



HAL
open science

Amélioration des rendements par réduction des freintes au sein d'une entreprise régie par les exigences du marché japonais

Caroline Susman

► **To cite this version:**

Caroline Susman. Amélioration des rendements par réduction des freintes au sein d'une entreprise régie par les exigences du marché japonais. Sciences pharmaceutiques. 2016. dumas-01496387

HAL Id: dumas-01496387

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01496387v1>

Submitted on 27 Mar 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.

UNIVERSITE DE ROUEN
UFR DE MEDECINE ET DE PHARMACIE

Année : 2016

N°

THESE

pour l'obtention du
DIPLÔME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement à la Faculté de Pharmacie
de Rouen le Vendredi 21 Octobre 2016

par

Caroline SUSMAN

Née le 08 Février 1989 à Rouen (76)

**AMELIORATION DES RENDEMENTS
PAR REDUCTION DES FREINTES
AU SEIN D'UNE ENTREPRISE REGIE PAR LES
EXIGENCES DU MARCHE JAPONAIS**

Président du jury :

M. VERITE Philippe, Professeur de Chimie analytique

Membres du jury :

M. MAUDUIT Yoann, Responsable de fabrications

M. BOUNOURE Frédéric, Maître de conférences en Pharmacie galénique

UNIVERSITE DE ROUEN
UFR DE MEDECINE ET DE PHARMACIE

Année : 2016

N°

THESE

pour l'obtention du
DIPLÔME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement à la Faculté de Pharmacie
de Rouen le Vendredi 21 Octobre 2016

par

Caroline SUSMAN

Née le 08 Février 1989 à Rouen (76)

**AMELIORATION DES RENDEMENTS
PAR REDUCTION DES FREINTES
AU SEIN D'UNE ENTREPRISE REGIE PAR LES
EXIGENCES DU MARCHE JAPONAIS**

Président du jury :

M. VERITE Philippe, Professeur de Chimie analytique

Membres du jury :

M. MAUDUIT Yoann, Responsable de fabrications

M. BOUNOURE Frédéric, Maître de conférences en Pharmacie galénique

REMERCIEMENTS

Je remercie, tout d'abord, Monsieur Yoann Mauduit, Responsable de fabrications industrielles, mon directeur de thèse, d'avoir accepté de me suivre, malgré la distance et surtout, le délai singulier entre mon apprentissage au sein de Merck et la finalisation de cette thèse. Ses commentaires enrichissants et ses judicieux conseils ont confirmé et même développé, certaines de mes idées, parfois hésitantes. Sa disponibilité et son engagement, dans un projet pourtant lointain, ont renforcé ma motivation. Je le remercie de m'avoir permis de bénéficier de sa propre expérience de pharmacien, en me guidant par son regard avisé, tout en me laissant la liberté d'élaborer un travail à mon image.

Je remercie bien chaleureusement Monsieur le professeur Philippe Vérité, responsable de la filière Industrie de la Faculté de Pharmacie de Rouen, faisant l'honneur de présider mon jury de thèse. Se montrant disponible, tout au long de mon cursus universitaire, il a su répondre à mes nombreuses interrogations. Je garderai d'ailleurs en mémoire son dévouement auprès de ses étudiants. Aussi, il a été pour moi un repère et un appui rassurant afin de construire mon projet d'avenir professionnel.

Je tiens également à remercier sincèrement Monsieur Frédéric Bounoure, Maître de conférences en Pharmacie galénique, d'avoir accepté de devenir membre de mon jury de thèse. Son aide précieuse et les ressources apportées, lors de l'étude de la culture japonaise, m'ont permis d'établir une base, à ma réflexion au sujet du Japon.

Je souhaite remercier vivement Madame Marie Letot, Pharmacien en Qualité opérationnelle, au sein d'Aspen Pharma. Ses relectures et ses conseils avisés ont permis d'agrémenter et d'enrichir mon ouvrage. Dynamique et d'une profonde gentillesse, je la remercie d'avoir contribué, par ses connaissances, à l'aboutissement de cette thèse.

Enfin, je remercie profondément ma « famille formidable ». Mon frère Mathieu et ma belle-sœur Cécile et bien entendu, mes parents, Marie-Pierre et Philippe, pour le soutien, l'amour et la délicatesse dont ils ont fait preuve, depuis toujours et notamment, lors des relectures de cette thèse. Je les remercie du fond de mon cœur de m'avoir poussée à fournir le meilleur de moi-même, dans le seul but d'atteindre mes propres objectifs. Je ne saurai jamais assez les remercier. Je pense à mon grand-père, Pierre, encore des nôtres au début de l'élaboration de cette thèse. J'adresse aussi un grand merci à ma grand-mère, Irène, de m'avoir indirectement menée vers la pharmacie, de son soutien inconditionnel et de sa bienveillance, décuplés durant ces derniers mois de rédaction. Je désire également remercier tout particulièrement mon conjoint, Antoine, toujours optimiste, patient et si compréhensif, il a su me prêter une oreille attentive en toutes circonstances. À vous tous, je vous aime.

Je voudrais aussi remercier mes amis de la Faculté de Rouen, ceux de l'IPIL à Lyon et surtout, Margot, pour son aide précieuse et son omniprésence, partageant ainsi, à mes côtés, son expérience personnelle.

Pour finir, ayant parcouru différents secteurs de la pharmacie : officine, hôpital, grossiste-répartiteur et industrie, j'adresse un sincère remerciement à l'ensemble de mes collègues et de mes responsables, pharmaciens ou non, rencontrés au gré de mes diverses expériences professionnelles. Par la transmission de leurs connaissances, ils m'ont donné l'opportunité de découvrir les multiples facettes du métier de pharmacien.

L'Université de Rouen et l'UFR de Médecine et de Pharmacie de Rouen n'entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans cette thèse. Ces opinions sont propres à leurs auteurs.

Mr Jean DOUCET	SJ	Thérapeutique - Médecine interne et gériatrie
Mr Bernard DUBRAY	CB	Radiothérapie
Mr Philippe DUCROTTE	HCN	Hépatogastro-entérologie
Mr Frank DUJARDIN	HCN	Chirurgie orthopédique - Traumatologique
Mr Fabrice DUPARC	HCN	Anatomie - Chirurgie orthopédique et traumatologique
Mr Eric DURAND	HCN	Cardiologie
Mr Bertrand DUREUIL	HCN	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale
Mme Hélène ELTCHANINOFF	HCN	Cardiologie
Mr Thierry FREBOURG	UFR	Génétique
Mr Pierre FREGER	HCN	Anatomie - Neurochirurgie
Mr Jean François GEHANNO	HCN	Médecine et santé au travail
Mr Emmanuel GERARDIN	HCN	Imagerie médicale
Mme Priscille GERARDIN	HCN	Pédopsychiatrie
Mr Michel GODIN (<i>surnombre</i>)	HB	Néphrologie
M. Guillaume GOURCEROL	HCN	Physiologie
Mr Philippe GRISE (<i>sumombre</i>)	HCN	Urologie
Mr Dominique GUERROT	HCN	Néphrologie
Mr Olivier GUILLIN	HCN	Psychiatrie Adultes
Mr Didier HANNEQUIN	HCN	Neurologie
Mr Fabrice JARDIN	CB	Hématologie
Mr Luc-Marie JOLY	HCN	Médecine d'urgence
Mr Pascal JOLY	HCN	Dermato - Vénérologie
Mme Annie LAQUERRIERE	HCN	Anatomie et cytologie pathologiques
Mr Vincent LAUDENBACH	HCN	Anesthésie et réanimation chirurgicale
Mr Joël LECHEVALLIER	HCN	Chirurgie infantile
Mr Hervé LEFEBVRE	HB	Endocrinologie et maladies métaboliques
Mr Thierry LEQUERRE	HB	Rhumatologie
Mme Anne-Marie LEROI	HCN	Physiologie
Mr Hervé LEVESQUE	HB	Médecine interne
Mme Agnès LIARD-ZMUDA	HCN	Chirurgie Infantile
Mr Pierre Yves LITZLER	HCN	Chirurgie cardiaque
Mr Bertrand MACE	HCN	Histologie, embryologie, cytogénétique
M. David MALTETE	HCN	Neurologie
Mr Christophe MARGUET	HCN	Pédiatrie
Mme Isabelle MARIE	HB	Médecine interne
Mr Jean-Paul MARIE	HCN	Oto-rhino-laryngologie
Mr Loïc MARPEAU	HCN	Gynécologie - Obstétrique
Mr Stéphane MARRET	HCN	Pédiatrie

Mme Véronique MERLE	HCN	Epidémiologie
Mr Pierre MICHEL	HCN	Hépatogastro-entérologie
Mr Jean-François MUIR	HB	Pneumologie
Mr Marc MURAINÉ	HCN	Ophthalmologie
Mr Philippe MUSETTE	HCN	Dermatologie - Vénérologie
Mr Christophe PEILLON	HCN	Chirurgie générale
Mr Christian PFISTER	HCN	Urologie
Mr Jean-Christophe PLANTIER	HCN	Bactériologie - Virologie
Mr Didier PLISSONNIER	HCN	Chirurgie vasculaire
Me Gaëtan PREVOST	HCN	Endocrinologie
Mr Bernard PROUST	HCN	Médecine légale
Mr Jean-Christophe RICHARD (détachement)	HCN	Réanimation médicale - Médecine d'urgence
Mr Vincent RICHARD	UFR	Pharmacologie
Mme Nathalie RIVES	HCN	Biologie du développement et de la reproduction
Mr Horace ROMAN	HCN	Gynécologie - Obstétrique
Mr Jean-Christophe SABOURIN	HCN	Anatomie - Pathologie
Mr Guillaume SAVOYE	HCN	Hépatogastrologie
Mme Céline SAVOYE-COLLET	HCN	Imagerie médicale
Mme Pascale SCHNEIDER	HCN	Pédiatrie
Mr Michel SCOTTE	HCN	Chirurgie digestive
Mme Fabienne TAMION	HCN	Réanimation Médicale
Mr Luc THIBERVILLE	HCN	Pneumologie
Mr Christian THUILLEZ	HB	Pharmacologie
Mr Hervé TILLY	CB	Hématologie et transfusion
Mr Olivier TROST	HCN	Chirurgie Maxillo Faciale
Mr Jean-Jacques TUECH	HCN	Chirurgie digestive
Mr Jean-Pierre VANNIER	HCN	Pédiatrie génétique
Mr Benoît VEBER	HCN	Anesthésiologie - Réanimation chirurgicale
Mr Pierre VERA	CB	Biophysique et traitement de l'image
Mr Eric VERIN	HB	Service Santé Réadaptation
Mr Eric VERSPYCK	HCN	Gynécologie obstétrique
Mr Olivier VITTECOQ	HB	Rhumatologie
Mr Jacques WEBER	HCN	Physiologie

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS

Mme Noëlle BARBIER-FREBOURG	HCN	Bactériologie – Virologie
Mme Carole BRASSE LAGNEL	HCN	Biochimie
Mme Valérie BRIDOUX HUYBRECHTS	HCN	Chirurgie Vasculaire
Mr Gérard BUCHONNET	HCN	Hématologie
Mme Mireille CASTANET	HCN	Pédiatrie
Mme Nathalie CHASTAN	HCN	Physiologie
Mme Sophie CLAEYSSENS	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mr Moïse COEFFIER	HCN	Nutrition
Mr Stéphanie DERREY	HCN	Neurochirurgie
Mr Manuel ETIENNE	HCN	Maladies infectieuses et tropicales
Mr Serge JACQUOT	UFR	Immunologie
Mr Joël LADNER	HCN	Epidémiologie, économie de la santé
Mr Jean-Baptiste LATOUCHE	UFR	Biologie cellulaire
Mme Rachel MARION-LETELLIER	UFR	Physiologie
Mr Thomas MOUREZ	HCN	Virologie
Mme Muriel QUILLARD	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mme Christine RONDANINO	UFR	Physiologie de la Reproduction
Mr Mathieu SALAUN	HCN	Pneumologie
Mme Pascale SAUGIER-VEBER	HCN	Génétique
Mme Anne-Claire TOBENAS-DUJARDIN	HCN	Anatomie

PROFESSEUR AGREGE OU CERTIFIE

Mme Dominique LANIEZ	UFR	Anglais
Mr Thierry WABLE	UFR	Communication

II - PHARMACIE

PROFESSEURS

Mr Thierry BESSON	Chimie Thérapeutique
Mr Jean-Jacques BONNET	Pharmacologie
Mr Roland CAPRON (PU-PH)	Biophysique
Mr Jean COSTENTIN (Professeur émérite)	Pharmacologie
Mme Isabelle DUBUS	Biochimie
Mr Loïc FAVENNEC (PU-PH)	Parasitologie
Mr Jean Pierre GOULLE (Professeur émérite)	Toxicologie
Mr Michel GUERBET	Toxicologie
Mme Isabelle LEROUX - NICOLLET	Physiologie
Mme Christelle MONTEIL	Toxicologie
Mme Martine PESTEL-CARON (PU-PH)	Microbiologie
Mme Elisabeth SEGUIN	Pharmacognosie
Mr Rémi VARIN (PU-PH)	Pharmacie clinique
Mr Jean-Marie VAUGEUIS	Pharmacologie
Mr Philippe VERITE	Chimie analytique

MAITRES DE CONFERENCES

Mme Cécile BARBOT	Chimie Générale et Minérale
Mr Jérémy BELLIEU	Pharmacologie
Mr Frédéric BOUNOURE	Pharmacie Galénique
Mr Abdeslam CHAGRAOUI	Physiologie
Mme Camille CHARBONNIER	Statistiques
Mme Marie Catherine CONCE-CHEMTOB	Législation pharmaceutique et économie de la santé
Mme Elizabeth CHOSSON	Botanique
Mme Cécile CORBIERE	Biochimie
Mr Eric DITTMAR	Biophysique
Mme Nathalie DOURMAP	Pharmacologie
Mme Isabelle DUBUC	Pharmacologie
Mme Dominique DUTERTE- BOUCHER	Pharmacologie

Mr Abdelhakim ELOMRI	Pharmacognosie
Mr François ESTOUR	Chimie Organique
Mr Gilles GARGALA (MCU-PH)	Parasitologie
Mme Najla GHARBI	Chimie analytique
Mme Marie-Laure GROULT	Botanique
Mr Hervé HUE	Biophysique et mathématiques
Mme Laetitia LE GOFF	Parasitologie - Immunologie
Mme Hong LU	Biologie
Mme Sabine MENAGER	Chimie organique
Mme Tiphaine ROGEZ-FLORENT	Chimie analytique
Mr Mohamed SKIBA	Pharmacie galénique
Mme Malika SKIBA	Pharmacie galénique
Mme Christine THARASSE	Chimie thérapeutique
Mr Frédéric ZIEGLER	Biochimie

PROFESSEURS ASSOCIES

Mme Cécile GUERARD-DETUNCQ	Pharmacie officinale
Mr Jean-François HOUIVET	Pharmacie officinale

PROFESSEUR CERTIFIE

Mme Mathilde GUERIN	Anglais
---------------------	---------

ASSISTANT HOSPITALO-UNIVERSITAIRE

Mme Sandrine DAHYOT	Bactériologie
---------------------	---------------

ATTACHES TEMPORAIRES D'ENSEIGNEMENT ET DE RECHERCHE

Mr Souleymane ABDOUL-AZIZE	Biochimie
Mme Hanane GASMI	Galénique
Mme Caroline LAUGEL	Chimie organique
Mr Romy RAZAKANDRAINIBE	Parasitologie

LISTE DES RESPONSABLES DES DISCIPLINES PHARMACEUTIQUES

Mme Cécile BARBOT	Chimie Générale et minérale
Mr Thierry BESSON	Chimie thérapeutique
Mr Roland CAPRON	Biophysique
Mme Marie-Catherine CONCE-CHEMTOB	Législation et économie de la santé
Mme Elisabeth CHOSSON	Botanique
Mr Jean-Jacques BONNET	Pharmacodynamie
Mme Isabelle DUBUS	Biochimie
Mr Loïc FAVENNEC	Parasitologie
Mr Michel GUERBET	Toxicologie
Mr François ESTOUR	Chimie organique
Mme Isabelle LEROUX-NICOLLET	Physiologie
Mme Martine PESTEL-CARON	Microbiologie
Mme Elisabeth SEGUIN	Pharmacognosie
Mr Mohamed SKIBA	Pharmacie galénique
Mr Rémi VARIN	Pharmacie clinique
Mr Philippe VERITE	Chimie analytique

III – MEDECINE GENERALE

PROFESSEUR

Mr Jean-Loup HERMIL UFR Médecine générale

PROFESSEURS ASSOCIES A MI-TEMPS

Mr Emmanuel LEFEBVRE UFR Médecine Générale

Mr Philippe NGUYEN THANH UFR Médecine générale

MAITRE DE CONFERENCES ASSOCIE A MI-TEMPS

Mr Pascal BOULET UFR Médecine générale

Mme Elisabeth MAUVIARD UFR Médecine générale

Mme Yveline SEVRIN UFR Médecine générale

Mme Marie Thérèse THUEUX UFR Médecine générale

ENSEIGNANTS MONO-APPARTENANTS

PROFESSEURS

Mr Serguei FETISSOV (med)	Physiologie (ADEN)
Mr Paul MULDER (phar)	Sciences du Médicament
Mme Su RUAN (med)	Génie Informatique

MAITRES DE CONFERENCES

Mr Sahil ADRIOUCH (med)	Biochimie et biologie moléculaire (Unité Inserm 905)
Mme Gaëlle BOUGEARD-DENOYELLE (med)	Biochimie et biologie moléculaire (UMR 1079)
Mme Carine CLEREN (med)	Neurosciences (Néovasc)
Mme Pascaline GAILDRAT (med)	Génétique moléculaire humaine (UMR 1079)
Mr Nicolas GUEROUT (med)	Chirurgie Expérimentale
Mr Antoine OUVRARD-PASCAUD (med)	Physiologie (Unité Inserm 1076)
Mr Frédéric PASQUET	Sciences du langage, orthophonie
Mme Isabelle TOURNIER (med)	Biochimie (UMR 1079)

CHEF DES SERVICES ADMINISTRATIFS : Mme Véronique DELAFONTAINE

HCN - Hôpital Charles Nicolle

HB - Hôpital de BOIS GUILLAUME

CB - Centre Henri Becquerel

CHS - Centre Hospitalier Spécialisé du Rouvray

CRMPR - Centre Régional de Médecine Physique et de Réadaptation

SJ - Saint Julien Rouen

TABLE DES MATIERES

REMERCIEMENTS.....	2
LISTE DES ENSEIGNANTS CHERCHEURS DE L'UFR DE MEDECINE ET DE PHARMACIE DE ROUEN.....	5
TABLE DES MATIERES.....	14
LISTE DES FIGURES.....	20
LISTE DES TABLEAUX.....	21
LISTE DES ABREVIATIONS.....	22
INTRODUCTION.....	24
PARTIE I LES EXIGENCES JAPONAISES, IMPACTS ET INFLUENCES SUR LES INDUSTRIES PHARMACEUTIQUES FRANÇAISES.....	27
1. INTRODUCTION ET CONTEXTE.....	28
1.1. Amélioration continue : le démarrage des Américains et l'application des Japonais.....	28
1.1.1. Introduction.....	28
1.1.2. L'Avantage initial des Américains.....	29
1.1.3. La démarche de développement des Japonais.....	31
1.2. Focus sur les exigences japonaises.....	38
1.2.1. L'hypothèse.....	39
1.2.2. Les standards japonais.....	39
1.2.3. Introduction de l'étude.....	40
2. OBSERVATIONS ET ANALYSES DES EXIGENCES JAPONAISES AU SEIN D'UNE ENTREPRISE DE COMPRIMES.....	41
2.1. Introduction et contexte.....	41
2.2. Fabrication : comparaison d'un lot exporté au Japon avec un lot d'une autre destination.....	41

2.2.1. Conditions de fabrication	42
2.2.2. Classification des défauts des comprimés	43
2.3. Mirage : comparaison d'un lot exporté au Japon avec un lot d'une autre destination	44
2.3.1. Inspection visuelle automatique ou Visitab.....	44
2.3.2. Habillage.....	45
2.3.3. Inspection visuelle manuelle	45
2.3.4. Classification des défauts	46
3. OBSERVATIONS ET ANALYSES DES EXIGENCES JAPONAISES AU SEIN D'UNE ENTREPRISE DE PRODUITS INJECTABLES.....	48
3.1. Introduction et contexte	48
3.2. Fabrication : Comparaison d'un lot destiné au Japon avec un lot ayant une autre affectation.....	49
3.2.1. Activités en production liées au remplissage	49
3.2.2. Activités liées à la zone de production	50
3.3. Mirage : Comparaison d'un lot produit pour le Japon avec un lot destiné à un autre marché.....	53
3.3.1. Nettoyage.....	53
3.3.2. Habillage.....	54
3.3.3. Classification des défauts	54
3.4. Conditionnement : Comparaison d'un lot destiné au Japon avec un lot d'une autre destination	57
3.4.1. Nettoyage.....	57
3.4.2. Habillage.....	58
3.4.3. Classification des défauts	58

PARTIE II APPROCHE THEORIQUE : L'AUGMENTATION DES RENDEMENTS AU TRAVERS DE 12 METHODES D'AMELIORATION CONTINUE.....	62
1. INTRODUCTION ET CONTEXTE	63
2. LE LEAN MANUFACTURING	64
2.1. Le Kaizen.....	67
2.2. Le Gemba Walk.....	69
2.3. Le Questionnement Socratique.....	71
2.4. Le QOQCPC.....	73
2.5. Les gaspillages.....	74
2.6. La Roue de Deming ou PDCA	76
3. LE SIX SIGMA	79
3.1. La démarche de résolution de problèmes DMAIC	81
3.1.1. Définir.....	82
3.1.2. Mesurer.....	84
3.1.3. Analyser.....	84
3.1.4. Innover et Implémenter	85
3.1.5. Contrôler et Standardiser	86
3.2. Le Diagramme de Gantt.....	87
3.3. Le Cinq pourquoi ?	89
3.4. Les Cartes de contrôle	89
3.5. Le diagramme de Pareto	92
3.6. Le diagramme d'Ishikawa ou diagramme de causes à effet.....	94
4. OUVERTURE VERS LE LEANSIGMA	96

PARTIE III APPROCHE PRATIQUE DE L'AMELIORATION DES RENDEMENTS : MISE EN APPLICATION ET ADAPTATION SUR LE TERRAIN	98
1. INTRODUCTION ET CONTEXTE	99
1.1. L'entreprise.....	99
1.2. L'organisation du site	100
1.3. Les besoins.....	100
2. PRE-REQUIS.....	101
2.1. Description globale du procédé de compression	101
2.2. Aspect technique du procédé	103
2.2.1. Le système de mouillage	103
2.2.2. Le calibreur.....	105
2.2.3. Le distributeur	105
2.2.4. Le Srel et la régulation.....	106
2.2.5. Le système de transfert et le Détecteur de Particules Métalliques (DPM)	106
2.3. Focus sur la problématique de mouillage	107
2.4. Conclusion de l'évolution du système de mouillage	107
3. ACTIONS AYANT CONDUIT AU RESULTAT ESCOMPTE.....	108
3.1. Cartes de contrôles.....	108
3.1.1. Contexte.....	108
3.1.2. Objectifs	109
3.1.3. Limites	109
3.1.4. Mesures.....	110
3.1.5. Résultats	110
3.1.6. Exploitation des résultats.....	115

3.2. Modification des récipients servant à réaliser les contrôles en cours de fabrication	119
3.2.1. Contexte.....	119
3.2.2. Objectifs	120
3.2.3. Limites	120
3.2.4. Mesures.....	120
3.2.5. Exploitation des résultats.....	122
3.3. Réalisation d'un mémo pour les nouveaux arrivants.....	124
3.3.1. Contexte.....	124
3.3.2. Objectifs	125
3.3.3. Limites	125
3.3.4. Exploitation des résultats.....	126
4. ACTIONS NE REpondant que partiellement aux attentes	128
4.1. Analyses des débits d'air des boxes de compression	128
4.1.1. Contexte.....	128
4.1.2. Objectifs	130
4.1.3. Mesures.....	131
4.1.4. Limites	132
4.1.5. Résultats	132
4.1.6. Exploitation des résultats.....	134
4.2. Mise en place des liteaux	136
4.2.1. Contexte.....	136
4.2.2. Objectifs	137
4.2.3. Mesures.....	137
4.2.4. Limites	138
4.2.5. Exploitation des résultats.....	139

4.3. Pose d'un bouton poussoir Marche/Arrêt supplémentaire sur une presse double sortie	140
4.4. Diminution de la cadence lors du réglage : Essais sur du Gluco XR 500	142
4.4.1. Contexte.....	142
4.4.2. Objectifs	142
4.4.3. Limites	143
4.4.4. Mesures.....	144
4.4.5. Résultats	145
4.4.6. Exploitation des résultats.....	145
5. MISSION ANNEXE	147
5.1. Les besoins de l'entreprise.....	147
5.2. Le groupe de travail et sa pérennisation	148
5.2.1. Objectif.....	148
5.2.2. La Référence M84	149
CONCLUSION	152
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	155
ANNEXE 1 : MODE OPERATOIRE DÉTAILLANT L'HABILLAGE SPÉCIFIQUE EN CAS DE « PRODUCTION JAPON ».....	158
ANNEXE 2 : DIAGRAMME DE GANTT DES ACTIONS REALISE LORS DU PROJET « AMELIORATION DES RENDEMENTS »	159
ANNEXE 3 : CARTE DE CONTRÔLE REALISEE DANS LE CADRE DU PROJET « AMELIORATION DES RENDEMENTS »	160

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Illustration du principe de Juste À Temps	37
Figure 2 : Photographie d'une seringue et sa légende.....	55
Figure 3 : Courbe de la conduite du changement	68
Figure 4 : La Roue de Deming ou PDCA.....	78
Figure 5 : Schématisation de la démarche Six Sigma	79
Figure 6 : Illustration de la démarche DMAIC.....	82
Figure 7 : Evolution de la performance avec une démarche DMAI ² C.....	87
Figure 8 : Exemple de carte de contrôle	91
Figure 9 : Utilisation d'un diagramme de Pareto	93
Figure 10 : Modèle de diagramme d'Ishikawa	94
Figure 11 : Principe du Lean Six Sigma.....	96
Figure 12 : Photographie d'une presse à comprimer.....	101
Figure 13 : Photographie du système de mouillage indiquant le flux du grain.....	103
Figure 14 : Graphique représentant l'évolution des déchets - Presse F726	111
Figure 15 : Graphique représentant l'évolution des déchets – Presse F758	112
Figure 16 : Graphique représentant l'évolution des déchets – Presse F897	113
Figure 17 : Graphique représentant les déchets au démarrage en fonction des presses	115
Figure 18 : Graphique représentant les déchets totaux en fonction des presses.....	116
Figure 19 : Evolution des rendements de la référence M85 sur l'année 2014	117
Figure 20 : Gravures sur les récipients IPC	123
Figure 21 : Photographie des trois points d'aspiration d'un box de compression.....	129
Figure 22 : Méthodologie suivie pour les mesures de débit d'air	131
Figure 23 : Position conforme d'une vanne en compression	136
Figure 24 : Liteaux double-lèvres.....	137
Figure 25 : Liteaux simple-lèvre	137
Figure 26 : Disposition du box de la presse double sortie.....	141
Figure 27 : Frise chronologique du processus de gestion des incidents.....	147
Figure 28 : Diagramme d'Ishikawa utilisé dans le cadre de rendements non conformes..	148
Figure 29 : Analyse des récurrences des rendements non-conformes sur M84	150

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Comparatif des contrôles en cours de production en fonction de la destination.....	42
Tableau 2 : Listing des défauts rédhibitoires et critiques lors du contrôle d'aspect	46
Tableau 3 : Comparatif des critères rédhibitoires en fonction du marché lors de l'étape de mirage	56
Tableau 4 : Comparatif des critères rédhibitoires en fonction du marché lors de l'étape de conditionnement	59
Tableau 5 : Comparatif du nombre de défauts en fonction de la destination considérée	60
Tableau 6 : Six Sigma, exemples tirés de la vie quotidienne	80
Tableau 7 : Comparaison des prélèvements pour les deux références (en nombre de comprimés).....	123
Tableau 8 : Comparaison des prélèvements pour les deux références (pourcentages & euros)	124
Tableau 9 : Mesure de débits - Presse F726	132
Tableau 10 : Mesures de débits - Presse F758.....	133
Tableau 11 : Comparaison du poids de poudre aspirée lors des changements de liteaux .	138

LISTE DES ABREVIATIONS

(Par ordre alphabétique)

AFCIQ	Association Française pour le Contrôle Industriel de la Qualité
AMDEC	Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
ASQC	American Society for Quality Control
BPF	Bonnes pratiques de fabrication
CAPA	Corrective Action Preventive Action
cps/h	comprimés par heure
DPM	Détecteur de Particules Métalliques
FOM	Fill-O-Matic (distributeur)
GMP	Good Manufacturing Practices
IPC	In Process Control
ISO	International Organization for Standardization
JAT	Juste à temps
JUSE	Japanese Union of Scientists and Engineers
MIT	Massachusetts Institute of Technology
mg	milligramme(s)
ml	millilitre(s)
mm	millimètre(s)
m/s	mètre(s) par seconde
PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (in Japan)
QC	Quality Control
SMED	Single Minute Exchange of Die
TH	Taux d'Humidité

ToC	<i>Theory of Constraints</i>
TPS	Toyota Production Système
TQM	Total Quality Management
TQC	Total Quality Control
TRS	Taux de Rendement Synthétique
TS	TurboSphère
UDM	Uniformité de masse
VDL	Vide De Ligne

INTRODUCTION

L'industrie pharmaceutique représente l'une des industries les plus exigeantes. La criticité des produits élaborés exige un niveau de rigueur, de sécurité et de qualité irréprochable des entreprises. Ces critères imposés se traduisent par les spécifications des dossiers de lots des médicaments, garantissant l'homogénéité de chaque unité, mise sur le marché. Les contraintes sont ainsi d'ordre réglementaire mais également éthique. Les entreprises se doivent d'alimenter le marché et ce, en toute transparence vis-à-vis des autorités nationales de santé. Ces organismes visitent régulièrement les industries productrices afin de veiller au respect des recommandations actuelles et à leur application au sein des processus de fabrication des médicaments.

Un autre acteur de la chaîne de production surveille la qualité des produits. Il s'agit du client. Situé en fin de parcours du médicament, c'est pourtant lui qui régit l'ensemble des pratiques appliquées sur les lignes de fabrication. En effet, depuis quelques années, les exigences des clients s'amplifient continuellement. Leur satisfaction constitue le principal enjeu d'une entreprise. C'est pourquoi, afin de combler leurs attentes, qui se multiplient, de nombreux moyens sont mis en œuvre par les dirigeants des sites de production. La notion « d'amélioration continue » voit le jour. À son bord, deux démarches s'imposent au sein des industries : le Lean Management et le Six sigma.

D'abord expérimentées, puis adoptées dans le quotidien des industries automobiles, les firmes pharmaceutiques leur empruntent ces méthodes afin de répondre aux besoins grandissants de leurs propres clients. Initiées, pas à pas, au cœur des services de production principalement, les théories portent leurs fruits et s'installent de manière pérenne dans le fonctionnement de l'industrie du médicament. Ces outils et méthodologies s'emploient encore actuellement, permettant ainsi l'évolution des processus utilisés et des manipulations exécutées. Ils se révèlent d'une redoutable efficacité afin de créer un renouveau perpétuel des procédés en place et des pratiques déjà ancrées dans les habitudes.

Les Japonais, par leur culture, imposent des normes de qualité particulièrement strictes. Connus pour l'importance singulière donnée aux aspects cosmétiques des médicaments qu'ils reçoivent, les Japonais sont des clients des plus exigeants. Aux yeux de ces derniers, une apparence irréprochable du médicament suppose une qualité de niveau similaire. En raisonnant ainsi, ils espèrent obtenir un produit proche de la perfection. Pour y parvenir, la mise en place des méthodes d'amélioration continue présente donc des atouts majeurs.

De surcroît, la productivité, symbolisée par les rendements de production, demeure fréquemment challengée par les clients d'une entreprise. Les démarches Lean Manufacturing et Six Sigma constituent de puissants leviers, paraissant parfaitement indiqués pour l'amélioration des rendements d'un procédé.

Dans un premier temps, nous nous intéresserons aux exigences, si singulières, des Japonais. En proposant un comparatif entre les spécifications japonaises et d'autres spécifications, nous analyserons leurs demandes. Puis, lors de la réalisation d'un parallèle entre deux formes pharmaceutiques distinctes, les formes sèches et les injectables, nous tenterons d'identifier les potentielles transpositions des exigences japonaises.

Dans une deuxième partie, nous présenterons les principales méthodes d'amélioration des rendements conduisant à l'évolution de processus. Nous décrirons les démarches du Lean Manufacturing et du Six Sigma ainsi que certains des outils qui les composent ; permettant ainsi de mieux comprendre en quoi elles consistent, mais également, d'étudier les pièges à éviter lors de leur mise en place et de leur application aux processus déjà existants.

Enfin, les principes, choisis et détaillés dans la partie précédente, s'appliqueront au développement d'un projet d'amélioration des rendements, exploré dans ce chapitre. Cette mission a été mise en œuvre dans un service de production de formes sèches. Par la réduction des pertes, aussi nommées « freintes », engendrées lors des multiples phases composant le procédé de fabrication, nous expérimenterons différentes propositions ayant pour finalité l'augmentation des rendements.

PARTIE I

**LES EXIGENCES JAPONAISES,
IMPACTS ET INFLUENCES
SUR LES INDUSTRIES
PHARMACEUTIQUES FRANÇAISES**

OBJECTIFS :

Dans cette première partie, nous aborderons les spécificités de la culture japonaise et leurs conséquences sur les objectifs des firmes françaises. Notre exposé se déclinera en deux grands thèmes. Tout d'abord, nous étudierons l'histoire du Japon, en matière d'amélioration continue, permettant ainsi de mieux comprendre le second sujet qui traitera des exigences japonaises lors de la fabrication de produits en France.

1. INTRODUCTION ET CONTEXTE

Lors de la fabrication de produits aux normes aussi intransigeantes que les médicaments, toute entreprise impose des contraintes qui lui sont propres. La culture du pays du client ajoute également des exigences répondant spécifiquement aux besoins des populations concernées. Pour s'adapter à ces demandes, parfois pointilleuses, les méthodes d'amélioration ont vu le jour aux Etats-Unis. Celles-ci ont été captées par les Japonais mettant en pratique, avec brio, les théories dispensées par les Américains. Les Japonais sont aujourd'hui particulièrement demandeurs d'une esthétique irréprochable des formes pharmaceutiques qu'ils reçoivent.

1.1. Amélioration continue : le démarrage des Américains et l'application des Japonais

La chronologie et l'essor de l'amélioration continue, visible dans les années 1950, montrent deux façons de l'appréhender. Nous verrons le point de vue des Américains, à la théorie irréprochable, et celle des Japonais, dont la mise en application a permis de s'élever au rang d'expert dans ce domaine.

1.1.1. Introduction

Au sein de toute industrie compétitrice, le prix demeure l'argument essentiel à la vente de ses médicaments et à la survie de l'entreprise. Cette phrase aurait eu tout son sens, il y a de cela quelques années. Aujourd'hui, un nouvel argument se positionne au même rang d'importance que le prix d'achat, il s'agit de la *qualité* du produit proposé.

Cette notion de « Qualité » s’immisce dans les négociations de marchés pour les produits d’une firme. Selon le dictionnaire Larousse, la *Qualité* constitue « *l’ensemble des caractères, des propriétés qui font que quelque chose correspond bien ou mal à sa nature, à ce qu’on en attend* ». De nos jours, l’évolution des cultures et des réglementations apporte cette volonté de trouver certaines propriétés en chacune des pièces commandées, achetées et fabriquées. Le client, ou le patient, attend une reproductibilité lors de la fabrication. Il demande à ce que chacune des pièces et ce, quel que soit son lot de fabrication, maintienne certains critères à un niveau d’acceptation minimum. Ce nouveau paramètre constitue le concept primordial de la relation-client. En tant que producteur, la satisfaction du client est essentielle et l’opinion de ce dernier ainsi que ses évolutions sont, bien sûr, indispensables au maintien d’une relation durable entre les deux parties.

Dans son livre le « *Management de la Qualité* » (2009), Jean-Marie Gogue nous apprend que trois inventions ont permis l’amélioration significative de la qualité des produits. La normalisation est la première, réalisée par Gribeauval vers 1800. Deuxièmement, Taylor a apporté la production en série vers 1900. Enfin, Shewhart, vers 1930, a mis la maîtrise statistique au service de la Qualité. Cependant, Jean-Marie Gogue considère comme « *l’évènement le plus important dans le progrès de la qualité* », la fulgurante ascension dans les années 70, des entreprises japonaises sur le marché américain.

1.1.2. L’Avantage initial des Américains

C’est le sous le sigle *TQM*, *Total Quality Management*, que le succès des Japonais s’est ébruité, dans les années 80. Les origines américaines du TQM remontent jusqu’en 1924, période durant laquelle la direction technique de l’entreprise *Bell Telephone Laboratories* décide de créer un département « Assurance Qualité ». L’objectif consiste alors à améliorer et perfectionner la production, tout en privilégiant le maintien de la satisfaction des clients. « *Aucune autre société au monde n’avait alors un département de ce genre* » (Gogue, 2009). Ce secteur était composé d’ingénieurs et de chercheurs, dont les noms sont maintenant connus dans le milieu du Management de la Qualité, comme : Deming, Dodge, Romig, Shewhart.

Dodge et Romig étudient au contrôle statistique de réception sur les produits finis. Tandis que Shewhart, se dévoue à l'interprétation de mesures de la qualité sur le processus de production. Il continue d'approfondir encore le concept du contrôle statistique en se consacrant au développement de méthodes, permettant de maîtriser la qualité d'une production de série de manière économique. Son ouvrage constituera, par la suite, la base de la plupart des écrits américains, mais aussi japonais et européens, consacrés au contrôle statistique de la qualité. Certainement le plus connu, grâce à l'invention de la fameuse « roue de Deming », ce dernier se joint à l'équipe seulement durant deux stages d'été. À cette époque, les théories de Taylor, prônant la fragmentation des étapes de production, rythment le monde de l'industrie, tous pays confondus. Taylor montre peu d'égards pour l'opération de contrôle de la qualité, qu'il considère même comme une tâche aisée.

Contrairement aux pensées de Taylor, Shewhart met en exergue des liens entre les différentes opérations de production et de conception. Ainsi, il démontrera qu'un contrôle aussi basique que celui qui est actuellement réalisé ne suffit pas à améliorer la qualité. Par l'analyse des variations des caractéristiques du produit, Shewhart met en place une nouvelle théorie qui repose sur l'étude des causes pour supprimer les défaillances. Dès les années 30, avec son postulat, et sans qu'aucun autre moyen ne soit développé en parallèle, Shewhart permet d'abaisser à la fois les coûts des contrôles et les réparations, contribuant ainsi à l'augmentation du volume de production. Avec cette méthode, s'uniformisent les caractéristiques des produits.

Le contexte, à cette période, empêche Shewhart de développer sa méthode comme il l'envisage. Cette situation d'après-guerre privilégie la production de grandes quantités, en faisant peu cas de la qualité. Plus tard, le management de la qualité sera véhiculé par une association nommée *American Society for Quality Control* (ASQC), fondée en 1947 aux Etats-Unis. Son équivalent Français, l'*Association Française pour le Contrôle Industriel de la Qualité* (AFCIQ), sera créé en 1957, notamment grâce aux efforts de Georges Darmois, fondateur de l'Institut Statistique de l'Université de Paris.

Par la suite, en s'appuyant sur l'ouvrage de Shewhart (1939), « *Statistical Method from the Viewpoint of Quality Control* », Deming dispensera des séminaires au Japon à partir du mois de Juillet 1950. Après sa naissance et son émancipation, inéluctables aux États-Unis, les préceptes de l'amélioration continue font, grâce à Deming, un premier pas vers le Japon.

1.1.3. La démarche de développement des Japonais

La démarche de développement des Japonais débute par une initiation aux approches américaines. Une fois la théorie intégrée, il convient de procéder à leur mise en place.

1.1.3.1. *L'Apprentissage des méthodes américaines et leur mise en place*

Comme abordé précédemment, en France, l'appellation « Management de la Qualité » fait difficilement son entrée. Ces méthodes, trop éloignées du management dispensé par les universités françaises à cette époque, seront peu appliquées dans les entreprises du pays. En effet, la « culture d'entreprise » des firmes françaises reste décalée vis-à-vis de cette notion de Management de la Qualité, considérant à tort, que l'usage de ce principe revient à des personnes expertes en ce domaine.

La percée des Japonais peut vraisemblablement s'expliquer par l'utilisation des méthodes d'une grande originalité. Par opposition aux Américains, les Japonais ont, eux, appliqué les théories de Shewhart, initialement enseignées par Deming et Juran, tous deux américains. En effet, contrairement à la France, la philosophie revendiquée par Shewhart monte rapidement en puissance au Japon. La mise en place du Management de la Qualité est initiée pendant la guerre. L'idée de départ consiste à optimiser la production et la qualité des usines d'armement japonaises. Un comité scientifique est créé avec, à sa tête, un ingénieur, nommé Koyagani, alors que, simultanément aux Etats-Unis, Deming organise une structure semblable.

Le contexte particulier de capitulation du Japon en 1945, entraîne Koyagani et les membres du comité scientifique, incités par les conseillers américains du général Mac Arthur, à fonder la « *Nippon Kagaku Gijutsu Renmei* », ce qui par la suite sera traduit en anglais sous le nom de « *Japanese Union of Scientists and Engineers* » (JUSE). Ce n'est que l'année suivante que le nom d'Ichiro Ishikawa retentit, il devient président de la JUSE. L'objectif premier de cette association est d'apporter son aide à l'industrie japonaise, lui permettant ainsi de reprendre son développement, à la suite de cette guerre et de ses conséquences.

À la demande du général Mac Arthur, les conglomérats d'industriels sont démantelés et les dirigeants des grandes entreprises quittent leur fonction. Leurs remplaçants sont choisis parmi ceux qui ne formaient pas de collaborations avec l'ancien régime. Le but de ces multiples remaniements consiste à restructurer l'économie japonaise, en accord avec le système, et les idées américaines et occidentales, visant ainsi à promulguer les nouvelles techniques de management. Encouragés par le général Mac Arthur, les présidents-directeurs généraux japonais forment une importante fédération économique de type occidentale, nommée Keidanren. Ichiro Ishikawa, homme de réputation et respecté dans l'industrie, est élevé au rang de président de cette fédération. Il y demeure jusqu'en 1968. Son fils, quant à lui, devient secrétaire général de la JUSE.

En 1950, le Docteur Deming donne lui-même une conférence aux membres d'un groupe de travail, étudiant les applications industrielles de l'analyse statistique. Cette opportunité représente pour eux, une aubaine pour se perfectionner en *Quality Control*.

Une revue, la *Hinshitsu Kanri*, est ensuite créée par la JUSE. Elle sera publiée jusqu'en 2001. Ce vecteur de transmission de l'information permet ainsi la diffusion des méthodes statistiques de la JUSE dans l'industrie japonaise. De plus, les notes d'Ishikawa et Mizuno durant la conférence de Deming ont été rassemblées. La JUSE édite, en octobre 1950, un livre reprenant l'ensemble de ces écrits. Les droits d'auteur, refusés par Deming en personne pour la vente de l'ouvrage, permettront la création d'un prix national en reconnaissance de ces services. Le premier « *Deming price* » voit le jour, en Juin 1951. Actuellement, ce prix est réputé dans le monde entier, comme étant la plus haute distinction en matière de management.

Juran apporte également sa pierre à l'édifice avec de nouvelles conférences, suite à la rédaction d'une encyclopédie intitulée « *Quality Control Handbook* », première édition en 1951. Le succès de ces conférences est sans précédent. Par la suite, Juran met en place avec les ingénieurs de la JUSE des méthodes abordables par tous.

En 1956, Kaoru Ishikawa inaugure un cours de Total Quality Control, ou TQC, à la radio. Celui-ci est écouté par de nombreux agents de maîtrise en se rendant au travail, le matin. Sous l'impulsion d'Ishikawa, une autre évolution du système japonais prend vie : la formation des ouvriers eux-mêmes. C'est son objectif ultime en matière de « *Quality Control* ». La mise en place de cette mesure semble complexe et elle est, de plus, mal vue par les dirigeants des entreprises qui voient leur contrôle leur échapper.

La formation sera gérée par l'encadrement, avec le support d'une nouvelle revue intitulée « Gemba to QC », qui signifie « *le contrôle de la qualité chez les contremaîtres* ». La première édition de la revue a lieu en avril 1962. Sous l'impulsion de Kaoru Ishikawa, des groupes de travail appelés « cercles de QC » sont créés afin de développer les connaissances des ouvriers sur les méthodes de contrôle de la qualité. Les entreprises doivent signaler la formation de ces cercles à la JUSE, lui permettant ainsi de les recenser.

En 1970, il y a 20 000 cercles de QC au Japon mais une crise de la croissance survient. Une réunion est organisée, à Tokyo, en Juillet 1970, pour réaliser un état des lieux sur le développement de ces cercles. À la suite de cette entrevue, un ouvrage est publié dans le but de poursuivre le développement des cercles de QC. Il est intitulé « Manuel des cercles de QC », soit « QC circle Koryo » à l'origine. Ce livre est destiné aux leaders des cercles. Les résultats sont positifs et conformes aux attentes. Si bien qu'en 1980, les cercles de QC sont au nombre de 100 000. La JUSE décide alors une évolution avec une traduction de l'ouvrage en anglais, publiée en 1980, et en français, éditée en 1981.

Le contexte de défaite après la guerre agit comme un choc psychologique sur les hauts dirigeants et les cadres des entreprises japonaises. Ces derniers sont représentés majoritairement par de jeunes ingénieurs, inspirés des techniques modernes insufflées par les Américains. La facilité avec laquelle le changement d'idées et de pratiques managériales a lieu au Japon, est manifestement liée à ce choc engendré par la défaite. L'adhésion des dirigeants au QC en dépend, bien sûr, mais un autre facteur est à prendre en compte : le déploiement par la JUSE d'un programme massif d'éducation et de formation de ces hauts responsables.

Les Japonais ne sont pas réfractaires aux méthodes américaines. Au contraire, ils tentent d'appliquer toutes les théories enseignées par les experts américains, avec pour seule différence, la mise en œuvre de certaines méthodes, peu employées par les Américains eux-mêmes ; comme par exemple, les cartes de contrôle de Shewhart. Le contexte de choc psychologique constitue un point essentiel à la réussite de la mise en place des techniques modernes auprès des cadres de l'industrie japonaise.

La stratégie de formation de la JUSE contraste totalement avec le mode de formation continue utilisé par les Français. En effet, pendant deux ans, un des neufs conseillers de la JUSE forme un nouvel apprenti qui sera nommé « professeur ». Durant cette longue période, l'apprenant n'est pas autorisé à travailler seul. Une centaine de professeurs sont ainsi formés, favorisant la cohérence des enseignements fournis ensuite aux cadres. En France, la préparation des instructeurs semble bien moins organisée et moins suivie. Les cadres sont laissés en toute autonomie. Pour les former, des stages leur sont proposés par des sociétés concurrentes. Ils sont libres de choisir le stage qui leur correspond et de s'y inscrire.

La comparaison entre le monde asiatique et occidental se poursuit. Le Japon, avant sa prise en main par la JUSE dévoile une organisation peu robuste. Ce constat sera fait par la JUSE elle-même. C'est au moyen d'une évolution constante, basée sur des retours d'expérience, que l'industrie japonaise élève son niveau structurel grâce, entre autres, à l'étude et l'amélioration des techniques de management par des spécialistes. Dans ce cas, la JUSE dispose d'un champ d'expérience se composant de plusieurs millions de personnes.

L'erreur commise par les Occidentaux et en particulier la France, n'est autre que leur impatience. C'est d'ailleurs, ce qui a causé leur échec lors de l'essai de la mise en place des méthodes déployées par les Japonais. Après ce retard accumulé par les Occidentaux, il est important de prendre en compte, d'une part, l'avance considérable prise par les Japonais et, d'autre part, l'amélioration continue que les Occidentaux ont instaurée ensuite, pour espérer revenir à leur hauteur.

Après la seconde guerre mondiale, le développement des principes et méthodes de Management de la Qualité, dans l'industrie occidentale, s'est produit majoritairement grâce à des associations d'ordre privé. La création de normes dites « ISO » (*International Organization for Standardisation*) par des organismes dédiés ont permis de véhiculer l'information dans un périmètre de plus en plus vaste pour terminer au niveau international.

Les managers américains ont longtemps sous-estimé le *Quality Control*, le considérant simplement comme une petite partie du management d'entreprise. Mais, en 1975, quand le marché américain s'est vu envahir de produits japonais, une prise de conscience apparaît. En réponse à ce que les Américains perçoivent comme une intrusion dans leur domaine d'expertise, les entreprises les plus tourmentées font appel aux grands noms du QC : Crosby, Deming, Feigenbaum, Ishikawa et Juran ; ce qui aura pour conséquence de faire fleurir de nouveaux services dits « d'amélioration de la Qualité ».

Quelques années plus tard, quatre émissions de télévision sont diffusées présentant les interventions du Dr Deming au Japon. C'est un électrochoc pour le grand public américain. Pour la majorité des téléspectateurs, leur pays possède une grande richesse humaine totalement inexploitée. C'est à la suite de cette médiatisation télévisuelle que Deming enseigne sa philosophie aux dirigeants des grandes firmes américaines. Il participe à des séminaires, dans les pays Anglo-Saxons, permettant la transmission de ses connaissances. Ces séminaires rassemblent plus de 500 personnes à chaque prestation. Deming en réalise deux par mois pendant dix ans. Il écrit même un livre « *Out of the Crisis* » dont le tirage atteint deux millions d'exemplaires.

La notion de Management de la Qualité a aujourd'hui conquis le monde entier, comprenant même les pays en voie de développement et notamment la Chine et l'Inde. Cet épisode marquera la plus nette évolution du management.

1.1.3.2. *Le Toyota Production System (TPS)*

Après le Taylorisme, principalement axé sur la productivité au travail par une démarche d'observation et de décomposition des tâches, puis le Fordisme, introduisant dans les mœurs le travail à la chaîne sur un modèle unique, le TPS fait également évoluer la productivité des industries.

La productivité des Américains représente un modèle pour Kiichiro Toyoda, le président de Toyota Motor Company. Inspiré de ces prédécesseurs du XIX^{ème} siècle, c'est sur le Toyota Production System, que ce dernier mise pour atteindre son objectif : rattraper les États-Unis en trois ans.

Basés sur des principes pourtant opposés à ceux de leurs instructeurs américains, les Japonais parviennent à se développer dans un difficile contexte d'après-guerre. Toyota sera, d'ailleurs, la seule entreprise automobile à maintenir ses résultats lors de la crise pétrolière de 1973.

Le principe du TPS résulte d'une idéologie contraire au fondement du Fordisme. En effet, le marché japonais ne présente pas les mêmes caractéristiques que le marché américain. Toyota identifie ces distinctions et décide de mettre en place une toute autre stratégie. Contrairement au Fordisme, celle-ci est basée sur la production de petites séries de nombreux modèles différents. Ce type de production serait plus pérenne dans une croissance lente. Pour s'adapter à cette croissance, Taiichi Ohno, ingénieur chez Toyota et inventeur du TPS, développe les idées de ce nouveau principe.

Le postulat de Taiichi Ohno réside dans la notion de gaspillages, aussi appelés « muda ». Selon lui, « *l'allongement des lots de production [...] engendre toutes sortes de gaspillages* ». L'objectif de Toyota résulte de sa capacité à éliminer ces gaspillages. Cette idée constitue l'essence même du système actuel de production Toyota. Les deux principes fondamentaux pour accéder à la suppression totale des gaspillages sont la production « Juste À Temps » ou JAT, et l' « Auto-activation » de la production.

- Le Juste À Temps consiste à produire les articles nécessaires pour satisfaire la demande. En d'autres termes, la quantité produite correspond à la quantité vendue. Ce précepte conduit donc à produire sans stock. Le « stock zéro » représente un avantage considérable économiquement. Pour produire de la sorte, « *chaque poste de travail doit pouvoir prélever sur celui qui le précède dans le processus de production, les pièces dont il a strictement besoin* ». Ce système est bordé par l'utilisation de simples fiches cartonnées, nommées Kanban. Elles contiennent les informations concernant le « quoi-faire » et le « combien-faire ». Le Kanban est le moyen grâce auquel le TPS fonctionne sans à-coups.

La figure ci-dessous illustre la modification envisagée par le principe de *Juste À Temps*.

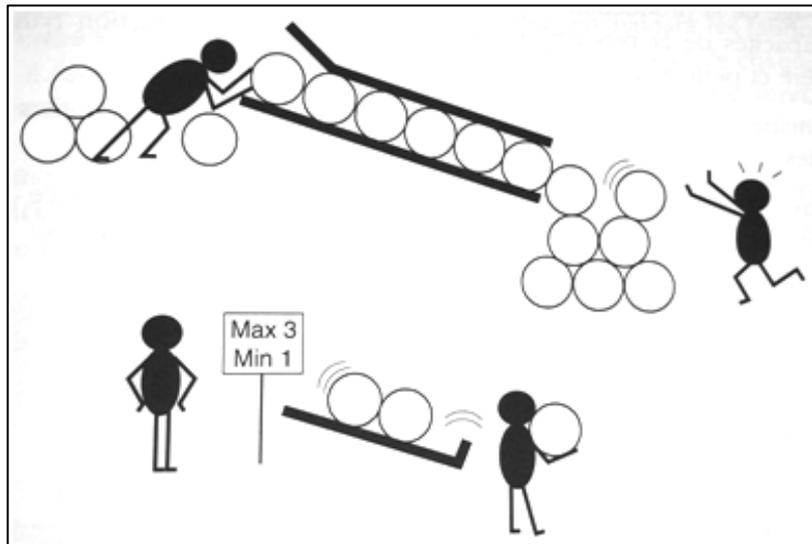


Figure 1- Illustration du principe de Juste À Temps

- L'Autonomation ou « Auto-activation » qualifie la capacité d'une machine à s'arrêter automatiquement en cas d'anomalie. La première machine « auto-activée » a été inventée par le fondateur de Toyota Company. Ainsi équipée, il est impossible à cette dernière de fabriquer des produits défectueux. Il n'est donc plus nécessaire de conserver une attribution relevant d'une personne par équipement. Un ouvrier peut désormais être responsable de plusieurs machines ce qui constitue un avantage non négligeable en matière de coûts et de gestion d'effectifs. Chez Toyota, en cas d'anomalies, les collaborateurs sont encouragés à arrêter les équipements. En procédant ainsi, on saura facilement différencier les phases de production de routine des périodes où un problème est survenu. Il conviendra alors de prendre des mesures rapides afin de ne pas créer de récurrence.

Les Japonais utilisent au quotidien, un panel varié de méthodes d'amélioration continue, tel que les « cinq pourquoi » (cf. Partie II, 3.3), mais le TPS proposé repose sur l'élimination des gaspillages. Une fois ces derniers identifiés, l'énergie de Toyota sera déployée dans la réalisation de cet objectif. Plusieurs leviers sont explorés comme le développement des polyvalences des équipes ou, par exemple, la réorganisation des effectifs menant vers une capacité de travail proche des 100%.

Le Kanban tient un rôle central au sein de ce système. Il incarne l'outil indispensable à la réalisation d'une production tirée de l'amont depuis l'aval. Ce Kanban est perçu, par Toyota, comme le remède idéal aux problématiques de gaspillages par production excessive et intervient au même titre qu'un ordre de production. Il est intéressant d'insister sur le fonctionnement offert par le Kanban par rapport aux productions de masses. Dans le système classique, l'information "quand produire les pièces ?" est interprétée comme "au plus tard", ce qui conduit à de réelles difficultés en termes de maintien du planning et de disponibilité des stocks intermédiaires. Toujours d'après Taiichi Ohno, « *le Kanban permet de limiter au strict nécessaire la documentation administrative de la production ainsi que les stocks-outils* ». Il est défini, en somme, comme le garant du "zéro-papier" et du "zérostock". Grâce à cette démarche Kanban, les opérateurs sont en mesure de réguler la production de leur ligne et d'adapter les horaires en conséquence. De surcroît, ils parviennent à évoluer et se développer personnellement.

1.2. Focus sur les exigences japonaises

Lors de l'export d'un produit, le pays destinataire annonce un cahier des charges à l'entreprise fabricante. Avant d'accepter un tel contrat, le client exprime ses besoins par le biais de ce cahier des charges, permettant ainsi de clarifier les attentes de chacun dans ce partenariat. En fonction des pays et de leur culture, les demandes varient en tout point. Certains critères ayant une importance capitale, pour une nation, peuvent sembler dérisoires pour une autre.

1.2.1. L'hypothèse

Pour les entreprises françaises, la culture japonaise en matière de médicaments, s'impose comme une culture essentiellement portée sur l'esthétique du produit. Visiblement, le fondement de la culture japonaise consiste à penser que si le produit ne montre pas une esthétique parfaite, ou presque, la qualité de celui-ci ne peut pas y prétendre non plus. C'est pourquoi, les critères d'acceptation d'un produit conforme pour le marché japonais sont plus stricts que pour un autre état.

Notre postulat consiste à avancer l'idée selon laquelle, le lien client / fournisseur semble plus complexe lorsque le client est le Japon, dans la mesure où la demande, en termes de qualité, impose une rigueur et une précision particulièrement astreignantes pour l'entreprise productrice. Il existe un écart entre les exigences du marché japonais et les autres marchés alimentés. Cette étude a pour objet de valider cette hypothèse tant par la théorie que par la pratique.

1.2.2. Les standards japonais

L'analyse des textes réglementaires a conduit à la découverte d'une harmonisation des standards de Qualité tels que les GMP japonaises (Good Manufacturing Practices) ou la pharmacopée japonaise, initiée dès 2013. Si bien que ces textes ne démontrent pas de réels décalages entre les exigences du Japon et celles des États-Unis ou de l'Europe. Tous les trois réclament une rigueur en termes de traçabilité, de gestion de la non-conformité et de mise en place de nombreux contrôles. Cependant, ces écrits n'en détaillent pas suffisamment la réalisation, pour conclure quant à une éventuelle distinction entre le Japon et les autres marchés. Ainsi, la théorie ne permet pas de confirmer ou d'infirmer que le Japon exige un cahier des charges plus lourd.

1.2.3. Introduction de l'étude

Même si la théorie ne corrobore pas l'hypothèse de départ, il semblerait pourtant que sur le terrain, ces requêtes soient nombreuses et plus précises que pour les autres marchés.

Pour étayer ces propos, un comparatif a été imaginé afin de rendre concrètes les spécificités visiblement divergentes des différents pays destinataires, permettant ainsi de mieux visualiser les exigences du marché japonais. La réalisation de ce parallèle a eu lieu au sein de deux entreprises produisant des formes pharmaceutiques diamétralement opposées, tant par leurs caractéristiques physiques que par leurs conditions de fabrication. La première entreprise façonne des comprimés, délivrés dans le cadre du traitement du diabète. Au sein de la seconde industrie pharmaceutique, des seringues pré-remplies, à l'activité anticoagulante, sont produites. Dans les parties suivantes, nous décrirons ces deux cas, lors de chaque étape de production.

2. OBSERVATIONS ET ANALYSES DES EXIGENCES JAPONAISES AU SEIN D'UNE ENTREPRISE DE COMPRIMÉS

Nous comparerons les exigences japonaises à celles des autres destinataires de comprimés. Ensuite, nous expliquerons les impacts des exigences du marché japonais sur le fonctionnement global d'une entreprise fabriquant des formes sèches.

2.1. Introduction et contexte

L'entreprise de comprimés considérée est Merck, située à Semoy (45). Il s'agit d'une industrie pharmaceutique aux enjeux particulièrement applicables à notre étude, dans la mesure où presque la moitié de la fabrication de comprimés du site est exportée au Japon. Les exigences prescrites par le client japonais impactent logiquement le fonctionnement de l'entreprise, dans sa globalité. Les demandes du client japonais concernant les cibles de rendements ont un retentissement indubitable sur les autres références du site. Les mesures prises, dans le but d'améliorer les rendements, s'étendent ensuite à l'ensemble du portefeuille de produits du site.

Cependant, certaines caractéristiques ne restent applicables qu'aux références destinées au Japon et n'induisent aucun changement pour les autres produits. Par exemple, le temps de cycle, pour un lot à destination du Japon, est plus important que pour une autre destination. Dans le planning de fabrication, les temps alloués pour le déroulement de l'étape de compression de ces lots devront être estimés à nouveau.

2.2. Fabrication : comparaison d'un lot exporté au Japon avec un lot d'une autre destination

À Semoy, la fabrication commence par la granulation et se termine par le conditionnement des produits finis. Ce sont des comprimés. D'après Le Hir (2009), on définit comme comprimés, les « *préparations solides contenant une unité de prise d'un ou plusieurs principes actifs. Ils sont obtenus en agglomérant par compression un volume constant de particules* ».

Lors de la fabrication de formes sèches, de nombreuses problématiques mécaniques peuvent survenir et la plupart sont rencontrées durant l'étape de compression. C'est pourquoi, celle-ci a été privilégiée durant cette étude. La complexité d'une presse à comprimer demande une connaissance poussée avant de produire des médicaments sans multiplier les défauts ou les quantités mises en déchet. Le cahier des charges des Japonais complète le descriptif de poste d'un opérateur de compression où les contrôles se multiplient. Nous développerons les démarches supplémentaires réalisées en vue de satisfaire aux demandes du client japonais.

2.2.1. Conditions de fabrication

De nombreuses références sont fabriquées sur le site de Semoy. Certaines, exportées vers le Japon, renferment des conditions de fabrication spécifiques, comme l'illustre le tableau ci-après.

Tableau 1 - Comparatif des contrôles en cours de production en fonction de la destination

CONTRÔLES CONSIDERES	LOT EXPORTE HORS JAPON	LOT EXPORTE AU JAPON
CONTRÔLE D'ASPECT EN ROUTINE	1) Début de conteneur 2) Milieu de conteneur 3) Fin de lot	1) Début de conteneur 2) Premier tiers du conteneur 3) Deuxième tiers du conteneur 4) Fin de lot
CONTRÔLE D'ASPECT EN CAS D'ANOMALIES	Non demandé	Si arrêt > 30 minutes
NETTOYAGE SYSTEME DE MOUILLAGE EN COURS DE PRODUCTION	Non demandé	Tous les 2 conteneurs
VERIFICATION ETAT ET PRESENCE DES SOUFFLETS EN COURS DE PRODUCTION	Non demandé	A chaque conteneur

Les données recensées, dans le tableau ci-dessus, démontrent que les contrôles à réaliser varient en fonction du marché considéré.

Le contrat de Qualité, signé avec le Japon, mentionne de nombreuses inspections supplémentaires à réaliser en cours de production. La fréquence de certaines vérifications est supérieure comme le contrôle d'aspect s'élevant à trois réalisations, au lieu de deux en général. De plus, pour le Japon uniquement, en cas d'anomalies provoquant un arrêt prolongé, s'ajoute un nouveau contrôle d'aspect des comprimés. Les équipements et outillages tels que le système de mouillage, ou les soufflets, sont généralement inspectés entre chaque lot. L'attention particulière donnée à ces multiples contrôles corrobore l'idée selon laquelle les Japonais mettent tout en œuvre pour accéder à une cosmétique irréprochable de leurs produits. En effet, le système de mouillage joue un rôle prépondérant dans la survenue de défauts à la surface des comprimés et l'absence ou la dégradation des soufflets peuvent générer des tâches disgracieuses sur le médicament.

2.2.2. Classification des défauts des comprimés

Les Japonais mènent une quête sans relâche pour atteindre la perfection des produits qu'ils proposent. Les comprimés, par leur procédé de fabrication, présentent parfois certains défauts. Les causes racines de ces défauts sont généralement identifiées et les contrôles se renforcent afin de réduire au maximum leur survenue.

L'humidité résiduelle, abordée sous le terme de « Taux d'Humidité » ou TH, dans la partie III (cf. Partie III, 2.2.1), est considérée comme la caractéristique la plus critique du grain avant compression. Ce paramètre influe sur la qualité des comprimés. En effet, après l'étape de séchage en granulation, le dosage de l'humidité résiduelle peut induire certains défauts aux comprimés (Le Hir, 2009) :

- Si l'humidité est trop forte : l'écoulement dans la chambre de compression est irrégulier et le comprimé colle soit à la matrice, créant ainsi un phénomène appelé le grippage, soit au poinçon et génère alors un collage.
- Si l'humidité est trop faible : la cohésion des comprimés est insuffisante, ils sont plus friables et se clivent facilement provoquant un décalottage.

Lors de la compression, on rencontre également d'autres types de défauts, dont les plus fréquents sont les comprimés ébréchés, synonymes de problématique au niveau de la pré-compression ou de la compression (souvent au niveau d'un poinçon) ou des points noirs pouvant être induits par l'absence de protection anti-graisse comme les soufflets.

La présence de tâches d'huile, de graisse, de traits ou points noirs est jugée critique si la taille de la marque excède 200 µm. La détection de cheveux, poils ou fibres constitue également un défaut critique. Les collaborateurs portent une vigilance accrue à ce défaut tant redouté par les Japonais. D'autres défaillances telles que le décèlement d'une unité étrangère dans un lot, en d'autres termes, la constatation d'une contamination croisée, sont caractérisées comme rédhitoires. L'observation d'une particule dure, par exemple un morceau de poinçon, est également statuée « rédhitoire ». Un corps étranger, mais de consistance souple, non toxique et d'origine connue (joints, gants, etc...) est évalué « défaut critique ».

2.3. Mirage : comparaison d'un lot exporté au Japon avec un lot d'une autre destination

Pour les comprimés destinés au Japon, une étape intermédiaire s'intercale entre la fabrication et le conditionnement. En effet, sur le site de Merck, la partie mirage intervient uniquement en cas de production pour le Japon. On parle de mirage par « Visitab ».

2.3.1. Inspection visuelle automatique ou Visitab

Dans le cadre de production pour le Japon, les comprimés sont mirés un par un par un équipement appelé « Visitab ». Le procédé « Visitab » consiste à convoier les comprimés répartis individuellement sur une bande au travers de 6 caméras permettant ainsi l'inspection visuelle automatique des deux faces de chaque unité et de compter leurs défauts. Au préalable de toute activité sur l'installation, les systèmes de rejets de la « Visitab » sont vérifiés avec des échantillons en début et en fin de lot. Le taux de rejets de la Visitab est suivi pour chaque turbine au moyen de cartes de contrôle (Anonyme, 2011).

Les normes fixées doivent être respectées : si les valeurs obtenues sortent des spécifications demandées, le responsable doit être alerté et une déviation sera ouverte pour analyse de cause. En fin de traitement du lot sur Visitab, les rapports d'analyse répertorient les différents types de défauts rejetés. Ces rapports, une fois imprimés, sont joints au dossier de lot et donc transmis à l'industrie japonaise.

2.3.2. Habillage

Lorsqu'un collaborateur occupe un poste sur « Visitab », celui-ci doit bien sûr présenter les habilitations en lien avec ce poste mais il doit également arborer une tenue spécifique. Cette tenue a pour objet de limiter l'intrusion de particules au sein de la zone de travail. Il s'agit d'une combinaison intégrale munie d'une cagoule, réduisant ainsi la contamination des comprimés par l'humain (cheveux, poils, etc...). Le port de cette tenue est obligatoire.

2.3.3. Inspection visuelle manuelle

En plus de la « Visitab » et son procédé complexe, d'autres vérifications complètent l'inspection de la qualité des lots. Le personnel habilité procède alors au contrôle visuel et manuel des comprimés. Cette activité est également appelée « contrôle statistique » :

- Tout d'abord, avant l'étape de mirage sur « Visitab », à la fin du pelliculage un premier contrôle d'aspect sur produit fini est réalisé.
- Puis, en parallèle du système automatisé, une inspection visuelle sur les « comprimés bons » s'ajoute au procédé. Il concerne les formes sèches retrouvées à la sortie de la « Visitab ». Un contrôle d'aspect est effectué sur chaque sous-lot, appelé « turbine », ainsi 2 000 unités sont inspectées en milieu de turbine et 2 000 autres comprimés sont vérifiés en fin de turbine.

2.3.4. Classification des défauts

La classification des défauts ne différencie pas le Japon des autres marchés, dans la mesure où les exigences du Japon se sont étendues, elles sont donc applicables aux autres références. Cela permet d'élever le niveau de qualité de l'ensemble des produits fabriqués sur le site. Le tableau ci-après, illustre le haut niveau de qualité attendu pour une forme pharmaceutique d'ordinaire moins contraignante.

Tableau 2 - Listing des défauts rédhibitoires et critiques lors du contrôle d'aspect

CLASSES DE DEFAUTS	TYPE DE DEFAUTS	CATEGORIES
CONTAMINATION	Comprimé étranger	Rédhibitoire
	Cheveux, poils,	Critique
	Tâches d'huile, graisse, points noirs (pigment), traits	Critique si > 200µm
DIMENSIONS	Comprimé cassé	Critique
	Comprimé clivé	Critique
	Comprimés collés entre eux	Critique
	Creux dû à collage ou à arrachage matière	Critique si > 5 mm
	Eclat ou surplus de matière sur le bord du comprimé	Critique si > 5mm
	Eclat ou surplus de matière sur la face du comprimé	Critique si > 5mm
GRAVURE	Aspect de la gravure	Critique si absente

La taille des défauts constatés définit la criticité de ceux-ci. En dépassant le diamètre de 5 mm, un éclat prend plus d'importance. En statuant « critiques » des anomalies comme la présence de cheveux ou la détection d'un point noir, cette catégorisation de défauts confirme l'hypothèse de départ, avançant l'idée que les exigences des Japonais s'avèrent poussées en termes d'esthétique. Les moyens mis en œuvre à Semoy se multiplient et attestent de la volonté du site d'atteindre un haut niveau de qualité.

Nous ne considérerons pas, ici, l'étape de conditionnement. En effet, le cahier des charges des Japonais stipule que les médicaments sont à expédier en vrac, dans des bacs scellés. À leur arrivée au Japon, d'autres « Visitab », identiques aux installations présentes à Semoy, vérifient une nouvelle fois la qualité des comprimés transmis. Ainsi, les comprimés seront conditionnés au Japon, à la suite de cette seconde inspection.

3. OBSERVATIONS ET ANALYSES DES EXIGENCES JAPONAISES AU SEIN D'UNE ENTREPRISE DE PRODUITS INJECTABLES

Par comparaison avec les précautions employées lors de la fabrication de comprimés, nous aborderons dans cette partie, la production de seringues pré-remplies. L'objectif étant de décrire les mesures particulières appliquées, lors d'une exportation vers le Japon, et d'effectuer un parallèle avec les lots qui seront exportés vers une autre destination.

3.1. Introduction et contexte

Le site Aspen de Notre-Dame-de-Bondeville produit, entre autres choses, des seringues pré-remplies de Fondaparinux, un anticoagulant connu sous la dénomination « Arixtra[®] ». Ces produits sont destinés à de nombreux pays, dont le Japon. Sur ce site de production pharmaceutique, le « parc machines » est tel que seules une ligne de répartition, une ligne de mirage et une ligne de conditionnement sont adaptées à la « production Japon », planifiée en campagne. Le traitement de lots pour le Japon est autorisé exclusivement sur ces lignes. Le nombre de références produites est également important, si bien que l'organisation mise en place est adaptée au planning logistique fourni.

L'unique ligne, entièrement dévolue aux produits à destination du Japon, se situe au conditionnement. Il s'agit de la ligne 25, seule ligne adaptée à recevoir le tri à 100% exécuté en fin de fabrication. Seuls certains collaborateurs sont formés à la prise en charge d'un lot à destination du Japon. Ces derniers suivent un parcours de formation spécifique. Le personnel formé comprend alors les enjeux de l'esthétique de chaque article en sortie. Sur le site d'Aspen, en comptabilisant le tri à 100%, pratique exécutée dans l'enceinte du bâtiment, le conditionnement constitue visiblement l'étape de fabrication comportant le plus d'activités supplémentaires pour les lots exportés au Japon. Les comparaisons entre les lots à destination du Japon et les autres lieux d'exportation sont supposées déceler des différences significatives, notamment lors de cette étape de conditionnement.

De plus, nous observerons, dans cette étude, la présence d'une demande supplémentaire exprimée uniquement lors de la réalisation de certaines activités de production. Ce point, ajouté de manière à satisfaire au cahier des charges, confirment la théorie, exposée précédemment, selon laquelle l'esthétique constitue une caractéristique capitale pour les médicaments délivrés sur le sol japonais. Il s'agit du nettoyage, qui représente une activité essentielle pour la « production Japon » telle qu'elle est décrite dans les procédures en vigueur. Pour un lot commercialisé au Japon, la fréquence des différents nettoyages se multiplie. Dans chacune des sous-parties ci-dessous, le nettoyage est susceptible d'apparaître comme un fil conducteur.

3.2. Fabrication : Comparaison d'un lot destiné au Japon avec un lot ayant une autre affectation

Lors de cette comparaison, nous expliquerons les contrastes détectés pour chaque étape de fabrication : la phase de production correspondant au remplissage, le stade de mirage des seringues remplies et enfin la partie relevant du conditionnement de seringues mirées.

3.2.1. Activités en production liées au remplissage

Le remplissage des seringues d'Arixtra[®] est réalisé sous isolateur. Cette pratique, employée pour le remplissage de type aseptique, permet de remplir des seringues dans un environnement sécurisé et contrôlé. L'humain intervient uniquement pour débloquer une situation ou pour réaliser des contrôles obligatoires, de nature microbiologique ou en cours de lots, aussi appelés In Process Control ou IPC. Les contraintes imposées sous isolateur sont considérées comme optimum pour préserver les conditions d'asepsie. Par exemple, durant les IPC, est vérifiée l'absence de particules dans les seringues produites. Le nettoyage de l'isolateur de production suit une *check-list* détaillée assurant ainsi le maintien d'un environnement conforme aux attentes de début de campagne. Une campagne correspond à la production de plusieurs lots successifs, sans nécessiter l'ouverture de l'isolateur. Les conditions en place répondent d'ores et déjà aux exigences japonaises. De ce fait, que ce soit pour le Japon ou pour une autre destination, aucune mesure supplémentaire n'est prise, lors de l'étape de remplissage.

Toutefois, après cette phase, des activités supplémentaires sont effectuées en début de lot. En effet, en sortie de ligne de production, est réalisée la mise en peigne des seringues remplies. A chaque début de lot, un Vide De Ligne, ou VDL, est obligatoirement exécuté. Le VDL constitue une étape critique de production dans la mesure où elle permet d'éviter les contaminations croisées. Ces dernières sont définies comme la « *contamination d'un produit, ou d'un composant, par un autre* » (BPF, Chapitre III). Les contaminations croisées induisent une absence de traçabilité des lots produits. En effet, la traçabilité représente une obligation réglementaire exigée par toutes les instances, nationales et internationales. Une contamination croisée implique donc un non-respect des caractéristiques mentionnées au dossier d'AMM. Lors de la réalisation de ce VDL, les étapes habituelles sont conservées. L'exécution d'un nettoyage supplémentaire s'ajoute. Durant cette activité, une « tenue spécifique Japon » sera revêtue. Ensuite, une vérification de l'absence de poussière par une tierce personne est réalisée.

Un affichage sera apposé en cas de lots produits pour le Japon afin de préciser l'interdiction de pénétrer dans la zone de production sans habillage spécifique Japon. Par ailleurs, une formation spécifique délivre l'autorisation au personnel concerné de revêtir cette « tenue Japon ». Ces précautions sont établies afin de ne pas remettre en cause les « conditions Japon » obtenues suite au nettoyage initial.

Pour les injectables, peu d'actions spécifiques au Japon concernent directement la production sur la ligne de remplissage. La majorité des activités supplémentaires sont en lien avec la zone de production.

3.2.2. Activités liées à la zone de production

L'activité maîtresse, additionnelle en condition de production pour le Japon, est le nettoyage. Cette activité, aux fréquences d'ordinaire déjà élevées, augmente encore pour un lot dit « Japon ». Une procédure décline tous les nettoyages spécifiques à réaliser en cas de production pour le Japon.

Elle mentionne les informations suivantes :

« *Un nettoyage régulier et efficace permet d'éliminer toute contamination présente dans les locaux, et sur les équipements, d'origine humaine c'est-à-dire la biocontamination (cheveux, cils,...) ou insectes, et d'origine particulière (carton, particule métallique, etc ...)* », (Anonyme, 2015).

Trois annexes permettent le suivi du nettoyage des salles de production avec remplissage.

- La première régit le nettoyage de la sortie de ligne de production.
- Une deuxième annexe recense le nettoyage de la salle comportant les autoclaves terminaux. En effet, le produit Arixtra® comprend une stérilisation finale par autoclavage.
- La dernière concerne la salle de transfert de seringues. Les étapes de nettoyage suivent un fonctionnement similaire aux salles d'autoclavage terminal.

Dès l'entrée des opérateurs de production au sein des zones concernées, ils arborent en routine une tenue spécifique lorsqu'il s'agit d'un lot à destination du Japon. De même, la tenue spécifique concernant une production vers le Japon est obligatoirement à revêtir pour la réalisation des nettoyages abordés ici. Cette tenue comporte une manchette positionnée sur chaque avant-bras, à laquelle s'ajoute une paire de gants obligatoire, puis une cagoule complète l'ensemble avec, de surcroît, un masque de type « Goggle ». Ce genre de protection oculaire permet également d'éviter la perte de phanères de l'humain et sa dépose sur le produit.

3.2.2.1. *Réalisée par une société prestataire de nettoyage*

Une société prestataire de nettoyage prend en charge les nettoyages des locaux de production ainsi que la surface de certains équipements. Dans ce cadre, la tenue spécifique « Japon » est également portée. L'activité de nettoyage est tracée dans le cahier de route dédié.

Il existe trois types de nettoyages correspondant aux trois fréquences de l'activité. Chacun d'entre eux représente des équipements ou du mobilier à nettoyer. Les éléments à dépoussiérer lors du nettoyage quotidien sont listés et divergent de ceux concernés en cas de fréquence hebdomadaire. De la même façon, le nettoyage mensuel considère d'autres installations.

Deux cas de figures peuvent se présenter :

- Si le lot n'a pas encore débuté, le statut de la ligne est « hors production ». Alors, un nettoyage équivalent des trois types de nettoyages (quotidien, hebdomadaire et mensuel) doit être effectué avant le démarrage.
- Si la production est en cours, le nettoyage type quotidien est à réaliser à chaque jour de production. L'hebdomadaire est à pratiquer si la campagne dépasse sept jours de production. Le nettoyage type mensuel, quant à lui, est effectué si le temps de production atteint vingt-et-un jours.

En fonction des éléments considérés, la réalisation du nettoyage est répartie entre la société prestataire de nettoyage et les opérateurs de production.

3.2.2.2. Réalisée par le personnel Aspen

La vérification de la réalisation du nettoyage est toujours exécutée par des opérateurs de production d'Aspen. L'objectif consiste à confirmer l'absence de poussière permettant ainsi l'élimination des supports des bactéries et leur prolifération. L'autorisation du démarrage de la production n'est donnée qu'après vérification de l'exécution de l'activité par un responsable. Les annexes d'enregistrement du nettoyage réalisé sont jointes au dossier de lot.

En cours de production, il est de la responsabilité du personnel d'Aspen de nettoyer les systèmes de convoyage (par microfibres) ainsi que les pupitres, les tables et les postes de travail. Ces éléments doivent être nettoyés en salle de sortie de ligne et en salle d'autoclavage terminal et ce, toutes les heures en production. Comme mentionnés précédemment, tous ces nettoyages doivent être réalisés munis d'une tenue spécifique « Japon ».

Pour conclure, les contraintes déjà importantes lors de la production de seringues pré-remplies sont telles qu'elles n'induisent pas d'autres contrôles en cas de remplissage pour le Japon. Toutefois, le nettoyage est renforcé confirmant ainsi les spéculations initiales, selon lesquelles, l'esthétique semble essentielle pour une exportation vers cette destination.

Après avoir étudié les particularités de la production pour le Japon, nous développerons maintenant les demandes spéciales appliquées au mirage de ces lots.

3.3. Mirage : Comparaison d'un lot produit pour le Japon avec un lot destiné à un autre marché

Contrairement aux conditions de remplissage, identiques quel que soit le marché visé, à l'étape de mirage l'acceptation des défauts varie. Un contrat de Qualité, signé avec les Japonais, stipule avec exactitude les lignes autorisées à produire leurs lots. Sur le site d'Aspen, c'est la ligne 24 qui est concernée pour l'activité de mirage. À cette particularité, s'ajoute le nettoyage supplémentaire, également de mise à l'étape de mirage des seringues pré-remplies.

3.3.1. Nettoyage

Au sein du mirage, l'organisation du nettoyage reste identique au remplissage et à sa sortie. Trois annexes permettent leur suivi. Le nettoyage des locaux et des équipements listés est effectué par une société prestataire de nettoyage. Le personnel d'Aspen est responsable de la vérification du nettoyage ainsi que de la réalisation d'une partie du dépoussiérage, au démarrage du lot. Ces annexes de nettoyage sont à joindre au dossier de lot. En cours de lot, le personnel d'Aspen se charge, toutes les heures du nettoyage des équipements. Il le renseigne sur une annexe dédiée.

Le fonctionnement reste identique au remplissage et à la sortie de ligne mais le nettoyage est plus poussé.

3.3.2. Habillage

Au sein de l'atelier de mirage des seringues, une procédure régit la tenue appropriée à porter lors du traitement d'un lot à destination du Japon. Les éléments, composant cette tenue, diffèrent de « l'uniforme » habituel. La chronologie de l'habillage constitue une importance significative. En effet, l'enchaînement a été étudié pour limiter au maximum les apports de particules exogènes (Anonyme, 2016) :

- « 1. *Mettre la cagoule.*
- 2. *Vérifier avec le miroir si la cagoule est correctement mise.*
- 3. *Mettre les gants et manchettes.*
- 4. *Mettre des lunettes type "Goggle" ou masque avec visière si port de lunettes de vue. »*

Le flux doit être maintenu, laissant fixes les entrées et sorties de personnel, de composants ou de produits. Une fois la tenue enfilée, il est formellement interdit de revenir sur ses pas. De plus, le maquillage, étant une source de particules susceptibles de se déposer sur le produit, demeure interdit pour le personnel occupant des postes sur la ligne dédiée « Japon ».

3.3.3. Classification des défauts

Contrairement à l'étape de remplissage, cette fois, au mirage, les critères d'acceptation varient en fonction du marché considéré. Nous étudierons les catégories de défauts et leurs différents modes de gestion selon les destinations finales.

Afin de mieux comprendre les défauts mentionnés dans les procédures en vigueur, la photographie ci-après, montre les différents composants d'une seringue.

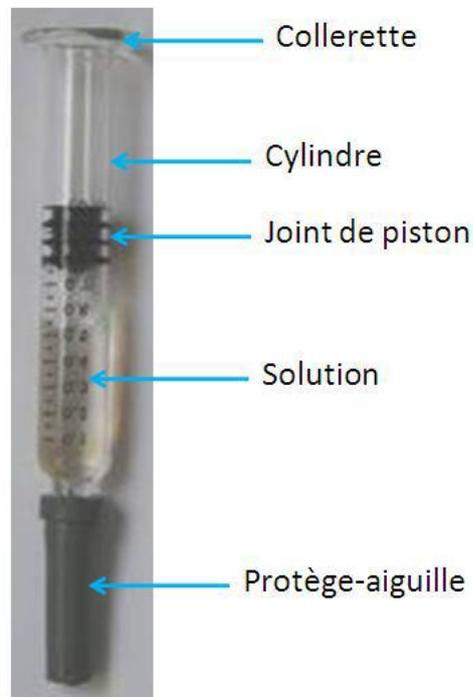


Figure 2 - Photographie d'une seringue et sa légende

Au sein d'Aspen, une procédure regroupe l'ensemble des défauts susceptibles d'être rencontrés au mirage (Anonyme, 2015). Les collaborateurs doivent réaliser une étape supplémentaire après passage des seringues par la mireuse. Il s'agit d'un contrôle statistique. En fonction de la quantité totale du lot considéré, est déterminé un nombre de seringues sur lequel il faudra réaliser une inspection à 100%. Les seringues utilisées pour cette activité sont prélevées de manière homogène au cours du mirage du lot. De cette façon, le prélèvement demeure représentatif du lot produit. Deux annexes référencient les caractéristiques à vérifier lors de ce contrôle. Elles permettent la traçabilité de celui-ci. L'une correspond à des lots à destination du Japon, l'autre à des lots d'autres marchés.

Le tableau, ci-après, met en évidence les disparités en matière de criticités des défauts.

Tableau 3- Comparatif des critères rédhibitoires en fonction du marché lors de l'étape de mirage

CRITERES REDHIBITOIRES HORS JAPON	CRITERES REDHIBITOIRES JAPON
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Seringue étrangère (mélange) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Présence d'insecte ▪ Présence de cheveu ▪ Seringue étrangère (mélange) ▪ Contamination exogène, sup à 100µm, en contact direct avec la solution (particules de verre ou autre contaminant ne provenant pas du procédé de fabrication) ▪ Seringue vide avec joint de piston ▪ Cylindre fêlé au niveau de la zone de liquide (entre aiguille et joint de piston inclus) ▪ Cylindre cassé au niveau de la zone de liquide (entre aiguille et joint de piston inclus) ▪ Protège-aiguille absent
TOTAL : 1	TOTAL : 8

A l'aide de ce tableau, on constate aisément que les normes acceptables pour les Japonais constituent une exigence plus forte que celles imposées par les autres marchés. En effet, alors que huit critères sont jugés « rédhibitoires » par les Japonais, seulement un point est évalué à ce niveau de criticité pour les autres destinations. Trois de ces huit défauts (identifiés en gras dans le tableau ci-dessus) sont contrôlés uniquement lors d'une exportation vers le Japon. Ils n'apparaissent pas dans l'annexe concernant les autres marchés. Les cinq autres dénominations sont comptabilisées comme « défaut critique » lorsque le produit est exporté vers une autre destination que le Japon.

Par cet exemple, nous démontrons ainsi que la catégorisation des défauts potentiels diverge entre les lots destinés au Japon et ceux exportés vers un autre marché. Pour le Japon, les points de haute criticité concernent la contamination exogène causée par des éléments extérieurs au procédé de fabrication (insecte, cheveu, fibre vestimentaire, ...), en grande partie en lien avec l'apparence du produit. Le mirage confirme donc également l'hypothèse de départ.

3.4. Conditionnement: Comparaison d'un lot destiné au Japon avec un lot d'une autre destination

De manière analogue au mirage, les exigences du Japon impactent de deux façons l'activité au conditionnement. Cette incidence est visible, tout d'abord, par une fréquence de nettoyage accrue, et ensuite, par une classification spécifique des défauts. Au sein du conditionnement, seule la ligne 17 est autorisée à conditionner les lots à destination du Japon. Cette étape correspond uniquement à la mise sous blister des seringues et à leur stockage en bacs, sachant que le conditionnement secondaire sera ajouté sur la ligne 25 après l'étape de tri à 100%. Il s'agit, de produits dits « semi-finis », dans la mesure où le *packaging* s'effectue en boîtes blanches non imprimées, contenant 10 seringues pré-remplies. Cette pratique n'est en place que pour le Japon. En effet, après réception, les Japonais trient à nouveau ces seringues à 100%.

3.4.1. Nettoyage

Le nettoyage, réalisé lors de l'étape de conditionnement des seringues pré-remplies, se voit renforcé en cas d'exportation vers le Japon. La société prestataire de nettoyage se charge des locaux et équipements en procédant de manière identique au mirage ou au remplissage. Le dossier de lot contient les annexes renseignant ces dépoussiérages ainsi que les vérifications effectuées par le personnel d'Aspen. Les deux seules lignes pouvant accueillir les lots dits « Japon », comportent un nettoyage spécifique. Les équipements, tels que les systèmes de convoyages, les pupitres, les tables et les plans de travail sont nettoyés toutes les heures.

3.4.2. Habillage

Lors du conditionnement d'un lot à destination du Japon, les collaborateurs ont l'obligation de revêtir une tenue spécifique (Anonyme, 2016). Celle-ci est changée en début de chaque lot. Pour chaque nouvelle journée de production, une nouvelle veste doit être arborée. En supplément de « l'uniforme » traditionnel, la tenue comporte des manchettes jetables au niveau des avant-bras. Sur le visage, le port d'un masque et d'une cagoule s'ajoutent également (cf. Annexe 1). Le maquillage est prohibé au sein des zones de production. Un affichage en entrée de ligne mentionne qu'une « production Japon » est en cours, et, par conséquent, que l'habillage spécifique est de rigueur.

3.4.3. Classification des défauts

Comme décrit dans la procédure régissant le tri des seringues d'Arixtra® produites pour le Japon « *les attentes en termes de qualité du marché japonais concernent également l'aspect cosmétique des produits finis. De par leur culture, les Japonais aspirent à la perfection dans tous les domaines, c'est pourquoi nos clients sont particulièrement sensibles à ce sujet* » (Anonyme, 2015). Ainsi, plusieurs mesures ont été prises dans le but de tendre vers cette perfection, tant louée par les Japonais.

Une des spécificités des lots à destination du Japon réside dans le fait qu'un tri à 100% des seringues est effectué après le conditionnement de celles-ci. En effet, sur la ligne 25 du conditionnement, les seringues déjà mises en place dans leur blister sont inspectées visuellement afin d'écarter, immédiatement et avant leur transfert vers le Japon, les anomalies détectées. La réalisation de ce tri nécessite obligatoirement une « habilitation au tri à 100% Arixtra Japon » en cours de validité. Cette formation n'est dispensée qu'au personnel amené à occuper un poste sur cette ligne. Il s'agit donc d'un nombre restreint de collaborateurs. Seules les personnes habilitées sont autorisées à pénétrer sur la ligne conditionnant les seringues pour le Japon.

Au conditionnement, les défauts rédhibitoires varient de ceux retrouvés au mirage. En observant le tableau ci-dessous on s'aperçoit que les critères rédhibitoires pour le Japon et pour les autres marchés restent disparates.

Tableau 4 - Comparatif des critères rédhibitoires en fonction du marché lors de l'étape de conditionnement

CRITERES REDHIBITOIRES HORS JAPON	CRITERES REDHIBITOIRES JAPON
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Article de conditionnement non-conforme (papier, étui, notice, étiquette, vignette étui, vignette) ▪ Contamination croisée, mélange ▪ Mentions mobiles étiquette primaire (n° de lot, péremption) erronées, absentes, incomplètes ou illisibles. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Article de conditionnement incorrect (contamination croisée d'articles, couleur tige) ▪ Contamination biologique en contact direct avec la solution, le SIPF, l'étui ou la caisse : insecte ▪ Contamination biologique en contact direct avec la solution, le SIPF : cheveu, poil ▪ Particule en solution visible à l'œil nu (particules de verre ou autre particule étrangère au process) ▪ Mentions mobiles sur étiquette primaire ou étui (n° de lot et /ou date de péremption) absentes, incomplètes ou illisibles ▪ Absence de texte essentiel sur étiquette (nom du produit, dosage, fabricant) ou texte illisible ▪ Fuite visible sur article de conditionnement (avant retrait du protège-aiguille) ▪ Cylindre fissuré/cassé au niveau de la zone de liquide (entre aiguille et joint de piston inclus) ▪ Tous les picots du protège-aiguille rigide cassés ou 3 picots cassés avec déviation $\geq 7^\circ$
TOTAL : 3	TOTAL : 9

Le terme SIPF, mentionné dans ce tableau, désigne le système de protection de la seringue, provoquant la rétractation automatique de l'aiguille en fin d'injection afin d'éviter les blessures aux utilisateurs.

De manière analogue au mirage, certains défauts n'existent pas dans le cadre d'une exportation vers une autre destination que le Japon. Le nombre de défauts est certes visiblement inégal, mais il est important de souligner que la clarté de l'énoncé du critère varie également. L'annexe considérant le Japon indique des désignations longues, exactes et comportant de nombreux exemples. Cette description, aux termes précis, démontre la rigueur et la fermeté des Japonais en matière de qualité. Le tableau ci-après, appuie ce constat en exprimant le nombre de défauts listés en fonction du marché considéré.

Tableau 5 - Comparatif du nombre de défauts en fonction de la destination considérée

CATEGORIES DES DEFAUTS	NOMBRE DE DEFAUTS HORS JAPON	NOMBRE DE DEFAUTS JAPON
REDHIBITOIRES	3	9
CRITIQUES	0	3
MAJEURS	6	9
MINEURS	7	22
TOTAL	16	43

Alors que le nombre de défauts lors de l'étape de mirage reste proche entre les différentes destinations, au conditionnement, les défauts relatés par les Japonais s'avèrent être incontestablement plus nombreux que ceux référencés par les autres marchés.

Comme énoncé auparavant, les Japonais exécutent un second tri à 100%, après la réception des lots. Malgré, la réalisation d'un premier tri en France, les Japonais retrouvent parfois, des défauts ayant échappé à la surveillance des opérateurs, pourtant formés et qualifiés. Ils adressent alors des « réclamations-client » au site producteur, servant alors de bases à la recherche de nouvelles causes racines. Ce processus forme une boucle d'amélioration continue, permettant de remettre en cause les pratiques de nettoyage, d'habillage, de tri ou encore de formation et ainsi, de réduire la survenue de défauts. Ces informations corroborent les affirmations précédentes, exprimant que les Japonais, dans leur fonctionnement, se concentrent davantage sur les critères de qualité que les autres clients.

Il est à noter que ce niveau de qualité, attendu par les Japonais, leur est « facturé ». Les Japonais en se montrant plus exigeants, imposent des activités de production supplémentaires afin de satisfaire leurs demandes, augmentant ainsi les coûts de fabrication. Aussi, pour se procurer un médicament injectable, présentant des caractéristiques similaires, les Japonais déboursent une somme plus élevée que les autres clients. En d'autres termes, ces exigences ont un prix. Néanmoins, il convient d'être vigilant lors de la signature de ce type de contrats, représentant un risque pour le façonneur. En effet, le coût de ces produits implique qu'une « mise au rebut », même minime, engendre une lourde perte pour l'entreprise.

En conclusion, dans cette partie, nous avons pu mettre en exergue les exigences singulières des Japonais en matière de qualité. Que ce soit par le nombre de critères contrôlés ou en termes de niveaux d'acceptation, les Japonais s'illustrent par leur haut niveau d'exigence. Dans un milieu pharmaceutique où les normes et les contraintes sont d'ores et déjà importantes, les Japonais, par leur culture, imposent les critères d'acceptation les plus intransigeants lorsqu'il s'agit d'esthétique et de cosmétique, donc par extension, de qualité en général. Pour répondre au mieux à ce Niveau de Qualité Acceptable, ou NQA, élevé et imposé dans le cahier des charges, le site producteur s'appuie sur les principes d'amélioration continue, permettant ainsi d'être de plus en plus performant.

PARTIE II

**APPROCHE THEORIQUE :
L'AUGMENTATION DES RENDEMENTS
AU TRAVERS DE 12 METHODES
D'AMELIORATION CONTINUE**

OBJECTIFS :

Dans cette seconde partie, nous développerons certaines des méthodes d'améliorations les plus fréquemment rencontrées. Le choix de celles-ci a été mûrement réfléchi, il s'agit des démarches mises en place afin de permettre le succès du projet détaillé en troisième partie de cet exposé.

1. INTRODUCTION ET CONTEXTE

Comme énoncé précédemment dans la partie I, dans leur quête de compétitivité, les industries pharmaceutiques françaises se tournent vers les outils d'amélioration continue afin d'augmenter la performance de leurs lignes de production. Ancrées dans les mœurs, rares sont les entreprises qui n'utilisent pas ces méthodes, actuellement. En effet, de nos jours, toutes les opérations réalisées constituent des sources d'optimisation et de potentiels gains de temps.

Les méthodes telles que le SMED (Single Minute Exchange of Die), les « 5S », les AMDEC (Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité), l'analyse des Taux de Rendement Synthétique ou TRS ou encore, la Théorie des Contraintes, visent toutes à raccourcir les temps de production. Le SMED s'emploie à réduire les temps inter-lots, tandis que les 5S servent à limiter des activités « inutiles ». Les AMDEC apportent une étude sur les potentielles défaillances d'un processus permettant d'anticiper des interventions préventives et de réduire ainsi les temps d'immobilisation. L'analyse du TRS joue de façon prépondérante sur la réduction des temps de cycles. Enfin, la Théorie des contraintes, ou *Theory of Constraints en anglais (ToC)*, identifie les équipements ou activités dont les capacités sont limitées, appelés goulots, et les éliminent. Ces méthodes ne seront pas abordées ici. Effectivement, n'apparaissant pas dans l'objectif du projet développé en partie III, ces techniques s'avèrent tellement vastes qu'elles nécessitent un projet entier pour traiter l'ensemble des points de manière satisfaisante.

On entend par processus, une série d'activités chronologiques et organisées qui transforme une quantité donnée d'entrées en une certaine quantité de sorties. Toute industrie tente d'améliorer ce processus dans le but de rentabiliser sa production au maximum. Les méthodes du « Lean Manufacturing » et du « Six Sigma » abordées ci-après constituent les principaux leviers pour la réussite de ce bel objectif. Ces outils sont nombreux et se complètent de manière à apporter, à chaque problématique rencontrée, une solution ; que celle-ci concerne la survenue d'une anomalie, d'une récurrence ou d'une perte de temps.

2. LE LEAN MANUFACTURING

Dans son ouvrage (2012), Christian Hohmann définit le Lean comme « *un système visant à générer la valeur ajoutée maximale au moindre coût et au plus vite, cela en employant les ressources juste nécessaires pour fournir aux clients ce qui fait de la valeur à ces yeux* ».

Une vision alternative aborde le Lean comme « *une approche systématique pour concevoir et améliorer les processus en visant un état idéal, centré sur la satisfaction client, par implication de l'ensemble des personnels dont les initiatives sont alignées par des pratiques et principes communs* » (Hohmann, 2012). Le terme systématique fait appel à un rassemblement, une union de l'entreprise afin de concentrer toutes les forces vers le même objectif.

Dans l'ouvrage « Objectif Lean » (Drew et Al., 2004), la démarche est définie comme un « *ensemble intégré de principes, de pratiques, d'outils, et de techniques conçus pour éradiquer les causes de mauvaises performances opérationnelles, le Lean est une démarche systématique qui tend à éliminer toutes les sources d'inefficacité des chaînes de valeur et à combler l'écart entre la performance réelle et les exigences des clients et des actionnaires* ».

Pour Womack et Jones, auteur du livre « Lean Thinking » (2003), le Lean est l'observation d'un système opérationnel à travers « *un prisme qui révèle la valeur, les flux, les potentiels pour tirer les flux et tendre vers la perfection* ».

La multitude de définitions possibles pour caractériser le « Lean » montre à quel point ce concept demeure riche et qu'il n'est pas chose aisée de le résumer en quelques lignes. Toutefois, deux notions restent omniprésentes dans chacune de ces propositions : l'amélioration d'un système et la satisfaction du client.

La phrase suivante, certes réductrice, permet de capter l'essence du concept « *produire davantage de valeur ajoutée en gaspillant moins de ressources* ». Cette formule renferme plusieurs actions (Hohmann, 2012) :

- Façonner des produits bons du premier coup, sans pertes, sans gaspillages ;
- Eradiquer l'inutile ;
- Préserver le rendement des matières et des énergies, afin d'éviter d'en gaspiller ;
- Veiller à la productivité de la main d'œuvre et à la productivité des machines et des équipements, toutes deux des ressources précieuses à capacité limitée.

Historiquement, le Lean Management, connu sous le nom de TPS inventé par Toyota (cf. Partie I, 1.1.3.2), sera renommé ainsi par le Massachusetts Institute of Technology ou MIT. Cette méthode reprend les grands principes de la théorie d'Ohno. Celle-ci vise à éliminer, dans une démarche d'amélioration continue (le « Kaizen »), tous les gaspillages (les « mudas ») d'un processus de production.

Le Lean Management se traduit littéralement par « management minceur ». Par cette expression, on caractérise un système de management capable de s'adapter à tous changements de milieu dans le but d'utiliser uniquement le nécessaire et en supprimant le superflu. En d'autres termes, et comme mentionné au paragraphe précédent, cela revient à l'élimination des gaspillages. Pour y parvenir, de nombreux outils ont été élaborés et mis en place depuis la théorie de Toyota. Le Lean Manufacturing constitue, désormais, une méthode complète et complexe, dotée de nombreux leviers permettant d'atteindre l'excellence.

Par sa mise en place, le Lean Management participe au maintien, puis à la croissance de la compétitivité des entreprises. Cette démarche renferme des principes fondamentaux pour l'amélioration de la performance et s'avère être, encore de nos jours, l'objectif premier de toute industrie, en France. En effet, ce concept détient de nombreux objectifs au potentiel prometteur. Pour réussir la mise en place d'un tel projet, l'implication de tous, reste primordiale. La motivation et l'attitude des collaborateurs influent sur le résultat final. Ainsi, l'état d'esprit est une notion particulièrement appréciée au sein de ce type de méthodes.

En production, on considère trois types d'activités, ou tâches : des tâches dites « à valeur ajoutée », des tâches à « non valeur ajoutée » statuées nécessaires, comme un contrôle de la qualité et enfin, des tâches à « non valeur ajoutée mais non nécessaires ». Ces dernières constituent des gaspillages comme un déplacement évitable, par exemple. L'objectif consiste à augmenter significativement les valeurs ajoutées tout en supprimant les gaspillages, réduisant ainsi la « non valeur ajoutée non nécessaire ».

Il convient, dans un premier temps, d'identifier ces gaspillages permettant ainsi de les évincer puis, par extension, d'améliorer la qualité et les flux. On entend par gaspillage, tout élément augmentant le coût, sans ajouter un crédit, valorisable auprès du client. En effet, la voix du client se positionne comme un critère décisif de cette nouvelle démarche. Ainsi, pour tendre vers une satisfaction du client proche de la perfection, les entreprises visent l'amélioration de la qualité de leurs produits et la réduction des temps de cycle par élimination des gaspillages. Tout ceci mène conjointement à l'allègement des coûts totaux. Plus loin dans l'exposé, un paragraphe consacré au sujet détaillera les 7 types de gaspillages (« mudas ») identifiés lors de chaque étape du processus.

En conclusion, le LEAN comporte les quatre principes constitutifs suivants :

- Ecouter la voix du client : autrement dit, définir les critères valorisables aux yeux du client.
- Piloter les flux : c'est-à-dire à réguler les mouvements de produits et de services afin de limiter les stocks au strict minimum.
- Approvisionner en flux tiré : en d'autres termes, produire uniquement dans le but de remplacer les produits consommés.
- Chasser continuellement les gaspillages : éradiquer toutes activités qui ne changent pas la forme, l'assemblage ou la fonction du produit.

Le Lean apparaît comme une simplification des processus en vigueur, assistée par une limitation des temps-morts pour conduire à une fluidité du processus. Exprimant les principales notions du Lean Management, le Kaizen résonne comme une révolution au sein des industries.

2.1. Le Kaizen

En japonais, « Kaizen » signifie amélioration continue. Ce terme provient de « Kai » qui notifie le changement et « Zen » signifiant « pour le meilleur ». En liant l'ensemble, il émerge une idée de changement dans un but d'amélioration. Le Kaizen représente la notion centrale du Lean Manufacturing.

Le Kaizen exprime une amélioration progressive et pas à pas, car celle-ci sera conservée jusqu'à la prochaine amélioration. Ce mode de changements s'impose comme une méthode douce. Sans déployer d'importants moyens financiers, cette méthode joue sur des améliorations de petites envergures, implémentées jour après jour, grâce à la persévérance des personnels opérationnels eux-mêmes. Une telle philosophie de changement emporte, avec elle, l'ensemble des personnels de l'entreprise, véhiculant ainsi une force massive née de l'engagement de tous dans cette dynamique. Se déroulant sur un mode participatif, les conditions de travail progressent et de nombreuses problématiques du terrain se résolvent.

Le Kaizen mise sur une base comportant 4 principes fondamentaux :

- Remettre en cause les règles de travail établies ;
- Développer les capacités et la participation de chaque collaborateur ;
- Rechercher les causes racines (pas de résolution superficielle du problème) ;
- Réduire ou modifier les pratiques actuelles (opportunités de combiner les activités).

Avec cette nouvelle démarche Kaizen, on se focalise sur la « non valeur ajoutée ». La marge de progression s'avère considérable puisqu'on considère à environ 5%, le taux d'opérations à valeur ajoutée dans les entreprises. Plusieurs étapes constituent cette démarche :

- Analyse de l'existant (situation actuelle à améliorer) ;
- Etude de la cible (description des changements / amélioration à effectuer) ;
- Analyse des écarts entre les deux situations ;
- Stratégie de déploiements adaptée avec suivi.

Des outils tels que la « Roue de Deming », les « Cinq Pourquoi », les « 5S » ou le « Diagramme d'Ishikawa » peuvent aussi être appliqués dans le cadre d'une telle démarche d'amélioration continue.

Ce type de démarche demande une réelle implication de tous les salariés de l'entreprise. Pourtant, malgré une importante force de proposition, certaines revendications ne peuvent pas être prises en charge. Le groupe de travail, consacré au projet, n'est pas en mesure de mener à bien l'ensemble des actions présentées. Celui-ci choisit des propositions en fonction de leur faisabilité et de leur bénéfice sur l'activité et/ou la productivité. Il convient à chacun de garder à l'esprit, l'éventualité selon laquelle une suggestion d'amélioration ne sera potentiellement pas considérée, au cours du projet. Ce cas de figure est susceptible d'engendrer une frustration des personnes concernées, ayant l'impression de ne pas être entendues. Dans le cadre d'un projet de cette ampleur, il est important de donner régulièrement du sens aux collaborateurs afin d'éviter ces désillusions. De plus, la vigilance est de rigueur quant à l'engagement du personnel. Celui-ci doit persister, de manière continue tout au long du projet, afin de réussir la phase de pérennisation des actions mises en place. La courbe ci-jointe détaille les différents stades vécus par les équipes lors d'un changement.

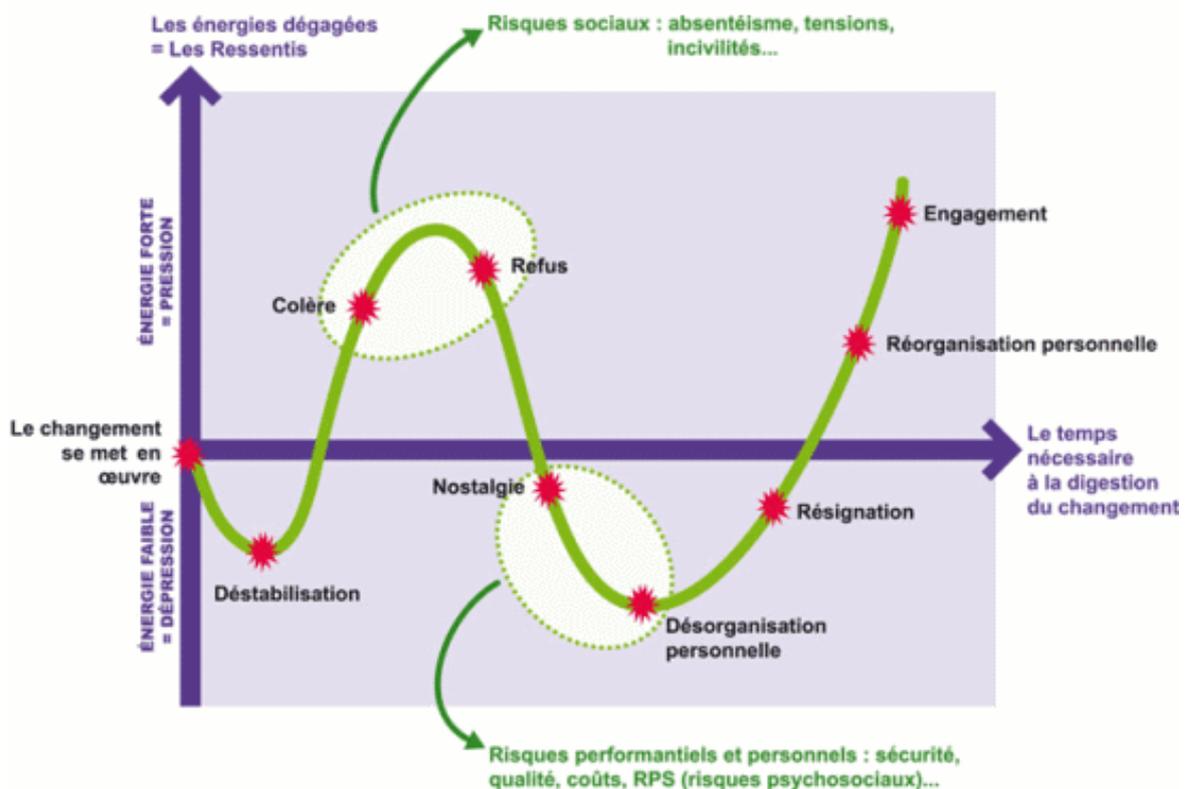


Figure 3 - Courbe de la conduite du changement

Comme pour tout nouveau fonctionnement, des avantages se perçoivent mais également des inconvénients. Un des principaux atouts de cette méthode Kaizen concerne la formation du personnel. L'organisation du projet engendre une omniscience des collaborateurs, leur permettant ainsi d'assumer des responsabilités, en prenant l'action en charge et d'acquérir des connaissances et de l'autonomie en la réalisant. Ceci étant, la transmission des composantes du changement aux personnels du terrain n'est plus nécessaire, générant ainsi un gain de temps. Cependant, certains désagréments apparaissent. En effet, la vitesse des progrès attendus se révèle être lente. Au départ, des actions faciles à mener sont identifiées. Une fois celles-ci mises en place, un relâchement des progrès se fait sentir. Toutefois, ce rythme favorise l'apprentissage et la mémorisation, des gages de durabilité. Certaines actions demandent davantage d'investissements, il convient alors d'étudier le gain estimé avant d'initier sa réalisation.

2.2. Le Gemba Walk

Le « *Genba walk* », communément écrit « *Gemba Walk* » par les occidentaux, afin de satisfaire à la règle de grammaire selon laquelle un « B » est précédé d'un « M », constitue une méthode d'observation opérationnelle. « Gemba » signifie terrain, en japonais, en référence à « l'endroit où a lieu la création ». Associé au terme « walk », il désigne un « tour d'usine », exprimant le tour de terrain réalisé par le responsable afin de prendre conscience de la situation réelle. Cette méthode repose sur le fait que les collaborateurs, en poste sur les lignes, représentent la principale source d'inspiration liée à de potentielles améliorations. En tant qu'acteurs sur le terrain, ils identifient au quotidien des points, des opérations ou des fonctionnements à améliorer pour faciliter la tenue de leur poste. Cette observation de l'existant, effectué sous forme d'un « Gemba Walk » (souvent raccourci en « Gemba »), sert de base à l'initiative d'un possible changement.

Un Gemba consiste à identifier les modifications déjà effectives et leur correcte utilisation mais aussi à détecter les potentiels dysfonctionnements, sur lesquels une amélioration reste nécessaire. De plus, une telle pratique permet de déterminer les étapes, les postes ou les opérations générant de la valeur ou, au contraire, des gaspillages.

D'après Hohmann (2012), le responsable prépare le Gemba et le déroule, de manière analogue à un audit. Un thème, choisi par le « marcheur », est suivi du début à la fin de l'exercice. Conserver ce fil rouge, permet de concentrer son attention sur un unique sujet et ainsi de ne pas se disperser au cœur d'un système trop complexe. Bien entendu, si un écart aux procédures, une pratique déviante ou un non-respect des standards survient au cours de l'échange, il convient au responsable de gérer immédiatement ce manquement, même si celui-ci ne concerne pas le thème initial. Pour mieux appréhender les pratiques de chacun ainsi que les éventuelles divergences de réalisation ou d'organisation, il est préférable de réaliser l'exercice avec des équipes variées, des collaborateurs différents et même, à des horaires distincts. Ainsi, il sera aisé de détecter d'éventuelles hétérogénéités entre les personnels ou selon les différents moments de réalisation.

Il y a deux possibilités concernant le sens d'une visite :

- Les plus avisés des « marcheurs » préfèrent initier un Gemba par le produit fini pour ensuite remonter vers la matière première. En procédant ainsi, il endosse le rôle du client, ou du fournisseur, ciblant alors les flux de produits et de services. Cette approche demeure moins conventionnelle.
- La manière la plus commune de mener une telle visite, consiste à débiter par la matière première et poursuivre jusqu'à atteindre le produit fini. Ce parcours est idéal si l'on souhaite revêtir le point de vue du collaborateur novice. Cette démarche permet de vérifier la cohérence, la fluidité des opérations, ainsi que la logique du flux en place.

Il est nécessaire, lors d'un Gemba, de maintenir un climat non-agressif et propice au dialogue. Il s'agit d'un « *exercice pédagogique, une opportunité de progrès et non pas une humiliation* » (Hohmann, 2012). Il convient alors d'interroger l'interlocuteur au moyen de questions ouvertes et, si nécessaire, de s'appuyer sur une base « QQQQCPC » (cf. Partie II, 2.4). Par le biais de cet échange, ce dernier pourra exprimer certaines de ses difficultés mais il pourra également, avancer des propositions d'amélioration d'ordre personnel.

L'opérateur percevra l'intérêt porté aux problématiques rencontrées par les équipes sur le terrain. Grâce à ce jeu de questions-réponses, les collaborateurs pourront se sentir valorisés, en dévoilant leurs compétences et leurs connaissances. La principale difficulté de l'exercice reste l'écoute. Elle est néanmoins à conserver, malgré l'obligation de cloisonner la discussion suivant le thème à traiter.

Le Gemba Walk consiste à identifier des améliorations et des changements à prévoir et à accepter. Avec l'expérience acquise au fur et à mesure de la pratique de Gemba Walk, les managers savent détecter les gaspillages et leurs causes. Ils connaissent les actions à engager. Les Gemba Walk sont également réalisés par les clients et fournisseurs dans le but de s'assurer que les éléments, ou les informations, qui leur ont été transmis sont bien effectifs et actuellement en place.

Une méthode de questionnement constitue une aide précieuse pour l'élaboration de Gemba Walk ; il s'agit du Questionnement Socratique.

2.3. Le Questionnement Socratique

Pouvant servir de base lors de Gemba ou autres échanges avec le personnel, le Questionnement Socratique, se définit comme une technique didactique, aussi nommée maïeutique, représentant la manière d'enseigner de Socrate. Ce dernier « *posait des questions dans le but d'aider les autres à apprendre [...] ou de faire découvrir à un interlocuteur, par une série de questions, les vérités qu'il porte en lui* » (Hohmann, 2012).

Ce principe de questionnement semble particulièrement adapté au management pour ce qui relève du développement du personnel et du coaching. Il s'agit d'un levier habile permettant d'éviter de transmettre soi-même une bonne réponse au problème posé, tout en contraignant l'interlocuteur à imaginer un moyen pour le résoudre : « *Quelle est votre difficulté principale ?* », « *de quelle manière est-ce en relation avec notre problème ?* ». Cette méthode a pour but de procéder à une investigation complète et entière d'un sujet et ce, de façon critique.

Deux aspects priment lors de l'application de cette méthode. Dans un premier temps, le questionnement s'effectue en feignant de ne pas connaître, soi-même, les réponses permettant ainsi de diriger l'échange vers l'opinion, le raisonnement et les conclusions de l'interlocuteur. Se positionner dans le rôle de l'exécutant novice peut faciliter l'échange. Dans un second temps, afin d'atteindre la solution du problème posé, le « questionneur » structure le débat de façon à orienter la réflexion vers l'obtention de données nécessaires.

Pour mener à bien ce genre d'exercice, il existe des règles auxquelles, il est préférable de ne pas déroger :

- Ecouter les arguments et les idées de l'interlocuteur ;
- Garder le raisonnement en tête et ce, durant la totalité de l'exercice, afin de rester lucide quant à la suite du questionnement ;
- Suivre une logique dans les interrogations pour orienter et guider l'autre ;
- Prendre garde aux termes employés afin de ne pas brusquer l'interlocuteur par maladresse.

L'exercice, consistant à reformuler les propos de l'interlocuteur, représente un moyen utile de valider la bonne compréhension des arguments fournis par l'interlocuteur, par exemple : « *Si j'ai bien compris... Est-ce bien cela que vous vouliez dire ?* ». Un Questionnement Socratique s'effectue grâce à une forme interrogative, permettant ainsi de supposer, ou de critiquer, avec un ménagement approprié. Le silence représente parfois un moment de gêne pour certaines personnes. Il conviendra d'utiliser ces « blancs », à bon escient, afin d'inciter l'interlocuteur à s'exprimer. De plus, il semble primordial d'adapter son langage au niveau de maturité de l'interlocuteur, afin de le maintenir dans sa zone de confort. Le cas échéant, il s'avère efficace d'élever volontairement son propre niveau de questionnement afin de faire progresser le collaborateur. De manière globale, il convient d'exprimer clairement la finalité de la démarche.

De manière similaire au Gemba Walk, les interlocuteurs du Questionnement Socratique sentiront une forme de valorisation lors ces échanges. En répondant à ces multiples interrogations, les collaborateurs se réjouiront de pouvoir démontrer la force de leur argumentation et accepteront plus aisément que leur logique puisse être contrée. Le parallèle continue avec le Gemba dans la mesure où, dans le cadre du Questionnement Socratique, les questions ouvertes restent également à privilégier permettant ainsi de limiter la subjectivité.

L'application de la démarche « QOOQCPC » (cf. Partie II, 2.4) constitue un appui en cas de blocage. Le Questionnement Socratique aborde parfois des problématiques démesurées, impossible à solutionner. De ce fait, une segmentation du problème constitue un moyen de surmonter l'obstacle. Par la suite, le recours à une méthode type « QOOQCPC » conduit à prendre en considération chaque paramètre de manière distincte et ainsi organiser rigoureusement l'investigation.

Le Questionnement Socratique relève d'un questionnement « *structuré, systématique et rigoureux* » (Hohmann, 2012). Celui-ci induit des réponses courtes et précises. Elles doivent rester factuelles. Il est de la responsabilité du « questionneur » d'éviter aux débats de se disperser. Ce dernier doit accepter des réponses différentes de la part du collaborateur, que celles supposées par le questionneur. Ce cas de figure permet d'échanger sur des sujets dont les avis divergent et conduit à une opportunité d'apprentissage mutuel. L'importante difficulté de l'exercice réside dans le maintien de la logique du raisonnement, tout en intégrant la réponse donnée. Avec le Questionnement Socratique, il ne s'agit pas de manipuler son interlocuteur.

En conclusion, cette démarche constitue un moyen de stimuler les individus vers l'acquisition d'une perception plus développée et davantage fournie des réalités qu'ils côtoient et d'aiguiser leur sens logique.

2.4. Le QOOQCPC

Le QOOQCPC, parfois réduit au QOOQCP, constitue une technique d'investigation structurée et structurante. Lors de la survenue d'une anomalie au cours d'une étape du processus de production, il convient d'alerter le responsable immédiatement. Le standard d'escalade demeure, effectivement, de rigueur. Cependant, en cas de problématiques de grande ampleur ou lorsque leur survenue est soudaine, il est courant de constater que les alertes remontent à la hiérarchie mais sans recueil préalable des informations nécessaires à l'identification complète du dysfonctionnement. La situation n'avance alors pas de manière satisfaisante, car les informations fournies ne sont pas suffisantes pour prendre une décision et aucune solution ne pourra être apportée suite à l'alerte donnée.

De cette constatation, un outil a été élaboré afin de structurer la recherche d'informations pertinentes et essentielles pour une prise de décision efficace et dans un délai court. Le QQQQCPC correspond aux interrogations suivantes :

- **Quoi** : De Quoi s'agit-il ? Quels sont les éléments qui caractérisent la situation ?
- **Qui** : Qui m'informe ? Qui sont les personnes concernées par la situation ?
- **Où** : Où cela se passe-t-il ? Où cela se produit-il, s'applique-t-il ?
- **Quand** : Quand cela s'est-il produit ? (Date, jour, heure, fréquence, durée)
- **Comment** : Comment se manifeste cet évènement ? Comment procède-t-on ?
- **Pourquoi** : Pourquoi cela se passe-t-il ainsi ?
- **Combien** ?

La question « combien » est à poser systématiquement, après chacune des autres, afin de recueillir des données chiffrées, concrètes et objectives.

La mise en ordre des éléments par la méthode du QQQQCPC permet de caractériser la situation et d'aider à la comprendre ; c'est un premier pas vers la résolution de problèmes.

2.5. Les gaspillages

Comme énoncé précédemment, les gaspillages se définissent comme des « non valeurs ajoutées non nécessaires ». Ces activités, identifiées comme non créatrices de valeur, génèrent de plus, des coûts pour l'entreprise. Fondement du TPS, la théorie d'Ohno, au sein de Toyota, repose sur la gestion de ces « gâchis ».

Ces purs gaspillages, nommés Muda, se classent en plusieurs catégories en fonction de leur nature (Hohmann, 2012) :

- Gaspillages provenant de la surproduction : la production surpasse les besoins du client (quantité trop grande, lots produits en avance, ...) ;
- Gaspillages provenant des temps d'attente : lors de moments non-productifs, de la ressource non-exploitée émerge ;
- Gaspillages occasionnés par les transports : une fabrication organisée en lots, génère, *a fortiori*, des allers-retours entre les zones de production et de stockage ;
- Gaspillages dus aux stocks inutiles : en plus de différer la découverte d'un défaut, les coûts de stockage immobilisent inutilement la trésorerie ;
- Gaspillages dans les processus de fabrication : la mise à jour d'une pratique, non modifiée dans le document associé, provoque souvent une perte, des traitements supplémentaires demandés pour remédier à une maîtrise insuffisante ou encore la « surqualité » constituent également des gaspillages ;
- Gaspillages dus aux mouvements humains inutiles : des manipulations sont parfois sans intérêt, par exemple, le cas de plusieurs prises et déposes d'objets ;
- Gaspillages dus aux pièces défectueuses : ce qui correspond à la « non-qualité ». Produire à nouveau pour remplacer les produits défectueux occasionne des frais supplémentaires.

Un huitième Muda pourrait être ajouté, il s'agit des compétences non exploitées. Simple à appréhender, le Muda s'intègre progressivement au sein des entreprises. Actuellement, la « chasse au Muda » devient populaire et s'inscrit comme une activité régulièrement pratiquée dans les services. Cet exercice ne requiert aucune compétence particulière, mis à part un sens de l'observation bien développé.

Le Muda s'illustre dans un nouvel ensemble de « 3M », composé également de deux autres formes, nommées « Muri » et « Mura ».

Muri désigne les surcharges ou le déraisonnable. Synonyme d'excessif, le Muri suppose l'emploi de moyens surdimensionnés par rapport au besoin. Il s'agit, par exemple, d'un lot de matière première commandé en avance, ou d'une erreur génératrice de traitements supplémentaires. Le Muri comprend également la surcharge physique, la pénibilité, ou encore, l'exposition au stress conduisant à gaspiller l'énergie, la santé, le capital humain. De surcroît, la suppression de Muri mérite d'améliorer considérablement les conditions de travail des opérateurs.

Mura signifie variabilité ou irrégularité. Il existe de multiples sources de variabilité au sein d'une industrie comme, par exemple, les caractéristiques des matières premières, le réglage d'un équipement, la pratique ou les gestes humains. La variabilité renvoie une connotation négative, nuisible, par l'éloignement du standard souhaité. Concernant le flux, s'il concède des à-coups ou un rythme saccadé, alors un lourd stock tampon se crée. Ce stock lisse le flux devenu irrégulier. Cependant, il est à proscrire dans la mesure où il fait chuter les finances de l'entreprise. D'après Christian Hohmann (2012), afin de réduire les gaspillages, la solution appliquée par les Japonais consiste, dans un premier temps, à traiter la cause de cette rupture du flux au plus près de la survenue du problème, puis, dans un second temps, à réduire progressivement le stock tampon formé.

En conclusion, même si l'élimination des trois formes de gaspillages, Mura, Muri et Muda, ne permet pas d'amélioration significative de la productivité d'une ligne, elle engendre quand même des bénéfices conséquents.

2.6. La Roue de Deming ou PDCA

La « Roue de Deming » est un outil de la démarche Lean Manufacturing et du Kaizen associé. Cet outil est introduit en 1930 par Shewhart. Celui-ci participe à l'implémentation de plans d'action et à leur suivi, au moyen d'une boucle fermée nommée PDCA. Adopté par les Japonais dans les années 1930, c'est par l'intermédiaire de Deming que le PDCA s'inscrit comme une méthode de stratégie de déploiement au sein des entreprises. Aujourd'hui, le PDCA est intégré comme cycle du système Qualité de la norme ISO 9000 et dans de nombreux standards.

A l'image d'un cycle vertueux, le fonctionnement du PDCA réside dans une amélioration sans cesse de la qualité. Deming définit le PDCA comme « *un processus dynamique d'acquisition des connaissances* ». En d'autres termes, « *ce cycle joue le rôle de catalyseur dans un processus universel que les hommes ont adopté pour faire progresser leurs connaissances* » (Gogue, 2009). Ce cycle se divise en 4 étapes majeures :

- **Plan (Planifier)** ; cette phase correspond à la préparation du plan d'action et à la planification du changement à réaliser. Les objectifs attendus sont également fixés en tenant compte des ressources nécessaires. Plusieurs outils s'emploient fréquemment durant cette étape : le groupe de travail réalise un QQQQCPC et s'attèle à la recherche de causes racines par le biais d'un diagramme de Pareto, d'Ishikawa ou encore à l'aide d'un « Cinq pourquoi ». Les membres du groupe de travail rédigent le cahier des charges. Souvent boudée ou insuffisamment structurée, cette étape s'avère pourtant essentielle au bon déroulement de la modification envisagée.
- **Do (Développer ou Faire)** : C'est la phase de réalisation du plan d'action. Il convient de se tenir au plan initial quelles que soient les problématiques rencontrées. Si des éléments contraignent le déroulement correct de l'action, des notes pourront être prises afin de corriger ces points lors d'un prochain cycle. Le développement des standards débute à cette étape.
- **Check (Vérifier)** : A ce stade du projet, le but consiste à observer les effets du changement. La vérification comprend la comparaison entre les mesures effectuées et les résultats attendus. L'analyse de celle-ci permet d'identifier les écarts. Les objectifs fixés initialement sont confrontés eux aussi aux résultats obtenus.
- **Act (Agir)** : Lors de cette phase, il convient d'agir ou de réagir, autrement dit, de corriger, d'ajuster les écarts constatés et d'améliorer la solution mise en place. Au contraire, si l'essai répond aux attentes, il faut mettre en œuvre le changement et standardiser cette solution.

La figure ci-dessous schématise le processus suivi lors de l'exécution d'un PDCA.

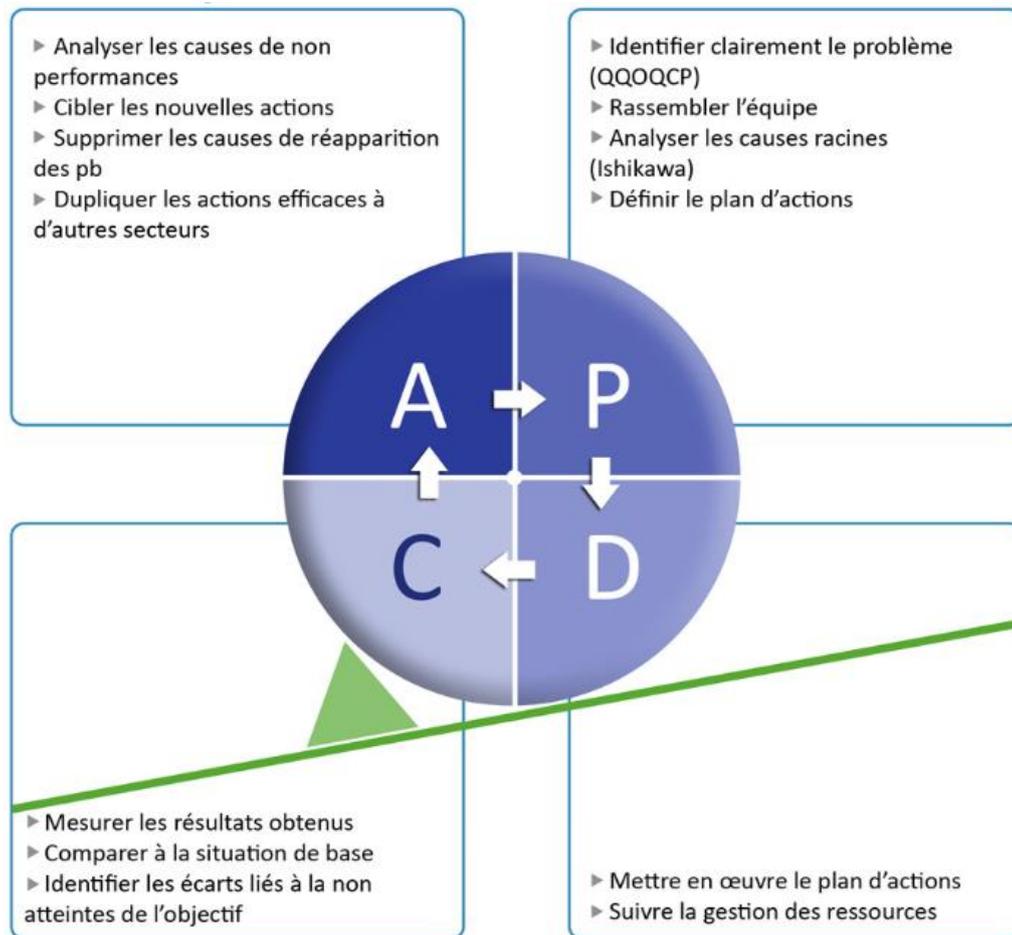


Figure 4 - La Roue de Deming ou PDCA

La représentation du cycle PDCA symbolise une roue. Cette figure n'est pas anodine, elle illustre ainsi une progression, qui plus est, perpétuelle. Pour éviter « un retour en arrière », le système Qualité sert de « cale ». Celui-ci s'exprime au moyen d'audits fréquents, d'un système documentaire approprié et de travail, en collaboration avec la production, sur des pratiques et des décisions. La mise en place de nouveaux standards impose ce changement de manière exhaustive, jusqu'à la prochaine modification.

3. LE SIX SIGMA

Après le Lean Manufacturing, le Six Sigma constitue le second concept très répandu en matière d'amélioration. Élaboré par l'entreprise américaine, Motorola, à la fin des années 1980, son objectif primordial touche en premier lieu l'amélioration de la qualité du produit. En s'appliquant à hausser le niveau de qualité des produits, ce concept joue sur l'image de l'entreprise véhiculée au client. C'est un critère essentiel pour entretenir un lien de confiance avec lui. Le principe du Six Sigma repose sur la maîtrise statistique des procédés et le contrôle de la qualité. Ce principe évolue aujourd'hui en tant que mode de management régissant une organisation très encadrée et dédiée à la conduite de projets. Suite à cette mise à jour du concept, la méthode Six sigma renferme actuellement les notions de management et de stratégie. Il s'agit, désormais, d'une démarche globale d'amélioration de la satisfaction du client.

Le « Sigma » est une lettre grecque, qui exprime en langage statistique, l'écart-type d'une distribution, c'est-à-dire, une mesure de dispersion autour de la moyenne. Le credo de la théorie Six Sigma repose sur la variabilité de la qualité, une notion nouvellement abordée. L'axe d'amélioration soulevé ici est la réduction de cette variabilité. En d'autres termes, il convient de concentrer la distribution au plus près de la moyenne. Le schéma ci-dessous illustre ce propos.

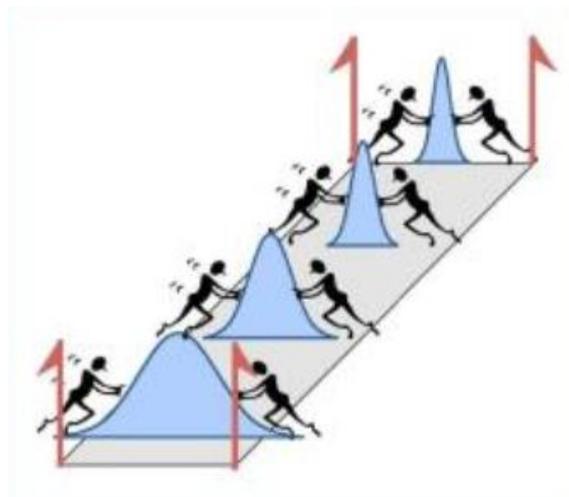


Figure 5 – Schématisation de la démarche Six Sigma

La méthodologie « Six Sigma » est basée sur la mesure, le sigma étant une valeur qui indique la performance d'un processus. Le « Six Sigma » représente un niveau de qualité que l'on souhaite atteindre. Le niveau de qualité obtenu sera d'autant plus élevé que la valeur du sigma sera haute. En effet, pour une entreprise dont le niveau demeure à 4 sigma, le nombre de défauts critiques est estimé à 6 210 par millions d'opportunités. Dans la configuration où une entreprise se place à un niveau de 6 sigma, seulement 3,4 défauts sont considérés critiques par million d'opportunités. Des exemples concrets étayent ces données dans le tableau ci-dessous.

Tableau 6- Six Sigma, exemples tirés de la vie quotidienne

Exemples de la vie quotidienne	3,8 sigma	6 sigma
Courrier (service postaux)	200 000 lettres perdues par heure	7 lettres perdues par heure
Aéroport	1 atterrissage raté par jour	1 atterrissage raté tous les 5 ans
Electricité	3 heures de coupure de courant par mois	1 heure de coupure de courant tous les 34 ans
Eau potable	15 minutes d'eau non potable par jour	1 minute d'eau non potable tous les 6 mois

Adapté pour tous les processus de l'entreprise, le raisonnement du Six Sigma suit un principe selon lequel l'insatisfaction du client naît d'un écart observé entre les attentes de ce client et le constat réel. La variabilité induisant cet écart, est admise. Il convient ainsi de rechercher les causes de ce décalage. Trois d'entre elles ont été identifiées. Tout d'abord, une robustesse insuffisante de la conception pourrait souffrir d'une sensibilité excessive aux perturbations extérieures. Ensuite, le niveau de qualité de la matière première est susceptible de varier. Enfin, il est probable que la capacité des processus soit inadaptée.

Le « Six Sigma » permet une amélioration en insistant sur plusieurs problématiques :

- Réduire les dépenses en évitant les gaspillages ;
- Accroître le Taux de Rendement Synthétique ou TRS (illustrant le pourcentage de valeur ajoutée sur un équipement) ;
- Améliorer la satisfaction et la fidélisation du client par une meilleure qualité du produit ;
- Augmenter le chiffre d'affaires par la réduction des coûts et l'amélioration de la qualité.

Dans ces conditions, le « Six Sigma » s'applique aux problèmes liés aux coûts non-qualité, aux en-cours, aux temps de cycle, à la capacité de production et, bien entendu, à la satisfaction du client. Il s'agit donc d'un levier efficace pour contrôler les procédés, accélérer des améliorations de processus et de résoudre des problèmes avec une méthodologie structurée.

Le « Six Sigma » reflète une méthode appropriée pour évoluer au sujet d'une problématique de fond. Ce mode de management par la Qualité s'appuie fortement sur une gestion par projet. Une telle démarche structure le cadre du projet de manière stricte. C'est une méthode dite « de résolution de problèmes », appelée DMAIC, répondant au sujet retenu afin de progresser, étape par étape, jusqu'à la réduction souhaitée de la variabilité. Des indicateurs de performance sont mis à disposition dans le but d'appréhender la situation actuelle de l'entreprise et de mieux visualiser l'objectif visé.

3.1. La démarche de résolution de problèmes DMAIC

Constituant essentiel du concept « Six Sigma », le DMAIC contient les cinq étapes composant la démarche dite de « résolution de problèmes ». Le terme DMAIC reprend les initiales des verbes : **D**éfinir, **M**esurer, **A**nalysier, **I**nnover (ou **I**mplémenter) et **C**ontrôler. Chacun d'entre eux correspond à une étape de la méthode. Plusieurs dénominations lui sont attribuées : DMAIC, DMAI²C, DMAICS... Toutes ces orthographes restituent un contenu identique, seule la répartition entre les lettres diffère.

Dans l'approche Six Sigma, tous les outils utilisés sont connus, il n'y en a pas de nouveaux. C'est la structuration dans l'utilisation des différents outils qui est intéressante. L'intérêt de la démarche de résolution de problèmes, ou DMAIC, réside dans cette structure stricte que cette démarche impose au projet. Une telle rigueur canalise tous les efforts mis en œuvre au sein du projet pour mener à sa réussite. D'après Maurice Pillet, « *en suivant scrupuleusement ces 6 étapes (Ici, M.Pillet considère une sixième étape), un technicien qui n'est pas un expert en statistique pourra avec un minimum de formation atteindre l'objectif de variabilité qui est fixé* ».

La structure de cette méthode se compose de cinq étapes. Pour chacune d'entre elles, des outils appropriés sont identifiés, ils contribuent au respect et à l'atteinte de l'objectif de l'étape considérée. La figure ci-après, illustre la chronologie des différentes phases du DMAIC. Chacune des phases de la démarche DMAIC va être détaillée séparément ci-après.

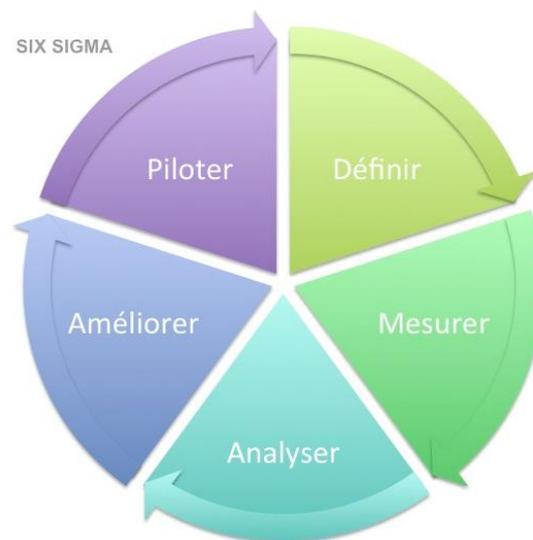


Figure 6 - Illustration de la démarche DMAIC

3.1.1. Définir

La première étape consiste à définir le problème, à imaginer de possibles améliorations et gains attendus, tout en se focalisant sur les attentes du client. A ce stade, une étude des membres du projet, visant à approfondir les connaissances du processus, doit être convenue, permettant ainsi de mieux discerner les limites du projet considéré.

L'enchaînement des phases suivantes, ainsi que leur contenu, nécessite d'apparaître au sein de cette étape du DMAIC et doit être figé. La planification représente le point clé de ce type de projet. La réalisation d'un diagramme de Gantt structure visuellement le projet et amène immédiatement à la constatation des premières limites. Celles-ci peuvent être des délais non réalistes ou des tâches à effectuer en même temps par un même intervenant, par exemple.

Afin d'éviter toute confusion ou interprétation, le problème est reformulé et nourri d'informations du terrain, factuelles ou numériques, telles que les retours client, les déchets générés ou encore les délais et les spécifications imposées. L'utilisation d'un QQQQCPC semble appropriée à cette reformulation, il sert de base structurée à l'élaboration des autres actions du projet. Les problèmes sont désormais listés et une priorisation est à coordonner.

Il convient également de capter les caractéristiques considérées « critiques » par le client. La notion « d'exigences du client » demeure omniprésente, il faudra veiller à ne pas s'éloigner de ces exigences. Les membres du projet s'appuient sur ces besoins pour fonder leur raisonnement et présenter des propositions adaptées à ceux-ci.

L'organisation du groupe de travail se met en place au cours de cette phase et suit généralement le modèle suivant, (Pillet, 2013) :

- *« Le Black Belt ou « Pilote » aura en charge la conduite du projet ; outre la maîtrise de la méthode Six Sigma, il est souhaitable qu'il ait des connaissances opérationnelles sur le sujet ;*
- *Le « Champion » a en charge le déploiement de Six Sigma et qui doit pouvoir libérer les ressources nécessaires ;*
- *Le « Propriétaire » du processus sera la référence en matière de connaissances opérationnelles ;*
- *Le comptable du projet doit suivre les gains et les coûts du projet ;*
- *L'équipe est composée de personnes formées à la méthode Six Sigma. »*

Dans de petites structures, le nombre d'acteurs pourra être revu. Avec une telle hiérarchie, les rôles et les responsabilités se définissent clairement, empêchant ainsi les doublons ou les actions non prises en charge.

Une cartographie du processus global peut être créée afin de visualiser distinctement le chemin conduisant à la satisfaction du client. Il convient d'anticiper les impacts potentiels sur le processus existant au sein de l'entreprise et pour le client, lui-même. Le comptable identifie les gains mesurables (coûts financiers, déchets, ...) comme les non-mesurables (fidélisation du client, renvoi d'une meilleure image,...).

3.1.2. Mesurer

Au cours de cette deuxième étape, les données de tous types sont collectées. Ainsi, il convient de trouver un moyen fiable de mesurer la caractéristique jugée critique pour le client, puis de valider le processus de mesure. Les membres du projet décrivent la situation actuelle et mettent à jour la cartographie élaborée lors de l'étape précédente. Les normes fournies précédemment sont à confronter avec la réalité du terrain. La variable, identifiée en première phase, reste à confirmer lors de cette étape de mesure. Globalement, l'ensemble du processus doit être connu de manière opérationnelle. En d'autres termes, les procédures appliquées, les spécifications ou toute autre information, pertinente et objective, relative au process actuel doivent être sous contrôle et connues par le groupe de travail en place. L'ensemble de ces renseignements symbolise les fondements du projet à construire. L'analyse des « 5M », nécessaire à la création d'un diagramme d'Ishikawa, semble adaptée. À partir de ce stade et jusqu'à la fin du projet, des outils de types « Cartes de contrôle » peuvent être mis en œuvre.

3.1.3. Analyser

Il s'agit de procéder à l'analyse statistique des données recueillies. Les membres du projet étudient les variabilités constatées, confirment les dysfonctionnements et fournissent des explications rationnelles à la survenue de ces anomalies. Ces membres rédigent une liste des « symptômes » observés et formulent des hypothèses quant aux causes tangibles associées à ces « symptômes ».

La réalisation d'un diagramme d'Ishikawa (cf. Partie II, 3.6), prend tout son sens à ce stade. Grâce à cet outil, les intervenants liés au projet analysent les potentielles causes racines identifiées. L'étude de ce diagramme revient à identifier les différents facteurs, susceptibles d'influer sur les résultats précédemment obtenus. Les impacts, étendus à d'autres paramètres ou caractéristiques, sont à examiner et à anticiper.

3.1.4. Innover et Implémenter

A cet échelon, on propose des solutions aux problématiques rencontrées précédemment. Des essais sont programmés dans l'optique de résoudre les dysfonctionnements, analysés plus haut dans le raisonnement. Les causes originelles pourront alors être corrigées. Les acteurs du projet récapitulent les points de blocage en listant, pour rappel, les paramètres concernés. Puis, ils sélectionnent les caractéristiques qui feront l'objet d'une étude complémentaire, suite à ce changement. Il s'agit des paramètres critiques identifiés par le client.

L'équipe encadrante, mais également les opérateurs des processus, sont incités à proposer leurs idées d'amélioration. Afin de prioriser les améliorations présentées, trois questions se posent :

- Concernant l'effet : cette modification est-elle susceptible de résoudre le problème en profondeur ? Autrement dit, l'éradication de sa cause est-elle envisageable ?
- Au sujet de la faisabilité de l'action : Est-ce réalisable techniquement ?
- En lien avec l'économie : Quel coût engendre l'application de cette suggestion ?

On procède ensuite à des essais afin de valider, par une démarche expérimentale, les solutions choisies. Pour confirmer à nouveau ces solutions, un autre exercice comme une analyse AMDEC, peut être développée et exécutée en parallèle. Enfin, on met en œuvre la solution « certifiée » après avoir planifié le changement et identifié les acteurs. On actualise régulièrement les gains et les coûts associés.

3.1.5. Contrôler et Standardiser

Certains auteurs divisent le contenu de cette étape en deux parties distinctes. Dans notre cas, on conserve une seule et même partie, compartimentée en deux actions.

L'étape de contrôle vise à examiner les résultats de l'action d'amélioration accomplie. Le paramètre critique initial constitue l'indicateur principal de la réussite, ou non, de cette action. Les données recueillies à la suite de la mise en place, apportent des renseignements permettant de procéder à une comparaison et ainsi, de constater l'écart entre la situation en début de projet et celle au cours de l'implémentation. Il convient de s'assurer de la robustesse du procédé à la suite du changement accompli. La documentation, concernant la modification réalisée, est à adapter aux nouvelles conditions.

Une fois la phase de contrôle terminée, une des étapes les plus à risques consiste à standardiser le nouveau procédé obtenu. En effet, le changement est réalisé. Pourtant, sans mesure appropriée, les habitudes de tous demeureront malheureusement inchangées. Les mises à jour des standards opérationnels et de la documentation associée, se révèlent être primordiales afin d'ancrer ces nouvelles pratiques dans le processus récemment mis en place. On planifie régulièrement des points avec le service Qualité, sous la forme d'audits internes, durant lesquels de potentiels écarts entre le nouveau standard et la pratique peuvent être observés. Pour éviter ce genre de désagréments, il convient de rédiger des standards simples à appliquer. Les règles posant problème, sont revues. En cas d'entrée de nouveaux produits, ces standards sont à intégrer immédiatement lors de la phase de développement. Il faut également veiller à documenter les éléments de suivi de ce projet Six Sigma. Enfin, les membres du projet rédigent un bilan résumant les aspects techniques, financiers, humains et méthodologiques du projet.

La figure ci-après illustre l'évolution de la performance du DMAIC.

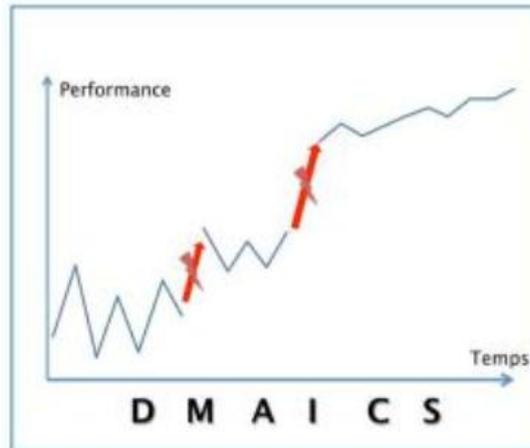


Figure 7 - Evolution de la performance avec une démarche DMAIC

En conclusion, cette méthode apporte la structure nécessaire à un projet d'une telle envergure. Toutefois, la lourde organisation de ce type de projet semble peu adaptée aux petites structures. Le DMAIC consiste à améliorer l'existant et, la rigueur sur laquelle il repose, permet d'encadrer correctement l'évolution envisagée, à la manière d'un guide de méthodologie.

3.2. Le Diagramme de Gantt

Le diagramme de Gantt, intitulé ainsi selon le nom de son inventeur Henry Gantt (1861–1919), est diffusé au cours du XX^{ème} siècle. Cet outil permet l'échange d'informations sur un projet simple. Couramment utilisé en gestion de projet, le diagramme de Gantt est l'un des outils les plus efficaces pour représenter, visuellement, l'état d'avancement des différentes activités, ou tâches, composant un projet. En effet, l'objectif premier de ce type de diagramme consiste à visualiser, instantanément, la répartition des tâches dans le temps. Après l'observation d'un diagramme de Gantt, une chronologie apparaît, découpant alors le projet en séquences.

Ce diagramme, fréquemment utilisé, propose de multiples intérêts. Il demeure universel et modulable, s'adaptant à tout projet, quel que soit son domaine d'activité. La lecture du Gantt est particulièrement rapide et pratique. Il s'agit d'un outil simple et rapidement compréhensible par tous. Très visuel, le diagramme de Gantt permet, en un coup d'œil, de percevoir l'organisation globale et les progressions ou éventuels retards du projet. En fixant une date d'échéance pour chaque tâche, on visualise donc directement la durée totale du projet.

Un diagramme de Gantt se dessine de la façon suivante : l'axe des abscisses porte l'unité de temps croissante et en ordonnée, s'insère la liste des activités constituant le projet. Ensuite, la durée de chaque activité est symbolisée par une barre horizontale, plus ou moins allongée, en fonction du temps d'activité planifié initialement.

Pour créer un diagramme de Gantt, il convient, premièrement, de lister l'ensemble des tâches à accomplir au cours du projet. Ensuite, un ordre d'exécution des tâches est établi, en ajoutant une date de début et une date de fin pour chacune d'entre elles. Enfin, il suffit d'ajouter les liens, aussi appelés connexions, existant entre les tâches du projet considéré.

Ainsi construit, le diagramme dévoile les incohérences de planification, comme une co-activité non prévue, ou d'éventuels décalages impactant le planning en créant un glissement des activités. Visuellement, le lecteur peut aisément identifier un chevauchement non souhaité, une durée trop courte ou une date de fin de tâche non appropriée.

Lors de ce projet d'amélioration des rendements, un diagramme de Gantt a été élaboré afin de planifier les différentes actions. L'usage de cet outil permet de s'imprégner des problématiques, rencontrées quotidiennement en production, et dont l'impact sur la planification de l'ensemble des actions conduit à quelques aménagements organisationnels (cf. Annexe 2).

3.3. Le Cinq pourquoi ?

Le « Cinq pourquoi ? » constitue une méthode d'investigation et de raisonnement critique. Cette méthode consiste à poser cinq fois la question « pourquoi ? » afin de remonter de la conséquence à la cause racine d'un problème. Cela a pour but d'explorer l'ensemble de l'arborescence des causes-conséquences permettant ainsi d'identifier celles dont le traitement doit éradiquer le problème et, ainsi, empêcher une future recrudescence.

En pratique, devant une anomalie, « la » cause probable peut découler instantanément et sembler logique. Il demeure courant de se satisfaire de cette première idée, sans poursuivre l'investigation jusqu'à son terme. Pourtant, en procédant ainsi, la conséquence est plus fréquemment corrigée que la cause racine, elle-même. Il est important d'explorer les autres origines potentielles afin de verrouiller l'ensemble des axes à risques. De plus, la démarche n'atteint généralement que le stade du troisième pourquoi. En effet, il est parfois difficile de démasquer les « causes des causes » avec un quatrième et un cinquième pourquoi.

Un manager participera au développement des collaborateurs en les incitant à rédiger un « Cinq pourquoi ? » afin d'affiner leur raisonnement et de s'approprier une nouvelle technique simple, en apparence.

3.4. Les Cartes de contrôle

Comme indiqué dans la partie I, le principe de « contrôle statistique de la Qualité » est développé par Shewhart, dans les années 1930. A cette époque, le but des industries consiste à produire en masse. La Qualité n'étant pas une priorité, ce concept est alors peu déployé lors de sa création. Depuis, les objectifs ont changé et les attentes des clients également. La satisfaction du client et l'amélioration continue de la Qualité demeurent, plus que jamais d'actualité, avec des méthodes, tel le Six Sigma, aujourd'hui en plein essor. Le concept de « contrôle statistique de la Qualité » prend donc sa place au sein des entreprises désireuses de réduire la variabilité de leurs processus, conformément aux fondements du Six Sigma.

Il s'agit d'un outil de maîtrise statistique des procédés. Une carte de contrôle est un graphique permettant de suivre une caractéristique précise d'un procédé de fabrication. Choisie avant la mise en place, seule cette caractéristique apparaîtra sur la carte de contrôle. L'objectif d'un tel outil consiste à suivre, efficacement, l'évolution de cette caractéristique, sur un intervalle de temps déterminé. Par exemple, lors du projet d'amélioration des rendements abordé en troisième partie, les cartes servent à piloter les variations de poids de déchets pour chaque lot de production et ce, sur une période de plusieurs mois (cf. Annexe 3).

La construction d'une carte de contrôle s'effectue de la manière suivante (le cas échéant, la carte de contrôle créée lors du projet d'amélioration des rendements sera prise en exemple) : en abscisse, on retrouve généralement un indicateur de temps et les ordonnées indiquent les mesures de l'opération à contrôler (le poids de déchets pour notre exemple). Parallèlement à l'axe des abscisses, une première droite symbolise la moyenne cible. Puis, deux autres droites, parallèles à la moyenne, représentent les limites supérieures et inférieures tolérées.

Pour le calcul de ces limites, il convient de tenir compte de l'écart-type, ou de l'étendue, déterminé avec un nombre significatif de valeurs. Dans le cas considéré, les valeurs proviennent des dossiers de lots fabriqués auparavant.

En pratique, on fixe généralement deux types de démarcations. Le graphique s'interprète de la manière suivante :

- Si la valeur de l'échantillon se trouve entre les limites les plus étroites, la fabrication s'avère correcte (bonhomme vert sur la figure ci-après) ;
- Si la valeur se situe entre une limite « étroite » et une limite « large », il convient de procéder à un réglage de l'équipement. Cependant, cela ne nécessite ni l'arrêt de celui-ci, ni le rejet des comprimés produits (bonhomme orange) ;
- Si la valeur se positionne en dehors des limites extérieures, l'arrêt de l'équipement est obligatoire, tout comme la mise en déchets de la production ayant été générée depuis la dernière valeur conforme (bonhomme rouge).

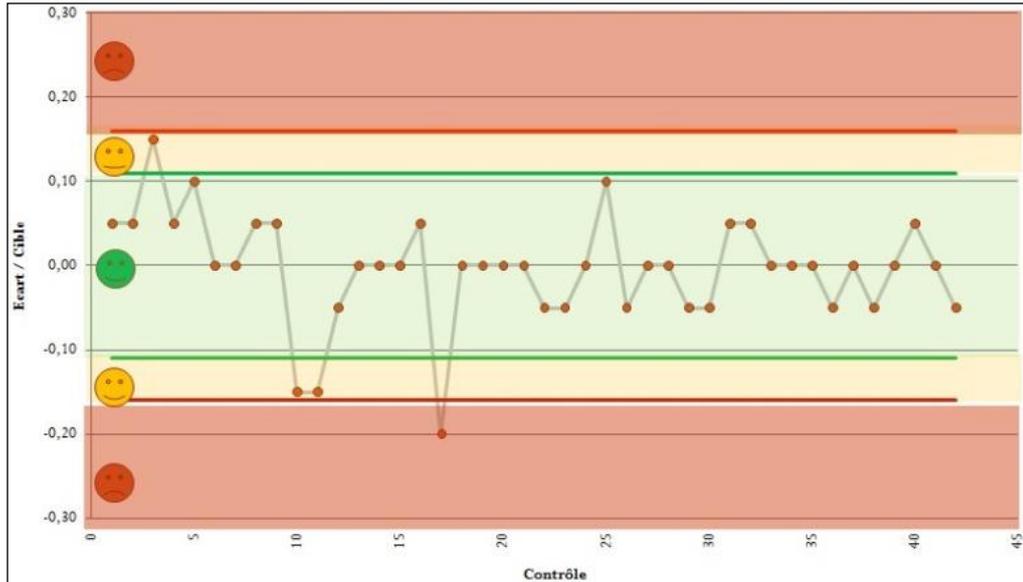


Figure 8- Exemple de carte de contrôle

Il existe deux types de cartes de contrôle dont l'utilisation dépend du type de données à traiter. Premièrement, la carte de contrôle dite « aux mesures » permet de suivre une caractéristique mesurable de façon continue, comme une dimension ou un poids. La seconde, la carte de contrôle « aux attributs » concerne le suivi d'une caractéristique non mesurable ou contrôlée à l'aide de calibres ou d'étalons, comme par exemple, un contrôle visuel un contrôle réalisé avec un « calibre minimum-maximum » permettant de trier les pièces non conformes.

Construites à partir d'échantillons issus de la production antérieure, les cartes de contrôle, quelle que soit la donnée traitée, permettent de représenter graphiquement la variabilité du procédé. Deux types de causes peuvent jouer sur cette variabilité. Les premières, appelées « causes spéciales » par Deming, définissent des « *causes de variation du processus attribuables à un évènement en particulier* » (Gogue, 2009). Les secondes causes, dites « communes » sont quant à elles, intrinsèques au processus et donc non attribuables à un phénomène.

La notion de signal statistique doit également être considérée. Un signal statistique correspond à « *un ensemble de huit points du même côté de la moyenne* » (Gogue, 2009). Une telle apparition avertit quant à la survenue d'un événement anormal, perturbant le processus de routine. Un suivi par carte de contrôles est efficace dans la mesure où le système demeure initialement stable. Avant de mettre en place l'outil, il convient donc de s'assurer que la stabilité du processus est suffisante. En effet, si ce n'est pas le cas, ce sont les causes « communes » persistantes qui généreront des signaux statistiques. L'intérêt d'un tel outil permet de détecter la présence de causes « spéciales », de les identifier et de les traiter au plus près de leur survenue.

La carte de contrôle constitue un outil intéressant à plusieurs niveaux et permet de (Le Hir, 2009) :

- Suivre minutieusement l'évolution de l'état d'un équipement ;
- Réduire au minimum le nombre de comprimés défectueux : dès l'écart amorcé, il est immédiatement corrigé par un réglage ;
- Augmenter la cadence de production en réduisant les réglages au strict minimum.

En conclusion, les cartes de contrôle permettent de mieux comprendre les variations d'un processus, d'anticiper une éventuelle intervention, grâce au comportement du processus mais aussi, de mieux appréhender les fluctuations avec une représentation visuelle. Les cartes de contrôle facilitent la résolution de problématiques rencontrées en cours de production, veillent à la mise sous contrôle du processus et aident à la prévention des récurrences.

3.5. Le diagramme de Pareto

Construit sous la forme d'un histogramme, le diagramme de Pareto a pour but d'exprimer visuellement la distribution des valeurs par classes. Il représente un outil graphique d'analyse, de communication et de prise de décisions.

Sa construction amène les éléments, comptant le plus grand nombre d'occurrences, à se positionner à gauche du diagramme. Les autres items se suivent, de manière décroissante, de gauche à droite. Ainsi, les problématiques les plus fréquemment rencontrées sont immédiatement identifiées.

Le tracé d'un tel diagramme ne requiert pas de connaissances mathématiques spécifiques. Facile à élaborer, il semble particulièrement adapté à une utilisation sur le terrain et accompagne des collaborateurs qui subissent au quotidien ces difficultés. La figure ci-après décrit un modèle de diagramme de Pareto.

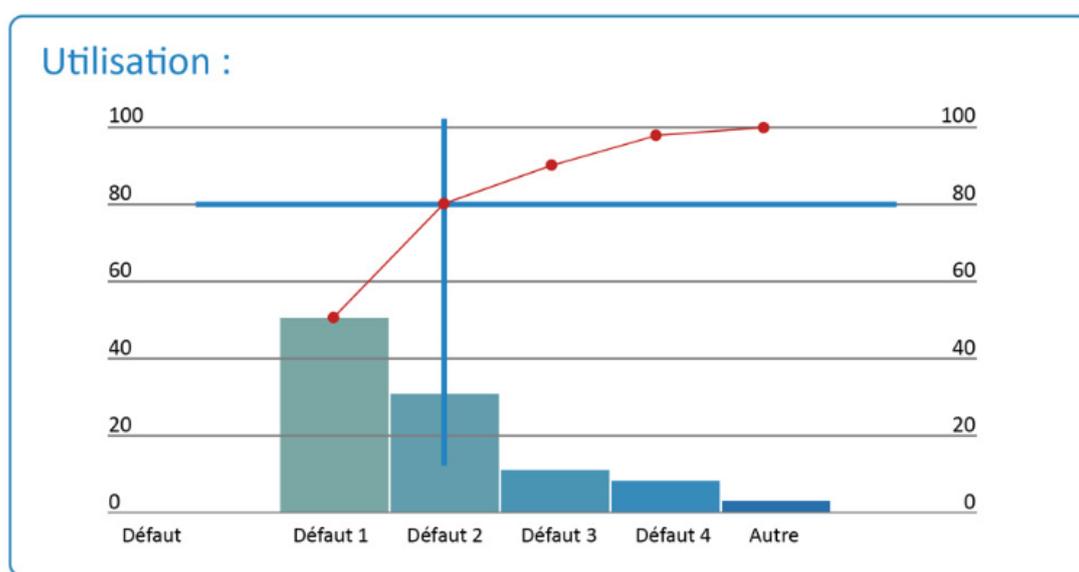


Figure 9 - Utilisation d'un diagramme de Pareto

Vilfredo Pareto a inventé une loi, désormais connue, intitulée « Loi des 80/20 » ou des « 20/80 ». Cette loi stipule que « 20% des causes entraînent 80% des effets » (Hohmann, 2012). Cet énoncé est régulièrement observé et s'avère être un remarquable moyen mnémotechnique. Cependant, deux pièges restent à éviter. La proportion « 80/20 » n'est pas nécessairement à considérer au sens strict. Elle correspond plutôt, à un ordre de grandeur. De plus, en suivant ce type de règle, on traite préférentiellement les 20% de causes considérées par le diagramme, oubliant ainsi de petites actions, simples et au bénéfice immédiat, pouvant être éradiquées rapidement, souvent, sans gros moyen. En tant que managers, il convient d'étudier le diagramme dans son ensemble afin d'identifier ces « micro-actions » et de recourir à des plans d'action efficaces.

3.6. Le diagramme d'Ishikawa ou diagramme de causes à effet

Le diagramme de causes à effet apparaît en 1943. Inventé par Kaoru Ishikawa, il est couramment appelé « diagramme d'Ishikawa » ou encore « diagramme en arêtes de poisson », de par sa forme. Cet outil correspond à une recherche des causes d'un évènement particulier. Dans le but de couvrir l'ensemble des pistes possibles, on considère, lors de la construction de ce diagramme, différentes catégories commençant toutes par la lettre « M ». Ce moyen mnémotechnique désigne la **M**ain-d'œuvre, la ou les **M**atières, les **M**éthodes, les **M**achines et le **M**ilieu (l'environnement). Cette théorie des 5M constitue un moyen structuré de recherches des causes racines, cependant, elle n'impose aucun critère. Le nombre de branches peut varier, tout comme l'intitulé de celles-ci (le « M » de début de mot n'est pas fixe). Il convient, généralement, de placer l'effet, étudié au moyen du diagramme, au niveau de la « tête du poisson ». L'illustration ci-dessous en est l'exemple.

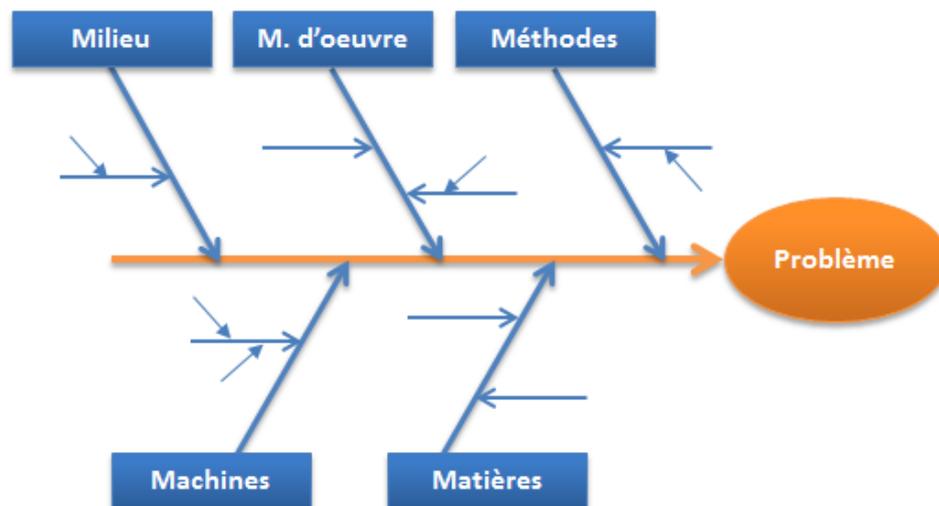


Figure 10 - Modèle de diagramme d'Ishikawa

Le diagramme causes-effet montre une importante polyvalence. Celui-ci permet de :

- Structurer la recherche de causes ;
- Approfondir ses connaissances d'un processus, d'un évènement particulier et en comprendre toutes les spécificités ;
- Etudier un défaut, en parcourant l'arborescence, dans le but de remonter à la cause racine. Ainsi, il est possible de rejeter une branche complète si on juge celle-ci éloignée de l'effet considéré ;
- Référencer l'ensemble des causes éventuelles d'un effet. La priorisation des causes conduit à une analyse accrue et plus profonde, menant, pour certaines, à la mise en place d'actions correctives ;
- Communiquer et former au moyen de ce support.

Par sa facilité de réalisation, le diagramme en arêtes de poisson demeure très populaire auprès des personnels opérationnels. Considéré comme une base de connaissances, il est intéressant, pour les managers, d'inciter les acteurs du terrain à élaborer ce genre de diagramme afin d'affiner leur raisonnement personnel. Actuellement, la limite de 9M semble être atteinte, proposant ces quatre catégories supplémentaires : le Management, la Maintenance, les Mesures et enfin les Moyens financiers.

4. OUVERTURE VERS LE LEANSIGMA

Tout au long de cet exposé, les concepts de Lean Manufacturing et du Six Sigma se montrent différents mais tournés vers un même objectif : l'amélioration des processus. Une de leurs principales distinctions réside dans le fait que le Lean s'avère majoritairement quantitatif, alors qu'au contraire, le Six Sigma raisonne principalement en termes qualitatifs. Le schéma ci-dessous illustre le couplage de ces deux approches, appelé LeanSigma.

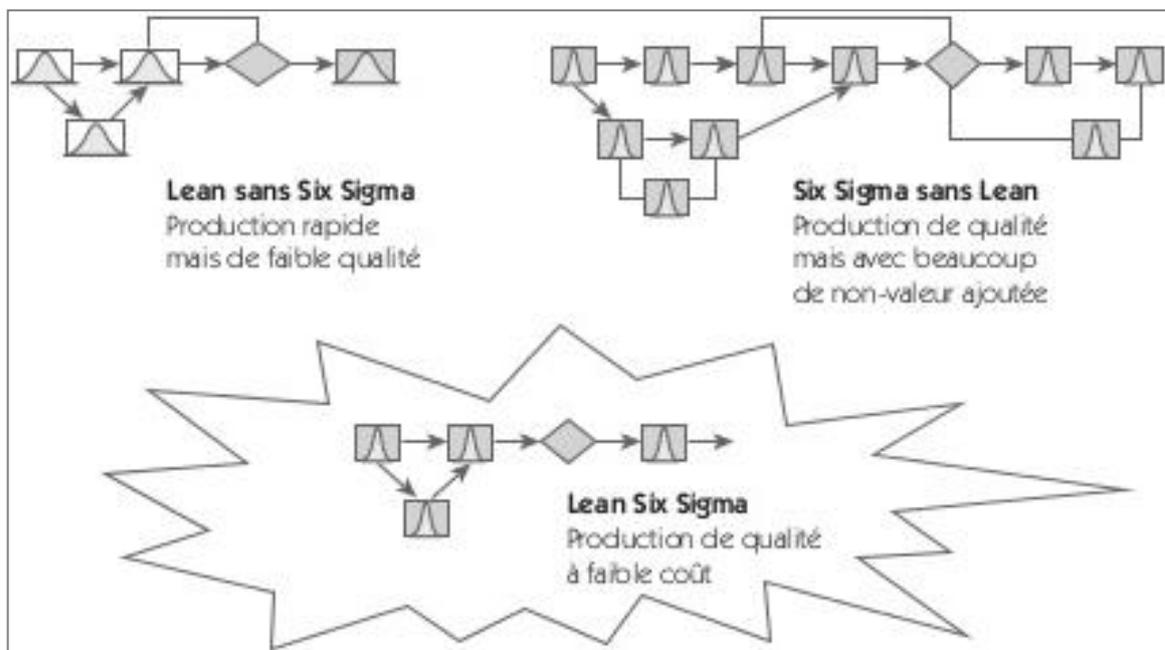


Figure 11 - Principe du Lean Six Sigma

Dans le but d'illustrer le concept de Lean Sigma, une comparaison peut s'établir avec la préparation d'un sportif de haut niveau. Si ce sportif présente une masse grasseuse conséquente ou si sa musculature s'avère insuffisante, lui demander de suivre un planning d'entraînements soutenu et complet demeurera infructueux.

Les trois principes du Lean Sigma se coordonnent avec ce parallèle, de la manière suivante :

- La musculature insuffisante exprime l'idée que le corps doit être adapté ; comme le produit ou le processus doit l'être aux attentes du client ;
- L'idée de minceur renvoie immédiatement au principe du Lean ;
- L'optimisation de la performance du sportif traduit une réduction de variabilité, la base du Six Sigma.

Les défenseurs du Lean accusent le Six Sigma de favoriser son élitisme, d'alimenter l'écart et la séparation, déjà creusés, entre les dirigeants et les acteurs opérationnels. En effet, cette méthode demeure inaccessible pour les personnes ne présentant pas les connaissances requises en mathématiques statistiques. Comme réservée aux experts, une aventure Six sigma relègue les salariés opérationnels à la position de simples spectateurs. Loin de cette démarche, le Lean relève principalement de bon sens et centre son idéologie sur la participation et l'engagement de tous. Quant aux partisans du Six Sigma, ils reprochent au Lean, son processus principalement fondé sur l'expérimentation, exempt de données structurées, scientifiques et de mesures objectives.

Les principes du Lean réunissent les notions d'élimination des gaspillages, d'amélioration de la productivité, de réduction des contraintes de capacité et de synchronisation entre l'organisation de production et les besoins du client. Celles-ci se combinent à la réduction de la variation, à l'identification des causes racines et à la pérennisation des améliorations apportées par le Six Sigma. Ainsi se façonne un concept nouveau et complet, baptisé « Lean Six Sigma » ou encore « Lean Sigma ». La résultante de ces approches complémentaires se montre d'une efficacité considérable. Son but consiste à réduire la variation et le gaspillage, de n'importe quel processus. Unique et standardisée, cette méthode parvient à cumuler les avantages et les performances des deux principes initiaux, tout en gommant leurs inconvénients. Le Lean Sigma illustre précisément la notion de « Qualité concurrentielle ».

PARTIE III

**APPROCHE PRATIQUE DE
L'AMELIORATION DES RENDEMENTS :
MISE EN APPLICATION ET
ADAPTATION SUR LE TERRAIN**

OBJECTIFS :

Dans cette partie, nous développerons les actions mises en place, dans le but de réduire les freintes, au sein d'une entreprise de production de comprimés. Nous aborderons les réussites des améliorations mises en place ainsi que les difficultés rencontrées pour augmenter les rendements de production.

1. INTRODUCTION ET CONTEXTE

De nos jours, l'ensemble des entreprises tend vers une performance de plus en plus efficace. Pour ce faire, la majorité de ces firmes s'appuie sur des méthodes d'amélioration continue, comme celles détaillées lors de la partie précédente. Au vu des différents impacts sur la production, une décision reste nécessaire pour leur instauration.

1.1. L'entreprise

Concrètement, la mise en place des diverses actions d'amélioration retarde souvent le planning logistique, d'ores et déjà établi. La priorisation de certaines améliorations au détriment de la production peut, pourtant, conduire à des bénéfices. La volonté d'améliorer un processus dépend des moyens et des ressources disponibles ainsi que des aléas du planning de production. Par exemple, en dégagant du temps pour la réalisation d'essais sur les équipements, les dirigeants d'entreprises prennent un risque anticipé sur la disponibilité des produits. L'image prise à l'instant de la mise en place de l'amélioration pourrait sembler non productive. Pour autant, la réalisation de certaines actions sera considérée comme un investissement, dans la mesure où cette mise en place conduit à une amélioration perceptible du process sur le long terme.

1.2. L'organisation du site

Sur le site de Semoy, dans le Loiret, l'implication des dirigeants dans le processus d'optimisation des procédés en place a été démontrée, entre autres, par la création d'un pôle spécifique d'amélioration continue. Ce service, nouvellement constitué lors de la réalisation de ce projet, vise à adapter les ressources en fonction des problématiques rencontrées. L'objectif final est de tendre progressivement vers une robustesse satisfaisante du procédé.

Le périmètre d'actions de la production se résume à l'organisation coordonnée et à la gestion des activités de routine sur l'ensemble du parc considéré. Les anomalies détectées sont alors escaladées permettant leur gestion par un service Qualité dédié. Les rôles et les responsabilités, de ce service, relèvent de la gestion des formations du personnel, de la documentation ainsi que de l'investigation des déviations rapportées par la production.

En parallèle de ces déviations, le pôle amélioration continue s'appuie sur les événements de production et les conclusions des investigations du service Qualité pour traiter les sujets en fonction de leur criticité, de leur priorité mais aussi de leur récurrence.

1.3. Les besoins

De nos jours, le Management de la Qualité se développe de plus en plus. Le challenge est omniprésent dans le monde de l'entreprise, et particulièrement dans celui de la Pharmacie. Cette notion est une composante essentielle de l'amélioration d'une entreprise. Le Kaizen représente une voie de développement des services de production de toute entreprise désireuse de se maintenir à un niveau satisfaisant de compétitivité.

De par la complexité du processus, la compression représente l'étape de production la plus coûteuse en termes de déchets. En effet, 80% des pertes d'un lot de comprimés sont générés lors de la compression de ceux-ci. Les besoins de l'entreprise ciblent l'analyse des rendements actuels. Les pertes, également appelées freintes, engendrées en compression doivent ainsi faire l'objet d'études approfondies permettant d'établir un plan d'action. L'objectif final consistera à impacter directement les rendements de compression vers leur amélioration.

2. PRE-REQUIS

Dans cette partie, nous expliquerons les éléments constitutifs d'une presse à comprimer afin de mieux appréhender les caractéristiques de ces équipements et, par voie de conséquence, l'impact sur les paramètres parfois critiques des comprimés.

2.1. Description globale du procédé de compression

Une presse à comprimer se compose d'une multitude d'outils et appareils dotés d'une grande complexité. En amont et en aval, de petits équipements permettent, respectivement, le traitement du grain et des comprimés finis. Les opérateurs gèrent la totalité de l'équipement contenu dans un box de compression. Afin de suivre le cheminement du grain vers la mise en forme d'un comprimé, voici ci-dessous, une illustration d'un box de compression (Anonyme, 2015).

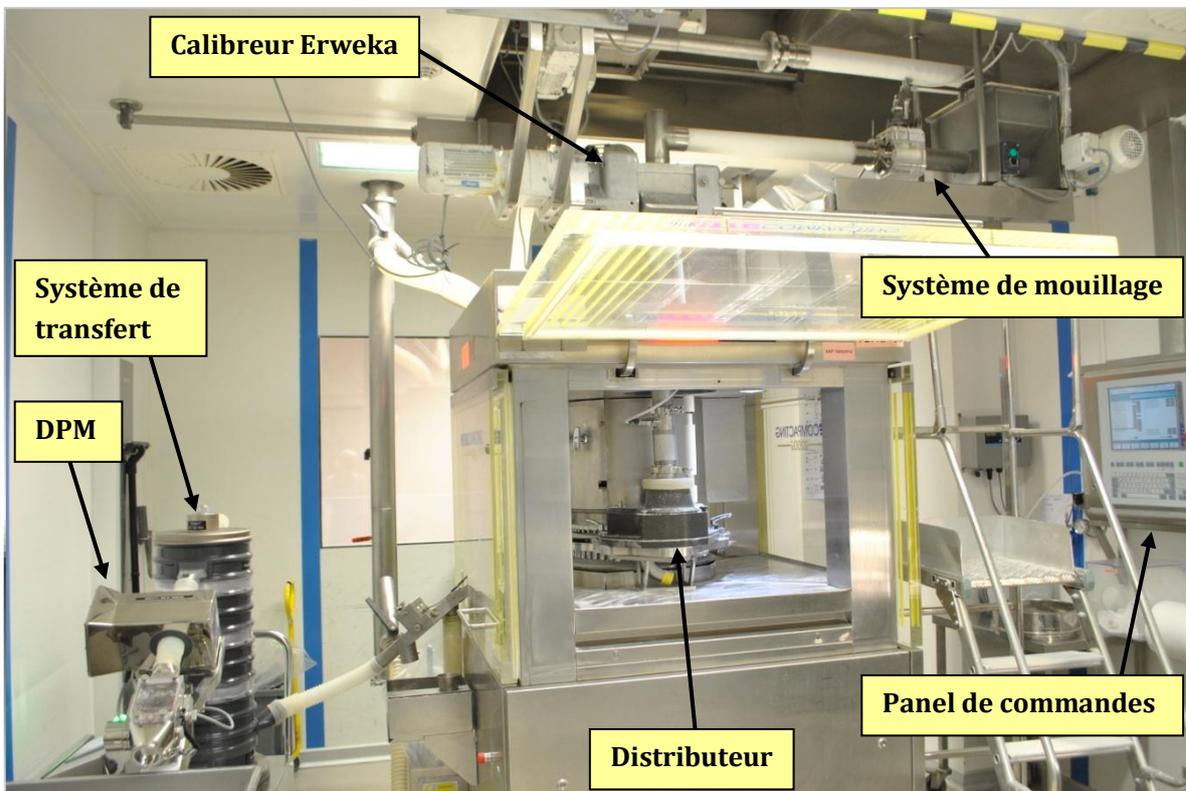


Figure 12- Photographie d'une presse à comprimer

Le grain issu de la granulation, contenue dans une cuve appropriée, s'écoule dans les gaines du système de mouillage. En fin de vis de mouillage, cette poudre accède au calibre permettant ainsi le passage du grain humidifié vers la presse. Ce grain poursuit sa course vers le distributeur. Il dirige le grain vers sa matrice. Une matrice se définit comme le logement où se situe le grain, lors de la compression par deux poinçons. Les poinçons inférieurs et supérieurs compriment le grain afin de lui donner son aspect de comprimés. Ces derniers contiennent une gravure qui leur sera apposée sur la face supérieure. L'ensemble des poinçons supérieurs est maintenu par des cames sur une tourelle, induisant une course circulaire des poinçons, nécessaires à la réalisation des différentes étapes de compression.

Le procédé de compression débute par le remplissage à l'excès des matrices. Ensuite, par une remontée du poinçon inférieur, la quantité de grain exacte est contenue dans la matrice. Puis, il s'agit de retirer l'excédent de grain au dessus de la matrice par « raclage », à l'aide d'un araseur afin d'obtenir le dosage demandé. A cet instant, la descente du poinçon supérieur évite l'échappement de la poudre, causé par la force centrifuge. La course de ce poinçon conduit à la réalisation de la pré-compression, ayant pour but d'extraire l'air contenu dans la poudre. Cette étape évite les phénomènes de « décalottage » (cf. Partie I, 2.2.1.). La compression principale, mettant en jeu la force maximale, dispense sa forme définitive au comprimé. Celui-ci sera enfin éjecté de la tourelle par remontée du poinçon inférieur.

Le comprimé est ensuite pris en charge par le système de transfert, ou dépoussiéreur, ayant pour rôle de dépoussiérer les comprimés de toute particule résiduelle, obtenant ainsi des produits semi-finis à la surface lisse. Le dernier équipement de cette chaîne de production se nomme « Détecteur de Particules Métalliques » ou DPM afin d'éliminer les comprimés dans lesquels une particule métallique pourrait se trouver.

2.2. Aspect technique du procédé

À présent, afin de capturer l'importance des équipements composant un box de compression, sur les paramètres critiques des comprimés, nous détaillerons chacun d'entre eux indépendamment.

2.2.1. Le système de mouillage

À Semoy, en fonction des références de comprimés, le procédé varie. Certaines références nécessitent un mouillage supplémentaire du grain avant compression. Pour d'autres, cette étape n'est pas indispensable. Le procédé « avec mouillage » consiste à ajouter une certaine quantité d'eau au grain nouvellement granulé avant sa compression. Au cours de l'étape de granulation, le Taux d'Humidité (TH) du grain est mesuré et surveillé à plusieurs reprises. Il doit être compris entre deux valeurs cibles, fixées pour chaque référence en fonction des données de qualifications et de validations. Comme le montre l'illustration suivante, lors de son transfert dans le box de compression, le grain circule dans une gaine avant d'atteindre la presse, elle-même. Durant son trajet, il sera humidifié. Le TH du grain sera donc plus élevé en tout début de compression qu'en fin de granulation.

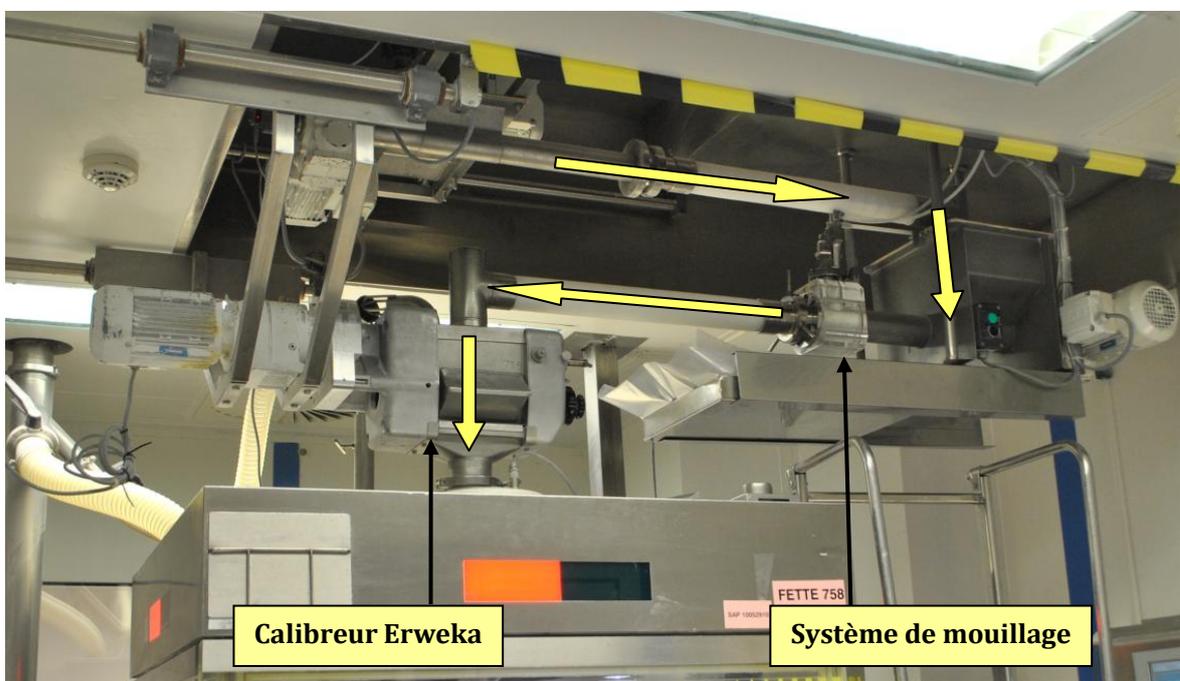


Figure 13 - Photographie du système de mouillage indiquant le flux du grain

Lorsque le TH est hétérogène, le remplissage des logements des matrices est inconstant. En effet, en fonction de la quantité d'eau contenue dans le grain, sa densité varie. Par conséquent, la quantité de grains que contient chaque matrice diffère. *In fine*, la masse des comprimés peut donc être irrégulière. C'est pourquoi, comme en granulation, ce taux fait l'objet de contrôles réguliers au cours de l'étape de compression. Le TH constitue une caractéristique critique du grain.

Un long réglage du TH entraîne une importante quantité de déchets puisque le grain met quelques minutes, à chaque réglage, à répondre à la modification de mouillage demandée. Pendant ce laps de temps, les comprimés partent en déchets. La régularité de l'humidité du grain impacte immédiatement le bon déroulement de la compression du lot. Les conséquences sur le poids de déchets du lot sont en lien direct avec ce paramètre.

Par opposition, dans un procédé dit « sans mouillage », le taux d'humidité n'est pas ajusté lors de la compression. La qualité du grain, transité pour sa compression, dépend pleinement du TH obtenu en granulation. Si la valeur est éloignée des cibles, même pour une masse seulement, un mauvais écoulement du grain dans les gaines surviendra probablement lors de la compression. En effet, si des points du mélange sont moins mouillés que d'autres, des amas de grains se forment, créant ainsi des disparités dans le grain. Le mélange transféré à l'atelier de compression est donc hétérogène. Il est donc susceptible de provoquer la survenue de bourrages et colmatages (cf. Partie I, 2.2.1.).

En conclusion, quel que soit le procédé utilisé, le TH est considéré comme étant le paramètre ayant la plus haute criticité. En effet, l'humidité du grain régit son écoulement et sa cohésion. Elle régit donc également, l'alimentation de la presse.

2.2.2. Le calibreur

Le calibreur Erweka, situé entre le système de mouillage et le distributeur, a pour rôle de calibrer le grain prêt à être comprimé. Par son mouvement régulier, entraînant une vibration du grain qu'il contient, le calibreur homogénéise la taille des particules qui parcourent la gaine et atteignent le distributeur. Cette action sur le grain participe au bon remplissage des matrices dans la mesure où il joue sur la régularité du grain. Il facilite également le travail du distributeur, prochain équipement à recevoir le grain.

2.2.3. Le distributeur

Le distributeur Fill-O-Matic ou F.O.M, localisé dans le bâti de la presse, reçoit le grain issu du calibreur. Il contient trois ailettes permettant de remplir uniformément les matrices : l'ailette d'alimentation, l'ailette de remplissage et l'ailette de dosage.

Comme abordé dans la partie I, les défauts d'écoulement du grain peuvent générer des bourrages et des colmatages. Pour rappel, les bourrages surviennent au niveau de la vis humide incluse dans le système de mouillage. Il s'agit d'amas de grains empêchant un quelconque passage et provoquant ainsi l'arrêt de la presse. En effet, un capteur, surplombant le Fill-O-Matic, stoppe la presse lorsqu'il détecte une quantité de « poudre » insuffisante.

Les colmatages désignent le même type d'évènement mais, cette fois-ci, au niveau du distributeur. Il convient alors de démonter le Fill-O-Matic ce qui entraîne une mise en déchets d'une quantité de grains plus ou moins conséquente et donc une perte de « poudre » importante.

Ces deux types de phénomènes sont à l'origine de nombreux arrêts, et donc, également, à l'origine de poids de déchets conséquents. Le TH est généralement en cause dans ce type d'incidents. Une hétérogénéité du grain a d'importantes conséquences lors de cette étape de compression ; ce qui confirme une nouvelle fois l'importance du réglage du TH dans la réduction des déchets.

2.2.4. Le Srel et la régulation

La presse à comprimer est une technologie complexe aux paramètres et aux capacités multiples. L'une de ces facultés se nomme « la régulation » de la presse. La régulation représente la capacité de la presse à corriger elle-même les écarts de la force de compression. Autrement dit, dans le cas d'augmentation de la vitesse, la presse ajuste automatiquement le volume de grain demandé lors de l'étape de dosage. Ainsi la masse, la dureté et l'épaisseur des comprimés répondent donc toujours aux valeurs paramétrées avant cette modification.

Le « Srel », quant à lui, est le paramètre primordial de la régulation, c'est un écart-type relatif. Il exprime la dispersion d'une série de valeurs autour de la valeur moyenne de la force de compression. Il mesure l'écart à la moyenne observée (et non à la moyenne théorique). En contrôlant la valeur du Srel, on détecte immédiatement la survenue d'une dérive.

2.2.5. Le système de transfert et le Détecteur de Particules Métalliques (DPM)

Après leur éjection, les comprimés accèdent au système de transfert aussi appelé dépoussiéreur. À l'aide d'un soufflage d'air, cet équipement extrait du comprimé toute particule non voulue, ne laissant plus qu'une surface lisse. Par cette action, le système de transfert laisse apparaître l'ensemble des gravures apposées sur le comprimé. Ce dernier poursuit sa course vers le DPM. Son rôle est d'expulser, toutes les unités où une particule métallique est détectée. Le risque le plus courant de présence de métal dans le comprimé semble être la détérioration d'un poinçon ou d'une grille de calibrage.

2.3. Focus sur la problématique de mouillage

Au vu des paragraphes ci-dessus, la place du mouillage dans la problématique de réduction des freintes n'est plus à justifier. Dans la configuration où l'humidité du grain reste homogène, son écoulement est régulier. Le remplissage des matrices demeure uniforme, les volumes sont conformes et les arrêts de l'équipement en cours de lot sont rares. Les déchets générés sont au plus bas et les rendements excellents.

Toutefois, de nombreux facteurs entrent en jeu dans l'humidité du grain. Par exemple, les conditions de stockage de la matière première peuvent faire varier ce paramètre. Les conditions climatiques interfèrent également puisque l'air, utilisé lors de la granulation, n'est pas « monitoré » en matière de température et d'hygrométrie. De plus, lors de l'étape de granulation, le contrôle et la surveillance de l'humidité constituent des actions primordiales pour les autres phases de production du lot. Les valeurs obtenues impactent indéniablement la durée de compression du lot et les problématiques rencontrées durant cette étape de fabrication.

Sur le long terme, l'objectif principal consiste à supprimer le mouillage entre la granulation et la compression. En éliminant cette étape, toute la complexité de réglage du système de mouillage disparaît et avec elle, les problématiques de bourrages de ce système. Celui-ci étant, de plus, peu accessible. Cependant, l'inconvénient de cette pratique, réside dans la difficulté à maintenir un taux d'humidité stable en granulation jusqu'au traitement du grain en compression. Des essais ont été réalisés, dans ce sens, sur le site de Semoy. Malheureusement, la survenue de résultats de dissolution non-conformes a empêché de conclure favorablement à la mise en place définitive de cette pratique. Pour autant, l'idée est maintenue et reste actuellement une possibilité d'amélioration prioritaire sur le site.

2.4. Conclusion de l'évolution du système de mouillage

Aujourd'hui, de nombreux paramètres influent sur le déroulement de la compression. Ces paramètres freinent l'accès à la robustesse du procédé. C'est pourquoi, de nouvelles idées, comme la simplification du procédé vers une compression sans mouillage, demeurent essentielles pour tendre vers des normes de plus en plus affinées et des résultats de plus en plus homogènes.

3. ACTIONS AYANT CONDUIT AU RESULTAT ESCOMPTE

Lors du projet, certaines actions ont connu un aboutissement positif. Le déroulement de ces actions ont suivi le plan prévu. Les résultats obtenus corrént avec ceux attendus initialement (Susman, 2014).

3.1. Cartes de contrôles

3.1.1. Contexte

Le Glucophage 250 milligrammes (mg) constitue la référence phare du site de production de Semoy. Cette référence est intitulée M85. Après la fabrication en France, celle-ci rejoindra le Japon (par avion), sa destination finale. Une seconde molécule au dosage deux fois plus élevé, y est également exportée, le Glucophage 500 mg, sous la référence E97. Avec ces deux références, presque la moitié de la production de Semoy est exportée au Japon.

Comme mentionné précédemment, la culture japonaise comporte des habitudes en termes de taille de comprimés. En effet, les Japonais, par opposition aux Américains, ont la réputation de préférer les comprimés de taille faible. Quand les Américains ne déclinent le Glucophage® qu'en dosage élevé, allant de 500 à 1000 mg, les Japonais, eux, se limitent aux faibles dosages. Ainsi, le dosage maximum transporté au Japon est le 500 mg. De fait, Merck s'adapte à la demande du client et produit majoritairement la référence de 250 mg. Nous nous attarderons donc sur la référence M85.

Les rendements font l'objet d'analyse poussée de la part des Japonais. C'est pourquoi, challenger les opérateurs au sujet des rendements qu'ils génèrent, s'impose comme un objectif décisif pour l'évolution de la référence M85.

Sur le site de Semoy, la fabrication des comprimés suit un mode de fonctionnement dit « en continu » ; ce qui signifie que l'ensemble des équipements est susceptible d'accueillir toutes ces références. Néanmoins, la référence M85 reste programmée sur trois presses différentes.

Les équipes de production sont polyvalentes ; c'est-à-dire que les opérateurs occupant un poste en compression, sont formés et donc capables de régler la totalité des presses à comprimer du parc. Cette stratégie de formation constitue une flexibilité notable pour l'organisation du planning de fabrication. Le process de fabrication est équivalent quelle que soit la destination du lot. Les spécificités du Japon n'interviennent qu'au moment des contrôles en cours de procédés, les IPC, où des changements s'opèrent.

3.1.2. Objectifs

Le principal objectif de cette action consiste à réduire les déchets générés lors de l'étape de compression des lots. La compression représente la phase de fabrication la plus génératrice en déchets. En effet, 80% des déchets d'un lot résident en compression.

La réduction des pertes de début de lot sera particulièrement observée et challengée. Dans la mesure où les comprimés produits en démarrage de lot sont écartés de la production, le temps de réglage devra être réduit au maximum.

L'objectif à long terme porte sur la mise sous contrôle d'un poids de déchets standard. Aujourd'hui, il n'existe aucune limite, aucune norme de poids au dessus de laquelle les déchets sont signalés comme étant trop importants. Avec la mise en place de cartes de contrôle, les équipes auront des repères et visualiseront ainsi davantage les cibles fixées, le cadre à tenir et le but à atteindre.

3.1.3. Limites

Il s'agit du lancement de l'outil de Management de la Qualité par cartes de contrôles. Il conviendra d'affiner cette première ébauche avec les différents constats identifiés lors de l'utilisation de cette première version. En effet, le manque de suivi vis-à-vis du poids de déchets empêche la fixation d'un poids cible définitif.

La reproductibilité en termes de déchets n'est pas atteinte aujourd'hui, tant les facteurs pouvant agir sur la quantité de déchets d'un lot s'avèrent multiples. La détermination d'un intervalle de déchets possible pour un lot constitue l'un des objectifs de l'action. Toutefois, cette notion de reproductibilité s'instaure également comme une limite particulièrement signifiante de cette partie du projet. Par la suite, il conviendra de réduire les cibles fixées avec cette première ébauche permettant ainsi d'élever le niveau d'exigence.

3.1.4. Mesures

En début de projet, une observation du terrain s'avère nécessaire afin de détecter des points d'amélioration. Ils serviront de base à la démarche pouvant alors conduire à une augmentation des rendements sur les lignes de production. Une description des points améliorables ressortira ainsi de ces échanges.

Pour statuer sur les différents points à mettre en place, l'analyse complète des dossiers de lot, produits auparavant, s'impose comme essentielle dans la préparation des cartes de contrôles. Cette revue aura pour effet de fixer les quantités de déchets à atteindre pour espérer améliorer les rendements en compression (cf. Annexe 3).

La détermination des poids cibles s'effectuera en calculant une moyenne des poids de déchets déjà observés. L'objectif principal étant de faire évoluer les mentalités des équipes en termes de pourcentage de destruction acceptable pour un lot. Dans la mesure où aucune norme n'a été, pour l'instant, communiquée aux collaborateurs des secteurs de compression, la première version de carte de contrôle est vouée à être rapidement adaptée aux besoins et aux objectifs de l'entreprise.

3.1.5. Résultats

Dans un premier temps, nous développerons les résultats en considérant chaque presse de manière isolée. Puis, nous aborderons l'aspect global de l'action et les impacts directs de ce projet sur les rendements. Les graphiques insérés illustrent les résultats de ces cartes de contrôle. Le planning d'activités imposé sur les trois équipements considérés représentera une contrainte à intégrer dans le contexte de cette action.

3.1.5.1. Presse F726

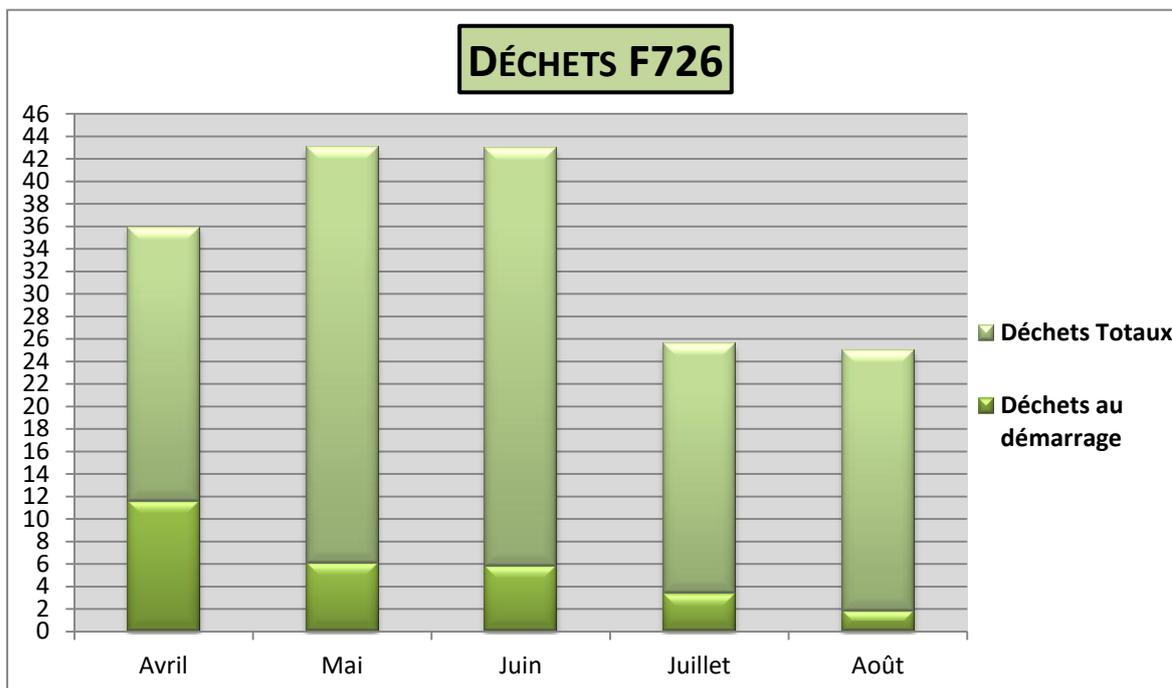


Figure 14 - Graphique représentant l'évolution des déchets - Presse F726

Sur la presse F726, la mise en place de la carte de contrôle a engendré davantage de déchets totaux, au début de l'expérience. En effet, la survenue de deux événements, développés ci-après, a fortement impacté les variations de poids pouvant expliquer l'élévation de celui-ci pour les mois de mai et juin.

Tout d'abord, le faible nombre de lots fabriqués durant cette période, influence le taux de déchets sur une presse. En effet, la moyenne des lots produits englobe à la fois, les lots générant peu de déchets et ceux qui en créent une plus grande quantité, ce qui permet d'harmoniser les valeurs obtenues. Aussi, la moindre problématique entraînant une forte quantité de déchets demeure visible sur les graphiques mensuels. C'est pourquoi, en produisant de plus nombreux lots, lors des deux mois d'été, l'allure de la courbe apparaît donc plus homogène.

D'autre part, la mise en poste de nouveaux arrivants sur cette presse, sur les mois de Mai et Juin, provoque l'augmentation de la moyenne totale. Il s'agit de la seconde particularité du contexte ayant des conséquences sur les pertes effectives d'un lot. Il s'avère que le niveau de formation ainsi que la connaissance de l'équipement jouent un rôle essentiel dans la production de déchets.

Avec cette carte de contrôle, les opérateurs se challengent les uns les autres. Autrement dit, lorsqu'un salarié obtient une valeur faible, donc satisfaisante, au démarrage par exemple, les autres collaborateurs, pour tendre vers cette valeur, vont questionner et dialoguer avec leur collègue pour affiner leur propre technique de réglages. Cette implication des équipes a permis un perfectionnement de l'ensemble des opérateurs affectés à ces postes. Après plusieurs mois d'auto-challenge, les équipes ont déjà visiblement bien évolué. Aussi, à partir de la fin du mois de Juin, les poids de déchets diminuent que ce soit en globalité sur le lot ou au démarrage, et ce jusqu'en août où les valeurs atteignent leur minimum.

3.1.5.2. Presse F758

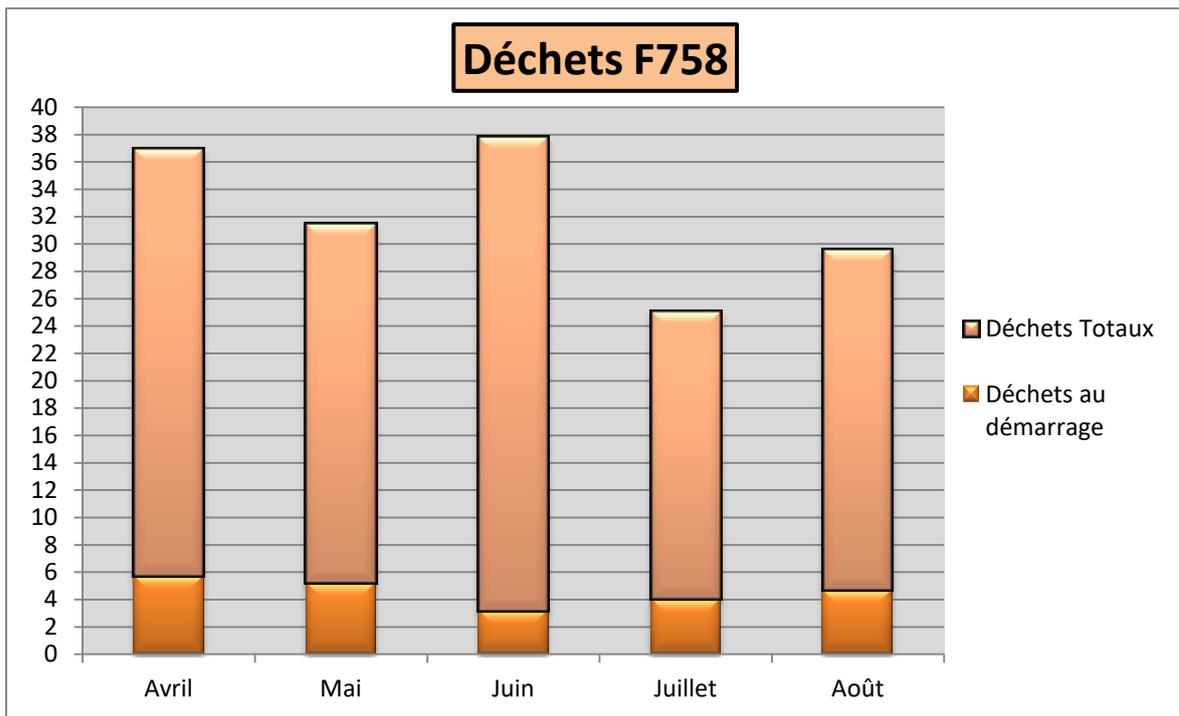


Figure 15 - Graphique représentant l'évolution des déchets – Presse F758

Pour la presse F758, deux pics apparaissent : un premier en Juin et un second en Août. Le premier pic peut s'expliquer de la même manière que pour la presse F726, dans la mesure où un nombre restreint de lots y a été comprimé. Comme mentionné pour l'équipement précédent, dans ces conditions, il suffit qu'un incident soit survenu sur un lot pour que la moyenne des poids augmente. Sur la presse F758, la situation semble similaire. Cependant, l'évolution au cours des mois y est différente. En effet, pendant le mois de Juin, de nombreux collages en cours de compression ont provoqué un poids de déchets particulièrement haut, de 113 kilogrammes au total. Cet évènement impacte fortement les résultats.

De plus, les opérateurs expérimentés parviennent à régler la presse en un temps beaucoup plus court que les nouveaux arrivants. La présence d'un seul opérateur novice en poste sur cette presse, suffit à accroître la moyenne des déchets. Sur cet équipement, au cours des mois d'avril et de juin, plusieurs lots ont été produits par des opérateurs nouvellement validés au poste.

3.1.5.3. Presse F897

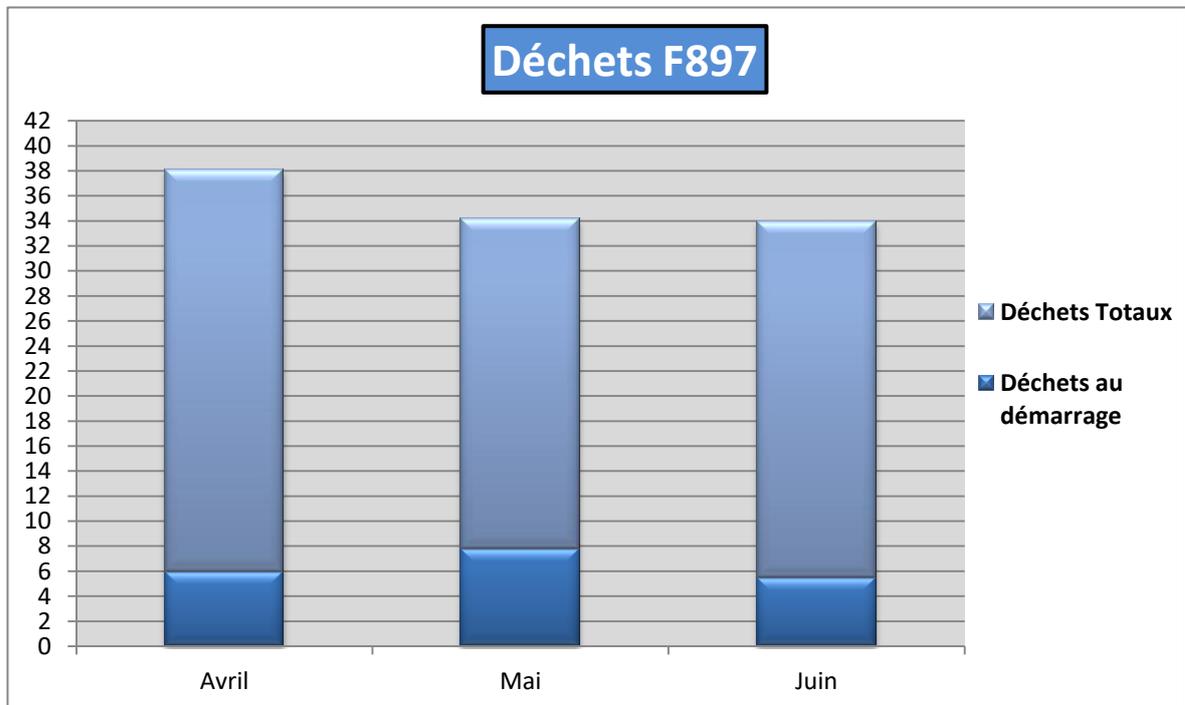


Figure 16 - Graphique représentant l'évolution des déchets – Presse F897

Concernant la presse F897, les déchets générés diminuent légèrement, au fur et à mesure des mois. Sur cet équipement, la campagne de M85 ne s'est étendue que sur une période limitée de trois mois, d'avril à juin. La disponibilité machine du mois de juillet, a permis la programmation logistique de la campagne de la référence E97.

Au vu de l'effectif des équipes lors de la saison estivale, la production a été interrompue sur le mois d'Août, expliquant ainsi la compilation des données seulement sur trois mois.

3.1.5.4. *Conclusion générale*

Quel que soit l'équipement considéré, on constate aisément en s'appuyant sur les chiffres du terrain que les poids élevés de déchets ne demeurent pas stables. Ces fluctuations se justifient par deux facteurs principaux :

- La première « root cause », ou cause racine, retenue consiste à mettre en évidence l'importance du nombre de lots pris en compte pour effectuer la moyenne. Le stock et les commandes clients rythment la fabrication des lots et organisent le planning de production à exécuter. Cette répartition impacte logiquement les résultats recensés en matière de déchets et, par conséquent, les rendements associés. Visiblement, les valeurs atypiques constatées ne sont pas gommées lorsque peu de lots sont produits. L'existence de telles données permet de mettre en exergue une robustesse insuffisante du procédé de production actuel.

- La seconde cause retenue repose sur la théorie selon laquelle la formation demeure capitale pour la gestion des déchets. En compression, les nouveaux arrivants sont nombreux et le turn-over régulier dû à un important taux de précarité, donnant ainsi une grande responsabilité à la formation du personnel. La gestion du parcours de formation d'un nouvel arrivant représente donc une composante cruciale dans cette problématique d'amélioration des rendements. Ce point est observé sur ligne par le poids de déchets générés. Le temps de réponse lors de la survenue d'un problème est réduit en présence d'un personnel expérimenté permettant ainsi de réduire simultanément et de manière significative le poids de déchets générés.

3.1.6. Exploitation des résultats

Le recueil de ces données permet une analyse globale. Le bilan ci-après explore et détaille les résultats observés.

3.1.6.1. *Déchets au démarrage*

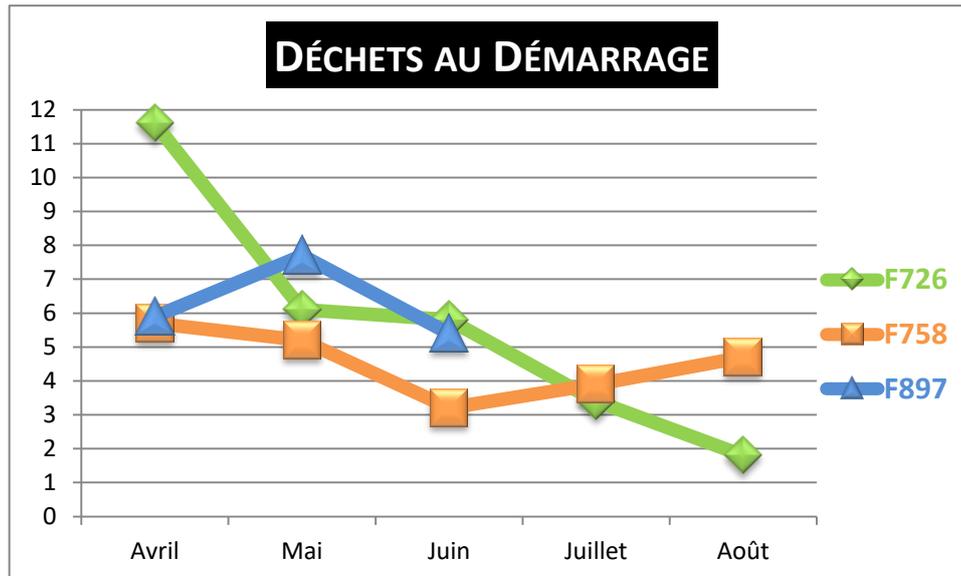


Figure 17 – Graphique représentant les déchets au démarrage en fonction des presses

Concernant les déchets accumulés au démarrage du lot, on constate un abaissement du poids de ces déchets pour l'ensemble du parc machines considéré.

Les pertes enregistrées lors de la fabrication de lots sur la presse F897 sont peu représentatives de l'utilisation des cartes de contrôle dans la mesure où peu de lots ont été comprimés sur cet équipement et le personnel présent pour la fabrication de ces lots était en cours de formation ou nouvellement formé. Nous n'allons donc pas analyser plus en détails ces déchets au démarrage. En effet, le réglage initial de la presse demeurant une étape clé de la gestion des pertes, nous ne sommes pas dans des conditions assez homogènes pour espérer être reproductibles.

Sur la presse F758, l'évolution se montrait prometteuse durant les trois premiers mois. Toutefois, le réglage de début de lot a été plus complexe sur les lots fabriqués en période estivale. Par conséquent, on observe une légère augmentation des poids de pertes en compression.

Pour cette catégorie de déchets, la valeur moyenne a perdu près de dix kilogrammes au sein de la presse F726. Les opérateurs à ce poste, semblaient particulièrement concernés et motivés par cet outil de carte de contrôle. Ces efforts se ressentent dans les données chiffrées.

Attention, le challenge des équipes ne doit pas créer une compétition malsaine. En effet, il s'agit ici d'obtenir un réglage optimum en peu de temps. Si le réglage est considéré satisfaisant alors que ce n'est pas le cas, les déchets générés en cours de lot verront leur quantité s'envoler ce qui n'est pas le but escompté. Cet aspect constitue donc un point essentiel dans la communication à adopter auprès des équipes. L'objectif reste bien la diminution des pertes en vue d'améliorer leur rendement.

3.1.6.2. Déchets totaux

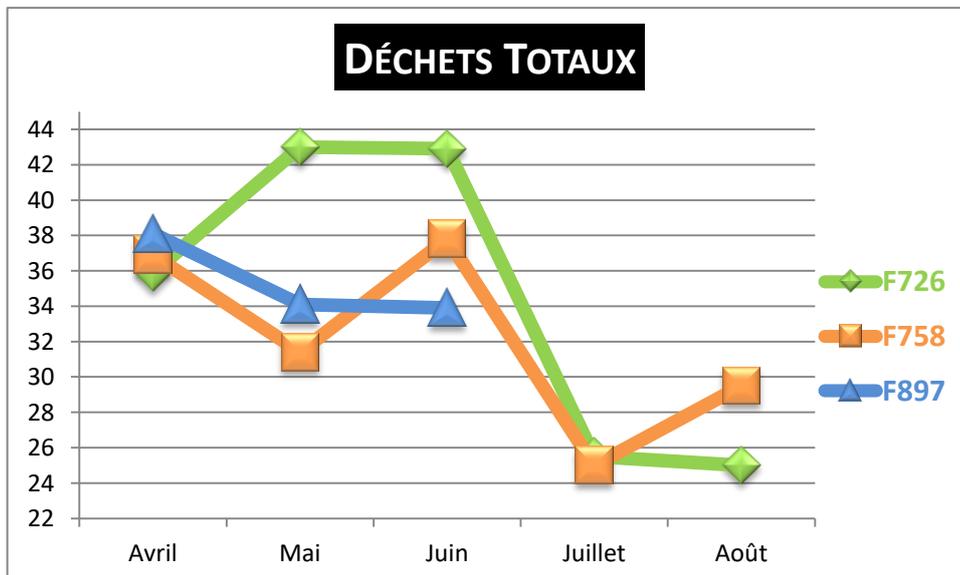


Figure 18 - Graphique représentant les déchets totaux en fonction des presses

Ce graphe illustre l'évolution des déchets des lots en globalité. Pour chaque lot, il indique le poids total de déchets produit à l'étape de compression, sur les trois presses considérées. Sur l'ensemble de ces équipements, les résultats révèlent une intéressante réduction du poids moyen de déchets, allant de 4 kilogrammes pour la F897, à 7 kilogrammes pour la F758 et même jusqu'à 11 kilogrammes pour la F726.

On confirme bien ici que les déchets au démarrage ont été correctement gérés. En effet, lorsque de faibles déchets de début de lot sont constatés, les déchets totaux du lot suivent la même proportion. Les données récoltées n'indiquent pas de gestion difficile de la suite du lot, potentiellement causée par un réglage initial trop rapidement réalisé. La vision des équipes, concernant l'objectif à atteindre, semble donc claire et précise leur permettant ainsi d'obtenir des résultats globalement très satisfaisants.

3.1.6.3. Rendements en fabrication de la référence M85

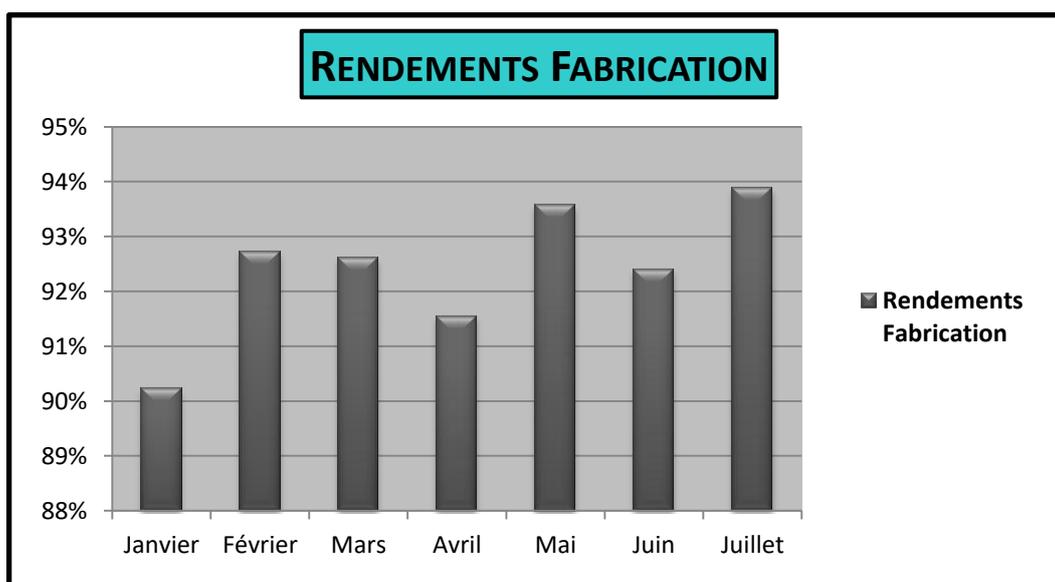


Figure 19 - Evolution des rendements de la référence M85 sur l'année 2014

Ce graphique nous livre ici l'évolution des rendements pour l'année 2014. Celle-ci demeure croissante de janvier à juillet 2014.

Même si elle semble raisonnablement multifactorielle, il est probable que la mise en place de la carte de contrôle, au mois d'avril, justifie en partie l'augmentation des rendements depuis cette période. Les résultats abordés précédemment sur les mois de mai, juin et juillet nous laissent penser que l'outil de contrôle pourrait avoir eu un impact sur cette élévation. Les déchets étant moindres à partir d'avril, les pertes évitées ont, de ce fait, pu jouer sur l'accroissement du pourcentage de rendements. Cette note positive confirme les effets bénéfiques des cartes de contrôle sur la maîtrise d'un procédé de production.

3.1.6.4. *Conclusion*

Suite à une analyse poussée et un suivi régulier des mesures obtenues avec les premières cartes de contrôles mises en place, il conviendra ensuite d'affiner les valeurs cibles ainsi que les exigences en production.

La « compétition » constitue un levier intéressant pour améliorer la performance, à condition qu'elle ait un cadre défini et des limites claires. Le cadre est à poser, par le manager, en donnant du sens aux actions des collaborateurs, dans le cas où les résultats obtenus sont satisfaisants.

Le relevé de faibles quantités de déchets démontre un important niveau de maîtrise lors des réglages de la presse à comprimer. Pour ce faire, nous avons pu observer qu'il est essentiel de comprendre les paramètres critiques de la presse, nécessaires à l'obtention d'un réglage rapide et satisfaisant de l'équipement. La maîtrise de ces caractéristiques primordiales conduit ainsi à une réduction significative des déchets générés.

Ce niveau de maîtrise ne peut être atteint qu'après une longue période d'occupation de la presse. La notion d'expérience prend ici tout son sens. En effet, un opérateur expérimenté connaît l'ensemble des paramètres critiques de la presse et sait déceler les anomalies demandant une intervention immédiate. Cette mise sous contrôle de l'équipement contribue grandement à la réduction des déchets lors de l'étape de compression.

Au vu de ces résultats encourageants, une standardisation de ces cartes de contrôle, à toutes les références, a été convenue. En fonction des caractéristiques de chaque box, deux versions de cartes de contrôle ont été déclinées s'adaptant ainsi à l'aspiration centralisée, présente pour certaines des presses.

Les données mentionnées initialement sur les cartes de contrôle sont inchangées. Néanmoins, l'innovation de cette nouvelle carte, repose sur l'apparition de cases proposant le changement de conteneurs en binôme. Cette technique évite l'arrêt inutile de la presse et donc, par conséquent, de générer des déchets superflus. Actuellement, cette pratique est uniquement envisagée lors de la compression de la référence M84 (Glucophage® 1000 milligrammes), décrite précédemment.

3.2. Modification des récipients servant à réaliser les contrôles en cours de fabrication

3.2.1. Contexte

Toujours dans une démarche DMAIC (cf. Partie II, 3.1) et après une longue observation des opérateurs, toutes équipes confondues, une possible amélioration des freintes a été détectée sur le sujet des récipients IPC.

Les IPC, encore nommés « contrôles en cours de procédé », représentent les échantillons prélevés par les opérateurs en cours de lot. Selon les BPF, les IPC sont définis comme des « *vérifications réalisées en cours de la fabrication d'un médicament afin de surveiller et, si nécessaire, d'ajuster le procédé et/ou de s'assurer que le produit sera conforme à ses spécifications* ». Lors des différents IPC d'un lot, trois propriétés des comprimés « supposés conformes » sont vérifiées : leur masse, au moyen de l'Uniformité De Masses (UDM) et de la moyenne, leur dureté et leur épaisseur. Celles-ci confirment le maintien des valeurs paramétrées pendant les réglages, conformément aux exigences du dossier de lot en place.

En fonction de la référence considérée, deux ou trois IPC sont effectués par conteneur. Actuellement, aucun standard ne détermine le nombre de comprimés que doit contenir l'échantillon. C'est pourquoi, de cette manière, les quantités amputées à la production par la réalisation de ces contrôles varient considérablement. L'analyse des pratiques de prélèvements des opérateurs de compression, met en évidence une perte importante de comprimés conformes, et ce, à chaque contrôle réalisé.

3.2.2. Objectifs

Ce gaspillage, ainsi constaté, permet l'identification d'une nouvelle action à entreprendre. Un objectif précis en découle : limiter les déchets engendrés par les IPC. Afin d'y parvenir, le nombre de comprimés à collecter sera standardisé, en adaptant cette quantité à la référence considérée. Aussi, en apposant des repères sur les récipients utilisés à cet effet, les collaborateurs s'y référeront pour approcher le plus possible du nombre de comprimés nécessaire pour le contrôle.

3.2.3. Limites

Pour cela, l'implication et l'adhésion des équipes paraissent capitales. Si les équipes ne respectent pas les marques ajoutées sur les contenants, les bénéfices de la modification ne seront pas mesurables. De ce fait, l'engagement des managers et leur suivi sur le terrain constituent un point d'ancrage de l'action pouvant assurer sa réussite ou, en cas d'absence, conduire son échec.

3.2.4. Mesures

Nous allons principalement examiner l'impact de cette action sur les deux références les plus critiques de la fabrication des formes sèches. La référence M84 génère le plus de déchets, ceci est dû à l'importante taille de ses comprimés. Quant à la référence M85, il s'agit de la référence phare de Semoy, exportée vers le marché japonais, principal client du site.

3.2.4.1. *La référence M84*

Tout d'abord, abordons la spécificité du M84. Il s'agit de la référence du Glucophage 1000 milligrammes (mg). Les dimensions imposantes du comprimé le défavorisent lors du calcul du poids de déchets pour un lot. La taille des comprimés de M84 rend la compression complexe. Cette taille demeure source de poids de déchets élevés, retrouvés en fin de lots. En effet, durant les réglages ou lors de la survenue d'un problème, les comprimés sont éliminés vers les déchets. Le comprimé unitaire ayant déjà un poids conséquent, le poids total de comprimés amputé à la « bonne production » s'accroît précipitamment, causant parfois des déviations pour rendements non-conformes (cf. Partie III, 5.).

Lors de la compression de cette référence, les déchets peuvent augmenter et les conséquences s'avèrent rapidement dangereuses pour les pertes enregistrées sur ce lot. La marge de manœuvre reste très faible pour ce produit. De ce fait, le risque d'engendrer des rendements non conformes persiste.

3.2.4.2. *La référence M85*

Concernant la référence M85, la problématique est toute autre. Ces comprimés sont de faibles tailles. Ainsi, lors du prélèvement des comprimés et ce, par gain de temps, les opérateurs de compression remplissent le récipient en totalité. Cela constitue une proportion importante de comprimés extraits de la production, mais non utilisés pour les IPC. Ce gaspillage représente une opportunité d'amélioration des pratiques sur le terrain.

De plus, l'étape de compression d'un lot de M85 se déroule sur une période de 18 heures environ. Ce temps prolongé entraîne une multiplicité de contrôles exécutés pour un lot. Les gaspillages constatés lors de la prise de comprimés pour l'IPC, semblent disproportionnés comparés à la réelle nécessité. Les quantités apparaissent jusqu'à six fois supérieures aux besoins.

3.2.4.3. Généralités

Pour ces deux références, aux caractéristiques radicalement opposées, la démarche reste pourtant identique. Afin de limiter ces gaspillages, des gravures ont été apposées sur les béciers, déjà en place dans les boîtes de compression.

Pour réaliser un contrôle IPC, 60 comprimés doivent être exploitables. Il conviendra de présenter au minimum :

- 50 comprimés pour réaliser les UDM puis la masse moyenne ;
- 5 comprimés pour tester la dureté ;
- 5 comprimés pour vérifier l'épaisseur.

Une marge sera à prendre en considération, lors du marquage définitif des récipients consacrés à ces contrôles. Ces repères correspondent à environ 80 comprimés, ceci permettant d'extraire un nombre suffisant de comprimés, sans avoir un excès trop conséquent. Ainsi, ce léger surplus s'avère indispensable, dans le cas où un des contrôles serait à renouveler.

3.2.5. Exploitation des résultats

Pour faciliter leur utilisation et réduire les coûts de mise en place, ces marques ont été gravées, par le service maintenance, à l'aide d'un fer à souder, sur le plastique blanc des béciers de 250 ml. La position de chaque repère avait été préalablement tracée.

Les empreintes, apposées sur ces contenants spécifiques, guident les équipes vers une meilleure gestion des déchets et leur montrent qu'en respectant simplement les consignes données, ils agissent à leur niveau sur les rendements des lots.

Les photographies ci-après montrent la réalisation de la gravure appliquée.

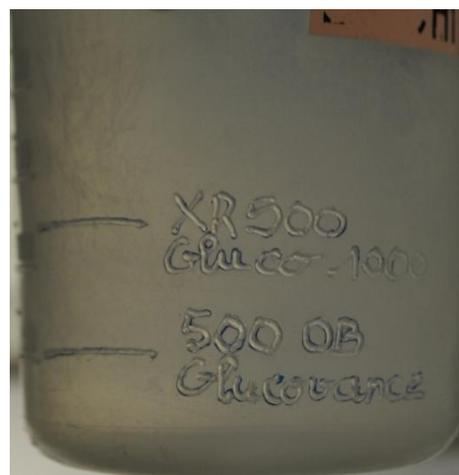
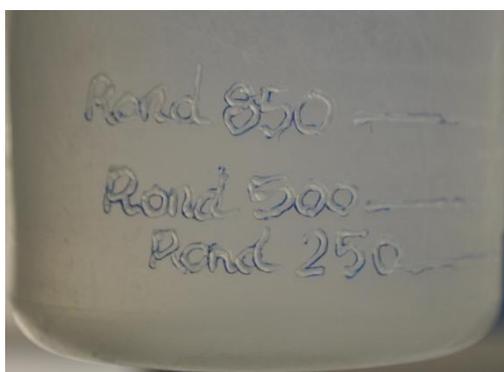


Figure 20 - Gravures sur les récipients IPC

Suite à la mise en place de ces nouveaux récipients, de nouvelles observations sont effectuées. En fonction de multiples constatations, le tableau suivant illustre les résultats des calculs réalisés dans l'optique de mesurer la réduction des pertes.

Tableau 7- Comparaison des prélèvements pour les deux références (en nombre de comprimés)

Prélèvements effectués	M84	M85
Worst case	1820	10 260
Moyenne		6 460
AMELIORATION	1040	1520

Concernant la référence M84, l'ensemble des collaborateurs montraient des pratiques semblables. Les possibilités de procéder différemment restent minimales. De ce fait, le « worst case » et la moyenne apparaissent, ici, confondus. L'amélioration semble limitée pour le M84. Cependant, une baisse des quantités reste malgré tout perceptible.

Par contre, pour la référence M85, la réduction du nombre de comprimés prélevés s'avère très satisfaisante. Les quantités de « bons comprimés » écartées de la production ont été divisées par 7.

Lors de l'analyse des chiffres, les retombées financières ont également été examinées. Ci-joint, est présenté le bilan élaboré à partir des valeurs recensées dans le précédent tableau.

Tableau 8 - Comparaison des prélèvements pour les deux références (pourcentages & euros)

Gains Réalisés	M84	M85
Pourcentage (%)	43	85
Euros (€)	6 700	35 000

Au vu des données de ce tableau, il s'avère que l'économie potentielle réalisée par la mise en place de cette action pourrait être considérable. Toutefois, il conviendra de prendre le recul nécessaire lors de l'interprétation de ces résultats. Force est de constater que ces chiffres dépendent principalement du respect des méthodes de prélèvements préconisées par les équipes de production.

En conclusion, nous pouvons souligner le fait que la réalisation de cette action n'a requis aucune dépense. Elle est pourtant susceptible d'engendrer une économie de plus de 40 000 euros par an ; et ce, avec la prise en compte de seulement deux des nombreuses références que présente le catalogue de produits du site de Semoy.

3.3. Réalisation d'un mémo pour les nouveaux arrivants

3.3.1. Contexte

À Semoy, comme sur de nombreux sites de production, le turn-over du personnel constitue un fort risque vis-à-vis de l'efficacité et de la robustesse de la formation des collaborateurs. En effet, le taux de précarité sur les lignes demeure important, impliquant un niveau de formation relativement faible. La presse à comprimer est un équipement très exigeant.

Pour appréhender une telle machine, une expertise poussée est requise. Ainsi, plusieurs mois, voire plusieurs années d'expérience sont nécessaires pour maîtriser toutes ses subtilités. La formation constitue donc un point d'ancrage essentiel à l'apprenant pour découvrir et intégrer le fonctionnement global, les paramètres ainsi que les rudiments du réglage de cet équipement.

Ce postulat nous conduit donc à adapter les méthodes de formation à l'hétérogénéité de population qui accède à la fabrication en tant qu'opérateur de production. Il est vrai que les personnes, portant le statut d'intérimaires, proviennent d'horizons variés et présentent donc toutes, un bagage particulier.

3.3.2. Objectifs

Le but consiste ici à gommer les disparités existant entre les cultures de chaque collaborateur qui demeurent actuellement inégales et variées. En effet, la mise en place d'un mémo pour les nouveaux arrivants a pour objectif de créer une base commune, offerte à chaque nouvel opérateur. La communication de ce petit rappel, qui se veut volontairement simple, ludique et concis, aura lieu au cours de la formation initiale du nouvel apprenant. Au-delà de l'aide qu'il représente lors de l'apprentissage du collaborateur novice, cette fiche récapitulative décrit les réflexes à acquérir afin de jouer un rôle de protagoniste au sein de la lutte contre les pertes en compression. L'évolution de la culture de l'entreprise, en ce sens, est ainsi visée.

3.3.3. Limites

Malheureusement, il est probable qu'au vu de la complexité des équipements de compression, la création de ce support de formation reste insuffisante. Une prise en charge plus complète de chaque apprenti reste à programmer avant de constater une amélioration des rendements. Un groupe de travail a été organisé dans le but, entre autres, de mettre sous contrôle, au moyen d'actions correctives et préventives ou CAPA en anglais (Corrective Action Preventive Action), les difficultés rencontrées avec le processus de formation actuel.

De plus, lors de la réalisation de ces actions, l'une des craintes du projet reste la pérennisation des efforts effectués durant cette mission. Aucune ressource du site n'est dédiée à la mise en œuvre des dernières actions à déployer et au suivi des résultats des actions déjà exécutées. Les modifications apportées lors du projet d'amélioration des rendements ont été pensées avec le concours des équipes de production, collaborateurs et managers, ainsi que des supports techniques. Toutefois, « l'après-projet » n'a pas pu être organisé comme espéré, dans la mesure où pour solutionner une problématique aussi massive que des freintes excessives, un travail à long terme paraît indispensable. Il nécessite une disponibilité à plein temps. En considérant tous ces éléments, on constate que la pérennisation du projet sur une longue durée, semble constituer un frein sérieux au maintien de changements, bénéfiques pour l'évolution de l'entreprise.

3.3.4. Exploitation des résultats

Au début de sa formation, chaque collaborateur présente un niveau initial de connaissances différent. Ce « mémo » a été imaginé très simple et facile d'accès, ne nécessitant aucun bagage pharmaceutique pour comprendre son contenu. Visuellement attrayant et très schématique, il s'applique à un public allant du novice à initié. Sous certains aspects, il est détaillé de façon similaire à un mode opératoire, à dérouler en cas d'anomalie. Toutefois, les informations véhiculées sont rédigées de manière succincte, aucun détail n'y est développé.

Des particularités comme des codes couleurs (par exemple, le rouge exprime le « non-conforme » et le vert le « conforme »), le vocabulaire employé ou encore la forme utilisée (nombreux schémas) visent à interpeler l'apprenant afin qu'il intègre ces points et qu'ils puissent ainsi aider le salarié à mieux gérer la machine. On y retrouve des éléments d'ordre organisationnel (gestion des pauses, vigilance ergonomique, etc...) mais également des points critiques de conduite d'équipement aspirant à une meilleure compréhension des anomalies rencontrées. Cette fiche récapitulative sensibilisera aux pertes, les nouveaux opérateurs conduisant ainsi à une prise de conscience vis-à-vis des gaspillages générés quotidiennement en compression. L'intérêt de ce mémo étant de marquer les salariés en les convainquant de poursuivre leurs efforts vers une diminution des freintes. Il s'inscrit comme une sensibilisation de chacun au problème de tous : les pertes.

Le contenu et la présentation de ce travail ont été approuvés par l'expert technique et les supports « production et qualité », liés au projet d'amélioration des rendements. Celui-ci sera inséré au référentiel de formation en place en compression, après la fin du projet. Il viendra s'ajouter, en tant qu'annexe, à la nouvelle version du référentiel. Le feedback de la mise en place de cette annexe s'avère positif.

4. ACTIONS NE REpondant QUE PARTIELLEMENT AUX ATTENTES

Certaines actions n'ont malheureusement pas conduit aux effets souhaités. Nous allons ici les aborder puis analyser les potentielles causes racines de ces résultats peu concluants. Ainsi, nous mettrons en exergue les améliorations qu'il conviendra d'apporter pour espérer accéder à un résultat plus probant.

4.1. Analyses des débits d'air des boîtes de compression

Au vu de la complexité de cette activité, la réalisation de cette action a été déclinée en plusieurs étapes comprenant une phase de recherche théorique, nécessaire à son aboutissement. Nous procéderons à un bref rappel des points techniques importants à prendre en considération.

4.1.1. Contexte

Pour cette action, nous considérerons deux presses produisant pour le marché japonais, la F726 et la F758, dont les systèmes d'aspiration permettent une mesure. Dans l'atelier de compression, un système de traitement d'air a pour rôle d'ajuster les pressions des boîtes.

Indépendamment de ce système, des « dépoussiéreurs » sont positionnés sur la dalle technique. Il s'agit de moteurs dont la puissance de soufflage est fixée permettant de maintenir un débit d'aspiration souhaité. Par conséquent, ces installations limitent l'encrassement des différents boîtes de compression, en supprimant l'excès de grain présent sur le bâti de la presse.

Comme l'illustre la figure ci-dessous, dans un box de compression, cette aspiration s'effectue en trois points.

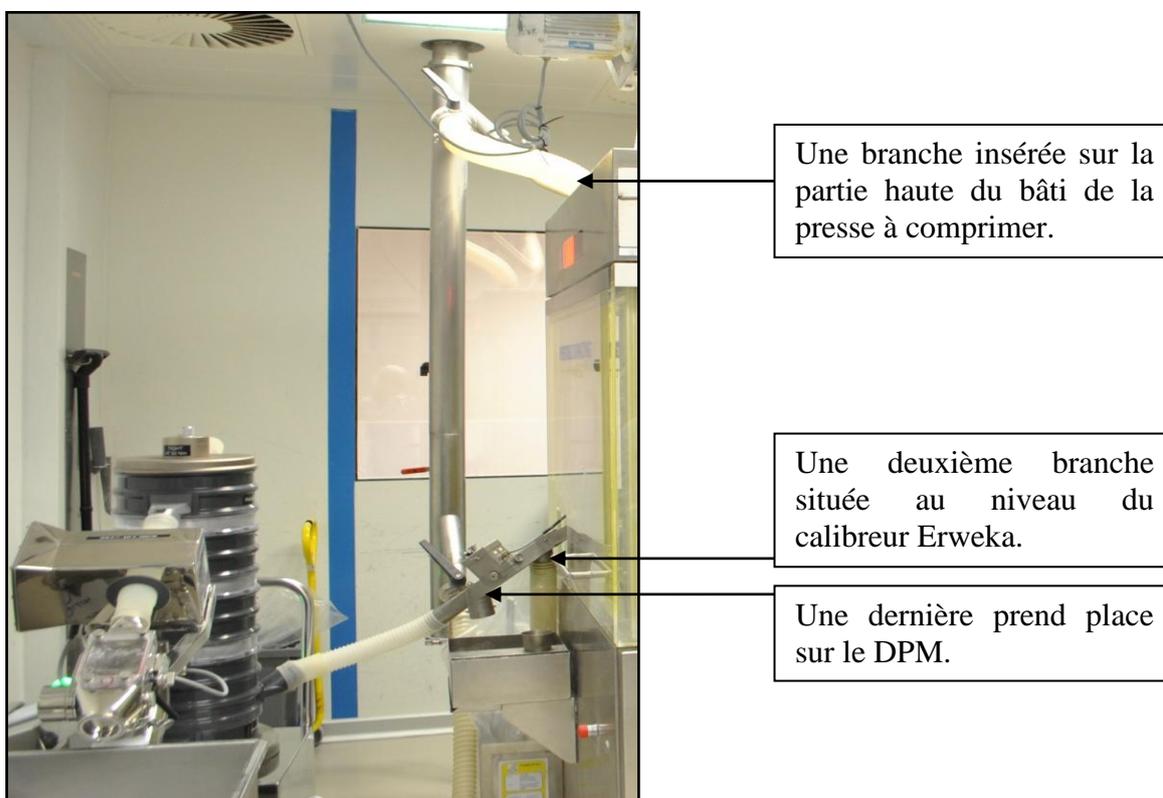


Figure 21 – Photographie des trois points d'aspiration d'un box de compression

L'aspiration globale des boxes demeure constante, c'est-à-dire que les dépoussiéreurs sont étalonnés de manière à aspirer tous les boxes avec un débit identique. Toutefois, deux éléments s'ajoutent à la réflexion afin de clarifier les conséquences exactes de l'aspiration. D'une part, ce débit d'aspiration est réparti entre les trois voies citées auparavant, ce qui signifie qu'entre les trois voies d'aspiration, le débit exercé n'est pas équivalent. D'autre part, entre le dépoussiéreur et le box de compression, un réseau de gaines conduit le grain aspiré jusqu'au moteur. Ce circuit, comprenant des segments ascendants à certains endroits et descendants à d'autres, pourrait potentiellement entraîner une diminution de la puissance initiale du moteur et ainsi, impacter l'aspiration réelle, observée à l'entrée du box. La conception du système des gaines d'aspiration semble donc constituer un facteur essentiel à prendre en compte.

Un certain nombre de questions apparaissent alors :

« A quel débit s'effectue l'aspiration de chacune de ces trois branches ? Celui-ci est-il régulier ? De combien est le débit global de l'aspiration du box ? Est-il réellement régulier ? »

C'est à partir de ce postulat que l'action a été engagée. Après consultation des responsables du traitement d'air du site de Semoy, il s'avère qu'en théorie, au vu des diamètres de la tuyauterie, le débit minimal recommandé pour éviter l'empoussièrément des gaines s'élève à 15 mètres par seconde (m/s). À cette vitesse, on constate un léger dépôt de poudre. Aussi, en prenant en compte la course des gaines (parfois ascendante) ainsi qu'une marge de sécurité rationnelle s'élevant à 20%, le débit cible atteint la valeur de 18 m/s.

Comme décrit précédemment, le débit est déterminé par rapport à la puissance du moteur du dépoussiéreur. L'aspiration est ainsi fixée pour le box et ne considère donc pas chacun des trois points de l'aspiration de manière isolée. Actuellement, il n'est pas envisageable de régler individuellement et séparément l'entrée d'air de ces trois voies. La mesure de ce débit demeure donc inconnue, à ce jour, et serait intéressante à appréhender.

4.1.2. Objectifs

L'objectif consiste à relever des mesures représentatives des débits d'air observés dans les boxes, lors de l'étape de compression, ce qui permettra alors de déterminer les quantités de poudre aspirées par le système. Nous nous intéresserons également à la variation de l'aspiration dans le temps, afin de vérifier si cette quantité reste fixe ou si elle fluctue.

Cet objectif se décline en deux phases. Tout d'abord, obtenir des résultats sur les fluctuations d'un box, puis, sur les valeurs d'aspiration unitaires de chaque branche d'un même box. Ainsi, la théorie selon laquelle ces valeurs sont peu variables, et relativement proches d'un lot à l'autre, pourra être validée.

Si ces objectifs aboutissent, cela démontrera la reproductibilité du système d'aspiration. La quantité aspirée sera alors reproductible et l'on pourra la considérer comme équivalente pour chaque lot produit.

4.1.3. Mesures

En 2013, des mesures de débit ont été effectuées, mettant en exergue les valeurs suivantes pour les deux presses considérées :

- ✓ 18 m/s en moyenne pour le débit de la F726.
- ✓ 14 m/s en moyenne concernant celui de la F758.

En 2014, nous avons réalisé une nouvelle série de mesures, afin de pouvoir statuer quant à la stabilité des valeurs ou une potentielle dérive des aspirations constatées. Dans le but d'assurer une continuité avec l'année 2013, nous avons suivi méthodologiquement le protocole de mesures utilisé à cette période, comme nous l'explique la figure suivante :



Les mesures sont effectuées par un calcul de la moyenne des débits obtenus en cinq points du tuyau concerné :

- ① Position haute
- ② Position basse
- ③ Position centrale
- ④ Sur la partie gauche
- ⑤ Sur la partie droite

Figure 22 – Méthodologie suivie pour les mesures de débit d'air

Les dates et horaires de prélèvements des mesures ont été déterminés afin de varier les conditions climatiques telles que les températures ou les taux d'humidité, mais également les équipes présentes en zone de production, ou encore les références en cours de production. Ces paramètres restent donc aléatoires, pour chaque mesure, et puisque la méthodologie de mesure a été scrupuleusement suivie, l'hypothèse selon laquelle chaque mesure reste bien représentative du fonctionnement en routine du système d'aspiration est validée.

4.1.4. Limites

Une première limite semble se dessiner. En effet, les valeurs du débit pour chacun des trois points d'un même box, calibre, presse et DPM, ne semblent pas mesurables. En effet, le segment du conduit caractéristique de la presse demeure inaccessible. Par exemple, la portion individualisée du tuyau vers le bâti de la presse s'avère trop courte pour espérer obtenir une valeur représentative. Spatialement parlant, il est impossible de réaliser les mesures souhaitées. Il convient donc d'adapter notre stratégie en nous concentrant exclusivement sur les mesures des gaines générales des boxes.

4.1.5. Résultats

Le diamètre des gaines des deux équipements considérés est pris en compte lors de la mesure. Effectivement, le diamètre du réseau de tuyauterie pour la presse F726 représente 140 millimètres (mm). Celui de la F758 est de 120 mm. Le tableau ci-après exprime les données recueillies sur la presse F726.

Tableau 9 - Mesure de débits - Presse F726

Date	Heure	Mesures (m ³ /h)	Mesures (m/s)	Moyenne des mesures (m/s)	δ
<i>Lundi</i> 12/05/2014	10 :30	969,20	17,49	15,37	3,41
<i>Mardi</i> 13/05/2014	08 :00	744,80 (1)	13,44 (1)		
<i>Vendredi</i> 16/05/2014	13 :30	805,20	14,53		
<i>Mardi</i> 27/05/2014	10 :30	780,27	14,08		
<i>Mercredi</i> 02/07/2014	15 :00	859,10	15,51		
<i>Jeudi</i> 03/07/2014	14 :30	845,90	15,27		

(1) Lors de la mesure réalisée à la date du mardi 13 mai 2014, une anomalie est constatée sur la presse F726. Une vérification du box de compression a été réalisée permettant ainsi d'identifier la cause racine. En effet, il a été constaté que les branches du DPM et du calibre Erweka étaient déconnectées suite à une intervention. De ce fait, aucune production n'était en cours. La mesure a donc été statuée non-conforme et non exploitable. Par la suite, l'ensemble des boxes a été vérifié, avant et après mesure, afin de s'assurer de l'absence d'éventuelles situations de « hors routine ».

Ce second tableau recense les valeurs concernant la presse F758.

Tableau 10 - Mesures de débits - Presse F758

Date	Heure	Mesures (m ³ /h)	Mesures (m/s)	Moyenne des mesures	δ
Lundi 12/05/2014	10 :30	518,00	12,70	12.87	2,80
Mardi 13/05/2014	08 :00	585,20	14,37		
Vendredi 16/05/2014	13 :30	475,20	11,57		
Mardi 27/05/2014	10 :30	532,15 (2)	13,07 (2)		
Mercredi 02/07/2014	15 :00	505,40	12,41		
Jeudi 03/07/2014	14 :30	532,50	13,08		

(2) Lors du contrôle de débit datant du mardi 27 mai 2014, il est observé que les vannes, régissant l'aspiration, sont toutes en position ouverte. Cette condition peut jouer sur les valeurs relevées. Un focus sur cet évènement sera à entreprendre lors de l'exploitation de ces résultats.

4.1.6. Exploitation des résultats

En conclusion, les valeurs présentées ci-dessus nous indiquent que les débits fluctuent entre différentes mesures réalisées, d'un delta de 3,41m/s pour la F726 et de 2,80m/s pour la F758. Néanmoins, ces résultats sont considérés conformes.

Cette conformité peut être expliquée par la prise en compte de plusieurs paramètres. En effet, il est irréaliste d'espérer un débit strictement équivalent en tout temps et en tout point. Il convient de prendre en considération les perturbations mécaniques du système. Les dépoussiéreurs étant différents et de capacités variables, leur réglage n'est pas chose aisée. C'est pourquoi, une variation logique a été observée entre le débit en sortie de dépoussiéreur et celui en entrée de box de compression. Des pertes compréhensibles sont alors remarquées lors de l'exercice.

Ces écarts sont considérés comme satisfaisants. Les fluctuations sont analysées comme étant des variations intrinsèques du système. Les variabilités constatées seront définies « inhérentes au processus d'aspiration » lui-même, apportant ainsi une limite aux actions correctives pouvant être apportées. Ainsi, ces variations resteront partiellement non maîtrisables.

D'autre part, la moyenne des six valeurs obtenues est statuée comme éloignée de la valeur retrouvée à l'issue du nettoyage en 2013. Ici, les résultats ne semblent pas conformes à ceux attendus. L'écart constaté se perçoit comme une dérive de l'ensemble ainsi qu'une dégradation du système d'aspiration. Ainsi, deux voies d'intervention s'offrent à nous :

Comme première intervention, nous suggérons d'agir sur les variabilités intrinsèques du système selon trois axes d'amélioration, traitant ainsi les trois causes potentielles de l'origine de ces variations :

- Premièrement, avec le temps, les réglages initiaux des dépoussiéreurs ont été changés par des CAPA ou des actions de maintenance correctives.
- Deuxièmement, le fonctionnement des moteurs des dépoussiéreurs est altéré. Soit ils sont endommagés, soit ils sont usés par la durée importante d'utilisation.

- Troisièmement, de par leur longue utilisation, les gaines du système de dépoussiérage se sont encrassées, entraînant une diminution du débit effectif d'aspiration. La puissance des moteurs des dépoussiéreurs, quant à elle, reste inchangée et une surveillance de l'état des moteurs sera à envisager afin d'éviter qu'ils s'essouffent.

En complément, il conviendra de planifier à fréquence régulière, une maintenance préventive des dépoussiéreurs et de leur gaine, assurant ainsi un retour aux réglages et au taux d'encrassement le plus faible possible.

La seconde voie d'action, envisagée à la suite de ces contrôles, concerne les variabilités extrinsèques. Il s'agit des interventions réalisées, en direct, par l'opérateur de production. En effet, selon les difficultés qu'il rencontre lors de l'étape de compression, l'opérateur tente d'actionner tous les leviers qu'il considère comme impactant le problème survenu. Ainsi, en fonction des incidents générés, les équipes modifient involontairement le réglage des vannes situées sur les trois branches du box de compression. Durant les essais, il nous était donc impossible de statuer sur l'état de ces vannes. Ainsi, au vu des variations apparues au cours de la réalisation de cette action, nous constatons l'importance cruciale de conserver les vannes dans leurs bonnes positions. Etant conscient de la variation intrinsèque, et donc non-maîtrisable, du système d'aspiration, toute action minimisant la fluctuation de ce système demeure, par conséquent, essentielle à mettre en œuvre. Avant les mesures, aucun processus ne nous permettait de vérifier l'ouverture ou la fermeture des vannes. C'est pourquoi, après ces essais, une solution a été envisagée. Désormais, des marques apposées directement sur les vannes rendent possible le contrôle de leur position.

Comme l'illustre la figure ci-dessous, si les deux flèches sont alignées selon le même axe, l'ouverture de la vanne est conforme, il faut le maintenir ainsi.



Figure 23 - Position conforme d'une vanne en compression

4.2. Mise en place des liteaux

Le liteau étant utilisé lors de l'arasage, leur remplacement devrait jouer un rôle significatif sur les pertes de poudre.

4.2.1. Contexte

Sur une presse à comprimer, le liteau se définit comme la partie en bronze de l'araseur. En contact avec le produit, il permet de rediriger l'excédent de poudre vers la tourelle, au centre de la presse afin de le réintroduire dans le circuit de compression.

Toujours dans l'optique de limiter les pertes en compression, les liteaux « simple-lèvre » seront remplacés par des « double-lèvres » tel qu'illustré dans les figures ci-dessous.



Figure 25 - Liteaux simple-lèvre

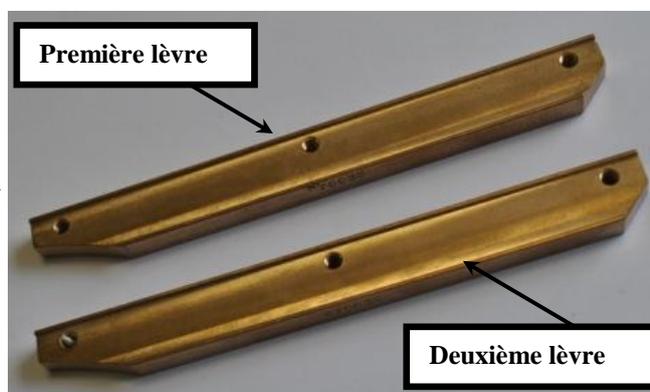


Figure 24 - Liteaux double-lèvres

4.2.2. Objectifs

Théoriquement, la mise en place de ces liteaux « double-lèvres » permet d'envisager trois axes d'amélioration. Tout d'abord, une diminution des pertes de poudre est espérée, offrant ainsi une nouvelle vie à la poudre écartée sur les côtés de la presse, par réorientation vers un nouvel arasage. Les pertes de poudre devraient donc s'amoinrir. En conséquence de ce premier point, le deuxième axe concerne directement l'empoussièremment de la presse pouvant diminuer grâce à ce changement d'araseurs. Et pour finir, le remplissage des matrices devrait être meilleur et donc générer moins d'arrêts de l'équipement pour des défauts de poids ou d'épaisseur non-conformes.

4.2.3. Mesures

Afin de quantifier les pertes de poudre, des pesées avant et après le remplacement du liteau ont été réalisées. Avec le concours de la production et de la maintenance, des sacs identifiés ont été placés dans les dépoussiéreurs, au début de chaque lot. Ces dépoussiéreurs aspirent les excès de poudre provoquant l'empoussièremment de la presse, ainsi que l'empoussièremment des comprimés qui en sortent.

Le retrait du simple-liteau et l'installation du liteau double seront réalisés par un expert ou, par délégation, par un agent de maintenance. Si les nouveaux liteaux réduisent effectivement les pertes de poudre, les pesées avant le changement montreront des valeurs supérieures à celles qui le suivent.

Le tableau ci-après montre les différentes pesées, avant et après le changement des liteaux.

Tableau 11 – Comparaison du poids de poudre aspirée lors des changements de liteaux

DONNÉES		F726	F758	F769	F786
Pesée n°1	N° lot	8728	8751	803585	803577
	Poids (kg)	11,63	12,70	11,12	10,22
Pesée n°2	N° lot	8741	8753	803591	280964
	Poids (kg)	10,52	11,20	18,88	11,96
Pesée n°3	N° lot	8744	8758	280963	280967
	Poids (kg)	8,34	14,04	12,38	9,82
CHANGEMENT LITEAUX		11/06/2014	30/06/2014	02/07/2014	04/07/2014
Pesée n°1	N° lot	8745	8788	280966	110343
	Poids (kg)	6,94	10,76	10,72	8,94
Pesée n°2	N° lot	8749	8799	280968	110344
	Poids (kg)	7,56	7,96	5,44	9,14
Pesée n°3	N° lot	8755	8800	803598	110345
	Poids (kg)	9,72	13,07	3,22	14,01

4.2.4. Limites

L'une des limites, capable de remettre en cause l'efficacité de ces substitutions, pourrait être le faible nombre de données (poids et rendements) à analyser. Lors de la mise en place de cette action, les pesées ont été exécutées sur trois lots consécutifs avant changement et de même après celui-ci. Ces contrôles pourraient s'avérer insuffisants pour répondre précisément à un potentiel impact sur notre problématique d'amélioration des rendements.

4.2.5. Exploitation des résultats

Au vu des valeurs du tableau présenté, aucune conclusion constructive n'est envisageable. En effet, les valeurs collectées se révèlent être très disparates. L'étendue des chiffres exposés, constitue un frein à une analyse complète. Les fluctuations semblent démesurées pour oser confirmer une quelconque amélioration.

Au regard de ce constat, nous pouvons relever quelques points de vigilance à apporter en cas de renouveler de cet essai. Le nombre de pesées demandées reste insuffisant. Les informations sont à recueillir sur une échelle semestrielle ou annuelle. L'appréciation des déchets générés pourra alors se préciser. Il conviendra également de poursuivre l'exploitation des résultats, en comparant les rendements constatés avant et après changement afin de déterminer si une amélioration s'établit réellement. Avec cette décision, des moyens devront être déployés pour espérer une méthodologie reproductible. En effet, une équipe nécessite d'être mise en place permettant un suivi des prélèvements des sacs de pesées et leur gestion.

Cependant, en routine, il n'est pas exigé de peser les déchets de poudre. Il s'agit d'une manipulation très chronophage et hors du scope de la production et de la maintenance. Ainsi, au vu des faibles moyens disponibles et du peu de valeur ajoutée que cela génère en termes de productivité, cette pesée n'a été imposée que sur une période restreinte. La mise en place d'une équipe dédiée aurait permis une analyse complète de nombreuses valeurs représentatives et donc de conclure plus précisément sur les effets de cette action.

Un tel procédé de fabrication influence également les valeurs enregistrées. Aujourd'hui, la robustesse de ce process ne semble pas optimale. Les variations générées quotidiennement, par ce manque de robustesse, altèrent le bilan de certaines actions. De ce fait, l'impact favorable de plusieurs d'entre elles, sur les rendements, n'a pu être revendiqué comme étant exclusivement dû à la modification. La prise de recul, avec un recensement annuel des données, pourrait gommer ces variations et ainsi exprimer un résultat plus représentatif. De plus, concernant les retours quant à cette modification, un facteur nécessite d'être pris en compte. Comme spécifié précédemment, le système d'aspiration présente une variation intrinsèque malheureusement non-maîtrisable. Il semble donc difficile d'attribuer l'évolution positive de certaines valeurs à la seule mise en place des liteaux.

4.3.Pose d'un bouton poussoir Marche/Arrêt supplémentaire sur une presse double sortie

Sur le site de Semoy, la configuration du box de cette presse double sortie constitue une contrainte, lors de la conduite de l'équipement en routine. Ce box ne comprend qu'un seul panel de commandes, signifiant alors que les deux sorties de la presse ne sont guidées qu'à un unique endroit du box. Cette disposition s'avère problématique au cours de la compression du produit, surtout lors des réglages.

Actuellement, l'opérateur arrête la machine pendant qu'il procède aux contrôles des paramètres du comprimé produit, lors cette phase de réglage. Si le temps compris entre la récupération des comprimés à tester et l'arrêt de l'équipement, se prolonge, c'est autant de comprimés inutilement mis en déchets. Ces pertes impactent les rendements de manière certaine.

La solution apportée à cette situation consiste à insérer un bouton supplémentaire sur le bâti de la presse au niveau d'un carter. Le bouton, situé à proximité de la sortie la plus éloignée du panel, permettrait ainsi un arrêt rapide de l'équipement.

Lorsque l'opérateur appuie sur le bouton poussoir, la machine s'arrête. En actionnant à nouveau ce même bouton, la presse redémarre sous le même mode que celui paramétré avant l'arrêt. En d'autres termes, si la production s'effectuait en mode automatique (standard) avant l'arrêt, elle se relance également sur ce mode.

L'image ci-dessous illustre la disposition du box de la presse double sortie.

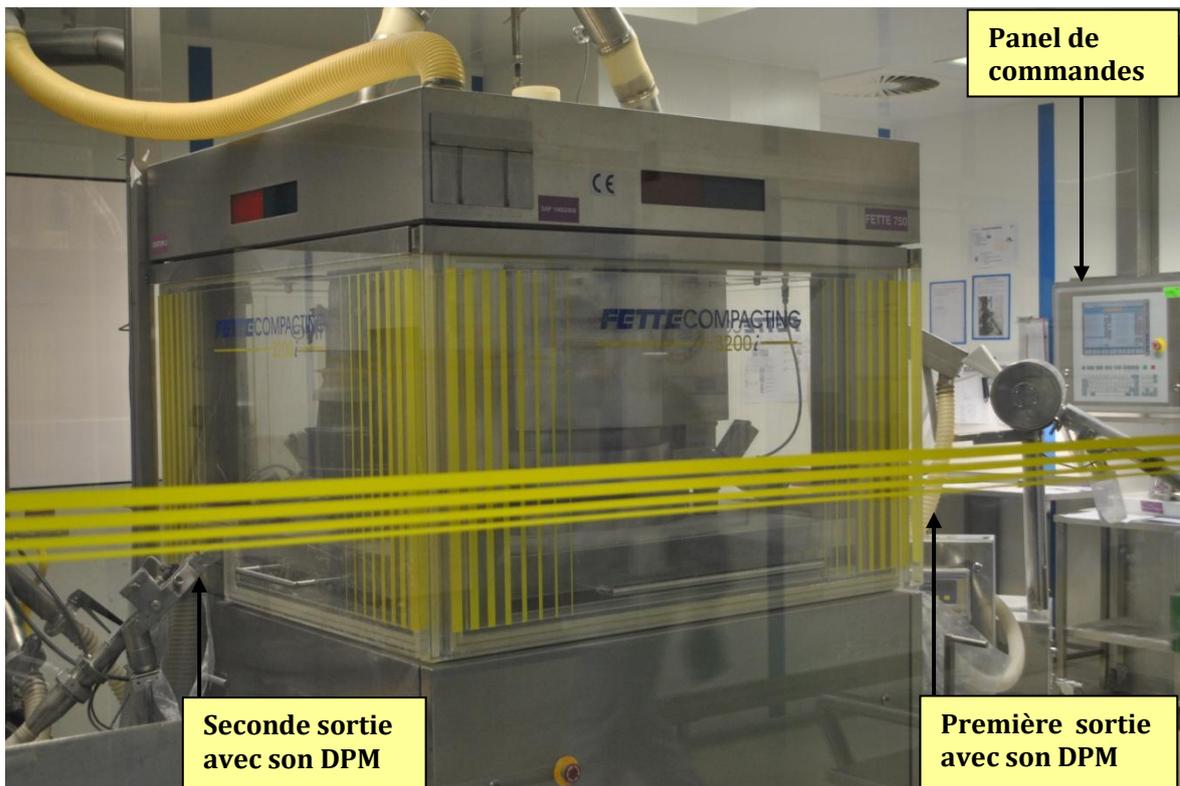


Figure 26 – Disposition du box de la presse double sortie

Durant le projet, un contact a été établi avec la société FETTE afin de mettre en place cette commande. L'action a été validée et la mise en place a été planifiée les 6 et 7 Novembre 2014. L'intervention du constructeur est nécessaire pour s'assurer de la conformité de la réalisation de l'action. En effet, les paramètres du système électrique étant modifiés par la société elle-même, toute anomalie de fonctionnement demeurera alors garantie. Malheureusement, le planning de production ne permettant pas une indisponibilité aussi prolongée de l'équipement, cette action a dû être repoussée à une date ultérieure.

4.4. Diminution de la cadence lors du réglage : Essais sur du Gluco XR 500

En diminuant la cadence au démarrage, les comprimés mis en déchets lors des réglages seront moins nombreux. L'impact sur les rendements en compression peut être considérable. Les premiers essais ont été réalisés lors de ce projet d'amélioration des rendements.

4.4.1. Contexte

Comme il est régulièrement répété dans ce texte, l'étape de réglage représente la phase clé d'un démarrage et même d'un lot dans son ensemble. En effet, si les réglages de début de lot sont en chaque point correctement réalisés, le nombre d'arrêts et d'incidents nécessitant une immobilisation de l'équipement sera moindre pour le reste du lot en compression.

A ce postulat, il convient d'ajouter l'idée selon laquelle une formation de trois semaines pour tout nouvel arrivant n'est pas suffisante pour obtenir un niveau de maîtrise confortable. La durée des réglages impactent fortement la quantité de déchets. Ainsi, lors de cette phase, plus la vitesse de la presse est faible, plus le nombre de comprimés éliminés sera petit. L'optique de réduire les déchets lors du démarrage semble être un moyen envisageable de baisser la quantité de rejets du lot et donc d'améliorer les rendements. Il est important de prendre en considération le fait que, durant ces réglages, la totalité des comprimés produits sont écartés de la production.

4.4.2. Objectifs

Ici, l'objectif consiste donc à limiter le plus possible les déchets de début de lot. Pour ce faire, il convient de ralentir la vitesse de la presse à comprimer, lors des phases de réglages. La vitesse étant moins importante, la quantité de déchets générés par minute est moindre. Ainsi, nous limitons le poids final de déchets du lot.

La stratégie suivie ici, consiste à diminuer la vitesse au démarrage du lot, le temps d'effectuer les réglages. Puis, lorsque les masses moyennes, duretés, épaisseurs et UDM s'avèrent conformes et dans les cibles annoncées, la vitesse peut alors être augmentée. Le lot sera donc comprimé à la cadence habituelle avec une légère augmentation du temps de cycle.

4.4.3. Limites

Avec le fait de réduire la vitesse de la presse, uniquement pour la phase initiale, émerge une problématique : « *Comment maintenir les paramètres obtenus lorsque la vitesse est remise à la vitesse standard de production ?* ». En effet, lorsque le réglage est effectué, si on souhaite faire varier la vitesse, il conviendra de ne pas brusquer l'équipement. Ainsi, la « régulation de la presse » (cf. Partie III, 2.2.4) exprimera sa capacité à pouvoir corriger elle-même les écarts de la force de compression lorsqu'on augmente sa vitesse.

Une régulation est réalisée automatiquement afin de respecter au plus près les valeurs demandées. Cependant, si la vitesse est augmentée trop rapidement, la machine ne sera pas capable de se réguler correctement et les conséquences sur la qualité des comprimés produits pourront être notables. Durant la réalisation des essais, une communication sera dispensée au personnel intervenant en rappelant les bonnes pratiques, les différentes mises en garde ainsi que l'importance de cette régulation dans le bon déroulement de ces essais.

Le peu de déchets déjà observés sur cette référence constitue une autre limite pour cette action. Cet essai permettra de déterminer si le poids de comprimés imparfaits est effectivement diminué ou s'il est inchangé. Dans le cas où l'essai s'avère concluant, l'action sera standardisée aux autres références.

4.4.4. Mesures

Le XR 500 a été choisi comme « référence test » puisque son comportement est considéré comme étant le mieux maîtrisé des références du site et sur laquelle l'entreprise a le plus de recul. Les valeurs doivent appartenir aux intervalles qualifiés lors des essais de Qualification-Validation. Il s'agit de la fourchette allant de 90 000 à 150 000 comprimés par heure (cps/h).

Il est important de suivre à la lettre certaines contraintes, essentielles au bon déroulement de l'essai :

- La vitesse de la presse au démarrage est diminuée de 40 000 cps/h par rapport au démarrage avant essais. Les essais débutent avec une vitesse de 90 000 cps/h. Lors de cette première étape, les contrôles de valeurs de poids, de dureté et d'épaisseur des comprimés seront réalisés. Les phases suivantes ne pourront être initiées à la seule condition que ces contrôles soient conformes.
- La vitesse de la presse devra être augmentée de 5 000 comprimés par heure maximum. Au dessus de ce seuil, la régulation de la presse ne sera pas de qualité et les réglages demandés initialement ne seront plus conservés par l'équipement.
- Entre chaque augmentation de vitesse, il faut attendre la stabilisation effective du S-REL avant de poursuivre l'augmentation de la vitesse.
- Un contrôle supplémentaire de poids, dureté et épaisseur sera requis lorsque la vitesse de 110 000 cps/h sera atteinte.
- Poursuivre l'évolution de la vitesse toujours avec des paliers de 5 000 cps/h.
- Nous reviendrons ainsi à la vitesse de routine de l'équipement : 130 000 cps/h. Il conviendra alors de contrôler une dernière fois les réglages réalisés. S'ils ne sont pas satisfaisants, il sera nécessaire de procéder à de nouveaux réglages. Au contraire, s'ils apparaissent conformes, le passage en bonne production peut être engagé.

4.4.5. Résultats

On constate deux périodes aux résultats bien distincts. Durant la première partie des essais, aucun problème notable n'est observé. Quand la deuxième période débute, la conjoncture présente des différences significatives. D'une part, les conditions climatiques semblent moins avantageuses pour la production. Et, d'autre part, les incidents techniques survenus provoquent une variation des caractéristiques du produit, impactant la compression. Dans certains cas, l'écoulement cause de telles difficultés à l'opérateur que celui-ci est contraint de réduire la vitesse de la machine à une valeur inférieure au standard de routine.

Le Glucophage XR 500mg est un produit sans mouillage. Des incidents techniques en granulation peuvent expliquer des difficultés d'alimentation en compression et ainsi un nombre d'arrêts importants de la presse. À chaque redémarrage, les comprimés sont éjectés dans les déchets. Des arrêts répétés de la presse entraînent donc une augmentation des déchets totaux. Les phénomènes constatés lors de la seconde période des essais provoquent alors des résultats « en dents de scie » et peu reproductibles.

4.4.6. Exploitation des résultats

Lors de ces deux phases de tests, il s'avère que les défauts de régulation de la presse à comprimer surviennent régulièrement. Ainsi, on peut en déduire que la « régulation de la presse » pose davantage de problème que prévu. En effet, cette capacité de la machine constitue une difficulté pour les équipes lors de la conduite de l'équipement. La méthodologie à appliquer demande de la minutie et de la patience. Si le passage au niveau suivant se fait trop rapidement, la régulation ne sera pas satisfaisante et induira des problématiques de réglages pouvant être invalidantes pour la fabrication du lot. C'est probablement ce qu'ont subi certains collaborateurs lors de la réalisation de cet essai.

Les résultats ne montrent pas d'amélioration significative des déchets due à la diminution de cadence. En effet, deux points viennent contrer l'hypothèse selon laquelle la cadence influencerait sur les déchets. Visiblement, la référence sélectionnée ne permet pas de mettre en évidence une variation des déchets constatés dans la mesure où les valeurs étaient déjà faibles sur les lots précédents. De plus, au vu des difficultés rencontrées, les conditions subies ne semblent pas optimales pour pouvoir comparer les déchets générés et ainsi statuer sur l'impact potentiel de l'essai réalisé.

En conclusion, il serait intéressant de reproduire ces essais, dans des conditions plus uniformes, ceci permettrait ainsi de mieux percevoir les effets de la diminution de cadence au démarrage.

5. MISSION ANNEXE

En parallèle des actions du projet, la réalité du terrain conduit à l'exécution d'autres activités toujours en lien avec les rendements : la gestion des déviations.

5.1. Les besoins de l'entreprise

L'un des objectifs du site de Semoy, pour l'année 2014, consiste à élever le niveau de ses standards de Qualité. Un remaniement des exigences en matière de traitement des déviations et investigations a donc été ordonné. Pour ce faire, une harmonisation des pratiques de rédaction et du raisonnement suivi est opérée. Des formations ont été dispensées au personnel susceptible d'être confronté à la gestion de déviations ou d'investigations.

À Semoy, lors de la survenue d'une anomalie, la progression suivante est appliquée :

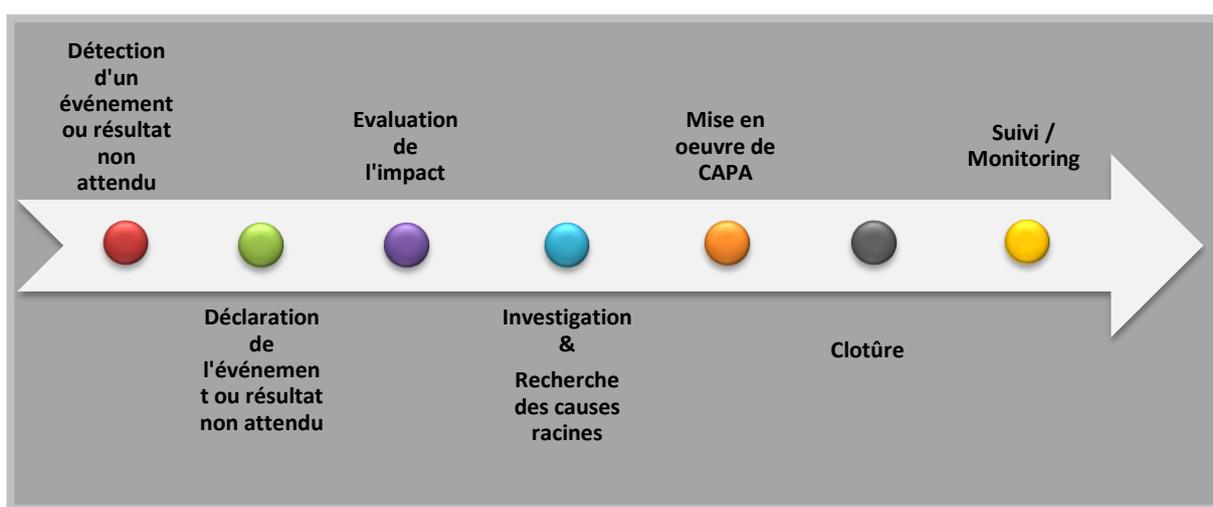


Figure 27 – Frise chronologique du processus de gestion des incidents

Au cours du projet, le nombre de rendements détectés non-conformes s'accroît. Ainsi, une gestion plus poussée de ces déviations et de leurs « root causes » (ou causes racines) est initiée, en parallèle du projet. Plusieurs incidents ont été investigués, auprès des équipes de production. Les « root causes » étant suivies et analysées, les conclusions retenues ont conduit à la création d'un groupe de travail.

5.2. Le groupe de travail et sa pérennisation

Le groupe de travail est un exercice permettant la gestion d'un problème récurrent rassemblant un ensemble de forces nécessaires pour réduire un maximum les conséquences liées à ce problème. Avec cette méthode sont traités des sujets profonds comme les rendements non-conformes.

5.2.1. Objectif

Le but de ce groupe de travail consiste à mettre en exergue la nécessité d'établir des CAPA en réponses à des situations difficiles. Il conviendra, par la suite, d'accompagner leur mise en place.

Dans le cadre de déviations pour rendements non-conformes, la gestion d'investigations s'accompagne de recherches de « root causes ». À l'aide de plusieurs méthodes d'améliorations continues telles que le « Cinq pourquoi ? » ou le « Diagramme d'Ishikawa », l'identification des « root causes » est étudiée de manière similaire, lors de chaque survenue d'incidents.

Ci-dessous, la figure illustre un exemple de diagramme d'Ishikawa.

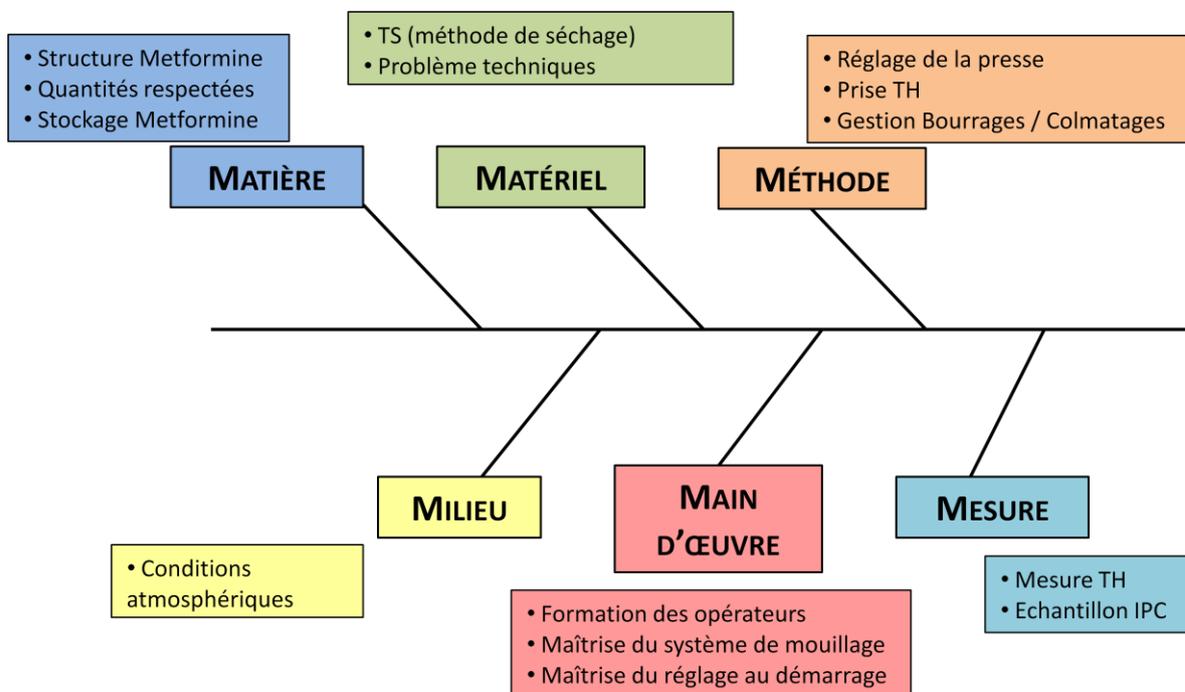


Figure 28 - Diagramme d'Ishikawa utilisé dans le cadre de rendements non conformes

À partir des conclusions établies, découle une étude des causes racines ainsi que leur classement en fonction des récurrences. Les trois « root causes » dominantes représentent alors les axes majeurs de travail. Ceux-ci font l'objet d'un CAPA et demeurent au centre des préoccupations.

5.2.2. La Référence M84

Comme annoncé précédemment, le produit M84 représente l'une des plus critiques référence du site. Elle est touchée par de nombreuses déviations pour rendements non-conformes. Lors de chaque investigation, les mêmes interrogations subsistent. Il est préférable de développer les mitigations de manière similaire. C'est pourquoi, le diagramme d'Ishikawa expliqué ci-dessus accompagne la majorité des investigations sur le sujet.

Les rendements apparaissent principalement durant l'étape de compression. Toutefois, les différents événements survenus en granulation doivent également être révisés. Il existe des liens étroits entre la granulation et la compression ainsi, de nombreux facteurs de la première phase impacte la seconde. Par exemple, la granulation de la référence M84 s'opère au sein de l'atelier nommée « la Turbosphère », ou TS, listée dans la partie « Matériel » du diagramme. Parmi les multiples techniques de séchage présentes sur le site de Semoy, seul le système TS utilise les micro-ondes pour réaliser cette opération. Les hétérogénéités de séchage du grain provoquées par ce système influent sur les problématiques rencontrées sur le taux d'humidité (TH) en compression.

Les mitigations de chaque déviation ont conduit à une analyse de récurrence sur les 11 déviations rapportées. Les causes se répartissent selon 4 origines distinctes. Le graphique ci-dessous détaille cette répartition.

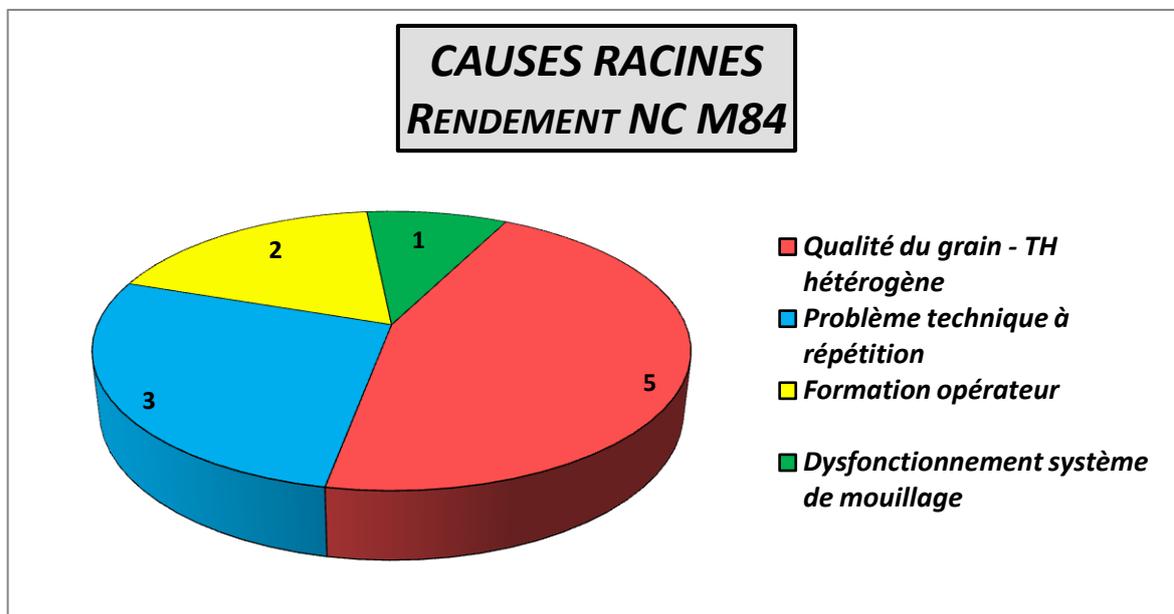


Figure 29 - Analyse des récurrences des rendements non-conformes sur M84

Ainsi, selon les données de ce graphique, la cause majeure des déviations recensées incrimine la qualité irrégulière du grain, en lien avec la survenue d'un TH hétérogène. Le résultat de ce bilan confirme l'impact du TH sur les déchets et, par extension, sur les rendements. Le taux d'humidité constitue un facteur essentiel au bon écoulement du grain, lors de l'étape de compression. Cette caractéristique critique peut avoir d'importantes conséquences sur l'homogénéité de ce grain, se répercutant alors directement sur le poids de déchets produits. Le réglage du TH se définit comme étant la partie charnière de la formation d'un opérateur de compression. S'appuyant sur les faits constatés en réponse à ces récurrences, une refonte du référentiel de formation en compression s'instaure. Il a pour objectif de remédier aux problématiques avérées.

D'autre part, afin de limiter l'ensemble des déchets d'un lot, l'action développée précédemment consistant à graver les contenants utilisés pour les IPC, demeure effective. Celle-ci aide, également, à réduire les quantités de déchets de M84.

Au sein de toute entreprise pharmaceutique où la validation de procédés a été initiée, le processus de gestion des déviations se manifeste continuellement. Ce processus est pris en charge par les services de Production ou d'Assurance Qualité. La mise en place de ces groupes de travail s'avère donc indispensable, dans la mesure où de tels moyens restent nécessaires pour tendre vers une gestion en temps réel des anomalies.

En conclusion de cette partie pratique, de nombreuses actions, planifiées tout au long du projet, ont été déployées. Certaines de ces actions ont permis la réduction des freintes, parfois même, de manière conséquente. D'autres, contrairement aux attentes, n'ont malheureusement pas abouties. Toutefois, l'implication des équipes et leur réflexion sur l'amélioration à apporter au process en place ont permis le développement de certaines actions, impossibles sans leur vision du terrain. L'engagement des collaborateurs de production, lors des essais par exemple, est à saluer. Les nombreux échanges de points de vue entre les acteurs du terrain, les experts et les membres du projet ont conduit à des modifications de méthodologies, initialement prescrites.

Aussi, le concours des supports techniques demeure primordial dans ce type de projet. Leurs connaissances du procédé appliqué et des réactions supposées de l'équipement face aux consignes demandées ont permis l'anticipation de nombreuses problématiques, heureusement évitées.

L'une des réussites notables de ce projet réside dans l'évolution des mentalités. En effet, l'état d'esprit de l'ensemble des salariés a progressé au sujet des pertes. La sensibilisation, véhiculée au moyen du projet, a été fructueuse. Désormais, tous les salariés en sont conscients : tous jouent un rôle primordial dans la réduction des freintes.

CONCLUSION

Dans l'industrie pharmaceutique, la satisfaction du client constitue l'objectif premier d'une entreprise, importance cruciale pour sa pérennisation. Les besoins des clients dessinent la ligne directrice, guidant la fabrication des produits de manière à répondre conformément à leurs attentes. Les Japonais s'avèrent intransigeants au sujet de la qualité des produits qu'ils achètent. L'exigence qu'ils imposent s'illustre au moyen de normes de qualité plus rigoureuses, contenues dans le cahier des charges. En conséquence, la criticité des défauts s'amplifie, ainsi un défaut généralement jugé « majeur » pour la plupart des clients, sera classé comme « critique » ou même « rédhibitoire » pour les Japonais.

Dans le milieu pharmaceutique, les activités de production sont strictement encadrées et doivent se soumettre à de multiples obligations, à la fois réglementaires et éthiques. Grâce au respect de règles, normes et instructions incontournables, dictées par les différentes autorités nationales de santé, l'industrie pharmaceutique est considérée comme l'une des plus rigoureuses au monde. Pourtant, afin de satisfaire aux exigences du marché japonais, de nombreuses activités s'ajoutent aux pratiques de routine, comme la multiplication de la fréquence de nettoyage. Augmentant ainsi de manière significative le temps de cycle des lots, les coûts rapportés à la production du médicament s'accroissent. Ce supplément hausse donc le prix de vente du médicament pour ces clients japonais. De surcroît, toujours dans le but de répondre à ces requêtes, le système se nourrit d'évènements passés et de réclamations des clients afin de corriger et d'enrichir constamment son procédé de fabrication.

À l'image d'un cercle vertueux, les sites producteurs s'emploient à améliorer perpétuellement les processus en place, impliquant une évolution continue des pratiques instaurées sur les lignes de production. Les méthodes d'amélioration continue constituent alors de précieux moyens d'y parvenir. Grâce au Lean Manufacturing et au Six sigma, les différents services régissant la production de médicaments se montrent désormais capables de réviser à la hausse leur productivité. Ces deux approches s'imposent comme un ensemble de ressources d'une efficacité remarquable, guidant les exploitations vers une meilleure compétitivité. Dans le cadre de la conduite de changements, elles offrent aux entreprises les clés de la réussite. Par l'emploi, au quotidien, des outils d'amélioration, la vision des entreprises change peu à peu. Elles s'autorisent ainsi à être plus performantes, tout en conservant un niveau de qualité exemplaire.

Comme nous l'avons décrit, dans le cadre du projet réalisé au sein d'un site de production de formes sèches, les Japonais, par leurs fortes exigences, induisent indirectement un maintien, voire une élévation du niveau de qualité de ce site. En effet, ils insufflent un motif d'amélioration et d'intransigeance, se propageant au service entier, quelle que soit la référence considérée. En s'efforçant de répondre à ces obligations rigoureuses, les modifications des procédés de production appliquées aux références destinées au Japon, se propagent aux autres produits fabriqués. En conséquence, le niveau de qualité de l'ensemble des références façonnées sur le site, progresse. La mise en place d'outils du Lean Manufacturing et du Six Sigma s'avère concluante, permettant ainsi l'implémentation de certaines pratiques et ce, malgré une difficulté de pérennisation des modifications opérées.

L'utilisation des outils d'amélioration continue développe, *in fine*, une prise de conscience des équipes face aux freintes engendrées. Ceci conduisant ainsi à une évolution considérable de l'état d'esprit du personnel. En conséquence, la culture de l'entreprise s'oriente vers une réelle préoccupation, celle du poids excessif de déchets générés. Grâce à l'implication de tous, lors de la mise en place des différentes actions, l'ensemble des forces de l'entreprise peut être rassemblé, permettant ainsi d'obtenir le meilleur de chacun dans un unique but : améliorer les rendements.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

(Par ordre alphabétique)

- Anonyme. « Procédure de contrôle d'aspect du vrac pharmaceutique Glucophage DSP ». Documentation site Merck, 2011.
- Anonyme. « Référentiel de formation en compression ». Documentation site Merck, 2014.
- Anonyme. « Formation Gemba Walk ». Documentation site Aspen pharma, 2015.
- Anonyme. *Pharmaceutical administration and regulations in Japan*. Regulatory. Edited by Information Task Force, 2015.
- Anonyme. « Mode opératoire de routine de sortie de ligne B12.3 ». Documentation site Aspen pharma, 2015.
- Anonyme. « Mode opératoire de nettoyage des lignes de production Arixtra Japon au conditionnement ». Documentation site Aspen pharma, 2015.
- Anonyme. « Mode opératoire du Tri à 100% Arixtra Japon ». Documentation site Aspen pharma, 2015.
- Anonyme. « Procédure de classification des défauts et contrôles associés ». Documentation site Aspen pharma, 2015.
- Anonyme. « Définitions : Qualité - Dictionnaire de français Larousse ». *Dictionnaire Larousse*, Edition 2016.
- Anonyme. « Mode opératoire des règles d'hygiène et d'habillement au sein de l'atelier de conditionnement ». Documentation site Aspen pharma, 2016.
- Anonyme. « Mode opératoire de production Japon sur la ligne 24 au sein du mirage ». Documentation site Aspen pharma, 2016.
- ANSM. « Bonnes Pratiques de Fabrication Bulletin Officiel n°2015/12 bis », 2015.
- Bathelot, B. « Définition Benchmark : Le glossaire illustré du marketing », [Internet]. 2015. <http://www.definitions-marketing.com/Definition-Benchmark>, consulté le 13 Avril 2015.

- Casanova, G. « Gestion des flux », [Internet]. 2011. http://www.cetice.upsud.fr/aunege/gestion_flux/co/gestion_flux_web.html, consulté le 4 Avril 2016.
- Drew J, McCallun B, Roggenhofer S. *Objectifs Lean, Réussir l'entreprise au plus juste : enjeux techniques et culturels*. Editions d'Organisation, 2004.
- Gogue, J-M. *Management de la Qualité*. Economica, 2009.
- Goldratt, E M, Cox J. *Le But, Un processus de progrès permanent*. AFNOR, 2006.
- Hohmann, C. *Lean Management Outils/Méthodes/Retours d'expérience/Questions/réponses*. Eyrolles, 2012.
- Hohmann, C. « Gemba walk », [Internet]. Christian Hohmann Blog, 2015. <http://christian.hohmann.free.fr/index.php/lean-entreprise/lean-management/216-gemba-walk>, consulté le 6 Avril 2015.
- Hohmann, C. « Kaizen amélioration continue », [Internet]. Christian Hohmann Blog, 2015. <http://christian.hohmann.free.fr/index.php/lean-entreprise/lean-management/289-kaizen-amelioration-continue>, consulté le 4 Avril 2015.
- Hohmann, C. « Théorie des contraintes ». [Internet]. Christian Hohmann Blog, 2015. <http://christian.hohmann.free.fr/index.php/theorie-des-contraintes>, consulté le 12 Mai 2015.
- Le Hir A, Chaumeil J.-C, Brossard D. *Pharmacie galénique, Bonnes pratiques de fabrication des médicaments*. Masson, 2009.
- Morin, G. « Les défauts de fabrication des comprimés » 17, n° n°2. Pharmaterm (2006).
- Ohno, T. *L'esprit Toyota*. Masson, 1997.
- Pillet, M. Martin-Bonnefous C, Bonnefous P, Courtois A. *Gestion de production, les fondamentaux et bonnes pratiques*. Eyrolles, 2011.
- Pillet, M. *Appliquer la maîtrise statistique des processus SPC/MSP*. Editions d'Organisation, 2005.
- Pillet, M. *Qualité en production : De l'ISO 9000 à Six Sigma*. Eyrolles, 2005.
- Pillet, M. *Six Sigma, comment l'appliquer ?*. Eyrolles, 2013.

PMDA. *The Japanese Pharmacopoeia*, 17^{ème} Edition, 2016.

Rousseau, C. « Les Outils du Lean Manufacturing ». [Internet]. *Le Lean Manufacturing*, 2014. <http://leamanufacturing.com/>, consulté le 12 Mai 2015.

Rousseau, C. « Gemba ou Genba ». [Internet]. *Le Lean Manufacturing*, 2014. <http://leamanufacturing.com/gemba-ou-genba/>, consulté le 6 Avril 2015.

Susman, C. « Mémoire de Master II au sujet de l'amélioration des rendements ». IPIL, Université Claude Bernard Lyon 1, 2014.

Touzet, I. Lean Management et Six Sigma ou comment concilier amélioration de la qualité et performance industrielle, Application des méthodes SMED et AMDEC au conditionnement pharmaceutique. [Thèse d'exercice]. [1979-2016, France] : Université de Rouen. UFR de Médecine-Pharmacie, 2006.

Womack, J, Daniel J. *Lean Thinking*. Simon & Schuster, 2003.

ANNEXE 1 : MODE OPERATOIRE DÉTAILLANT L'HABILLAGE SPÉCIFIQUE EN CAS DE « PRODUCTION JAPON »

Type Document	MODE OPERATOIRE		
Titre Document	HABILLAGE SPECIFIQUE JAPON		
Statut	EN APPLICATION	Reference-Version	A1/4 PRO-04-MO-0659-02
		Numéro de page	1/1

ANNEXE A AFFICHER PRODUCTION JAPON

AVANT DE PENETRER DANS LES LOCAUX VOUS DEVEZ VOUS REVETIR
LES PROTECTIONS SUIVANTES :

HABILLAGE SPECIFIQUE



CAGOULE + LUNETTE TYPE GOOGLE ou
MASQUE AVEC VISIERE INTEGREE



MANCHETTE + GANT



L'édition de ce document constitue une COPIE POUR UTILISATION VALABLE UNIQUEMENT LE JOUR DE L'IMPRESSION SAUF EN CAS DE DIFFUSION CONTRÔLÉE. Seule la version sur réseau est garantie à jour.

**ANNEXE 2 : DIAGRAMME DE GANTT DES ACTIONS
REALISEES LORS DU PROJET « AMELIORATION DES
RENDEMENTS »**

ANNEXE 3 : CARTE DE CONTRÔLE REALISEE DANS LE CADRE DU PROJET « AMELIORATION DES RENDEMENTS »

Presse F769											
DECHETS AU TOTAL											
Poids élevé	45 kg										
	43 kg										
	41 kg										
	39 kg										
	37 kg										
	35 kg										
	33 kg										
	31 kg										
Poids moyen	29 kg										
	27 kg										
	25 kg										
	23 kg										
	21 kg										
	19 kg										
	17 kg										
Poids faible	15 kg										
	13 kg										
TOUS TYPES DE DECHETS											
VISA :	Equipe n°										
VISA :	Equipe n°										
Date de fabrication	Equipe n°										
Produit	Lot										
Pertes (en kg)	Démarrage (réglages et/ou AVANT la mise en mode auto)										
	Technique (Contenu dans le sac Aspirateur)										
	Process (Total SANS Démarrage, Technique et Anomalie)										
	Anomalies (Suite à Action Tra d'wise)										
Commentaires											

SERMENT DE GALIEN

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

D'exercer dans l'intérêt de la Santé publique ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur mais aussi les règles de l'Honneur, de la Probité et du Désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.

De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma Profession.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois méprisé de mes Confrères si je manque à mes engagements.



SUSMAN Caroline

AMELIORATION DES RENDEMENTS PAR REDUCTION DES FREINTES AU SEIN D'UNE ENTREPRISE REGIE PAR LES EXIGENCES DU MARCHE JAPONAIS

Th. D. Pharm., Rouen, 2016, p 163.

RESUME

L'efficacité d'une entreprise s'illustre par sa capacité à répondre aux besoins de ses clients. Actuellement, à l'image des Japonais, les clients s'avèrent de plus en plus exigeants. Par comparaison avec les autres marchés, les exigences formulées par les Japonais requièrent un niveau de qualité nettement plus élevé. Cette affirmation se confirme ici, en prenant l'exemple de la fabrication de deux galéniques distinctes : les formes sèches et les injectables.

La Qualité constitue, depuis toujours, une priorité dans la production de médicaments dont la sécurité doit être exemplaire. Néanmoins, la notion de *productivité* prend de l'ampleur, contraignant ainsi les industries pharmaceutiques à mettre en place des mesures efficaces afin de leur conférer un certain niveau de compétitivité. Face à ce contexte concurrentiel marqué, les sites producteurs instaurent deux démarches d'amélioration continue, le Lean Manufacturing et le Six Sigma.

Au sein d'un projet visant l'amélioration des rendements, l'application de ces méthodes et des outils associés confirme leur efficacité. Ainsi, ces approches induisent une évolution de l'état d'esprit du personnel opérationnel et de la culture d'entreprise. La diminution des freintes s'impose comme une lutte prioritaire engagée, au quotidien, par tous et aux différents niveaux d'une entreprise.

MOTS CLES : Amélioration, Rendement, Japon, Lean Manufacturing, Six Sigma, Freintes

JURY

Président : M. VERITE Philippe, Professeur de Chimie analytique

Membres : M. MAUDUIT Yoann, Responsable de fabrications

M. BOUNOURE Frédéric, Professeur de Pharmacie galénique

DATE DE SOUTENANCE : 21 Octobre 2016