chute de pression arrive ;

- le contrôle de la **température de scellage** est l'un des contrôles dont la fréquence a le plus changé : de un contrôle par heure, elle est passée à une fois par équipe et après intervention éventuelle. L'équipement est asservi à la température de consigne donc une température hors plage engendre un arrêt immédiat de la machine ;

Dossier de lot avant



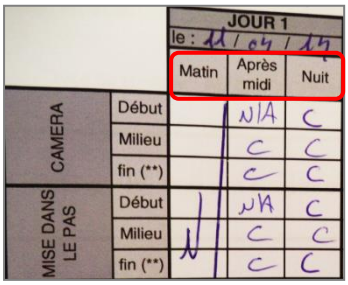
Dossier de lot après

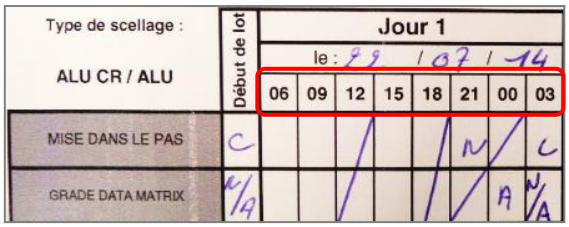
		Déb	Matin	Après midi	Nuit
T°C SCELLAGE			200		

Une seule température à renseigner par équipe. Moins de mentions NA (non applicable). Moins de risque d'erreur et une fréquence de contrôle plus adaptée.

- le contrôle de **détection manque vignette** permet de vérifier l'intégrité du système de contrôle en place. La fréquence est passée de 3 fois par équipe à un contrôle en début, fin de lot et après intervention sur la vignetteuse. Le rationnel est principalement basé sur le fait que la machine s'arrête en cas de défaillance de la cellule (dérèglement ou coupure) ;

- les contrôles de **mise dans le pas** (qui assure la bonne synchronisation de l'éjection par rapport aux pas de la bande alvéolée) et de **grade data matrix** ont vu, eux, leur fréquence augmenter. Elle était de 3 fois par équipe ; elle est passée à un contrôle toutes les 3h pour une meilleure représentativité et pour éviter les doublons entre fin/début d'équipe.





En résumé, la fréquence et la pertinence de chaque contrôle ont été revues selon le risque d'apparition du défaut, sa gravité et selon le statut qualifié, donc sous contrôle des équipements. Le but est de baser les contrôles sur un rationnel factuel et non plus empirique. De 10 pages qu'il comportait auparavant, le dossier de lot de conditionnement n'en comporte plus que 5. De nombreux champs sont désormais remplis automatiquement par SAP ce qui permet d'une part de gagner du temps mais également de minimiser le risque d'erreur. Cette amélioration permettra également d'avoir une base simplifiée pour la future mise en place du dossier de lot électronique.

D'autres améliorations ont été apportées pour limiter les saisies manuscrites et les mentions NA, et d'autres documents tels que ceux relatifs au vide de ligne ont été optimisés pour ne garder que les informations essentielles, limiter le remplissage manuel et avoir des documents plus allégés visuellement.

II.4.2. Réduire les temps de changement de format grâce à la méthodologie SMED

Etat initial

Nous avons évoqué en première partie la méthodologie SMED. Nous illustrons ici son application concrète et ses résultats.

L'optimisation des changements de format (CF) a été motivée par les constats suivants :

- Organisation des changements de format différente selon les équipes et les compétences ;
- Temps de changement de format trop variables ;
- Pas de suivi de ces temps ;
- Trop de changement de taille d'étuis ;
- Trop de changements pour des petites campagnes.

Voici pour la période janvier-juillet 2014 la part conséquente des CF pour les deux lignes prioritaires :

	PH2	**C65**
Nombre de CF	100	130
Temps d'arrêt CF	624 h	729 h
Temps d'ouverture	2513 h	2280 h

Tableau 2 : Part des CF dans les arrêts lignes

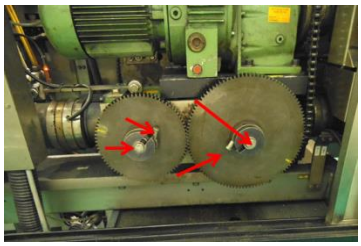
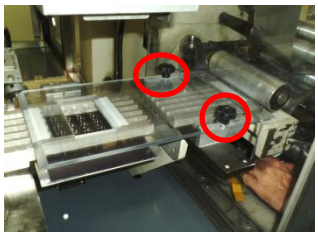
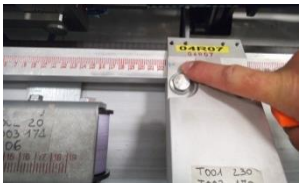
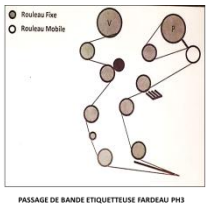
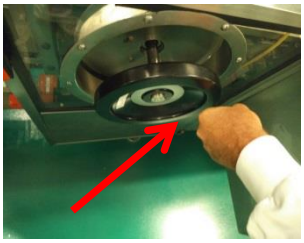
Les CF représentent quantitativement la première source d'arrêt machine devant les arrêts non planifiés (panne, réglage, attente) et les arrêts planifiés (pauses, réunions etc.) Ils représentent une proportion non négligeable du temps d'ouverture machine avec 26% pour la PH2 et 32% pour la C65. On voit donc ici tout l'intérêt d'améliorer les CF pour arrêter le moins possible les machines.

Résultats

Des réductions de temps de CF

Pour chaque ligne du conditionnement un SMED a été réalisé et des roues de productions mises en place avec le planning pour optimiser le nombre de changements nécessaires. Il en a découlé :

- Une optimisation du CF en supprimant les opérations inutiles (gain quasi immédiat) ;
- Une optimisation du CF grâce à des plans d'actions organisationnelles et techniques dont les principales sont détaillées dans le tableau suivant (gain sur le moyen/long terme une fois les plans d'actions terminés). Des exemples concrets y figurent.

ACTIONS TECHNIQUES	ACTIONS ORGANISATIONNELLES
- La standardisation des outils et visserie - Des serrages fonctionnels (vis papillon, molette, vernier) - L'achat de doublons (goulotte d'alimentation, trémie etc.) - Modifications ergonomiques  *Standardiser la visserie des pignons (lignes PH)*  *Serrages fonctionnels = pas d'outils*   *Indications visuelles, réglets = gain de temps*  *Poignée = plus d'ergonomie*	- La réduction des déplacements - Une externalisation des tâches par le technicien de format (préparation des pièces de format, nettoyages en laverie) - L'anticipation de tâches (impression du dossier, mise en place du prochain conteneur de vrac au niveau supérieur etc.) *Anticiper le prochain lot en créant des emplacements* *Limiter les déplacements grâce à des afficheurs* *Armoire à pignons sur ligne = moins de déplacement*

Les SMED ont été réalisés sur des formats « *worst case* » c'est-à-dire les formats les plus longs.

Voici les résultats des SMED :

ligne	PH2	C65	PH3	C61	C62	NO1	MB1
durée filmée	12:30:00	14:20:00	10:40:00	10:10:00	13:10:00	10:06:00	11:36:00
durée supprimée	01:45:00	02:30:00	02:00:00	02:00:00	01:00:00	01:26:00	01:33:00
% réduction	-14%	-17%	-19%	-20%	-8%	-14%	-13%

Tableau 3 : Récapitulatif des gains de temps apportés par les SMED

Après accomplissement des plans d'actions, des réductions encore plus importantes pourront être réalisées. Au total, pour l'ensemble des lignes du conditionnement c'est plus de 400 pistes d'amélioration qui ont été soulevées grâce aux SMED, la plupart sont des actions réalisables et ce, par la maintenance.

Des standards

Au-delà de la pure réduction de temps, ce que les SMED ont permis, c'est la rédaction de standards de changement de format permettant d'uniformiser et de partager les bonnes pratiques de changement de format. Ces standards sont de véritables modes opératoires et peuvent être des supports de formation pour les nouveaux arrivants sur ligne. Ils ont été rédigés par l'ensemble des conducteurs de chaque ligne en s'accordant sur la meilleure séquence possible.

Ces standards existent aussi sous une forme macro, moins détaillée pour permettre le calcul de la durée d'un CF quel que soit son type (du changement de présentation au changement complet de produit). Il s'agit de matrices qui donnent la durée théorique du format, et qui permettent au conducteur et opératrice la répartition des tâches. Ceci permet de réduire la variabilité des formats. En voici un exemple :

	FORMAT BLISTERISEUSE					ETUYEUSE			
	PIECES ALIM	MOULES/ROULEAUX/ GUIDES/TABLES/COM POSTEUR ...	BANDES ALU/PVC	TIRAGE DE BANDE (rattrapage)	BLOC PREDECOUPE	PIGNONS	TAILLE ETUI	CASQUETTES	ROTANOTICE
Durée	0:35	0:45	0:25	0:30	0:10	0:11	1:00	0:10	0:30
OP1	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
OP2	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Qui fait quoi

Figure 44 : Extrait d'une matrice de calcul de CF

Un suivi des temps de CF

Les SMED ont également permis de mettre en place un outil de suivi des temps de changements de format : les tableaux SMED. Ces tableaux permettent de relever les écarts par rapport au standard et comprendre pourquoi le format a dépassé pour mettre en place des actions d'améliorations ou de résolution de problèmes.

Le tableau SMED est présenté en Annexe 8.

Les SMED ont permis de gagner en temps de format et en organisation. Ils ont soulevé certains problèmes et ont permis de proposer de multiples améliorations. La réduction des temps de CF est aussi couplée à la mise en place de roues de production qui permettent une planification avec le moins de changements possible de tailles d'étui, de notice, et de références vrac (moins de nettoyage complet entre chaque lot).

II.4.3. Mettre en place un système de management de la performance (PMS) lié à une résolution des problèmes par leur cause profondes (RCPS)

La structure précédente de gestion de la performance comportait plusieurs faiblesses :

- Pas de revue de la performance à l'échelle de l'opérateur donc peu d'engagement dans leur performance quotidienne ;
- Des tableaux parfois pas remplis, et de ce fait, des problèmes non résolus ;
- Pas de routine claire dans le suivi de la performance ;
- Des indicateurs déséquilibrés entre SHE, qualité, *supply* et performance ;
- Des processus d'escalation hierarchique pas définis.

La structure suivante a donc été adoptée, permettant le suivi de la performance à tous les niveaux :

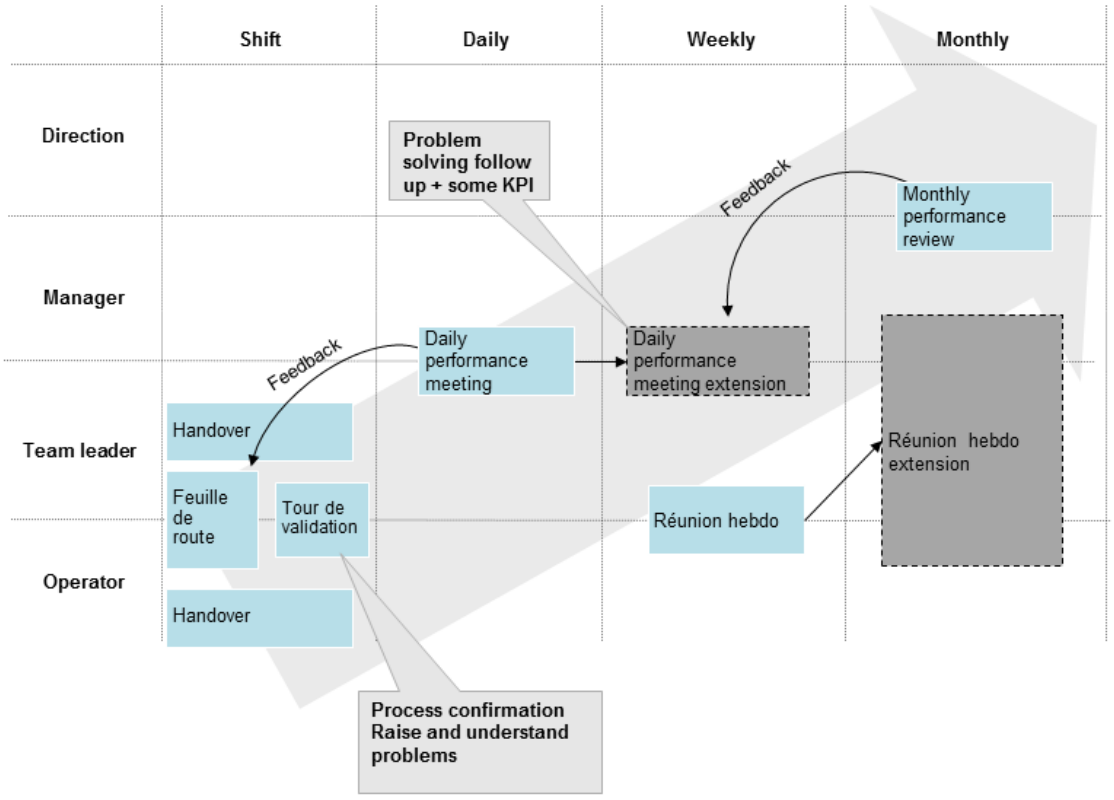


Figure 45 : Structure du système de management de la performance à Val de Reuil

A l'échelle de l'atelier du conditionnement plusieurs outils visuels de suivi de la performance ont été mis en place.

⇨ Pour les lignes, un **tableau de ligne** a été installé (cf Annexe 9). Celui-ci indique :

- Les objectifs *vs* la quantité réalisée par heure : c'est la feuille de route qui permet également le passage des consignes entre équipes
- Une partie dédiée aux aspects qualité, sécurité et retours vrac et articles de conditionnement
- Une partie dédiée à la remontée des problèmes rencontrés.

Le tableau SMED, décrit précédemment, fait aussi partie de la PMS et a été installé pour chaque ligne de conditionnement.

⇨ Pour l'atelier, le **tableau du conditionnement** synthétise toutes les informations et les indicateurs sécurité, qualité, la productivité, les irritants et la supply chain/planning. Il est le support de la réunion de performance journalière durant 20 min et regroupant *manager*, *team-leader*, technicien de format, technicien de maintenance et acteurs qualité/sécurité/planning. La performance est revue via l'analyse de l'OEE de chaque ligne et un diagramme pareto pour l'analyse des arrêts. Ce tableau est au cœur de l'atelier et il est le support d'un véritable rituel d'animation de la performance.

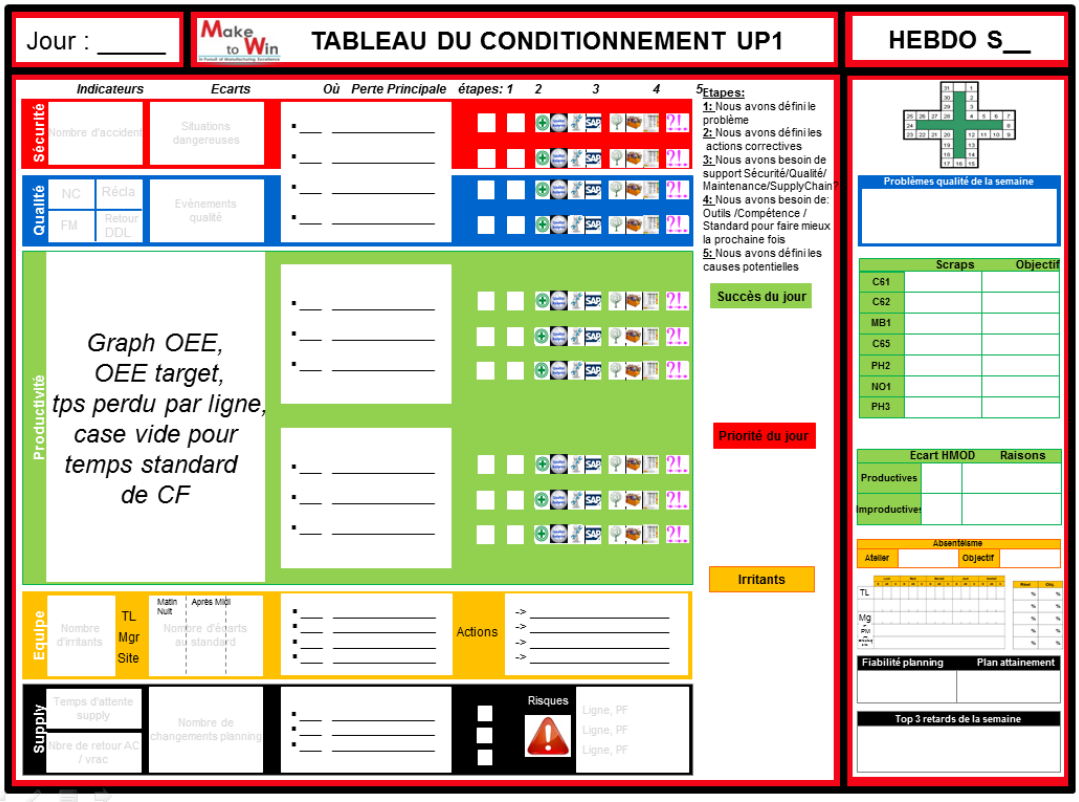


Figure 46 : Tableau de suivi de la performance atelier

Il comporte également une partie hebdomadaire de suivi des *scraps* (rebuts), de la HMOD (Heure de main d'œuvre directe), et des données planning (*plan attainment*, fiabilité).

La résolution des problèmes est inhérente à la performance. Des outils de résolution de problèmes sont ainsi en place : des fiches « *Quickly* » sont mises à disposition des Team Leaders pour pouvoir par la méthode des « *5 why* » remonter à la cause racine du problème. Si le problème est plus complexe ou récurrent, un processus d'*escalation* et de résolution spécifique permet de traiter de manière plus approfondie le problème :

- Définition du problème par la méthode QQOQCCP
- Actions correctives immédiates
- Constitution du groupe de travail
- Investigation des causes grâce aux 5M et au digramme d'Ishikawa et vérification des causes
- Cause racine grâce aux « 5 pourquoi »
- Plan d'actions
- Validation
- Transversaliser : « est ce que je n'ai pas le même problème ailleurs ? »

II.4.4. Les gains obtenus en termes d'OEE

Voici les tendances en OEE pour les lignes PH2 et C65 :

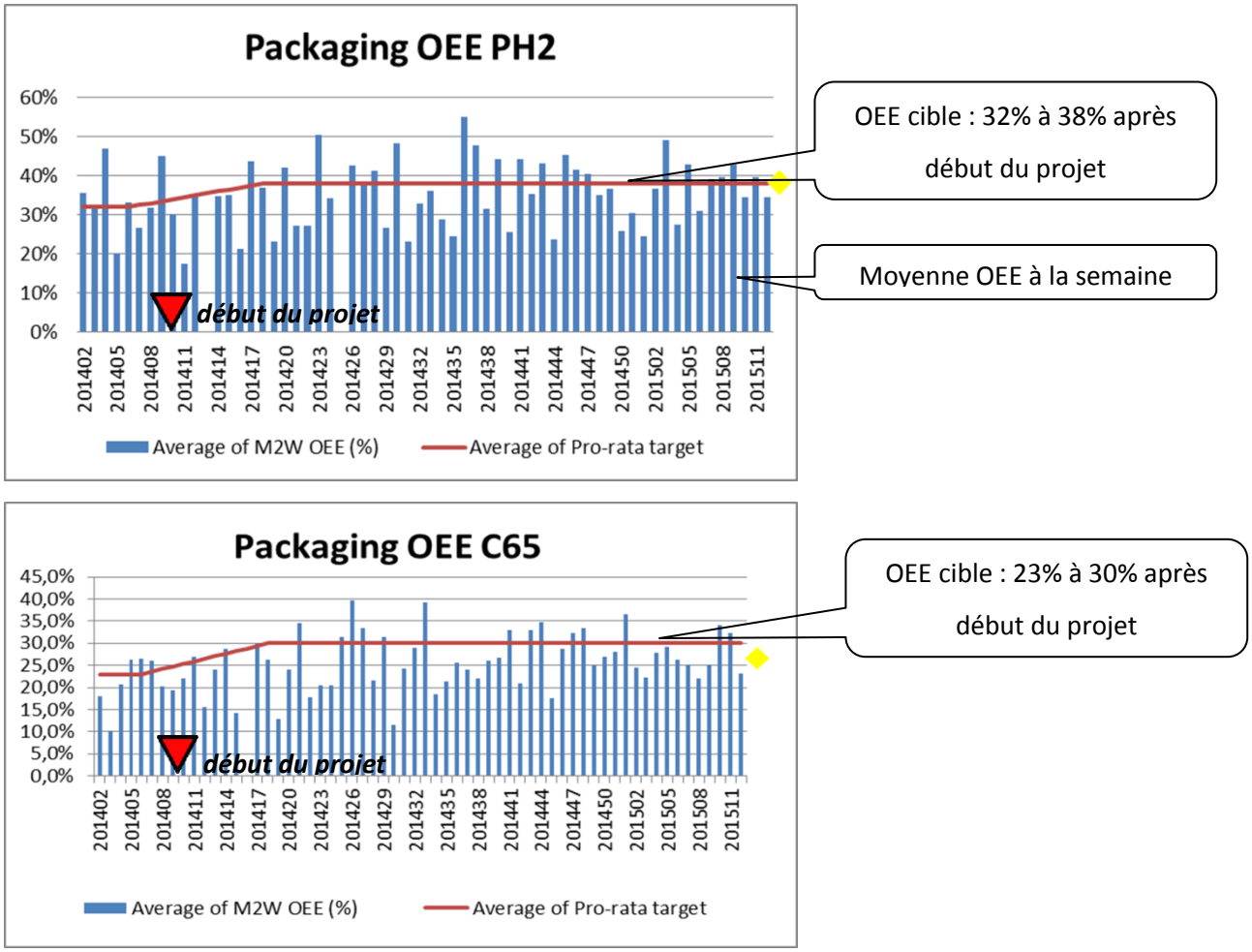


Figure 47 : Tendance OEE pour les 2 lignes prioritaires

On observe moins de variations d'OEE et une tendance à la hausse. Ceci se vérifie si l'on compare les OEE du premier trimestre 2014 (début du projet) et ceux du premier trimestre 2015 (fin du projet – phase *sustain*) :

		PH2	C65			PH2	C65
2014	S3	32	10	**2015**	S3	49	26
	S4	47	21		S4	27	27
	S5	20	26		S5	43	29
	S6	33	26		S6	31	27
	S7	27	26		S7	39	25
	S8	32	20		S8	40	22
	S9	45	19		S9	43	25
	S10	30	22		S10	34	34
	S11	17	27		S11	40	32
	S12	35	16		S12	34	23
	MOY	**32**	**21**		**MOY**	**38**	**27**

Tableau 4 : Tendance OEE avant/après (pourcentages)

Nous observons en moyenne un gain de 6 points pour la PH2 ce qui l'emmène à l'objectif, et un gain de 6 points pour la C65 qui reste encore en deçà de l'objectif (30%).

Voici la tendance pour la performance à l'échelle de l'atelier :

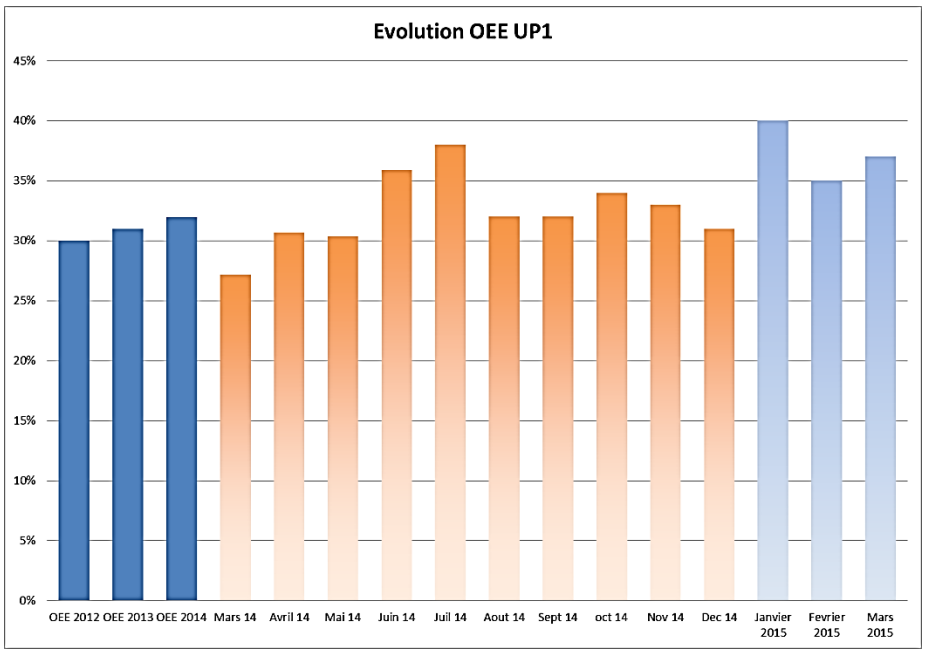


Figure 48 : Un OEE atelier à la hausse

II.4.5. Mettre en place une nouvelle organisation

Cette nouvelle organisation de l'atelier s'est fait très graduellement. Beaucoup d'améliorations et de changements ont dû être mis en place pour en venir à cette organisation finale :

- Réduction des éjections pour réduire les opérations manuelles de retraitement ;
- Optimisation des contrôles qualités (évoquée précédemment) ;
- Création de zoning, déplacement de poubelles pour limiter les déplacements ;
- Fiabilisation des machines ;
- Création d'une fonction support, partagée entre plusieurs lignes définies comme prioritaires.

Concrètement, un binôme opératrice-conducteur travaillait sur chacune des 7 lignes de l'atelier, soit 14 personnes par équipe. Après analyse des types de tâches effectués par chacun (cf figure 37), une nouvelle organisation avec un conducteur par ligne et 4 supports peut être mise en place soit 11 personnes par équipe. Ces supports permettent de *booster* les changements de format, et d'aider dans les tâches administratives des lignes.

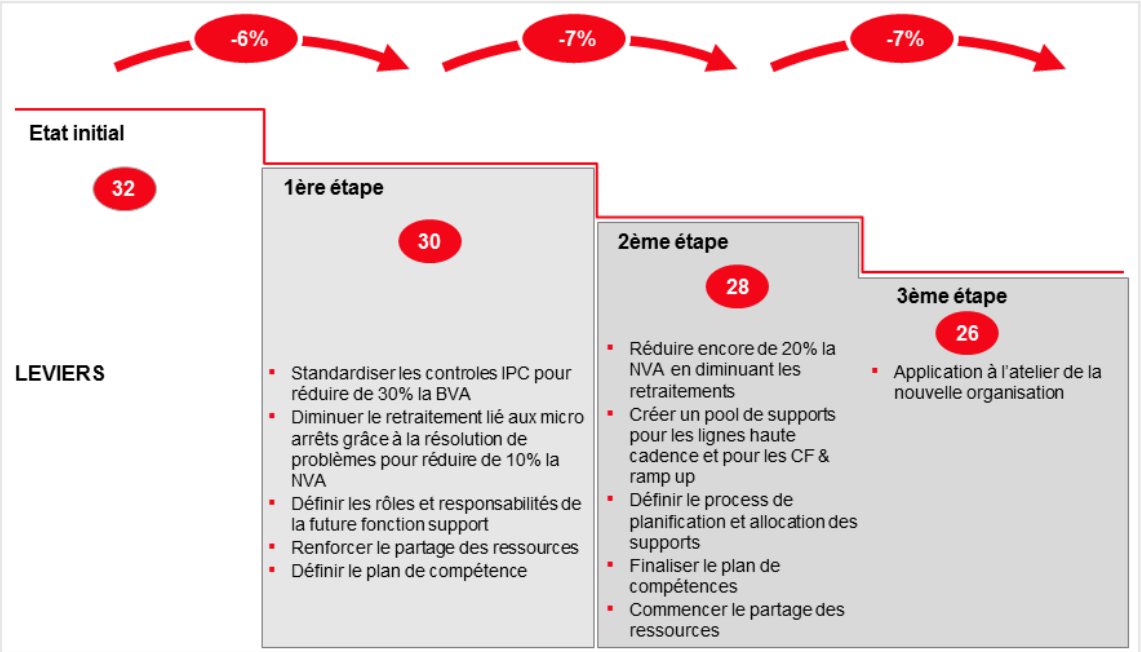


Figure 49 : mise en place progressive d'une nouvelle organisation (BVA=Business Value Added ; NVA = No Value Added)

La fonction de technicien de format (TF) a pris de l'ampleur dans cette nouvelle organisation. C'est une fonction en 2x8 qui apporte une aide précieuse à l'atelier pour la gestion des changements de format. Voici leurs principales fonctions :

- Préparation des formats ;
- Impression de l'aide au conditionnement et préparation des composteurs ;

- Nettoyage des pièces de format ;
- Ramener sur les lignes les pièces nettoyées en laverie pour lot suivant ;
- Entretien des pièces de format abîmées ;
- Mise à jour des bases de paramétrisation[11] ;
- Gestion des consommables du secteur Condi UP1.

Les supports sont de deux natures : technique et administrative. Les supports administratifs (3 par équipe) gèrent les anticipations/retours, préparent les lots suivants et réalisent les réconciliations. Ils réalisent en majorité les étanchéités, les vérifications de vide de ligne et les démarrages. Le support technique (1 par équipe) participe aux changements de format et aide aux réglages de démarrage si besoin. Il est le lien privilégié entre les TF et les conducteurs.

Les *Team Leaders* ont dû gérer de front ce changement d'organisation dans l'affectation et la répartition du personnel. En effet, un tel changement tend l'organisation parce que la moindre absence se fait sentir, mais a l'avantage de développer la polyvalence, l'autonomie et la solidarité entre opératrices et conducteurs.

[11] Les bases de paramétrisation sont des documents regroupant pour chaque format, les pièces de format et points de réglage à effectuer

III. La conduite du changement

De tels changements, surtout organisationnel, sont difficiles à mettre en place et peuvent générer des tensions. Nous allons aborder dans cette partie la gestion du changement d'un point de vue plus général qui vise à faciliter l'acceptation et la réussite du changement.

III.1. Les critiques du Lean…

Nombre d'articles font état de l'impact négatif qu'aurait le *Lean* sur les salariés des entreprises. Les débats sont toujours ouverts concernant l'impact d'une démarche *Lean* sur les conditions de travail. Il est souvent reproché au *Lean* une intensification ou densification du travail associée à une réduction des marges de manœuvre des salariés et à un travail « hyper-rationalisé ». (67) Ceci engendrerait des troubles musculo-squelettique (TMS) liés à la répétition des mêmes gestes, et des risques psycho-sociaux (RPS) liés à la mise sous tension des organisations. Ce point de vue est le plus souvent celui de médecins, d'ergonomes ou de personnes syndiquées.

Les « chasses aux gaspillages » sont souvent critiquées parce qu'elles peuvent être des situations stressantes pour les salariés qui ont l'impression de voir leur charge de travail augmenter par la suppression de l'inutile.

L'INRS (Institut National de Recherche et de Sécurité), sans prendre parti pour ou contre le *Lean*, propose des pistes d'actions et de préventions spécifiquement liées à la démarche *Lean*. Il propose plusieurs points de vigilance (68) :

- Exposition à de nouveaux risques (exécution simultanée de plusieurs tâches…) ;
- Sensibilité accrue aux aléas liée au juste à temps : source de stress ;
- Changements de production fréquents pour s'adapter à la demande : augmentation de la charge mentale car besoin accru de polyvalence ;
- Responsabilisation des opérateurs (*Jidoka*) : source de stress ;
- Standardisation trop poussée : diminution de l'autonomie décisionnelle.

Le *Lean* souffre également d'un certain nombre d'idées reçues. Il reste encore très lié dans les esprits au secteur automobile, secteur qui l'a vu naître en effet. Il est également souvent associé aux licenciements. Ce n'est certainement pas la finalité du *Lean* puisque la démarche repose au contraire sur du personnel formé, ayant intégré la culture *Lean* et les objectifs de l'entreprise.

III.2. …souvent liées à un dévoiement de ses principes

En réalité ces critiques sont discutables parce qu'elles viennent souvent d'un détournement des principes originels du *Lean*. Il est vrai que le *Lean* révèle les dysfonctionnements et les gaspillages.

En termes d'ergonomie, même si le *Lean* vise à la suppression des mouvements et déplacements inutiles, il prend en compte les contraintes ergonomiques dans l'équilibrage des tâches et la conception des postes de travail. L'intégration de l'ergonomie et de la sécurité dans les actions *Lean* devrait être systématique. Par exemple, les plans d'actions évoqués précédemment suite à la réalisation de SMED sont remplis d'améliorations ergonomiques. Les changements induits par une démarche *Lean* en entreprise ne peuvent avoir lieu qu'avec l'aval du CHSCT (Comité d'Hygiène de Sécurité et des Conditions de Travail), il serait totalement contre-productif de ne pas tenir compte de ces enjeux.

Le *Lean* se réduit parfois à la chasse obsessionnelle aux gaspillages : la chasse aux « *muda* ». Il s'agit bien de revoir en profondeur les processus et d'éradiquer les sources de gaspillages sur du long terme dans le cadre d'objectifs précis. Ce travers d'utiliser les outils et techniques du *Lean* en négligeant l'engagement du management et des hommes est fréquent. Une telle démarche ne saurait être pérenne car elle engendre seulement des améliorations locales sans réelle logique et stratégie globale, en traitant chaque ressource indépendamment les unes des autres. (16)

Une autre dérive du *Lean* est celle de la productivité à tout prix qui explique pourquoi le *Lean* est souvent décrit dans la presse comme du « Néo-taylorisme » (69) de par la segmentation des activités créatrices ou non de valeur, et leur standardisation systématique. Pourtant le *Lean* repose sur une exécution heuristique des tâches pour s'améliorer sans cesse dans les façons de faire.

Dans son article « *la fuite managériale devant la complexité : l'exemple historique du Lean Management* », Philippe Lorino décrit les déviances dans les pratiques actuelles du *Lean* qui visent à maximiser la productivité en oubliant la complexité et les variabilités du terrain. Ceci entraine parfois une réalité tout à fait opposée aux principes du *Lean* avec (70):

- Une orientation exclusive vers la réduction des coûts i.e. la négligence des *mura* (variabilité dans la demande en général) et *muri* (surcharge des équipements et employés) au profit du seul *muda* (gaspillage).
- La mise sous tension de l'organisation renforçant les interdépendances et la pression individuelle de chaque acteur en négligeant les « solidarités inter métier ».
- La focalisation sur les aspects purement techniques du TPS au détriment de l'apprentissage et de la réflexion.

- La suppression du *slack* (« mou, lâche » en anglais) organisationnel (Cyert et March 1963) qui représente un excédent de ressource temps permettant d'absorber les aléas pouvant survenir, et offrant un potentiel d'amélioration et d'apprentissage par l'expérience. Ohno préconisait en effet une utilisation jamais supérieure à 80% d'une capacité productive, pour faire face aux variations de demande et éviter les engorgements au moindre aléa (71).

En résumé, selon Philippe Lorino, une vision statique du *Lean* a remplacé la vision dynamique historique :

Vision dynamique (historique)	Vision statique (actuelle)
Méthode d'amélioration (comment améliorer)	Recettes techniques (que faire)
Capacités conçues pour répondre à la variabilité irréductible des situations	Ajustement strict des capacités à la demande moyenne
Changements vus comme des expérimentations	Changements vus comme des optimisations organisationnelles
Rôle de *coaching* de l'encadrement dans la résolution de problèmes par les acteurs	Rôles de résolution de problèmes de l'encadrement, les opérateurs étant des exécutants
Stocks et files d'attentes intermédiaires vus comme réponses à des carences (incertitude, déficit de compétence, déficit de maîtrise) qu'ils dissimulent et qui sont donc partiellement ignorées. Les réduire progressivement permet de faire émerger les enjeux d'amélioration. Cette réduction ne peut se décréter.	Stocks et files d'attentes intermédiaires vus comme sources de coûts de possession dont il faut organiser l'élimination le plus vite possible.

Tableau 5 : Vision dynamique *vs* vision statique du Lean d'après (70)

Une autre étude (« *L'adoption des pratiques de gestion Lean* ») focalisée sur des entreprises françaises de grande taille, fait état des différences observées entre les pratiques managériales *Lean*, et les principes du *Lean* décrits dans la littérature (72) :

- Les entreprises diminuent le niveau de leur stocks plus qu'elles ne réduisent la taille de leurs lots ;
- Elles sont très soucieuses de qualité mais cela ne repose pas sur une réactivité accrue en cas de non qualité ;
- Elles pratiquent le « *kaizen* individuel » mais standardisent moins leurs processus de travail ;
- Elles retiennent pour beaucoup une version réductrice du TPS.

En terme de main d'œuvre, nous avons cité plus haut que le *Lean* se réduisait parfois à une finalité de réduction d'effectif. Celle-ci représente souvent un levier de réduction des coûts alors qu'elle est une composante fondamentale du *Lean*. Il est vrai qu'une démarche *Lean* peut révéler un excédent de MOD après analyse fréquentielle des tâches effectuées (cf l'exemple du projet M2W évoqué précédemment) mais il est peu pertinent de licencier du personnel qui a été formé et qui a intégré la culture de l'entreprise et sa démarche d'amélioration continue. Toujours dans l'exemple de M2W, le personnel a été transféré dans d'autres services. Cette mobilité interne ne peut se faire que si les compétences sont développées et la polyvalence maintenue.

↳ A travers cette brève revue des critiques du *Lean* et les divers détournements méthodologiques dont il fait l'objet, nous pouvons faire le constat suivant : dans tous les cas, les échecs des projets *Lean* et ses objections sont liés au facteur humain. Il constitue le facteur de succès de toute démarche *Lean* car il est le vecteur de tout changement. Gérer et conduire le changement c'est garantir le succès d'une démarche *Lean* et sa pérennité.

III.3. Accompagner le changement

III.3.1. Un changement polymorphe

Même si par principe, le *Lean* induit des changements de façon incrémentale donc à un rythme relativement lent, il n'est pas rare de voir des chantiers d'amélioration ciblée et rapide, faire leur apparition pour accélérer le processus d'amélioration et espérer des résultats rapides. Il s'agit de chantiers *Kaizen*, ou chantier *Hoshin* ou de la méthodologie *Kaizen Blitz* (éclair en allemand). Cette dernière méthodologie permet de mieux synchroniser le rythme d'amélioration continue avec celui de l'évolution du marché en obtenant des gains rapidement grâce à des actions à faible investissement. (73)

Dans tous les cas, le changement est une rupture entre une situation actuelle connue et une situation future améliorée. Il est donc synonyme de progrès. Le changement recouvre une dimension plus large que celui des démarches *Lean*. Il peut s'agir de changements permettant une adaptation aux évolutions technologiques, règlementaires, économiques, bref, tout changement environnemental.

III.3.2. Pourquoi l'accompagner ?

Une gestion du changement permet de maîtriser le changement et garantir le succès de la transformation. L'accompagnement du changement permet de minimiser la période de moindre productivité. Ce concept est souvent représenté par la courbe du changement suivante (74) :

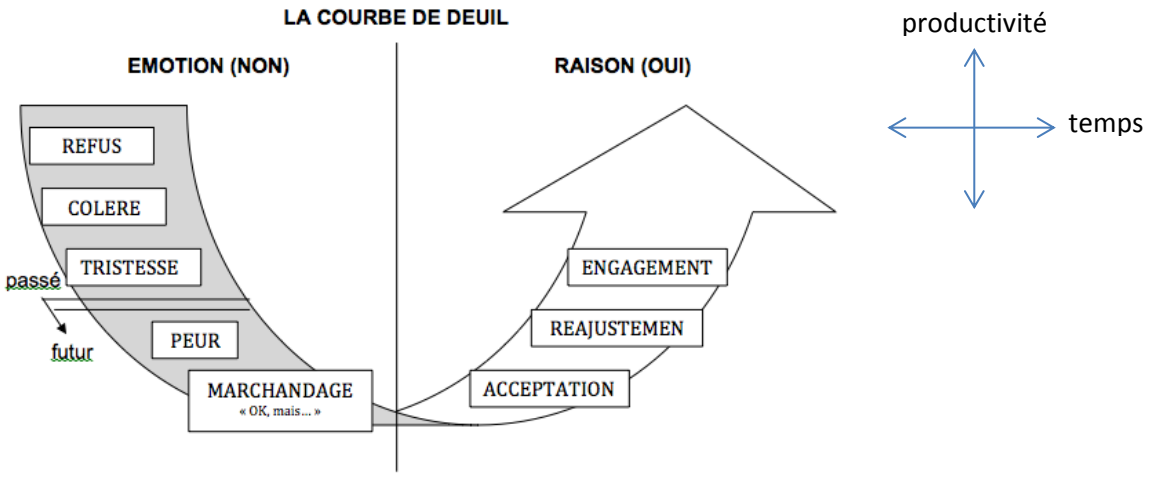


Figure 50 : Courbe du changement

La courbe du changement est adaptée de la courbe de deuil, modélisée par la psychiatre et psychologue E. Kübler-Ross qui s'est intéressée aux stades que les patients vivent à l'annonce d'un diagnostic fatal. Ce concept a été extrapolé au changement.

Cette courbe peut être associée à une variation de la productivité avec le temps avec 2 phases :

- Une phase descendante négative, contre-productive car correspondant au déni, refus et résistance au changement ;
- Une phase ascendante positive, tournée vers le futur et marquée par l'acceptation et l'engagement dans le changement.

Un bon accompagnement du changement permet de préparer les acteurs au changement pour retrouver et dépasser le niveau de productivité initial. Il permet d'atteindre les trois objectifs de la conduite du changement qui sont (75) :

- L'adhésion des parties prenantes du projet de changement ;
- La réalisation de la transformation par la mise en œuvre des modifications et améliorations des pratiques ;
- L'évolution de la culture de l'entreprise pour s'adapter à un environnement concurrentiel.

En résumé, la conduite de changement est un levier de productivité (75) :

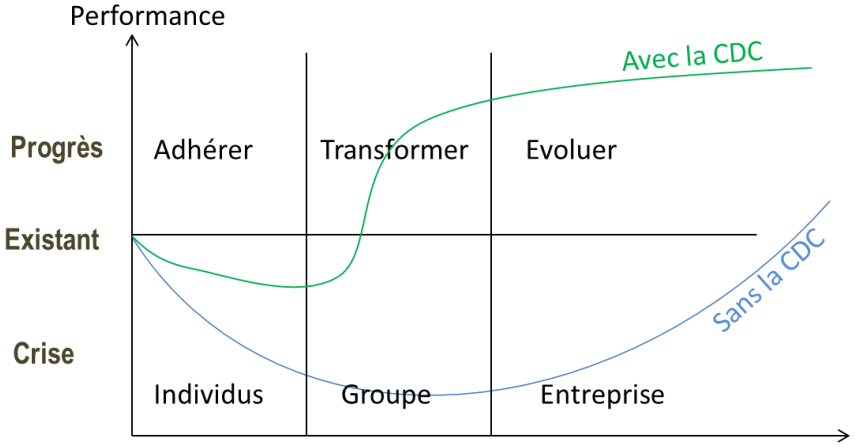


Figure 51 : Productivité avec ou sans conduite du changement (CDC)

III.3.3. Etudes d'impacts

Les études d'impacts souvent présentées sous la forme de matrices d'impacts permettent d'évaluer l'impact humain de tous les changements pour mettre en place des actions de prévention. L'impact peut être évalué qualitativement par des questionnaires se focalisant sur l'unité fonctionnelle cible du changement. Ces questionnaires permettent de retenir quel type de changement sera prépondérant :

Type de changement	Exemple de question pour le détecter
Compétence	Y a-t-il de nouvelles méthodes à maîtriser ?
Procédures	Y a-t-il des changements dans les processus de contrôle ?
Postes et emplois	Y a-t-il une réallocation de ressources entre différents emplois ? des suppressions de postes ?
Structure (organisation fonctionnelle, projet…)	Y a-t-il fusion ou absorption entre structures préexistantes ?
Mode de management	Doit-il intégrer une dimension plus participative ?
Indicateurs de performance	Doit-on définir de nouveaux KPI ? Repenser leur utilisation et exploitation ?
Outils et systèmes (d'information)	Certaines activités sont-elles informatisées ou automatisées ?
Culture	La culture d'entreprise risque-t-elle de freiner le projet ?
Comportement	Evolution du niveau de responsabilité des utilisateurs ? sentiment d'appartenance à une équipe ?
Pouvoir	Le changement donne-t-il indirectement plus ou moins de poids à un métier ou une entité donnée ?

Tableau 6 : Différents types d'impacts d'après (75)

III.3.4. Communication

La communication permet de diffuser à tous le projet de changement et de le concrétiser. Elle doit donner toute sa notoriété au changement. Une bonne communication doit éviter les pièges courants de l'incompréhension liée à un langage non partagé, du surplus d'information, d'une mauvaise formalisation ou encore une mauvaise convergence des messages de l'équipe projet. Une bonne communication doit s'adapter aux différentes cibles impactées par le changement. Le choix de noms, slogans et logos permet de renforcer l'identité et la visibilité du projet. Voici des exemples tirés du projet *Make To Win* décrit dans la partie précédente :

Make to Win
In Pursuit of Manufacturing Excellence

Un nom/logo commun à tout le groupe pour un projet

Des mascottes spécifiques pour le conditionnement

“ UP1 – ON TRAVAILLE ENSEMBLE, ON GAGNE ENSEMBLE ”

Un slogan pour le conditionnement UP1 : être fédérateur et donner envie de participer

Les médias de communication sont multiples et reprennent le nom, les logos et slogan choisis pour le projet. Ils sont formels ou informels et doivent contenir une information validée par le projet. Il peut s'agir d'affiches, de dépliants, de diapos diffusées sur des écrans, d'informations diffusées sur le site intranet de l'entreprise, ou encore d'emails, de lettres internes ou de réunions et ateliers participatifs. (75)

Toute la stratégie de communication autour du projet est synthétisée sous la forme d'un plan de communication avec les cibles visées, types de supports de communication et séquencement des actions dans le temps.

III.3.5. Formation et coaching

Formation

C'est un des principaux leviers de la conduite du changement. Les besoins en formation sont variables : ils dépendent du type de changement. Ils seront par exemple plus importants pour un changement concernant un système d'information que pour un changement organisationnel. Les formations peuvent concerner des savoirs, savoir-faire et savoir être. Parce que pédagogie va de pair avec formation, celle-ci s'adapte en fonction de la cible et du niveau d'interactivité (75) :

Tutorat-coaching	Formation en salle	*interactif*
e-learning	Aide en ligne	*non interactif*
individuel	*collectif*	

Les besoins (contenu, volumétrie) en formation avec leurs bénéficiaires sont formalisés sous la forme d'un plan de formation. Celui-ci contient également la planification, budget et coûts des formations. Une fois le plan défini, la création de supports de formation adaptés est nécessaire pour la dispensation de la formation. L'évaluation de la formation est bilatérale : formé et formateur sont évalués réciproquement.

Coaching

Contrairement à la formation qui permet la transmission d'un savoir, le coaching est un accompagnement centré sur le coaché et ses besoins spécifiques. Le coaching utilise et développe les atouts du coaché pour que lui-même trouve les solutions à ses problématiques. Il repose sur une relation de confiance et une observation en situation. Enfin, il traite aussi bien des aspects rationnels qu'émotionnels.(76)

III.4. Piloter le changement

III.4.1. Leadership

« *Le leadership : c'est l'art de faire faire à quelqu'un quelque chose que vous voulez voir fait, parce qu'il a envie de le faire* » (Eisenhower)

Le leadership est la capacité à influencer un ensemble de personnes pour la réalisation de différents objectifs. Daniel Goleman, psychologue américain a listé 6 types de leadership et 4 compétences émotionnelles caractérisant les leaders (76) :

TYPES DE LEADERSHIP	COMPETENCES EMOTIONNELLES
Coercitif	Conscience de soi même
Autoritaire	Management de soi même
D'affiliation	Conscience des autres
Démocratique	Ajustement aux autres
Meneur	
Coaching	

Tableau 7 : Caractéristiques de leaders

Le leadership ne relève pas seulement des caractéristiques personnelles évoquées ci-dessus, mais de capacités d'adaptation à tout type de situations, de mobilisation des collaborateurs, et réalisation de challenges. L'influence du leadership dans la conduite du changement a son importance, son type peut dépendre de la phase de changement dans laquelle on se trouve.

III.4.2. Gérer les résistances au changement

« *On sait ce que l'on laisse mais pas ce que l'on va trouver* », ce dicton caractérise bien la peur de changer une situation existante connue pour un avenir promis. C'est cette peur du changement qui entraine la résistance au changement.

Figure 52 : La balance du changement (75)

Identifier les foyers et motifs de résistances permet d'optimiser les chances de réussite du projet de changement. Une analyse sociologique peut aider à y parvenir. Cette résistance au changement prend plusieurs formes (75) :

- Comportements d'opposition. Il s'agit des personnes ouvertement contre un projet. En général ils sont minoritaires (10%). Pour le projet, leurs commentaires peuvent permettre de renforcer l'argumentaire ;
- Comportements de passivité. Les passifs sont les plus nombreux (80% en début de projet) et sont en attente de résultats probants. Ils recherchent en fait une sécurisation. Cet attentisme peut engendrer l'inertie des projets. Les faire basculer dans la participation est essentiel pour la réussite du projet ;
- Comportements de proactivité. Ces personnes sont favorables au changement et permettent sa promotion. Ils sont hélas minoritaires (10%).

Ces comportements s'observent surtout dans la catégorie des utilisateurs et bénéficiaires du changement.

La sociodynamique (littéralement le mouvement par les hommes) peut aider à mesurer de façon plus fine quel rapport ont les parties prenantes au projet. Jean-Christian Fauvet, sociologue français en est le fondateur. La sociodynamique voit les organisations humaines comme des champs d'énergie positive (synergie) et négative (antagonisme). La compréhension de ces rapports de force permet de gérer l'énergie déployée par les acteurs du projet de changement, énergie qui selon son type va accélérer ou freiner le projet. La matrice ci-après définit 8 types de comportements face au changement (77):

ALLIÉS

- Les engagés : ont une forte synergie et faible antagonisme, ils adhèrent sans retenue au projet.
- Le triangle d'or : ont une forte synergie mais assez d'antagonisme pour proposer des améliorations constructives. Ils sont d'un soutien critique.

À CONVAINCRE

- Les passifs : ont une synergie et antagonisme faibles, ils sont attentistes. Ils sont souvent majoritaires et donc déterminants pour faire basculer le projet.
- Les hésitants, assez impliqués positivement ou pas et influençant les passifs.

À CONTENIR

- Les grognons : faible synergie et léger antagonisme, râlent en permanence mais se limitent à des paroles.
- Les opposants : plus antagonistes que synergique mais qui cèdent face à un pouvoir plus fort.
- Les révoltés : ont un fort antagonisme mais une faible synergie, ils sont insensibles à tout argument.
- Les déchirés : sont à la fois fortement dans l'antagonisme et la synergie donc dans le dilemme.

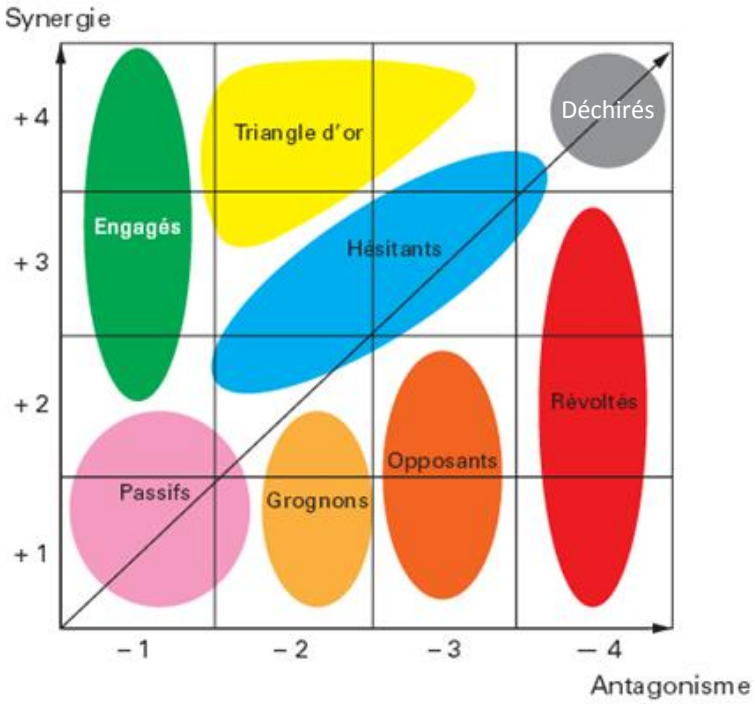


Figure 53 : Matrice sociodynamique ou carte des partenaires (76)

Cette grille de lecture comportementale vaut pour un projet P à un instant T mais ne préjuge pas de la personnalité des acteurs ni de l'évolution de leurs comportements au cours du projet.

L'analyse des comportements est un bon levier de pilotage du changement par la stratégie des alliés. C'est l'un des crédos de la sociodynamique qui consiste à (78):

- Accroître la synergie des acteurs en place et leur nombre ;
- Cantonner voire réduire l'antagonisme (ou le nombre d'acteurs antagonistes).

Initialement les alliés sont peu nombreux, mais la population des hésitants constitue un potentiel d'alliance. De même, les passifs seront des alliés avec le temps et la concrétisation du projet. Dans cette stratégie, il faut consacrer plus de temps aux alliés qu'aux opposants : « *préférer investir sur vos alliés, sur le ralliement des hésitants à votre cause, sur l'adhésion progressive des passifs plutôt que d'épuiser vos forces et vos ressources dans des luttes sans fin avec des adversaires enracinés sur leurs positions* » (79)

III.4.3. La phase de pilotage

Piloter le changement permet de suivre la réalisation des actions de conduite du changement tout en gérant les risques et contrôlant les transformations par rapport aux objectifs assignés.

Le suivi des actions de conduite du changement (études d'impacts, formation, communication etc.) peut se faire à l'aide d'un tableau de bord regroupant des informations relatives aux délais, coûts et état de réalisation des actions.

L'appréciation du changement peut se faire à l'aide d'indicateurs spécifiques tels que (75):

- Le taux d'information du projet : évalue les actions de communication autour du projet ;
- Le taux de compréhension du projet : évalue si le contenu du projet est bien cerné ;
- Le taux d'adhésion du projet : évalue l'acceptation du projet. Son évolution suit la courbe en U de la figure 48. Un bon taux d'adhésion est indispensable à la réussite du projet ;
- Le taux de participation au projet : évalue le pourcentage de personnes participant aux réunions, produisant divers livrables (analyses, plans d'actions), déployant les transformations etc.

Le pilotage du projet peut également s'effectuer en gérant les différents risques pouvant survenir :

- Risque social (conditions de travail, mouvement social) ;
- Risque organisationnel (transformation des métiers) ;
- Risque informatique (habilitations, compétences) ;
- Risque client (en aval sur la réalisation et livraison) ;
- Risque financier (dépassement du budget) ;

- Risque de suractivité (surcharge de travail liée au projet).

Des anomalies et problèmes peuvent survenir une fois la transformation déployée. Dès lors, des réglages et corrections sont indispensables pour que les changements se stabilisent dans le temps. Ces anomalies surviennent surtout pour des projets informatiques.

Enfin, pour évaluer si les objectifs du projet ont été atteints, des indicateurs sont mis en place pour connaitre la tendance avant/après lancement du projet et pouvoir proposer des optimisations et ajustements supplémentaires.

Les projets Lean sont des projets de transformation de l'existant plus ou moins radicaux selon les entreprises. Parce que le facteur humain est fondamental pour leur réussite, il est intéressant de mener de front avec les transformations Lean, une conduite du changement qui accompagne les changements, les explique, et aide à les concrétiser de façon pérenne.

CONCLUSION

Le *Lean* tire nombre de ces outils et principes du TPS. Il est aujourd'hui appliqué dans de nombreux secteurs, et notamment dans celui de l'industrie pharmaceutique. Ce secteur est aujourd'hui marqué par de nombreux changements avec l'émergence du marché des génériques, la diminution de ses marges et l'intensification de la concurrence. L'application de la démarche *Lean* avec la réduction des temps de changements de formats, la prise en compte et l'optimisation des contraintes qualité, la réorganisation des ateliers et la réduction systématiques des gaspillages permet d'améliorer la productivité et d'assurer une position compétitive. La crise financière puis économique de 2008 est une opportunité de revenir aux fondamentaux du *Lean* tout comme celle de 1950 qui en marquant Toyota a permis sa naissance. C'est aussi l'occasion pour les entreprises *Lean* de mieux résister grâce à une meilleure profitabilité.

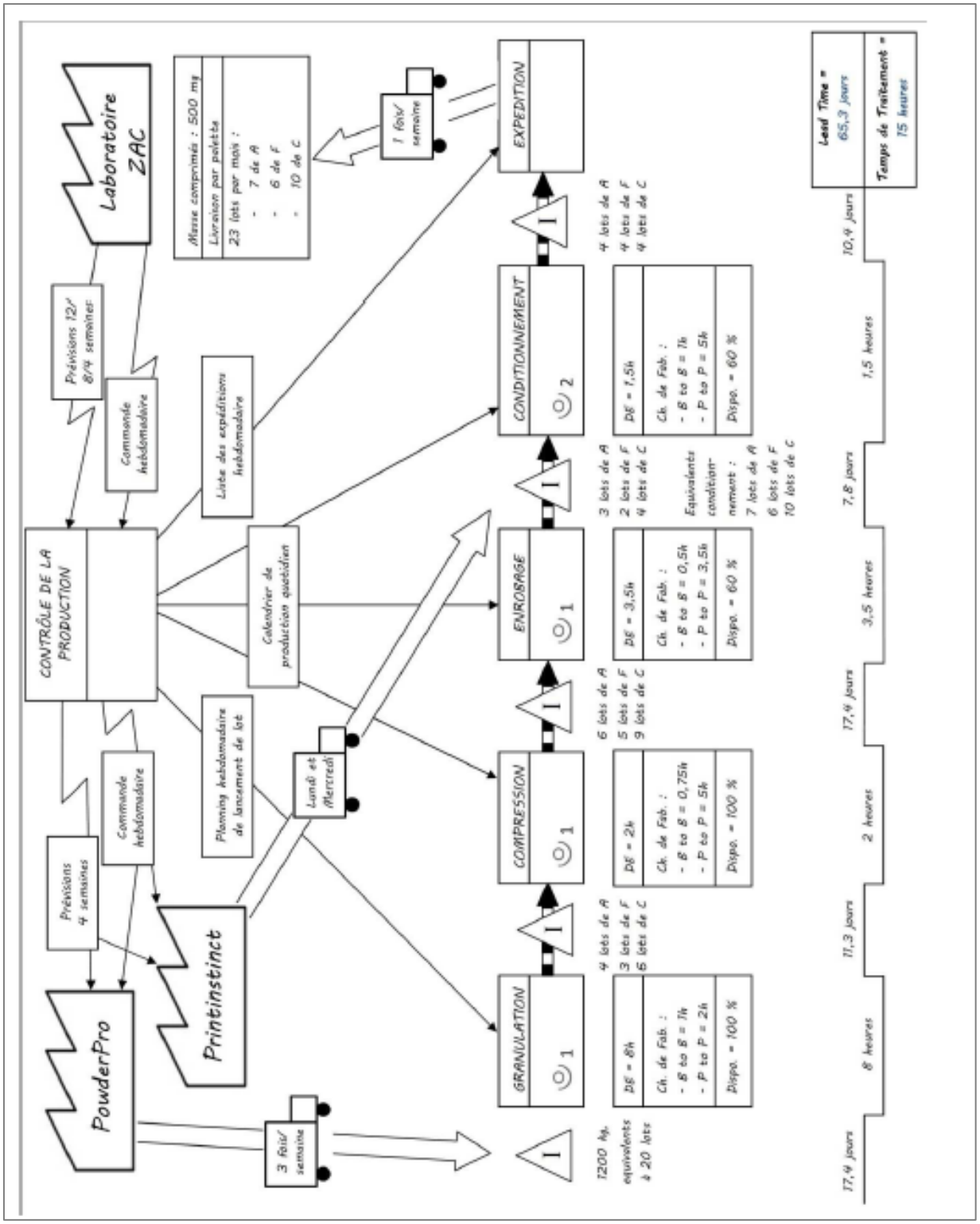
Malheureusement le *Lean*, victime de son succès, est une démarche qui trop souvent a été copiée en ne tenant compte que des outils et techniques et en négligeant l'implication de tous les acteurs, l'opportunité d'expérimentation et d'apprentissage, et un management adapté. Ces excès et détournements alimentent l'argumentaire des détracteurs du *Lean*. La prise en compte des changements induits par le *Lean*, par une démarche de conduite de changement est un gage de réussite des transformations *Lean*, encore faut-il vouloir investir dans une telle démarche.

Et le *Lean* de demain ? La démarche *Lean* s'enrichissant constamment, le *Lean* devrait s'étendre à tous les maillons de la *supply chain*, en amont et en aval de la production qui a longtemps retenu son attention. Ceci implique un travail aux interfaces. En amont, cela consiste à « *penser aujourd'hui la performance future* », i.e. appliquer le *Lean* dès la conception des produits et *process*. Quand il ne s'agit pas de démarrer en *greenfield*[12] (cas idéal) il s'agit d'appliquer le *Lean* dès la phase de développement : c'est le *Lean Engineering* qui permet d'avoir des produits et des équipements « *lean by design* » et qui permet ainsi de s'épargner de coûts prohibitifs en cas de survenue de problèmes lors de la mise en production.

[12] *Greenfield* : il s'agit d'initier une démarche *Lean* en partant de zéro, par exemple lors de la construction d'une nouvelle usine en se dotant de structures adéquates pour un fonctionnement *Lean* (flux, déplacements, espace au sol). Par opposition à *Brownfield* qui désigne l'amélioration de l'existant.

TABLE DES ANNEXES

Annexe 1 : Exemple de VSM pour la production de comprimés 106
Annexe 2 : DILO du Manager Conditionnement 107
Annexe 3 : Marques cosmétiques et pharmaceutiques fabriquées sur le site de Val de Reuil 108
Annexe 4: Opportunités d'amélioration des infrastructures de management (MI) 108
Annexe 5 : TIP des lignes PH2 et C65 109
Annexe 6 : Améliorations ligne et atelier de conditionnement 110
Annexe 7 : Extrait de l'analyse de criticité des défauts qualité 110
Annexe 8: Tableau SMED de suivi des CF 111
Annexe 9 : Tableau de ligne pour le suivi de la performance 112



Annexe 1 : Exemple de VSM pour la production de comprimés

Make to Win — In Pursuit of Manufacturing Excellence

DILO Production Unit Manager UP1 v3

Admin
Process Confirmation
Management perf
People
Travail perso

	LUNDI				MARDI				MERCREDI				JEUDI				VENDREDI			
	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4
30 45	Mails-instructions-point planning-compte rendu de perf				Mails-instructions-point planning-compte rendu de perf				Mails-instructions-point planning-compte rendu de perf				Mails-instructions-point planning-compte rendu de perf				Mails-instructions-point planning-compte rendu de perf			
9 00 15	Terrain				Terrain				Terrain				Terrain				Terrain			
30 45	Réunion d'avancement FAB Réunion de performance (9h45-10h05)				Réunion d'avancement FAB Réunion de performance (9h45-10h05)				Réunion d'avancement FAB Réunion de performance (9h45-10h05)				Réunion d'avancement FAB Réunion de performance (9h45-10h05)				Réunion d'avancement FAB Réunion de performance (9h45-10h05)			
10 00	Debrief				Debrief				Debrief				Debrief				Debrief			
15	Réunion de performance inter UP en GDL				Réunion de performance inter UP en GDL				Réunion de performance inter UP en GDL				Réunion de performance inter UP en GDL				Réunion de performance inter UP en GDL			
30	Battement				Battement				Battement				Battement				Battement			
45	PAUSE				PAUSE				PAUSE				PAUSE				PAUSE			
11 00 15	Projets-suivi en cours				Résolution de problèmes				Réunion fiabilité				Projets-suivi en cours				Résolution de problèmes			
30 45									Réunion planning											
12 00 15	PAUSE				Point perf site (12h00-13h30)				PAUSE				PAUSE				PAUSE			
30 45	Alignement TL								réunion mensuelle		Alignement TL		Alignement TL				Alignement TL			
13 00 15	Terrain												Terrain				Terrain			
30					Terrain				Terrain											
45	Mails				Mails				Mails				Mails				Mails			
14 00 15 30 45	Meeting IT	Meeting RH	Meeting AQ	Meeting SC	Meeting /autre	Prépa réunion mens.	Autres		Autres/Meeting				validation recettes, revue procédures				mensuel finance ...	autres/meeting/ board	comité refus	pilotage
15 00 15 30 45	Résolution de problèmes (enquêtes AQ, récla)				Résolution de problèmes (NOCO, FM)				Résolution de problèmes				TIP REVIEW				Résolution de problèmes (NOCO, FM)			
16 00 15	PROCESS CONFIRMATION																			
30 45	Coaching				Coaching				Coaching				Coaching				Coaching			
17 00 15	Terrain				Terrain					Réunion mens. Cond	Terrain		Autres	F/F Marzia	Autres	F/F Marzia	Terrain			
30 45	Autres (HQ)				Autres (procédés)						Autre (planning)						Autres			
18 00	Terrain TL				Terrain TL				Terrain TL				Terrain TL				Terrain TL			
15 30	Travail perso				Travail perso				Travail perso				Travail perso				Travail perso			

Annexe 2 : DILO du Manager Conditionnement

Annexe 3 : Marques cosmétiques et pharmaceutiques fabriquées sur le site de Val de Reuil

In UP1 MI there are potential in connecting the five dimensions and implement a continuous improvement infrastructure

	Observations	Potential opportunities
Performance management	▪ There is no performance management in Mixing UP1, daily meeting is in place ▪ Performance management in Packing UP1 is basically sharing information on reasons for OEE losses ▪ Operators are not involved in Performance management	▪ Implement a standardized approach of Performance Management across all UP1 ▪ Set-up line boards enabling operator to follow their own performance and to capture accurate reasons for gaps ▪ Clarify daily performance review delivrables ie action plan to kill the root causes of the faced problems ▪ Implement balanced leading indicators to solve problems on the floor and clarify the escalation process
Continuous improvement	▪ There are tools available and managers and Team Leaders have some training ▪ Tools are used for NCs resolution only	▪ Implement a robust determination of main reasons for losses and systematically treat the Top3 ▪ Set-up measurement of CI system performance ▪ Set-up regular review of complex problem solving ▪ Train people to the utilization of the root cause pb solving tools ▪ Get Managers role modeling in solving problems
Capability building	▪ Skills matrix exist on both Mixing and Packing area ▪ Training plan doesn't exist formally, people are train on an opportunistic approach	▪ Strengthen the current approach of capability requirements and assess current associates ▪ Improve training methodology and content ▪ Set-up a robust system for capability confirmation
Organization structure	▪ Span of control is well balanced at team leader level with around 15 p. per TL ▪ Daily meeting are in place despite the absence of formalized DILO ▪ Frontline leaders are spending 81% of their time on tasks which should represent around 25%	▪ Role and responsibilities in CI must be defined ▪ Implement DILO respecting correct balance of time allocated to problem solving and coaching vs fire-fighting, admin and meetings ▪ Implement a structure scheduling to refocus leaders on performance management

Annexe 4: Opportunités d'amélioration des infrastructures de management (MI)

Annexe 5 : TIP des lignes PH2 et C65

Operating Systems

- Optimiser et standardiser les contraintes qualité
- Réduire l'impact des changements de format via SMED et optimisation des roues de production
- Réduire les pannes et réglages
- Standardiser les notices, taille étui et banderolage
- Optimiser les chauffes (PVC/ALU) pour réduire les éjections
- Mise en place de doublons composteurs et alimentation
- Mise en place d'une nouvelle organisation

Management Infrastructure

- Mise en place d'un système de management de la performance (PMS) et d'une résolution de problèmes par leur cause racine (RCPS)
- Mise en place de *process confirmation*
- Mise en place de standard de journée (DILO)

Mindsets & Behaviors

- Communiquer la *change story*
- Mise en place d'un plan de polyvalence
- Mise en place d'un système de résolution des irritants
- Mise en place d'un plan de changement des relations AQ/PROD

Annexe 6 : Améliorations ligne et atelier de conditionnement

Voix du client	Nom concaténé	Sévérité			NC / récla 2012 / 2013			Controles			Risk Priority Number
		Impact			<6	6< <11	>11	Good		Low	
		Aucun ou mineur	Non conformité procédure	Fonction du produit, vie du patient, réglementaire	Petite variation, process stable	Cause spéciales	Forte variation et process non optimisé	Contrôle automatique de l'équipement	Contrôle semi automatique	Contrôle humain, pas de paramétrage possible	
		1	3	9	1	3	9	1	3	9	
blister non étanche	Blisteriseuse blister non étanche			1			1			1	729
Compostage non conforme	Blisteriseuse Compostage non conforme			1		1				1	243
Compostage non lisible	Blisteriseuse Compostage non lisible			1		1				1	243
Comprimé contaminé	Blisteriseuse Comprimé contaminé			1		1				1	243
Alu non/mal imprimé	Blisteriseuse Alu non/mal imprimé			1	1					1	81
Alvéole non conforme mais comprimé	Blisteriseuse Alvéole non conforme mais comprimé présent	1					1			1	81
Comprimé cassé	Blisteriseuse Comprimé cassé			1			1	1			81
Comprimé clivé	Blisteriseuse Comprimé clivé			1	1					1	81
comprimé écrasé	Blisteriseuse comprimé écrasé		1			1				1	81
Gellule vide	Blisteriseuse Gellule vide			1	1					1	81
Manque compostage	Blisteriseuse Manque compostage			1	1					1	81
manque comprimé	Blisteriseuse manque comprimé			1			1	1			81
Etuis abimés	Encaisseuse Etuis abimés	1					1			1	81

Annexe 7 : Extrait de l'analyse de criticité des défauts qualité

Notre temps de changement de format commence à la dernière caisse étiquetée conforme et se termine à la première caisse conforme

SMED …

NOTRE STANDARD

- Opérations (nettoyage, format par équipement, tâches administratives) + durée
- A 1 ou 2 personnes

➔ **Permet de caluler la durée théorique du CF**

NOTRE SUIVI DE PERFORMANCE (ECART/OBJECTIF)

120 100 80 60 40 20 0 -20 -40 -60 -80 -100 -120

Graphique **suivi de la performance** pour suivre la tendance des écarts de temps par rapport à l'objectif selon le type de CF. Ces données sont retranscrites dans un fichier pour le suivi de la performance du CF.

Objectif																		
Réalisé																		
Type																		
Equipe																		
Date																		

CE QU'IL FAUT VERIFIER POUR REUSSIR

Checklist : vérifier que les anticipations ont bien été faites (dossier imprimé, vrac au niveau 2 etc.)

CHARIOT BON DU 1er COUP (Complet et prêt à Temps)

Format	Complet OUI	Complet # NC	A temps (Minutes) OUI	A temps (Minutes) NON
1er				
2eme				
3eme				

DEBUT DU FORMAT ……H.. …….mn

FIN DU FORMAT ……H.. …….mn

PLUS	A	
	B	
	C	
	D	
MOINS	1	
	2	
	3	
	4	

Bilan +/- du CF

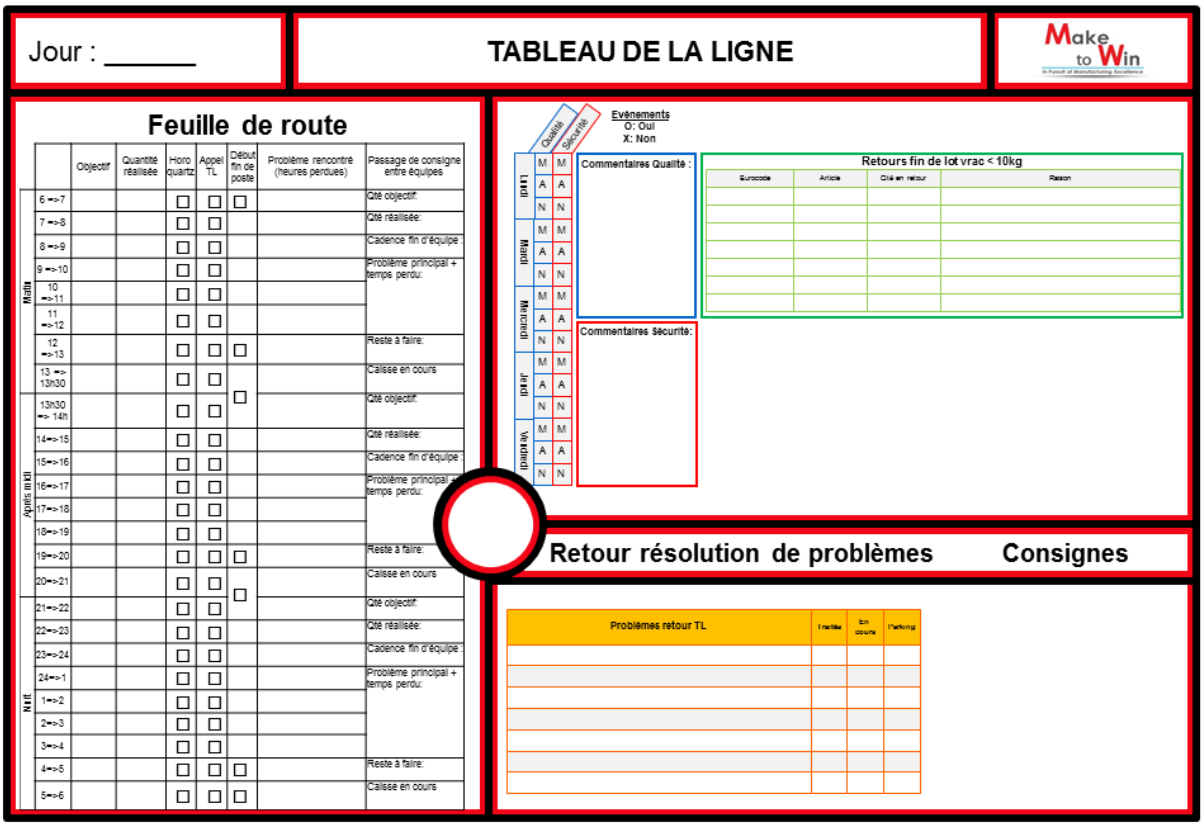
#	PROBLEMES A TRAITER	En-Cours	Traités	Parking

Problèmes à traiter pour comprendre les raisons des dépassements et adresser les problèmes récurrents au CF.

FORMAT SUR 2 EQUIPES (Consignes)	Administratif	Blistériseuse	GUK	Etuyeuse	Pondérale	Fardeleuse	Encaisseuse

Passage de consignes si format sur 2 équipes

Annexe 8: Tableau SMED de suivi des CF



Annexe 9 : Tableau de ligne pour le suivi de la performance

BIBLIOGRAPHIE

1. Eaton M. The lean practitioner's handbook. London ; Philadelphia: Kogan Page; 2013. 317 p.

2. Ōno T. Toyota production system: beyond large-scale production. Cambridge, Mass: Productivity Press; 1988. 143 p.

3. Liker JK. Le modèle Toyota: 14 principes qui feront la réussite de votre entreprise. Paris: Pearson; 2009.

4. THE FOURTEEN POINTS FOR MANAGEMENT | The Deming Institute [Internet]. [cité 13 juin 2015]. Disponible sur: https://www.deming.org/theman/theories/fourteenpoints

5. MITSloan.pdf [Internet]. [cité 14 juin 2015]. Disponible sur: http://www.lean.org/downloads/MITSloan.pdf

6. What is Lean - YouTube [Internet]. [cité 14 juin 2015]. Disponible sur: https://www.youtube.com/watch?v=Bmr_dTKa6EA

7. Lean, quelle définition ? [Internet]. [cité 13 mai 2015]. Disponible sur: http://christian.hohmann.free.fr/index.php/lean-entreprise/les-basiques-du-lean/73-lean-quelle-definition-

8. Définition du Lean Manufacturing | Le Lean Manufacturing [Internet]. [cité 16 juin 2015]. Disponible sur: http://leleanmanufacturing.com/definition-du-lean-manufacturing/

9. Demetrescoux R. La boîte à outils du lean. Paris: Dunod; 2015.

10. Vinardi C. Le lean: atouts, impacts et limites. Paris: Vuibert; 2013.

11. Heijunka, une introduction [Internet]. [cité 16 juin 2015]. Disponible sur: http://christian.hohmann.free.fr/index.php/lean-entreprise/la-boite-a-outils-lean/202-heijunka-une-introduction

12. Jidoka, la dimension ignorée du lean - jidoka.pdf [Internet]. [cité 22 juin 2015]. Disponible sur: http://www.lean.enst.fr/wiki/pub/Lean/LesPublications/jidoka.pdf

13. Monden Y. Toyota Production System An Integrated Approach to Just-In-Time, 4th Edition. [Internet]. Hoboken: CRC Press; 2011 [cité 17 juin 2015]. Disponible sur: http://public.eblib.com/choice/PublicFullRecord.aspx?p=1446651

14. production / Aménagement d'une usine - MEIE [Internet]. [cité 17 juin 2015]. Disponible sur: http://www.economie.gouv.qc.ca/objectifs/ameliorer/production/page/guides-et-outils-20155/?tx_igaffichagepages_pi1%5Bmode%5D=single&cHash=d0ad816e5bfd7025cdd3182c1cb48191#c52883

15. Takt time [Internet]. [cité 17 juin 2015]. Disponible sur: http://christian.hohmann.free.fr/index.php/lean-entreprise/les-basiques-du-lean/257-takt-time

16. Hohmann C. Lean management: outils, méthodes, retours d'expériences, questions-réponses. Paris: Eyrolles; 2012.

17. Decoding the DNA of the Toyota Production System - HBR [Internet]. [cité 18 juin 2015]. Disponible sur: https://hbr.org/1999/09/decoding-the-dna-of-the-toyota-production-system

18. 42602210-ag4112.pdf [Internet]. [cité 18 mai 2015]. Disponible sur: http://www.techniques-ingenieur.fr.docelec.u-bordeaux.fr/res/pdf/encyclopedia/42602210-ag4112.pdf

19. Flinchbaugh J, Carlino A. Hitchhiker's guide to lean. Dearborn, MI: Society of Manufacturing Engineers; 2006. 196 p.

20. Liker JK. Le modèle Toyota: 14 principes qui feront la réussite de votre entreprise. Paris: Pearson; 2009.

21. 063-066 DOC_Toyota 1108 - 063-066DOC_Toyota1108.pdf [Internet]. [cité 19 juin 2015]. Disponible sur: http://lemedecinduquebec.org/Media/99705/063-066DOC_Toyota1108.pdf

22. Lean Thinking [Internet]. [cité 21 mai 2015]. Disponible sur: http://christian.hohmann.free.fr/index.php/lean-entreprise/les-basiques-du-lean/55-lean-thinking

23. Insee - Définitions et méthodes - Productivité [Internet]. [cité 22 juin 2015]. Disponible sur: http://www.insee.fr/fr/methodes/default.asp?page=definitions/productivite.htm

24. Chardonnet A, Thibaudon D. PDCA et performance durable: 60 fiches pratiques de mise en oeuvre. Paris: Eyrolles; 2014.

25. Hohmann C. Guide pratique des 5S et du management visuel pour les managers et les encadrants. Paris: Eyrolles : Ed. d'Organisation; 2009.

26. Gallaire J-M. Les outils de la performance industrielle. Paris: Eyrolles : Éditions d'Organisation; 2008.

27. Bufferne J. Le guide de la TPM Total Productive Maintenance. Paris: Eyrolles : Éd. d'organisation; 2011.

28. Les huit piliers de la TPM [Internet]. [cité 23 juin 2015]. Disponible sur: http://christian.hohmann.free.fr/index.php/portail-maintenance-productive/les-basiques-de-la-maintenance-productive/234-les-huit-piliers-de-la-tpm

29. Amélioration de la performance industrielle : bien cerner ses priorités - 811_Maintenance_TPM.pdf [Internet]. [cité 23 juin 2015]. Disponible sur: http://www.mesures.com/pdf/old/811_Maintenance_TPM.pdf

30. Demetrescoux R. La boîte à outils du lean. Paris: Dunod; 2015.

31. Monchy F, Vernier J-P, Pichot C. Maintenance méthodes et organisations pour une meilleure productivité. Paris: Dunod : L'Usine nouvelle; 2012.

32. Juste à temps et qualité totale€: concepts et outils - 42121210-ag5190.pdf [Internet]. [cité 24 juin 2015]. Disponible sur: http://www.techniques-ingenieur.fr.docelec.u-bordeaux.fr/res/pdf/encyclopedia/42121210-ag5190.pdf

33. Principe de la méthode Kanban - 0830.pdf [Internet]. [cité 24 juin 2015]. Disponible sur: http://www.techniques-ingenieur.fr.docelec.u-bordeaux.fr/fiche-pratique/genie-industriel-th6/piloter-et-animer-la-qualite-dt34/principe-de-la-methode-kanban-0830/0830.pdf

34. Fontanille O, Chassende-Baroz E, Cheffontaines C de, Izumimoto Y. Pratique du lean réduire les pertes en conception, production et industrialisation. Paris: Dunod : l'Usine nouvelle; 2010.

35. Kanban 20100701 v1.1 - 201007_outil_du_mois_kanban_marris_consulting.pdf [Internet]. [cité 24 juin 2015]. Disponible sur: http://www.marris-consulting.com/medias/fichiers/201007_outil_du_mois_kanban_marris_consulting.pdf

36. THÈSE DE PHARMACIE - DAVID GARNIER - 03 Janvier 2011 - document [Internet]. [cité 11 août 2015]. Disponible sur: http://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-00593118/document

37. Le management visuel : un outil efficace et réactif pour l'équipe de projet - 1461.pdf [Internet]. [cité 25 juin 2015]. Disponible sur: http://www.techniques-ingenieur.fr.docelec.u-bordeaux.fr/fiche-pratique/genie-industriel-th6/organiser-et-animer-un-projet-dt58/le-management-visuel-un-outil-efficace-et-reactif-pour-l-equipe-de-projet-1461/1461.pdf

38. La méthode QQOQCCP, un outil d'analyse - 0447.pdf [Internet]. [cité 26 juin 2015]. Disponible sur: http://www.techniques-ingenieur.fr.docelec.u-bordeaux.fr/fiche-pratique/environnement-securite-th5/gerer-une-installation-classee-dt98/la-methode-qqoqccp-un-outil-d-analyse-0447/0447.pdf

39. LAMOTHE J. L'amélioration continue pour accélérer les flux. 2013; Ecole des Mines d'Albi Carmaux.

40. Indicateurs et tableau de bord [Internet]. [cité 27 juin 2015]. Disponible sur: http://rsmtechno.ca/Solutions/Performancedeprojets/Indicateursettableaudebord/tabid/98/Default.aspx

41. L'élégance de l'indicateur - SMART KPI [Internet]. [cité 27 juin 2015]. Disponible sur: http://www.leandigestion.fr/elegance-des-indicateurs-smart-kpi/

42. Millie-Timbal M-H, Fourmond C. Construire des tableaux de bord utiles. Le Mans: Gereso éd.; 2014.

43. MES-TRS - MES [Internet]. [cité 29 juin 2015]. Disponible sur: http://www.trs-mes.fr/norme_TRS.htm

44. Hohmann C. Techniques de productivité: comment gagner des points de performance : pour les managers et les encadrants. Paris: Eyrolles-Éd. d'Organisation; 2009.

45. Avantages de la mise en place d'indicateurs | Indicateurs de Performance [Internet]. [cité 30 juin 2015]. Disponible sur: http://www.indicateurs-performance.fr/avantages-de-la-mise-en-place-dindicateurs

46. LWP11LeMeilleurIndicateurCEstLUsine - LWP12.pdf [Internet]. [cité 27 juin 2015]. Disponible sur: http://www.lean.enst.fr/wiki/pub/Lean/LesPublications/LWP12.pdf

47. Juste à temps et qualité totale€: concepts et outils - 42121210-ag5190.pdf [Internet]. [cité 20 juin 2015]. Disponible sur: http://www.techniques-ingenieur.fr.docelec.u-bordeaux.fr/res/pdf/encyclopedia/42121210-ag5190.pdf

48. Mayeur S. Guide opérationnel de la qualité: faut-il tuer la qualité totale ? Paris: Maxima - Laurent du Mesnil; 2002.

49. A propos de l'ISO - ISO [Internet]. [cité 20 juin 2015]. Disponible sur: http://www.iso.org/iso/fr/home/about.htm

50. ISO 9001 – Systèmes de management de la qualité. Exigences - 0381.pdf [Internet]. [cité 1 juin 2015]. Disponible sur: http://www.techniques-ingenieur.fr.docelec.u-bordeaux.fr/fiche-pratique/environnement-securite-th5/gerer-une-installation-classee-dt98/iso-9001-systemes-de-management-de-la-qualite-exigences-0381/0381.pdf

51. Q10 - Q10_Guideline.pdf [Internet]. [cité 20 juin 2015]. Disponible sur: http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q10/Step4/Q10_Guideline.pdf

52. concept-lean-responsable.pdf [Internet]. [cité 20 juin 2015]. Disponible sur: http://www.afnor.org/content/download/38342/378675/version/1/file/concept-lean-responsable.pdf

53. 753forum.PDF [Internet]. [cité 1 juin 2015]. Disponible sur: http://www.mesures.com/pdf/old/753forum.PDF

54. Pillet M. Six Sigma comment l'appliquer. Paris: Eyrolles; 2013.

55. Qu'est ce que le Six Sigma ? [Internet]. [cité 3 juill 2015]. Disponible sur: http://www-igm.univ-mlv.fr/~dr/XPOSE2002/6sigma/definition.htm

56. Volck N. Déployer et exploiter Lean Six Sigma. Paris: Eyrolles-Éd. d'Organisation; 2009.

57. Excellence Industrielle et Théorie des Contraintes - 42521210-ag4111.pdf [Internet]. [cité 3 juill 2015]. Disponible sur: http://www.techniques-ingenieur.fr.docelec.u-bordeaux.fr/res/pdf/encyclopedia/42521210-ag4111.pdf

58. Neuf règles et une devise [Internet]. [cité 3 juill 2015]. Disponible sur: http://christian.hohmann.free.fr/index.php/theorie-des-contraintes/les-basiques-de-la-theorie-des-contraintes/110-neuf-regles-et-une-devise

59. Cinq étapes de la Théorie des Contraintes [Internet]. [cité 3 juill 2015]. Disponible sur: http://christian.hohmann.free.fr/index.php/theorie-des-contraintes/les-basiques-de-la-theorie-des-contraintes/109-cinq-etapes-de-la-theorie-des-contraintes

60. Excellence industrielle | Techniques de l'Ingénieur [Internet]. [cité 3 juill 2015]. Disponible sur: http://www.techniques-ingenieur.fr.docelec.u-bordeaux.fr/base-documentaire/42602210-industrialisation-des-procedes-defis-et-nouvelles-approches/download/ag4110/excellence-industrielle.html

61. Bienvenue sur le site de Janssen France [Internet]. [cité 4 juill 2015]. Disponible sur: http://www.janssen-france.fr/

62. Annual Report 2013 | Johnson & Johnson [Internet]. [cité 19 août 2014]. Disponible sur: http://2013annualreport.jnj.com/

63. tiagl-a9860.pdf [Internet]. [cité 4 juill 2015]. Disponible sur: http://www.techniques-ingenieur.fr.docelec.u-bordeaux.fr/res/pdf/encyclopedia/tiagl-a9860.pdf

64. Blister Packaging Materials | Pharmaceutical & Medical Packaging News [Internet]. [cité 10 juill 2015]. Disponible sur: http://www.pmpnews.com/article/blister-packaging-materials

65. pt1100_068-78 - Pharma Blister Pack.pdf [Internet]. [cité 10 juill 2015]. Disponible sur: http://www.packagingconnections.com/sites/default/files/Pharma%20Blister%20Pack.pdf

66. Levacher E. [Phi] 41, pharmacotechnie industrielle. Tours (38-40 Av. Marcel-Dassault, 97206); [Orléans] (6, rue Pierre-et-Marie Curie, 45926 Cedex 9): IMT éd. ; GREPIC; 2006.

67. COUVANACT-351_SR.indd - 13954380.PDF [Internet]. [cité 10 juin 2015]. Disponible sur: http://www.anact.fr/portal/pls/portal/docs/1/13954380.PDF

68. ed6144.pdf [Internet]. [cité 3 août 2015]. Disponible sur: http://www.inrs.fr/dms/inrs/CataloguePapier/ED/TI-ED-6144/ed6144.pdf

69. Le Lean : un mot en danger [Internet]. lesechos.fr. [cité 5 août 2015]. Disponible sur: http://www.lesechos.fr/idees-debats/cercle/cercle-126774-le-lean-un-mot-en-danger-1100619.php#Xtor=AD-6000

70. La fuite managériale devant la complexité : l'exemple historique du lean management'' - document [Internet]. [cité 4 août 2015]. Disponible sur: https://halshs.archives-ouvertes.fr/hal-01023701/document

71. Dérives du lean : pourquoi la méthode s'est écartée des principes originaux - Industrie [Internet]. [cité 11 juin 2015]. Disponible sur: http://www.usinenouvelle.com/article/derives-du-lean-pourquoi-la-methode-s-est-ecartee-des-principes-originaux.N293559

72. Beauvallet G, Houy T. L'adoption des pratiques de gestion lean [Internet]. Lavoisier; 2009 [cité 5 août 2015]. Disponible sur: http://www.cairn.info/resume.php?ID_ARTICLE=RFG_197_0083

73. Charles J. L'amélioration continue en 3 jours - Le Lean et la méthodologie Blitz. AFNOR; 2014. 98 p.

74. Manager c'est gérer le changement : la courbe de deuil [Internet]. lesechos.fr. [cité 7 août 2015]. Disponible sur: http://www.lesechos.fr/idees-debats/cercle/cercle-120283-manager-cest-gerer-le-changement-la-courbe-de-deuil-1076415.php#Xtor=AD-6000

75. Autissier D, Moutot J-M. Méthode de conduite du changement diagnostic, accompagment [i.e. accompagnement], pilotage. Paris: Dunod; 2013.

76. Innovation et conduite du changement | Techniques de l'Ingénieur [Internet]. [cité 7 août 2015]. Disponible sur: http://www.techniques-ingenieur.fr.docelec.u-bordeaux.fr/base-documentaire/genie-industriel-th6/management-et-ingenierie-de-l-innovation-42564210/innovation-et-conduite-du-changement-ag520/

77. Sotiaux Y. Management d'equipe projet: le chef de projet, un manager [Internet]. 2011 [cité 10 août 2015]. Disponible sur: http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&scope=site&db=nlebk&db=nlabk&AN=594229

78. Tonnelé A. 65 outils pour accompagner le changement individuel et collectif. Paris: Eyrolles-Editions d'Organisation; 2011.

79. Lettre Sociodynamique 20 - Strategie Des Allies - Documents [Internet]. Docslide.fr. [cité 10 août 2015]. Disponible sur: http://docslide.fr/documents/lettre-sociodynamique-20-strategie-des-allies.html

Déploiement du Lean Management dans un atelier de conditionnement et conduite du changement.

Résumé : Le Lean tient nombre de ses fondements, ses principes et ses outils, du Système de Production Toyota (le TPS) initié dans les années 1950 au Japon. Il est basé sur la recherche et la minimisation des 7 ou 8 formes de gaspillages, les *muda*. Il vise à la création d'un système permettant de générer un maximum de valeur ajoutée pour satisfaire les besoins clients, et ce, au moindre coût, avec les ressources juste nécessaires, et dans les délais les plus brefs. Beaucoup d'outils ont été développés pour atteindre cette excellence opérationnelle. Mais ils doivent être associés à une politique managériale adaptée à tous les niveaux, pour ancrer dans les esprits la culture du Kaizen.

L'humain est bien sûr au cœur de cette démarche d'amélioration continue. Il en est le facteur clef de succès, mais également le principal facteur de risque : réticences, peurs, et résistances au changement expliquent la nécessité de mettre en place une méthode de conduite du changement pour réussir la transformation Lean, grâce à l'adhésion de tous les acteurs de l'entreprise. Pour faire du changement un atout et non pas une contrainte, ces méthodes de gestion du changement passant par des étapes de diagnostic, accompagnement et pilotage du changement, permettent d'assurer la réussite des projets Lean.

Lean Management transformation in a packaging workshop and change management.

***Summary** : Most of Lean founding principles, tools and techniques are based on the Toyota Production System (TPS) developed in Japan in the 1950s. The 7 or 8 wastes (muda in Japanese) elimination or reduction is a core concept of Lean. Lean is about generating higher level of added value to satisfy customers' needs using just needed resources, in timely and cost-effective way. Lots of tools have been developed to achieve operational excellence. However, they have to be associated with an effective management policy to promote Kaizen culture.*

Human factor is undeniably at the centre of all Lean projects. People involvement is the key success factor but people behaviour is also the main risk factor: reluctance, fear and change resistance are some reasons to implement a change management system for a successful Lean transformation. To obtain the support of all company employees and turn change into an asset, change management methods, through diagnosis, support and communication help ensure Lean projects success.

Mots clefs :

Lean
Amélioration continue
Conditionnement pharmaceutique
Conduite du changement
Performance
Excellence opérationnelle
Sociodynamique
Management

UFR des Sciences Pharmaceutiques
Université Victor Segalen
Campus Carreire
146 Rue Léo Saignat
33000 BORDEAUX