



HAL
open science

Valorisation de la démarche d'amélioration continue au sein d'une unité de production pharmaceutique : mise en application sur un atelier de mise en gélules

Florian Villeneuve

► To cite this version:

Florian Villeneuve. Valorisation de la démarche d'amélioration continue au sein d'une unité de production pharmaceutique : mise en application sur un atelier de mise en gélules. Sciences pharmaceutiques. 2016. dumas-01468212

HAL Id: dumas-01468212

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01468212>

Submitted on 15 Feb 2017

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.

Thèse pour l'obtention du
**DIPLÔME d'ÉTAT de DOCTEUR EN
PHARMACIE**

Valorisation de la démarche d'amélioration continue
au sein d'une unité de production pharmaceutique.
Mise en application sur un atelier de mise en gélules.

Présentée et soutenue publiquement le 13 décembre 2016 à Bordeaux

Par Florian VILLENEUVE,
né le 13 avril 1991 à Epernay (51)

Directeur de thèse

M^{me} Catherine HEUREUDE

Jury

<u>Président</u> : M ^{me} le Pr. Céline OHAYON	Professeur d'hydrologie
<u>Juge</u> : M ^{me} Armelle GUYOT	Responsable de fabrication
<u>Juge</u> : M ^{me} Christine MEDEVILLE	Responsable d'unité de production

Remerciements

Je tiens à adresser mes premiers remerciements aux membres de mon jury.

M^{me} Catherine HEUREUDE, merci d'avoir accepté de diriger cette thèse, pour votre intérêt dans mon travail et toutes vos recommandations avisées qui m'ont permis d'avancer dans mon parcours professionnel ainsi que dans la rédaction de ce travail signant la fin de mes études de pharmacie. Je tiens également à vous dire que j'ai apprécié votre grande disponibilité tout au long de ce travail ainsi que la confiance que vous m'avez accordé lors de délais de relectures serrés.

M^{me} le Pr. Céline OHAYON, je vous remercie d'avoir accepté de présider cette thèse et d'avoir été disponible quand j'en avais besoin. Merci également pour vos enseignements au cours de ces six années de pharmacie.

M^{me} Christine MEDEVILLE, je souhaite vous remercier tout d'abord d'avoir accepté de faire partie de ce jury mais aussi de la confiance que vous avez su m'accorder tout au long de mon parcours professionnel. Nos échanges et vos conseils avisés m'ont beaucoup appris, sachez qu'ils resteront des moteurs pour ma vie professionnelle future. Je n'oublierai pas ces années passées dans votre unité de production et j'espère que le destin nous amènera à travailler ensemble.

M^{me} Armelle GUYOT, un grand merci pour ton soutien et ta confiance de tous les jours pendant deux années ainsi que pour tous tes conseils qui m'ont permis de forger mon caractère. Cela a été un plaisir de travailler à tes côtés.

Je remercie également tous mes proches, famille et amis qui ont été là pour moi depuis le début. A mes parents, grands-parents et ma sœur qui sont convaincus que, quoiqu'il arrive, je finis toujours par réussir ce que j'entreprends. Je ne serai pas là sans vous aujourd'hui. Merci de m'avoir accompagné, aidé et même supporté tout au long de ce parcours. A ma grand-mère

Pierrette, qui aurait aimé être parmi nous aujourd'hui, j'espère que tu es fière et heureuse de ce que j'ai accompli.

A tous mes amis pharmaciens et pas que, Alice, Hussein, Thibaut, Charlotte, Marie-Sophie, Kady, Céline, James et Maria, pour votre soutien dans la rédaction de ma thèse d'exercice et pour tous ces moments inoubliables partagés et que l'on continuera à vivre.

Je n'oublie pas d'adresser mes remerciements au personnel du site Sanofi d'Ambarès. Je vous remercie pour votre accueil chaleureux, votre bonne humeur et pour tous les échanges authentiques que nous avons eus, votre disponibilité et votre confiance dans la réalisation de mes projets. J'ai une pensée pour toutes les personnes qui ont été disponibles pour répondre à mes questions et ont su me faire partager leur expérience.

Sommaire

Introduction	5
Chapitre 1 : L'amélioration continue au service de l'industrie pharmaceutique	8
I. AMELIORATION DE LA PERFORMANCE DES SYSTEMES DE PRODUCTION	9
1. NAISSANCE DES MODELES INDUSTRIELS MODERNES	9
2. ÉMERGENCE DU MODELE JAPONAIS	16
3. AMELIORATION DE LA PERFORMANCE : DE 1970 A NOS JOURS	20
II. LA DEMARCHE LEAN	22
1. LES CONCEPTS DU LEAN	23
1.1. Réduction des gaspillages	23
1.2. Le juste-à-temps	29
1.3. Kaizen et résolution de problèmes	38
1.4. Qualité optimale : Total Quality Management	50
1.5. Management visuel et humain	53
2. INTERETS ET LIMITES	60
2.1. Impacts positifs	60
2.2. Impacts négatifs	61
III. AMELIORATION CONTINUE ET INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE	63
1. GENERALITES	63
1.1. Industrie pharmaceutique	63
1.2. Pharmacien responsable	64
2. REFERENTIELS QUALITE	65
2.1. Bonnes Pratiques de Fabrication	65
2.2. International Conference on Harmonization	69
Chapitre 2 : Amélioration de la performance d'un nouvel atelier de mise en gélules	73
I. PRESENTATION DU PROJET DANS SON CONTEXTE	74
1. DESCRIPTION DU PROBLEME	76
2. OBJECTIFS FIXES	76
2.1. Organigramme des tâches	76
2.2. Objectifs visés	77
II. DEPLOIEMENT DES ACTIONS D'AMELIORATION CONTINUE	78
1. REVISION DOCUMENTAIRE	78
2. OPTIMISATION DE LA MISE EN GELULES	81
3. SUPPRESSION DU TRI PONDERAL A 100%	84
3.1. Stratégie de validation	84
3.2. Validation de la suppression du tri	85
3.3. Analyse de risque et gains économiques	87
4. AMELIORATION DE LA PERFORMANCE	89

4.1. Augmentation des rendements de production	89
4.2. Réalisation d'un chantier 5S.....	96
5. AUGMENTATION DE CAMPAGNE	98
5.1. Stratégie de validation	98
5.2. Validation de l'augmentation de campagne	101
5.3. Gains économiques	104
6. COMPETENCES DEVELOPPEES ET ACQUISES	105
Conclusion	108
Liste des illustrations - figures	111
Liste des tableaux	112
Bibliographie	113

Introduction

L'environnement dans lequel évoluent les entreprises ne cesse de changer. À l'heure de la mondialisation, de l'extension des marchés et de la concurrence croissante entre les entreprises des pays occidentaux et émergents, ces dernières n'ont d'autre choix que de s'adapter rapidement tout en optimisant leurs performances. Dans ce contexte, la démarche d'amélioration continue et notamment l'approche Lean, visant à améliorer les performances des entreprises, s'est rapidement imposée comme la solution idéale. Le Lean, en France, s'est longtemps identifié au seul secteur de l'automobile. Cependant, la démarche d'amélioration continue se développe également dans de nombreux autres secteurs comme l'industrie pharmaceutique.

Longtemps riche et prospère, l'industrie pharmaceutique voit dorénavant ses profits diminuer du fait de la perte de brevets sur des blockbusters qui assuraient une source de revenus fiable. Le monde évoluant, les coûts de recherche, développement et production ont explosé et la concurrence des médicaments génériques n'a jamais été aussi forte. Le développement de procédés biotechnologiques coûteux est devenu indispensable pour rester innovant tout en respectant une réglementation draconienne omniprésente. Ainsi, cela a poussé les industriels à se remettre en question. La démarche d'amélioration continue, jusqu'alors peu développée dans ce milieu, connaît un essor sans précédent et devient même l'arme stratégique de choix du secteur pharmaceutique pour garantir ses marges.

L'industrie pharmaceutique s'est dotée d'un système de management de la qualité cohérent, conformément aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), afin de garantir la qualité des produits qu'elle fabrique. La concurrence croissante couplée aux réductions budgétaires successives auxquelles font face les industriels du secteur a rendu indispensable la mise en place d'une démarche d'amélioration continue efficace. Un système de management de la qualité pharmaceutique efficace (International Conference on Harmonisation Q10) tel que défini dans la partie III des BPF facilite la mise en place de la démarche d'amélioration continue en s'assurant que les opportunités d'amélioration continue soient identifiées et évaluées. Cet ensemble permet d'assurer la conformité des produits de santé fabriqués tout en optimisant les performances industrielles.

A travers cette thèse d'exercice, nous détaillerons dans un premier temps les bases sur lesquelles repose la démarche d'amélioration continue ainsi que les différents outils qu'elle met à disposition des industriels. Nous aborderons ensuite son application dans l'industrie pharmaceutique en conformité avec la réglementation existante. Enfin nous expliquerons la méthodologie à adopter pour la mise en place d'une démarche d'amélioration continue dans ce secteur spécifique et nous l'illustrerons avec un exemple industriel.

« Se réunir est un début. Rester ensemble est un progrès. Travailler ensemble est la réussite. »

Henry Ford

Chapitre 1 :
L'amélioration continue au service de
l'industrie pharmaceutique

I. Amélioration de la performance des systèmes de production

Un système de production regroupe tous les éléments matériels et immatériels qui sont nécessaires à la production de biens ou de services par une entreprise. En raison de l'évolution des marchés ces dernières années, l'offre des industriels est maintenant devenue supérieure à la demande des clients. À cela s'ajoute un contexte économique incertain qui a poussé les entreprises à vouloir améliorer leur performance industrielle afin de garantir leurs résultats et ainsi assurer leur prospérité.

1. Naissance des modèles industriels modernes

La démarche d'amélioration continue n'est pas nouvelle. Elle dérive du Toyota Production System et son origine remonte au XVIII^{ème} siècle avec Eli Whitney au travers du concept d'interchangeabilité des pièces qui a amené à la production de masse et l'organisation rationnelle du travail. (1) Ce dernier est célèbre pour l'invention d'une égreneuse permettant de séparer la graine du coton de sa fibre. Whitney a développé son concept de pièces interchangeables en 1799, lorsqu'il a accepté un contrat pour l'armée américaine qui l'engageait à fabriquer 10 000 fusils pour le prix incroyablement bas de \$13,40 chacun. Il étudia ainsi les problèmes de la production en série et finalisa sa théorie qui consiste à ce que chaque pièce produite soit si exactement semblable aux autres que chacune des pièces utilisées sur un fusil puisse être mise sur un autre. C'est ainsi qu'il devint, sans le savoir, un pionnier de la production de masse. (2)

Pendant plus de 100 ans, les industriels se sont majoritairement préoccupés de développer leurs machines de production, pour accroître les rendements, au fur et à mesure que de nouvelles technologies apparaissaient. C'est ainsi que les systèmes de production se modernisèrent et que des procédés à grande échelle virent le jour comme le procédé d'affinage Bessemer permettant de fabriquer de l'acier à moindre coût. Etant donné que les produits manufacturés passaient d'une étape isolée du processus de fabrication à une autre au sein de l'entreprise, peu de gens se sont intéressés aux points suivants :

- Que se passe-t-il entre deux étapes de fabrication ?
- Comment sont organisés plusieurs processus de fabrication dans l'entreprise ?
- Comment l'ensemble des processus de production fonctionne comme un système ?

- Comment chaque opérateur a-t-il réussi à accomplir sa tâche ?

Tout ceci changea à partir des années 1890 avec le travail d'ingénieurs industriels et notamment celui de Frederick Winslow Taylor (1856-1915). En effet, Taylor a eu l'idée d'introduire la science dans le management de production industriel pour aboutir à une organisation scientifique du travail (OST). Il était déterminé à trouver un moyen d'améliorer l'efficacité industrielle ainsi que sa productivité. Il a ainsi commencé par analyser les méthodes de travail ainsi que l'organisation des opérateurs à leur poste. Le résultat a été de constater l'inefficacité de ces méthodes, la nonchalance des employés et l'existence de sous-production dans les entreprises alors que la tendance était plutôt inverse, c'est-à-dire accroître la productivité des lignes de production tout en réduisant ses déchets. Cependant, les industriels de l'époque étaient majoritairement focalisés sur l'augmentation des rendements grâce aux innovations technologiques plutôt que sur l'accroissement de la productivité en augmentant les salaires des employés pour les motiver. Taylor a ainsi développé, suite à ses observations, un nouveau modèle de production. (3)

Le postulat de Taylor a été d'optimiser la manière de travailler des ouvriers : c'est le socle sur lequel vont s'appuyer tous ses autres principes. Ses observations dans les ateliers de production l'ont amené à remarquer que, pour une tâche similaire, les ouvriers avaient plusieurs manières de la réaliser et que chacun changeait sa façon de travailler au cours d'une journée. Ainsi, il existe, selon Taylor, une meilleure façon de faire, plus rapide que toutes les autres, prouvée scientifiquement. (3)

« Parmi les différentes méthodes et outils utilisés dans chaque partie de chaque métier, il y a toujours une méthode et un outil qui sont plus rapides et meilleurs que toutes les autres. »

F.W. Taylor, La Direction scientifique des entreprises (1911) (4)

Selon lui, seuls les experts sont à même de déterminer cette méthode optimale et de la mettre en place au sein des entreprises. En effet, ils sont les seuls à posséder les connaissances et les compétences scientifiques pour effectuer une étude approfondie sur les différentes manières de travailler. Cela passe par la décomposition des tâches en étapes simples, la synchronisation des mouvements et l'analyse scientifique des temps et de chacun des mouvements impliqués. Ceci permet ensuite d'éliminer les étapes inutiles pour rendre les opérateurs plus productifs et efficaces. (3)

« *La meilleure méthode et la meilleure mise en œuvre ne peuvent être découvertes ou développées qu'à travers une étude et une analyse scientifique de toutes les méthodes et outils utilisés.* »

F.W. Taylor, *La Direction scientifique des entreprises* (1911) (4)

L'organisation scientifique du travail et de la production se résume en 3 principes :

1. La division verticale du travail

Cette division peut être vue comme la dichotomie entre conception et réalisation du travail. Il s'agit là de séparer le travail de réalisation des opérateurs sans qualifications de celui de conception réservé aux ingénieurs. En utilisant la démarche explicitée précédemment, les ingénieurs définissent la meilleure façon de réaliser une tâche, « *the one best way* », et les opérateurs l'exécutent. Les ouvriers n'étant plus qualifiés, ils se retrouvent à avoir autant de responsables spécialisés qu'ils ont d'activités différentes dans l'entreprise. Le savoir est intellectualisé et codifié de telle sorte qu'il ne sera plus transmis par l'apprentissage auprès des anciens ouvriers mais par des instructions venant de la hiérarchie. (5)

2. La division horizontale du travail

Cela correspond à la parcellisation des tâches entre les ouvriers. Taylor préconise de décomposer le travail en un maximum de tâches élémentaires les plus simples possibles de façon à ce que les ouvriers n'aient plus qu'à exécuter des mouvements courts et répétitifs. Cette division permet d'uniformiser et d'automatiser les gestes des employés et donc de les accélérer. Les tâches complexes qui étaient précédemment réalisées par un seul ouvrier sont, avec l'OST, attribuées à autant d'ouvriers dits spécialisés. (5)

3. Rémunération au rendement et contrôle des temps

En appliquant ces deux principes précédents, Taylor est tout à fait conscient du caractère abrutissant et aliénant du travail ainsi proposé à l'ouvrier :

« *Mais maintenant il nous faut dire que l'une des conditions nécessaires d'un homme qui est fait pour exercer le métier de manutentionnaire de gueuses de fonte est qu'il est si peu intelligent et si calme qu'il ressemble, de par son attitude mentale, plutôt à un bœuf qu'à toute autre chose. L'homme qui a un esprit vif et intelligent est, pour cette seule raison, inapte à exercer ce métier en raison de l'horrible monotonie d'une tâche de ce genre.* »

F.W. Taylor, *La Direction scientifique des entreprises* (1911) (4)

Cela explique pourquoi Taylor pense que la seule motivation des individus est le salaire. De ce fait, la rémunération au rendement lui apparaît comme une évidence. En effet, avant Taylor, le paiement des ouvriers se faisait à la tâche selon la quantité de pièces qu'ils avaient produites et étaient ensuite payés en suivant un tarif conventionnel : c'est le salaire proportionnel. Néanmoins, Taylor a identifié que le système de rémunération en place favorisait la « flânerie naturelle » des ouvriers : lorsque les ouvriers produisaient plus, cela conduisait les chefs à baisser le tarif conditionnel. Par conséquent, pour gagner le même salaire qu'auparavant, il fallait travailler plus mais les ouvriers ne le faisaient pas car ils savaient que le tarif conventionnel continuerait à diminuer.

Partant de ce constat, il élabore un nouveau système de rémunération basé sur l'analyse des temps optimaux, le salaire différentiel, en se posant la question : combien de pièces un ouvrier peut-il produire en une journée ? Ainsi, à chaque tâche élémentaire est associé un temps d'exécution prédéfini. C'est donc la durée de réalisation de la tâche par rapport au temps de référence qui détermine le salaire de l'ouvrier. Avec ce système, Taylor défend la politique du salaire élevé : les gains de productivité sont supérieurs à ce que l'on pouvait obtenir auparavant et les bénéfices sont importants d'où le salaire élevé des ouvriers.

Le salaire différentiel permet en plus de faire la chasse aux temps morts qui sont la conséquence d'une mauvaise organisation ou de la tendance naturelle des hommes à choisir leur propre rythme, ce que Taylor définit comme la tendance naturelle de l'homme à la paresse. (5)

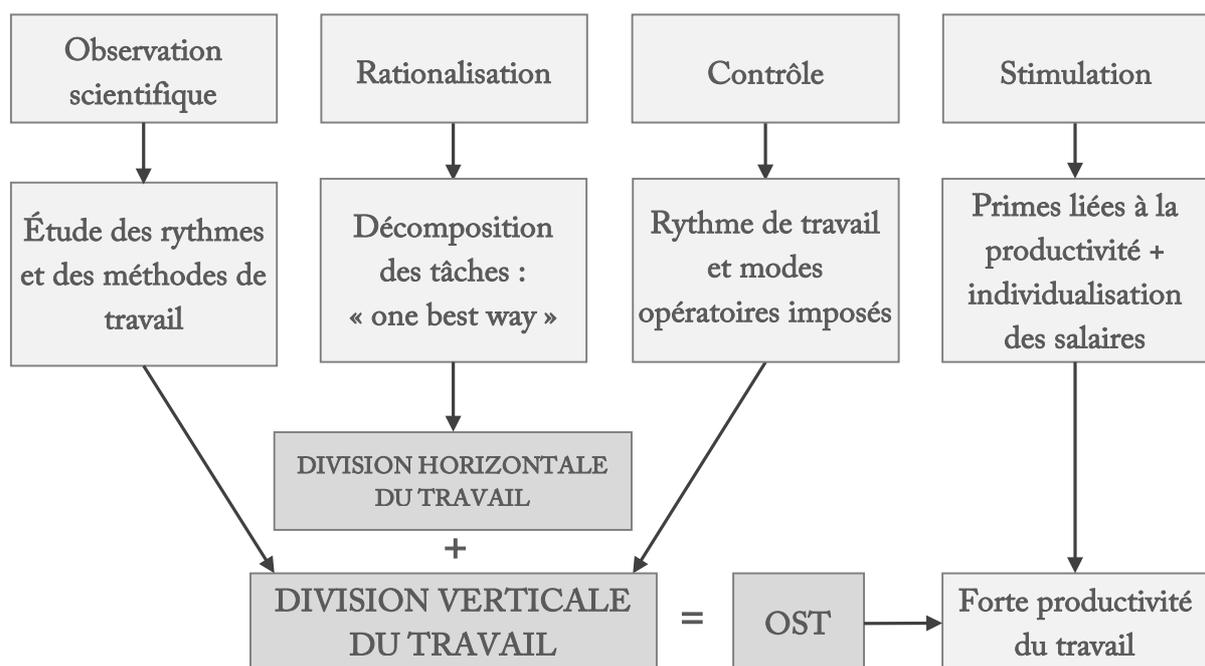


Figure 1 - Principe de l'OST (5)

La démarche adoptée par Taylor (cf. figure 1) fait écho à la méthode des sciences expérimentales qui était la technique de création de savoir de référence au XIX^{ème} siècle. Selon cette méthode, les lois scientifiques découlent de l'observation et de l'analyse d'évènements constants. La logique du taylorisme se fonde donc sur l'étude scientifique approfondie des tâches accomplies par les employés pour en dégager des principes fondamentaux ayant une plus grande valeur que le savoir et l'expérience des ouvriers. On assiste là à une prise de pouvoir des connaissances scientifiques par rapport au savoir-faire des ouvriers.

Tout le savoir acquis et forgé par l'expérience devient incomplet et imparfait par rapport à celui développé grâce à la méthode scientifique qui s'impose comme universelle et incontestable. Au final, les ouvriers se voient déposséder de leurs connaissances et deviennent des exécutants sans qualifications.

Dans une logique d'amélioration de la performance, de la productivité et de réduction des coûts, Henry Ford (1863-1947) a appliqué les principes de Taylor à l'extrême tout en y apportant sa touche d'innovation pour mettre en place une nouvelle organisation productive : la production de masse. En effet, la différence avec le taylorisme est que le fordisme se base sur la standardisation des tâches mais aussi des produits finis. L'exemple de la mise en application de cette théorie s'est retrouvé dans ses usines de production d'automobiles, à Détroit où la célèbre Ford-T a vu le jour. Ce modèle unique de voiture s'est vendu à 18 millions d'exemplaires entre 1908 et 1927. (6)

La fabrication d'automobiles est un processus complexe dont les principaux problèmes sont la manutention des pièces, leur circulation et leur assemblage. Inspiré du taylorisme, Ford est allé plus loin en appliquant le travail à la chaîne dans ses usines dès 1913 : les ouvriers n'ont plus à se déplacer car leurs mouvements sont supprimés par la chaîne qui leur amène toutes les pièces dont ils ont besoin pour réaliser leur tâche. La chaîne doit donc être considérée comme une organisation qui conserve l'assemblage par pièces successives, mais un convoyeur passe devant les ouvriers à un rythme fixé par le bureau des méthodes.

Cela a permis à Ford de produire en grande quantité et donc de réduire de façon extraordinaire le prix de vente de sa voiture. En effet, le prix de la Ford-T a été divisé par 5 entre 1913 et 1926.

Ce nouveau système de production qui se veut être une sophistication du modèle de Taylor n'a pu être appliqué qu'une fois ses principes définis :

- **Diviser le travail**

Ford a appliqué les idées de Taylor en séparant le travail de réalisation de celui de conception (division verticale), en séquençant les étapes de production en des tâches les plus élémentaires possibles (division horizontale). Il a ensuite apporté une innovation en utilisant une ligne de montage (ou travail à la chaîne). Cette chaîne de montage supprime les temps de non-valeur ajoutée imputés aux déplacements des ouvriers tout en rythmant leur travail : ils sont dépendants du rythme du convoyeur.

- **Standardiser les pièces utilisées**

La standardisation des pièces utilisées pour produire les automobiles est indispensable. Les logiques de travail à la chaîne et de production de masse induisent l'utilisation de pièces rigoureusement similaires par les ouvriers sur toutes les voitures. On retrouve ici le concept initié par Eli Whitney au XVIII^{ème} siècle. (2)

- **Augmenter le salaire des ouvriers**

Ford a mis en place le « five dollar a day » ce qui correspond à une rémunération journalière fortement augmentée par rapport à ce que les ouvriers étaient habitués à percevoir auparavant. Cette démarche n'a pas été proposée dans un unique but philanthropique mais principalement pour limiter le turn-over des ouvriers qui s'intensifiait du fait des conditions de travail difficiles. En effet, le travail à la chaîne a lourdement impacté le bien être des ouvriers à leur poste de travail et ces derniers démissionnaient massivement. (6)

Ainsi, l'augmentation des salaires proposée dans les principes du fordisme a permis de lutter contre le rejet de l'OST tout en renforçant le pouvoir d'achat de la population. Les conséquences du fordisme sont nombreuses. On note principalement une augmentation de la production et de la productivité ainsi qu'une réduction des coûts de fabrication (en diminuant les coûts de main d'œuvre et de surface utilisée). Cependant, on ne note pas de surproduction puisque l'accroissement du pouvoir d'achat des ouvriers a engendré une consommation de masse. La nouveauté dans l'esprit de Ford était sa perception des choses : il était persuadé

qu'une production de masse devait être mise en place pour entraîner une consommation de masse par la population.

Le fordisme est tel que l'on n'hésite pas à parler de « cercle vertueux du fordisme ». En effet, comme explicité précédemment, l'organisation productive Taylora-Fordienne garantit de forts gains de production et de productivité couplés à une amélioration du niveau de vie de la population par une hausse des revenus. L'implication de l'État providence à la même époque dans la redistribution des richesses aux classes les plus modestes a permis de déboucher sur une consommation de masse de la population et donc une croissance économique. (7) Le cercle vertueux du fordisme se résume de la façon suivante (cf. figure 2) :

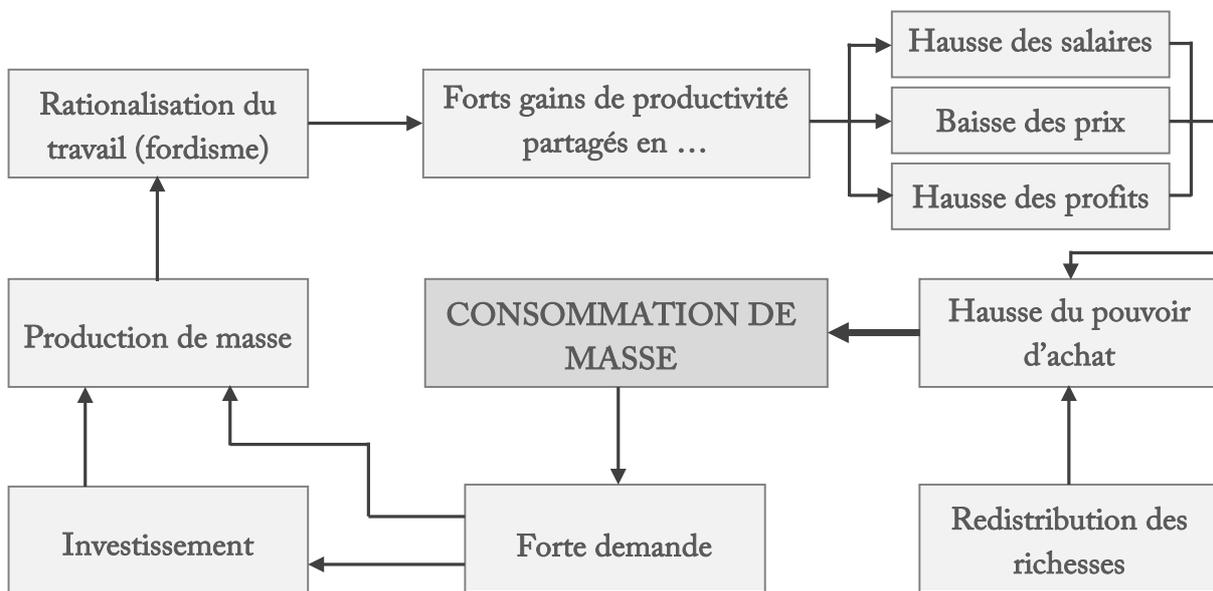


Figure 2 - Cercle vertueux du fordisme (7)

Une autre répercussion du fordisme est une déqualification totale du travail ouvrier (telle qu'initiée par Taylor), ce qui assure au directeur un plein contrôle. L'instauration du travail à la chaîne a également rendu le quotidien des ouvriers monotone et répétitif, les conduisant ainsi à se sentir déshumanisés. C'était cependant la volonté de Ford dont le mode de pensée était guidé par la notion de régulation du travail.

Ainsi, on remarque que le fordisme présente aussi bien des avantages que des inconvénients. Ces fragilités ont amené à une crise économique et sociale de l'OST dans les années 70 principalement à cause de la concurrence asiatique émergente qui fonctionnait selon un autre modèle de production. A l'heure actuelle, le taylorisme et le fordisme ne reposent plus sur les mêmes principes et ont dû évoluer au fil des années, notamment à cause de la

concurrence toujours plus rude et de leurs incapacités à s'adapter à la diversité des produits fabriqués dans les usines. (7)

2. Émergence du modèle japonais

Tout débute au XX^{ème} siècle avec l'industrie textile japonaise. Sakichi Toyoda (1867-1930) s'est inspiré de sa mère tisseuse pour créer sa propre entreprise de fabrication de tissus. Il s'est ensuite attaché à observer minutieusement ses ateliers de fabrication avec l'idée précise d'améliorer les métiers à tisser. Le « roi des inventeurs », tel que surnommé par les japonais, rédige ainsi plus de 80 brevets et réussit à automatiser le travail. En 1902, il invente le premier métier à tisser automatique capable de s'arrêter seul dès lors qu'un fil se casse afin de ne pas produire de tissus comportant des défauts. Il pose donc les bases du concept jidoka (ou automatisation) sans le savoir : la machine détecte une anomalie et s'arrête par elle-même. Ce système permet de libérer du temps aux opérateurs qui sont donc disponibles pour s'occuper d'autres machines en même temps (jusqu'à une douzaine) ou bien pour effectuer des contrôles qualités afin de garantir la conformité des produits fabriqués. (8)

Face aux crises qu'ont connues le taylorisme et le fordisme, de nombreux industriels ont commencé à s'intéresser à une nouvelle méthode de production venue du Japon : le Toyotisme ou méthode d'Ohno. A la fin de la seconde guerre mondiale, le Japon est vaincu et doit relancer son économie et rattraper les Américains sur le plan de la production au risque de ne pas être suffisamment compétitif : le toyotisme a donc vu le jour dans l'usine dont il porte le nom. Tai-chi Ohno a mis au point cette nouvelle organisation de la production car la hiérarchie du groupe Toyota ne croyait pas en la transposition des méthodes américaines (Taylor et Ford) dans leur pays au vu du contexte économique. En effet, le capital économique est moins présent qu'aux États-Unis ce qui compromet l'installation de convoyeurs. De plus, il n'est pas possible de mettre en place un système de production de masse tel que défini par Ford car le pays sort ruiné de la guerre. (8)

« Chez Toyota, la production est basée sur des séries limitées à partir d'un grand nombre de modèles offerts à la clientèle. »

F. Teulon, "L'État et le capitalisme au XX^{ème} siècle"

À noter que le Toyotisme n'a que très peu intéressé les pays occidentaux lors de sa mise en place au Japon. Ce n'est que vers les années 70 que celui-ci s'est montré prometteur et plus

adapté que le Taylorisme et le Fordisme. En effet, dès lors que la demande du marché mondial a commencé à croître de façon significative, les Européens et les Américains se sont rendus à l'évidence que le Toyotisme était l'organisation production la plus adaptée pour répondre aux besoins.

La technique d'Ohno va à l'opposé des idées de Taylor et Ford et permet d'apporter des solutions aux limites qu'ont rencontrées ces méthodes dans les pays occidentaux. Au final, les objectifs visés sont différents.

- **La mise en place de flux tendus**

Les idées du Taylorisme et du Fordisme ont comme objectif l'augmentation de la productivité et de ses gains associés en passant par la production de masse. Dans cette optique, on priorise toujours les pièces qui se situent en amont de la chaîne de production contrairement à celles en aval. En effet, ce sont celles qui sont au début qui poussent sans cesse les autres vers la fin. C'est le principe du travail à la chaîne où on ne se préoccupe pas de l'état d'avancement de la chaîne de production. Cette organisation, bien que productive, présente quelques limites comme le risque de production excessive, le stockage important de pièces et produits finis, ce qui engendre des frais de gestion de stock.

Dans le Toyotisme, l'objectif est de s'adapter autant que possible à la demande. On cherche donc à produire uniquement les quantités demandées par le marché à un moment donné tout en assurant la qualité des produits. C'est ce qu'on appelle la production juste-à-temps : elle donne la priorité à l'aval de la chaîne de production par rapport à son amont, contrairement aux idées développées par Taylor et Ford. On rencontre dans ce système une circulation de l'information inédite où le poste de travail le plus en aval de la chaîne informe celui qui le précède sur ses besoins de production, à l'aide de boîtes contenant des étiquettes, et ainsi de suite : c'est ce qu'on appelle le Kanban où gestion de production en flux tirés ou tendus.

Cette méthode permet de pallier une autre limite du Fordisme en limitant la quantité de matières premières ou de produits semi-finis en attente au sein de l'entreprise ce qui amène à une baisse des frais de gestion des stocks et plus généralement des coûts de production. Ainsi est apparu l'objectif du « zéro stock » grâce à cette nouvelle organisation du travail en flux tendus.

La mise en place d'un système de production en flux tendus nécessite une certaine souplesse dans la chaîne de production contrairement à ce qui a été imposé dans les pays occidentaux : cela passe par l'utilisation de machines polyvalentes, automatisées et surtout par la présence d'ouvriers qualifiés et capables de s'adapter aux besoins de la production. Les gains de productivité ne se retrouvent plus que dans une économie d'échelle mais aussi dans la réduction de la variété des équipements.

Ceci contribue à améliorer l'efficacité des entreprises nippones tout en leur permettant de rester compétitives face à la concurrence mondiale d'autant plus que le Toyotisme a bénéficié de la création de nouvelles technologies à partir des années 50.

- **La création d'un ouvrier polyvalent**

Taylor et Ford ont appliqué leurs techniques en considérant que les ouvriers ne devaient être que des exécutants, réalisant simplement les tâches données par la hiérarchie en respectant des modes opératoires consciencieusement réalisés par les experts. Ohno s'est rendu compte que cette organisation se privait elle-même de l'expérience et du savoir-faire des opérateurs acquis avec leur ancienneté.

Tai-chi Ohno a choisi une voie de rationalisation du travail différente. En effet, au lieu de déqualifier les ouvriers en ne donnant aucune valeur ajoutée à leurs connaissances et de parcelliser les tâches, Ohno a préféré procéder de façon inverse : il a suggéré de « déspecialiser » les tâches des ouvriers pour les transformer non pas en ouvriers sans qualifications mais en ouvriers polyvalents, c'est-à-dire en ouvriers capables de s'occuper de tâches multiples et différentes les unes des autres. Cette nouvelle fonction demande aux ouvriers d'avoir un esprit d'initiative contrairement à l'obéissance aveugle dont font preuve ceux sous l'égide du Taylorisme et du Fordisme. Ceci permet, à terme, de réduire efficacement les gaspillages engendrés par l'activité de production.

Les ouvriers, en plus de l'initiative qui leur est demandée, doivent être force de proposition au quotidien dans leurs activités afin de pouvoir améliorer les techniques de production ou la qualité des produits finis fabriqués. Ils ne sont donc plus considérés comme de simples exécutants mais comme des atouts pouvant faire profiter l'entreprise de leur expérience et leur savoir-faire.

▪ L'instauration du travail en équipe

La vision libérale de Taylor et Ford a amené à penser que les ouvriers des entreprises n'étaient motivés que par leur salaire et étaient, par conséquent, des êtres individualistes dont l'unique but était de voir leurs revenus augmenter. Le Toyotisme a imposé de travailler en étant organisés en équipes car cela est propice aux échanges de savoirs mais crée également une forme de solidarité entre les ouvriers. (9) (10)

Cette organisation solidaire présente de nombreux autres intérêts pour les entreprises. Par exemple, la création de groupes cohésifs d'ouvriers réduit de façon notable l'absentéisme. En effet, lorsqu'un ouvrier est absent, il n'est pas remplacé par un autre au sein de l'équipe et sa charge de travail est répartie aux autres ouvriers polyvalents. Cela va de pair avec la liberté pour les ouvriers de s'organiser tant que le travail demandé est réalisé et que la qualité du produit est maintenue. La grande différence par rapport aux principes du Taylorisme est l'autonomie laissée aux ouvriers des usines. Dans les idées du Toyotisme, on ne peut concevoir que l'ouvrier ne puisse être uniquement motivé dans son travail par l'augmentation de son salaire. En effet, Ohno estime qu'il faut également prendre en considération les ouvriers comme une équipe soudée.

Le Toyotisme peut se résumer en 14 points essentiels (11) :

1. Prendre des décisions avec des objectifs à long terme pour l'entreprise.
2. Mettre en place des processus capables de faire remonter les problèmes rencontrés.
3. Éviter la surproduction en instaurant la gestion en flux tendus.
4. Niveler la charge de travail pour réduire les gaspillages et rester constant dans la production.
5. Documenter les processus et méthodes de travail pour standardiser les façons de faire.
6. Produire de la qualité du premier coup en arrêtant les machines dès qu'il y a une anomalie.
7. Mettre en place des contrôles visuels pour impliquer facilement les ouvriers.
8. Mettre au service des ouvriers des technologies fiables pour produire.
9. Former la hiérarchie pour qu'elle connaisse tout le processus de production.

10. Développer l'esprit d'équipe chez le personnel pour créer des équipes fortes et dynamiques.
11. Respecter et collaborer avec les fournisseurs.
12. Se déplacer pour voir les problèmes et comprendre la réalité du terrain.
13. Prendre des décisions réfléchies et les mettre rapidement en application.
14. Créer une culture de l'entreprise tournée vers l'amélioration continue.

Le modèle d'Ohno s'est donc naturellement imposé comme la solution miracle présentant le système d'organisation du travail qui peut répondre aux difficultés traversées par les entreprises à l'époque. Néanmoins, ce système présente plusieurs limites bien que celles-ci soient moins nombreuses que pour le Fordisme. La plus importante est la perte de flexibilité des entreprises induite par le fait de tendre de plus en plus à la production au plus juste et donc de fonctionner en flux tendus. Cela empêche les industriels d'être réactifs en cas de besoin. Il semble donc compliqué d'atteindre en permanence les résultats définis, notamment pour les entreprises occidentales qui ont tenté de conserver certains principes du modèle nippon (recherche de la qualité, polyvalence) tout en éliminant les autres (autonomie dans le travail, liberté dans le travail). (11)

3. Amélioration de la performance : de 1970 à nos jours

Le choc pétrolier de 1973 et la crise économique de 1974 ont poussé l'industrie mondiale à s'adapter à une nouvelle tendance : celle de l'équilibre. Ce changement brutal a donc forcé les industriels à modifier le fonctionnement de leurs entreprises tout en prenant en compte les exigences des clients notamment en termes de coûts, de délais et de qualité. La nouvelle tendance est également tournée vers la diversification des produits, les clients voulant de plus en plus de choix. Ford, avec son organisation productive, n'a pas été en mesure de répondre à ce besoin et c'est alors que les concurrents en ont profité pour offrir aux clients une profusion d'options et de modèles. Selon David Harvey, géographe, le fordisme s'est dégradé progressivement à partir des années 1970 lorsqu'il a commencé à surproduire. Cela a entraîné le licenciement de nombreux travailleurs ainsi qu'une réduction conséquente de la demande de produits.

Le Japon a été fortement affecté par le choc pétrolier car c'est un pays très consommateur de pétrole qu'il doit majoritairement importer. Néanmoins, il ne faut pas longtemps pour que le monde remarque que l'entreprise Toyota redevient rentable nettement plus rapidement que

toutes les autres, et ce grâce à son système de production. Ceci incite donc logiquement le gouvernement japonais à se rapprocher de Toyota pour mettre en place des séminaires pour diffuser le TPS (Toyota Production System) à travers le pays. Le monde s'est donc rapidement rendu à l'évidence que pour réduire les coûts, il était nécessaire d'améliorer la qualité à chaque étape du processus de production.

À partir des années 1980, de plus en plus de produits nippons arrivent sur le marché mondial et cela pousse les clients à reconnaître la qualité des voitures fabriquées par Toyota. Le client, connaissant la qualité des produits qu'il peut s'offrir, devient naturellement de plus en plus exigeant. Cela pousse les industriels à instaurer un management par la qualité pour pouvoir pérenniser ses ventes face à une clientèle soucieuse des produits qu'elle achète.

Dans les années 1990, la mondialisation conduit à l'extension des marchés, l'offre devient alors supérieure à la demande. Les clients veulent encore plus de diversité dans les produits, les machines deviennent donc plus sophistiquées et performantes, les stocks de plus en plus importants et le temps de production augmente. La gestion des stocks devient plus complexe au regard des évolutions qu'ils subissent. Au même moment, Toyota comble les écarts de productivité avec ses concurrents. L'entreprise affiche sa suprématie, que ce soit sur le plan de la production ou de l'ingénierie, et devient en 2012 le premier constructeur automobile mondial avec un chiffre d'affaires de 265,7 milliards de dollars devant General Motors.

Cet historique sur les fondements de l'amélioration continue permet de comprendre les principales étapes de l'évolution du contexte industriel qui nous ont amené à la gestion que nous connaissons aujourd'hui. On remarque que l'exigence des clients a influé grandement sur les décisions et les stratégies adoptées par les entreprises. Cela a naturellement amené une démarche d'amélioration continue au sein des entreprises afin de garantir une rentabilité et une qualité certaines des produits fabriqués. (6)

II. La démarche Lean

La démarche d'amélioration continue appelée Lean est un terme qui est toujours associé au TPS, qui a été développé chez Toyota dans les années 1940. Si l'on remonte dans l'histoire, nous constatons que le terme Lean a été employé la première fois par John Krafcik, ingénieur américain, dans un article, extrait de sa thèse, « Triumph of the Lean Production System », publié dans le Sloan Management Review durant l'automne 1988. En effet, cet article a été basé sur les travaux de Krafcik durant sa thèse effectuée au MIT (Massachusetts Institute of Technology). (12) Les 6 concepts inclus dans la démarche Lean peuvent être considérés comme faisant partie intégrante du système de management de la qualité des entreprises et sont souvent représentés sous la forme de la maison Toyota (cf. figure 3). (6) Le Lean utilise différents outils développés pour mettre en place des processus de production capables d'atteindre deux objectifs :

1. Identifier le gaspillage ainsi que sa cause dans une opération.
2. Optimiser les processus de production pour prévenir le gaspillage.

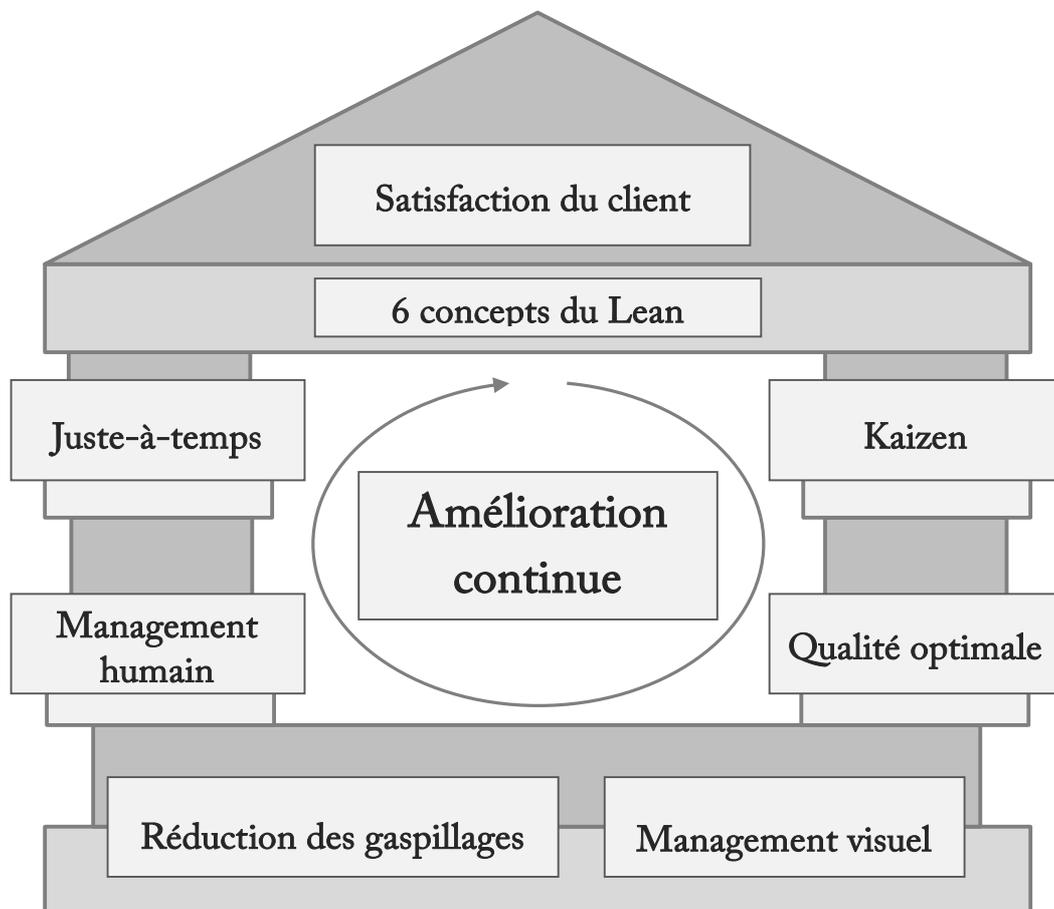


Figure 3 - Les concepts du Lean (6)

1. Les concepts du Lean

1.1. Réduction des gaspillages

L'essence même du Lean réside en la réduction voire même l'élimination des gaspillages dans les entreprises. Un gaspillage se définit comme toute action ou situation mise en œuvre dans un processus de production qui se révèle non porteuse de valeur ajoutée pour le client. Ces derniers ont été mis en évidence dans 3 familles que l'on appelle plus communément les 3M : les plus connus sont les muda puis nous retrouvons les muri et les mura.

1.1.1. Muda

La définition des muda remonte à la mise en place du TPS lorsque les industriels ont commencé à analyser et à se questionner sur les différents processus de production présents dans leurs entreprises. Le but est alors d'avoir un regard critique en se mettant à la place du client et donc en prenant en considération ses attentes. Cela revient donc à répondre à la question : quelle est l'attente du client par rapport au produit commandé ? C'est en répondant à cette question que les industriels vont réussir à définir les étapes à valeur ajoutée dans leurs processus de fabrication. Les autres sont considérées comme du gaspillage que l'on appelle muda. Les muda sont les plus connus car ils sont plus facilement identifiables dans les entreprises et on comprend aisément la nécessité de les réduire.

Ohno a identifié 7 types de gaspillages que l'on peut rencontrer dans les processus opérationnels des entreprises (10). Un 8^{ème} a été par la suite rajouté par Jeffrey Liker, professeur d'ingénierie industrielle, dans son ouvrage « Le modèle Toyota » (cf. tableau 1).

Tableau 1 - Les 8 types de muda (original)

Type	Définition
Surproduction	Produire plus tôt, plus rapidement ou en plus grande quantité que ne le demande le client.
Attente	Personnes ou pièces attendant la fin d'un cycle de production.
Transports	Mouvements inutiles de gens ou de pièces entre les processus.
Stocks	Matières premières, en-cours ou produits finis sans valeur ajoutée.

Rebuts/Reprises	Pièces défectueuses à traiter. Répétition ou correction d'un procédé.
Déplacements	Mouvements inutiles de personnes, pièces ou machines au sein d'un processus.
Surtraitement	Traitement au-delà du niveau requis par le client.
Potentiel humain	Créativité non exploitée : attente d'instructions, travail sans objectifs, non implication.

1.1.2. Muri

Les muri sont une autre catégorie de gaspillage. Ils désignent l'excès ou la surcharge engendrés par des processus de production non adaptés qui entraînent par la suite des difficultés de gestion et induisent à terme des gaspillages (muda). Ces excès sont rencontrés à différents niveaux dans les entreprises comme par exemple :

- Les matières premières achetées en trop grande quantité,
- Les stocks de produits semi-finis et finis qui peuvent être soit trop importants ou stockés pendant une durée trop longue,
- Les quantités d'en-cours en production,
- La main d'œuvre disponible non adaptée pour un projet,
- La surconsommation d'énergie ou de matières pour une étape du processus,
- La surévaluation de la charge de travail pour les employés,
- La surutilisation de certains équipements.

On comprend aisément que les muri affectent directement la trésorerie de l'entreprise en raison d'une mauvaise gestion des processus de production (stocks immobilisés, surcharge). Cela a aussi pour conséquence de réduire l'espace de travail disponible (occupation des zones destinées au stockage par du matériel non utilisé dans l'immédiat) et surtout d'empêcher le personnel de se focaliser sur les tâches les plus productives, noyées au milieu de tous ces excès.

1.1.3. Mura

Les mura peuvent être assimilés à tous les gaspillages qui relèvent de l'irrégularité, c'est-à-dire les gaspillages qui engendrent de l'attente au sein de l'entreprise et qui amènent à une accumulation de flux.

En effet, les mura comprennent toutes les variations que l'on peut rencontrer au niveau des rythmes des processus de production, des délais et des cycles d'activité, ce qui amène généralement les industriels à décider de la mise en place de réserves temporaires voire même de stocks tampons pour pouvoir lisser les variations rencontrées tout en continuant de satisfaire la demande client.

Cependant, dès lors que l'on accepte de mettre en place ces stocks tampon, on génère encore plus de mura. L'idée, afin de les réduire, est de diminuer progressivement la capacité des stocks tampons préalablement mis en place puis de détecter les causes racines des irrégularités afin de les éliminer. Cette démarche permet d'obtenir un flux constant tout au long du processus sans avoir à gérer des files d'attente au niveau de la chaîne de production et cela permet d'obtenir des produits finis dans le temps imparti et les coûts définis. (13)

1.1.4. Interdépendance des 3M

Ces 3 familles de gaspillages sont souvent difficiles à dissocier les unes des autres. Certains gaspillages identifiés au sein des entreprises peuvent relever de plusieurs muda tout en pouvant être considérés comme des mura et résultant de muri. Il existe donc une multitude de combinaisons possibles quant aux causes des gaspillages mis en évidence car ces 3 familles s'enchevêtrent (cf. figure 4).

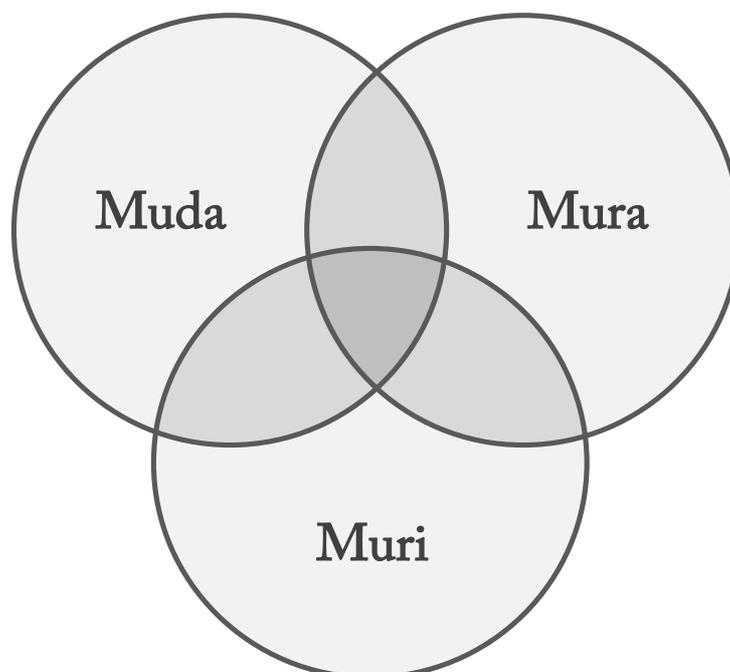


Figure 4 - Relations entre les 3M (13)

En général, le schéma classique rencontré avant la mise en place d'une démarche d'amélioration continue débute par une variabilité de la demande des clients, induite par diverses raisons, qui génère des *mura*. Cela entraîne une charge de travail élevée et ponctuelle afin de pouvoir satisfaire, dans les délais, la commande passée : on crée du *muri* dans l'entreprise qui finit à terme par laisser apparaître des *muda* sur les chaînes de production. Cet enchaînement s'appelle effet « coup de fouet » ou effet Forrester.

1.1.5. Visual Stream Mapping

Il est nécessaire de savoir dissocier les types d'activités que l'on trouve dans un processus de production pour pouvoir mener une politique de réduction des gaspillages.

Ainsi, on distingue :

- **Les activités à valeur ajoutée** : ce sont des activités de création ou de transformation des produits pour lesquelles le client est prêt à payer. Elles réalisent les produits correctement du premier coup.
- **Les activités à non-valeur ajoutée mais nécessaires** : cela correspond aux activités consommant des ressources mais n'apportant pas de valeur ajoutée aux produits. Cependant, ces dernières sont, par exemple, exigées par les gouvernements, la réglementation ou les règles internes.
- **Les activités à non-valeur ajoutée** qui sont les activités consommant des ressources mais ne créant pas de valeurs aux yeux du client : ce sont les gaspillages.

Le principe de base pour éliminer efficacement les gaspillages passe par la vision du client : il faut se centrer sur ce qui a de la valeur pour lui. De plus, cette démarche est simplifiée dès lors que l'on a une vision précise du flux de production au sein de l'entreprise (cf. figure 5). En effet, il est plus aisé de se rendre compte des étapes qui apportent de la valeur ajoutée aux produits fabriqués et surtout de conclure quant au temps qui est consacré à toutes ces étapes de gaspillages.

La démarche Lean insiste sur le fait qu'optimiser la valeur ajoutée, ce n'est pas en faire plus en moins de temps, mais plutôt de diminuer voire éliminer en permanence toutes les formes de gaspillages. Ainsi, les industriels vont chercher à optimiser les activités à valeur ajoutée pour lesquelles le client est prêt à payer, tout en réduisant les activités sans valeur ajoutée mais nécessaires. Les activités à non-valeur ajoutée, quant à elle, seront éliminées.

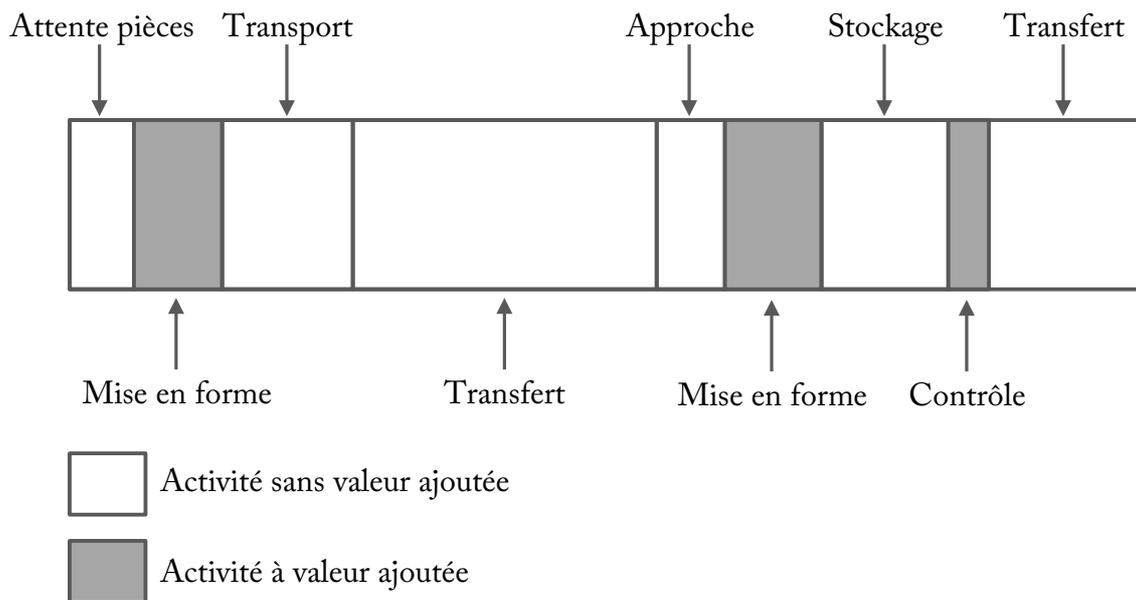


Figure 5 - Identification des gaspillages dans un système de valeurs (originale)

Afin d'obtenir cette vision détaillée de la chaîne de production, il est indispensable de passer par une étape de cartographie du flux qui va permettre de caractériser de façon macroscopique le processus pour permettre ensuite son analyse ainsi qu'une réflexion centrée sur les activités qui le composent. L'outil de référence du Lean pour cette étape est la VSM (Value Stream Mapping). Il s'agit d'une cartographie de la chaîne de création de valeur à l'état actuel : cela revient à prendre en photo le processus pour l'étudier tel qu'il est réalisé dans la réalité et non comme les procédures de l'entreprise le disent.

La VSM est très utilisée car elle permet de cartographier visuellement les flux physiques, de matières mais aussi d'information en partant de la matière première qui arrive en amont jusqu'au produit fini qui sort en aval. Elle s'attache au terme de « création de valeur » en s'intéressant au processus de production dans sa globalité et non pas en se concentrant sur une activité individuelle. On s'intéresse donc dans le processus aux questions suivantes :

- Quelles sont les tâches exécutées ? Dans quel ordre ?
- Comment sont échangées les informations à chaque étape (mail, papier, téléphone, ...) ?
- Combien de temps dure chaque étape ? Les changements de séries ?
- Y a-t-il des temps d'attente ? Si oui, de combien sont-ils ?
- Quelles sont les ressources humaines affectées pour chaque étape identifiée ?
- Quelles sont les tailles de lot ? Les niveaux de stocks et d'en-cours ?

Il y a 7 étapes à mettre en œuvre pour réaliser efficacement une VSM :

1. Recenser les exigences du client.
2. Lister les étapes du processus.
3. Collecter les informations relatives au processus.
4. Compter dans l'atelier les stocks et les en-cours.
5. Représenter les flux physiques internes et externes au processus.
6. Représenter le flux d'information.
7. Faire la synthèse des temps de défilement et des temps opératoires.

S'agissant d'un outil visuel, les différentes étapes (production, transfert, attente, stockage) sont représentées par des pictogrammes (un triangle pour du stockage par exemple) qui les identifient afin de simplifier au maximum la lecture et la compréhension de la VSM tout en assurant une vision transversale du processus étudié. Ainsi, une cartographie bien faite permet de visualiser le flux de valeur complet (cf. figure 6) ainsi que les gaspillages afin de mettre en place un ou plusieurs chantiers de progrès pour réduire ces activités à non-valeur ajoutée. Cela amène donc à la création d'un état futur où tous les axes d'amélioration seront mis en avant. (14)

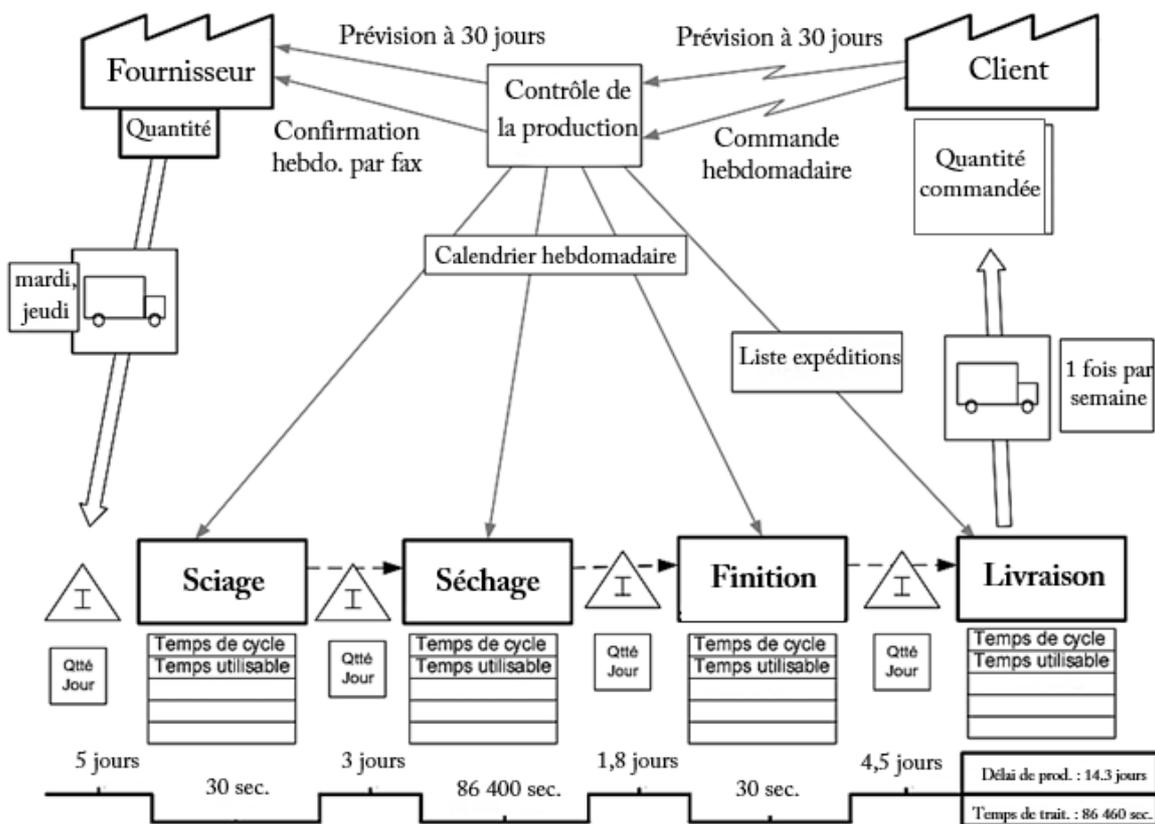


Figure 6 - Exemple de VSM (14)

1.2. Le juste-à-temps

Dans le but d'éliminer les gaspillages identifiés pour répondre dans le temps aux exigences des clients, les entreprises doivent se doter d'un système logistique offrant très peu d'inertie en étant capable de prendre en charge une grande variété de produits sans engendrer un stockage intensif. Le défi qui se présente aujourd'hui est donc de vendre des produits façonnés selon les désirs du client mais au prix d'un produit qui aurait été fabriqué à la chaîne. L'origine du juste-à-temps est représentée dans la figure 7 :

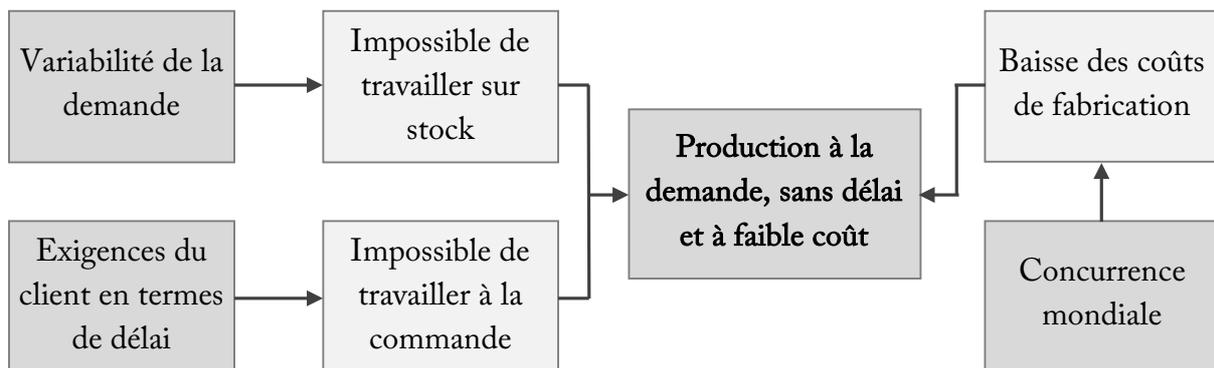


Figure 7 - Origine du juste-à-temps (15)

La production en juste-à-temps n'est pas nécessaire lorsque l'on fabrique des produits peu diversifiés en grande série car il est facile pour les industriels de mettre en place un processus de production qui fonctionne sans stock et de façon continue. Néanmoins, dans la plupart des entreprises, la diversification de l'offre proposée au client s'impose comme le point bloquant à l'instauration de cette chaîne de travail continue imaginée par Ford. Ohno a donc pensé à ce type de production dit juste-à-temps où l'objectif est de faire circuler le flux de produits à travers toutes les machines comme si l'on se trouvait dans une organisation de travail à la chaîne alors qu'ici les machines restent indépendantes. (15)

Ohno cherche donc avec le juste-à-temps à obtenir les avantages de la production de masse (flux de produit rapide, gestion des stocks simple) tout en conservant ceux de la petite série (variété des références, adaptabilité technique, production personnalisée). Ainsi, l'équation fondamentale du juste-à-temps est « Production = Demande » : on ne produit que la quantité commandée par le client afin de répondre à ses besoins dans les délais impartis. Cela impose aux industriels de gagner en flexibilité pour permettre au système de production de s'adapter en permanence à la demande. (16) (15)

1.2.1. Kanban

La caractéristique principale du juste-à-temps est que la production des entreprises est maintenant fonction de la demande et non plus de l'offre. Il faut donc produire puis livrer ce qui est demandé par le client dans un laps de temps le plus court possible : ce système de production est appelé en « flux tendus » ou méthode Kanban.

L'instauration d'un tel système de production nécessite d'augmenter la réactivité de la logistique de l'entreprise pour pouvoir réussir à livrer rapidement des produits variés tout en diminuant les coûts de production via l'élimination des gaspillages. Cela passe par une étape de réduction des cycles de fabrication qui impose une réduction des stocks (coûteux en trésorerie et en espace) à tous les niveaux :

- Les stocks de matières premières, ce qui implique une livraison régulière et fréquente des différents fournisseurs de l'entreprise,
- Les stocks d'en-cours, ce qui impose un flux régulier, constant et d'une durée minimale entre les différentes machines d'un même processus de production,
- Les stocks de produits finis, ce qui suppose de changer le plus rapidement possible de type de fabrication.

La réduction des stocks n'est cependant pas l'objectif de la production en juste-à-temps mais plutôt la conséquence directe de la nécessité de réduire les cycles de fabrication. Étant donné qu'en faisant réduire l'un, on fait diminuer l'autre, il paraît plus aisé pour les industriels de se fixer des objectifs en termes de réduction des stocks car ces derniers sont visibles dans l'entreprise et quantifiables facilement. Néanmoins, pour réduire ces stocks, il est impératif d'éliminer les causes qui les ont rendus nécessaires pour éviter de se retrouver à nouveau dans la situation initiale.

La méthode Kanban se base sur une règle simple : chaque poste de travail de la chaîne de production ne travaille que lorsqu'il en reçoit la demande par le poste qui se situe en aval du sien et non plus selon le planning prévisionnel de production mis en place par la hiérarchie. L'outil Kanban se base sur une transmission de l'information de production en interne par un document simple appelé kanban (mot japonais signifiant étiquette) qui permet d'éviter un type de muda qu'est la surproduction tout en contribuant à l'amélioration de la qualité en évitant

les manutentions inutiles puisqu'aucune action n'est entreprise par les ouvriers sans cette étiquette. Plusieurs informations sont présentes sur ce document :

- Nom du produit et de l'opération à réaliser,
- Nom du poste d'origine et de celui de destination,
- Quantité à produire.

L'étiquette Kanban sert à la fois d'ordre de production mais aussi d'ordre de transport qui circule en permanence dans le flux de production. Elle descend au fur et à mesure que le produit arrive au bout de la chaîne de fabrication puis remonte une fois que les pièces sont consommées. Le cycle de fabrication se retrouve contrôlé par la simple circulation du ticket et qui est elle-même conditionnée par la vitesse de consommation des pièces au niveau des postes de travail. Ainsi, si le poste de travail en aval arrête de consommer les produits envoyés par le poste en amont pour des raisons techniques, ce poste cesse immédiatement de les produire pour éviter de générer des stocks.

La méthode Kanban se base sur 6 principales règles définies par Ohno :

1. Le poste de travail en aval se rend à celui en amont afin de prélever la quantité de pièces définies sur le ticket kanban.
2. Le poste de travail en amont fabrique la quantité retirée par celui en aval telle qu'elle est indiquée sur le kanban.
3. Ne rien produire ou transférer sans l'instruction d'un kanban.
4. Tout produit qui avance dans le flux de production doit être porteur d'un kanban.
5. La production doit être stoppée aussitôt qu'une pièce défectueuse apparaît.
6. Viser la qualité du premier coup et le « zéro défaut » en réduisant au maximum le nombre de kanban en circulation.

Ainsi, le fonctionnement de la méthode est le suivant (cf. figure 8) :

- Le ticket kanban est associé à un conteneur de pièces fabriquées par le poste en amont (1).
- Le kanban se déplace avec le conteneur jusqu'au poste suivant, en aval du flux de production et reste en attente jusqu'à sa prise en charge (2).

- Dès lors que le conteneur est mis en fabrication par le poste en aval, le kanban est libéré et retourne au poste de travail en amont (3).
- Le kanban est placé dans un planning près du poste de travail (4) et sera utilisé dès que le poste en amont relancera une fabrication (1).

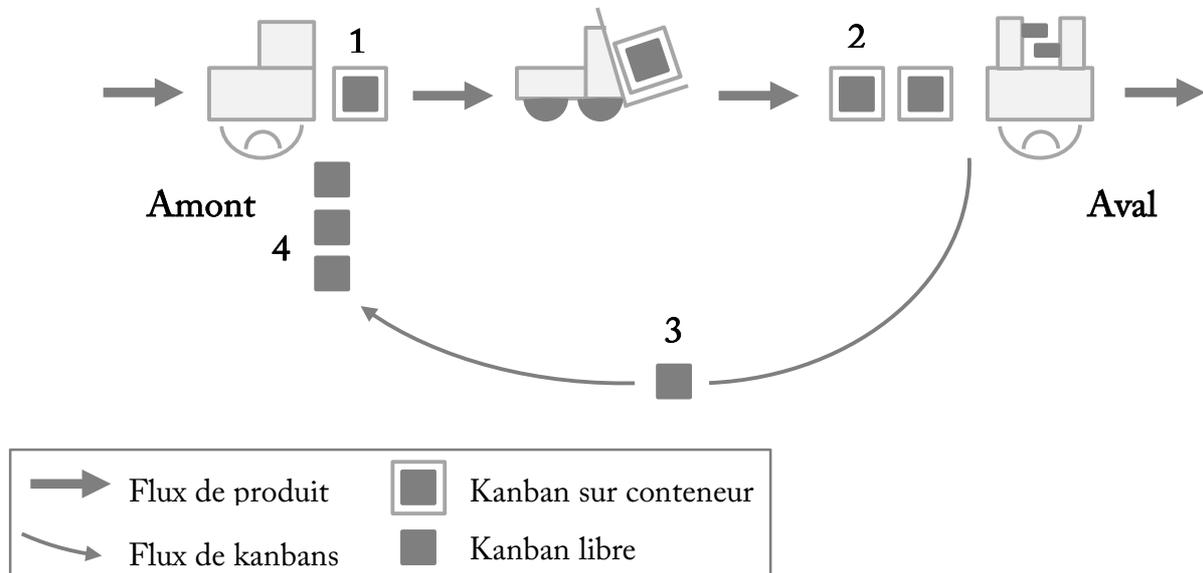


Figure 8 - Principe du système Kanban (17)

La méthode Kanban présente l'avantage d'être une démarche simple pour les entreprises. En effet, la gestion administrative est significativement réduite et son activité ne nécessite pas une gestion informatique complexe. De plus, il n'y a plus besoin de disposer d'un service d'ordonnancement développé puisque ce sont les opérateurs qui se chargent directement de la gestion des kanbans dans le processus de production.

Cette prise en charge décentralisée permet en plus de responsabiliser et de motiver les ouvriers de l'entreprise où tout le personnel prend conscience que le nouvel objectif est de ne pas mettre le poste de travail en aval en rupture. Ainsi, les postes de travail gagnent en flexibilité, rapidité, qualité et fiabilité afin de pouvoir continuer à alimenter le poste en aval.

Le fonctionnement de la démarche Kanban a aussi montré qu'elle permettait de réduire massivement les stocks tampons constitués entre les différentes machines ou étapes de production. Il reste tout de même un stock en fin de poste dans un conteneur qui est en attente d'être pris en charge par le poste en aval mais celui-ci est nettement plus faible qu'un stock de produits entier qui doit être conservé au magasin car il ne peut être pris totalement en

charge et engendre donc des coûts supplémentaires et inutiles pour l'entreprise. Ces conteneurs sont dimensionnés pour assurer une activité normale sans avoir de rupture.

Cependant, la méthode Kanban ne peut être mise en place dans une industrie qu'aux dépends de certaines conditions :

- Selon le niveau de la demande, on ajuste le nombre de kanbans en circulation sur la chaîne de production. Néanmoins, la demande des produits fabriqués par l'entreprise doit être stable et régulière pour que la gestion en Kanban soit efficace. En effet, si la demande est invariable, le Kanban ne donne pas une réactivité suffisante aux industriels et cela entraînera un retard de livraison pour le client puisqu'il est dimensionné pour une demande stable connue.
- Le poste en aval ne doit pas travailler sur de gros lots de production, ce qui est contraire au principe du juste-à-temps. Si cela est le cas, on préférera mettre en place une gestion de production classique par la méthode MRP (Materials Resources Planning) qui fonctionne avec des prévisions de ventes : on est là en « flux poussé ».
- Il faut organiser une remontée rapide et fréquente des kanbans une fois qu'ils sont détachés des conteneurs afin qu'ils puissent être repris par le poste en amont.
- Le système de production doit pouvoir réagir rapidement en étant flexible étant donné que les stocks intermédiaires sont limités. Les temps de changements de séries entre deux fabrications différentes doivent être les plus courts possibles et cela passe par l'application d'une autre technique d'amélioration continue. (17)

1.2.2. SMED

Dans la logique du juste-à-temps, les industriels cherchent à améliorer la flexibilité de leurs entreprises. La flexibilité se définit comme la capacité de l'organisation productive à s'adapter en permanence à la demande et cela passe par la capacité de l'entreprise à fabriquer une diversité de produits finis. Par conséquent, les changements de série sont relativement fréquents au sein des industries actuelles.

Pour gagner en productivité ou éviter de perdre du potentiel productif, les changements de séries doivent être de plus en plus courts pour pouvoir rapidement changer le type de produit fabriqué. Il peut être suggéré la possibilité d'augmenter la taille des lots afin de réduire le ratio entre le temps de changement de série et le temps opératoire passé à fabriquer un certain nombre de pièces (cf. tableau 2).

Tableau 2 - Gains de temps pour un temps de changement de série défini (original)

Temps de changement de série	Taille de lot	Temps opératoire par pièce	Temps d'opération	%	% du gain de temps
3h	100	2 min	$2+(3 \times 60)/100 = 3,8$ min	100	0
3h	1000	2 min	2,18 min	57	43
3h	10000	2 min	2,018 min	53	47 par rapport à 100 7 par rapport à 1000

Comme le montre le tableau 2, quand on passe d'une taille de lot de 100 à 1000 pièces, cela amène à un gain de temps de 43%, temps pendant lequel les opérateurs peuvent être productifs sur d'autres tâches. Si on pousse cette logique encore plus loin avec une taille de lot de 10000 pièces, l'entreprise bénéficie d'un gain de temps de 47% par rapport à l'état initial ou de 7% comparé à une taille de lot 10 fois moins grande.

L'augmentation des tailles de lots induit une diminution du temps d'opération et libère donc de la main d'œuvre pour l'entreprise qui peut créer de la valeur pendant ce temps gagné. Cependant, on note que cette diminution ralentit à partir d'un certain seuil, bien que la taille de lot augmente de façon notable. De plus, on peut se rendre compte que les gains de temps sont plus intéressants pour des temps de changements de séries longs plutôt que courts (cf. tableau 3).

Pour suivre cette logique de gains de temps et augmenter la productivité de l'entreprise, il faudrait donc augmenter la taille des lots produits.

Tableau 3 - Gains de temps pour un temps de changement de série long (original)

Temps de changement de série	Taille de lot	Temps opératoire par pièce	Temps d'opération	%	% du gain de temps
9h	100	2 min	$2 + (9 \times 60) / 100 = 7,4$ min	100	0
9h	1000	2 min	2,54 min	34	66
9h	10000	2 min	2,054 min	28	72 par rapport à 100 18 par rapport à 1000

Néanmoins, un tel accroissement s'accompagne d'inconvénients non négligeables : les stocks s'accumulent et ces derniers ont un coût financier significatif, que ce soit pour la place qu'ils occupent dans les zones de stockage ou pour les frais de gestion qui leur sont associés. Il existe en fait un état d'équilibre entre les coûts de fabrication qui diminuent avec l'augmentation des tailles de lots et la perte d'argent engendrée par l'augmentation des stocks. On appelle cela la « taille de lot économique » que l'on détermine graphiquement grâce à la figure 9 ci-dessous :

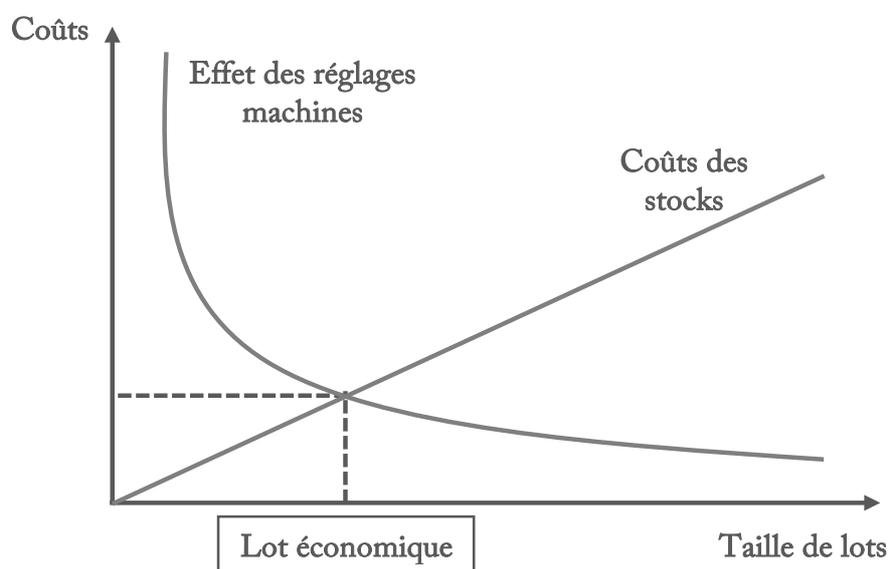


Figure 9 - Détermination graphique de la taille de lot économique (18)

La détermination de la taille de lot économique se fonde sur un postulat : les temps de réglages (c'est-à-dire les temps de changements de séries) ne sont pas modifiables et restent tel qu'ils ont été définis au sein de l'entreprise. Intéressons-nous au rapport entre le temps

d'opération et le temps opératoire pour différents temps de changements de série (cf. tableau 4 ci-dessous).

Tableau 4 - Ratios entre temps opératoire et temps d'opération (original)

Temps de changement de série	Taille de lot	Temps opératoire par pièce	Temps d'opération	$\frac{\text{T. opératoire}}{\text{T. opération}}$
15 min	100	2 min	$2+15/100 = 2,15$ min	93%
3h	100	2 min	3,8 min	53%
9h	100	2 min	7,4 min	27%

En analysant le tableau 4, on note que le simple fait de réduire fortement le temps de changement de série induit une forte diminution de l'écart entre le temps réel d'opération qui inclut le temps de réglage et le temps opératoire par pièce. De plus, comme nous le montre le tableau 5, il n'est pas forcément utile de lancer une production en augmentant la taille des lots car le gain est plus faible que pour les cas étudiés précédemment.

Tableau 5 - Gain de temps pour un temps de changement de série court (original)

Temps de changement de série	Taille de lot	Temps opératoire par pièce	Temps d'opération	%	% du gain de temps
15 min	100	2 min	$2+30/100 = 2,15$ min	100	0
15 min	1000	2 min	2,015 min	94	6
15 min	10000	2 min	2,0015 min	93	7 par rapport à 100 1 par rapport à 1000

En effet, en augmentant la taille de lot par 10 (de 100 à 1000 pièces), le pourcentage de gain de temps est maintenant seulement de 6% ce qui est bien moins intéressant que précédemment au regard des frais de gestion de stocks qui s'ajoutent. Cela démontre l'intérêt de réduire les temps de changement de série dans les entreprises afin d'augmenter la cadence de production et la productivité.

Une démarche d'amélioration continue appelée SMED (Single Minute Exchange of Die) permet de réduire efficacement ces temps de réglage. En voulant appliquer cette démarche, l'entreprise vise deux objectifs :

- Réduire ses stocks qui impactent la trésorerie en fabriquant de petites quantités et en effectuant de nombreux changements de séries rapides.
- Augmenter les rendements de production en diminuant des étapes à non-valeur ajoutée : les temps d'arrêts des machines, temps pendant lequel elles ne produisent pas (changements de série, micro-arrêts, pannes, ralentissements, ...).

A noter que cette démarche permet en plus d'améliorer la qualité des produits fabriqués car les industriels vont chercher à définir des réglages spécifiques permettant d'obtenir un produit conforme du premier coup. Cela permet, à terme, de diminuer la fréquence des contrôles sur les produits finis et d'éviter des réclamations émanant des clients pour cause de produit non conforme. (18)

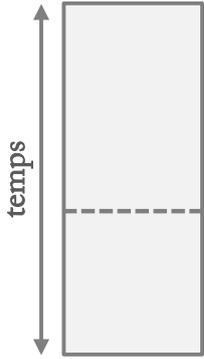
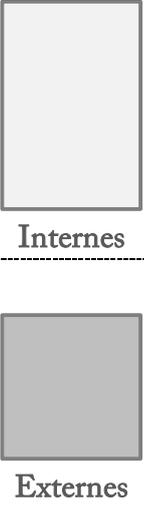
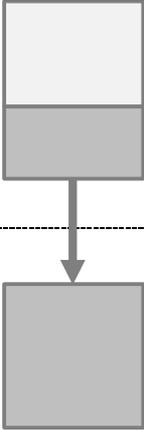
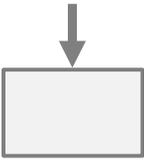
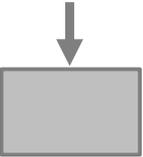
Le SMED est un outil d'amélioration continue développé au Japon et défini selon la norme AFNOR NF X 50-310 comme une « *méthode d'organisation qui cherche à réduire de façon systématique le temps de changement de série, avec un objectif quantifié* ». (19)

Une démarche SMED se déroule en plusieurs phases (cf. tableau 6 ci-après).

Lors de la deuxième phase du SMED, on sépare les opérations internes des externes. Les opérations internes sont des étapes qui ne peuvent être anticipées avant le changement de série et qui doivent obligatoirement être réalisées quand la machine est arrêtée. Au contraire, les étapes externes correspondent à toutes les actions que l'on peut préparer avant de lancer la démarche SMED, quand la machine fonctionne encore.

Le principe même du SMED réside ensuite dans la conversion des étapes internes en externes. En effet, l'analyse effectuée lors de la première phase permet de mettre en évidence que bon nombre d'opérations sont réalisées quand la machine est arrêtée alors qu'elles pourraient être anticipées bien avant ou être réalisées en parallèle d'autres actions internes afin de réduire le temps d'arrêt de la machine. (18)

Tableau 6 - Les étapes d'une démarche SMED (18)

1	2	3	4	5
Identifier les opérations	Extraire les opérations externes	Convertir les étapes internes en opérations externes	Rationaliser les opérations internes	Rationaliser les opérations externes
Toutes les actions sont observées puis analysées pour les discriminer.	Les opérations internes et externes sont séparées afin de ne plus compter les externes dans le temps de changement de série.	Le plus grand nombre d'opérations internes est converti en opérations externes.	Les opérations internes inutiles sont supprimées et on réduit au maximum celles restantes.	La préparation du changement de série en amont est optimisée.
				

1.3. Kaizen et résolution de problèmes

1.3.1. La démarche Kaizen

Le mot Kaizen correspond à la contraction de deux mots japonais : « kai » qui signifie changement et « zen » pour meilleur, bon. Kaizen est communément traduit dans notre langue sous le terme d'amélioration continue ou bien progrès permanent. Le Kaizen est une philosophie qui permet aux entreprises de s'adapter face aux fluctuations et changements du marché mondial. (20)

Pour cela, il existe 10 principes essentiels afin d'être dans cette démarche (cf. tableau 7) :

Tableau 7 - Les 10 états d'esprit du Kaizen (20)

#	Principe	Définition
1	Abandonner les idées fixes et rester ouvert au changement	Il faut arrêter de croire que tout ce qui est fait en l'état est forcément correct. En restant critique sur les activités réalisées, il est possible de définir de nouvelles pistes d'améliorations.
2	Les idées de 10 personnes valent plus que celle d'une seule	Il est important de favoriser les idées qui émergent d'un groupe car ces dernières sont souvent plus pragmatiques et font plus facilement l'unanimité au sein d'une équipe.
3	Réaliser rapidement les idées d'améliorations	Dès que de bonnes idées sont validées, il faut les réaliser aussi tôt que possible et non faire preuve de perfectionnisme en étudiant les multiples conséquences que leurs mises en application pourraient avoir.
4	Faire bien du 1 ^{er} coup	Ce principe permet de lutter contre le laxisme qui accepte l'apparition de certains défauts sur les produits fabriqués sans chercher un moyen de les supprimer.
5	Ne pas chercher la perfection	Cela recoupe le 3 ^{ème} principe, la recherche de la perfection fait perdre beaucoup de temps ce qui amène à une diminution de la motivation générale pour faire progresser l'entreprise.
6	Les difficultés et contraintes sont sources de progrès	L'exigence du client ou les contraintes intrinsèques au type de produit fabriqué permettent de faire progresser l'entreprise afin de continuer à fabriquer des produits conformes.
7	Déterminer la cause racine d'un problème pour trouver la solution adéquate	Il est indispensable de mettre en place des solutions pérennes face aux causes racines des problèmes identifiés. Il faut donc déterminer la cause du problème avant de penser à sa solution.
8	Essayer puis valider	En essayant les idées de progrès dans l'entreprise, cela la rend plus propice au changement. Il est rarement facile de s'opposer aux résultats d'un essai concluant.
9	Trouver un moyen de faire et ne pas dire qu'on ne peut pas faire	Quand une idée d'amélioration est proposée, il faut penser aux moyens pour la réaliser et non se dire que sa mise en place est impossible dans l'entreprise.
10	L'amélioration continue est infinie	L'amélioration continue est un objectif que l'on essaie d'atteindre en allant toujours de plus en plus loin.

L'approche Kaizen avec ses états d'esprit est une démarche graduelle et douce qui est portée par la hiérarchie de l'entreprise afin de montrer son implication. En analysant les principes vecteurs de cette philosophie, il en ressort que le Kaizen est une démarche orientée vers le client afin de le satisfaire. En effet, à quoi servirait une amélioration si celle-ci n'impactait pas

la satisfaction du client ? Les idées de progrès cherchent à valoriser le service proposé au client en agissant sur trois facteurs primordiaux : la qualité, le coût et le délai (cf. figure 10).

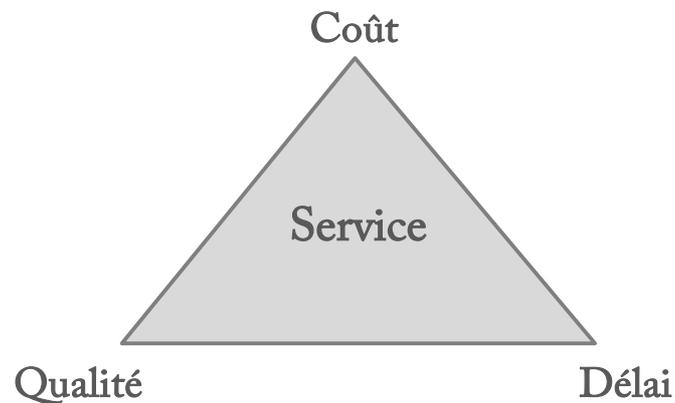


Figure 10 - Le triangle du service (originale)

La démarche Kaizen, dans le but d'être efficace, repose sur ce que l'on appelle la roue de Deming. Il s'agit d'une méthode d'amélioration continue cyclique qui décrit la marche à suivre dans la réalisation d'une action en vue, par exemple, de résoudre un problème identifié. Cette méthode a été popularisée par William Edwards Deming qui a cherché à décrire la façon dont les industriels pouvaient s'inscrire facilement dans une démarche d'amélioration continue. (21)

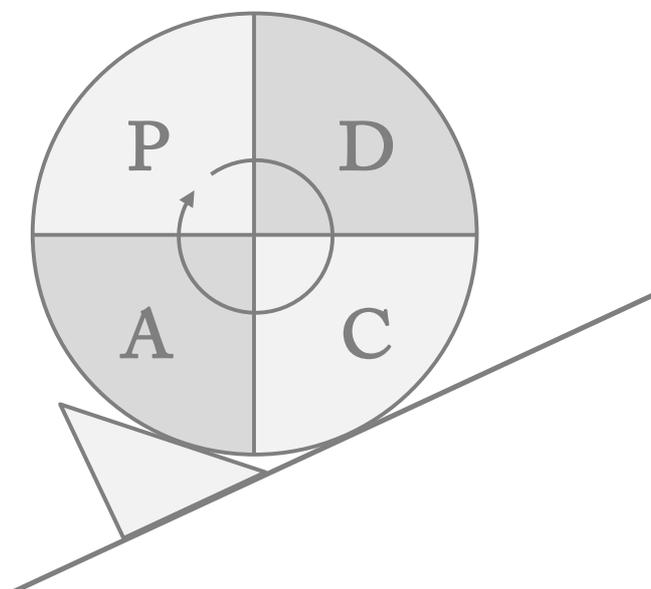


Figure 11 - Représentation schématique de la roue de Deming (originale)

La roue de Deming est représentée sous la forme d'un cercle (cf. figure 11) découpé en quartiers où l'on retrouve sur chaque portion les lettres P, D, C et A qui signifient en anglais :

- « Plan » : préparer, planifier,
- « Do » : réaliser,
- « Check » : vérifier, contrôler,
- « Act » : ajuster, réagir.

C'est pourquoi cette roue est habituellement appelée PDCA. Les actions associées à chaque étape du PDCA sont regroupées dans le tableau 8 ci-dessous :

Tableau 8 - Les étapes du PDCA (original)

Étapes du PDCA	Actions
Plan	Identifier le problème, déterminer son périmètre et sa cause racine, planifier la réalisation des actions préventives et correctives.
Do	Réaliser les actions définies et maintenues en déployant les ressources humaines et matérielles suffisantes.
Check	Contrôler que les actions ont été réalisées par les ressources définies et qu'elles sont conformes à ce qui a été planifié.
Act	Ajuster les écarts, chercher des axes de progrès et vérifier que les solutions définies soient pérennes.

Mettre en place avec rigueur la roue de Deming est la condition primordiale pour être dans une démarche Kaizen : suivre le cycle imposé par la roue évite aux industriels de s'arrêter à la phase D, où l'on réalise l'action définie. En effet, les deux autres étapes permettent à l'entreprise d'être dans une démarche d'amélioration continue puisque l'on vérifie si l'action menée aboutit réellement aux résultats escomptés et l'on corrige ensuite d'éventuelles dérives par rapport à ce qui était initialement prévu. Réaliser ces deux étapes permet à l'entreprise de capitaliser le temps pris à la réalisation des actions. Cela est représenté sur la figure 11 : dès que chaque étape est réalisée, le cercle tourne d'un quart et le fait monter sur la pente qui symbolise l'amélioration continue.

Une cale est également dessinée sous la roue de Deming qui représente le système qualité des entreprises qui est le soutien de base des industriels pour mettre en place des actions d'amélioration continue. En effet, la cale empêche ici le cercle de faire marche arrière et lui impose donc de tourner dans un certain sens qui indique l'ordre dans lequel les étapes doivent

s'enchaîner. Le système qualité passe par des procédures internes, des retours d'expériences aux opérateurs sur les actions menées et des audits afin de s'assurer de leur pérennité. L'instauration d'un PDCA est possible dans toutes les entreprises à l'heure actuelle, la seule différence étant la vitesse à laquelle les phases vont s'enchaîner.

1.3.2. La résolution de problème

La démarche Lean préconise, contrairement à la logique de production de masse, une détection ainsi qu'une résolution rapide des problèmes. En effet, des arrêts de production n'étaient pas envisageables dans le système de production de Ford mais sont dorénavant essentiels pour accroître la productivité sur le long terme. Face à la recrudescence des problèmes répétitifs rencontrés quotidiennement par les industriels, et dans un souci d'amélioration continue, la mise en place d'une méthodologie efficace pour résoudre les problèmes s'avère indispensable dans le contexte économique actuel : la méthode WV développée par Shoji Shiba (22), qualicien de renom, a largement fait ses preuves et se déroule selon le schéma de la figure 12 ci-dessous :

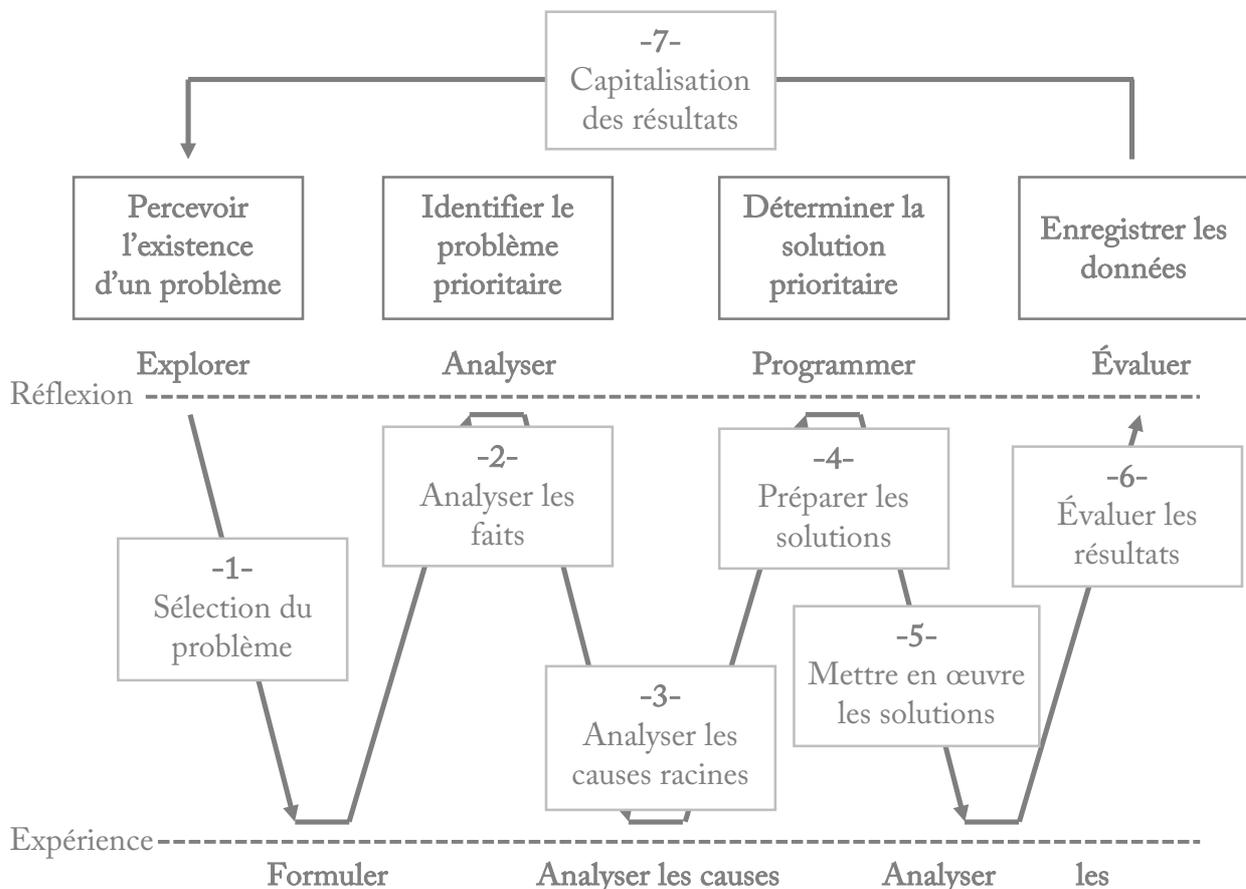


Figure 12 - Représentation schématique de la méthode WV (23)

Sur cette figure on remarque que l'équipe pluridisciplinaire que l'on met en place doit sélectionner un problème et analyser en suivant les faits qui lui sont associés. Cela permet ensuite de déterminer et d'analyser les causes racines du problème initial pour pouvoir définir les solutions possibles qui les corrigeront. Une fois les solutions mises en œuvre, l'équipe se doit d'analyser les résultats obtenus. S'ils sont conformes aux attentes, une démarche de capitalisation des connaissances sera mise en place afin de standardiser ce qui a été fait, dans une démarche d'amélioration continue. (23) Plusieurs techniques sont à disposition des industriels pour détecter des anomalies puis les résoudre :

- **La méthode QQQQCCP**

QQQQCCP est un acronyme de 7 questions : **Q**uoi ? **Q**ui ? **O**ù ? **Q**uand ? **C**ombien ? **C**omment ? **P**ourquoi ? Il s'agit d'une méthode formelle basée avant tout sur le questionnement qui rassemble un nombre important de données de façon structurée pour en faciliter l'analyse. Cet outil permet, en répondant à ces interrogations, de définir avec précision le périmètre d'un problème et aide ensuite à déterminer sa cause racine (cf. exemple sur le tableau 9). (24)

Tableau 9 - Exemple d'application de la méthode QQQQCCP (original)

Quoi ? Quel est le problème ?	Ligne de conditionnement bloquée suite à 3 mots de passes incorrects entrés.
Qui ? Qui est concerné ?	Le responsable conditionnement et son équipe.
Où ? Où apparait le problème ?	Sur 2 lignes de conditionnement qui utilisent le même logiciel.
Quand ? Quand apparait le problème ?	Le lundi matin quand le service de maintenance n'était pas présent.
Combien ? Combien de fois apparait le problème ?	Le problème est apparu 2 fois.
Comment ? Comment apparait le problème ?	3 mots de passes incorrects ont été tentés ce qui a bloqué la machine.
Pourquoi ? Pourquoi le problème apparait ?	Le service possède 5 lignes de conditionnement et les opérateurs ont 5 mots de passes différents ce qui fait que les opérateurs n'arrivent plus à les associer aux lignes.

La cause racine du problème est ici la complexité des mots de passes opérateurs qui sont différents sur chaque ligne. Une action à planifier serait d'en définir un unique pour chaque personne, valable sur toutes les machines utilisées.

- **Le brainstorming**

Le brainstorming est une méthode qui a pour objectif de produire un maximum d'idées grâce à la concertation de tous les membres d'une équipe, dans le but de trouver des solutions à un problème donné. Cette méthode est indispensable dans une démarche d'amélioration continue puisqu'elle repose sur le second principe de la méthode Kaizen : « Les idées de 10 personnes valent plus que celle d'une seule ». Cette méthode est aussi largement employée pour la recherche des causes racines lorsque celles-ci ne sont pas évidentes.

Lors de la mise en place d'un brainstorming, certaines règles doivent être respectées :

- Toutes les idées émises peuvent être bonnes : en ne rejetant pas immédiatement les idées qui émergent, on encourage l'émission d'un grand nombre d'idées dont certaines peuvent se révéler pertinentes après une étude approfondie.
- Aucune remarque négative vis-à-vis des idées proposées ne doit être faite pour ne pas démotiver le groupe et instaurer un climat qui n'est pas celui de la démarche Kaizen.
- Rebondir sur les idées : il est souvent utile et avisé de reprendre une idée proposée et d'y apporter une modification tout en la proposant à nouveau au groupe.

En respectant ces principes, le brainstorming, dans le cadre d'une démarche de résolution de problèmes, permet de déterminer les causes possibles d'un problème préalablement identifié qui seront ensuite triées en causes probables puis racines. Cela peut être réalisé en utilisant d'autres outils comme les 5 pourquoi ou le diagramme d'Ishikawa.

- **Les 5 pourquoi**

C'est outil impose simplement de se poser 5 fois la question « pourquoi » dans le but de chercher les causes racines d'un problème sans s'arrêter à ses causes possibles. En effet, la plupart du temps, les causes évidentes d'un problème identifié ne sont que des conséquences d'autres problèmes sous-jacents. La méthode des « 5 pourquoi » permet de les discriminer

efficacement pour permettre aux industriels de trouver des solutions pérennes aux causes racines des problèmes.

La méthodologie des 5 pourquoi est toujours la suivante :

1. Décrire et identifier le problème qui fait l'objet de l'étude : « que s'est-il passé ? »
2. Se poser la première question : « Pourquoi ce problème est-il apparu ? »
3. En répondant à la question, on détermine une cause symptomatique qui devient le nouveau problème à résoudre.
4. Recommencer l'étape 2 en se posant à nouveau la question pourquoi afin de trouver le pourquoi du pourquoi.
5. Répéter ces étapes plusieurs fois afin d'éliminer au fur et à mesure les causes symptomatiques pour remonter aux causes racines. Elles sont généralement mises en évidence au 5^{ème} pourquoi.

Tableau 10 - Exemple d'application de la méthode des 5 pourquoi (original)

1 ^{er} pourquoi ?	La machine produit des composants non-conformes.
2 ^{ème} pourquoi ?	La machine s'est dérégulée.
3 ^{ème} pourquoi ?	La maintenance n'a pas été réalisée sur une partie critique de la machine.
4 ^{ème} pourquoi ?	Le nouveau personnel de maintenance n'a pas été formé.
5 ^{ème} pourquoi ?	Les connaissances techniques pour réaliser les maintenances n'ont pas été formalisées.

Dans l'exemple présenté dans le tableau 10 ci-dessus, on observe que la cause racine du problème est un manque de formalisation des connaissances techniques. C'est donc sur cette dernière cause qu'il faut agir afin d'éviter que tous les autres problèmes identifiés en amont ne surviennent à nouveau. (25)

- **Le diagramme d'Ishikawa**

Le diagramme d'Ishikawa est une méthode d'analyse qui permet de représenter de façon synthétique et schématique les différentes causes possibles d'un problème. Il est aussi connu

sous les noms de diagrammes des causes-effets ou diagramme des 5M. Son inventeur, Kaoru Ishikawa, classe les différentes causes d'un problème en 5 grandes familles que l'on appelle 5M :

- Matière : matières premières, consommables, équipements de protections, ...
- Milieu : le lieu de travail, son agencement, son organisation, éclairage, bruit, ...
- Méthodes : procédures, modes opératoires, flux d'information, instructions, ...
- Matériel : les machines, équipements, pièces, outillages, ...
- Main d'œuvre : directe, indirecte, expérience, ...

Certains industriels étendent ces familles avec les 7M en ajoutant :

- Management : encadrement, délégation, communication, ...
- Moyens financiers : budget, coûts, ...

Le diagramme se représente sous la forme d'une arête de poisson où chaque arête correspond à l'une des familles détaillées précédemment. Cela permet de représenter visuellement les différentes causes possibles d'un problème identifié par famille afin de déterminer les meilleurs leviers sur lesquels agir. En effet, la recherche des causes probables d'un problème est souvent négligée, ce qui amène à la prise de mauvaises décisions qui, à terme, peuvent impacter la qualité des produits, les coûts de fabrication ou même les délais de livraison aux clients. (26) On les représente ensuite graphiquement comme dans la figure ci-dessous :

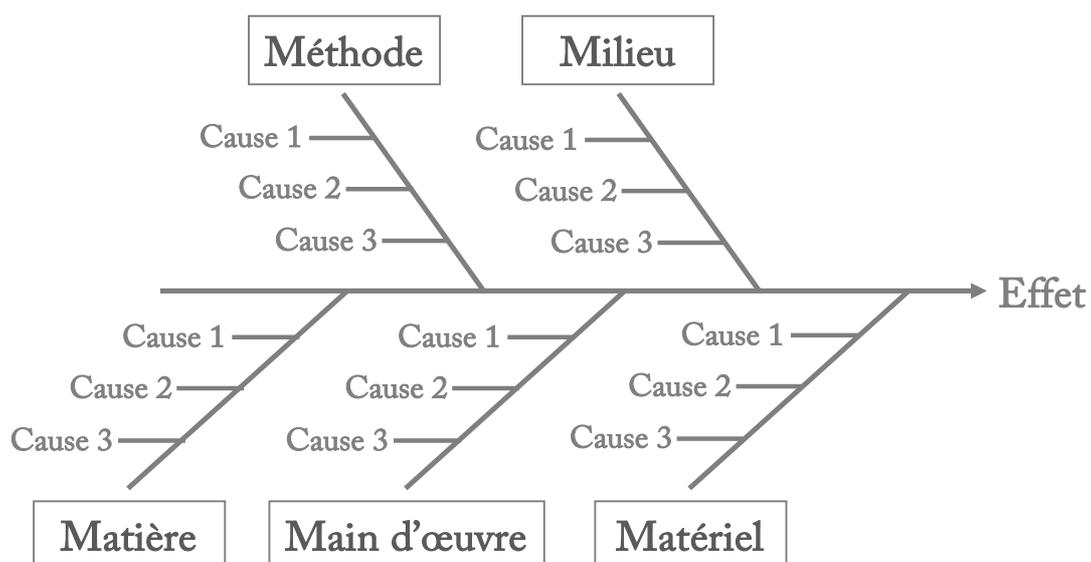


Figure 13 - Représentation du diagramme d'Ishikawa (originale)

Afin de construire un diagramme d'Ishikawa, il faut commencer par mettre en place une méthode QQQQCCP pour définir le périmètre du problème observé et réaliser un brainstorming pour faire ressortir un maximum de causes probables en vrac. On peut ensuite commencer le classement de causes identifiées parmi les 5 familles.

Une fois le diagramme réalisé, il est possible d'évaluer les causes de chaque famille pour pouvoir déterminer les causes probables sur lesquelles il est nécessaire d'agir. Cela revient à prioriser les causes identifiées pour pouvoir retenir les causes racines du problème.

Le diagramme d'Ishikawa est un outil performant et flexible utilisé dans des entreprises aux activités très diverses. Le nombre de famille et de causes possibles peut varier selon les cas étudiés mais cela ne pose pas de problème tant que la méthodologie est respectée. Cependant, il n'est pas toujours possible de déterminer des causes racines avec un diagramme des causes-effets et dans ce cas, l'utilisation des 5 pourquoi s'avère judicieuse.

En plus des outils permettant de résoudre les problèmes rencontrés dans les entreprises, des systèmes de détection d'anomalies ont été élaborés puis largement répandus.

- **Le diagramme de Pareto**

Le diagramme de Pareto, aussi appelé distribution de Pareto, est un outil se présentant sous la forme d'un histogramme dans lequel les valeurs sont représentées par ordre de fréquence décroissante de gauche à droite. Les diagrammes de Pareto sont extrêmement utiles dans une démarche Lean afin d'analyser les problèmes à gérer en premier. En effet, les variables dont les fréquences sont les plus élevées sont celles qui ont le plus grand effet cumulatif sur le système étudié.

Le diagramme de Pareto fournit la représentation graphique la loi dite des 80/20 : il s'agit d'une théorie expliquant que 20% des causes d'un système produisent 80% des effets. Il suffit de travailler sur ces 20% pour endiguer le phénomène. (27)

Le diagramme de Pareto est l'un des outils de base de la résolution de problèmes. Les variables indépendantes sont placées en abscisse sur le graphique et les variables dépendantes sont en ordonnée. On superpose à cet histogramme une courbe qui représente la fréquence relative cumulée. Les variables étant triées de façon décroissante selon leur fréquence relative,

le graphique révèle rapidement quels sont les facteurs qui ont le plus d'impact et où l'attention est susceptible de donner le plus grand bénéfice (cf. figure 14) :

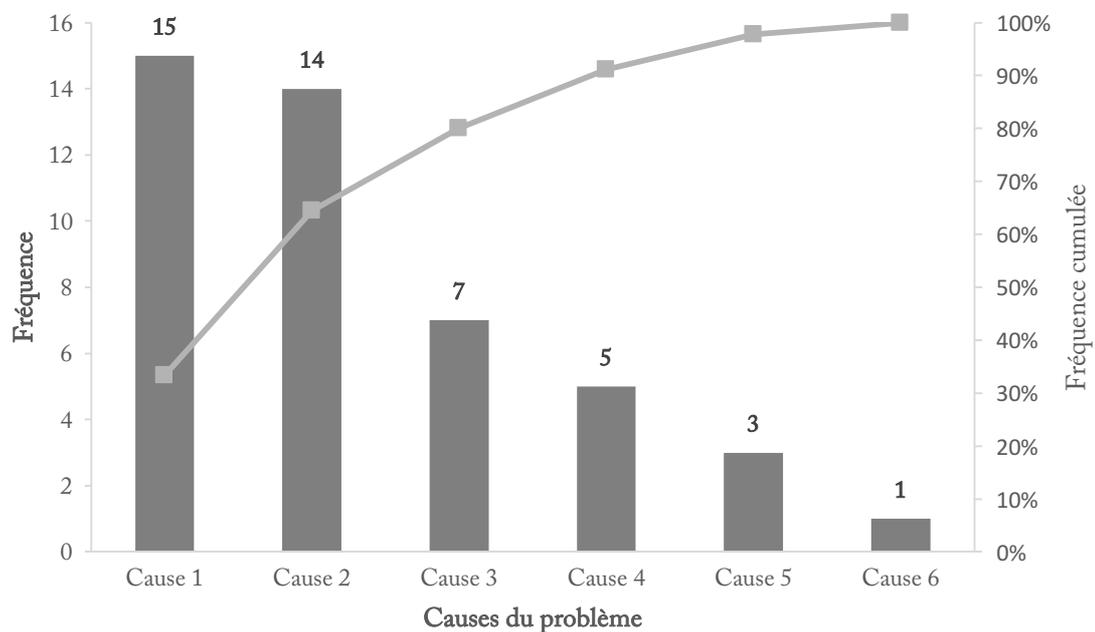


Figure 14 – Diagramme de Pareto (originale)

▪ Le système andon

Le système andon est l'une des principales méthodes initialement développées par Toyota dans le Système de Production Toyota et qui fait maintenant partie des outils mis à disposition dans l'approche Lean. Ce système donne aux ouvriers la possibilité mais aussi la responsabilité de pouvoir stopper la ligne de production dès lors qu'un défaut est détecté afin de pouvoir le signaler. Cela se présente concrètement par un panneau lumineux que les ouvriers mettent en marche manuellement ou qui est directement associé à une machine qui gère son activation de manière automatique.

Les défauts qui peuvent amener à l'activation de ce système sont divers : manque de matières premières, défaut généré par l'équipement, dysfonctionnement d'un appareil, problème de sécurité, ... Le travail sur la ligne est arrêté jusqu'à ce qu'une solution soit trouvée et mise en place afin d'assurer une production conforme. Les industries modernes d'aujourd'hui stockent dans une base de données informatiques toutes ces alertes, ce qui peut permettre par la suite une analyse plus détaillée dans le cadre d'un projet d'amélioration continue. (28)

▪ Le système poka yoke

Le système poka yoke correspond à un mécanisme qui permet d'éviter l'apparition d'erreurs ou de défauts de production, qu'ils soient humains ou mécaniques, et de les rendre facilement visibles s'ils apparaissent. Le terme poka yoke vient du japonais : « poka » signifie erreur en français et « yoke » veut dire prévenir, on utilise également le terme « détrompeur ». La base de cet outil réside dans la création d'un système de production tel que les erreurs techniques ne puissent survenir ou, à minima, qu'elles soient facilement détectables par les opérateurs. Concrètement, il existe trois types de détrompeurs :

1. Détrompeur chronologique : le système vérifie que plusieurs actions s'enchaînent conformément à ce qui a été défini dans un standard. Cela peut être mis en place lors du démarrage d'une machine complexe afin de s'assurer que sa mise en marche est conforme avant de lancer la production.
2. Détrompeur de contact : le système contrôle la présence ou non de certaines pièces avant de démarrer. Par exemple, un tel système sur une ligne de conditionnement peut contrôler la présence d'une cartouche d'encre permettant une impression data matrix avant de démarrer la ligne afin d'éviter la production de boîtes non marquées.
3. Détrompeur de signalement : ce système signale aux opérateurs qu'une étape définie dans le procédé de fabrication n'a pas été réalisée. Dans le monde de l'automobile, ce type de détrompeur est utilisé pour fabriquer des voitures qui émettent un signal sonore lorsqu'on ouvre la portière en ayant oublié d'enlever la clé du contact.

Les objectifs visés lors de la mise en place de cette organisation sont sur le moyen et long terme :

→ La réduction des coûts de qualité pour l'entreprise, ce qui lui permet de rester compétitive par rapport à la concurrence des marchés mondialisés. En effet, cela coûte moins cher de mettre en place des systèmes de prévention des risques que de les traiter au cas par cas lorsqu'ils surviennent.

→ Prédicibilité : le système poka yoke assure une fabrication de produits sans défauts, ce qui réduit considérablement le temps de retraitement de lots défectueux ainsi

que le besoin de contrôles par les opérateurs, ces actions étant devenues inutiles dès lors qu'un détrompeur est présent sur la ligne de production.

→ Variations inter-produits : un système ne générant que peu voire pas de défauts permet d'assurer à l'industriel que les produits semi-finis fabriqués sont exactement les mêmes. Ils pourront ainsi tous être utilisés afin d'assembler le produit fini puisque les variations inter-produits sont inexistantes. (29)

- **Le système jidoka**

Le jidoka ou automatisation fait également partie du système de production Toyota. Le but est ici de permettre aux machines de détecter elles-mêmes que les pièces qu'elles fabriquent sont défectueuses et de s'arrêter. Cela permet de réduire le nombre d'opérateurs qui, avant l'existence de tels systèmes, devaient surveiller la qualité des produits fabriqués. On arrive maintenant à avoir un ou deux opérateurs sur une ligne de production alors qu'il en fallait cinq ou six auparavant.

Les trois systèmes sont dépendants et peuvent être utilisés ensemble. Par exemple, une géluleuse sur laquelle on souhaite appliquer le système jidoka, sera rendue autonome dans son contrôle du niveau de poudre à répartir. De plus, elle fera appel au système poka yoke afin de lui permettre de le contrôler avec un détrompeur de signalement pour rappeler aux opérateurs de charger la machine en matière première. Ce signalement peut se faire à l'aide d'un système andon pour faciliter son signalement. La transmission de l'information est ainsi facilitée et le problème rapidement pris en charge par les opérateurs. On retrouve des exemples de jidoka dans la vie quotidienne comme par exemple la pompe à essence qui s'arrête quand le réservoir est plein pour éviter le gaspillage d'essence. (30)

1.4. Qualité optimale : Total Quality Management

La notion de qualité est née au Japon dans les années 1960 et est arrivée quelques années plus tard en Europe et aux États-Unis. Il faut savoir cependant que ce que l'on a appelé qualité à cette époque n'était pas un concept totalement nouveau. En effet, des écrits datant de l'Antiquité ont été retrouvés dans lesquels cette notion était déjà abordée (31). Cependant, ce n'est en rien comparable avec l'essor qu'a connu la qualité, et plus tard le Total Quality Management (TQM), pendant la période des Trente Glorieuses.

La qualité a été une notion complexe à structurer du fait qu'il soit difficile de la définir de manière consensuelle. Le sens que l'on apporte à ce terme dépend fortement de la situation dans laquelle on se trouve et de la vision que l'on se fait de la qualité. Le terme qualité est issu du latin *qualitas* qui veut dire « façon dont l'objet est constitué ». Ainsi, si on s'en tient à cette définition, on cherchera à définir la qualité d'un objet, de façon objective, par ses caractéristiques, ses spécifications, qui feront ensuite que dans son ensemble, l'objet est de qualité. (32) La définition de ce terme n'étant pas univoque, plusieurs orientations sont possibles pour pouvoir le définir et il revient aux industriels de partager leur propre définition de la qualité avec leurs collaborateurs :

1. **Orientation fabrication** : on s'intéresse ici à la qualité qui permet de comparer les caractéristiques d'un produit à des normes, des spécifications qui permettront de le définir comme conforme ou non.
2. **Orientation client** : la qualité est évaluée selon le niveau de satisfaction des clients qui ont acheté le service ou le bien proposé. Un produit dont tout le stock a été vendu est perçu de qualité par rapport à un autre dont les ventes ont du mal à se faire.
3. **Orientation produit** : un produit sera dit de qualité dès lors que sa fabrication sera complexe ou que les services qu'ils proposent seront nombreux. Cela peut être illustré par l'achat d'un stylo à bille classique ou bien d'un stylo à plume rechargeable.
4. **Orientation valeur** : la qualité est évaluée selon le prix de vente que l'on va fixer au client, couplé à la maîtrise des coûts de production permettant à l'industriel de générer des bénéfices sur la vente de ce produit.
5. **Orientation croisée** : la qualité est perçue comme une notion dépendante de toutes les orientations citées précédemment. Cela signifie qu'il n'est pas possible de la définir avec précision mais que tout le monde sait de quoi il est question. (33)

L'évolution de la qualité s'est faite chronologiquement jusqu'à arriver au Total Quality Management. Tout a commencé par l'inspection de la qualité où, avant la production de masse, chaque produit fabriqué était contrôlé afin de s'assurer qu'il était conforme aux exigences requises pour être vendu au client. Cette façon de faire n'est pas compatible avec une production à grande échelle et a évolué vers une inspection des points critiques des

équipements utilisés afin de garantir une production conforme au lieu de simplement séparer en fin de production les produits conformes de ceux mis en rejets, ce qui constitue un manque à gagner pour l'industriel.

Le contrôle de la qualité a naturellement vu le jour avec l'accroissement des quantités produites. Les industriels se sont mis à contrôler les matières premières à réception, à faire des contrôles en cours de fabrication à différentes étapes clés du processus de fabrication, des contrôles sur le produit fini mais aussi sur l'équipement afin de s'assurer de son bon fonctionnement. La difficulté à cette époque a été de déterminer la fréquence des contrôles de manière à assurer un certain niveau de qualité tout en maîtrisant les coûts qui y sont associés.

Le progrès de la science ainsi que l'approfondissement des connaissances du monde dans lequel nous vivons ont permis de fabriquer des produits de plus en plus complexes qui se sont rapidement trouvés hors du champ de vision du contrôle qualité. Ainsi est née l'assurance qualité avec la mise en place de normes de production où l'on définit par écrit les méthodes et moyens de production mis en œuvre afin d'assurer la qualité des produits fabriqués. À la différence des anciennes notions abordées, l'assurance qualité est directement tournée vers le client. L'industriel va mettre en avant le respect de certaines normes qui lui permettent de fabriquer des objets de qualité afin d'inspirer confiance au client. L'application de ces textes a nécessité de mettre en place un management de la qualité que l'on appelle Total Quality Management avec une politique de gestion de la qualité au sein de toute l'usine. Elle devient l'affaire de tous et chaque employé, de l'opérateur au directeur, contribue au quotidien à fournir des produits de qualité aux clients.

Le TQM est aujourd'hui le plus haut niveau de gestion de la qualité puisqu'il englobe les autres notions détaillées avant sa mise en place. Il demande aux industriels d'avoir une définition de ce qu'est la qualité et de l'étendre au groupe mais aussi aux fournisseurs, aux sous-traitants, de façon à ne plus seulement produire des biens de qualité mais aussi à mettre en place un système industriel organisé de qualité, à tous les niveaux hiérarchiques.

Les objectifs d'une démarche qualité totale sont d'améliorer de façon continue la satisfaction des clients par une maîtrise des systèmes de production et des fonctions supports associées dans l'entreprise. Cela exige d'améliorer continuellement les procédés de fabrication en utilisant, par exemple, des méthodes détaillées précédemment et impliquant toute la

hiérarchie de l'entreprise. Cela passe par une réduction des gaspillages (objectif du Lean), une gestion optimisée des stocks et du temps de travail, une amélioration constante des produits fabriqués. La satisfaction du client est le nouvel objectif commun que tout le monde cherche à atteindre et cela fait appel aux responsabilités individuelles et collectives des collaborateurs. On ne pense plus seulement aux tâches qu'on accomplit quotidiennement, il s'agit de les voir dans leur ensemble qui représente une organisation complexe où tous les services sont liés et vont dans le sens de l'objectif commun qu'est la satisfaction du client. (34) (35)

La figure 15 ci-dessous illustre les différentes notions qu'englobe le TQM :

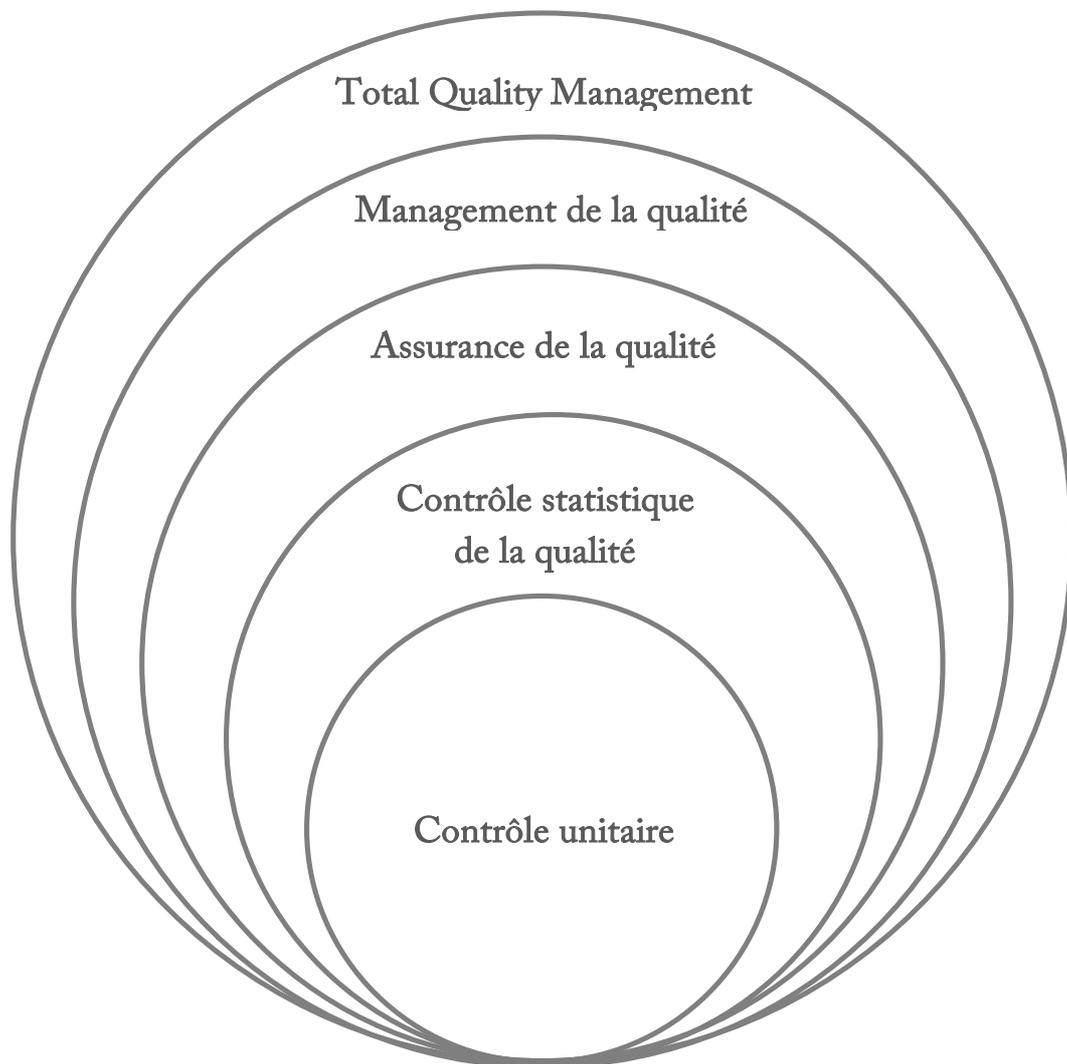


Figure 15 - Évolution du concept de la qualité (34)

1.5. Management visuel et humain

Les entreprises qui mettent en place une politique Lean adoptent des systèmes de management visuel car ce sont des atouts pour la détection de problèmes. Jeffrey K. Liker a

décrit dans son livre « Le modèle Toyota, les 14 principes qui feront la réussite de votre entreprise » des principes qui ont fait la réussite du modèle de production Toyota (34). Celui qui nous intéresse aborde le thème des contrôles visuels : « *utilisez le contrôle visuel afin qu'aucun problème ne reste caché.* »

Le management visuel est primordial en matière de détection de problème. Le but est de manager avec des supports simples et visuels sur tous les postes de travail. C'est une manière très efficace en termes d'impact et de rapidité pour faire passer l'information. En effet, il est démontré que l'Homme enregistre 85% de l'information par la vue.

Afin d'implanter le management visuel, il faut identifier les endroits stratégiques où les indicateurs visuels seront affichés, définir le type d'informations à afficher (Indicateurs, objectifs, standard, actions...), puis assigner des responsables vérifiant la fréquence de mise à jour et les affichages. Par exemple, les couleurs du feu tricolore sont très utilisées car connues de tous afin de visualiser rapidement la situation. Il existe plusieurs types de management visuel comme la signalétique (panneaux, marquages au sol), les indicateurs de performance, la sécurité, le rangement. (36)

1.5.1. Les animations à intervalle court (AIC)

Les AIC sont étroitement liées au management visuel et humain. Certains l'appellent « stand up meeting », « réunion du matin », ou encore « réunion 5 minutes ». Ces animations consistent à se réunir de façon périodique sur un temps court pour analyser les indicateurs mis en place et donner l'occasion aux opérateurs de faire part de leurs remarques et de problèmes à leur manager. Cela doit ensuite permettre de réagir rapidement et d'éviter ou de résoudre tout problème susceptible de perturber la production ou l'environnement de travail des opérateurs. C'est aussi l'occasion pour les managers d'être sur le terrain, proches de leurs équipes.

Ces animations évitent que les managers restent trop longtemps sans savoir ce qu'il se passe réellement dans les ateliers de production. Elles se déclinent en plusieurs niveaux en fonction de la taille de l'entreprise afin de faire remonter les problèmes des opérateurs vers la direction. C'est ce que l'on appelle le management « bottom/up ». Un plan d'action est associé à chaque niveau d'AIC, sur lequel sont reportées des actions à courts termes réalisables par les acteurs du périmètre de l'AIC. Comme expliqué précédemment, le déploiement des AIC permet de passer d'un management « top/down » à un système de management « bottom/up », avec

lequel le flux d'information relatif à la résolution de problème se réduit au fur et à mesure que l'on remonte dans la hiérarchie (cf. figure 16). Seuls les problèmes ne pouvant être résolus par les acteurs du périmètre de l'AIC remontent au niveau supérieur. La direction peut alors se concentrer sur les problèmes les plus complexes tandis que les autres sont mis en place à un autre niveau. Ainsi, il n'y a pas de perte de temps puisque ce sont directement les bons acteurs qui sont en charge des actions à mettre en place. Nous remarquons également que le flux d'information va dans les deux sens, en effet il doit y avoir une redescende de l'information afin d'informer les managers et les opérateurs de la résolution des problèmes du niveau supérieur. (37)

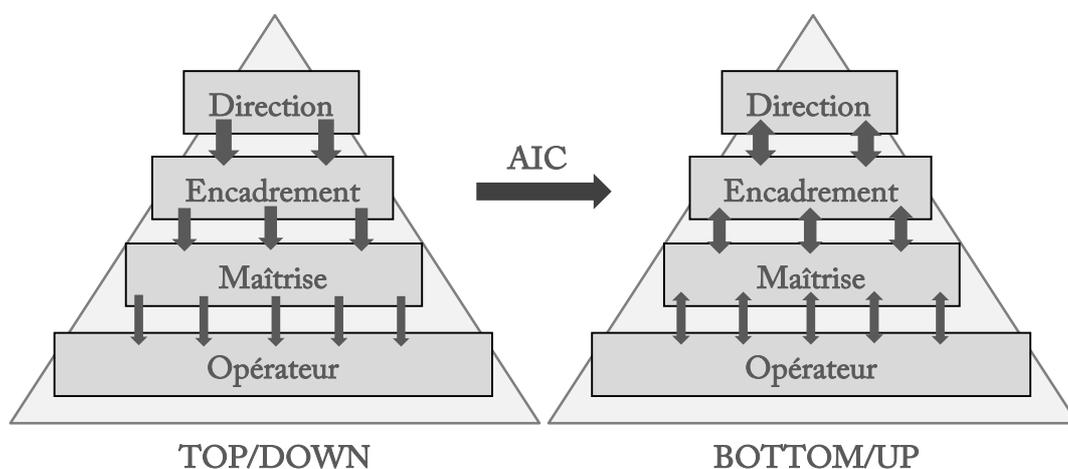


Figure 16 - Schéma du flux d'information (originale)

1.5.2. Les indicateurs de la performance

Les indicateurs de performance ou KPI (Key Performance Indicators) en anglais, sont mis en place afin de donner des informations concernant l'efficacité d'une partie ou de l'intégralité d'un processus par rapport à l'objectif fixé. Ce sont d'excellents outils pour piloter une activité et s'assurer que les équipes produisent leurs efforts dans le même sens. Ils doivent être en cohérence avec la stratégie développée par le groupe.

L'indicateur est une donnée quantitative qui permet de suivre une situation évoluant en fonction du temps. Il permet d'analyser rapidement et facilement une situation et donc de détecter les problèmes au plus tôt et de prendre des décisions pour corriger les écarts. Il sert également à évaluer l'évolution de la situation mesurée et de suivre précisément les tendances, les phénomènes saisonniers et les dispersions.

Les données de l'indicateur peuvent être présentées sous forme d'histogrammes, de courbes, Pareto, etc. La forme doit être choisie de façon à rendre l'indicateur visuel aisément compréhensible. Ainsi, si un indicateur ne met pas clairement en évidence ce que l'on observe sur le terrain, il faut le remettre en cause et en définir un autre. En management visuel, il est important de ne pas surcharger l'information afin de ne pas masquer celle qui est essentielle. Il faut donc cibler en priorité les performances prioritaires à surveiller et les points à améliorer afin de mettre en avant les problèmes. (38)

Enfin, pour choisir des indicateurs de performance pertinents il faut avoir des objectifs que l'on appelle SMART :

- Spécifique : la spécification de l'action doit être clairement établie.
- Mesurable : quantifiable en quantité ou en qualité.
- Atteignable : par rapport à l'objectif fixé.
- Réaliste : proche de la réalité et pas trop conceptuel.
- Temporellement défini : il doit être inscrit dans le temps, avec une date de fin.

1.5.3. Le kamishibai

Le kamishibai est un terme japonais signifiant « théâtre de papier » (39). Il est initialement composé de cartes avec une image d'un côté et un texte de l'autre, utilisé pour raconter des histoires aux enfants. Dans le monde industriel, il s'agit donc d'un système de fiches utilisées pour contrôler les éléments critiques sur le terrain. Les contrôles sont liés aux standards de sécurité, qualité, livraison, coûts, productivité... Une usine Toyota peut avoir 100 tableaux kamishibai sur l'ensemble du site.

En pratique, cela consiste à placer sur le terrain un tableau avec des cartes de couleurs vertes d'un côté et rouge de l'autre. La méthodologie à mettre en place est la suivante : au début de la semaine, sur le tableau, les cartes sont placées dans les colonnes, correspondant à chaque jour de la semaine. Dans la colonne du jour, chaque manager prend une carte au hasard. La carte indique un processus à vérifier sur un thème donné. Il suit ensuite les instructions inscrites sur la fiche : il devra par exemple poser des questions aux opérateurs sur le thème de la sécurité. Il positionne ensuite la carte coté vert si le contrôle est conforme ou rouge s'il ne l'est pas. (40)

Cette méthode permet de réaliser de mini audits réguliers sur le terrain de façon aléatoire ce qui en fait une très bonne méthode de détection de problème. Il est intéressant que ces

audits soient réalisés par le management. En effet, il n'en sera que plus efficace du point de vue de la détection des problèmes et de la réalisation des actions correctives.

Afin de mettre en place le système kamishibai, il est nécessaire d'identifier les points clés à auditer, de créer les cartes kamishibai pour chaque point clé par rapport à un standard existant, de pratiquer les audits sur le terrain puis de débriefer après chaque audit. Il est pertinent d'associer un plan d'action au tableau kamishibai afin de noter lors du débriefing les problèmes détectés et les actions correctives qui y sont associés. (40)

1.5.4. 5S

Le 5S est une méthode d'amélioration continue basée sur l'organisation du poste du travail, et plus généralement de l'atelier de production, puisqu'un travail alliant efficacité et qualité ne peut se faire que dans un environnement où règnent propreté, sécurité et rigueur.

Le proverbe « une place pour chaque chose et chaque chose à sa place » illustre la démarche entreprise dans un projet 5S. En effet, tout atelier de production tend à perdre son organisation initiale au fil des changements d'opérateurs y travaillant, des nettoyages et des imprévus du quotidien. Plus le temps passe et plus on se retrouve avec un atelier de production désorganisé où il est difficile de trouver les objets dont on a besoin au quotidien. On pourrait penser qu'instaurer un rangement régulier de l'atelier pallierait ces contraintes, mais est-ce réellement suffisant ? La réponse est évidente : cela ne suffit pas. Au-delà de disposer d'une organisation optimale des objets présents dans l'atelier, il faut également se poser la question de leur utilité. Comment éviter de ranger au fond d'un placard un objet utilisé une à deux fois par an ? Car ce qui est fait pour un outil l'est aussi pour d'autres et on se retrouve au final avec un stock de pièces utilisées sporadiquement qui encombrant l'espace et contribuent à augmenter la confusion des opérateurs, notamment ceux arrivant pour la première fois dans l'atelier, et des intérimaires. Cela ne choque personne étant donné qu'ils sont présents depuis longtemps alors qu'ils prennent la place d'autres objets dont l'utilité est avérée au quotidien.

Ainsi, les bonnes interrogations et problématiques ne sont pas posées et l'on entre dans un cercle vicieux amenant à la dégradation de l'atelier de production tout en renvoyant une image négative pour les personnes extérieures, en particulier en cas d'inspection par les autorités de santé ou les pays étrangers. (41)

Pour éviter ce désordre et cette accumulation, une méthode venue du Japon a déjà fait ses preuves : le 5S. Cette démarche est la règle d'or de l'ordre et de la discipline et constitue la base sur laquelle se reposent tous les autres projets d'amélioration continue. Comme dit précédemment, le but du 5S est d'améliorer l'ergonomie de l'atelier afin d'accroître l'efficacité des opérateurs. Les 5 lettres S correspondent à des mots japonais dont la signification est la suivante (cf. tableau 11) :

Tableau 11 - Signification des 5S (original)

SEIRI 整理	Débarrasser
SEITON 整頓	Ranger
SEISO 清掃	Nettoyer
SEIKETSU 清潔	Standardiser
SHITSUKE 躰	Pérenniser

De ces 5 lettres découle naturellement la démarche à adopter lorsqu'on applique l'outil 5S :

- **Débarrasser**

Le premier S est celui qui se focalise sur l'élimination de l'inutile, de ce qui encombre l'atelier et dont on peut se passer : le superflu. A noter que cela concerne aussi tout l'affichage mural de l'atelier. L'état actuel du poste de travail découle des habitudes des opérateurs qui y travaillent quotidiennement. Il faut donc dégager ce qui encombre tout en gardant à l'esprit que la difficulté principale de cette étape est de réussir à faire la distinction entre le nécessaire et l'inutile. En effet, il faut éviter au maximum les excès de prudence qui poussent à tout conserver « au cas où » et ceux de zèle qui amènent à jeter à outrance. (41)

- **Ranger**

Le second S s'applique au rangement qui cherche à nous amener vers une organisation efficace et efficiente du poste de travail et plus généralement de l'atelier au sens large : il faut pouvoir trouver ce qu'il faut quand il faut. Les gains à faire se retrouvent sur les mouvements et déplacements raccourcis que font les opérateurs dans leurs activités quotidiennes au sein de l'atelier (on élimine les activités sans valeur ajoutée), sur la surface de l'atelier ce qui facilite l'accès aux engins de manutentions ainsi qu'à la maintenance avec son matériel. (41)

- **Nettoyer**

Si les 5S portent avant tout sur l'optimisation de l'ergonomie de l'atelier dans lequel nous travaillons, que serait cette amélioration sans un nettoyage dudit atelier de production ? Les 5S sont aussi synonymes d'hygiène industrielle et on ne peut, dans ce cas, échapper au troisième S qui est celui du nettoyage.

Dans un atelier de production où plusieurs opérateurs se succèdent au fil des jours, le manque de propreté, s'il débute, peut s'aggraver. La présence de déchets entraîne d'autres inéluctablement alors pourquoi se donner la peine de nettoyer si nos collègues ne le font pas ? De la même manière, si un atelier est constamment propre, quand une personne salit, cela peut rendre mal à l'aise de ne pas nettoyer. Le troisième S s'attache aussi, une fois l'atelier nettoyé, à le tenir propre. (41)

- **Standardiser**

La standardisation est la quatrième étape d'un projet 5S. Cette dernière se fait par un système de contrôle visuel selon des standards groupes définis. Par standardisation, on veut dire que l'on va chercher à maintenir tous les résultats obtenus jusqu'alors pendant les 3S précédents. En standardisant tous les emplacements des objets qui sont rangés, on lutte contre le laisser-aller naturel de l'être humain tout en insistant oralement auprès des opérateurs : un atelier rangé et propre en fin de poste, c'est un atelier agréable à disposition de la personne qui va venir y travailler après eux. (41)

- **Pérenniser**

Shitsuke signifie suivre, pérenniser en japonais. Il s'agit de l'étape la plus importante des 5S car elle fait appel à la rigueur de chacun pour respecter les standards qui ont été définis. Il faut donc s'y plier et progresser en renouvelant le même processus de rigueur personnelle à chaque fois qu'un écart est constaté. Cela demande aux opérateurs travaillant dans l'atelier de :

- Suivre les consignes et les règles définies ensemble.
- Vérifier au quotidien dans leur activité le suivi des règles.

Le suivi de l'application des règles peut passer par un contrôle régulier, une sorte d'audit interne. Un audit se définit comme un contrôle de la conformité des règles par rapport à un référentiel. (41)

2. Intérêts et limites

La philosophie Lean se concentre sur l'élimination des gaspillages sous toutes ses formes dans les ateliers de production et plus largement au sein de l'usine dans son ensemble. Les outils Lean tels que le management avec une politique de juste-à-temps, un système de planification Kanban, l'organisation du lieu de travail avec les 5S et bien d'autres méthodes permettent aux industriels de rester compétitifs au sein d'un marché globalisé où la concurrence est omniprésente.

Cette méthodologie largement déployée au sein des entreprises mondiales est considérée comme l'une des meilleures à l'heure actuelle. Cependant, l'application de ces principes qui a un impact positif très clair sur les résultats des industriels doit être nuancée par certains aspects mitigés.

2.1. Impacts positifs

Les principes du Lean permettent de minimiser toutes les formes de gaspillage depuis leurs sources variées jusqu'aux défauts d'équipements. Plusieurs sources de pertes sont facilement identifiables et corrigibles comme par exemple une machine dont certains paramètres ne sont plus dans les normes ou qui produit un grand nombre de pièces défectueuses. La réduction du gaspillage permet également de gagner du temps pour les opérateurs en améliorant leurs conditions de travail et l'ergonomie de leurs ateliers. Le cumul de ces gains permet aux industriels de faire de nombreuses économies.

Pour mettre en place une méthode Lean, cela nécessite une participation voire même une implication totale de la direction et des salariés. Les opérateurs sont à la meilleure place pour identifier où se situent les gaspillages et les problèmes. Ils sont une ressource humaine qui crée de la valeur ajoutée pour l'entreprise et sont également positivement impactés quand on leur demande de s'impliquer dans un projet qui vise à changer leur quotidien. Prendre en considération leurs avis et les impliquer à la réalisation des actions suscite une satisfaction globale au sein de l'équipe, ce qui permet d'accepter plus facilement les changements entrepris.

La stratégie du juste-à-temps suggère que d'importants stocks représentent un gaspillage de ressources pour l'entreprise. Les coûts liés aux stocks de produits bruts et finis immobilisés interfèrent avec les flux de trésorerie. Une réduction des coûts est ainsi possible avec le juste-à-temps qui nécessite un besoin d'entreposage réduit : les matières premières achetées et

réceptionnées sont rapidement utilisées dès que la production en a besoin et les produits finis sont vendus et expédiés dès qu'ils sortent de la ligne de fabrication. Ce scénario étant idéal, la philosophie Lean implique de toujours chercher à tendre vers ce dernier, sans pour autant l'atteindre. C'est le principe même de l'amélioration continue.

Au-delà de la simple réduction des coûts et de l'amélioration de la performance, les techniques de production Lean permettent d'introduire de nouveaux systèmes de management qui développent les compétences de chacun. De nouvelles perspectives s'ouvrent aux industriels : l'espace gagné en réduisant les stocks peut être utilisé pour ajouter de nouvelles lignes de produits par exemple. Il en va de même pour les économies de temps : les opérateurs peuvent être mis sur d'autres tâches qui créent plus de valeur ajoutée et cela permet également à l'industrie de gagner en flexibilité dans son planning d'organisation afin de répondre aux demandes de ses nombreux clients. Produire rapidement, avec un temps opératoire court, sans gaspillages, permet de livrer à temps son client avec un produit de qualité, ce qui représente un avantage face à la concurrence.

2.2. Impacts négatifs

La surexploitation des techniques Lean représente le principal impact négatif que l'on connait. En effet, lorsque le suivi de la productivité par la mise en place d'une multitude d'indicateurs de performance, que la chasse à l'extrême aux gaspillages commence à déborder sur le temps utilisé pour la production, ce qui était au départ une solution devient un problème. Cela peut être tentant car, lorsqu'une démarche Lean est appliquée pour la première fois, les résultats sont rapidement visibles. Cela se lisse ensuite sans pour autant laisser croire que les méthodes ne sont plus efficaces. Par exemple, il ne sert à rien de focaliser ses actions sur l'optimisation du débit de production d'une machine à 3000 pièces par heure si l'équipement en aval ne peut absorber qu'un débit de 1000 pièces. Il faut toujours garder à l'esprit qu'une vision globale est nécessaire aux managers afin d'appliquer ces outils de façon pragmatique.

Les principes du juste-à-temps abordés précédemment fonctionnent particulièrement bien avec des paramètres stables du système de production. Par exemple, les délais de livraisons pour les produits finis sont des données connues et l'ordonnancement de la production peut être programmé en conséquence. Être trop agressif avec cette planification rend l'industriel vulnérable aux goulets d'étranglement de son usine. Des problèmes de livraison inattendus de

fournisseurs de matières premières peuvent interrompre totalement le flux de production et mettre certains marchés clients en rupture car les délais ne sont plus tenus. De même, des urgences de maintenance sur plusieurs équipements peuvent réduire le flux de production avec la même conséquence que précédemment. Toute contrainte non prise en compte dans la planification juste-à-temps introduit le risque de compromettre l'ensemble du système. Il est important de garder une certaine flexibilité par rapport à ces aléas : une marge de temps pour répondre à ces événements non prévus doit être conservée afin d'assurer la pérennité de tout le système.

Les méthodes Lean sont généralement appliquées sur des lignes de production que les industriels ont déjà essayé d'optimiser auparavant. L'utilisation de ces dernières pour réduire les gaspillages, faire des économies et améliorer la productivité peut décourager les salariés, avoir un impact négatif sur leur motivation et miner le leadership des managers. Il est donc important de communiquer en amont de la mise en place de ces actions et de trouver un compromis entre l'état actuel et les objectifs visés grâce à la mise en place d'une politique d'amélioration continue. Cela représente un réel défi pour les industriels car l'aspect humain est à prendre en considération. Il est primordial de toujours avoir conscience de l'impact des changements mis en place sur le personnel pour mesurer leur efficacité et déterminer comment seront perçues les prochaines évolutions.

III. Amélioration continue et industrie pharmaceutique

1. Généralités

1.1. Industrie pharmaceutique

L'industrie pharmaceutique est un type d'entreprise spécialisée dans la production de produits de santé et plus particulièrement de médicaments. En France, le médicament a une définition précise établie par le code de la Santé Publique, article L.5111-1 :

« On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique. » (42)

Cette définition résulte de l'adaptation d'une directive européenne 2004/27/CE du 31 mars 2004 (43) qui était une modification de la directive initiale 2001/83/CE du 6 novembre 2001.

Il s'agit donc d'une définition générale pour tous les pays de l'Union Européenne. La définition est très importante car des règles bien précises s'appliquent pour tous les produits définis comme des médicaments. La première est la nécessité d'obtenir une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) par les industriels pour pouvoir commercialiser leurs produits. Cela correspond à une autorisation officielle, attribuée par une autorité de santé, de vendre un produit bien spécifique. Sans cette autorisation, la commercialisation en Europe de tout médicament ou substance apparentée est considérée comme illégale et répréhensible pénalement. L'industrie pharmaceutique est l'un des rares secteurs industriels qui doit suivre à la lettre un certain nombre de règles et de normes afin d'être en conformité permanente avec la législation de différents pays, comme par exemple la France pour les sites français.

L'établissement pharmaceutique en lui-même dispose d'un monopole sur la fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros des produits de santé. Cela est défini dans l'article L5124-1 :

« La fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros de médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1, (...) ainsi que l'exploitation de spécialités

pharmaceutiques ou autres médicaments, de générateurs, trousseaux ou précurseurs définis aux 8°, 9° et 10° de l'article L. 5121-1 ne peuvent être effectuées que dans des établissements pharmaceutiques régis par le présent chapitre. » (44)

1.2. Pharmacien responsable

L'article L.5124-2 du code de la Santé Publique dispose « toute entreprise qui comporte au moins un établissement pharmaceutique doit être la propriété d'un pharmacien ». Cette personne est appelée le pharmacien responsable. Ses missions sont diverses et également définies dans le code à l'article article R5124-36 :

« En vue de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique, le pharmacien responsable défini à l'article R. 5124-34 assume les missions suivantes dans la mesure où elles correspondent aux activités de l'entreprise ou organisme dans lequel il exerce :

1. Il organise et surveille l'ensemble des opérations pharmaceutiques de l'entreprise ou de l'organisme, et notamment la fabrication, la publicité, l'information, la pharmacovigilance, le suivi et le retrait des lots, la distribution, l'importation et l'exportation des médicaments, produits, objets ou articles concernés ainsi que les opérations de stockage correspondantes ;
2. Il veille à ce que les conditions de transport garantissent la bonne conservation, l'intégrité et la sécurité de ces médicaments, produits, objets ou articles ;
3. Il signe, après avoir pris connaissance du dossier, les demandes d'autorisation de mise sur le marché présentées par l'entreprise ou organisme et toute autre demande liée aux activités qu'il organise et surveille ;
4. Il participe à l'élaboration du programme de recherches et d'études ;
5. Il a autorité sur les pharmaciens délégués et adjoints ; il donne son agrément à leur engagement et est consulté sur leur licenciement, sauf s'il s'agit d'un pharmacien chimiste des armées ;
6. Il désigne les pharmaciens délégués intérimaires ;
7. Il signale aux autres dirigeants de l'entreprise ou organisme tout obstacle ou limitation à l'exercice de ces attributions ;
8. Il met en œuvre tous les moyens nécessaires en vue du respect des obligations prévues aux articles R. 5124-48 et R. 5124-48-1 ;

9. Il veille, dans le cas de médicaments destinés à être mis sur le marché dans l'Union européenne, à ce que les dispositifs de sécurité visés à l'article R. 5121-138-1 aient été apposés sur le conditionnement dans les conditions prévues aux articles R. 5121-138-1 à R. 5121-138-4 ;
10. Il signale à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé toute mise sur le marché national d'un médicament qu'il estime falsifié au sens des dispositions de l'article L. 5111-3, dont il assure la fabrication, l'exploitation et la distribution.

Dans le cas où un désaccord portant sur l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique oppose un organe de gestion, d'administration, de direction ou de surveillance au pharmacien responsable, celui-ci en informe le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou, s'agissant des pharmaciens chimistes des armées, l'inspecteur technique des services pharmaceutiques et chimiques des armées, à charge pour celui-ci, si nécessaire, de saisir le directeur général de l'agence.

Le pharmacien responsable participe aux délibérations des organes de gestion, d'administration, de direction ou de surveillance, ou à celles de tout autre organe ayant une charge exécutive, de l'entreprise ou de l'organisme, lorsque ces délibérations concernent ou peuvent affecter l'exercice des missions relevant de sa responsabilité et énumérées du 1° au 10° du présent article. » (45)

2. Référentiels qualité

2.1. Bonnes Pratiques de Fabrication

2.1.1. Principes

Les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) (46) s'appliquent à tous les produits pharmaceutiques, qu'ils soient à usage humain ou vétérinaire. Leur objectif est de garantir la sécurité du patient en maîtrisant la qualité des produits fabriqués. L'industrie pharmaceutique est obligée légalement de suivre ce référentiel en France afin de mettre en place un niveau d'assurance qualité sur toute la chaîne de production des médicaments. Comme expliqué précédemment, afin de garantir la conformité des produits fabriqués au sein d'un tel établissement, une AMM est délivrée par l'autorité de santé compétente qui s'est assurée que le médicament évalué était en conformité avec les normes et spécifications de sécurité, qualité

et efficacité pour le patient. L'AMM est nominative, elle ne concerne qu'un médicament sous une forme galénique avec un dosage précis. (47) Il faudra autant d'AMM que de produits fabriqués par l'établissement. Dans la même logique, les établissements pharmaceutiques doivent détenir une autorisation de fabrication, que l'on appelle « manufacturing license » (il en existe également une spécifique pour les sites de distribution). Cela permet aux clients et diverses autorités de pays étrangers de s'assurer que l'établissement pharmaceutique est bien autorisé à produire et commercialiser ses produits. Cette autorisation est attribuée par l'autorité de santé compétente du pays dans lequel est implanté le site. Elle est renouvelée périodiquement suite à une inspection du site par des représentants de l'autorité et peut être reconduite ou annulée.

L'objectif des BPF est de permettre aux industriels de contrôler la globalité de leurs processus de production, en instaurant des systèmes et pratiques ayant pour objectif d'empêcher les contaminations croisées de produits, c'est-à-dire d'éviter qu'un produit A conditionné le matin sur une ligne se retrouve dans un tube de produit B conditionné sur le même équipement l'après-midi. La traçabilité représente le fil directeur de ce référentiel, c'est une notion essentielle dans ce type d'industrie. En effet, tout est tracé, depuis la réception et le contrôle analytique des matières premières, jusqu'à l'analyse du produit fini et sa libération. Un autre point essentiel abordé dans les BPF concerne les notions d'hygiène et d'organisation via les flux de personnes entre différents locaux. Ainsi, les nouveaux arrivants sur un site pharmaceutique doivent obligatoirement assister à une formation BPF avant de pouvoir y travailler et réussir un examen rapide pour s'assurer que les notions essentielles sont acquises. (46)

Pour faciliter la compréhension de ce référentiel dans son ensemble, il est possible de résumer les BPF en dix points :

1. Rédiger les instructions et autres documents afin d'établir un plan d'action permettant d'assurer la conformité aux BPF ainsi qu'une production de qualité.
2. Mettre à disposition et suivre à la lettre les procédures et autres documents permettant d'éviter tout risque de contamination, inversion ou erreur non anticipée.
3. Tracer quotidiennement et avec précision les tâches effectuées, en les visant, afin d'être en conformité avec les bonnes pratiques de traçabilité.

4. Mettre en place une politique de validation des procédés et des systèmes informatisés permettant de démontrer qu'ils font ce pour quoi ils sont conçus.
5. Intégrer les procédés, la qualité du produit et la sécurité du personnel dans la conception des bâtiments et des équipements.
6. Assurer une maintenance régulière des équipements de manière efficace pour éviter toute dérive via une politique de maintenance préventive ou autonome.
7. Démontrer les compétences au poste de travail pour un opérateur via une fiche d'habilitation retraçant sa formation.
8. Assurer une politique de propreté et d'hygiène pour tout le personnel afin d'éviter au maximum les risques de contamination des produits.
9. Construire la qualité dans les produits par un contrôle des matières premières et des processus tels que la fabrication, l'emballage, l'étiquetage, etc.
10. Planifier et effectuer régulièrement des audits afin d'assurer que la conformité aux BPF est maintenue et que le système qualité est efficace. (48)

2.1.2. Validation

La validation est une notion incontournable dans l'industrie pharmaceutique (49). Elle fait partie des BPF : « en vertu des BPF, les fabricants sont tenus de définir le travail de validation à effectuer en vue de démontrer qu'ils contrôlent les aspects critiques de leurs opérations spécifiques. » (46).

Il est possible de définir plus généralement la validation comme la preuve documentée que le procédé de fabrication étudié, quel qu'il soit, fournit de façon constante et reproductible un produit de santé selon des paramètres opératoires clairement établis. Ce même produit fabriqué se doit d'être en conformité avec les spécifications établies dans le dossier d'enregistrement approuvé par l'autorité de santé compétente. La validation dans l'industrie pharmaceutique permet d'assurer une production en conformité avec diverses exigences, notamment en termes de qualité, sûreté et efficacité.

La validation peut également s'insérer au sein d'une démarche d'amélioration continue. Elle apporte aux industriels une connaissance plus précise et approfondie des procédés de fabrication utilisés qui induit une meilleure maîtrise de ces derniers permettant de réduire les gaspillages et donc les coûts de production. (50)

Par exemple, la validation peut permettre de :

- Réduire les accidents de travail par une meilleure compréhension des équipements afin d'assurer une prévention optimale pour les salariés.
- Diminuer le nombre de défauts de fabrication.
- Réduire le nombre et la fréquence de réalisation des contrôles en cours de production.

Les BPF définissent la qualification comme un ensemble d'étapes consécutives :

1. **Qualification de la conception (QC)** : il s'agit de vérifier que la conception soumise en vue de l'installation de l'équipement ou du système voulu correspond aux besoins établis dans le cahier des charges.
2. **Qualification de l'installation (QI)** : vérification documentée afin de s'assurer que les installations prévues et validées en QC sont en conformité avec le cahier des charges et les données des fabricants.
3. **Qualification opérationnelle (QO)** : contrôle effectué une fois l'installation terminée afin de s'assurer que tout fonctionne comme prévu, selon une documentation préalablement établie, sur toute la gamme d'exploitation.
4. **Qualification des performances (QP)** : vérification que les systèmes ou équipements installés peuvent fonctionner de façon efficace et reproductible en produisant les résultats tels qu'attendus et définis dans le cahier des charges. Cette étape est réalisée sur la base d'un mode opératoire rédigé au préalable.

Il vient ensuite l'étape de validation qui contient généralement trois documents :

- Le Plan Directeur de Validation ou PDV. C'est un document qui décrit la stratégie globale de validation à mettre en place.
- Le Protocole de Validation. Il s'agit d'un document plus précis qui décrit dans quelles conditions se passeront les essais de validation. Il doit donc préciser des paramètres opératoires, des normes, seuils d'acceptabilité qui permettront de conclure sur les résultats obtenus.

- Le Rapport de Validation est le document final qui présente les résultats des différents essais de validation, réalisés en suivant scrupuleusement le Protocole de Validation. Ce document représente la preuve que le procédé est validé. (46)

Dans un contexte de mondialisation, un laboratoire pharmaceutique se doit d'avoir une envergure internationale et doit donc exporter la majorité de sa production à l'étranger. Une volonté de plusieurs pays occidentaux s'est progressivement affirmée afin d'essayer d'harmoniser les règles et pratiques des établissements pharmaceutiques. D'autres référentiels ont été rédigés et cohabitent avec les BPF. Le système qualité est aujourd'hui élargi et s'intéresse en particulier à maîtriser les risques ainsi qu'au système d'amélioration continue.

2.2. International Conference on Harmonization

Depuis plusieurs années, une volonté d'harmoniser la réglementation pharmaceutique est initiée. L'International Conference on Harmonization (ICH) a pour mission de formuler des recommandations en vue d'une plus grande harmonisation dans l'interprétation et l'application des directives techniques et des exigences relatives à la fabrication des produits pharmaceutiques. Lancée en 1990, ICH est une entreprise unique qui regroupe les autorités de réglementation pharmaceutique et l'industrie pharmaceutique de l'Europe, du Japon et des États-Unis.

L'harmonisation de la réglementation offre de nombreux avantages directs aux autorités de réglementation et à l'industrie pharmaceutique, ce qui a des effets bénéfiques pour la protection de la santé publique. L'harmonisation est assurée par l'élaboration de lignes directrices selon un processus de consensus scientifique avec des experts de la réglementation et de l'industrie travaillant côte à côte. La clé de la réussite de ce processus est l'engagement des organismes de réglementation de l'ICH à mettre en œuvre les lignes directrices finales.

Les objectifs visés par l'ICH sont divisés en quatre catégories :

1. Les réalisations en matière d'harmonisation dans le domaine de la qualité comprennent des étapes clés telles que la conduite d'études de stabilité, la définition de seuils pertinents pour les tests d'impuretés et une approche plus souple de la qualité pharmaceutique basée sur la gestion des risques des bonnes pratiques de fabrication.

2. ICH a élaboré un ensemble complet de lignes directrices sur la sécurité pour découvrir les risques potentiels comme la cancérogénicité, la génotoxicité et la reprotoxicité. Par exemple, une avancée récente a permis la mise en place d'une stratégie de test non clinique pour évaluer la responsabilité de l'allongement de l'intervalle QT : la cause la plus importante de retraits de médicaments ces dernières années.
3. Les travaux menés par ICH sous la rubrique « efficacité » concernent la conception, la conduite, la sécurité et la déclaration des essais cliniques. Il couvre également les nouveaux types de médicaments dérivés des procédés biotechnologiques et l'utilisation des techniques de pharmacogénomique pour produire des médicaments mieux ciblés.
4. Les directives multidisciplinaires sont des thèmes transversaux qui ne rentrent pas uniquement dans l'une des catégories Qualité, Sécurité et Efficacité. Il comprend la terminologie médicale de l'ICH (Medical Dictionary for Regulatory Activities ou MedDRA), le document technique commun (Common Technical Document ou CTD) et l'élaboration de normes pour les informations réglementaires (Electronic Standards for the Transfer of Regulatory Information ou ESTR).

Durant les années 2000, l'ICH a voulu concrétiser et définir une nouvelle vision de la qualité dans l'industrie pharmaceutique avec comme fil directeur l'organisation de la qualité ainsi que la gestion du risque qualité. C'est pourquoi de nouveaux référentiels ont été créés pour permettre la gestion du risque avec l'ICH Q9 et aussi pour assurer l'organisation du système qualité avec l'ICH Q10. (51)

2.2.1. ICH Q9

Les principes de gestion des risques qualité sont utilisés dans de nombreux secteurs industriels. Bien qu'il existe quelques exemples de l'utilisation de cette gestion dans l'industrie pharmaceutique d'aujourd'hui, ils restent limités. L'importance des systèmes de qualité a été reconnue et démontrée pour l'industrie pharmaceutique et il devient évident que la gestion du risque qualité doit être intégré dans tout système de qualité efficace. (52)

Il est communément admis que le risque est défini comme étant la combinaison de la probabilité d'occurrence d'un défaut et de la gravité de ce dernier. Cependant, la compréhension est souvent partagée et peu unanime sur la méthode d'application de la gestion

des risques entre les différents intervenants de l'entreprise. En effet, cela est difficile car chaque personne impliquée perçoit différemment les risques potentiels et va donc évaluer personnellement une probabilité d'apparition du risque selon sa conception. En ce qui concerne les produits pharmaceutiques, bien qu'il existe une variété de verrous avec les systèmes qualités actuels, la gestion du risque qualité doit être considérée comme primordiale. La fabrication et l'utilisation d'un médicament entraînent nécessairement un certain degré de risque qui doit être maîtrisé.

L'ICH Q9 établit une approche efficace de la gestion du risque qualité et donne l'assurance aux entreprises de pouvoir faire face aux risques qualité potentiels. Elle met en place une méthode proactive permettant d'identifier et de contrôler les problèmes potentiels de qualité au cours du développement et de la fabrication des médicaments. Cela se veut être une méthode préventive mais cette démarche peut également être utile à la prise de décision si un problème de qualité non attendu apparaît. En effet, le risque zéro n'existe pas, d'autant plus quand le facteur humain entre en considération. C'est pourquoi il est impératif d'évaluer les risques potentiels qui peuvent survenir, d'élaborer un plan d'action et de le dérouler dans les délais impartis.

Ce référentiel recommande aux industriels de mettre en place une politique de gestion des risques mais les outils à utiliser sont à la discrétion des industriels. En effet, selon le risque évalué, certains outils seront plus utiles que d'autres. Il n'est pas possible de définir une liste exhaustive de méthodes à utiliser, chaque problème étant différent. Cependant, l'ICH Q9 a permis d'harmoniser la politique de gestion des risques et permet d'assurer une confiance bilatérale entre l'industriel et l'autorité de santé quant à la maîtrise des risques. (52)

2.2.2. ICH Q10

L'ICH Q10 décrit un modèle complet de management qualité pharmaceutique qui permet de déployer une organisation et un management basé sur les systèmes de management de la qualité ISO 9001 mais adapté à la santé. Ce texte fait partie d'un tryptique ICH Q8/Q9 et Q10 (53) qui complètent les règles et compléments applicables aux BPF et à l'ICH Q9. Ce référentiel est un modèle pour tout système de qualité pharmaceutique qui peut être mis en œuvre durant les différentes étapes du cycle de vie d'un produit. L'ICH Q10 ne vise pas à créer de nouvelles attentes au-delà des exigences réglementaires mais démontre l'appui des

autorités de santé pour améliorer la qualité et la disponibilité des médicaments dans le monde entier, et ce dans l'intérêt de la santé publique.

La mise en œuvre du modèle Q10 permet d'atteindre trois objectifs qui complètent ou améliorent les exigences régionales en matière de BPF :

1. **Fabrication du médicament** : établir, mettre en œuvre et maintenir un système qui permet la production de produits avec les caractéristiques de qualité appropriées pour répondre aux besoins des patients, des professionnels de santé et aux exigences des autorités de santé.
2. **Établir et maintenir un état de contrôle** : développer et utiliser des systèmes de surveillance et de contrôle efficaces pour la performance des processus qualité des produits, garantissant ainsi leur conformité. Cela peut passer par la mise en place d'outils Lean de résolution de problèmes.
3. **Faciliter l'amélioration continue** pour identifier et mettre en œuvre des améliorations appropriées afin d'assurer la qualité des produits.

On note que la qualité et l'amélioration continue sont étroitement liées et visent un objectif commun. Au sein d'un site de production pharmaceutique, la maîtrise de la qualité se traduit par l'application des BPF. Cependant, elle nécessite également d'utiliser des méthodes d'organisation, comme décrit dans l'ICH Q10, afin d'améliorer la performance et, en conséquence, la productivité des lignes de fabrication. Le Lean Management est une solution offrant de nombreux outils aux industriels pour répondre à ses exigences tout en leur permettant d'atteindre leurs objectifs de réduction des gaspillages. (54)

Chapitre 2 :
**Amélioration de la performance d'un
nouvel atelier de mise en gélules**

I. Présentation du projet dans son contexte

Le site industriel étudié est une unité majeure de fabrication et de conditionnement spécialisée dans deux types de production :

- Les formes sèches : comprimés, comprimés enrobés, capsules,
- Les produits injectables sous forme d'ampoules.

Le site produit 4,2 milliards d'unités galéniques sous formes sèches dont 93% sont des comprimés et 7% des gélules. 181 millions de boîtes y sont conditionnées ainsi que 26 millions d'ampoules injectables. Parmi les produits fabriqués sur le site, les missions de ce projet ont concerné un médicament dans un nouvel atelier de mise en gélules dédié uniquement à la répartition de ce produit. Le schéma simplifié de fabrication est représenté dans la figure 17 ci-dessous :

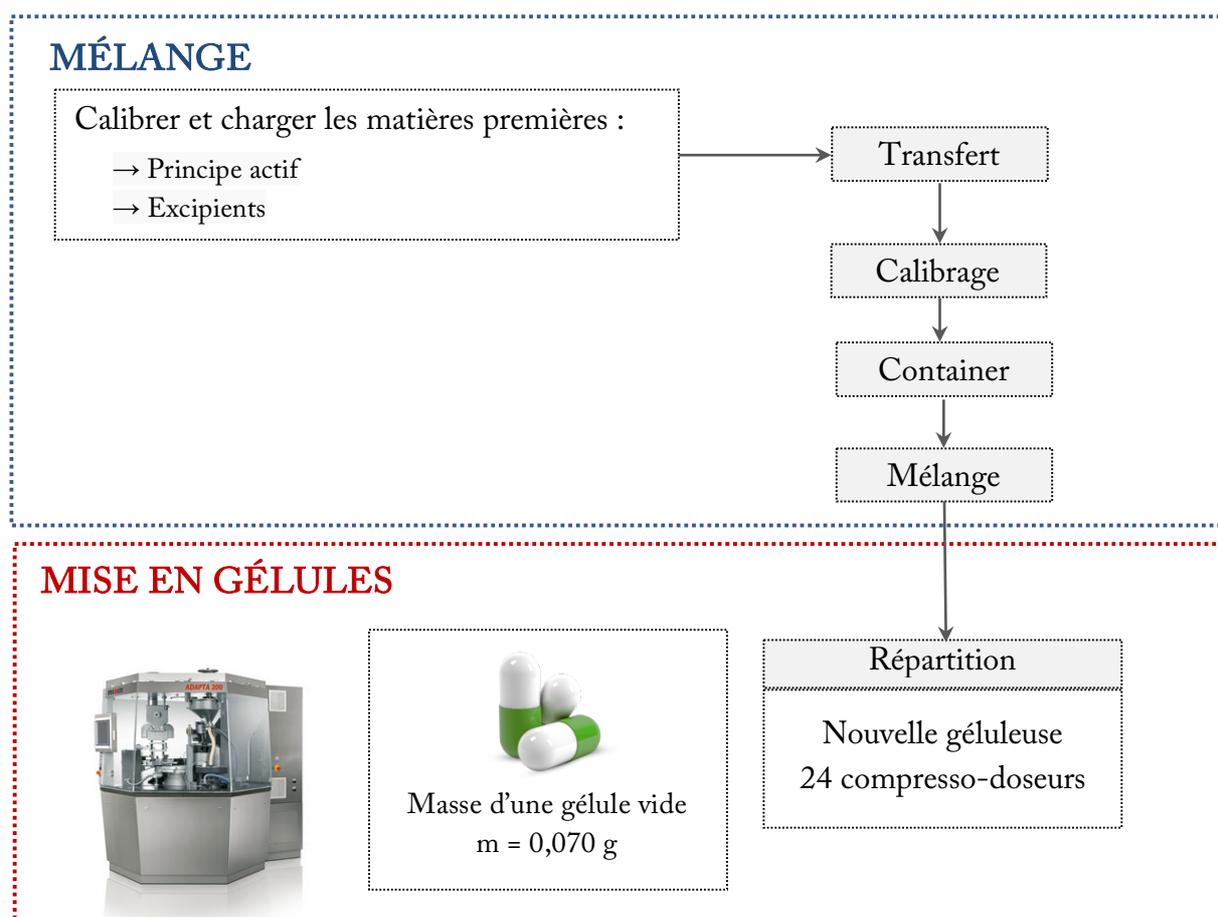


Figure 17 - Schéma simplifié du procédé de production (originale)

Le projet réalisé se focalise sur la partie « mise en gélule » du procédé de production car le service vient d'acquérir une nouvelle géluleuse qui est implantée dans un nouvel atelier. Le procédé de mise en gélules correspond à la répartition en unité de prise d'un mélange homogène de poudres ou de microgranules dans une capsule à enveloppe dure. Dans le cas étudié ici, le mélange final est constitué du principe actif et des excipients qui sont des poudres volatiles. Les containers de gélules (vides et fermées) et de matière première alimentent la géluleuse par gravité en étant placés au-dessus de celle-ci. Il s'agit donc d'un système gravitaire de mise en gélules.

Il est à noter que le planning de production est géré en « flux tiré », ce qui implique d'avoir une production efficace pour répondre dans les délais à la demande. Ce projet consiste donc à assurer le bon démarrage de la machine en débutant par la révision documentaire de l'atelier afin de fournir des procédures et modes opératoires aux opérateurs. De plus, le suivi de la montée en performance de la machine a été effectué. Les performances industrielles lors de l'étape de mise en gélules n'étant pas à la hauteur des attentes décrites dans le cahier des charges, notamment en termes de rendement, plusieurs projets ont été lancés successivement pour y remédier. En effet, des résultats en-deçà des objectifs, pourraient impacter négativement les résultats globaux du service. Ainsi, la volonté du responsable de production est d'arriver à ce que les performances de ce nouvel atelier fournissent des résultats conformes à ceux attendus par la direction.

Ce projet s'inscrit dans une démarche d'amélioration continue visant tout d'abord à atteindre les objectifs fixés dans le cahier des charges, notamment sur le rendement de production qui doit être supérieur ou égale à 98,5%, et ensuite à améliorer les performances de l'équipement en réduisant différents types de gaspillages : matières premières et temps. La méthodologie appliquée se décompose en plusieurs étapes :

1. La suppression d'un tri pondéral à 100%, très chronophage. Il s'agira de démontrer l'efficacité de la régulation automatique de la nouvelle géluleuse mise en service afin de valider cette suppression.
2. L'augmentation des rendements de production afin d'être conforme aux exigences décrites dans le cahier des charges. Cela nécessitera l'utilisation d'outils Lean détaillés précédemment.

3. La réalisation d'un chantier 5S afin d'améliorer l'ergonomie de ce nouvel atelier de façon à ce que les opérateurs aient, dès le départ, les bons gestes et les bonnes attitudes.
4. L'augmentation des campagnes de production entre deux nettoyages afin de gagner en productivité en réduisant le temps mensuel consacré au nettoyage de l'équipement.

1. Description du problème

Le site production a acquis une nouvelle géluleuse dédiée à la production d'un produit spécifique. En effet, l'ancienne géluleuse était obsolète et ne pouvait plus garantir une production conforme sur le plan qualité. Cet équipement a été installé dans un nouvel atelier. Le problème est ici de proposer une méthodologie d'amélioration continue permettant d'améliorer la performance de l'équipement.

2. Objectifs fixés

2.1. Organigramme des tâches

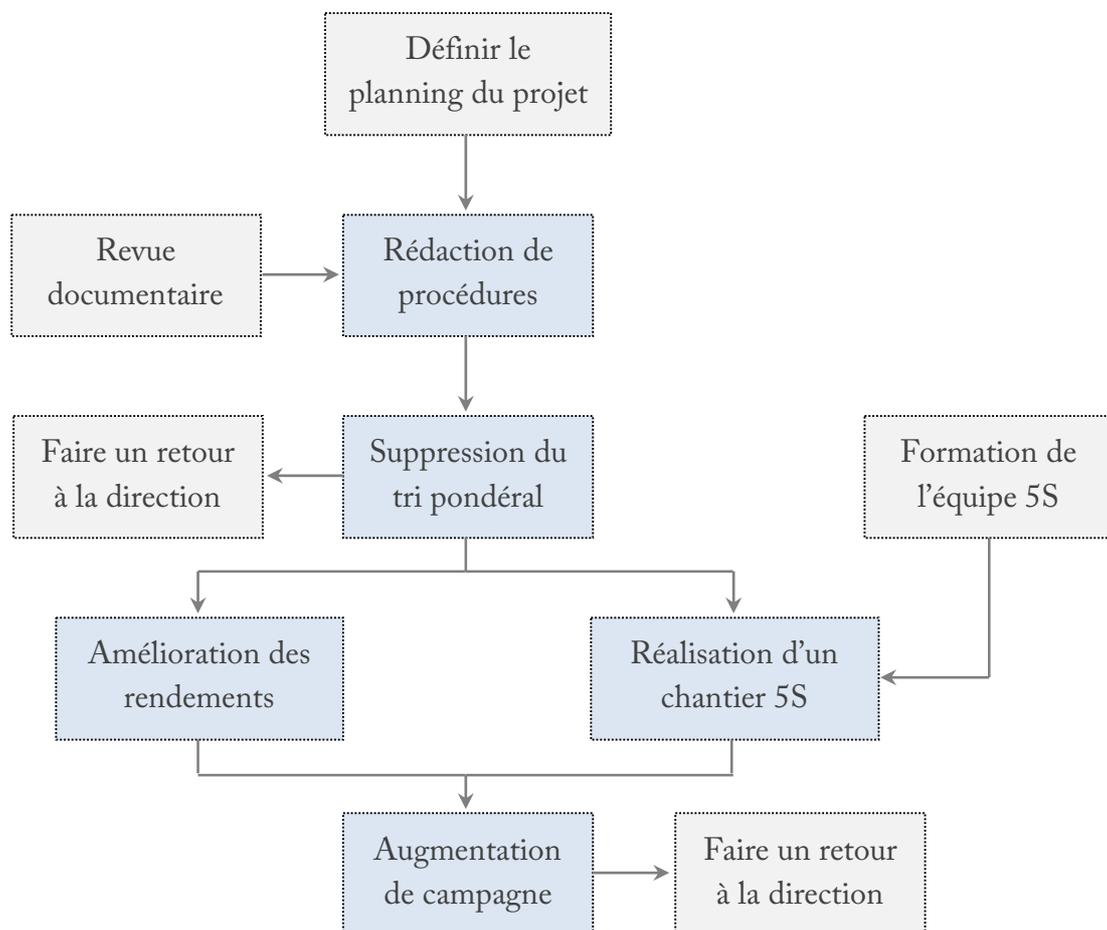


Figure 18 - Organigramme des tâches à réaliser (originale)

Pour répondre à ce problème, il a été décidé de réaliser successivement plusieurs projets. Ainsi, une revue documentaire a été mise en place afin de relever quels documents étaient devenus obsolètes et quels autres devaient être actualisés. Un projet de validation a été initié en suivant, afin de supprimer le tri pondéral à 100% des gélules produites. Ce projet a mis en évidence que les rendements de production n'étaient pas conformes aux attentes, ce qui nous a amené vers une autre mission consistant à les améliorer.

Finalement, une validation pour augmenter le nombre de lots entre deux nettoyages a été lancée. La figure 18 représente l'organigramme des tâches à réaliser pour réussir ce projet.

2.2. Objectifs visés

Les objectifs visés lors du déploiement de ces actions d'amélioration continue sont nombreux :

- Revue documentaire :
 - Fournir aux opérateurs des documents qualifiés conformes à la réalité.
 - Simplifier la documentation de l'atelier.
 - Réaliser des modes opératoires visuels pouvant servir lors de la formation des opérateurs à l'utilisation de ce nouvel équipement.
- Suppression du tri pondéral :
 - Gain de main d'œuvre qui n'est plus utilisée pour le tri.
 - Simplification du dossier de lot : gain de temps pour l'agent de maîtrise.
- Augmentation des rendements de production :
 - Être conforme aux exigences décrites dans le cahier des charges.
 - Augmenter le gain économique en diminuant les gaspillages de matières premières.
- Réalisation d'un chantier 5S :
 - Optimisation de l'espace de travail.
 - Meilleure sécurité au poste de travail.
 - Déployer la culture 5S au sein de l'entreprise.
- Augmentation des campagnes de lots de production :
 - Diminution du nombre de nettoyages annuels de l'équipement.
 - Gain de main d'œuvre disponible pour faire plus de mise en gélules.

II. Déploiement des actions d'amélioration continue

Dans le cadre de l'installation d'un atelier de mise en gélules et de la mise en service d'une nouvelle géluleuse pour un produit du site pharmaceutique, la revue documentaire associée ainsi que le suivi de la montée en performance de la machine ont été réalisés.

1. Révision documentaire

Au sens de la norme, les documents constituent des données formalisées qui servent de modèle pour effectuer un travail précis. Ainsi, ils sont considérés sur le site comme des référentiels ou des règles d'activité. Il est donc important de maîtriser ces documents :

- Les approuver pour vérifier qu'ils correspondent à l'utilisation qui en sera faite,
- Les mettre à jour périodiquement,
- Les rendre disponibles là où le travail s'effectue,
- Les archiver ou les détruire dès lors qu'ils deviennent obsolètes,
- Les identifier afin de pouvoir les retrouver facilement.

Les documents sont gérés par un système électronique documentaire bien construit, souvent représenté sous la forme d'une pyramide (cf. figure 19 ci-dessous) :

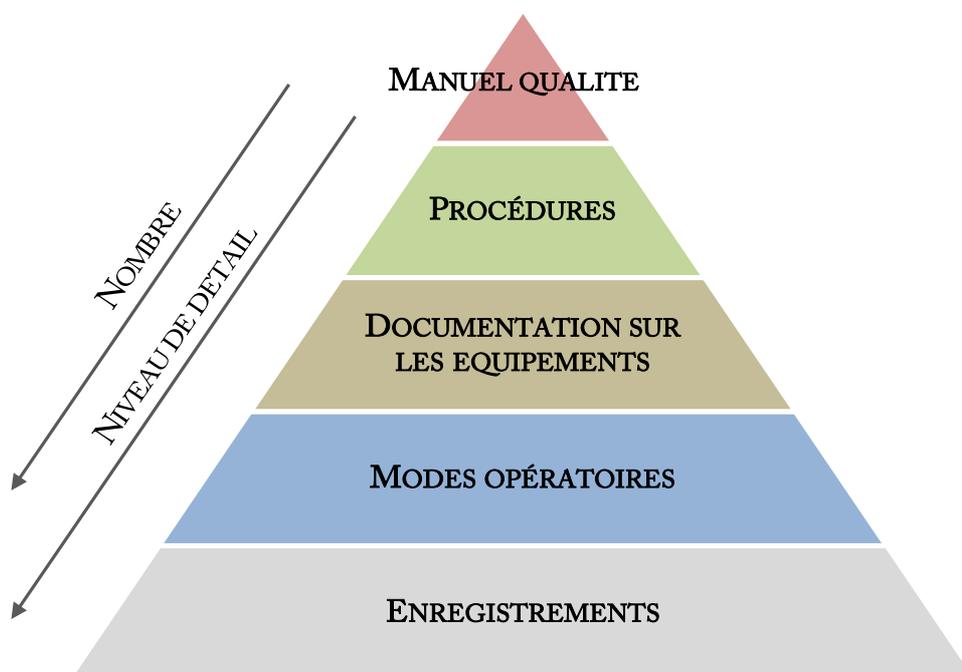


Figure 19 - Pyramide documentaire (originale)

Le manuel qualité est le document en haut de cette pyramide. Il détaille le système qualité déployé sur le site. En-dessous, les procédures, peu nombreuses, doivent détailler les grands sujets de l'entreprise (nettoyage, validation, fabrication, ...). Au niveau des équipements, on rentre plus dans le détail de l'utilisation de certains matériels comme par exemple l'utilisation et le nettoyage des détecteurs de métaux. Ces documents ne sont pas des modes opératoires qui, quant à eux, incluent tous les documents utilisés de manière pratique et expliquant en détail comment réaliser une opération. On y trouve donc les modes opératoires des différents équipements. La base de la pyramide est occupée par les enregistrements. Ces derniers servent à démontrer que quelque chose a été fait. Ainsi, ils incluent tous les documents pouvant être renseignés ou remplis directement par un opérateur ou un système informatisé. On y trouvera donc les dossiers de lots, cahiers de routes ou tout autre relevé ou imprimé.

Dans un système documentaire, les documents doivent être construits, écrits, revus et distribués avec soin. On doit s'assurer que leur contenu est en accord avec les spécifications du produit, le dossier d'AMM et les BPF. Dans notre cas, nous avons changé physiquement d'atelier et une nouvelle géluleuse a été mise en service, il a fallu effectuer une revue de toute la documentation associée à l'ancien atelier pour identifier quels documents avaient besoin d'être actualisés.

Tout a commencé par la rédaction d'une procédure qui décrit les flux et l'organisation de l'atelier produit. Cette procédure a pour objectif de décrire le circuit des produits intermédiaires, des gélules vides et pleines ainsi que le flux du personnel au sein de l'atelier. Elle permet de poser les bases sur l'organisation générale de l'atelier. S'agissant d'un nouvel équipement, le suivi de la qualification de l'installation de la machine est ainsi que de la production des premières gélules est important pour se faire une idée concrète du fonctionnement de la géluleuse. Ces observations répétées ont permis de rédiger deux modes opératoires :

- Un mode opératoire sur l'utilisation générale de la machine. Il a pour but d'expliquer la fonction de chaque élément constituant le tableau de commande de la géluleuse. Il sert également d'aide au diagnostic des arrêts machine en cours de production pour permettre le redémarrage. Les différentes opérations à effectuer pour démarrer la machine sont détaillées.

- Un mode opératoire détaillé sur le démontage, le nettoyage et le remontage de la géluleuse qui sert de base aux opératoires ou pour former une nouvelle personne.

Enfin, le dossier d'habilitation a été actualisé pour la mise en gélule de notre produit, le matériel n'étant plus le même. L'habilitation du personnel se matérialise par un document établi par l'entreprise et signé par l'employé. Cette formation doit fixer les points les plus critiques lors de l'activité de l'opérateur dans l'atelier. Au final, l'habilitation permet de s'assurer que la personne formée est capable d'effectuer la tâche qui lui incombe.

Ce relevé débute par une traçabilité de l'accueil au poste de travail qui aborde l'aspect Hygiène, Sécurité et Environnement (HSE) ainsi que les notions de BPF. On retrouve en suivant une traçabilité qui permet de s'assurer que l'opérateur a bien pris connaissance des procédures principales du site et celles concernant l'atelier de mise en gélule dans lequel il va évoluer. Enfin, on retrouve le détail de sa formation avec les différentes opérations qu'il est amené à réaliser lors de la préparation de l'atelier, de la réparation et en fin de poste. Ce document est indispensable pour permettre à un employé de pouvoir produire dans l'atelier. Sans celui-ci, on ne peut prendre le risque de laisser une personne fabriquer des gélules qui pourraient ne pas être conformes, dû à une méconnaissance de l'équipement et de l'atelier.

Les documents doivent être ensuite approuvés, signés et datés par les personnes autorisées et appropriées. Ils doivent être régulièrement revus, mis à jour et améliorés continuellement et ne doivent pas contenir de notre manuscrite, exception faite des documents d'enregistrement pour lesquels des espaces suffisants sont laissés pour y inscrire les données. On peut voir le cycle de vie d'un document par une roue, où l'on ajoute les différentes étapes décrites précédemment (cf. figure 20) :

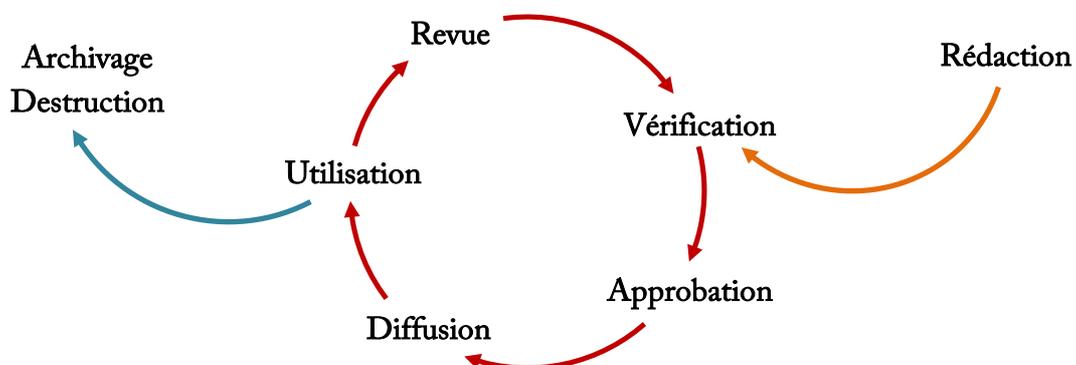


Figure 20 - Cycle de vie d'un document (originale)

2. Optimisation de la mise en gélules

Dans le cadre de l'installation et de la mise en service de la nouvelle géluleuse dans l'atelier de fabrication, il a été constaté lors de son fonctionnement qu'un critère ne correspondait pas au cahier des charges : le rendement de la géluleuse. En effet, ce dernier ne doit pas s'écarter de plus de 1,5% du rendement théorique alors que des écarts de 2% voire 3% ont été observés sur les rendements finaux des lots de production. De plus, un objectif d'obtenir un pourcentage de gélules en +/- T1 inférieur 1% a été fixé. Une gélule est qualifiée de T1 dès que sa masse s'écarte de plus ou moins 5% de la masse cible (la norme définie par la Pharmacopée Européenne est de 7,5%). Ainsi, un technicien représentant du fournisseur est venu sur le site pour apporter des solutions techniques.

Lors de son passage, diverses configurations ont été testées sur la géluleuse avec les pièces déjà montées et d'autres, nouvelles, apportées par le fabricant. Ces dernières sont au nombre de trois, à savoir :

1. De nouveaux compresse-doseurs de diamètre inférieur,
2. Un porte-douilles inférieur plus profond,
3. Un nouveau bol avec téflon, arasage et double aspiration.

→ L'intérêt des nouveaux compresse-doseurs est de permettre d'envoyer une carotte de poudre plus fine dans le corps de la gélule. Cela permet un meilleur remplissage puisque l'air contenu dans la gélule peut s'expulser plus facilement. En effet, les doseurs utilisés depuis la mise en service de l'équipement génèrent une carotte de poudre dont le diamètre est très proche de celui du corps de la gélule : cela induit une perte de produit qui impacte négativement le rendement de production.

→ Le porte-douilles inférieur plus profond permet à la carotte de poudre (qui est plus longue que le corps de la gélule) de ne pas être arasée par la rotation du plateau de la géluleuse. Cela assure également un meilleur remplissage.

→ Le bol avec arasage et double aspiration, quant à lui, ne joue pas sur le remplissage des gélules mais sur l'homogénéité du mélange de poudre et sur l'empoussièrement de la machine.

Les différentes configurations testées, ainsi que les résultats associés sont synthétisés dans le tableau 12 ci-après. On y retrouve les pièces et paramètres appliqués. Toutes les gélules

produites au cours des essais appartiennent au même lot 5AX. Nous pouvons ainsi comparer les différents résultats puisque les quantités de gélules produites pour chaque essai sont homogènes. Il a été décidé de continuer en conservant la quatrième configuration (test 4) étant donné qu'il s'agit de celle où l'on a le moins de rejets en poudre (sur la machine et dans l'aspirateur) ainsi que sur la trieuse pondérale.

Tableau 12 - Détails des tests réalisés sur la géluleuse (original)

CONFIGURATION DES TESTS				
Pièces	Test 1	Test 2	Test 3	Test 4
Nouveau bol avec téflon arasage et double aspiration				
Porte douilles inférieurs plus profonds				
Doseurs format 1,5				
Doseurs format 1				
Ancien bol simple aspiration				
PARAMÈTRES				
Vitesse (gélules/heure)	90000	90000	90000	90000
Hauteur de chambre	20,65 mm	19,35 mm	19,30 mm	19,54 mm
Masse théorique	51,7 kg	51,7kg	51,7kg	51,7 kg
Vide dans la trémie aspirante	0,1 bar	0,1 bar	0,1 bar	0,15 bar
RÉSULTATS				
Gélules produites	110451	110034	110241	110257
Masse de poudre sur le bâti	20 g	18 g	35 g	15 g
Masse de poudre dans l'aspirateur	NC	470 g	270 g	215 g
Nombre d'éjections trieuse pondérale (\pm T1)	70	35	273	8
Pourcentage rejet tri	0.06%	0.03%	0.25%	0.01%

Le lot 5AX a été terminé avec cette configuration. Les données de production sont synthétisées dans le tableau 13 ci-dessous :

Tableau 13 - Résultats de tri pour le lot 5AX (original)

Lot 5AX		Test 1		Test 2		Test 3		Test 4		Trémie 5		Trémie 6	
Tri	Total gélules pesées	27/03 au 03/04		03/04 au 03/04		03/04 au 07/04		07/04 au 07/04		08/04 au 10/04		10/04 au 10/04	
	Total bonnes	110267		109989		110141		110628		346641		189666	
	Total mauvaises	110197		109954		109868		110620		346114		189393	
	Rendement	70		35		273		8		527		273	
	Taux de rejet	99,94%		99,97%		99,75%		99,99%		99,85%		99,86%	
Tri des déchets	Total gélules pesées	10/04 au 10/04											
	Total bonnes	38		70		273		8		538		289	
	Total mauvaises	35		68		273		8		528		287	
	Taux de rejet	3		2		0		0		10		2	
	%T1	7,89%		2,86%		0,00%		0,00%		1,86%		0,69%	
	%T2 ¹	0,03%		0,06%		0,25%		0,01%		0,15%		0,15%	
		0,003%		0,002%		0,000%		0,000%		0,003%		0,001%	

Paramètres test 4



Le tableau 13 nous montre les résultats de tris du lot 5AX, à savoir les gélules produites durant les essais ainsi que les deux trémies de fin de lot. Cela permet de déterminer les taux de rejets du tri initial et du tri des déchets ainsi que le pourcentage de T1 et de T2.

Un tri des rejets des tris initiaux a été mis en place. En effet, dès lors que la trieuse pondérale détecte une gélule non conforme, un clapet se lève permettant de l'évacuer dans un bac à déchets. Cependant, de par son fonctionnement, la machine peut également éjecter quelques gélules en plus. Les 12 déchets restants après le second tri ont été envoyés au laboratoire pour un contrôle visuel et une pesée manuelle du contenu de chaque gélule selon les procédures en vigueur.

¹ Une gélule est qualifiée de T2 dès que sa masse s'écarte de plus ou moins 10% de la masse cible (la norme définie par la Pharmacopée Européenne est de 15%).

Il en est ressorti que :

- 6 gélules entières étaient remplies avec la partie « corps » fissurée ce qui a entraîné une perte de poudre,
- 5 gélules avaient le corps ou la tête éventrées (on note également des corps sans têtes),
- 1 gélule intacte dont la masse du contenu est hors spécifications.

Le même protocole sera appliqué au lot 5AY pour vérifier la constance des résultats suite aux modifications opérées, avant de démarrer toute opération de validation. Une amélioration au niveau de l'alimentation en poudre de la machine a également été effectuée. En effet, l'alimentation initiale a été calquée sur celle de l'ancien atelier avec la précédente géluleuse. Cependant, cette nouvelle géluleuse étant plus haute, des modifications ont été opérées par le service technique afin d'optimiser l'alimentation en poudre de la géluleuse, à l'aide d'une pompe à poudre fixée sur une potence. Cette amélioration de l'alimentation en poudre (qui faisait l'objet d'une CAPA) a permis d'atteindre un des objectifs fixés : obtenir un pourcentage de rejet des gélules en +/- T1 inférieur 1%. Cela a été validé à la vue de ces résultats.

3. Suppression du tri pondéral à 100%

3.1. Stratégie de validation

Le tri à 100% des gélules fabriquées est systématique puisqu'il est intégré dans les instructions de fabrication. En effet, le procédé a été validé avec cette étape, nous nous devons donc de le suivre avec rigueur. Cependant, ce tri était justifié lorsque l'ancienne machine était utilisée. L'objectif de ce projet est de démontrer que le nouvel équipement mis en service produit des gélules conformes, et ce de façon constante au cours de la production. Il est donc nécessaire de faire une validation du procédé pour mettre en place cette évolution. Cela constituera une preuve documentée que le changement a été évalué et que sa mise en place n'altèrera pas la qualité du produit fini.

De plus, la machine est dotée d'un système de régulation automatique du remplissage des gélules. Cela permettra un gain de temps, d'argent mais cela simplifiera également le dossier de fabrication qui est rempli par les opérateurs puis révisé par les pharmaciens du service d'Assurance Qualité Opérationnelle. L'organigramme d'analyse du changement à valider sur

l'étape de mise en gélule est présentée dans la figure 21 ci-après avec la description du nouveau procédé envisagé. L'objectif de cette validation est de :

- Vérifier que le procédé de répartition permet d'obtenir avec la nouvelle géluleuse un produit conforme aux spécifications en vigueur et homogène tout au long du lot.
- Vérifier la conformité du procédé de répartition en gélules aux limites des paramètres opératoires.

Nous avons décidé d'effectuer une validation prospective sur 3 lots fabriqués de manière consécutive et identifiés à l'avance comme étant des lots de validation : les lots 5AA, 5AB et 5AC.

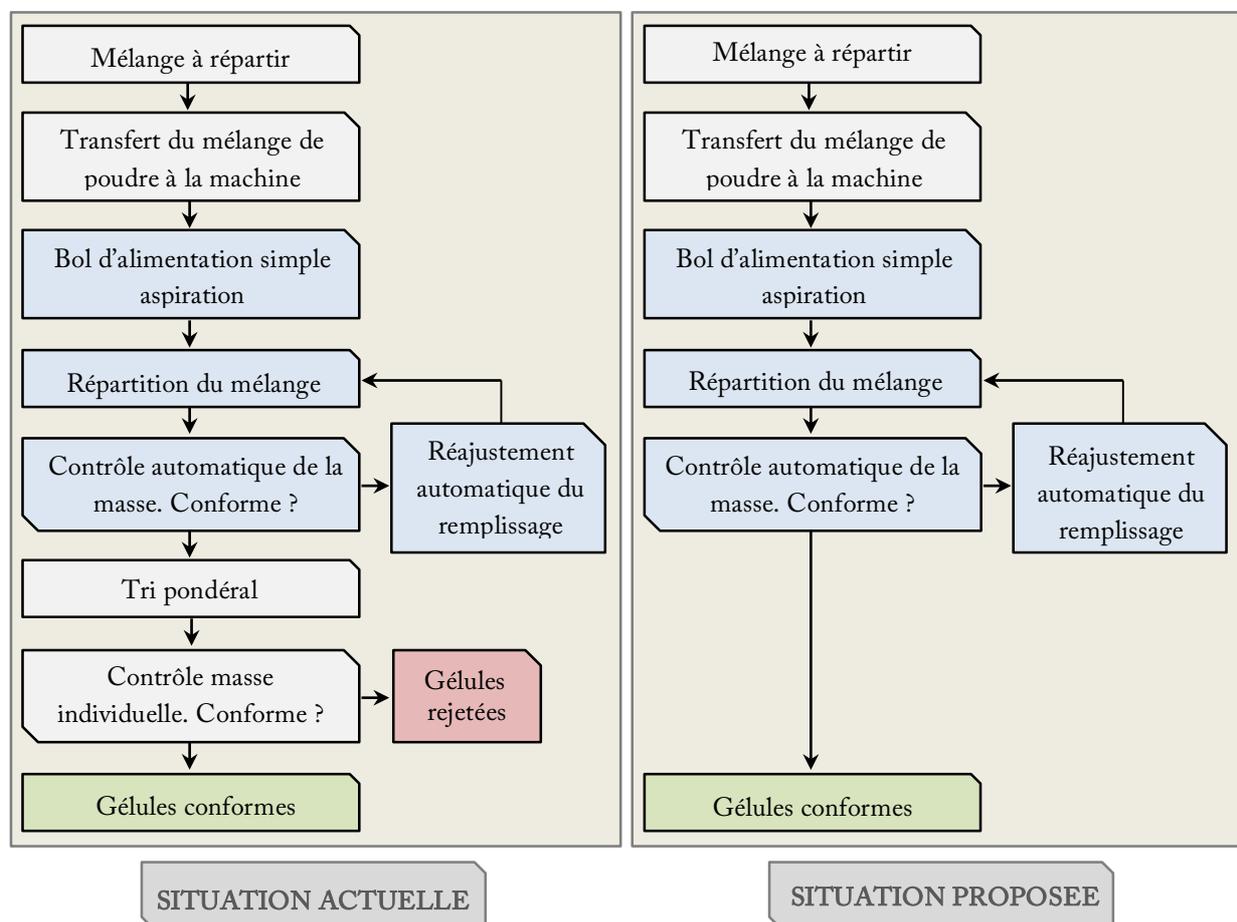


Figure 21 - Organigramme d'analyse du changement (originale)

3.2. Validation de la suppression du tri

Une réunion a été planifiée avec les responsables de production et de la validation afin de définir les paramètres opératoires et les spécifications lors du tri pondéral qui seront intégrés au protocole de validation. Ils sont résumés dans le tableau 14 ci-dessous :

Tableau 14 - Paramètres opératoires du tri pondéral (original)

STADE DE FABRICATION	PARAMÈTRES OPÉRATOIRES	
	LIBELLÉS	SPÉCIFICATIONS
Tri pondéral	Cadence trieuse	< 110 000 gélules/h
	Masse individuelle T1	546 mg ± 5%
	Masse cible	546 mg
	Masse minimale	519 mg
	Masse maximale	573 mg
	Masse individuelle T2	546 mg ± 10%
	Masse cible	546 mg
	Masse minimale	492 mg
	Masse maximale	600 mg

La validation de ce changement passe par le tri pondéral des différents lots sur l'équipement approprié et utilisé en routine. Chaque lot de production se décompose en 3 trémies ce qui amène à 4 tris par lot commercial :

- Un tri pour chaque trémie,
- Un tri pour les rejets du lot de produit.

Ainsi, le tri initial a permis de détecter les gélules au-delà des limites ± T1 (soit < 519 mg et > 573 mg). Un examen des rejets a été effectué en suivant, issu du tri initial, en ciblant les gélules au-delà des limites ± T2 (< 492 mg et > 600 mg).

Les résultats des phases de tri sont résumés dans les tableaux 15 et 16 pour les 3 lots de validation.

Tableau 15 - Résultat du tri initial et du tri des rejets (original)

	Spécifications	5AA	5AB	5AC
% de rejets en T1	≤ 1%	0,11	0,12	0,01
% de rejets en T2	0 gélule	4 gélules	2 gélules	3 gélules

Tableau 16 - Examen des rejets finaux (original)

	TRI DES REJETS		
	Gélules décapitées	Corps de gélule seul	Corps fissuré
5AA	0	3	1
5AB	1	1	0
5AC	2	0	1

On remarque tout d'abord que le pourcentage de rejets sur la phase de tri initial est conforme à la spécification décrite dans une CAPA : le pourcentage de rejets en T1 ne doit pas être supérieur à 1%. Le tri des rejets présenté dans le tableau 16 correspond aux gélules qui ont été détectées par la trieuse pondérale comme étant des T2. La première observation que l'on peut faire est que ces gélules sont en nombre limité et, fait important, elles présentent toutes des défauts entraînant une perte de leur contenu ce qui permet d'argumenter quant à l'écart de masse détecté.

En effet, les défauts rencontrés sont les suivants :

- Des gélules décapitées par une pièce de la machine ce qui entraîne une perte importante de leur contenu.
- Des corps de gélules sans tête ayant perdu leur contenu. Les corps ont été observés minutieusement et l'on note la présence de poudre sur les parois intérieures du corps de la gélule. Cela permet d'exclure le fait qu'une gélule vide soit tombée directement dans le lot de production sans passer dans la machine.
- Des gélules remplies et fermées présentant un corps fissuré, ce qui a également amené à une perte de contenu importante.

La conclusion partielle de cette analyse est que ces défauts sont indépendants du système de fonctionnement de la machine. Si l'on relevé les différents rendements de production afin de voir si les exigences du cahier des charges lors de l'achat de la machine sont respectées, on trouve les résultats synthétisés dans le tableau 17 :

Tableau 17 - Rendements après tri des lots de validation (original)

Libellé	Spécification	5AA	5AB	5AC
Rendement après tri (%)	≥ 98,5%	97,7	98	97,8

Les rendements observés ne sont pas satisfaisants par rapport aux attentes du groupe. Cela ne remet pas en cause la validation effectuée mais implique qu'un second projet soit mis en place en suivant afin d'obtenir des rendements de production conformes.

3.3. Analyse de risque et gains économiques

La réalisation de cette validation s'est faite avec des paramètres conformes et comparables entre les 3 lots de validation. De plus, la spécification en termes de rejets pour les T1 est

respectée. Cependant, afin de fournir un argumentaire solide concernant les T2 que nous avons en fin de tri, une analyse de risque a été réalisée afin de démontrer que les risques encourus étaient soit faibles, soit déjà maîtrisés par les règles en vigueur.

Pour y arriver, il faut élaborer un tableau qui, suivant les types de défauts rencontrés, permet d'évaluer leur criticité. Cela se fait selon trois critères : sévérité, occurrence et détectabilité. La sévérité exprime l'importance de l'effet sur la qualité du produit ou son impact sur le patient, l'occurrence estime la période à laquelle la défaillance est susceptible de se reproduire et la détectabilité représente l'efficacité du système permettant de détecter le problème. Ces critères ont été évalués selon une grille définie par le service validation. Au final, le risque résulte du produit des 3 critères. L'analyse de risque des gélules détectées en T2 est présentée dans le tableau 18 ci-après :

Tableau 18 - Analyse de risque des gélules détectées en T2 (original)

Défaut	Sévérité		Occurrence		Détectabilité		Risque
Corps de gélule sans tête	Mineure	Traitement chronique	Faible	1 à 3 / 1000000 gélules au lot	Élevée	- Éjecté au conditionnement - Rejeté par le patient	Faible
Gélule décapitée	Mineure	Traitement chronique	Faible	1 à 2 / 1000000 gélules au lot	Élevée	- Éjecté au conditionnement - Rejeté par le patient	Faible
Corps de gélule fissuré	Mineure	Traitement chronique	Faible	1 / 1000000 gélules au lot	Modérée	- Gélule pouvant se casser lors de sa manipulation	Faible

Ainsi, la performance de la nouvelle géluleuse a été démontrée et le tri pondéral à 100% des gélules fabriquées ne doit plus être appliqué. Cela représente un gain de 26 heures de MOD² par lot. Il y avait 35 lots de budgétés en 2015 avec 13 déjà produits, cela représente donc un gain de 572 heures de MOD pour l'année soit 25740€ d'économies pour le site. De même, le budget 2016 prévoit la production de 34 lots où nous ne ferons plus de tri. Le gain sera ici de 884 heures de MOD soit 39780€ d'économie. Le gain n'est pas qu'économique puisque la suppression du tri va alléger le dossier de production pour les opérateurs et l'agent de maîtrise qui le remplissent. Il y aura une vérification en moins à effectuer par les pharmaciens qui libèrent les lots de produits finis au niveau du service d'Assurance Qualité.

² Main d'œuvre directe

4. Amélioration de la performance

4.1. Augmentation des rendements de production

Pour initier cette démarche d'amélioration continue, il faut tout d'abord effectuer une analyse de l'existant, un « benchmark » sur le fonctionnement de la machine. Cela permet de voir et comprendre comment travaillent les opérateurs.

Nous avons ainsi pu remarquer que de nombreux déchets étaient générés durant la production. Autant de produit perdu qui impacte négativement le rendement de production. Ces déchets, selon le fonctionnement de la machine, ont plusieurs origines. À ce stade, il est judicieux d'organiser une réunion avec l'encadrement du service pour faire un point sur la situation actuelle avec le détail des rendements des derniers lots qui ne sont pas conformes aux objectifs : cela permet de prendre des décisions. Ainsi, il a été décidé d'effectuer un « bâtonnage » en discriminant les différents types de déchets rencontrés :

- Déchets réglages : ce sont des gélules mises en déchets lorsque la machine est mise en marche car on ne peut être sûr que le remplissage se fera de façon optimale dès la mise en route.
- Poudre aspirée : la géluleuse est équipée d'un système d'aspiration afin de limiter son empoussièrement. La poudre aspirée est envoyée dans un sac dédié que l'on récupère en fin de lot pour le peser.
- Déchets statistiques : la machine est dotée d'un système de régulation automatique du remplissage des gélules. Pour que ce système fonctionne, la machine prélève à intervalles de temps réguliers une gélule pour la peser et analyser la masse. Les gélules sont ensuite mises dans un bac à déchets puis récupérées à la fin de la production du lot.
- Déchets balance : ce type de déchets correspond aux gélules récupérées par les opérateurs pour effectuer les différents contrôles en cours de production, contrôles qui sont obligatoires.

- Poudre sur la machine : le fonctionnement de la géluleuse génère de la poudre qui se retrouve sur le bâti. Elle est récupérée par aspiration puis récupérée à la fin de chaque lot pour être pesée.
- Éjection : la géluleuse est équipée d'un bol d'éjection de gélules défectueuses. Ces dernières sont récupérées puis pesées.
- Laboratoire : des prélèvements sont effectués pour des contrôles analytiques. Ces derniers sont donc quantifiés pour être inclus dans cette étude.

Ces résultats sont présentés sous la forme d'un diagramme de Pareto. Le diagramme de Pareto est un outil graphique d'analyse et de prise de décision efficace. Comme expliqué précédemment, il se présente sous la forme d'un histogramme trié avec superposition d'une courbe de cumul. On récupère tous les résultats sur cinq lots de production afin de réaliser pour chaque lot un histogramme de distribution. Ce type de représentation est très utile dans un projet d'amélioration continue afin de montrer que dans un premier temps il est plus payant de réfléchir sur les types de déchets qui représentent les plus grandes pertes plutôt que de chercher à élucider des causes sur d'autres sources de déchets qui n'apparaissent que rarement ou en faible quantité.

Le diagramme de Pareto est intéressant car il obéit à la loi des 80/20. Cette dernière stipule que 20% des causes possibles d'un problème produisent à elles seules 80% des effets. Par conséquent, il suffit de travailler prioritairement sur ces 20% de causes pour influencer fortement les effets du phénomène. La courbe de cumul sur les graphes est là pour représenter ce pourcentage.

Cela a permis de présenter à l'encadrement du service des données visuelles claires qui ont permis de comprendre les types de déchets sur lesquels il faut travailler. Voici le diagramme de Pareto obtenu pour les lots 5AD et 5AE (voir figure 22 et 23).

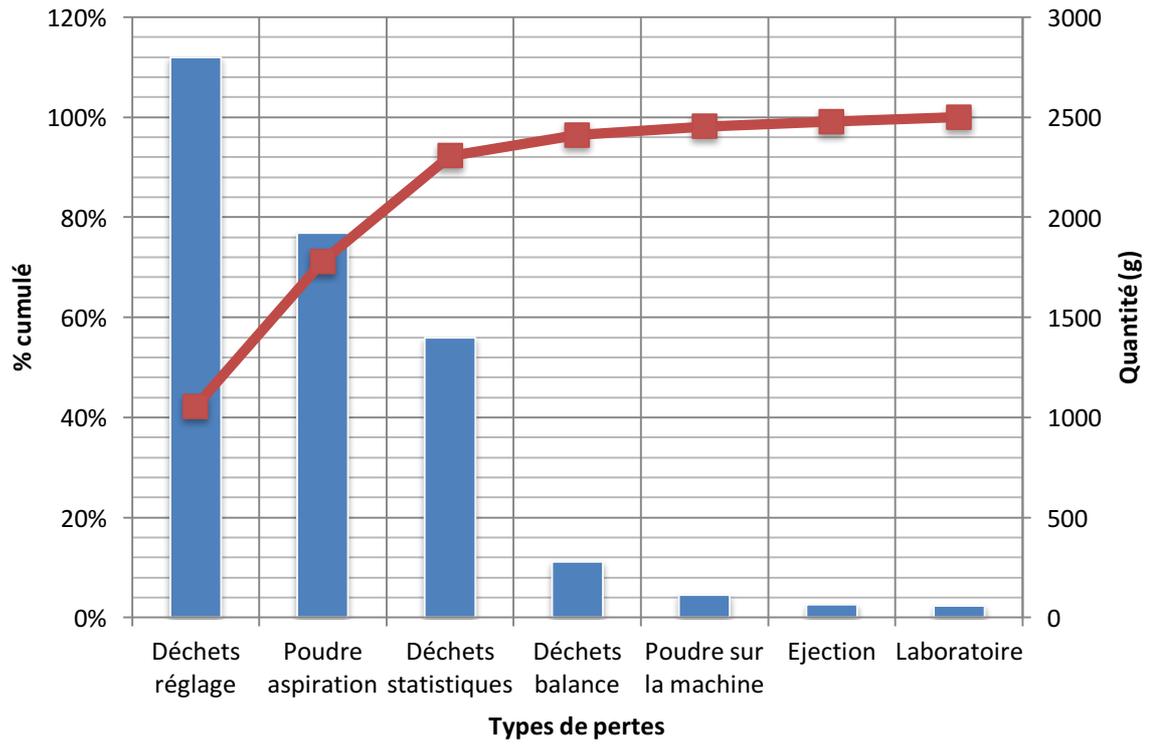


Figure 22 - Diagramme de Pareto, lot 5AD (originale)

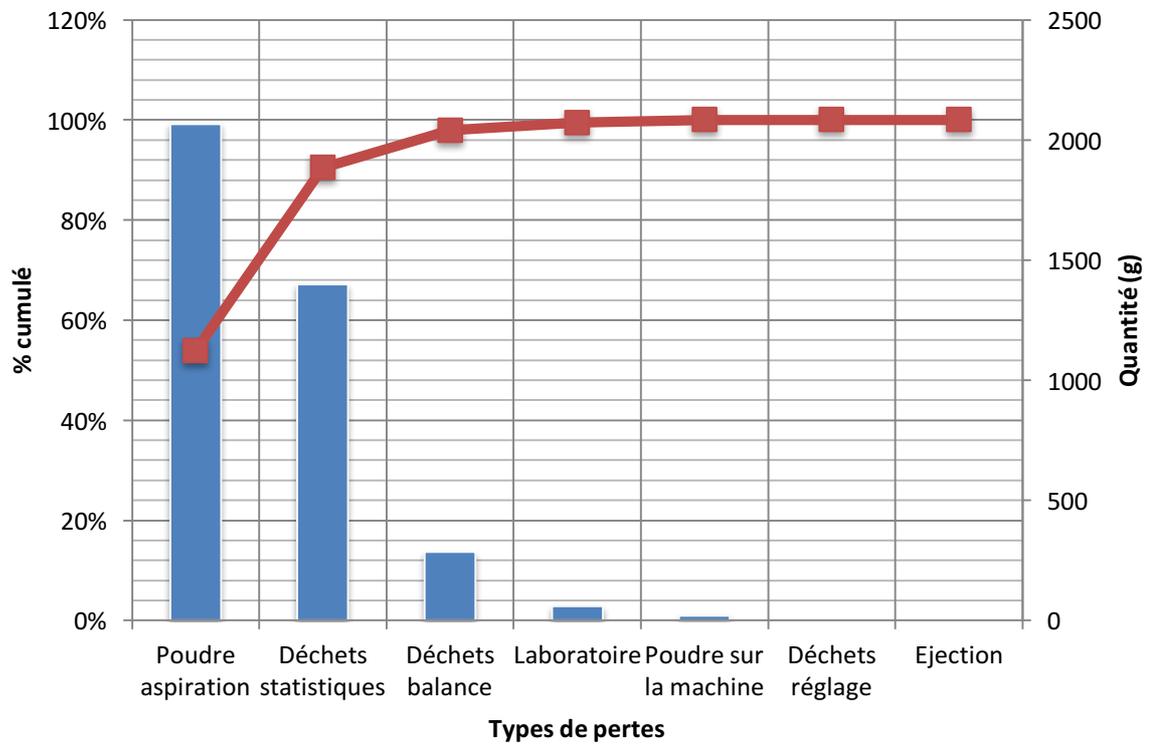


Figure 23 - Diagramme de Pareto, lot 5AE (originale)

On remarque sur les deux diagrammes précédents qu'un type de déchets est soumis à une grande variabilité : les déchets réglage. En effet, ces déchets correspondent à ce que les opérateurs éliminent en début de production au démarrage de la machine. La quantité de gélules mises en rejet est donc laissée à l'appréciation de la personne travaillant dans l'atelier. C'est pourquoi il est plus judicieux de suivre plusieurs lots de production et de faire une synthèse qui sera plus représentative. L'ensemble de ces données a permis de réaliser un Pareto global sur les cinq lots de production étudiés (cf. figure 24) :

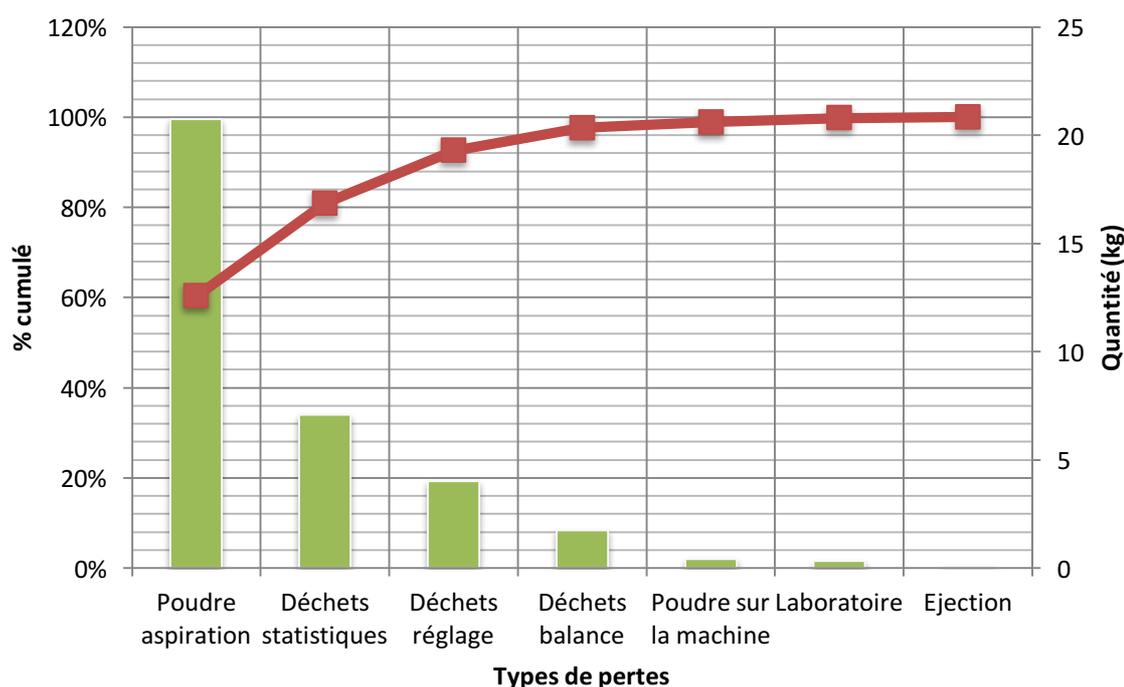


Figure 24 - Diagramme de Pareto des 5 lots étudiés (originale)

Ce diagramme permet de mettre en évidence que 60% des déchets totaux de production sont imputés à l'aspiration de la machine. Cela représente 21 kg de poudre sur les lots étudiés soit un manque à gagner pour le groupe de 1660€. Les déchets statistiques arrivent en seconde position et représentent 21% de déchets totaux. Il n'est pas possible de réduire ce type de déchets puisqu'il correspond aux prélèvements automatiques effectués par la machine. Enfin, les déchets de réglage sont en troisième position (12% de déchets totaux) alors qu'une analyse sur un seul lot de production nous aurait amené à une conclusion différente.

Ces résultats nous guident vers une analyse du système d'aspiration sur la machine. La géluleuse était branchée sur une aspiration dédiée dont on ne peut modifier la puissance. Cependant, le site dispose d'une aspiration dite centralisée, moins puissante, où se regroupent

toutes les poudres aspirées des ateliers de production. Il a donc été décidé de mettre en place ce système d'aspiration sur la nouvelle géluleuse et d'étudier l'évolution des rendements de production.

Pour rappel, le cahier des charges lors de l'achat de cette machine stipulait l'obtention de rendements de production supérieurs ou égaux à 98,5%. Une synthèse des rendements de production est présentée dans le tableau 19 ci-après.

Tableau 19 - Rendements de production (original)

N° de lot	5AX	5AA	5AB	5AC	5AD	5AE	5AF	5AG	5AH	5AI	5AJ	5AK	5AL	5AM	5AN	5AO
Pertes (kg)	13,981	12,581	11,257	10,839	1,335	10,723	11,543	8,381	13,943	3,793	3,741	8,438	6,582	5,181	9,400	2,353
Rendement	97,65%	97,70%	97,93%	97,81%	99,54%	98,04%	97,89%	98,47%	97,66%	99,31%	99,32%	98,45%	98,80%	99,26%	98,07%	99,57%

Aspiration centralisée
 Lot de validation

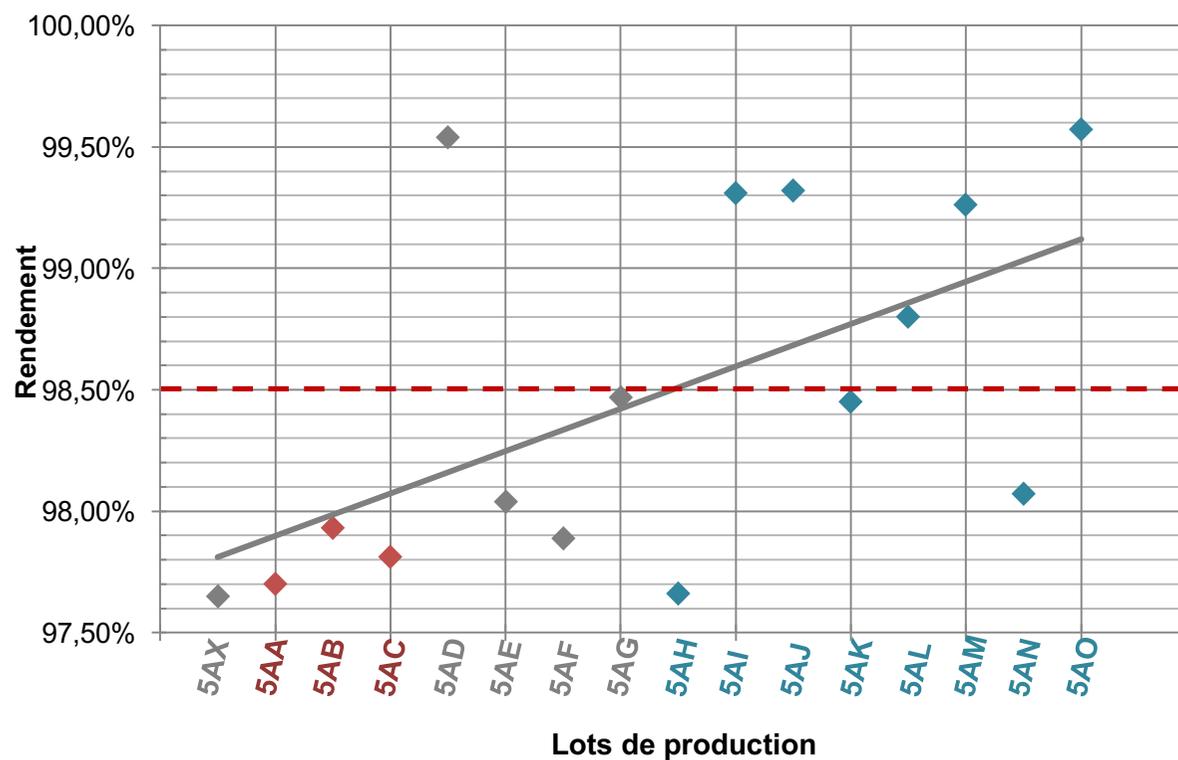


Figure 25 - Rendements de production par lot (originale)

Ainsi, on se rend compte, grâce à l'analyse du tableau 19 et de la figure 25 que la mise en place de l'aspiration centralisée a eu un impact positif sur les rendements de production : ils passent de plus ou moins 98% avant modification à plus de 99%, bien au-dessus de l'objectif fixé. Cependant, on remarque que les lots 5AH et 5AN sont en-dessous des objectifs. Leurs pertes sont présentées dans les figures 26 et 27 ci-dessous :

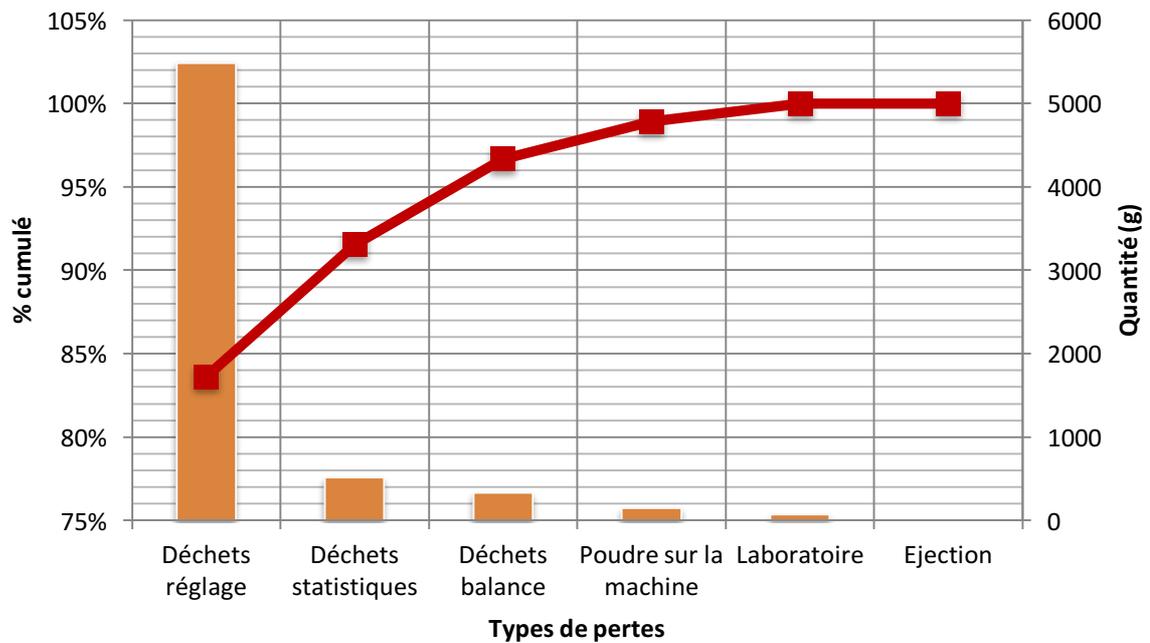


Figure 26 - Diagramme de Pareto, lot 5AH (originale)

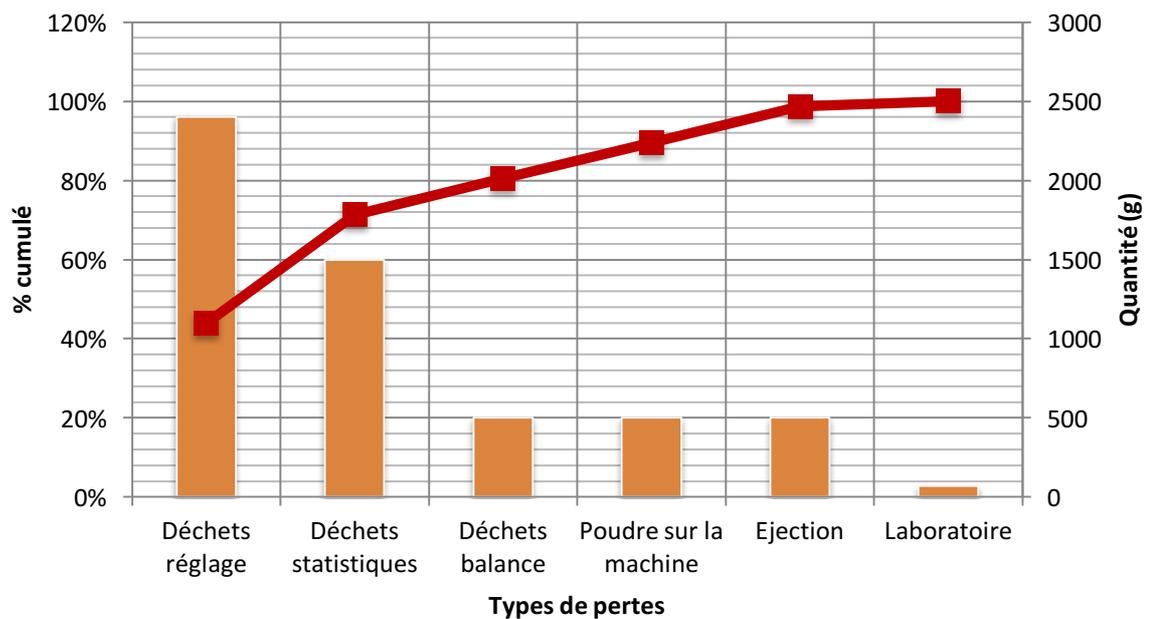


Figure 27 - Diagramme de Pareto, lot 5AN (originale)

Pour le lot 5AH, nous avons 5,5 kg de déchets réglages ce qui représente 1% de rendement sur le lot. Sans ces déchets, nous aurions eu un rendement conforme de 98,66%. Ce résultat ne provient pas d'un problème d'équipement puisque ce sont les opérateurs qui sont à l'origine de ce type de déchets. De même pour le lot 5AN, il y a 2,4 kg de pertes ce qui représente 0,44% de rendement et aurait amené à un rendement de production de 98,51%, là encore conforme.

Le projet d'augmentation des rendements de production a été clôturé avec succès suite à ces modifications puisque nous sommes en mesure de produire des lots avec un rendement conforme à celui fixé dans le cahier des charges élaboré avant l'achat de la géluleuse. L'augmentation des rendements a un impact économique important. Les gains potentiels sont synthétisés dans le tableau 20 ci-après :

Tableau 20 - Gains potentiels du projet (original)

	Avant	Après	Écart
Rendement moyen	98,13%	98,97%	+ 0,84%
Gélules produites	981300	989686	+ 8386
Matières premières utilisées (kg)	467,10	471,09	+ 3,99
Coût matières premières par lot	36 900,81 €	37 216,14 €	+ 315,34 €

	2015	2016
Lots budgétés	35	34
Lots à produire	16	34
Gains potentiels de matières premières	+ 5 045,38 €	+ 10 721,44 €

Ainsi, sur les 16 lots qu'il nous restait à produire en 2015, le gain était de 5045€ et sur les 34 lots budgétés en 2016, nous pouvons espérer une économie de 10721€. Le projet d'amélioration continue prend tout son sens ici : il est très rentable car les gains résultent d'un moindre gaspillage des matières premières qui sont disponibles en plus grande quantité pour la mise en gélules.

4.2. Réalisation d'un chantier 5S

S'agissant d'un nouvel atelier, utiliser une méthode Lean qu'est le 5S est intéressante. En effet, elle permet de définir des standards à respecter pour éviter les pertes de temps.

De ces 5 lettres découle naturellement la démarche à adopter lorsqu'on applique l'outil 5S. Le déploiement des 5S se fait de façon progressive tout en suivant un ordre logique : les 3 premiers S sont des actions de terrain, alors que les 2 derniers s'intéressent au maintien de ce qui a été fait en amont.

Tout commencer par la constitution de l'équipe. Il est intéressant de contacter les différents services du site afin de constituer une équipe de cinq personnes pluridisciplinaires regroupant des opérateurs mais aussi des membres de l'encadrement. L'intérêt est ici de faire passer les opérateurs et la hiérarchie de l'état de spectateurs passifs peu ou pas concernés, à celui d'acteurs directement impliqués. En effet, les décisions sont souvent prises par la hiérarchie sans concertation avec ceux qui sont chargés par la suite de les appliquer alors que les 5S bénéficient en grande partie au personnel. Cela représente un excellent moyen de pouvoir prendre en compte les avis mais aussi les suggestions de tous les participants tout en envoyant un signal fort de l'investissement de la direction dans son outil de production.

Dans notre cas, le chantier 5S s'est déroulé sur une journée au lieu de deux habituellement pour des contraintes de temps car la superficie de l'atelier de mise en gélules ne nécessite pas deux jours de chantier intensif. Cette situation s'avère intéressante pour le groupe car dans un esprit d'amélioration continue, cela pourrait être l'occasion de faire évoluer le standard du groupe de deux jours pour ce type de projet.

Afin de s'adapter à cette nouvelle organisation, il peut être judicieux d'externaliser les étapes qui peuvent l'être, un peu comme dans la logique du SMED. Dans cet esprit, il a été décidé de réaliser la formation 5S aux participants n'en ayant jamais fait auparavant la veille du projet. Cela permettra de commencer dès le matin le premier S dans l'atelier avec toute l'équipe. La formation 5S est une formation rapide qui se limite à transmettre des connaissances théoriques, à savoir la définition de chaque S, et expliciter l'emploi du temps du projet. La formation pratique correspond à celle que l'on acquiert sur le terrain

Cette réunion est également le moyen de communiquer en détails sur les raisons de réaliser un 5S, de répondre aux questions et de rassurer les opérateurs pour qui tout ceci était nouveau. Cet échange permet également de préciser une nouvelle fois que la majorité des bénéfices tirés du chantier 5S profitent directement aux opérateurs et donc qu'ils doivent être moteurs et forces de proposition.

La figure 28 ci-après synthétise les objectifs du 5S et correspond à ce qu'il faut retenir de la formation :

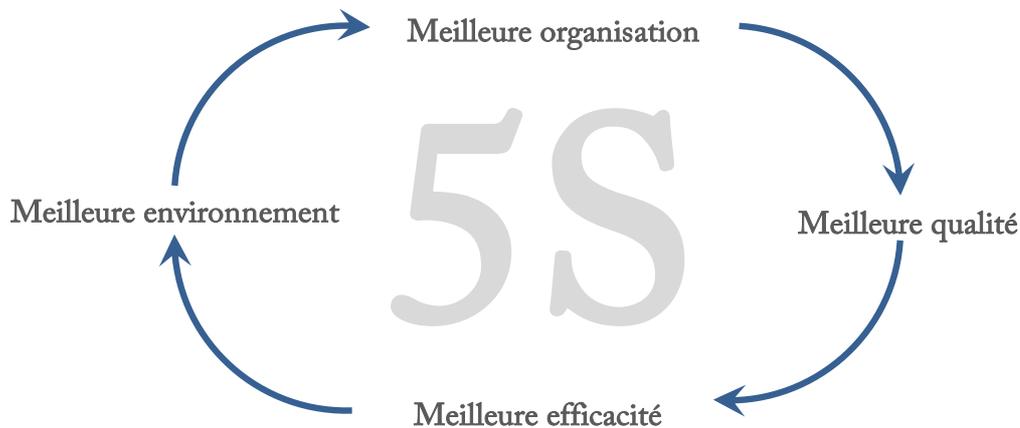


Figure 28 - Objectifs du 5S (originale)

À la fin du projet 5S, une restitution a été organisée avec les membres de l'encadrement de divers services ainsi que des personnes faisant partie du comité de direction du site. Cela permet de communiquer positivement sur ce bilan. Au final, le projet 5S a été un succès, l'atelier a été désencombré, le personnel est satisfait du résultat mais s'est aussi approprié très rapidement les standards puisque peu d'écarts ont été notés à ce jour. Un plan d'action a été réalisé et appliqué. De plus, le responsable des projets d'amélioration du site est convaincu de la possibilité de réalisation de chantiers 5S sur une journée et cela sera pris en compte dans la définition de futurs projets.

Il est à noter que les gains du chantier 5S ne sont pas immédiatement quantifiables mais cela réduit les pertes de temps pour les opérateurs ce qui leur permet d'être plus disponibles pour assurer une production de gélules conformes.

5. Augmentation de campagne

Afin de continuer à améliorer les performances de l'atelier, nous avons décidé de mettre en place une nouvelle validation du procédé afin d'augmenter les campagnes de production entre deux nettoyages de l'équipement. La campagne de mise en gélules actuelle du produit est validée à 3 lots et notre souhait serait de l'étendre à 5 lots.

5.1. Stratégie de validation

Comme dit précédemment, la campagne de répartition est validée pour 3 lots. L'extension du nombre de lots à valider dans une campagne sera limitée par la durée d'utilisation des

équipements qui est fixé dans une procédure interne. En effet, les procédures du site imposent un minimum d'un nettoyage par mois.

L'objectif de cette validation est de démontrer l'absence d'impact de la fabrication de 2 lots supplémentaires par campagne sur la phase de mise en gélules et sur le produit fini. Ainsi, les vérifications suivantes seront réalisées durant chaque campagne de validation :

- La conformité galénique des gélules au cours de la campagne. Les lots de début et de fin de campagne doivent être comparables entre eux.
- La performance du procédé de répartition sur la durée de campagne avec analyse des rendements de production pour chaque lot.
- La conformité analytique et galénique des gélules de produit fini.
- L'efficacité du nettoyage en fin de campagne par recherche de traces de principe actif ou de détergent sur les parois de la machine ainsi que l'absence de contamination microbiologique.

Le tableau 21 ci-après récapitule le changement à valider :

Tableau 21 - Résumé du changement proposé (original)

Situation actuelle	Situation proposée
Phase : mise en gélules	
Campagne de 3 lots entre deux nettoyages	Nombre maximum de lots fabriqués sur la durée d'utilisation des équipements validés à 30 jours (5 lots espérés)

Les conditions de démarrage d'une nouvelle extension de campagne pour poursuite de la validation sont les suivantes :

- Conformité galénique et analytique de l'extension de la campagne précédente et comparabilité des résultats avec les trois premiers lots de la campagne.
- Conformité de la vérification du nettoyage de l'extension de la campagne précédente.

Si l'une de ces deux conditions n'était pas remplie, une analyse approfondie avec le service de la validation et de l'assurance qualité sera réalisée afin de déterminer la poursuite ou non du projet de validation. Comme dans le projet de validation du tri pondéral, la validation de

l'augmentation de campagne sera menée sur 3 campagnes de lots préalablement définis comme des lots de validation. Une question s'est posée quant à la libération des lots par les pharmaciens. En effet, ce projet ne doit pas être un frein à la libération de produits finis à destination des patients, d'autant plus que cinq lots risquent d'être concernés à chaque campagne.

Il a donc été décidé que la libération sera réalisée de la façon suivante :

- Le procédé de fabrication étant déjà validé pour une campagne de trois lots, ces derniers issus de la première campagne de validation seront libérés au vu des résultats des contrôles galéniques et analytiques rassemblés classiquement dans le dossier de lot.
- Les trois premiers lots des deux autres campagnes seront libérés au vu des résultats de la vérification de nettoyage inter-campagne et des résultats décrits précédemment. Le but étant ici de s'assurer que le nettoyage a été conforme avec aucune trace de détergent détecté ainsi qu'une conformité des contrôles microbiologiques.
- Les deux lots d'extension de chaque campagne suivis en validation seront libérés quand la conformité galénique des gélules produites sera démontrée, que le déroulement du procédé sera considéré comme bon et que la conformité analytique sera tracée.

Le suivi de validation ainsi que les modalités d'enchaînement des campagnes et de libération des lots impactés sont résumés dans la figure 29 ci-dessous :

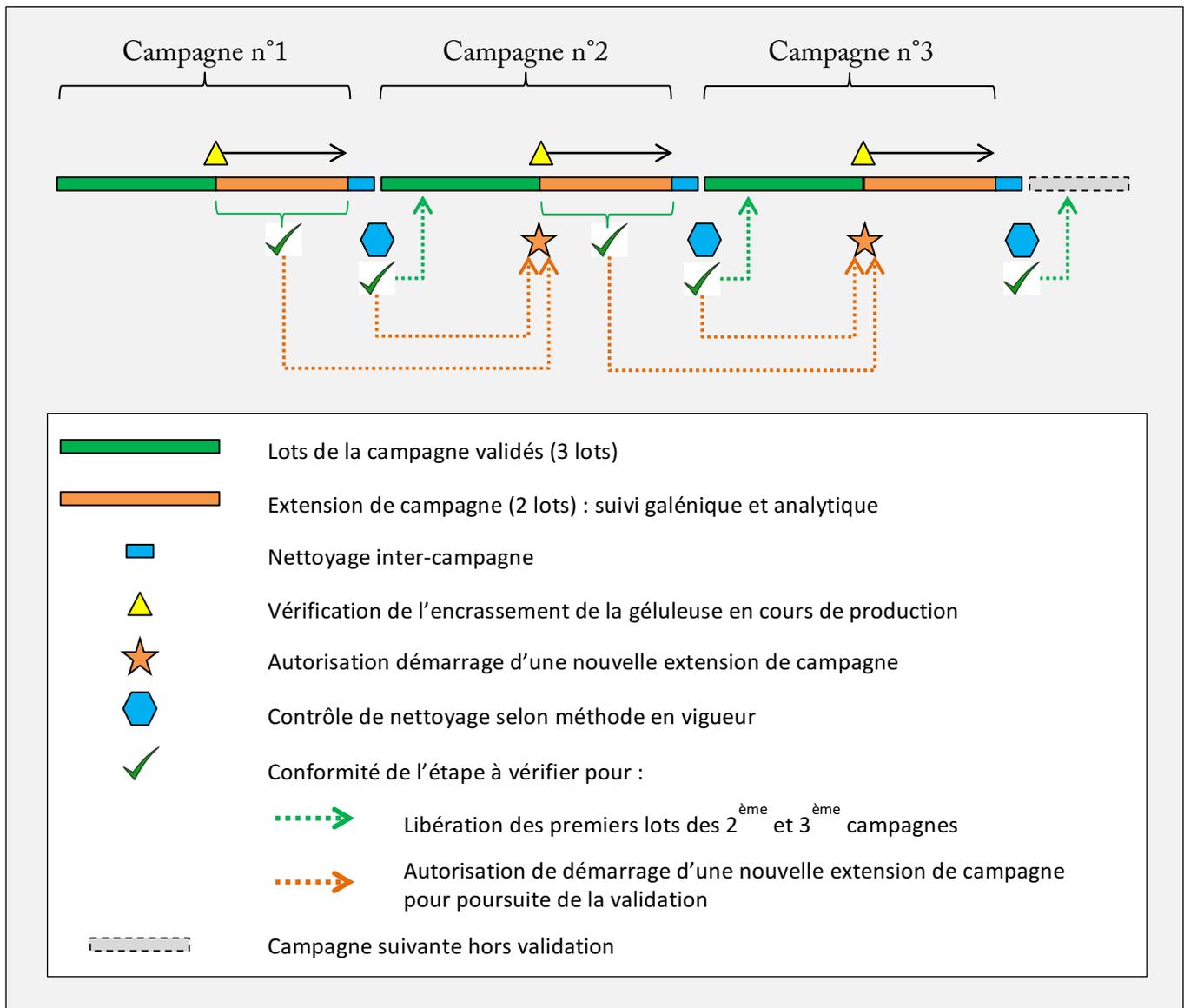


Figure 29 - Schéma des modalités d'enchaînement des campagnes (originale)

5.2. Validation de l'augmentation de campagne

Afin de réussir à fabriquer la première campagne de validation, il a fallu se rapprocher du service logistique afin qu'ils planifient à l'avance la réalisation des mélanges de poudre par un autre service du site. Une fois cela validé, la première campagne de validation a été lancée.

Les modalités du suivi galénique sont décrites dans le tableau 22 ci-après. Le fonctionnement de l'équipement de mise en gélules au cours de la campagne, quant à lui, sera évalué sur le suivi des rendements et des pertes visibles.

Tableau 22 - Spécifications du suivi galénique (original)

Stade de fabrication	Libellé	Spécifications
Mise en gélules	Masse moyenne	519 à 573 mg
	Uniformité de masse	Selon Ph. Eur. ³
	Aspect	Absence de défauts
	Longueur	19,2 à 19,8 mm
	Test de verrouillage	Toutes verrouillées
	Rendement	98,5% à 100,0%
	Pertes visibles	Pour information (PI)

De nombreuses données de production ont été recueillies et synthétisées dans le tableau 23 ci-après afin de réaliser le suivi galénique.

Tableau 23 - Résultats du suivi galénique de la première campagne (original)

Libellé	1 ^{ère} campagne de validation				
	6AA	6AB	6AC	6AD	6AE
Masse moyenne lot	545	544	545	545	544
Ecart-type lot	7,41	6,81	5,86	6,45	6,49
Uniformité de masse	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme
Aspect	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme
Longueur moyenne / lot	19,5	19,5	19,5	19,5	19,5
Test de verrouillage	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme
Rendement	98,79%	99,32%	99,05%	99,13%	99,13%
Perte visible (kg)	3	0	2	1,5	4

Ces données ont été récupérées sur le logiciel de GPAO⁴ du site, extraites en données brutes sur Excel puis analysées pour être synthétisées.

Pour plus de visibilité, les données sensibles (masse moyenne, écart type et rendement) ont été présentées sous forme de graphes dans les figures 30 et 31 ci-après.

³ Pharmacopée Européenne.

⁴ Gestion de Production Assistée par Ordinateur

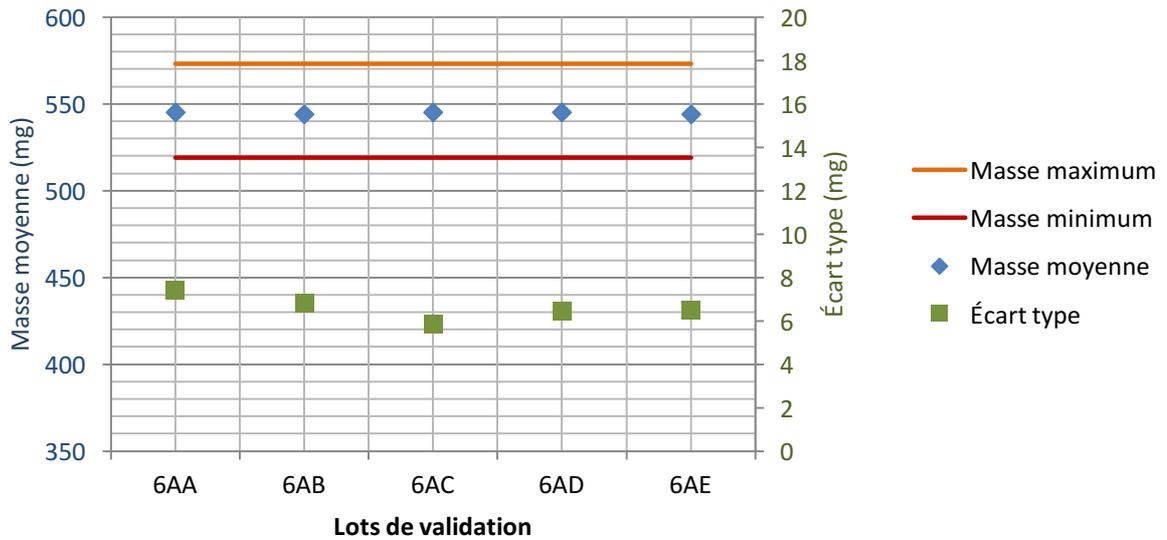


Figure 30 - Masse moyenne et écart type par lot de validation (originale)

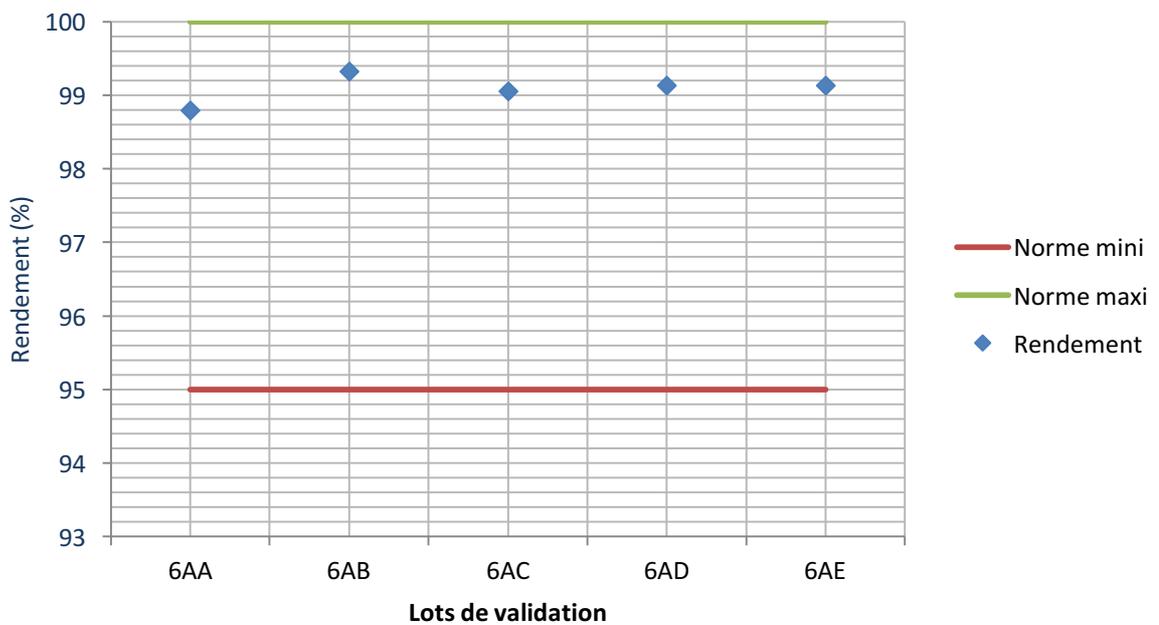


Figure 31 - Rendements des lots de validation (originale)

On remarque qu'à l'issue de la première campagne de validation, les masses moyennes sont conformes et comparables entre elles et que les écarts types sont également comparables entre eux, ce qui nous assure qu'il n'y a pas eu de grande dispersion au niveau des masses sur un lot malgré une masse moyenne conforme. De même, les rendements sont tous compris entre la norme minimale et maximale et sont comparables entre eux.

Ces résultats ont permis de valider le suivi galénique de la première campagne de validation. Le suivi analytique était d'ores et déjà en cours dans le laboratoire du site, il ne restait plus qu'à réaliser le suivi du nettoyage.

L'efficacité du nettoyage en fin de campagne de mise en gélules est évaluée par une vérification de nettoyage selon les modalités décrites dans le tableau 24 ci-dessous :

Tableau 24 - Contrôles réalisés lors du suivi de nettoyage (original)

Contrôle effectué	Nature échantillon	Critères
Absence de traces	Visuel	Absence de traces sur l'équipement
Recherche de principe actif	Écouvillonnage	≤ quantité maximale admissible
Recherche de détergent résiduel	Eau purifiée de rinçage	≤ quantité maximale admissible

Les contrôles ont été réalisés à l'issue de la première campagne de validation et les trois résultats ont été conformes. Toutes ces données ont permis de valider la première campagne de validation. Nous n'avons pas pu enchaîner avec une seconde campagne de validation immédiatement car les lots en attente de fabrication n'étaient pas suffisants. Une autre campagne de validation a eu lieu cet été dont les résultats sont en attente au niveau du nettoyage.

5.3. Gains économiques

Ce validation, directement en lien avec l'amélioration continue, permettra de gagner en productivité et de faire des gains économiques. En effet, un nettoyage complet de l'équipement nécessite 24 heures de MOD, ce qui représente 1080€. Les gains potentiels espérés sur une année complète sont rassemblés dans le tableau 25 ci-dessous :

Tableau 25 - Gains économiques du projet (original)

	Avant	Après	Écart
Lots budgétés	34		-
Nombre de nettoyages	12	7	- 5
Heures MOD	288	168	- 120
Coûts MOD	12 960,00 €	7 560,00 €	- 9 480,00 €

En supposant une année avec 34 lots à produire au budget, la validation de ce projet permettra de réduire de 41% le nombre de nettoyages ce qui génèrera un gain de 120 heures de MOD pour un total de 9480€ sur un an.

6. Compétences développées et acquises

La gestion d'un projet d'amélioration continue est bénéfique au groupe mais aussi à la personne qui le pilote. Cela permet de développer mais aussi d'acquérir des savoir, savoir-faire et savoir être. Un exemple de ces derniers est présenté dans le tableau 26 ci-dessous :

Tableau 26 - Bilan sur les tâches réalisées (original)

	Savoir	Savoir-faire	Savoir-être
Compréhension de l'existant	Observation de la production Compréhension de l'organisation	Comprendre Dégager une problématique Faire une synthèse	Esprit d'analyse Esprit de synthèse Sens critique
Réalisation d'un planning prévisionnel	Analyse des plannings de production Communication entre les services	Fixer des objectifs Communiquer Prendre des décisions	Sens des responsabilités Consensuel
Suppression du tri pondéral et amélioration des rendements de production	Synthèse critique des données de production Communication avec les opérateurs Réalisation d'une analyse de risque	Coordonner Être convaincant Être rigoureux	Autonome Méthodique Sens critique Persuasif
Réalisation d'un chantier 5S	Manager le groupe Définir les priorités Restituer un travail	Fixer des objectifs Coordonner Prendre une décision	Sens de l'effort Sens des compromis Confiance en soi
Augmentation des campagnes de production	Communication avec les opérateurs Synthèse de données de production	Maîtriser le sujet Récouter et analyser des résultats Présenter ses conclusions	Méthodique Autonome Coopératif
Communiquer sur la réussite du projet	Faire un retour à l'encadrement Être convaincant Être à l'écoute de possibles améliorations	S'adapter Synthétiser des résultats	Esprit d'équipe Écoute de l'autre

La gestion de projets d'amélioration continue permet d'acquérir plusieurs compétences⁵ qui rendent les managers plus compétents tout en approfondissant leurs connaissances des outils Lean, largement répandus dans le secteur de l'industrie pharmaceutique. Ainsi, cela leur permet de :

→ **Développer leur connaissance et leur compréhension d'un large champ de sciences fondamentales avec une capacité à les analyser et les synthétiser** : lors de l'analyse de l'existant, nous acquérons des connaissances scientifiques sur le procédé de répartition dans des gélules sur la nouvelle machine. Les projets sur cet atelier ont également nécessité de disposer de connaissances techniques pour pouvoir suivre les données de production, les synthétiser, les analyser de façon critique afin de pouvoir les expliquer.

→ **Mobiliser les ressources d'un champ scientifique et technique liées à une spécialité** : de nombreux outils de la méthode Lean ont été utilisés pour :

- Identifier et résoudre des problèmes : réalisation d'une analyse de l'existant puis proposition de solutions telles que la réalisation d'un chantier 5S ou de diagrammes de Pareto.
- Argumenter la suppression du tri avec la réalisation d'une validation du procédé ainsi que la rédaction d'une analyse de risque.

→ **S'intégrer dans une organisation, à l'animer et à la faire évoluer** : les managers doivent être à même de transmettre des informations lors de formation théorique comme celle pour le 5S par exemple mais aussi pendant la réalisation du chantier. La formation 5S permet d'animer une réunion et de la faire évoluer en apportant les connaissances nécessaires et en répondant aux questions des plus indécis. La réalisation du chantier, quant à elle, permet de gérer un groupe, de l'animer au quotidien pour le faire évoluer entre les différentes phases du 5S.

→ **Prendre en compte des enjeux professionnels** : l'amélioration continue est un état d'esprit global dont le champ d'action va plus loin que les frontières des services dont sont responsables les managers. Il ne faut pas oublier de faire le lien avec les gains économiques potentiels attendus. Cela est essentiel dans cette démarche car il s'agit de la réalité du monde

professionnel. En effet, un projet est un investissement financier et humain avec des objectifs finaux sur la production mais qui ont un impact économique non négligeable.

→ **De prendre en compte et à faire respecter des valeurs sociétales** : la plupart des méthodes Lean nécessitent l'implication d'un groupe pluridisciplinaire comme dans les 5S, les SMED ou bien les VSM. Cela permet d'impliquer les salariés à tous les niveaux hiérarchiques pour se sensibiliser à l'utilisation de ces méthodes d'une part mais aussi pour montrer que tout le monde est concerné et impliqué d'autre part. Ce sont ces valeurs qui créent de la cohésion dans une société car tout le monde a conscience que l'on avance vers un objectif commun.

Conclusion

Après le développement de l'amélioration continue par les industries automobiles, le secteur de l'industrie pharmaceutique s'est naturellement intéressé à ce que l'on appelle aujourd'hui le Lean Manufacturing. Il ne faut pas penser que vouloir mettre en place une méthodologie Lean se résume à la simple connaissance des outils qu'elle propose. En effet, la connaissance de ces méthodes ne suffit pas obtenir des résultats. Le Lean est un état d'esprit qui se transpose dans la pratique, il se développe avec le temps et l'entraînement. Une politique d'amélioration continue doit fédérer le plus grand nombre de salariés de l'entreprise en les impliquant. Il ne s'agit donc pas de sous-traiter cette activité à des tiers, de déterminer des objectifs, d'utiliser les outils du Lean et d'attendre que les résultats espérés arrivent. Cela va bien plus loin : il est primordial de s'exercer à cette nouvelle façon d'aborder les choses, d'adapter les outils et les méthodes à son environnement et de changer, si besoin, de type de management.

À travers cette thèse, nous avons présenté les concepts de l'amélioration continue et nous avons détaillé sa mise en place dans un nouvel atelier de mise en gélules. En effet, l'optimisation de l'équipement ainsi que des rendements de production a été possible grâce à l'état d'esprit apporté par l'amélioration continue, visant à diminuer les gaspillages. Cela a permis d'acquérir des notions claires et précises sur ce qu'est le Lean Manufacturing et son adaptation dans le secteur spécialisé que représente l'industrie pharmaceutique. En effet, les procédés de fabrication étant validés, les changements majeurs nécessitent de l'être également avant d'être mis en place. Néanmoins, cela permet de s'assurer que les modifications entreprises continueront à assurer la qualité des produits fabriqués pour les patients. La réalisation de ces projets a été possible grâce à un management coopératif du responsable de production puisqu'un projet d'amélioration continue implique très généralement plusieurs services dont les visions sur les améliorations proposés peuvent différer. L'atelier de mise en gélules a été optimisé de façon à ce que l'équipement réponde aux exigences du cahier des charges tout en diminuant les gaspillages liés à son activité et non identifiés jusqu'à présent.

Le Lean représente opportunité pour tout le secteur pharmaceutique. En effet, il permet de sortir de son quotidien, de remettre en question ses actions et décisions quotidiennes en analysant ce que nous faisons. La remise en question permanente constitue la base de

l'amélioration continue, franchir cette étape permet d'entrevoir toutes les pistes d'améliorations possibles. Le Lean Manufacturing est également un tremplin pour redéfinir les procédés de fabrication comme cela a été le cas avec la validation de la suppression du tri pondéral sur la géluleuse. On ne reste pas statique, il faut observer son environnement avec un œil critique pour faire évoluer les ateliers de fabrication, comme nous l'avons vu avec l'atelier de mise en gélules. L'amélioration continue permet également de communiquer positivement et très largement sur le site, de faire progresser les salariés en leur permettant d'adhérer à ces valeurs. Comme le préconise Deming avec sa roue, une fois que nous sommes sur la pente de l'amélioration continue, il ne faut pas s'arrêter. Au final, le plus important est de réaliser que nous sommes tous impliqués, à différents niveaux, dans les démarches d'amélioration continue et qu'il ne faut pas s'arrêter de chercher à s'améliorer.

Les limites de l'amélioration continue sont réduites à de mauvaises applications des outils. Le Lean propose des méthodes qui sont parfois mises en place par des managers ne sachant pas se remettre en question ou qui n'ont pas le recul nécessaire pour évaluer les problèmes dans leur globalité. Il en résulte l'application d'outils et méthodes inadaptés n'apportant pas les résultats espérés.

La législation a également évolué avec les BPF et l'ICH Q10. En effet, le cadre réglementaire est très présent dans le domaine pharmaceutique et rend difficile l'émergence du Lean. Néanmoins, ces évolutions permettent aux industriels de se concentrer sur la satisfaction du client en maîtrisant les risques liés aux procédés de fabrication tout en améliorant leurs performances. Toute cette réglementation exige des industriels de fabriquer des médicaments de qualité sans se préoccuper des coûts qui peuvent être générés. La réglementation étant de plus en plus drastique, il est légitime de se demander pourquoi l'amélioration continue ne serait pas imposée au même titre que les BPF, cela ne constituerait plus un frein à sa mise en place mais un réel atout.

« On ne fait jamais attention à ce qui a été fait, on ne voit que ce qui reste à faire. »

Marie Curie

Liste des illustrations - figures

Figure 1 - Principe de l'OST (5)	12
Figure 2 - Cercle vertueux du fordisme (7)	15
Figure 3 - Les concepts du Lean (6).....	22
Figure 4 - Relations entre les 3M (13)	25
Figure 5 - Identification des gaspillages dans un système de valeurs (originale).....	27
Figure 6 - Exemple de VSM (14).....	28
Figure 7 - Origine du juste-à-temps (15)	29
Figure 8 - Principe du système Kanban (17)	32
Figure 9 - Détermination graphique de la taille de lot économique (18).....	35
Figure 10 - Le triangle du service (originale)	40
Figure 11 - Représentation schématisée de la roue de Deming (originale)	40
Figure 12 - Représentation schématisée de la méthode WV (23)	42
Figure 13 - Représentation du diagramme d'Ishikawa (originale).....	46
Figure 14 - Diagramme de Pareto (originale).....	48
Figure 15 - Évolution du concept de la qualité (34).....	53
Figure 16 - Schéma du flux d'information (originale)	55
Figure 17 - Schéma simplifié du procédé de production (originale).....	74
Figure 18 - Organigramme des tâches à réaliser (originale)	76
Figure 19 - Pyramide documentaire (originale).....	78
Figure 20 - Cycle de vie d'un document (originale)	80
Figure 21 - Organigramme d'analyse du changement (originale).....	85
Figure 22 - Diagramme de Pareto, lot 5AD (originale)	91
Figure 23 - Diagramme de Pareto, lot 5AE (originale).....	91
Figure 24 - Diagramme de Pareto des 5 lots étudiés (originale).....	92
Figure 25 - Rendements de production par lot (originale)	94
Figure 26 - Diagramme de Pareto, lot 5AH (originale).....	95
Figure 27 - Diagramme de Pareto, lot 5AN (originale)	95
Figure 28 - Objectifs du 5S (originale).....	98
Figure 29 - Schéma des modalités d'enchaînement des campagnes (originale).....	101
Figure 30 - Masse moyenne et écart type par lot de validation (originale)	103
Figure 31 - Rendements des lots de validation (originale)	103

Liste des tableaux

Tableau 1 - Les 8 types de muda (original)	23
Tableau 2 - Gains de temps pour un temps de changement de série défini (original).....	34
Tableau 3 - Gains de temps pour un temps de changement de série long (original)	35
Tableau 4 - Ratios entre temps opératoire et temps d'opération (original)	36
Tableau 5 - Gain de temps pour un temps de changement de série court (original)	36
Tableau 6 - Les étapes d'une démarche SMED (18)	38
Tableau 7 - Les 10 états d'esprit du Kaizen (20)	39
Tableau 8 - Les étapes du PDCA (original).....	41
Tableau 9 - Exemple d'application de la méthode QQQQCCP (original).....	43
Tableau 10 - Exemple d'application de la méthode des 5 pourquoi (original)	45
Tableau 11 - Signification des 5S (original)	58
Tableau 12 - Détails des tests réalisés sur la géluleuse (original)	82
Tableau 13 - Résultats de tri pour le lot 5AX (original).....	83
Tableau 14 - Paramètres opératoires du tri pondéral (original)	86
Tableau 15 - Résultat du tri initial et du tri des rejets (original).....	86
Tableau 16 - Examen des rejets finaux (original)	86
Tableau 17 - Rendements après tri des lots de validation (original).....	87
Tableau 18 - Analyse de risque des gélules détectées en T2 (original)	88
Tableau 19 - Rendements de production (original).....	94
Tableau 20 - Gains potentiels du projet (original)	96
Tableau 21 - Résumé du changement proposé (original)	99
Tableau 22 - Spécifications du suivi galénique (original)	102
Tableau 23 - Résultats du suivi galénique de la première campagne (original)	102
Tableau 24 - Contrôles réalisés lors du suivi de nettoyage (original).....	104
Tableau 25 - Gains économiques du projet (original)	104
Tableau 26 - Bilan sur les tâches réalisées (original).....	105

Bibliographie

1. A Brief History of Lean. [En ligne] [Citation : 15 09 2015.]
http://www.strategosinc.com/just_in_time.htm.
2. Sullivan, Nate. Eli Whitney and Interchangeable Parts : Definition & History. *Study.com*. [En ligne] [Citation : 20 09 2015.] <http://study.com/academy/lesson/eli-whitney-and-interchangeable-parts-definition-history-quiz.html>.
3. Sylvain, Mickaël. Le taylorisme. [En ligne] [Citation : 14 09 2015.]
http://lecerveau.mcgill.ca/flash/capsules/articles_pdf/taylorisme.pdf.
4. Taylor, F.W. *La direction scientifique des entreprises*. s.l. : Dunod.
5. Taylor, Frederick Winslow. *The principles of scientific management*. s.l. : Cosimo, 2006.
6. Lyonnet, Barbara. *Lean management*. s.l. : Dunod, 2015.
7. Foudriat, Michel. *Sociologie des organisations. La pratique du raisonnement*. s.l. : Pearson Education, 2007.
8. Manufacturing, Toyota Motor. History. [En ligne] [Citation : 07 10 2015.]
<http://toyotaky.com/history.asp>.
9. Shimizu, Koïchi. *Le toyotisme*. s.l. : La Découverte, 1999.
10. Liker, Jeffrey. *Le modèle Toyota*. s.l. : Pearson France, 2006.
11. NSI. Les 14 principes du management de Toyota. [En ligne] [Citation : 04 10 2015.]
<http://www.nsisolution.com/2008/09/03/les-14-principes-de-management-de-toyota>.
12. Krafcik, John. Triumph of the Lean Production System. [En ligne]
<http://www.lean.org/downloads/MITSloan.pdf>.
13. Hohmann, Christian. Les gaspillages. [En ligne] [Citation : 08 10 2015.]
http://christian.hohmann.free.fr/index.php/lean-entreprise/les-basiques-du-lean/57-les-gaspillages#all_in_one.
14. Agilea. *Formation Lean et amélioration continue*. 2015.
15. Casanova, Gérard. Le juste-à-temps. [En ligne] [Citation : 12 10 2015.]
http://www.cetice.u-psud.fr/auneg/gestion_flux/res/lecon8.pdf.
16. Ahanda, Jean-Guy et Teneau, Gilles. *Guide commenté des normes et référentiels*. s.l. : Editions d'Organisation, 2009.

17. Lauras, Matthieu. *Ecolé des Mines - La méthodologie Kanban*.
18. Leconte, Thierry. *La pratique du SMED*. s.l. : Eyrolles, 2008.
19. Conseil, Logistique. Le SMED. [En ligne]
<http://www.logistiqueconseil.org/Articles/Methodes-optimisation/Smed.htm>.
20. Delpech, Anne-Laure. 10 états d'esprits pour entrer vraiment dans l'amélioration continue (Kaizen). [En ligne] [Citation : 21 10 2015.] <http://parcours-performance.com/10-etats-desprits-pour-entrer-vraiment-dans-lamelioration-continue-kaizen/>.
21. Fernandez, Alain. Qu'est-ce que la Roue de Deming PDCA ? [En ligne] [Citation : 29 10 2015.] <http://www.piloter.org/qualite/roue-de-deming-PDCA.htm>.
22. Shiba, Shoji, Graham, Alan et Walden, David. *Total Quality Management : 4 révolutions du management*. s.l. : Dunod, 2004.
23. Écouter la voix du client. *Logistique et management*. 1994, Vol. 2, 2.
24. La méthode QQQQCCP. [En ligne] [Citation : 02 11 2015.]
<http://www.logistiqueconseil.org/Articles/Methodes-optimisation/QQQQCCP.htm>.
25. 5P, Méthode 5 Pourquoi. *Logistique conseil*. [En ligne] [Citation : 02 11 2015.]
<http://www.logistiqueconseil.org/Articles/Methodes-optimisation/5-pourquoi.htm>.
26. 5M & 7M – Diagrammes d'Ishikawa. [En ligne] [Citation : 04 11 2015.]
<http://www.logistiqueconseil.org/Articles/Methodes-optimisation/5m-ishikawa.htm>.
27. Ouati. Le diagramme de Pareto. [En ligne] <http://www.ouati.com/pareto.html>.
28. Shmula. What is andon in the Toyota production system ? [En ligne]
<http://www.shmula.com/about-peter-abilla/what-is-andon-in-the-toyota-production-system/>.
29. —. What is poka yoke ? [En ligne] <http://www.shmula.com/about-peter-abilla/what-is-poka-yoke/>.
30. —. What is jidoka ? [En ligne] <http://www.shmula.com/about-peter-abilla/what-is-jidoka/>.
31. Vitruve. De architectura. [En ligne] <http://remacle.org/bloodwolf/erudits/Vitruve/>.
32. Besterfield, Dale H. *Total Quality Management*. s.l. : Prentice Hall, 1999.
33. J., Murgatroyd S. et Morgan. *Total Quality Management and The School*. s.l. : Open University Press, 1993.
34. Liker, Jeffrey K. *The Toyota way to lean leadership*. s.l. : McGraw-Hill, 2012.

35. Dhiaf, Mohamed Mahjoub. *Proposition d'un modèle de mesure de l'impact du Total Quality Management sur la performance globale*. 2007.
36. Leadership, lean-responsabilites et management visuel. *Le Lean manufacturing*. [En ligne] <http://leamanufacturing.com/leadership-lean-responsabilites-et-management-visuel>.
37. Berroir F., Harbouche L. et Boton C. Researchgate. [En ligne] https://www.researchgate.net/publication/280832196_Top_down_vs_Bottom_up_approaches_regarding_the_implementation_of_lean_construction_through_a_French_case_study.
38. Comment définir des indicateurs de performance, appelés aussi KPI ? *Manager Go!* [En ligne] <http://www.manager-go.com/finance/indicateurs-de-performance.htm>.
39. Wikipedia. Kamishibai. [En ligne] <https://fr.wikipedia.org/wiki/Kamishibai>.
40. Rei, Gemba Panta. What is kamishibai ? [En ligne] http://gembapantarei.com/2006/11/what_is_a_kamishibai.html.
41. Hohmann, C. *Guide pratique des 5S*. s.l. : Eyrolles, 2005.
42. Publique, Code de la Santé. Article L.5111-1. [En ligne] <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006689867>.
43. Européenne, Journal officiel de l'Union. Directive 2004/27/CE du Parlement Européen et du Conseil. [En ligne] <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0034:0057:FR:PDF>.
44. Publique, Code de la Santé. Article L5124-1. [En ligne] <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006689973>.
45. —. Article R5124-36. [En ligne] [https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000006915126&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=.](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000006915126&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=)
46. Sports, Ministère de la Santé et des. Bonnes Pratiques de Fabrication. [En ligne] http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/ste_20090009_0001_p000.pdf.
47. Publique, Code de la Santé. Article R5121-21. [En ligne] https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=EAEA85931A31C4D53299654816CE7549.tpdila18v_2?idArticle=LEGIARTI000025788171&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20161208.
48. Wikipedia. Bonnes Pratiques de Fabrication. [En ligne] https://fr.wikipedia.org/wiki/Bonnes_pratiques_de_fabrication.

49. Fabrication, Bonnes Pratiques de. *Annexe 15*. s.l. : Ministère des Affaires Sociales et de la Santé.

50. S., Roman. *Pourquoi valider et comment valider ?* s.l. : Editions de santé.

51. ICH. ICH. [En ligne] <http://www.ich.org/home.html>.

52. —. ICH Q9. [En ligne]
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002873.pdf.

53. —. ICH Q8. [En ligne]
http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q8_R1/Step4/Q8_R2_Guideline.pdf.

54. —. ICH Q10. [En ligne]
http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q10/Step4/Q10_Guideline.pdf.