



HAL
open science

Optimisation de la performance de lignes de conditionnement par une approche globale et la mise en place de moyens complémentaires

Coralie Cardenas

► **To cite this version:**

Coralie Cardenas. Optimisation de la performance de lignes de conditionnement par une approche globale et la mise en place de moyens complémentaires. Sciences pharmaceutiques. 2018. dumas-01952002

HAL Id: dumas-01952002

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01952002>

Submitted on 11 Dec 2018

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 BORDEAUX

U.F.R DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

Année : 2018

Thèse n°111

Thèse pour l'obtention du

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement par

CARDENAS Coralie

Née le 02/08/1993

Le 6 novembre 2018

**OPTIMISATION DE LA PERFORMANCE DE LIGNES DE
CONDITIONNEMENT PAR UNE APPROCHE GLOBALE ET LA MISE EN
PLACE DE MOYENS COMPLEMENTAIRES**

Sous la direction de : Catherine HEUREUDE

Membres du jury

M.GRISLAIN Luc : Président

Mme JULES Pauline : Pharmacien responsable de production

Remerciements

Aux membres du jury :

A Luc Grislain pour avoir accepté de présider cette thèse.

Je vous remercie également des connaissances que vous m'avez transmises durant ces années d'études.

A Catherine Heureude pour avoir accepté d'être ma directrice de thèse.

Je vous remercie pour les conseils et le temps que vous m'avez consacré.

A Pauline Jules pour avoir accepté de faire partie du membre du jury.

Merci pour cette année d'alternance et pour avoir continué à me conseiller et me guider lors de cette thèse. Tu es toujours de bons conseils et je t'en remercie.

A ma famille :

A ma mère,

Merci d'être toujours là pour moi, dans les bons comme dans les mauvais moments. A tous nos coups de téléphone qui durent des heures, à tes mots qui rassurent et à la fierté que je lis dans tes yeux. Merci de tout l'amour que tu me portes et merci d'être une mère formidable.

A mon père,

Merci pour m'avoir fait comprendre que l'on n'a rien sans rien et pour m'avoir transmis ta détermination. A toutes nos discussions qui m'ont appris la remise en question. A tes moments de folie, tes imitations et tes chansons qui ont rythmés mon enfance et dont on ne se lasse pas. Merci pour l'amour pudique que tu me portes, que je perçois malgré tout, immense dans ton regard.

A Andrew,

Merci de veiller sur moi depuis petite et de m'avoir accueilli dans ton cœur. Pour toutes nos discussions sur la vie qui m'apportent beaucoup depuis toujours. Je te remercie d'avoir participé à mon éducation et de faire partie de ma vie.

A Ana,

Merci de m'avoir accepté telle que je suis et de me suivre dans mes études depuis toujours. A tous mes rapports que tu as corrigés et à tous les textes que tu m'as traduits. Je te remercie d'avoir pris cette place avec délicatesse et saches que je ne changerai pour rien au monde ma famille recomposée d'aujourd'hui.

A ma grande sœur Aurore,

A toutes nos engueulades et à tous nos moments de folie. A nos soirées Grey's anatomy et à tous les bons petits plats que tu m'as faits. La complicité et la relation entre sœurs n'en vaut aucune autre. De te voir heureuse aujourd'hui me comble de bonheur.

A ma petite sœur Inès et à mon frère Iban,

Merci pour votre joie de vivre et pour tout l'amour que vous me portez. A tous nos repas ensemble et à nos soirées jeux de société. Une vie sans frère et sœur n'aurait pas la même saveur. Sachez que je serai toujours là quand vous en aurez besoin.

A Jules,

A mon pilier de tous les jours, merci d'être là, de m'écouter, de me soutenir et de croire en moi. Je te remercie de tout ce que tu m'apportes au quotidien et je suis fier de t'avoir à mes côtés. Merci pour ton amour, je t'aime.

A mes grands-parents,

Merci de m'avoir hébergé et supporté pendant mes deux années de PACES. Merci pour votre soutien et votre amour.

A mes amis :

A l'ensemble des collaborateurs de l'unité GA1,

Pour toutes les personnes avec qui j'ai pu travailler, merci pour votre accueil et votre bonne humeur. Une pensée plus particulière à l'équipe projet, merci pour tous nos échanges, je suis ravie d'avoir pu travailler avec vous.

A mon amie d'enfance Margaux,

A tous les moments que l'on a passés ensemble. Aujourd'hui nous avons bien grandi et évolué, merci d'être toujours présente et de rester comme tu es.

A Camille, Charlotte, Cécile et Pauline,

A nos années de PACES à se serrer les coudes. A nos voyages, à nos soirées, à nos repas, à nos fous rires. A ce lien fort qui s'est créé et que la distance ne brise pas. Merci d'être là et de faire partie de ma vie.

A mes amis agenais : Marine, Pauline, Eva, Clément, Paul,

Je suis ravie d'avoir passé cette dernière année d'étude avec vous. A nos soirées, à nos repas, vous êtes géniaux ! L'aventure continue ensemble bien évidemment.

A mes amis du master : Mathilde, Caroline, Alexia, Lucie

Merci pour cette année, plus soudées que jamais, je compte bien vous revoir dans les 4 coins de la France.

A mes amis de la faculté,

Merci pour toutes ces années passées ensemble. Une pensée plus particulière pour Camille mon binôme, les TP avec toi vont me manquer.

A Emeline et Damien,

A tous nos repas gastronomiques, nos brunchs, nos parties de Uno. Emeline à nos soirées Nuxe et les photos qui vont avec. Merci pour tous ces moments passés ensemble et à ceux qui arrivent.

« Nul n'est parfait mais une équipe peut l'être » – Belbin

« Les espèces qui survivent ne sont pas les espèces les plus fortes, ni les plus intelligentes, mais celles qui s'adaptent le mieux aux changements. » C. Darwin

« Le monde déteste le changement, c'est pourtant la seule chose qui lui a permis de progresser. » Charles F. Kettering

« Se réunir est un début, rester ensemble est un progrès, travailler ensemble est la réussite. » Henry Ford

Table des matières

.....	1
Remerciements	2
Tables des illustrations	7
Liste des acronymes	9
INTRODUCTION	10
Partie 1 : La performance globale d'une entreprise	12
A. Définition et représentation de la performance	12
B. Les outils du Lean utilisés pour les problèmes de vitesse	14
1) Historique du Lean	14
2) Fordisme	16
3) Toyotisme	17
4) Le Lean	18
5) Les outils du Lean	29
C. Théorie des contraintes	31
1) Définition	31
2) Outils	31
3) Les leviers	37
D. Six sigma	62
1) Définition	62
2) Outils	63
Partie 3 : L'optimisation de la performance de ligne de conditionnement selon la méthode DMAIC	70
A. Contexte	70
B. Étapes du projet en fonction de la méthode DMAIC	72
1) Définir	72
2) Mesurer	78
3) Analyser	81
4) Implémenter	85
5) Contrôler	125
Conclusion générale	128
Bibliographie	130

Tables des illustrations

Figure 1: Approche systémique de l'entreprise industrielle(2)	12
Figure 2: Les trois horizons temporels de décision(2)	13
Figure 3: Evolution du contexte économique (2)	15
Figure 4: Les 8 gaspillages(8)	20
Figure 5: Les 5 étapes pour traiter les gaspillages selon Womack et Jones (8)	22
Figure 6: Edifice du Lean(3)	24
Figure 7 : Les outils pour réaliser une organisation "juste à temps" (12)	26
Figure 8: Représentation d'un diagramme spaghetti	30
Figure 9 : Représentation des étapes du 5S (figure originale)	32
Figure 10: Histogramme pour réaliser le tri des outils (figure originale)	33
Figure 11: Décomposition du taux de rendement synthétique(15)	36
Figure 12: Les différents référentiels règlementaires en fonction des pays (figure originale)	40
Figure 13: Liste des différents services intervenant dans la validation de nettoyage (figure originale)	45
Figure 14: Prérequis d'une validation de nettoyage sous forme de diagramme d'Ishikawa (figure originale)	47
Figure 15: Etapes de la qualification des équipements(29)	48
Figure 16: Critères de détermination du worst case(25)	55
Figure 17: Représentation d'un diagramme d'Ishikawa(35)	64
Figure 18: Représentation des étapes et des outils pour effectuer un diagramme d'Ishikawa(35)	65
Figure 19 : Représentation de la roue de Deming	66
Figure 20: Caractéristiques d'un indicateur de performance par la méthode SMART (36)	67
Figure 21: Caractéristiques d'un indicateur de performance (36)	69
Figure 22: Graphique représentant les volumes de production en nombre de boîtes 2017 et 2018.	70
Figure 23 : Schéma du QQQCP (figure originale)	72
Figure 24: Représentation de l'équipe projet (figure originale)	72
Figure 25: Schéma d'un flobin et du système d'aspiration	74
Figure 26: Schéma d'une ensacheuse	75
Figure 27: Charte projet optimisation de la performance (figure originale)	76
Figure 28 : Liste des idées récoltées pendant le brainstorming (figure originale)	77
Figure 29: Historique du TRS sur les 5 dernières années d'une ligne de conditionnement	78
Figure 30: Répartition des arrêts en pourcentage d'une ligne de conditionnement entre 2015 et 2016	79
Figure 31: Extraction spiral et sa représentation graphique	80
Figure 32: Diagramme de Pareto de la répartition en % des arrêts chaîne	81
Figure 33 : Diagramme Ishikawa projet optimisation	82
Figure 34: Tableau récapitulatif des pièces à laver manuellement	90
Figure 35 : Liste des étapes d'une validation de nettoyage	91
Figure 36: Chariot pris comme modèle	92
Figure 37: Photo chariot avec buses	93
Figure 38: Photo tuyau trop long pour un lavage automatique	94
Figure 39: Fiche remplie durant la réunion pluridisciplinaire	97
Figure 40: Tableau des types de prélèvements lors de l'essai de validation	101
Figure 41: Schéma de la cabine automatique	102
Figure 42: Photo de la cabine automatique	102

Figure 43: Photo d'un chariot de lavage correctement positionné, centré sur la buse rotative inférieure	103
Figure 44: Schéma chariots existants	104
Figure 45: Chariot de lavage conditionnement tube avec	105
Figure 46: Chariot de lavage conditionnement tube vide	105
Figure 47: Photo d'une pièce présentant une non-conformité visuelle	105
Figure 48: Photo d'une vanne	106
Figure 49: Chariot mélangeur	109
Figure 50: Photo d'un angle du mélangeur avec résidu de poudre	109
Figure 51: Photo du chariot mélangeur avec buses de lavage	110
Figure 52: Angle mélangeur visuellement propre après mise en place des buses de lavage	110
Figure 53: Photo chariot groupe de dosage nettoyé manuellement	112
Figure 54: Photo de l'intérieur d'un tuyau présentant des résidus de poudre	113
Figure 55: Photo tuyau courbé	114
Figure 56: Photo tuyau coudé	114
Figure 57: Photo de l'extrémité d'un tuyau inox présentant une non-conformité visuelle	115
Figure 58: Photo raccord camlock mâle et femelle	115
Figure 59: Chariot tuyau modifié	116
Figure 60: Photo de l'intérieur d'un tuyau avec des résidus de poudre	117
Figure 61: Standard changement de série	121
Figure 62: Représentation d'un diagramme spaghetti lors d'un changement de série avant la mise en place des standards work	122
Figure 63 : Représentation d'un diagramme spaghetti lors d'un changement de série après la mise en place des standard work	123
Figure 64: Schéma représentant les objectifs de la maintenance préventive (figure originale)	124
Figure 65: Standard maintenance préventive	124
Figure 66: Diagramme d'Ishikawa de départ avec représentation des actions terminées, en cours et à programmer	126
Figure 67: Histogramme du TRS en % de 2013 à 2018	127

Liste des acronymes

5M : Méthodes, Main d'œuvre, Milieu, Matériel, Matière

BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication

DMAIC : Définir, Mesurer, Analyser, Implémenter, Contrôler

EHS : Environnement, Hygiène, Sécurité

EPI : Equipement de Protection Individuelle

FDA : Food and Drug Administration

GMP : Good Manufacturing Practices

ICH : International Conference on Harmonisation

ISO : International Organization for Standardization

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

ROI : Return On Investissement (retour sur investissement)

TPM : Total Productive Maintenance

TPS : Toyota Production System

TQM : Total Quality Management

TRS : Taux de Rendement Synthétique

INTRODUCTION

Toutes les entreprises cherchent à atteindre ou à améliorer leurs performances. Auparavant, la performance touchait essentiellement l'aspect financier, cela voulait dire augmenter la production et le chiffre d'affaires pour accroître les bénéfices.

Aujourd'hui, la performance est à prendre dans sa globalité, elle peut toucher à la fois la qualité, la sécurité, la productivité et le critère social.

Ce dernier apparaît maintenant dans la performance de l'entreprise, avec l'amélioration des conditions de travail pour la satisfaction des salariés.

Un critère d'actualité est l'aspect environnemental avec une diminution des consommations énergétiques et des émissions des gaz à effet de serre, en association à la gestion des déchets. (1)

La performance est perpétuellement remise à jour pour améliorer la compétitivité des entreprises ou pour répondre aux demandes des autorités de santé. Elle peut également être mise en place pour se remettre à niveau suite à des incidents ou pour un accroissement de la demande.

Les étapes de l'optimisation font le point sur les pratiques et identifient les leviers d'amélioration.

La clé de la réussite est d'impliquer les équipes, pour que tout le monde se rendent compte des axes d'amélioration. Chaque participant est moteur dans le déploiement de solutions.

Cette thèse présentera l'amélioration de la performance globale d'une entreprise.

Une première partie décrira le Lean Management, la théorie des contraintes et le Six Sigma qui sont tous les trois des méthodes d'amélioration continue de la performance. Elle montrera également que la gestion de la production en fonction de la demande du client nécessite une optimisation des temps d'arrêt, dont le nettoyage.

Une partie expérimentale exposera le sujet de l'optimisation de la performance de ligne de conditionnement, avec la mise en place d'outils d'amélioration. Elle démontrera que l'approche de la performance explorée par différents moyens permet d'arriver aux résultats escomptés.

Partie 1 : La performance globale d'une entreprise

A. Définition et représentation de la performance

Une entreprise peut être vue comme un système, un processus de gestion de la production et de la qualité.

D'après la norme ISO 9000, un processus est défini comme « un ensemble d'activités corrélés ou interactives qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie ».

Les éléments d'entrée sont approvisionnés par des fournisseurs, ce sont des matières premières et des consommables. A la sortie du processus sont récoltés des produits finis qui seront livrés au client.

Cette transformation permet d'obtenir de la valeur ajoutée pour laquelle le client est prêt à payer.

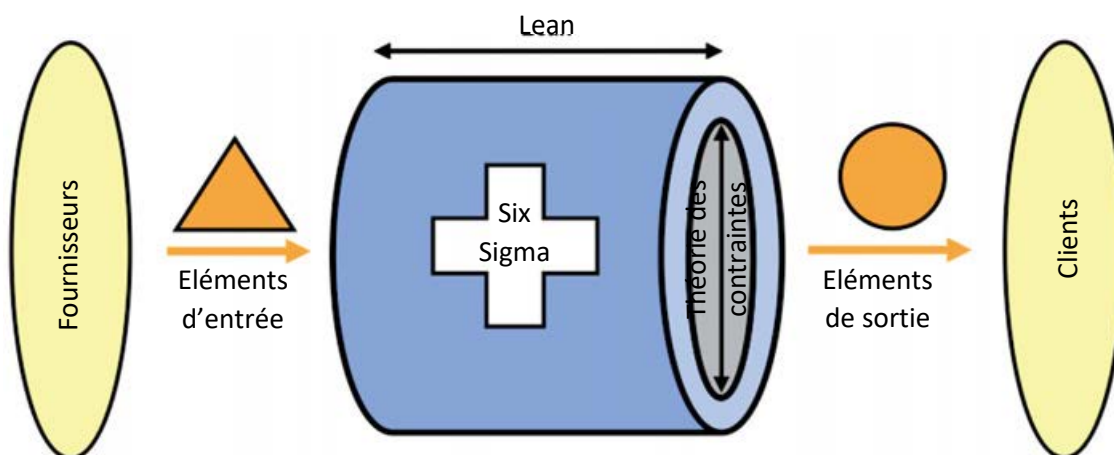


Figure 1: Approche systémique de l'entreprise industrielle(2)

La performance globale d'une industrie peut être représentée selon trois dimensions :

- le débit correspond à la valeur ajoutée générée en fonction du temps ;
- la vitesse correspond à la rapidité de génération de la valeur ajoutée ;
- la qualité de la valeur ajoutée produite.

Si le débit augmente, cela entraîne une hausse des éléments d'entrée, l'apparition de file d'attente au niveau du processus et donc des temps de production d'éléments de sortie qui se rallongent.

Pour éviter ce phénomène, il faut travailler sur la vitesse de génération de la valeur ajoutée.

Si l'entreprise contrôle le débit et la vitesse de valeur ajoutée, il serait logique de penser que celle-ci est engagée vers la voie de la réussite. Il est pourtant important de prendre en compte la satisfaction continuellement du client. Pour cela, c'est la partie de la qualité de la valeur ajoutée sur laquelle il faut agir.

La qualité peut être altérée de plusieurs façons. D'une part, la qualité du produit lui-même peut diminuer par des ajustements établis sur le débit et la vitesse. D'autre part, l'évolution des attentes et des besoins du client changent avec le temps (technologie, fonctionnalité, esthétique).

Ces trois dimensions, débit, vitesse et qualité sont donc en interaction les unes avec les autres. Leur suivi, leur amélioration et leur contrôle garantissent la pérennité de l'entreprise.

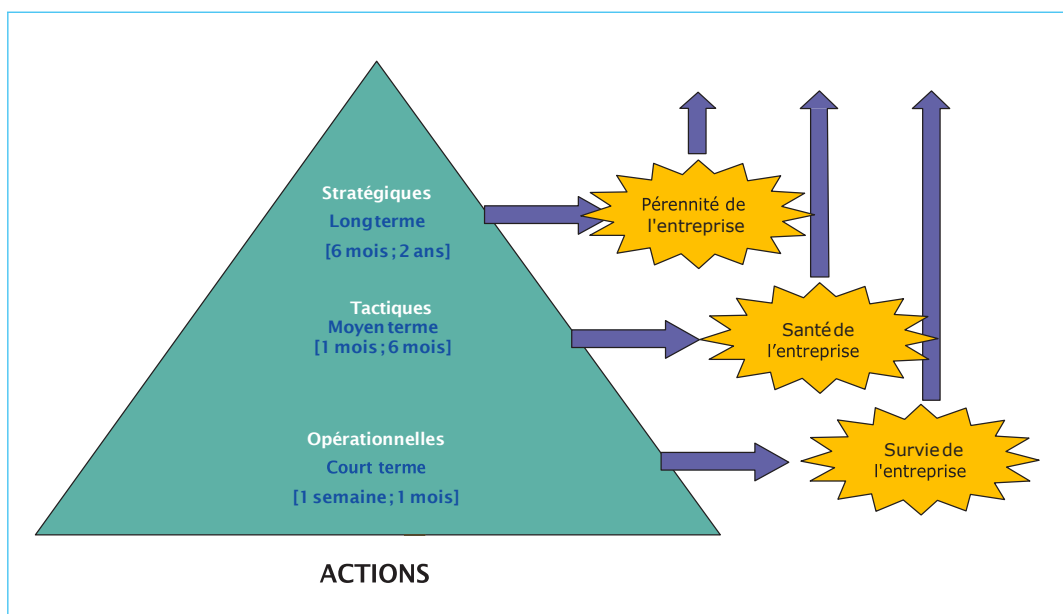


Figure 2: Les trois horizons temporels de décision(2)

La maîtrise de chaque dimension permet une stabilité temporelle différente :

- le débit agit sur les actions à court terme (1 semaine - 1 mois) et garanti la survie de l'entreprise ;
- la vitesse agit sur les actions à moyens terme (1 - 6 mois) et garanti la santé financière de l'entreprise ;
- la qualité agit sur les actions à long terme (6 mois - 2 ans) et garanti la pérennité de l'entreprise.

Il existe des outils et des méthodes utilisés pour l'amélioration continue de chaque dimension :

- la théorie des contraintes est utilisée pour les problèmes de débit ;
- les outils du Lean Management pour les problèmes de vitesse ;
- les outils du Six Sigma pour les problèmes de qualité.

Dans les parties suivantes, ces outils seront détaillés pour comprendre en quoi ils optimisent la performance chacune des trois dimensions.

B. Les outils du Lean utilisés pour les problèmes de vitesse

1) Historique du Lean

Durant les Trente Glorieuses, la France connaît une croissance économique incroyable. Le pays se reconstruit, la population revit et consomme. Les industriels doivent produire le plus rapidement possible, en grande quantité et ces derniers sont assurés que tous leurs produits seront vendus. (3)

Après le choc pétrolier de 1973, la situation économique bascule complètement, la demande est inférieure à l'offre, le cycle de vie des produits diminue et l'exigence des clients augmente.

Le chômage fait son apparition, les prix de revient sont supérieurs à ceux proposés dans les pays émergents. Les industriels délocalisent les sites de production pour payer une main d'œuvre moins chère. Cette externalisation accroît davantage le chômage et diminue le pouvoir d'achat des français.

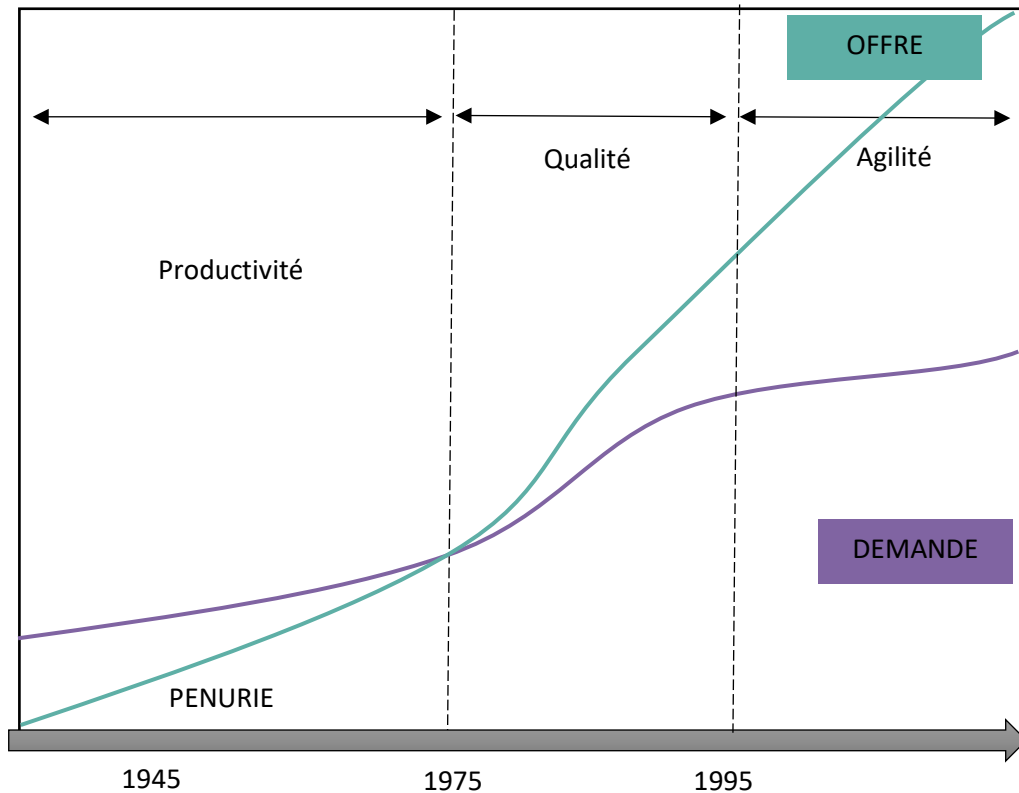


Figure 3: Evolution du contexte économique (2)

Les habitudes changent, les consommateurs deviennent de plus en plus exigeants, regardant sur la qualité et le prix de leurs produits. Le système de production de masse fait place au système de personnalisation, les entreprises se voient obligées de trouver des moyens pour être performantes et flexibles afin de rester concurrentielles.

Les priorités sont d'optimiser l'utilisation des matières, des espaces, des mouvements, des délais et des ressources pour produire un produit de qualité au plus bas coût.

Pour cela, la production au plus juste se met en place avec l'élimination des gaspillages et des activités sans valeur ajoutée.

Cette première partie s'attachera à retracer les origines du Lean, et montrer ainsi en quoi ce système permet de répondre à tous ces nouveaux critères. Il sera également présenté, l'impact de la mise en place et l'utilisation quotidienne d'outils simples, sur la performance d'une entreprise.

2) Fordisme

L'activité automobile est un exemple de système de production. C'est à la fin du XIXème siècle qu'elle naît. La firme Panhard & Levassor est le premier constructeur automobile au monde, avec une production de 1000 véhicules par an. (3)

A cette époque de la production artisanale, aucun standard n'est mis à disposition puisque aucun modèle n'est identique. Le personnel est qualifié et les cadences de production sont faibles.

En 1905 Henri Ford propose un système pour pallier aux inconvénients de la production artisanale. Il propose la méthode pour répondre à la forte demande du marché en augmentant la capacité de production. C'est le début de la « production de masse ».

La production de masse est assurée par l'installation d'équipements de très haut rendement, avec un fonctionnement atteignant le rendement nominal. L'organisation de la production est planifiée en fonction des prévisions de vente. L'approvisionnement des matières premières est fait de façon à obtenir le prix le plus bas et en grande quantité pour ne pas interrompre la production. (2)

Des pièces interchangeables sont utilisées pour éviter les changements de format à répétition. La division du travail est réalisée de manière verticale (les cadres dirigent et les ouvriers exécutent) et horizontale avec la parcellisation des tâches. L'explication de cette méthode est de diviser les opérations pour simplifier leur résolution.

La performance est estimée en fonction du prix de revient unitaire des produits, ce prix est amoindri grâce au cloisonnement des tâches et aux prix d'achat des matières.

Afin de lutter contre le turn-over des ouvriers, Henri Ford accroît leur pouvoir d'achat en augmentant leur salaire, ceci pour pallier aux conditions difficiles du travail à la chaîne.

C'est par ces changements que Ford arrive à se positionner en tant que leader mondial. Il est le seul à pouvoir répondre à la forte demande du marché. Le Fordisme est par la suite pris comme exemple dans d'autres secteurs et entreprises comme General Motors Company et Chrysler.

L'optimisation de la performance est ici liée à un accroissement de la demande du marché, on remarque déjà la notion de performance sociale dans la démarche de Henry Ford. (4)

L'année 1955 marque l'apogée de Ford, avec des records de production. Cependant, leur modèle de production s'exporte dans le monde et rend la concurrence plus difficile pour le modèle.

Le choc pétrolier de 1973 coule le système avec une demande inférieure à l'offre, la mondialisation, une diversification de la demande et des clients exigeants. Ce modèle sera finalement révisé de part ces évolutions.

La performance n'est donc pas quelque chose de figé, elle se renouvelle en fonction des besoins, des ressources et des résultats.

3) Toyotisme

Le Japon sort de la seconde guerre mondiale avec un marché national fragmenté qui ne permet pas un système de production en série comme dans les pays occidentaux. Une économie au plus bas et des échanges internationaux inexistant ont obligé les entreprises à limiter les gaspillages et à optimiser la production. (5)

Eiji TOYODA, ingénieur Japonais étudie en 1950 les entreprises occidentales lors de voyages, dans le but d'améliorer son système de production et de concurrencer l'industrie automobile américaine.

Sa réflexion avec Taiichi OHNO, ingénieur lui aussi et directeur de Toyota, débouche sur le concept de la production au plus juste pour Toyota Production System (TPS). Ce dernier implémente cette méthode nommée le Toyotisme dans son entreprise.

Ce nouveau modèle prend en compte le changement des habitudes de consommation de la population, la priorité est le besoin du client et propose une large gamme de produits.

Au niveau de la production, ceci se traduit par l'utilisation de lignes polyvalentes et « auto-activées » qui sont équipées d'un système d'arrêt automatique en cas d'anomalie.

Les flux d'approvisionnement sont mieux coordonnés ce qui permet d'éviter les ruptures, de rationaliser les niveaux de stock et d'arrêter la production dès la détection d'un défaut pour garantir la qualité des produits.

Concernant la logistique, les délais sont à respecter impérativement, dans le cas contraire, les industriels se voient contraints de payer des indemnités de retard. Le taux de service (nombre de commandes livrées en fonction du nombre de commandes planifiées) est devenu l'indicateur à suivre pour satisfaire le client.

Ce modèle prend également en compte la main d'œuvre. En effet, la motivation et l'engagement du personnel sont assurés par une contribution financière (primes par exemple) et la sécurité de l'emploi.

Ces nouvelles idées ne sont pas mises en place aisément. C'est après près de 20 ans d'effort qu'Eiji TOYODA, Taiichi OHNO et Shingo SHINGO voient le fruit de leur travail avec la considération de leur système en Occident par une étude du Massachusetts Institute Of Technology (MIT) publiée en 1980 dans le livre « le système qui va changer le monde ». (3)

Le Toyotisme, une fois connu et pratiqué, est nommé Lean manufacturing dont les fondements seront décrits dans la partie suivante.

4) Le Lean

Après les années soixante, cette démarche est basée sur le TPS (Toyota production system).

Le principe est d'éliminer les gaspillages et de les transformer si possible en activité à valeur ajoutée en pratiquant une politique d'amélioration continue permanente.

Il faut définir précisément ce qui a de la valeur pour le client, savoir ce pour quoi il est prêt à payer.

Le Lean est un « système qui vise à générer la valeur ajoutée maximale au moindre coût et au plus vite, ceci en employant seulement les ressources nécessaires pour fournir aux clients ce qui fait de la valeur à leurs yeux ». (6)

Le Lean identifie et résout les anomalies de manière continue. Le but ultime est de prévenir les incidents plutôt que de les corriger.

En résumé le Lean c'est (7) :

- Faire mieux avec moins ;
- Atteindre les objectifs avec le minimum d'efforts ;
- Traiter les problématiques sur le terrain ;
- Faire bon du premier coup ;
- Faire participer tout le monde.

Dans les parties suivantes seront présentées les fondamentaux du Lean et ses outils qui servent à l'élimination des gaspillages.

I. Gaspillages

❖ **Les huit gaspillages**

Pour créer efficacement de la valeur, il est indispensable d'identifier les gaspillages et de les éliminer ou de les réduire, afin d'optimiser les processus de l'entreprise.

Les temps à valeur ajoutée correspondent à la transformation des éléments d'entrée en produits finis. Si les étapes ne consistent pas à une phase de transformation dans le processus, ce sont alors des temps à non valeur ajoutée ou des gaspillages.

Voici la nature et les causes de huit gaspillages :



Figure 4: Les 8 gaspillages(8)

- **La surproduction**

La surproduction entraîne la gestion de stocks importants, qui peuvent finir en périmés, invendus et une trésorerie dormante.

- **Les temps d'attente**

Les temps d'attente sont directement liés à la surproduction. Le surdimensionnement des lots de fabrication entraîne des files d'attentes devant les machines de production. La non synchronisation des besoins du client avec les processus de production entraîne ces temps d'attente.

- **Les transports inutiles**

Le déplacement des matières vers les ressources, puis vers un lieu de stockage puis vers la zone de contrôle est la cause des transports inutiles. Il est nécessaire d'optimiser le processus afin d'éviter ce gaspillage.

- **Les surstocks**

Les stocks importants sont eux aussi liés à la surproduction, par le surdimensionnement des matières premières, des lots de fabrication et des lots de

produits finis. Les stocks camouflent d'autres gaspillages comme les retards ou les rebuts.

- **Les mouvements inutiles**

Les mouvements inutiles se retrouvent au niveau du poste de travail. Pour les éviter, il suffit de penser à l'ergonomie du poste, pour trouver rapidement les outils nécessaires et être totalement concentré sur la qualité des produits fabriqués.

- **Les rebuts**

Les rebuts entraînent des retraitements, des réglages et consomment des ressources. Les temps de production et les temps d'attente sont augmentés.

- **Processus**

Ce sont tous les processus qui n'ont pas de valeur ajoutée pour le client, ce sont des tâches inutiles. Il est alors important de se recentrer sur les besoins du client.

- **Compétences inexploitées**

C'est le fait de ne pas impliquer les employés dans la résolution de problèmes et ainsi perdre du temps.

GASPILLAGES	EXEMPLE	OUTILS LEAN
Surproduction	Produire plus que le besoin	Aligner demande et production
Temps d'attente	Goulots d'étranglement Perte de temps	SMED
Transport inutile	Consommateur ressource/temps Risque de dégradation	Diagramme Spaghetti
Sur stocks	En sur quantité par rapport au besoin	5S

Mouvements inutiles	Mauvaise ergonomie du poste Mauvais rangement et désordre	5S
Les rebuts	Défaut sur ce que l'on fait Retraitement, destruction	Bon du 1 ^{er} coup
Processus	Tâches réalisées non utiles Sur qualité, surproduction	Lean et Standard work
Compétences inexploitées	Ne pas solliciter les personnes qui savent Perdre son temps à refaire	Gemba walk et kaizen

- SMED « single minute exchange of die » : méthode pour réduire les temps de changement d'outils.
- Gemba walk : méthode qui consiste à « aller voir » sur le terrain pour connaître et comprendre les problèmes.
- Kaizen : méthode d'amélioration continue.

Womack et Jones dans leur ouvrage de référence *Système Lean* proposent une démarche en 5 étapes pour traiter ces gaspillages.

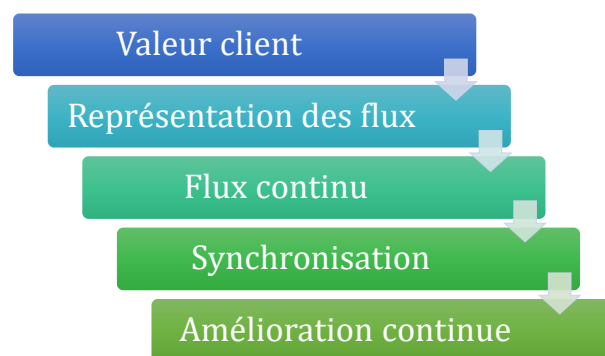


Figure 5: Les 5 étapes pour traiter les gaspillages selon Womack et Jones (8)

L'identification de la valeur attendue par le client est l'étape la plus importante. Elle permet de lui expliquer le processus et de conforter le client dans son achat. Le

processus est adapté pour supprimer les étapes à non-valeur ajoutée, pour lesquelles le client n'est pas prêt à payer et dans le meilleur des cas de les transformer en valeur ajoutée.

La représentation de la totalité des flux par une valeur stream mapping (cartographie des flux) permet de visualiser le processus dans sa globalité. De l'achat des matières à la livraison du produit fini, les temps d'attente et les activités sans valeur ajoutée sont ainsi identifiés et réduits.

La cartographie illustre souvent un flux discontinu avec des temps d'attentes. L'objectif est de le transformer en flux continu en rapprochant les étapes à valeur ajoutée. Les machines fabriquent le même produit pour supprimer les attentes.

La synchronisation entre la demande du marché et le planning de production à la demande est possible grâce aux machines dédiées et par l'estimation du lead time (temps écoulé entre la réception des matières premières et la livraison du produit fini).

La mise en place des 4 étapes précédentes va permettre d'améliorer la performance globale, mais aussi de soulever des problèmes jusqu'alors masqués. Ces derniers seront mis en évidence par les opérateurs qui pourront proposer des actions correctrices et préventives. L'amélioration continue se fait par l'implication et les idées de tous.

II. Les piliers du Lean

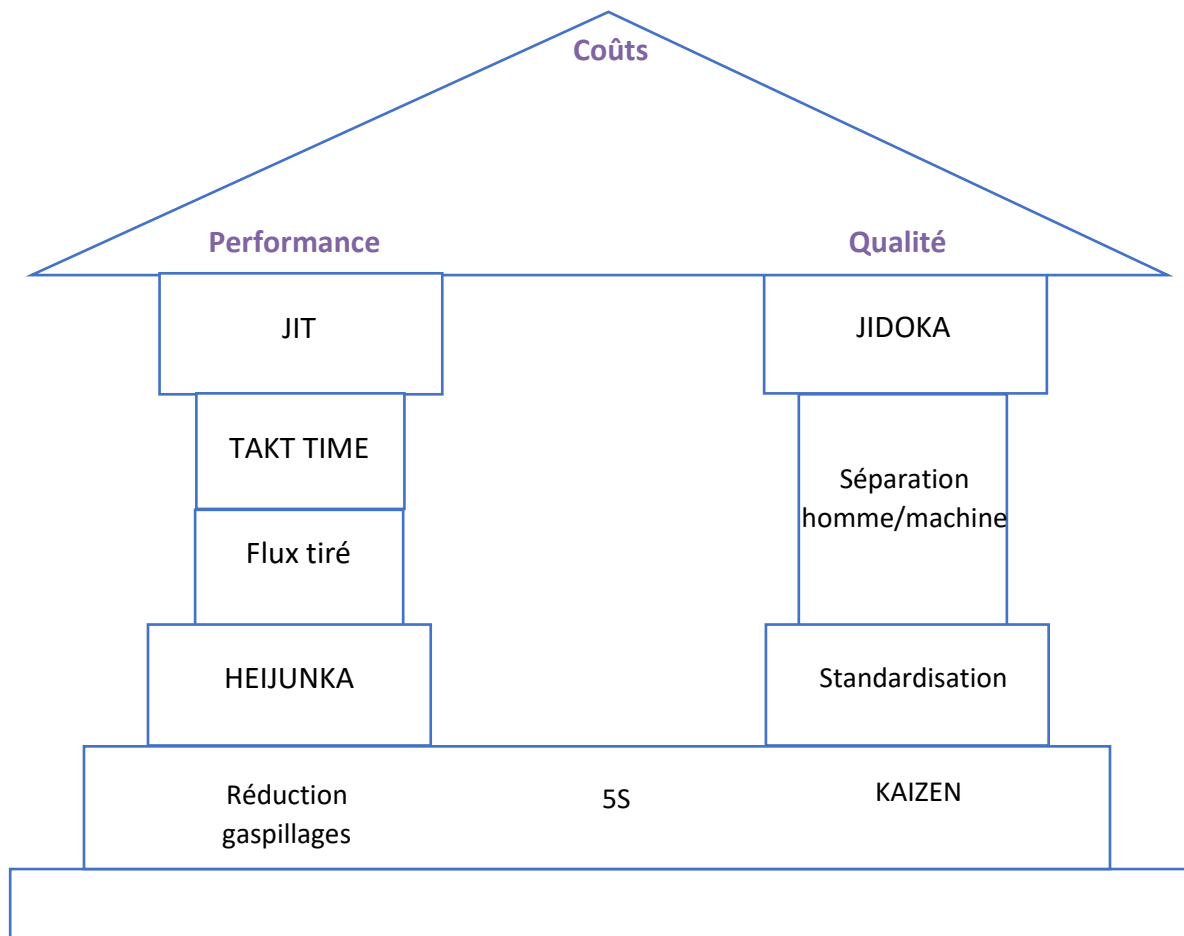


Figure 6: Edifice du Lean(3)

L'édifice du Lean regroupe les principes indispensables pour fonder une architecture solide et efficace.

Le toit du monument représente les objectifs à atteindre. La performance, les coûts et la qualité reposent sur des piliers du Lean, qui seront détaillés par la suite.

L'objectif à atteindre est un ajustement idéal entre qualité, coût et performance, soit une performance et une qualité maximales pour un coût minimal.

Pour y arriver, les fondations de l'édifice sont la stabilité des ressources et processus, l'étude des gaspillages et la mise en place de chantiers d'amélioration continue (Kaizen).

Le passage par des études de lissages de charge et de standardisation du travail supportent les deux piliers du Lean que sont la gestion en Juste à temps et le Jidoka qui vise à améliorer la qualité des produits en détectant les anomalies dans le processus de réalisation. (9)

❖ Heijunka : lissage

C'est une méthode de lissage de charge de travail dont l'objectif est d'obtenir une production de routine stable qui n'est pas perturbée par les variations des demandes clients.

Dans le cas de la réalisation d'un produit disponible en 6 présentations différentes, un client souhaite commander un exemplaire de chaque présentation du produit.

Avec la méthode de production de masse, les étapes de production d'une présentation ne commencent que lorsque la précédente est terminée. Le planning de production se fait mensuellement avec la réalisation des grandes séries en début de mois et des petites séries à la fin du mois.

Le temps d'obtention du produit fini est donc important pour le client. (10)

Dans le cas d'un lissage d'activité, un planning hebdomadaire est utilisé pour mieux répartir la production des différents volumes. Chaque jour les mêmes quantités de chaque produit sont fabriquées. Cette méthode permet une production uniforme avec une maîtrise des stocks et un client livré plus rapidement.

Le takt time facilite le lissage des activités. Le takt time vient de l'allemand « Taktzeit » qui signifie mesure en musique, avec une division en parties équivalentes d'un morceau. Il correspond au rythme de production auquel doivent être fabriqués les produits afin de satisfaire la demande du client.

Il est calculé en fonction de la demande et du temps disponible de production.

Par exemple, pour un temps d'ouverture de 1320 minutes et une demande moyenne quotidienne de 60 000 boîtes par jour sur 20 jours ouvrés:

$$\text{Takt time} = \frac{1320 \times 20}{60000} = 0,44 \text{ minutes soit } 26,4 \text{ secondes}$$

Dans le lissage d'activité, il est calculé en fonction des quantités commandées et des temps de production. Il identifie les goulots d'étranglement qui ralentissent la production et il égalise la charge d'activité pour les faire disparaître. Le Takt time donne le rythme de production pour répondre à la demande dans le délai imparti.

❖ Le juste à temps

Avec le juste à temps, l'industriel élabore les produits en quantité, lieu et temps voulu dans le standard de qualité et de coûts fixés. (11)

Les flux de production sont tirés, les étapes de production progressent en fonction des commandes des clients. Cette méthode élimine les gaspillages et met en place une stratégie d'amélioration de la productivité.

Les objectifs de qualité, coût et délai restent les mêmes qu'aux débuts de la production industrielle, c'est la manière de les atteindre qui a totalement changée.

Pour proposer des coûts de production bas, l'ancien modèle jouait sur les cadences. Pour maintenir un niveau de qualité, les contrôles étaient amplifiés et des stocks importants existaient pour livrer le client à temps.

Avec le nouveau modèle, la qualité est assurée par une production « bon du premier coup ». Les délais sont respectés grâce à la flexibilité et la réactivité de la production. Pour maintenir des prix compétitifs, toutes les dépenses sont analysées, afin de les ramener au juste nécessaire.

Voici les outils pour réussir une organisation « juste à temps » :



Figure 7 : Les outils pour réaliser une organisation "juste à temps" (12)

⇒ Le kanban

L'outil utilisé pour la maîtrise des flux est le **Kanban**. Kanban en japonais signifie « étiquette », « signal ». Les objectifs sont :

- d'appeler la production par l'aval ;
- de prioriser et ordonnancer les ordres de fabrication ;
- de piloter visuellement et en continu la fabrication et la circulation des produits.

Ce système permet d'améliorer le flux et de le rendre plus flexible en ne produisant seulement ce qui est consommé par le marché.

L'origine de cette méthode vient des supermarchés américains où la commande d'approvisionnement correspond à ce qui a été vendu au client durant la journée.

⇒ Total quality management (TQM) ou qualité totale

L'outil suivant est la **qualité totale** ou **Total Quality Management (TQM)** qui permet d'assurer la qualité souhaitée par le client. Elle permet une vision globale de la qualité, elle voit plus loin que les spécifications. Elle englobe la fonction, la vie du produit, l'économie d'utilisation, la sécurité et le service. (14)

Cette méthode s'applique à toutes les étapes et par la participation de tout le monde.

⇒ Total productive maintenance (TPM)

Pour améliorer la productivité, la **Total Productive Maintenance TPM** est mise en place. C'est une démarche d'amélioration continue des performances qui prend en compte les aspects techniques, organisationnels et humains.

La TPM est mise en place depuis les années 1970 au Japon, par la société Nippon Denso et avec l'aide du cabinet JMA (Japan Management Association).

Au commencement, la TPM est une approche dirigée sur l'amélioration des équipements pour perfectionner leur fiabilité et leur disponibilité. Aujourd'hui, elle s'est étendue et est considérée comme une démarche de management performante.

Les résultats de la mise en place de la TPM sont flagrants avec des hausses de productivité de 30%. (13)

Cette démarche repose sur plusieurs éléments :

- relevé journalier des dysfonctionnements réalisés par les opérateurs ;
- suivi des indicateurs connus (TRS) et de nouveaux indicateurs suivant le secteur (qualité, disponibilité) ;
- analyse des dysfonctionnements, priorisation des actions, recherche des ressources compétences et résolution du problème ;
- suivi des propositions d'amélioration.

Des standards et des bases documentaires sont créés pour maîtriser les procédés et réduire les variations de performance.

Ces différents outils sont complémentaires avec un but commun améliorer la performance de l'entreprise.

❖ Jidoka

C'est un terme japonais qui signifie « **autonomisation intelligente** ». Le but est qu'à la détection d'un défaut, la machine s'arrête afin de l'identifier, l'analyser et le résoudre. Il s'agit de produire exclusivement des pièces conformes et de s'arrêter si les pièces sont insatisfaisantes. (14)

L'anomalie est traitée à la racine pour éviter une cascade d'écarts. Ce système permet un gain en flexibilité avec des équipements autonomes avec déchargement automatique et arrêt en cas de défaut.

Le Jidoka prend en compte « la **séparation des hommes et des machines** », les équipements fonctionnent en suivant le takt time et les opérateurs sont polyvalents avec plusieurs machines à leur charge.

L'andon est un outil du Jidoka, c'est un système d'information visuel. Il informe des incidents survenus en cours de production. Il est déclenché par les opérateurs, pour l'intervention d'experts le plus rapidement possible afin de rectifier l'anomalie.

5) Les outils du Lean

I. Standard work

Un standard work est un modèle de document ou d'affichage qui décrit la manière la plus performante de réaliser un process type, qui est compris, utilisé et suivi par tous.

L'intérêt de standardiser est d'avoir une seule façon de faire afin de réduire la variabilité. C'est une base pour l'amélioration continue ainsi que pour faciliter la compréhension et les échanges.

Ce document comporte les étapes importantes, les points de contrôle mais aussi la raison de la réalisation de chaque phase pour donner du sens et ainsi faire adhérer les personnes.

Le standard doit être facile d'accès et à disposition de tous pour être utilisé.

La standardisation peut s'appliquer pour des interruptions dans les temps de cycle comme les changements de série, de format, des maintenances préventives. Durant ces arrêts, la ligne ne fonctionne pas, l'intérêt d'optimiser ces temps est de respecter le takt time calculé. (15)

L'utilisation d'un standard apporte de la stabilité, il ne faut pas pour autant oublier de l'optimiser et de le faire évoluer.

En résumé, cet outil de travail permet de réduire les délais, les coûts, la variabilité, d'améliorer la productivité, la formation, et le « bon du premier coup ». C'est un outil de performance qui entre dans la démarche de l'amélioration continue.

II. Diagramme Spaghetti

Le diagramme Spaghetti représente les flux physiques (main d'œuvre, matière, pièces) d'un processus. L'intérêt de cette représentation est de visualiser les mouvements pour réorganiser les tâches ou l'atelier afin de les limiter.

Il se réalise sur le terrain en suivant un produit ou un opérateur. Il faut schématiser l'atelier sur une feuille puis représenter les flux sur le plan. L'analyse des déplacements et des nœuds est réalisée pour optimiser l'agencement de l'atelier.

Une fois les modifications apportées dans l'atelier, un nouveau diagramme Spaghetti est réalisé afin de mettre en évidence une organisation optimale et donc moins de déplacements inutiles.

Au niveau de la performance, l'analyse des flux permet de remettre en question les pratiques et de gagner en efficacité par l'élimination des gaspillages (déplacements inutiles).

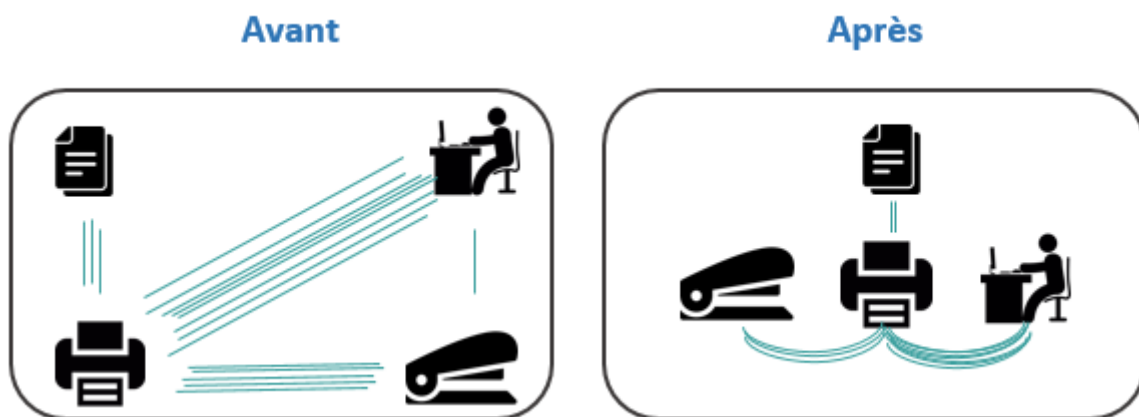


Figure 8: Représentation d'un diagramme spaghetti

C. Théorie des contraintes

1) Définition

La théorie des contraintes considère que pour tout processus il est possible d'identifier des goulots d'étranglement qui ralentissent la livraison du produit au client.

Ces obstacles sont finalement des leviers pour améliorer la performance globale du système.

Voici les étapes de la démarche (16):

- 1/ Identifier le goulot d'étranglement ;
- 2/ Exploiter la contrainte au mieux ;
- 3/ Subordonner le système autour de ce goulot ;
- 4/ Elever la capacité de la contrainte ;
- 5/ Veiller, si un nouveau goulot apparait alors repartir à l'étape 1.

La théorie des contraintes permet de prendre conscience qu'un processus est en déséquilibre et qu'il est donc impossible de répartir les tâches de manière homogène. Il faut organiser le système autour de ces contraintes pour que le flux ne soit pas interrompu et devienne fluide.

Dans la sous partie suivante, quelques outils seront présentés pour éliminer ces goulots d'étranglement.

2) Outils

I. La démarche 5S

La démarche 5S vise à standardiser les moyens pour améliorer l'efficacité et les conditions de travail. Sa mise en place permet de créer des habitudes d'organisation du lieu de travail, d'observer facilement et rapidement des déviations par rapport à une situation souhaitée.

Les améliorations et les progrès sont attendus sur la sécurité, l'ergonomie du poste de travail, la qualité, la productivité et les conditions de travail.

C'est une méthode simple à utiliser qui ne nécessite pas un investissement financier important, pour autant le 5S est un outil efficace. (17)

Le déploiement de cet outil vise à éliminer les étapes inefficaces renouvelées chaque jour.

Les 5S proviennent du Japonais (18):

- SEIRI : supprimer ;
- SEITON : situer ;
- SEISO : scintiller ;
- SEIKETSU : standardiser ;
- SHITSUKE : suivre.

Quelles sont les étapes du 5S ?

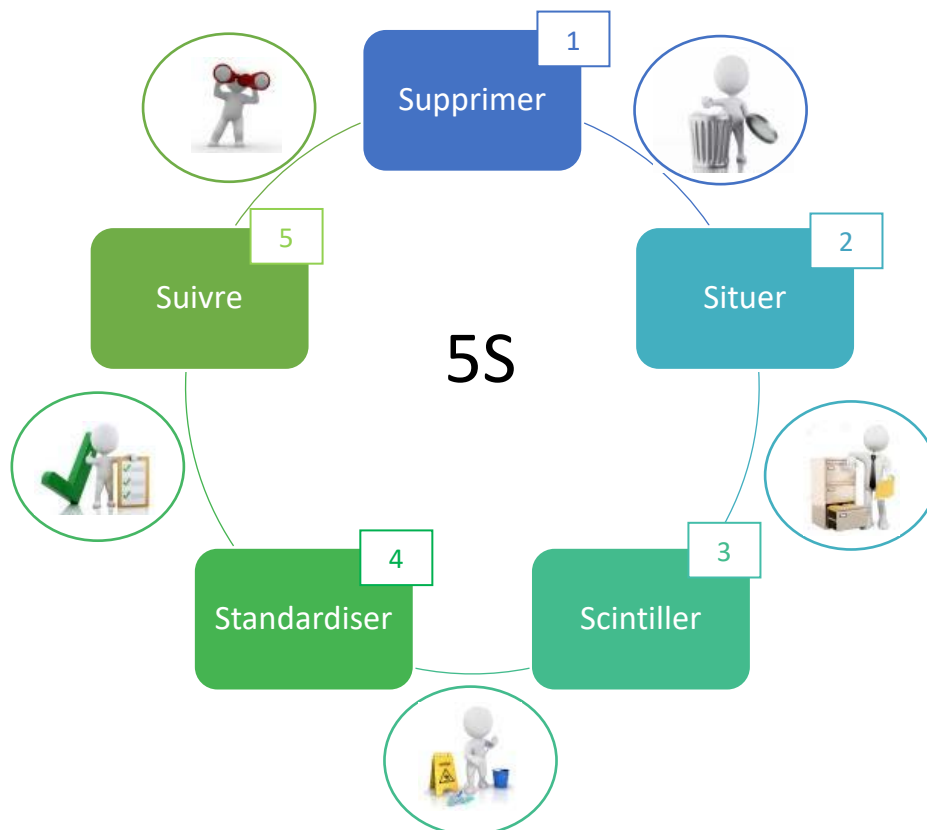


Figure 9 : Représentation des étapes du 5S (figure originale)

Le succès de la mise en place d'un 5S résulte de l'implication de tous, un travail participatif de la part de l'ensemble des acteurs concernés. Il faut désigner un ou des référents et les former à la mise en place de cet outil. Le rôle des référents est d'impliquer toute l'équipe, de superviser les étapes et de communiquer sur les avancées du projet.

❖ Étape 1 : Supprimer



Cette étape consiste à trier et éliminer toutes les choses inutiles. Garder l'essentiel permet de limiter les risques d'accident au poste de travail et de gagner en efficacité puisqu'il n'est plus encombré.

La méthode consiste à éloigner le rangement des objets en fonction de la fréquence de leur utilisation. Pour cela, on détermine 3 classes :

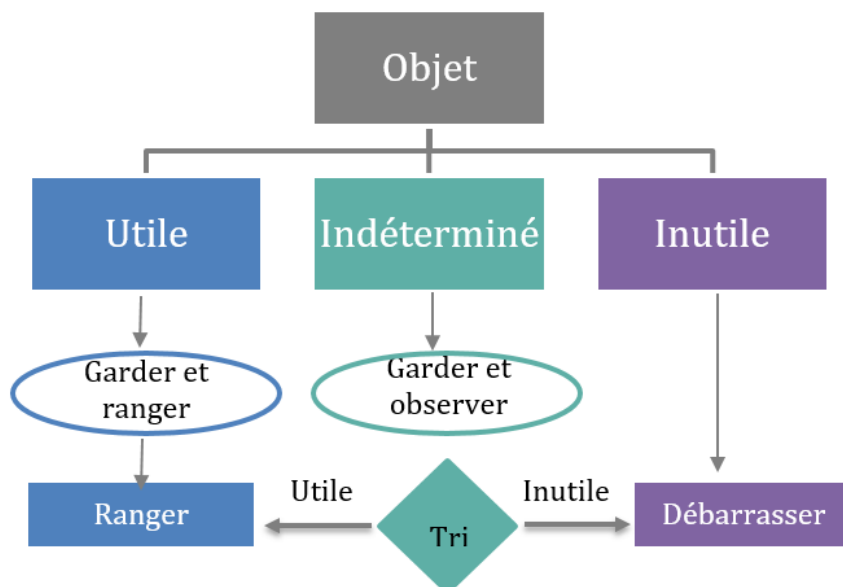


Figure 10: Histogramme pour réaliser le tri des outils (figure originale)

- Usage **quotidien** → Rangement au poste
- Usage **hebdomadaire** ou **mensuel** → Rangement à proximité immédiate (zone autour du poste, dans l'atelier, le bureau, la pièce)
- Usage **rare** → Rangement éloigné (archives, réserve, stockage longue durée)

❖ Étape 2 : Situer



Cette étape consiste à donner une place pour chaque chose et mettre chaque chose à sa place. Le but est d'éliminer les temps de recherche en organisant l'espace de travail.

Ceci permet d'obtenir un meilleur système, un travail optimal, un gain de temps et une diminution des déplacements inutiles.

Durant cette étape, le stockage des outils est défini. Il faut donc trouver un emplacement pour chaque chose et décider comment les stocker (par fonction, par utilisation (changement de format, de série), par process).

Les actions principales sont :

- Identifier chaque endroit de rangement.
- Classer, simplifier, repérer.
- Utiliser des codes couleurs.
- Tenir compte de la fréquence d'utilisation, de l'ergonomie, de la fragilité.
- Visualiser et déterminer le niveau de stock.
- Rendre visible les anomalies de rangement.
- Organiser le rangement de tel sorte que le nettoyage puisse être réalisé et les accès dégagés puisque la mise en œuvre implique le respect des normes et des procédures existantes (sécurité, environnement, qualité).

L'objectif est que chaque nouvel opérateur ou personne extérieure puisse savoir où trouver la documentation ou les outils dont il a besoin. Pour cela, chaque placard,

chaque classeur est identifié ; le but est de savoir ce qu'il y a à l'intérieur sans même l'avoir ouvert.



❖ Étape 3 : Scintiller

C'est l'étape qui a pour objectif d'obtenir et de maintenir une propreté irréprochable du poste de travail et de son environnement. Cela consiste en l'élimination des déchets, de la saleté et des objets cassés pour la netteté du poste de travail.

Cette étape permet de mettre en évidence les dégradations et les sources de salissures et de les limiter afin de réduire les temps de nettoyage.



❖ Étape 4 : Standardiser

La standardisation visuelle permet de contrôler visuellement et instantanément que les 3 premiers S sont appliqués :

- Favoriser l'utilisation de standards visuels
- Marquer les anomalies et les dysfonctionnements
- Marquage au sol, étiquetage, indicateurs
- Visualiser les problèmes facilement



❖ Étape 5 : Suivre

Cette étape consiste à maintenir avec rigueur l'état de référence mais également d'améliorer continuellement les règles.

C'est une étape difficile qui nécessite de mettre en place des méthodes pour atteindre les objectifs :

- mettre en place des audits réguliers ;
- mettre en place une « boîte à idées ».

II. TRS : taux de rendement synthétique

Le taux de rendement synthétique correspond au temps de production d'une chaîne. Il est exprimé en pourcentage et son rendement est lié aux sources de pertes. Ces pertes peuvent être programmées (pauses, congés, nettoyage) ou imprévues (pannes, absences, non qualité).

Le TRS est un indicateur de performance qui prend en compte trois composantes : la disponibilité des machines, leur performance et la qualité des produits fabriqués.

La disponibilité découle du temps d'utilisation, la performance est liée au respect des cadences et à la maîtrise des arrêts, la qualité est totale si le zéro défaut est atteint.

L'étude du TRS permet de mesurer la performance par l'analyse des temps d'arrêts, des cadences et de la qualité des produits fabriqués.

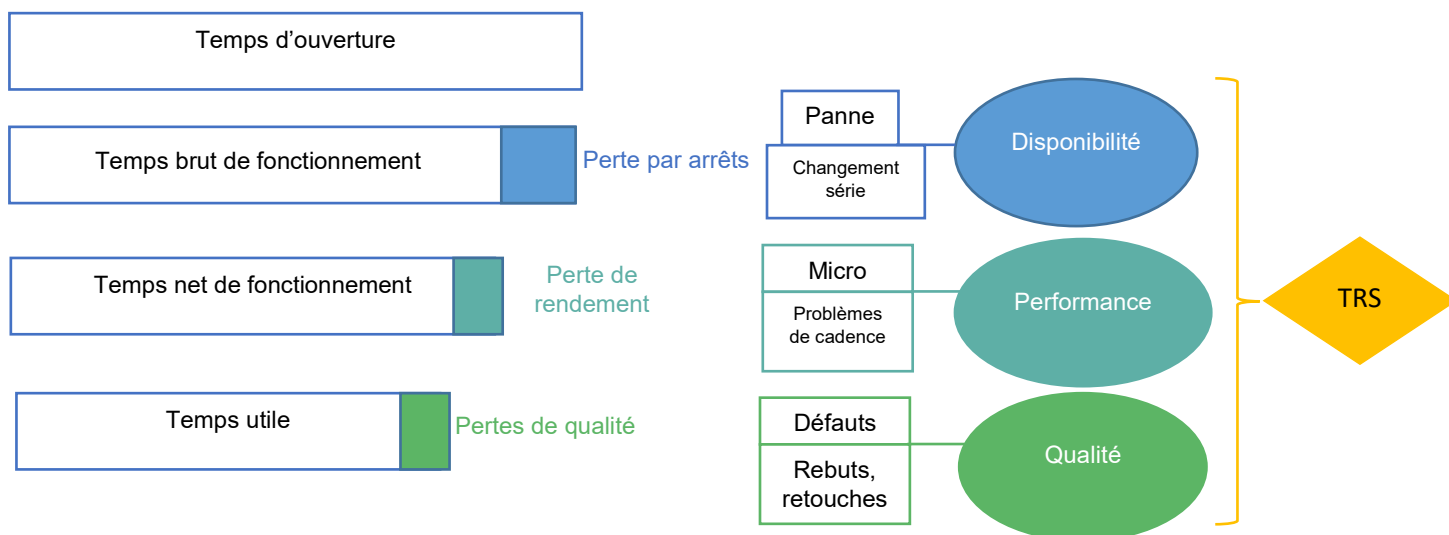


Figure 11: Décomposition du taux de rendement synthétique(15)

On enlève au temps d'ouverture les pertes par arrêts (pannes, changement de série) ; il reste le temps brut de fonctionnement auquel on soustrait les pertes de non performance (micro pannes, défaillances, cadence) ; il reste le temps net de fonctionnement auquel on enlève les pertes de non qualité (rebus, retouches) ; il reste le temps utile.

Le TRS est décrit selon plusieurs rapports :

- $TRS = \text{nombre de produits conformes réalisés} / \text{nombre de produits conformes réalisables}$
- $TRS = \text{temps utile} / \text{temps d'ouverture}$

L'analyse des temps d'arrêt du TRS permet de mettre en place des actions correctives et pour améliorer son rendement.

3) Les leviers

Cette partie va expliquer les leviers sur lesquelles les entreprises vont travailler en fonction de l'évolution du contexte économique.

Pendant la période d'après-guerre, c'est la productivité qui est primordiale. Au fur et à mesure les attentes des clients changent et obligent les entreprises à développer leur flexibilité.

La production de masse passe au concept de personnalisation. Le client demande des produits variés, de bonne qualité et à bas coût.

Le Lean permet de répondre à ces nouvelles attentes en planifiant la production en fonction de la demande. Cette méthodologie entraîne une augmentation des changements de série, de lot, de destination, de format et de nettoyage.

Il est alors primordial d'être efficace lors de ces temps d'arrêts pour lesquels le client n'est pas prêt à payer. Au contraire, le client est prêt à payer plus cher si le fournisseur est rapide.

En diminuant ces temps, l'entreprise gagne en capacité et en valeur ajoutée.

La partie suivante exposera que le temps de non production destiné au nettoyage est un gage de qualité pour le client qui fait partie intégrante de la production. Le nettoyage doit répondre à des exigences des autorités et son déroulement est précédé de prérequis.

I. Exigences réglementaires nettoyage

Auparavant le nettoyage était positionné au second plan, cependant c'est un préalable essentiel à la fabrication de produits. Il garantit la qualité et la sécurité du patient grâce à un équipement de production propre. (19)

Il est aujourd'hui intégré dans le démarrage de nouvelles lignes, dans le transfert de procédés de fabrication, mais aussi dans la modification des équipements.

La validation de nettoyage est souvent compliquée à mettre en place dans les industries pharmaceutiques. La compréhension des exigences réglementaires est complexe ainsi que le positionnement politique de l'entreprise pour mener à bien la validation de nettoyage.

De plus, lors d'audits, des questions sont fréquemment posées au sujet de la validation de nettoyage. La stratégie choisie doit donc être claire et justifiée. Un nettoyage performant est donc une demande des autorités afin d'assurer la qualité des produits fabriqués. Il rentre au même titre que les points qualité, sécurité et productivité dans l'amélioration de la performance de l'entreprise.

Les parties suivantes présenteront comment dérouler correctement une validation de nettoyage, avec la revue des exigences réglementaires, les prérequis et les étapes d'une validation.

II. Contexte qualité

❖ **Définition**

La **validation du nettoyage** est une information documentée qu'une procédure de nettoyage approuvée, élimine le produit ou les agents utilisés préalablement pour nettoyer l'équipement, de manière reproductible, en dessous du niveau de contamination résiduelle maximale autorisée déterminé scientifiquement. (20)

❖ **Place de la validation de nettoyage dans le système qualité**

Il faut savoir que les contaminations croisées sont l'un des dix principaux défauts observés de 2011 à 2013 par l'Administration sur la Réglementation de la Santé et des Médicaments (MHRA) du Royaume Uni. (21)

Des procédés de validations connus et solides permettent un nettoyage efficace en vue d'éviter les contaminations. Ils justifient et garantissent la qualité des produits fabriqués. A ce titre, le nettoyage et sa validation font partie intégrante des procédés de production.

L'objectif qualité est de garantir la pureté des produits fabriqués. Afin de maîtriser les risques, une analyse est réalisée afin de les identifier et de les prévenir. Le zéro défaut est visé, il ne suffit plus de contrôler les risques mais de les maîtriser. En effet, le contrôle permet de trouver ce que l'on cherche, la maîtrise des risques permet de prévenir les non conformités.

III. Contexte réglementaire

Le contexte réglementaire concernant la validation de nettoyage ne s'est fait que tardivement et malheureusement à cause d'incidents majeurs. Les parties qui suivent vont expliquer les différents référentiels réglementaires qui sont aujourd'hui utilisés et régulièrement révisés pour améliorer les pratiques à ce sujet.

❖ Les différents référentiels

Les référentiels sont des documents qui décrivent le cadre, les exigences et les objectifs à atteindre. Les industriels se basent sur leur contenu pour la fabrication de produits. L'évaluation des pratiques lors d'audit se fera en rapport avec les recommandations présentées dans les référentiels.

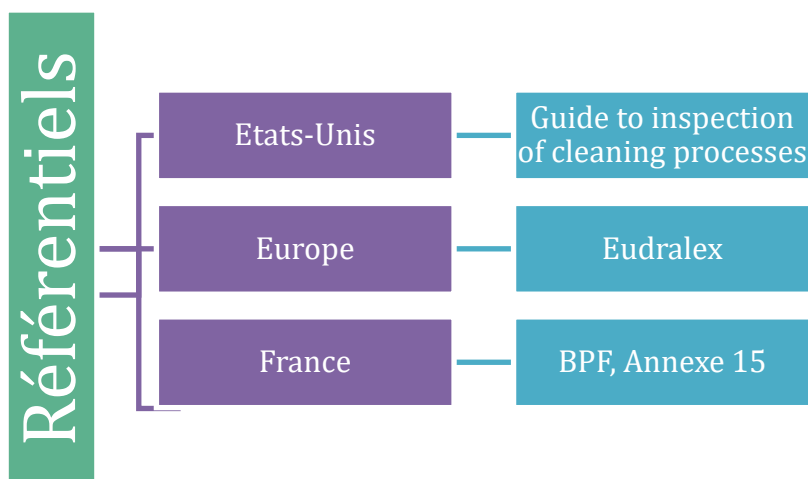


Figure 12: Les différents référentiels réglementaires en fonction des pays (figure originale)

⇒ Aux Etats-Unis

La définition de validation de nettoyage dans la réglementation est apparue suite à plusieurs incidents. En 1963, dans le guide GMP (Good Manufacturing Practices), la seule indication est « qu'il est nécessaire de maintenir le matériel propre et ordonné ». (22)

L'incident le plus marquant aux Etats-Unis est le rappel de lot de Cholestyramine Resin USP en 1988 qui a sensibilisé la FDA aux contaminations croisées. (22)

Le produit chimique utilisé en vrac pour concevoir le produit avait été contaminé par de faibles quantités d'intermédiaires et des produits de dégradation d'un pesticide.

Après analyse, la cause de la contamination identifiée était la réutilisation des fûts de solvants. Ces fûts avaient été utilisés pour récupérer les solvants lors de la production

de pesticides et ils avaient également été utilisés pour stocker les solvants de la cholestyramine.

La firme n'avait pas de contrôles, de tests, et de procédures de nettoyage validés pour ces fûts. Le nettoyage n'avait donc pas été assez efficace et avait laissé des traces.

L'incident ne s'est pas arrêté là, puisque certains lots contaminés en vrac avaient été envoyés dans une deuxième installation pour la finition. Les sacs utilisés dans le lit d'air fluidisé ont été contaminés eux aussi par le pesticide, produit non fabriqué par le site.

La FDA a décidé de rappeler le lot, elle mit en place des bâtiments dédiés à la production de produits dangereux comme les hormones, les produits stéroïdiens, les anticancéreux.

Le « Guide to inspections of cleaning validation processes » sort en 1993. On y trouve la description d'une validation. Son but est d'améliorer la connaissance de la démarche pour aider les industriels à la mettre en place et de limiter les contaminations croisées afin d'assurer la sécurité du patient.

⇒ **En Europe**

Le référentiel au niveau européen est les GMP Européennes ou « Good Manufacturing Practices », on trouve les exigences sur le site EUDRALEX. (23)

⇒ **En France**

L'affaire du Talc Morhange est une des crises sanitaires qui ont marqué la France. Ayant entraîné la mort de 36 nourrissons, elle sera à l'origine de l'adoption de la loi du 10 juillet 1975 incluse dans le code de la santé publique.(24)

Suite à un mélange de fûts de talc et d'hexachlorophène, un produit toxique, le produit fini s'est retrouvé avec une teneur d'hexachlorophène beaucoup trop élevée et qui entraîna le décès des nourrissons. (25)

Bien que ce scandale soit du domaine cosmétique, il est à noter que la cause est une contamination croisée de deux principes actifs et que de telles erreurs peuvent être dramatiques.

Au sujet de la production de médicaments, de récentes modifications ont été apportées aux bonnes pratiques de fabrication concernant la validation de nettoyage et plus particulièrement à la gestion des contaminations croisées. Ces modifications ont été applicables à partir du 1^{er} octobre 2015.

L'objectif de ces changements est également de considérer les nouvelles technologies de production et d'accorder les recommandations des BPF avec celles internationales (FDA, ICH).

Le chapitre 3 des BPF « locaux et matériel » met l'accent sur la prévention des contaminations croisées et l'évaluation du risque toxicologique.

L'annexe 15 « qualification et validation » stipule que (20):

- la validation de nettoyage doit être basée sur une approche scientifique et sur la gestion de risque ;
- les critères de nettoyage visuels ne sont donc plus acceptables ;
- le seuil de résidus actifs doit être calculé en fonction de données toxicologiques ;
- la détermination du nettoyage d'un produit doit se faire en fonction de sa solubilité, de la facilité de nettoyage et de sa toxicité ;
- lorsque le nettoyage est inefficace, un équipement dédié doit alors être envisagé.

❖ **Harmonisation des exigences réglementaires : L'International Conference on Harmonisation (ICH)**

« L'International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) » ou le « Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (CIH) » est créé en 1990. (26)

L'ICH a pour mission d'assurer la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments en regroupant les exigences réglementaires des pays du monde entier et ainsi répondre à la demande des patients.

Le regroupement des exigences est réalisé sous forme de directives, par des scientifiques qui échangent sur les conditions d'enregistrement des médicaments.

La nécessité d'harmoniser s'est fait ressentir par la mondialisation et les exigences différentes d'un pays à l'autre. Les procédures de commercialisation devenaient financièrement excessives vu les tests complémentaires à réaliser pour certaines réglementations.

L'exemple concluant de l'harmonisation des exigences réglementaires de la communauté européenne dans les années 80, prouve que le projet est possible. Le marché européen unique des produits pharmaceutiques permet d'utiliser dans tous les pays membres un produit fabriqué dans un autre pays membre s'il respecte la réglementation européenne.

Dans la continuité, l'idée est venue d'harmoniser au niveau supérieur : une harmonisation mondiale entre Etats-Unis, Europe et Japon. Lors de la conférence ICDRA (Internationale Conference Of Drug Regulatory Authorities) en 1989, le projet prend forme avec la mise en place d'un plan d'action. Et c'est en 1990 que l'ICH est fondé à Bruxelles.

Cette partie montre à travers les exemples d'incidents sanitaires que le nettoyage est une étape importante dans la fabrication des produits. Il peut néanmoins être challengé afin de gagner en performance, mais il est d'abord nécessaire de connaître les prérequis du nettoyage décrit par les autorités.

Les prochaines sous parties présenteront les différentes approches d'une validation de nettoyage, les personnes qui interviennent dans le processus et les prérequis aux changements de méthodologie.

IV. Les différentes approches de validation de nettoyage

❖ **Prospective**

La validation prospective est celle achevée avant la production de routine et la distribution des produits destinés à la vente. Cette approche est privilégiée par les autorités. (20)

Pour justifier l'efficacité du procédé de nettoyage, la validation se fait sur trois lots consécutifs, sauf pour des procédés complexes qui nécessitent des essais complémentaires.

Cette approche est utilisée pour valider le nettoyage d'un nouveau procédé ou d'un nouvel équipement.

❖ **Simultanée**

La validation simultanée est celle « effectuée dans des circonstances exceptionnelles, justifiée par des bénéfices significatifs pour le patient, le protocole de validation étant exécuté en même temps que la commercialisation des lots de validation ». (20)

Le choix de cette approche doit être justifié dans le plan directeur de validation. L'exercice s'effectue sur 3 lots consécutifs pour s'assurer de la reproductibilité des résultats afin de fournir les justificatifs suffisants pour la libération des lots.

La validation simultanée peut être utilisée lorsque :

- peu de lots sont produits ;
- les lots sont rarement produits ;
- les lots sont produits avec un procédé validé modifié.

En règle générale, elle est employée pour des procédés et des équipements déjà existants.

Cette approche doit être réalisée avec différents secteurs : l'assurance qualité, le laboratoire de contrôle qualité, la production, la supply chain, la validation et la qualification. (27)

Les lots produits sont mis en quarantaine le temps de récolter les résultats documentés qui justifieront la conformité de la production en rapport aux exigences. Les lots seront libérés avec l'accord de toutes les parties prenantes.

❖ **Rétrospective**

La validation rétrospective est effectuée pour des équipements existants et ne se fonde que sur des résultats. (20)

Cette approche n'est pas recommandée par les autorités, elle n'est plus considérée comme acceptable. Elle peut être utilisée exceptionnellement lorsque :

- les paramètres critiques du procédé et de la qualité sont déterminés ;
- les contrôles en cours de production et leurs limites d'acceptation sont définis ;
- les profils d'impureté ont été recherchés.

Les lots produits pendant la validation rétrospective doivent être représentatifs et en nombre suffisant (entre 10 et 30 lots).

V. Acteurs de la validation de nettoyage

Différents services rentrent en jeu pour le déroulement d'une validation de nettoyage.

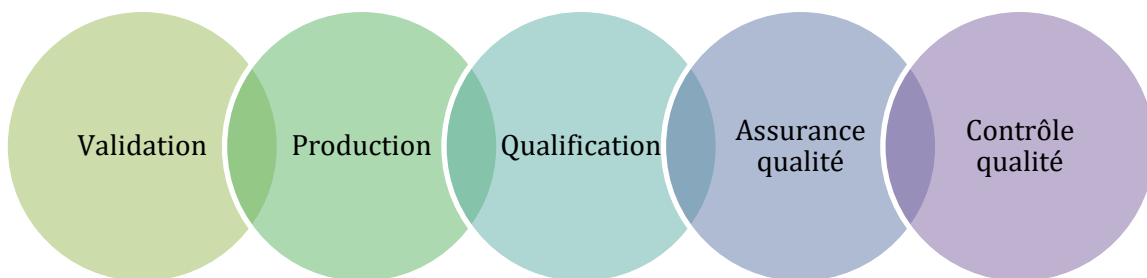


Figure 13: Liste des différents services intervenant dans la validation de nettoyage (figure originale)

❖ Rôles / tâches du service validation :

- détenir le protocole de validation de nettoyage, rédigé et signé par les différentes personnes concernées ;

- détenir le mode opératoire de nettoyage, provisoire si nécessaire, remis à jour et approuvé par les différentes personnes concernées ;
- détenir la fiche de vérification de formation au nettoyage, avant chaque essai, signée par le responsable Production concerné.

❖ Rôle/ tâches du service de production :

- rédiger les modes opératoires, les annexes de nettoyage, et les fournir au service validation ;
- former le personnel aux nettoyages décrits dans les modes opératoires et annexes de nettoyage.

❖ Rôle/ tâches du service qualification :

- informer le service validation de la conformité des équipements.

❖ Rôle/ tâches du service assurance qualité :

- approuver les documents de nettoyage (modes opératoires / annexes de nettoyage, protocole, ...) ;
- vérifier toute la documentation pour libérer les lots.

VI. Les prérequis

Un diagramme d'Ishikawa permet de visualiser les prérequis nécessaires à une validation. (28)

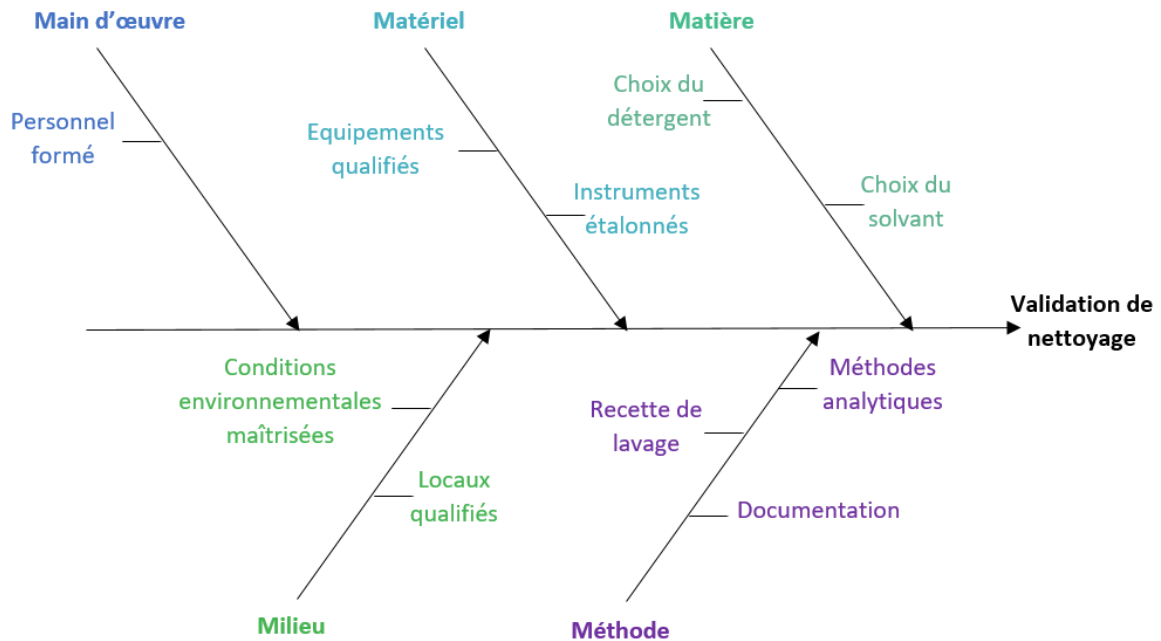


Figure 14: Prérequis d'une validation de nettoyage sous forme de diagramme d'Ishikawa (figure originale)

Dans les parties suivantes, chaque prérequis sera détaillé.

❖ Qualification matériel

La qualification est un prérequis de la validation de nettoyage, le matériel qui sera utilisé lors du lavage est réglementé.

La qualification est l'action de prouver de manière documentée qu'un équipement ou ses systèmes auxiliaires sont installés convenablement, travaillent correctement et conduisent réellement aux résultats attendus. La qualification fait partie de la validation, mais les étapes de qualification à elles seules ne constituent pas une validation de procédé. (20)

La qualification doit prendre en compte tout le cycle de vie de l'équipement, de sa conception, son installation et son fonctionnement tout ceci en répondant aux spécifications de l'utilisateur.

Les équipements sont conçus pour ne pas altérer la qualité du produit, ils ne doivent pas être la source de contamination croisée. Il est important de choisir le matériau utilisé pour qu'il ne réagisse pas avec le produit (réactif, absorbant).

Voici un schéma récapitulatif du déroulement d'une qualification :

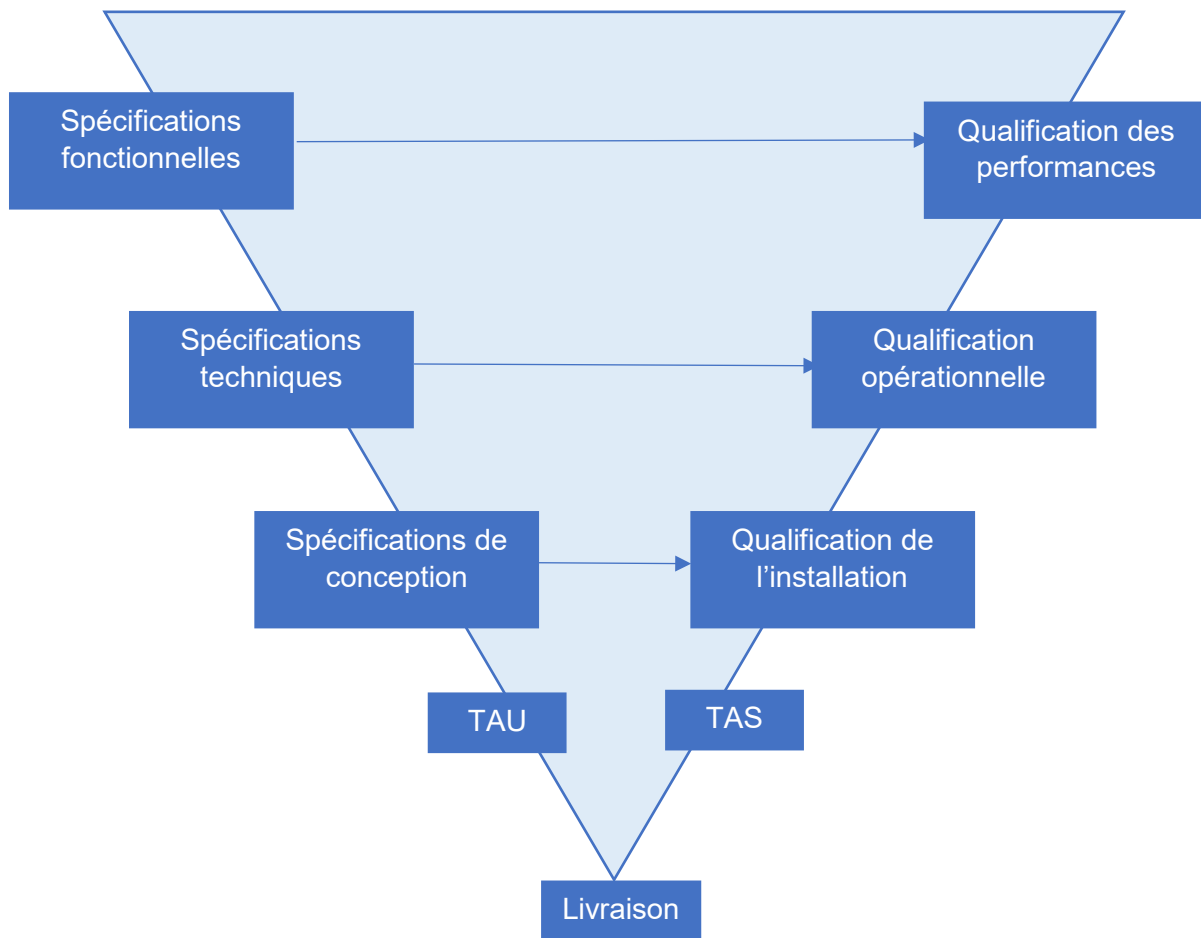


Figure 15: Etapes de la qualification des équipements(29)

Le matériel avant expédition est testé chez le fournisseur, c'est le test d'acceptation en usine (TAU). Ce test permet de vérifier la conformité de l'équipement au cahier des charges de l'utilisateur (CCU).

Le cahier des charges regroupe l'ensemble des critères techniques qui répondent à la conception visée par l'utilisateur.

Après réception, un autre test peut être réalisé sur le site utilisateur c'est le test d'acceptation sur site (TAS).

⇒ La qualification de conception (QC)

La qualification de conception (QC) est la preuve documentée attestant que la conception proposée pour les installations, les systèmes et l'équipement est bien adaptée à l'utilisation prévue.

⇒ La qualification de l'installation (QI)

La qualification de l'installation (QI) est la vérification documentée attestant que les installations, les systèmes et l'équipement, tels qu'ils sont installés ou modifiés, sont conformes à la conception initialement approuvée et aux recommandations des utilisateurs.

⇒ La qualification opérationnelle (QO)

La qualification opérationnelle (QO) est la vérification documentée attestant que les installations, les systèmes et l'équipement, tels qu'ils sont installés ou modifiés, fonctionnent comme prévu à l'intérieur des limites opératoires préétablies.

⇒ La qualification des performances (QP)

La qualification des performances (QP) est la vérification documentée attestant que les systèmes et l'équipement sont capables de fonctionner efficacement une fois raccordés et de manière reproductible d'après la méthode du procédé approuvé et les spécifications du produit.

VII. Procédure nettoyage

Pour que l'exercice de validation de nettoyage se passe correctement, toutes les actions sont décrites dans une procédure.

Une procédure est la description des opérations à effectuer, des précautions ou des mesures à prendre dans un domaine, directement ou indirectement en rapport avec la fabrication des médicaments. (20)

Avant que l'exercice de validation commence, il est nécessaire qu'une procédure de nettoyage ait été rédigée au préalable. Il faut qu'elle soit suffisamment détaillée pour que les opérateurs puissent comprendre chaque étape et les réalisent de manière reproductible.

La procédure de nettoyage doit décrire :

- les équipements et les pièces devant être lavés ;
- la méthodologie de lavage (manuel, automatique) ;
- la recette de nettoyage (détergent, temps de cycle, nombre de cycle, température) ;
- les étapes ou les zones critiques du processus.

Elle doit être approuvée par le service validation, l'assurance qualité et le service production.

VIII. Formation du personnel

Le personnel doit « recevoir une formation initiale, puis continue, spécifique aux produits fabriqués, à leurs tâches, intégrant les mesures de sécurité propres à protéger le produit, le personnel et l'environnement ». (20)

Les opérations de nettoyages doivent être réalisées en respectant les exigences réglementaires, les procédures, les règles d'hygiène et de sécurité. Pour cela, le personnel qui effectue le lavage des équipements est formé afin de garantir la qualité des produits et la sécurité des patients.

❖ **Le personnel de production**

Avant de débiter la validation de nettoyage, le personnel doit prendre connaissance de la documentation : procédures de validation, protocole de validation, mode opératoire et fiche de suivi.

Concernant le personnel de production, il est formé à la méthodologie de lavage des équipements. Le nettoyage peut être automatique ou manuel. Pour le nettoyage automatique, il devra connaître les paramètres à rentrer dans l'automate.

Pour le nettoyage manuel, le personnel aura eu une formation théorique et pratique, cette dernière sera réévaluée périodiquement afin de s'assurer de la reproductibilité de la méthode.

Les équipes sont formées au nettoyage conforme de l'équipement et à un stockage correct afin d'éviter toutes contaminations. Ainsi ils savent que le matériel doit être séché avant d'être stocké pour prévenir le risque microbien.

Le personnel de production est également sensibilisé à la traçabilité du lavage des équipements afin d'éviter toute contamination croisée. Ainsi après le démontage des pièces une étiquette « matériel sale » est apposée et une étiquette « matériel propre » après le lavage à l'emplacement défini sur le chariot.

En outre le personnel est formé à la gestion des risques, à la qualité des produits et des équipements. Cette formation doit être documentée et conservée.

❖ **Le personnel du service validation**

Le personnel du service validation est formé aux prélèvements à effectuer, aux différentes méthodologies de prélèvements et à l'analyse des résultats en fonction des exigences réglementaires.

Ce sont eux qui vérifient la propreté du matériel à la sortie du lavage et qui concluent sur l'efficacité du nettoyage.

« De bonnes pratiques documentaires sont importantes pour appuyer la gestion des connaissances tout au long du cycle de vie du produit ».

Le personnel de validation approuve et/ou rédige la documentation mise à disposition avant l'exercice de validation :

- plan directeur de validation ;
- procédure de validation ;
- protocole de validation.

Ils rédigent le rapport de validation, tout incident est documenté en tant que déviation. Celle-ci est justifiée par une approche scientifique et suivie d'une investigation.

IX. Déroulement de la validation de nettoyage

❖ **Matrice de groupage**

Un médicament est composé d'une ou plusieurs substances actives et d'excipients. Cette diversité rend difficile l'implémentation d'une seule méthodologie de nettoyage.

Les matrices de groupage résident dans la constitution de familles (d'équipements, de produits fabriqués) et à ne valider pour chaque famille que le pire des cas. Une matrice de groupage prévient le développement d'un nouveau procédé de nettoyage à l'arrivée de chaque nouveau matériel ou produit.

C'est une étape importante, le choix de groupage par produit ou par équipement doit être réfléchi. En effet, un rassemblement inapproprié peut engendrer un « surnettoyage » de certaines pièces ayant une répercussion sur les coûts et les délais. Au contraire, le groupage peut entraîner des non conformités avec l'ouverture de déviations et d'investigations qui ralentiront la libération des lots. Les paramètres de groupage sont décisifs pour éviter ces incidents. (30)

Des produits peuvent être assimilés comme similaires s'ils sont de même types, s'ils passent dans un même train d'équipement et s'ils sont nettoyés par le même processus de lavage.

Dans ce cas, il est possible de simplifier la mise en œuvre d'une validation de nettoyage et de grouper des produits ou équipements. (31)

Pour les équipements, ils sont regroupés en fonction :

- ⇒ du design ;
- ⇒ la dimension ;
- ⇒ les caractéristiques techniques ;

⇒ du matériau de construction (inox, verre, plastique).

Voici les éléments à rassembler pour constituer l'approche de groupage (32) :

- ⇒ la liste des produits fabriqués, leur forme galénique, leur composition ;
- ⇒ pour chaque spécialité, la concentration des principes actifs et des composants majoritaires, les tailles de lots ;
- ⇒ le type de produit (comprimé, gélule, capsule etc.) ;
- ⇒ la solubilité et la toxicité des substances actives ou composants majoritaires ;
- ⇒ la liste des matériels utilisés pour la fabrication, leur surface critique ;
- ⇒ la liste des agents de nettoyage (eau, solvant, détergent) ;
- ⇒ si expérience acquise, la « nettoyabilité » des produits (historique avec données écrites).

En fonction de ces critères, le pire des cas sera sélectionné pour la réalisation de la validation de nettoyage.

L'avantage de cette matrice de groupage est de diminuer le nombre d'essai, le temps d'immobilisation du matériel et des ressources.

X. Worst case

« En cas d'utilisation d'une approche par cas le plus défavorable comme modèle de validation de nettoyage, une justification scientifique doit être fournie pour la sélection du cas le plus défavorable, et l'incidence des nouveaux produits sur le site doit être évaluée. La solubilité, l'aptitude au nettoyage, la toxicité et l'activité thérapeutique peuvent figurer parmi les critères de détermination du cas le plus défavorable ». (20)

❖ La solubilité

La solubilité dans l'eau d'une substance active est facile à obtenir. L'analyte avec la solubilité la plus faible sera identifié comme le « pire des cas » ou « worst case ».

Cependant, la solubilité d'une substance active peut être modifiée en présence de certains excipients ou en fonction des paramètres du milieu de nettoyage comme la température ou le pH.

Si le lavage se fait avec un agent de nettoyage, il faudra prendre en compte l'impact de l'agent sur la solubilité de la substance de manière positive (améliore la solubilité) ou négative (diminue la solubilité).

De la même manière, il faudra avoir les critères de solubilité du produit en tête pour le choix des paramètres de la recette de lavage, notamment pour la température et le temps de cycle.

Dans tous les cas, la solubilité reste un bon critère pour déterminer le worst case à utiliser lors d'un exercice de validation.

❖ L'aptitude au nettoyage

Certaines substances sont connues pour être difficiles à faire disparaître. C'est le cas des carbomères et des polymères de haut poids moléculaire.

Des études de laboratoires peuvent aider à la détermination de la substance la plus difficile à nettoyer.

Une classification est établie en fonction des produits :

- très difficile à nettoyer ;
- difficile à nettoyer ;
- facile à nettoyer ;
- très facile à nettoyer.

❖ Récapitulatif du choix du worst case

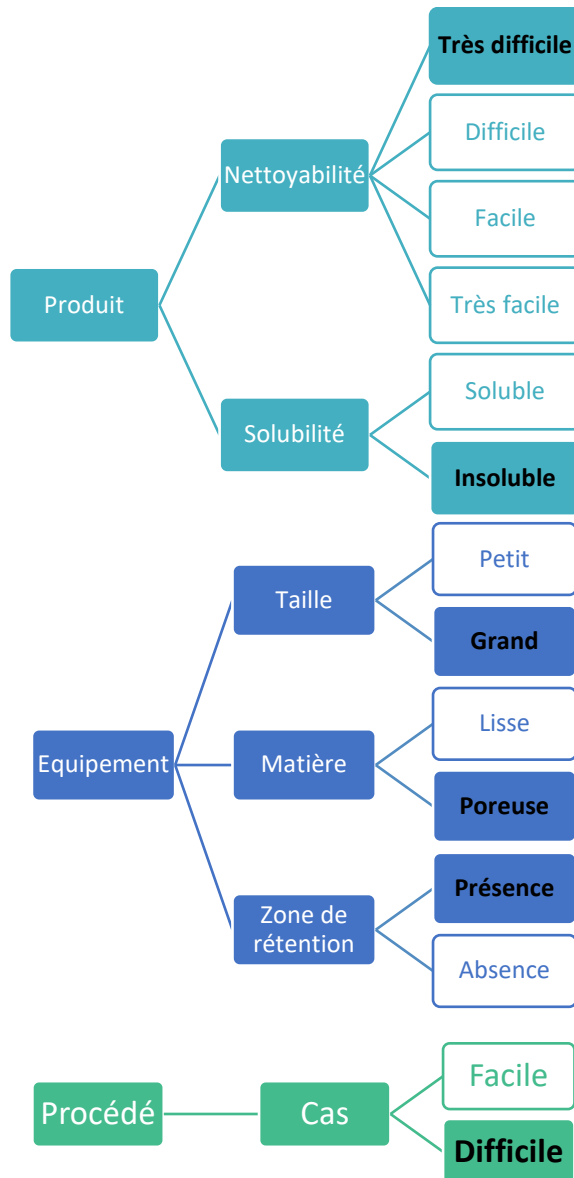


Figure 16: Critères de détermination du worst case(25)

❖ Avantages et limites des méthodes de groupage

AVANTAGES	LIMITES
Réduire le nombre d'essais à réaliser	Faire de la survalidation
Mieux connaître les procédés du site	Difficulté à grouper le matériel
Diminuer le nombre de méthodes analytiques à valider	Solidité du raisonnement
Gain de temps et d'argent	

XI. Critère d'acceptation

Les critères d'acceptation sont déterminés avant l'exercice de validation afin de savoir jusqu'à quels seuils le lavage est conforme.

Les critères d'acceptation sont des limites numériques, fourchettes adaptées pour l'acceptation des résultats des contrôles.

« Les critères d'acceptation relatifs aux résidus sur la base des informations collectées pendant la phase de développement ou des données historiques ». (20)

La question est de savoir quelle est la dose résiduelle maximale d'un produit (qui vient d'être fabriqué) qui peut donner un effet néfaste sur le produit suivant.

Il existe plusieurs critères d'acceptation, mais le critère visuel sera le seul détaillé.

❖ Visuel

« Un examen visuel de la propreté constitue une partie importante des critères d'acceptation énoncés pour la validation du nettoyage. L'utilisation de ce critère à lui seul n'est généralement pas acceptable ».

« L'inspection visuelle peut mettre en évidence des macro contaminations concentrées dans de petits espaces, qui auraient pu ne pas être détectées par échantillonnage et/ou analyse » (33)

Il existe deux types de contrôle visuel :

- le contrôle visuel direct ;
- le contrôle visuel indirect.

Le contrôle visuel direct est défini par la continuité du chemin optique entre la surface contrôlée et l'œil humain. Il correspond aux contrôles à l'œil nu et avec l'utilisation de miroirs ou de loupes.

Ce contrôle est dépendant de l'opérateur, puisque toute personne ne possède pas la même acuité visuelle.

En effet l'œil a ses limites en terme d'angle du champ visuel, ainsi il est parfois impossible de visualiser tous les angles d'une pièce.

La vision est également fonction de l'éclairage. La distance et les ombres sont des facteurs qui diminuent la détection de non-conformité. (30)

Le contrôle visuel indirect est défini par la discontinuité du chemin optique entre la surface contrôlée et l'œil humain. Il correspond aux contrôles à l'aide de photographies ou de caméras.

Cette méthode permet de s'affranchir des limites de l'œil humain, on peut choisir l'angle du champ visuel en fonction de la conception de la pièce. La distance est minimale. L'image est nette et l'éclairage peut être optimisé.

Grâce à ces outils, l'équipement est inspecté sur toute sa surface et dans les moindres recoins.

De plus, le niveau de sécurité pour le contrôleur est amélioré, il n'est plus obligé de descendre ou monter dans des équipements difficiles d'accès.

Voici quelques critères à prendre en compte pour le choix d'un appareil de contrôle visuel indirect (30) :

- simplicité et rapidité d'utilisation ;
- ergonomie et légèreté ;
- résistant ;
- la facilité de nettoyage ;
- l'autonomie de la batterie.

XII. Prélèvement (plan d'échantillonnage)

Lors d'un exercice de validation, des prélèvements sont réalisés afin de vérifier la conformité du lavage, il est nécessaire de déterminer le plan d'échantillonnage au préalable.

D'après les GMP : « L'échantillonnage peut se faire par frottis, rinçage, ou toute autre méthode alternative...Pour détecter les résidus solubles et insolubles. La méthode d'échantillonnage doit permettre une mesure quantitative des résidus restés sur les surfaces après nettoyage. Le prélèvement par écouvillonnage peut se révéler impraticable... » (33)

Il existe différents types de prélèvements qui sont présentés dans les sous parties suivantes.

❖ **Ecouvillonnage**

C'est la méthode recommandée. Le prélèvement se fait sur les surfaces accessibles et critiques des pièces :

- zone contact produit ;
- zone d'encrassement ;
- zone difficile à nettoyer de par la configuration de la pièce (rainures, coudes).

La procédure de prélèvement établie :

- la surface à prélever ;
- le nombre et la vitesse de passage ;
- le temps de contact.

Les points de prélèvements doivent être représentatifs de l'installation et en accord avec les possibilités techniques. Ils font suite à une étude en laboratoire avec la description des points critiques, le nombre de prélèvements en fonction de la surface.

❖ Eau de rinçage

La méthode par rinçage est adaptée aux surfaces et aux équipements non accessibles. Elle fournit la mesure de la contamination totale de la surface de l'équipement. (30)

Au préalable il faut déterminer :

- le choix du solvant en fonction des résidus à rechercher ;
- les surfaces à analyser.

❖ Comparaisons des méthodes de prélèvement

AVANTAGES	INCONVENIENTS
Ecouvillonnage	
Adapté à des équipements variés Cartographie de la contamination résiduelle vérifiée et ciblée Méthode recommandée	Nécessité de valider la méthode de prélèvement Dépend du plan d'échantillonnage
Solution de rinçage	
Facile à mettre en œuvre Surfaces inaccessibles	Pas de cartographie de la contamination résiduelle Sécurité et coût si le solvant utilisé n'est pas de l'eau Rendement de prélèvement

XIII. Validité de nettoyage

Pour déterminer les temps de stockage, il faut travailler en collaboration avec la production afin d'identifier leur besoin. Les durées de stockage ne doivent pas être disproportionnées pour préserver un résultat conforme à l'exercice de validation mais suffisantes pour garantir la flexibilité de la production.

Plus le matériel sale est stocké longtemps, plus le nettoyage sera difficile à réaliser.

De la même manière, plus le temps de stockage pour le matériel propre est long, plus il est difficile d'éviter les risques de recontamination.

XIV. Documentation

La documentation est essentielle à chaque étape de la validation de nettoyage pour la compréhension et la communication du projet.

Les informations doivent être claires, transparentes et accessibles, ainsi les responsables peuvent prendre des décisions éclairées, fondées sur des données scientifiques.

Les sous parties suivantes présentent les différents documents nécessaires lors d'un exercice de validation de nettoyage.

❖ Le plan directeur de validation

Le plan directeur de validation définit clairement la stratégie du site, on y retrouve (20) :

- la politique de qualification et de validation ;
- la structure organisationnelle incluant les rôles et responsabilités pour les activités de qualification et de validation ;
- le récapitulatif des installations, des équipements, des systèmes, des procédures du site, leur statut de qualification et de validation ;
- la maîtrise des changements, la gestion des déviations appliquées à la qualification et la validation ;
- les recommandations pour la détermination des critères d'acceptation ;
- les références aux documents existants ;
- la stratégie de qualification et de validation, incluant la requalification, le cas échéant.

❖ Le protocole de validation

Le protocole de validation doit comporter (20) :

- une brève description du procédé et référence au dossier maître du lot correspondant ;
- les fonctions et responsabilités ;
- un résumé des paramètres critiques à examiner ;
- la liste des équipements et installations à utiliser ;
- la liste des méthodes analytiques ;
- les critères d'acceptation ;
- le plan d'échantillonnage ;
- le procédé de libération et de certification des lots.

❖ La procédure de validation

La procédure de validation décrit les opérations à effectuer et les précautions à prendre pour les réaliser, elle est destinée à l'opérateur qui réalisera les tâches.

Elle contient (20) :

- le nombre de lots maximum fabriqués par produit ;
- le démontage des équipements ;
- le nettoyage des équipements (étapes, méthode, durée) ;
- les conditions de stockage.

❖ Le rapport de validation

Il contient les données de l'essai et la conclusion (20) :

- les données des essais du terrain ;
- les données des résultats d'analyse ;
- les remarques et modifications éventuelles sur les procédés en cours de validation ;

- la conclusion sur l'état validé ou non du procédé.

XV. Suivi du procédé de nettoyage

L'amélioration continue concerne également le nettoyage des équipements. Elle fait partie des exigences réglementaires.

Le suivi continu de la performance permet le contrôle de l'état validé du procédé de nettoyage. Il se fait par la collecte de données et leur évaluation, ceci dans le but de détecter des variabilités, des incidents afin de mettre en place des actions préventives ou correctives. (19)

Les données permettent d'évaluer la robustesse, la stabilité et la capacité du processus.

L'objectif est d'anticiper les écarts de conformité de nettoyage par une stratégie de détection et de contrôle appropriée. Ces études peuvent suggérer des moyens d'optimisation du processus en modifiant certains paramètres. (34)

D. Six sigma

1) Définition

Le sig sigma est née aux Etats Unis dans l'entreprise Motorola vers les années 1980. C'est une approche de résolution de problème qui tend à réduire les inefficacités dans l'objectif d'améliorer la qualité et la satisfaction des clients. (2)

Le six sigma c'est essayer de construire un processus fiable en réduisant la variabilité et la génération de produits non conformes.

Il établit la relation entre la satisfaction client et les causes de variabilité du système. C'est la dispersion dans le processus qui va provoquer l'insatisfaction du client. Si la dispersion répond à une loi normale, on pourra exprimer la dispersion en écart type, le six sigma correspond à une distribution avec 6 écart-types.

En plus de jouer sur la satisfaction du client, le six sigma permet de diminuer les dépenses en faisant bon du premier coup (pas de rebut, pas de retraitement).

Dans la partie suivant, les outils du six sigma seront décrits.

2) Outils

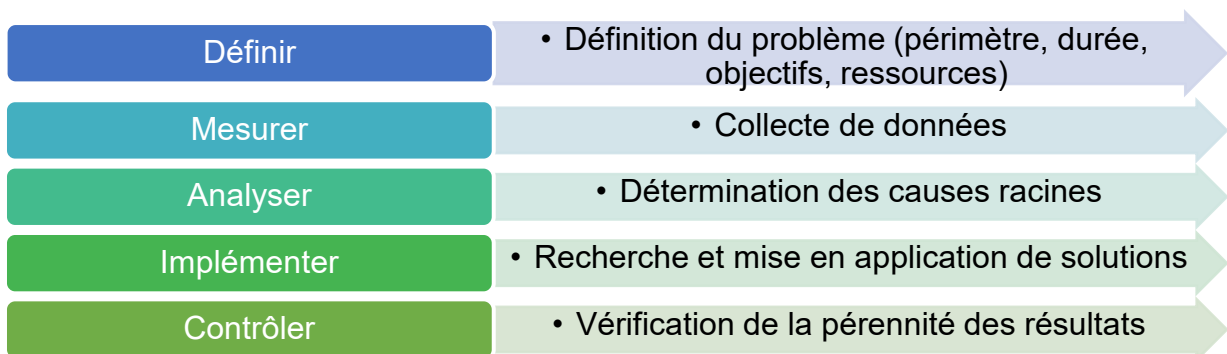
I. DMAIC

La démarche DMAIC est un processus de résolution des problèmes qui se base sur des données.

Elle décrit les étapes à réaliser dans un ordre spécifique afin de recueillir les informations pour prendre les décisions et mettre en place des solutions pour éliminer la cause du problème.

Le but est de prévenir toutes erreurs de jugement et de baser les améliorations sur des faits quantifiés. (3)

Voici les cinq étapes de la démarche DMAIC :



Les outils utilisés pour répondre à chaque phase de la démarche seront décrits dans les parties suivantes.

II. Diagramme d'Ishikawa

Le diagramme d'Ishikawa peut être mis à profit lors de l'étape analyser de la méthode DMAIC.

La méthode de recherche des causes des effets ou diagramme d'Ishikawa permet de structurer la réflexion sur un événement. L'objectif est d'identifier la ou les causes racines du défaut, de réaliser une analyse pour mettre en place des actions efficaces. Cet outil est facile à appliquer, souvent utilisé en routine et en groupe de travail. (35)

Le diagramme d'Ishikawa est une représentation graphique, regroupant des catégories pour classer les causes possibles.

- **Main d'œuvre** : regroupe toutes les causes liées au personnel
- **Matière** : regroupe toutes les causes liées à la qualité des produits ou matériaux utilisés
- **Matériel** : regroupe toutes les causes liées aux équipements et machines utilisés
- **Méthode** : regroupe toutes les causes liées aux procédures, modes opératoires
- **Milieu** : regroupe toutes les causes liées à l'environnement physiques dans lequel les opérations ont été réalisées

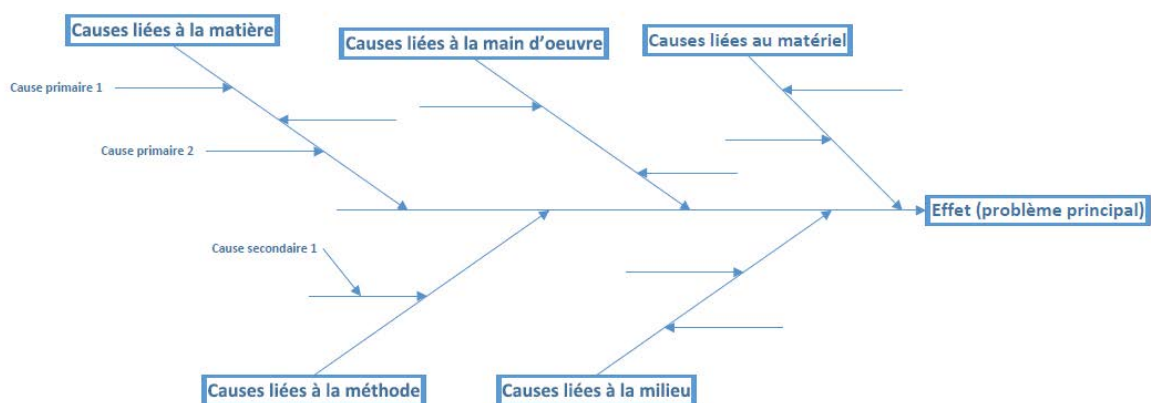


Figure 17: Représentation d'un diagramme d'Ishikawa(35)

Communément, ces cinq catégories sont utilisées, mais on peut ajouter la catégorie management pour toutes les causes liées à l'organisation, aux moyens mis en œuvre, etc.

Afin de trouver les causes principales, la réflexion est organisée en groupe, pour éviter les oublis et permettre l'implication de tous dans le déploiement des solutions. Le groupe est composé d'experts techniques et de personnes non expérimentées pour apporter une vision extérieure au problème.

Les causes possibles évoquées pendant la réunion seront confirmées ou infirmées après une investigation sur le terrain.

En résumé voici les étapes et les outils associés pour effectuer un diagramme causes-effets :

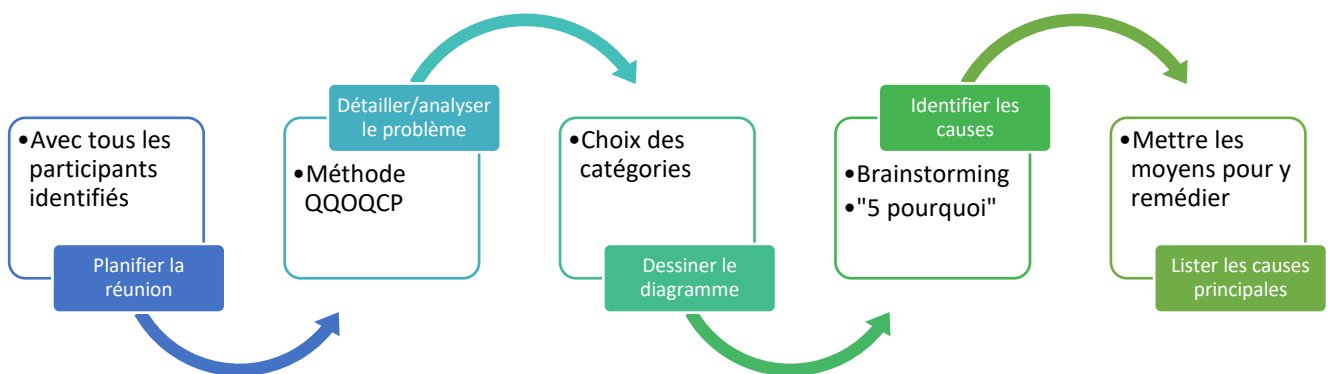


Figure 18: Représentation des étapes et des outils pour effectuer un diagramme d'Ishikawa(35)

- QQQQCP : Quand, quoi, où, qui, comment, pourquoi

Pour résumé et faire le lien avec la performance, le diagramme d'Ishikawa permet d'être plus méthodique et donc meilleur dans la résolution de problème.

III. Roue de Deming

La roue de Deming peut être utilisée dans l'étape implémenter de la démarche DMAIC.

PDCA signifie « plan, do, check, act », c'est une représentation de l'amélioration continue et de la résolution de problème. C'est un cercle qui permet de résoudre durablement des problèmes mais également d'innover de manière méthodique. (12)

L'étape planifier définit les objectifs, les moyens et les ressources nécessaires pour atteindre les résultats en répondant aux exigences du client.

L'étape réaliser c'est la réalisation du plan d'action.

L'étape vérifier permet de contrôler les résultats fournis aux clients et les comparer à leurs exigences de départ, pour savoir si la satisfaction client est atteinte.

L'étape agir correspond à l'amélioration continue de la performance.

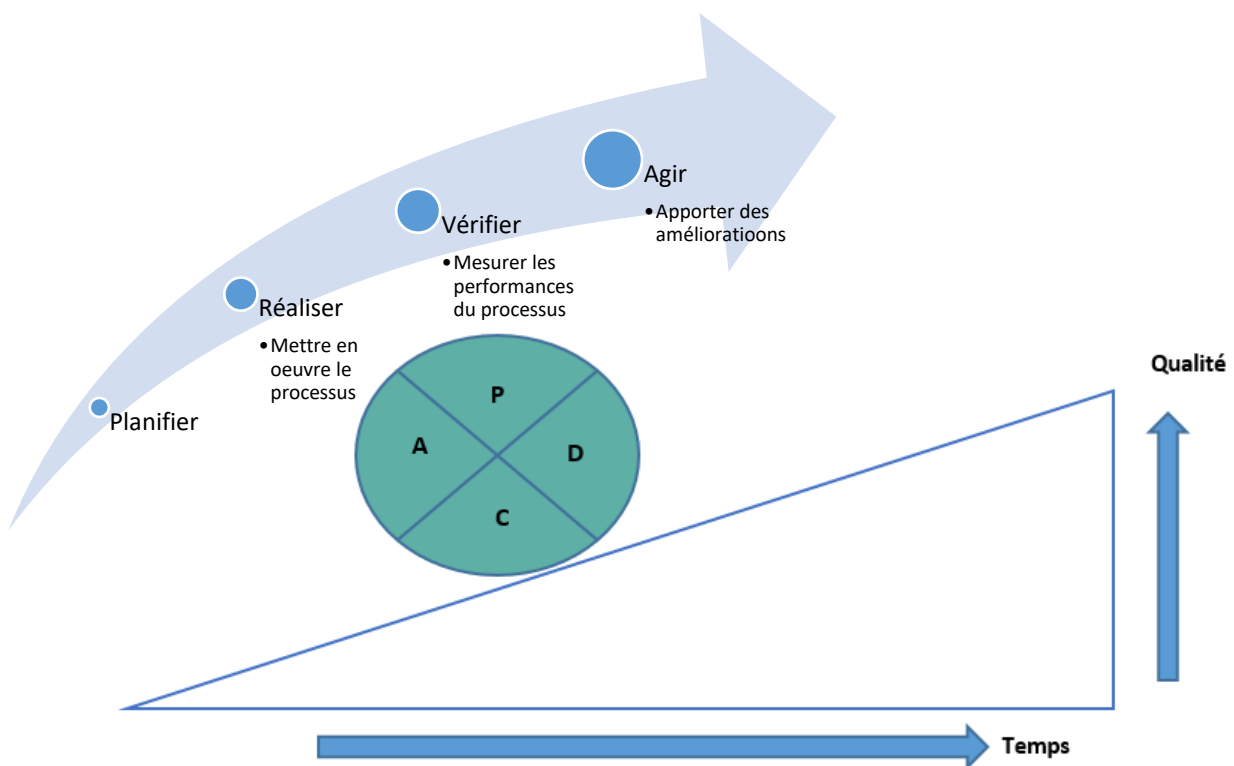


Figure 19 : Représentation de la roue de Deming

Le PDCA, aussi appelé roue de Deming, permet de s'assurer que les actions mises en place sont conformes aux objectifs et d'apporter des corrections si les résultats ne sont pas atteints.

La rotation de la roue permet de gravir la pente qui représente l'évolution entre la situation de départ et celle améliorée. La cale empêche de régresser et stabilise le process mis en place. En réalité, cette cale symbolise les standards work mis à disposition, un système documentaire ou des audits.

IV. Système de management de la qualité

Le système de management de la qualité peut être utilisé dans la partie contrôler de la méthode DMAIC.

La performance système du management de la qualité doit être décrite par l'entreprise. C'est un système unique, il diffère d'une société à une autre en fonction des résultats fixés. Cette démarche prend en compte la taille de l'industrie, le personnel, la culture, la complexité des processus etc. (36)

Le but final est d'accroître la qualité et la satisfaction du client.

Pour sélectionner les objectifs attendus, la méthode SMARTER est utilisée.

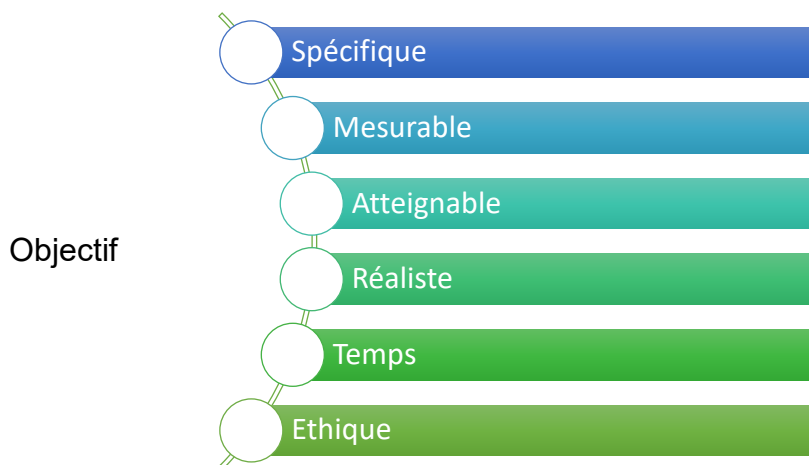


Figure 20: Caractéristiques d'un indicateur de performance par la méthode SMARTER (36)

La performance peut concerner :

- un processus ;
- un produit ;
- un service ;
- un système.

La performance processus prend en compte le système dans son ensemble et les interactions avec l'utilisation de la roue de Deming (PDCA) qui prend en compte les risques pour prévenir les situations indésirables.

La compréhension des exigences, du processus et des étapes à valeur ajoutée permet d'obtenir une performance effective et d'améliorer le processus grâce à la récolte de résultats.

Le client a un rôle indispensable, de l'expression de son besoin à sa satisfaction, l'entreprise doit répondre à ses exigences à tous les stades.

La surveillance de la performance doit être évaluée par l'entreprise. Cette dernière détermine à quel intervalle de temps elle vérifie l'atteinte des objectifs et par quelles méthodes. Des audits internes sont planifiés pour fournir les justificatifs de la conformité du système du management de la qualité.

La mesure de la performance se fait grâce à des indicateurs qui doivent être :

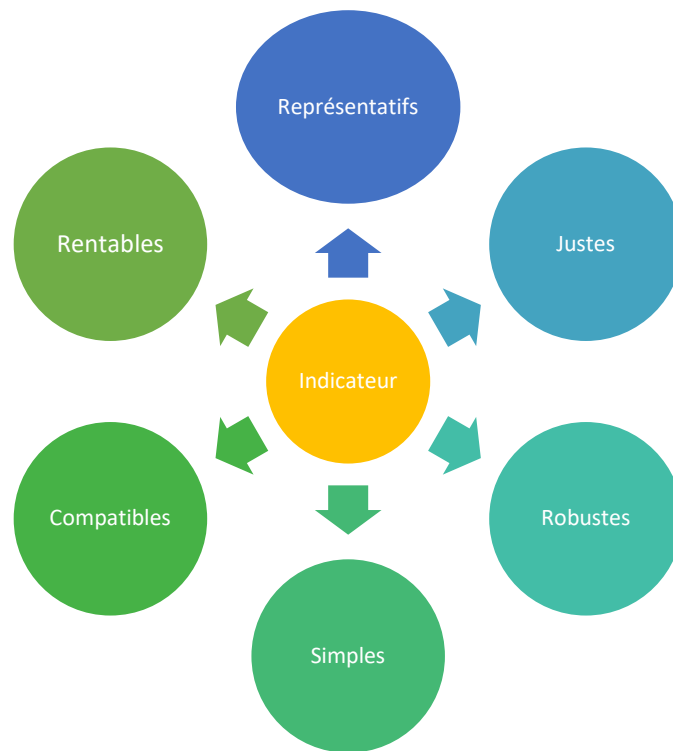


Figure 21: Caractéristiques d'un indicateur de performance (36)

L'implication de tous et à tous les niveaux est primordiale. Ainsi, la communication reste essentielle pour la mise en place d'un système de management de la qualité.

Ce système doit permettre à tout le personnel visé d'être acteur de la mise en place de celui-ci. La réflexion en groupe de travail, en réunions interdisciplinaires est une bonne méthode, elle permet de réfléchir à la performance globale, afin de rendre le système pérenne.

Partie 3 : L'optimisation de la performance de ligne de conditionnement selon la méthode DMAIC

A. Contexte

Suite à une augmentation des volumes de production et pour l'anticipation de la saturation des lignes de conditionnement, une démarche d'amélioration a été mise en place afin de gagner en capacité.

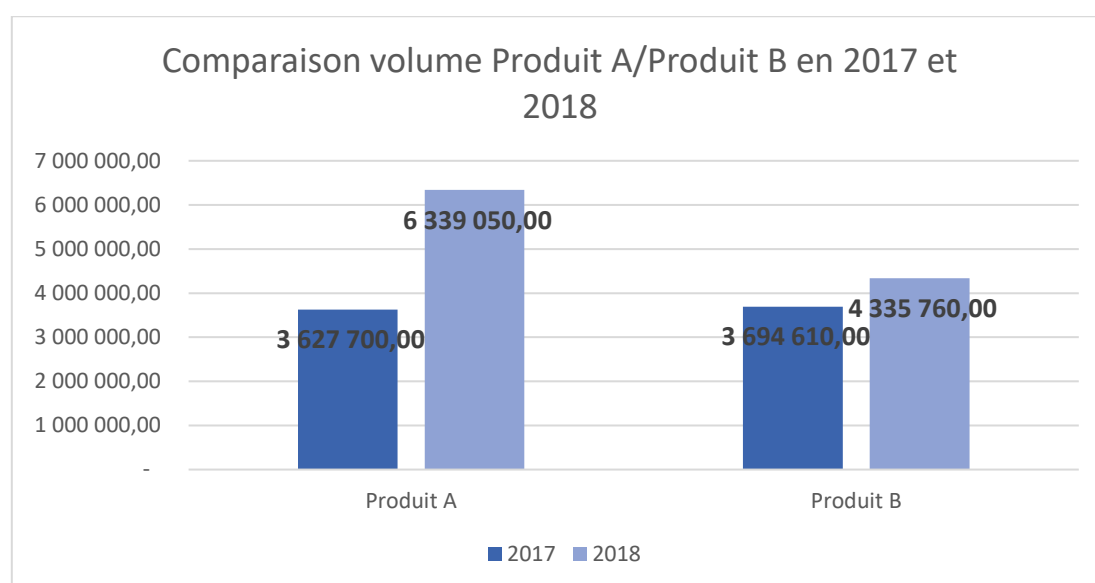


Figure 22: Graphique représentant les volumes de production en nombre de boîtes 2017 et 2018

Le graphique montre une nette augmentation des volumes de production entre 2017 et 2018.

La problématique est la suivante : trouver des solutions afin de gagner en capacité de production dans le but d'absorber les futurs volumes de production.

L'objectif est d'identifier la ou les étapes qui ralentissent le processus. Pour cela, des méthodologies d'analyse et de réduction des actions à non-valeur ajoutée sont mises en place. Ces étapes mettent à profil un certain nombre d'outils qui améliorent la performance, dont la finalité est de satisfaire le client en terme de quantité, de délai et de qualité.

L'optimisation d'un atelier est générale, il ne suffit pas de se focaliser sur une étape, il faut voir le système dans son ensemble et coordonner chaque maillon de la chaîne.

Le déploiement de ces outils doit se faire avec la participation de tous les collaborateurs.

Il est nécessaire d'impliquer les salariés pour que le résultat escompté soit atteint. Pour cela, il est important de donner un sens au projet et les objectifs afin de rassurer le personnel sur des questions qu'ils pourraient se poser.

Les gains en performances n'auront pas pour but de réduire les effectifs, mais de conquérir des nouveaux marchés ou réaliser des investissements toujours pour aller plus loin dans la satisfaction du client.

La communication est donc un élément clé de la réussite d'un projet d'optimisation de la performance.

Cette troisième partie présentera le déroulement du projet au sein d'un atelier de conditionnement en suivant les étapes de la méthode DMAIC.

Cette démarche a été utilisée pour ne pas aller directement à la recherche de solutions et de leurs mises en place. Le projet est volontairement passé par l'étape d'analyse des données afin de visualiser les problématiques de manière factuelle et ainsi mettre en place des actions efficaces.

B. Étapes du projet en fonction de la méthode DMAIC

1) Définir

I. Le QQQQCP

Afin de définir le cadre du projet, le QQQQCP est appliqué pour résumer et visualiser toutes les dimensions de la problématique.

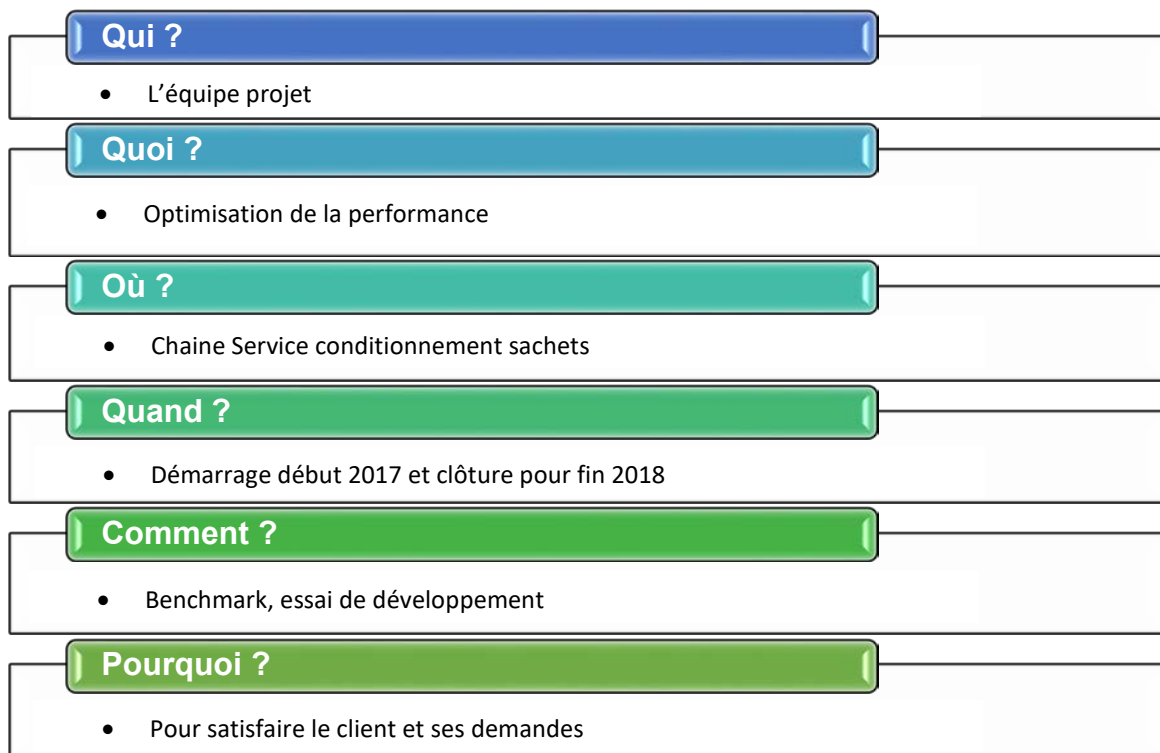


Figure 23 : Schéma du QQQQCP (figure originale)

➤ **QUI ?** Pour mener à bien le projet une équipe projet a été formée.

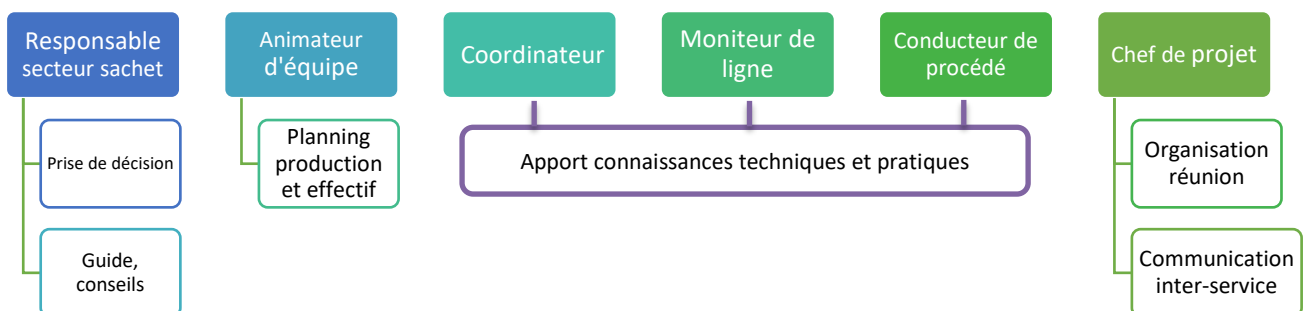


Figure 24: Représentation de l'équipe projet (figure originale)

L'équipe projet est pluridisciplinaire afin d'utiliser la complémentarité des connaissances de chacun.

Le coordinateur, le moniteur de ligne et le conducteur de procédé apportent leurs connaissances techniques et pratiques. Ils sont au plus près de la production, ils ont la connaissance du terrain avec les points forts et les axes d'amélioration à apporter. Ils ont pour rôle de sonder les personnes sur chaîne et de faire remonter leurs idées. Ce sont les référents du projet et les représentants de chaque corps de métier sur ligne.

L'animateur d'équipe est le manager des trois personnes précédentes. C'est avec lui que le planning est géré et que les priorités sont établies. En fonction des impératifs de production, les référents du projet peuvent être détachés avec l'accord de l'animateur d'équipe, afin de travailler sur le projet d'optimisation de la performance.

Le chef de projet est chargé de l'organisation du projet, il est aussi le relais de l'information entre les différents services et le porte-parole pour informer des avancées.

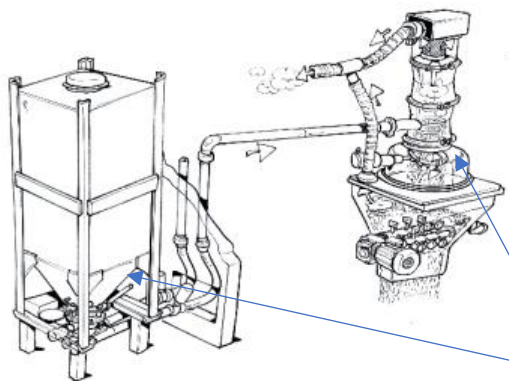
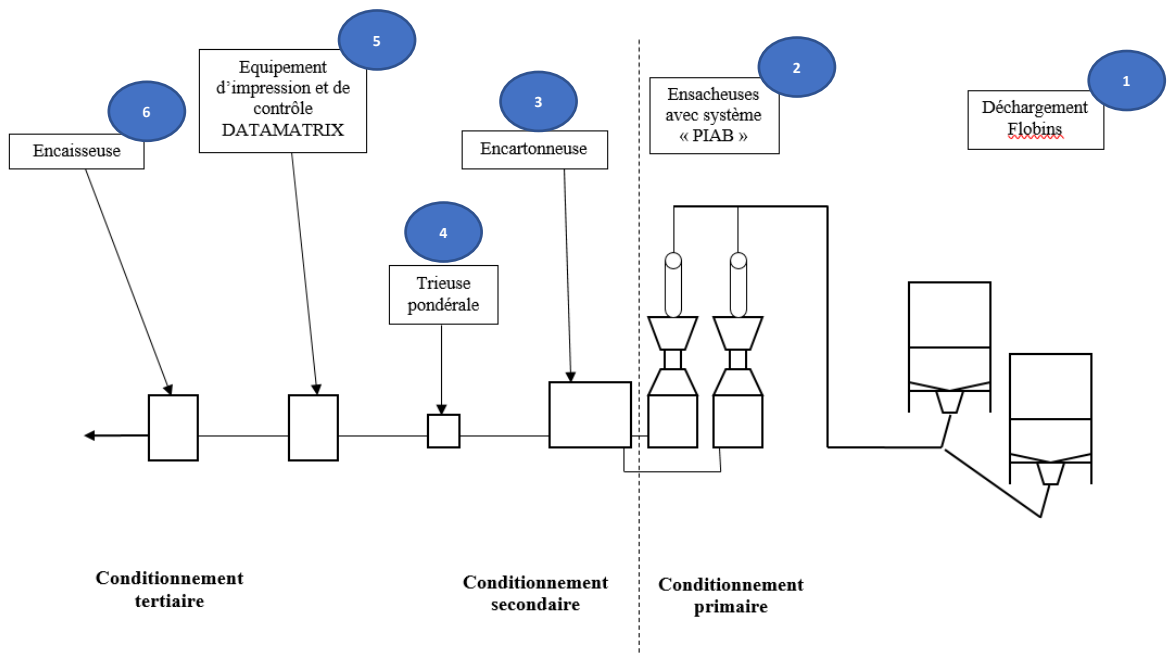
Enfin, le responsable du secteur guide la gestion du projet et donne le fil conducteur au chef de projet. Il prend les décisions lorsque cela est nécessaire. Il fixe les objectifs et apporte une vision extérieure et globale au reste de l'équipe.

Quoi ? Il s'agit de gagner en capacité et en performance afin d'absorber les volumes de production et ainsi livrer le marché.

Où ? Le projet d'optimisation de la performance se réalise sur une ligne de conditionnement sachet.

Une ligne de conditionnement sachet est composée de 3 parties :

- l'ensacheuse qui permet de former et doser les sachets, c'est l'étape du conditionnement primaire ;
- l'encartonneuse qui permet d'insérer le bon nombre de sachets et la notice dans les étuis, c'est l'étape du conditionnement secondaire ;
- l'encaisseuse qui permet de regrouper les étuis en carton, c'est l'étape du conditionnement tertiaire.

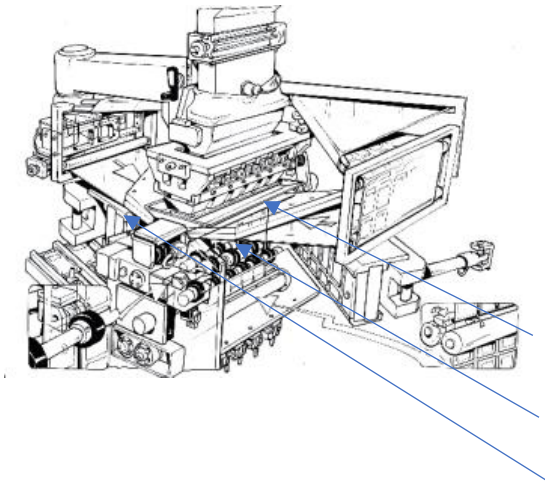


La poudre est stockée dans un flobin, elle est ensuite acheminée par un système d'aspiration jusqu'à l'ensacheuse.

Système d'aspiration

Flobin

Figure 25: Schéma d'un flobin et du système d'aspiration



La poudre est dosée dans les rampes de dosage puis introduit dans les sachets à l'aide des becs de dosage, la descente de la poudre se fait par gravité.

Rampes de dosage

Becs de dosage

Rouleau aluminium pour former les sachets

Figure 26: Schéma d'une ensacheuse

Comment ? La première étape est d'analyser la performance avant le début du projet pour identifier à quel niveau il faut mettre en place des outils adaptés pour améliorer la productivité.

Pourquoi ? Le but final est de satisfaire le client.

II. Charte projet

La charte projet est un outil visuel qui permet de définir le contexte du projet, y sont décrits : (37)

- les objectifs et les livrables attendus ;
- le périmètre et ce qui est hors scope ;
- les parties prenantes ;
- les contraintes ;
- le jalonnement du projet et l'échéance du projet ;
- les coûts.

Mission / Objectif		Scope Projet / Périmètre	
Gagner en capacité sur chaîne sachets		<ul style="list-style-type: none"> • Priorité n°1 : Chaîne 18/20 • Priorité n°2 : chaîne 15 • Laverie 	
Données d'entrée du projet		Hors scope	
<ul style="list-style-type: none"> • Données de la <u>supply chain</u> • Données de la <u>prod</u> • Étude APS chaîne 15 		•Chaîne 19	
Performances attendues / Délivrables		Considérations / Approches	
<ul style="list-style-type: none"> • Gain en productivité sans dégrader la qualité et sécurité, • Fonctionnement en 3X8 (sans VSD) 			
Durée	Budget alloué	Risques identifiés / Points de vigilance	
• 6 mois dont 2-3 mois d'essais	Fonction du ROI	<ul style="list-style-type: none"> • Réticences au changement • Budget octroyé aux modifications souhaitées 	

Figure 27: Charte projet optimisation de la performance (figure originale)

- ROI : retour sur investissement

La charte projet est un document standard, elle permet de mettre toutes les informations nécessaires à la compréhension du projet sur une seule page. C'est un document visuel, elle est projetée lors de réunion de présentation du projet.

Brainstorming

Le brainstorming est un outil du Lean Management, il permet de récolter des idées à partir d'une question posée.

Le brainstorming ou remue-méninges est une technique d'idéation créative basée sur la communication réciproque et l'association libre d'idées qui se pratique en groupe.

L'objectif est de produire le plus d'idées possible, dans un minimum de temps, sur un thème donné afin de déboucher sur des solutions et un plan d'action.

Cet outil est utilisé pour répondre à la problématique du projet : comment peut-on optimiser une ligne de conditionnement ?

Voici les idées récoltées pendant le brainstorming en présence de l'équipe projet :

Organisation	Planification	Nettoyage	Formation
<ul style="list-style-type: none">• Vide de ligne, nettoyage• Répartition• Cahier de maintenance• Stabilité des équipes• Travail sur les consignes• Trier (chaîne, document, outils)<ul style="list-style-type: none">• Simplification documentaire• Meilleur matériel	<ul style="list-style-type: none">• Planification de lots pleins• Fusionner les contrôles de pesée• Moins de changement de destination	<ul style="list-style-type: none">• Lavage automatique• Revoir la répartition, l'organisation des nettoyage• Nettoyage du pharaon à chaque nettoyage ?	<ul style="list-style-type: none">• Au nettoyage• Fiabilisation de la formation des nouveaux arrivants• Formation au fichier PlanCond pour analyse des écarts• Polyvalence

- Pharaon : système d'aspiration pneumatique poudre sous vide de la marque Pharaon

Figure 28 : Liste des idées récoltées pendant le brainstorming (figure originale)

A la fin du brainstorming, chaque référent se voit attribué des tâches pour l'avancement du projet.

L'équipe projet a un temps alloué pour faire avancer les différentes actions recueillies durant le brainstorming. Ce temps va de quelques heures par jour, une journée entière voire des semaines entières pour travailler sur le projet.

Il est important de programmer le suivi des actions, ainsi une réunion est planifiée à une fréquence hebdomadaire.

Pour mener à bien un projet, il est nécessaire d'être méthodique et d'utiliser des outils qui permettent de l'être.

L'équipe projet possède ces bases grâce à la formation Yellow Belt qui permet d'acquérir une méthode de travail.

Les objectifs de la formation sont :

- d'apprendre ce qu'est la démarche Lean et Six Sigma ;
- d'identifier le « client » et comprendre ses besoins ;
- utiliser des outils de résolution de problème pour améliorer les processus
- utiliser des outils pour valider des solutions
- utilise un langage commun

Lors de cette journée de formation, les outils du Lean et du Six Sigma sont présentés ainsi que leur utilité. Les personnes participent ensuite à un exercice pratique d'une chaîne de production, pour visualiser les flux, les gaspillages et mettre en place les outils adéquates pour les supprimer. Un point essentiel est la coordination et l'implication de tous les acteurs pour l'amélioration du processus, puisque la mise en place d'un projet ne se fait pas de manière solitaire.

2) Mesurer

C'est une étape importante où des données reflétant la réalité de la performance sont récoltées. Cela permet d'éviter des conclusions hâtives et de baser les actions sur des faits chiffrés.

III. Étude du TRS

Dans le cadre du projet d'optimisation de la performance, un état des lieux du TRS (taux de rendement synthétique) a été réalisé. Le but est de savoir où se situe l'atelier en terme de performance pour avoir une vision de l'objectif à fixer.

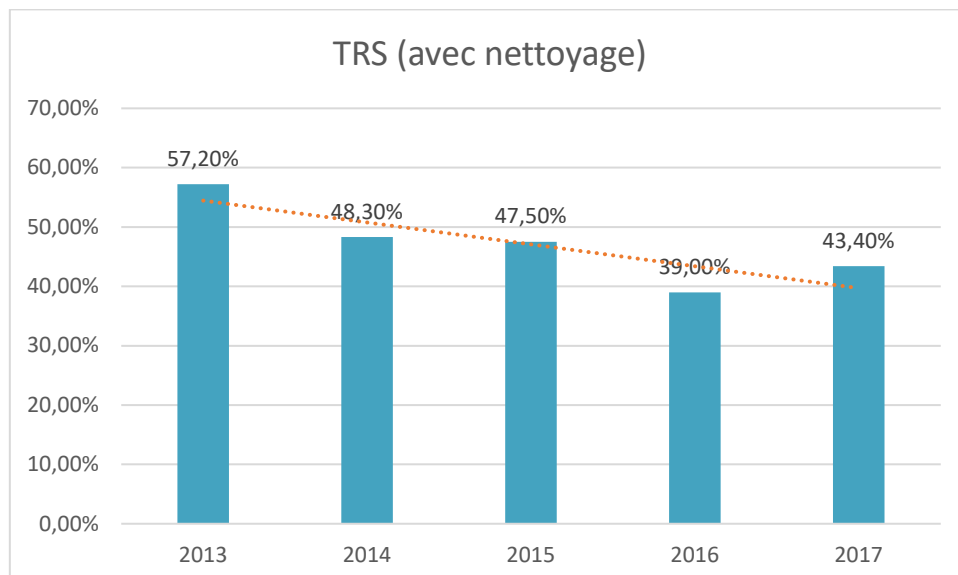


Figure 29: Historique du TRS sur les 5 dernières années d'une ligne de conditionnement

Le TRS est étudié sur les 5 dernières années. La courbe de tendance montre que le TRS perd des points au fil des années. Le TRS passe de 57,20% en 2013 à 43,40% en 2017, l'objectif est d'identifier ce qui le dégrade.

L'analyse de la répartition des arrêts de la ligne de conditionnement est réalisée pour comprendre les raisons de la diminution de la courbe de tendance.

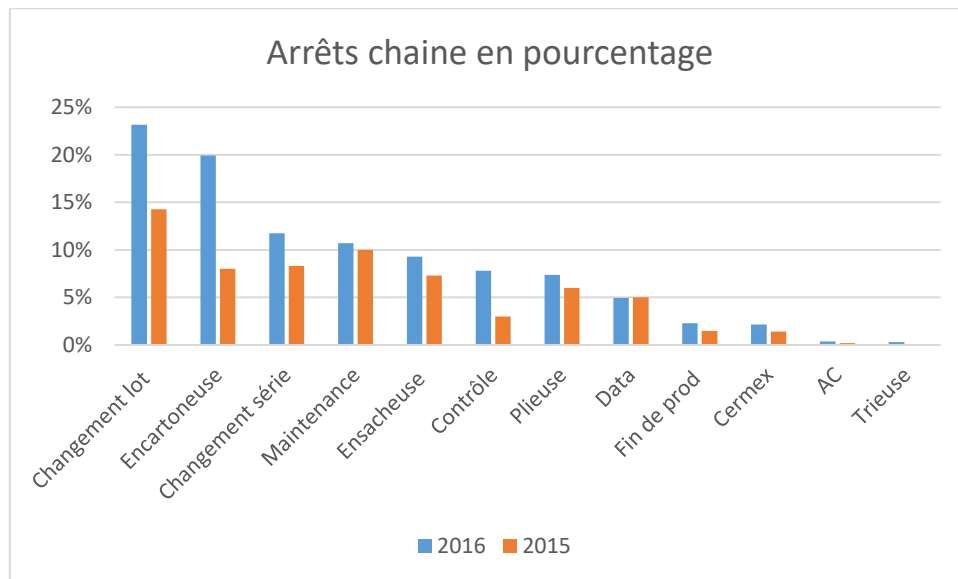


Figure 30: Répartition des arrêts en pourcentage d'une ligne de conditionnement entre 2015 et 2016

Le graphe montre une augmentation globale des arrêts entre 2015 et 2016 ce qui explique la diminution du TRS.

Les arrêts qui croissent le plus sont les changements de lot (en première place) et les changements de série (en troisième position).

IV. Étude des extractions des systèmes de gestion de production

Pour croiser les informations, des extractions des systèmes de gestion de production sont récupérées.

Les arrêts des lignes de conditionnement sont classés en fonction de leur durée.

Opérations	Temps total (min)
Nettoyage	37072
Changement de lot	17988
Maintenance	11971
Essais	8564
Changement série	3110
Divers	2888
Fin de Production	1548
Démarrage ligne/Mise en route	1058
Contrôle étanchéité	937
Attente composant	231
Série	175
Défaut composant	148
Infrastructure	71
Manque personnel	84

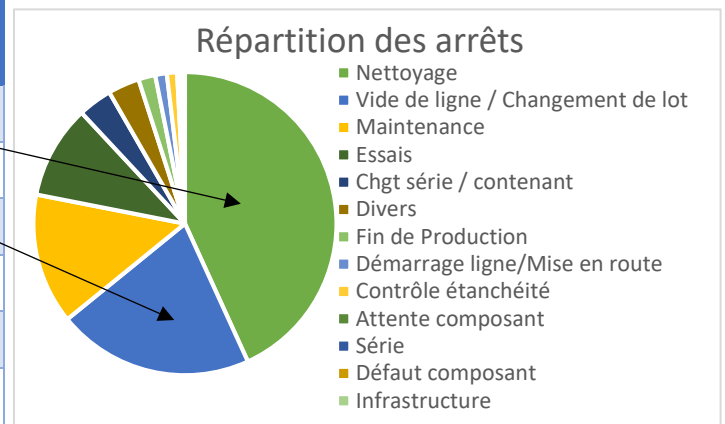


Figure 31: Extraction spiral et sa représentation graphique

En représentant ces mêmes arrêts sous la forme d'un histogramme, on obtient un diagramme de Pareto.

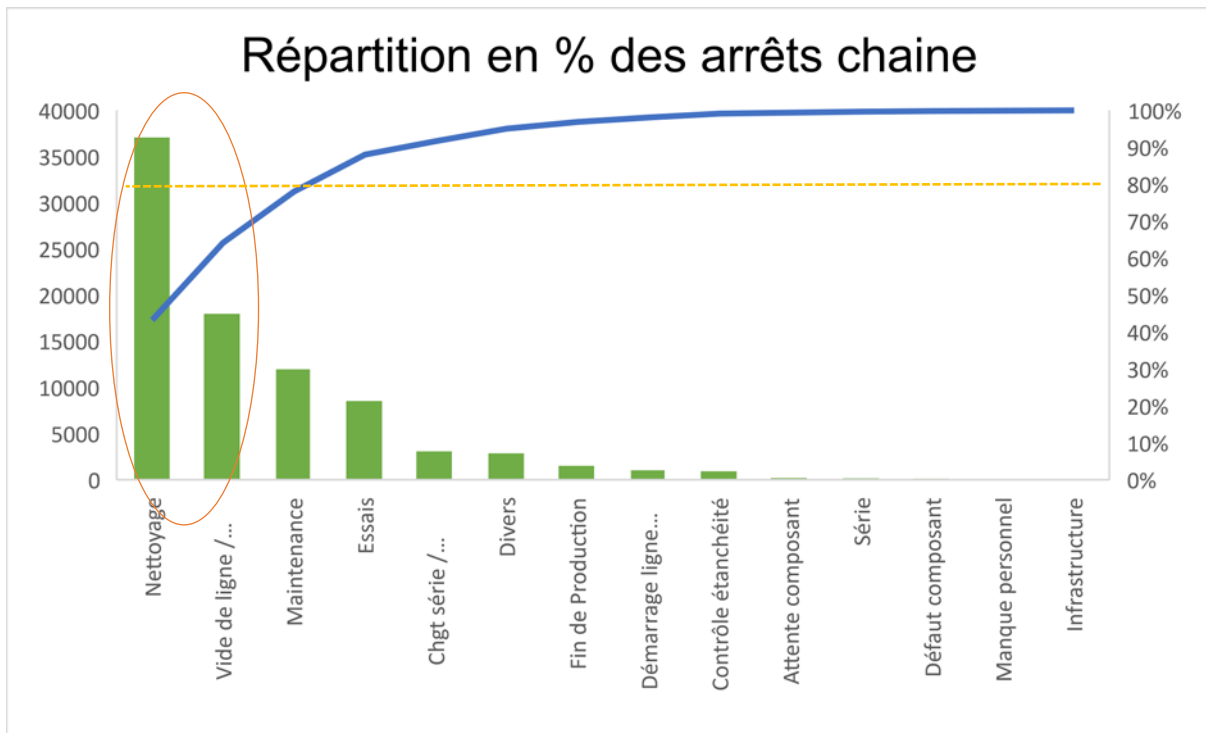


Figure 32: Diagramme de Pareto de la répartition en % des arrêts chaîne

Le diagramme de Pareto met en évidence que 20% des causes provoquent 80% des effets.

Les arrêts les plus longs sont dus aux nettoyages et aux changements de lots. L'intérêt d'optimiser ces temps d'arrêts est ainsi identifié grâce à l'extraction de données.

3) Analyser

Dans cette étape, le but est de trouver les causes racines des problématiques soulevées. L'outil utilisé pour cela est le diagramme d'Ishikawa.

Suite au brainstorming vu précédemment, les idées ont été réparties en fonction des 5M pour obtenir le diagramme d'Ishikawa suivant.

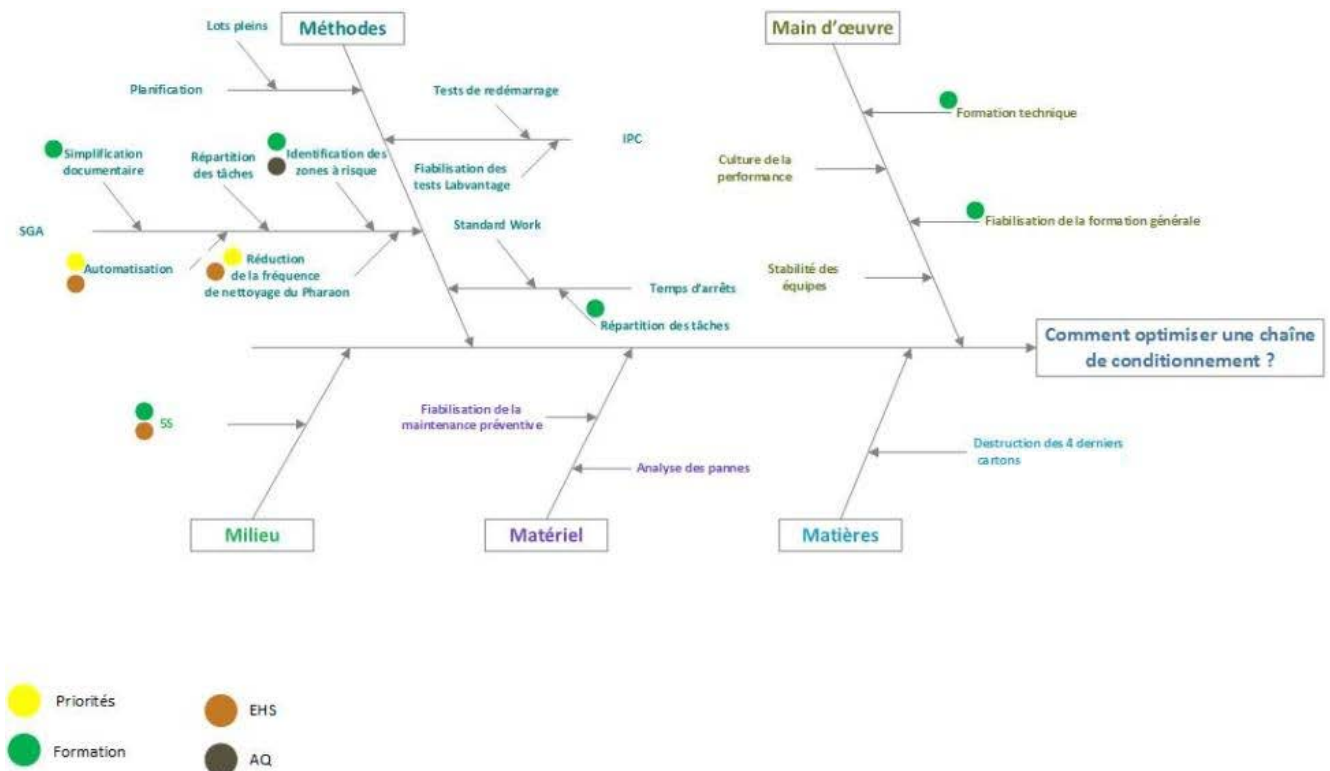


Figure 33 : Diagramme Ishikawa projet optimisation

Cet Ishikawa permet de voir l'ensemble des points à travailler. Cet outil aide à la priorisation des actions et permet d'avoir une vision de l'attribution des points, des acteurs et des délais associés.

Cette représentation permet également d'identifier les priorités et les gains dans les différents domaines (sécurité, qualité, production). Lors d'un projet global comme celui-ci, il est nécessaire de trier les idées émises selon leur importance pour ne pas s'éparpiller.

Pour prioriser les actions, il faut se servir de la récolte des données vu précédemment. Les temps d'arrêts les plus longs sont ceux des changements de lot, de série et des arrêts pour le nettoyage des équipements, ce sont donc des priorités à traiter.

Leur augmentation s'explique par l'ordonnancement des ordres de fabrication qui se planifient en flux tendu par rapport à la demande.

Les idées émises pendant le brainstorming qui répondent à la résolution de ces temps d'arrêts sont :

- de travailler sur la méthodologie de lavage des pièces ;
- de créer des standards de travail pour les changements de lot et de série.

Une autre action prioritaire est la réduction de la fréquence de lavage du système d'aspiration. Ce réseau est composé d'une quinzaine de tuyaux inox environ. Il est à démonter, laver et remonter à chaque nettoyage.

Le démontage et remontage se fait en hauteur ce qui présente un risque sécurité à chaque manipulation. Le lavage des tuyaux est fastidieux de par le nombre et la longueur des tuyaux (certains font deux mètres).

En plus du gain en sécurité, le fait de diminuer la manutention du système d'aspiration éviterait les problèmes d'empoussièrement et de colmatages des filtres dus à un mauvais remontage. Enfin, un gain de temps est identifié entraînant un gain financier.

Après l'identification des priorités, les gains sont déterminés en fonction des actions proposées.

Les points permettant d'améliorer la formation sont :

- la création de standards de travail avec la répartition des tâches, l'identification des zones à risques (et donc insister sur le contrôle de ces étapes) ;
- une formation technique avec des supports mis à disposition pour régler les paramètres de la chaîne ;
- une simplification documentaire pour compléter correctement le support du premier coup (sans oubli, sans erreur) ;
- la mise en place d'un 5S, si le poste de travail est rangé et identifié il est plus facile pour un nouvel arrivant de s'adapter et de trouver ce dont il a besoin pour travailler.

Une bonne formation des opérateurs permet d'être efficace à son poste de travail. Cela permet également de réaliser les tâches de manière fluide et de connaître les points de vigilance pour ne pas fabriquer de produits non conformes par exemple.

Les points permettant d'améliorer la qualité sont :

- la création de standards de travail (réduction des erreurs, des oublis) ;
- l'identification des zones à risque (par exemple le nettoyage d'une pièce critique en contact produit, il faudra être d'autant plus vigilant au contrôle de cette pièce) ;
- l'automatisation du lavage des pièces (méthode reproductible qui élimine la variation inter et intra opérateur).

L'amélioration de la qualité va dans l'optique de la satisfaction du client lors de la livraison des produits. C'est aussi l'image de fiabilité de l'entreprise qui est mise en valeur.

Les points permettant d'améliorer la sécurité sont :

- l'automatisation du lavage (la manutention des pièces est divisée par deux) ;
- réduction de la fréquence de lavage du réseau d'aspiration (moins de manutention en hauteur et à la laverie) ;
- mise en place d'un 5S (un atelier range est un atelier moins dangereux).

La sécurité au travail est un élément essentiel, la notion de performance sociale fait partie de la performance globale de l'entreprise. De plus, si le personnel travaille en toute sécurité, il y a de ce fait moins d'accident et ainsi moins de risque d'avoir une personne non qualifiée à son poste ou un arrêt de production à cause de manque de personnel.

La répartition des actions à réaliser a pu être réparti en fonction des 5M.

L'équipe projet a pris en charge les points de la partie « méthode » ; l'encadrement a travaillé sur la partie « main d'œuvre », les services supports sur la partie « matière », la maintenance sur la partie « matériel » et les personnes du terrain sur la partie « milieu ».

4) Implémenter

La partie implémenter correspond à la définition du plan d'action et sa mise en place.

Les sous partie qui suivent présenteront d'une part l'optimisation du poste de travail par la mise en œuvre de la démarche 5S.

D'autre part, le déroulement de l'amélioration des temps d'arrêts par la création de standard de travail pour les changements de lot, série et le changement de méthodologie de lavage pour les temps d'arrêts des nettoyages.

V. L'optimisation du poste de travail par la démarche 5S

Cette démarche favorise l'élimination des tâches sans valeur ajoutée quotidiennes comme des temps de recherche ou des délais tardifs à détecter une anomalie.

❖ **Étape 1 : supprimer.**

Une zone tampon est un moyen de réaliser le tri sur chaîne avec un code couleur. C'est un espace où sont stockés les outils faisant l'objet d'une sélection. Elle permet de s'assurer que l'on ne garde pas d'objets dont peu de personnes se servent ou qui ne sont utiles que dans des situations peu fréquentes.

- pastille verte → outils/objet à conserver ;
- pastille jaune → conservation à définir ;
- pastille rouge → outils/objet à stocker en dehors de la ligne ou à jeter.

Chaque équipe est concertée pour donner son avis sur les choses utiles à garder sur chaîne.

Le but est de laisser la zone tampon en place assez longtemps afin que toutes les équipes aient le temps de faire le point sur les outils. Dans le cadre du projet, elle a été à disposition pendant un mois et demi.

La durée de cette étape est importante pour éviter que la sélection d'outils proposée soit remise en question quelques jours plus tard.

Elle a permis de définir l'inutilité des pièces précédemment identifiées en jaune et rouge, les pièces ont donc été sorties de la ligne de conditionnement.



On voit que les fournitures de bureau sont mélangées à les EPI et de la documentation de production



Suppression des EPI et de la documentation de production, pour un tiroir qui contient exclusivement des fournitures de bureau

Grâce au tri réalisé, un placard a été supprimé, ce qui permet un gain de place et une chaîne plus épurée.

Les points qui ont été observés durant la validation de ce premier S sont :

- seuls les outils, équipements, installations nécessaires à l'activité sont présents ;
- seuls les articles et les tableaux d'information nécessaires sont accrochés aux murs ;
- il n'y a pas de cartons ou articles présents devant les issues de secours ou dans les voies d'évacuation ;
- seules les matières, fournitures, pièces recensées pour l'activité se trouvent dans la zone de travail.

Le fait d'avoir des tiroirs, placards et chaîne rangés évite toutes les petites pertes de temps journalières.

Pour l'exemple du tiroir sur la photo, après le 5S il est certain d'attraper le stylo du premier coup. En revanche avant le 5S, le tiroir était tellement chargé qu'il était possible de perdre du temps pour trouver ou récupérer l'objet utile à l'instant t. Ceci mis bout à bout tous les jours génèrent des actions à non-valeur ajoutée.

❖ Étape 2 : Situer.

Les points suivants sont à observer pour valider cette étape :

- chaque article a un emplacement clair, délimité et étiqueté ;
- les allées de circulation et les emplacements de stockage d'équipement sont identifiés ;
- les articles sont rangés tout de suite après leur usage ;
- la hauteur et les quantités limites sont clairement indiquées.



Beaucoup de documentations désordonnées et non identifiées



La documentation est rangée, classée et identifiée



Armoire des EPI et des produits de nettoyage
Aspect désordonné, pas pratique d'attraper certains objets



Les balais sont suspendus et donc facile d'utilisation, on a une vision des stocks

❖ Étape 3 : Scintiller.

Les points suivants seront observés pour valider cette étape :

- le sol, les surfaces planes et les murs sont propres et en bon état ;
- les équipements sont propres, exempts de poussière, huile et graisse ;
- les matériels sont facilement accessibles pour le nettoyage.

❖ Conclusion sur le début de la mise en place du 5S

Les trois premiers S ont été validés lors du projet, ce sont les règles élémentaires de travail.

Les personnes sont plus performantes à leur poste de travail, elles ne dépensent plus de temps à la recherche des outils qui leurs sont nécessaires. Ainsi elles peuvent se focaliser sur la qualité de leur production et ceci en toute sécurité.

VI. L'optimisation des temps d'arrêts

❖ Validation de nettoyage : lavage manuel versus lavage automatique

Sur les chaînes de conditionnement, lorsque l'on change de produit, ou que le nombre de lots maximum conditionnés est atteint, il y a un nettoyage de toutes les pièces mobiles et un lavage sur place pour tout le reste.

Les lignes de conditionnement sachets sont lavées selon deux types de lavage:

- **Le lavage partiel** qui dure 6h où ne sont lavées que les pièces de l'ensacheuse. Les nettoyages partiels s'effectuent toutes les semaines, leur rôle est de prévenir le grippage de ces pièces et ainsi de diminuer les coûts de non qualité.
- **Le lavage complet** qui dure 30h avec le nettoyage de toutes les pièces mobiles, du système transport poudre sous vide et de l'atelier. Les nettoyages complets s'effectuent lorsque la taille de campagne maximale est atteinte ou lors d'enchaînement de produit non compatibles.

Les durées de lavages prennent en compte le démontage, le nettoyage des pièces fixes, des pièces mobiles, le séchage, le remontage des pièces mobiles ainsi que les différents nettoyages des locaux et des installations fixes.

Concernant le nettoyage manuel, les opérateurs démontent les pièces, les positionnent sur des chariots de transfert pour les amener en laverie.

A la laverie, l'opérateur prend chaque pièce pour la laver à l'eau chaude, la rincer à l'eau purifiée et la sécher à l'air comprimé.

Partie de la chaîne	Pièces	Nb de pièces	Partie de la chaîne	Pièces	Nb de pièces
Pharaon	Tuyaux souples	3	PIAB		
	Tuyaux droits pharaon	4		Support palette	2
	Tuyaux courbés pharaon	4		Support filtre	2
	Bâti	1		Tête PIAB	2
	Raccord tête PIAB	2		Filtre PIAB	2
Système transport poudre				Colliers	10
	Chaise	2		Joints	10
	Bouchons d'aspiration	4		Joints (2 sortes)	
	Bouchons clamp	4		Modules (tailles différentes)	8
	Joints 1 cm	2		Joint filtre	2
	Joints 2cm	2		Joint palette	2
	Grille	2	Alim poudre	Mélangeurs	2
	EVENT (3 parties)	6		Ecluse + bague	2
	Joints clamp	45		Trémie sous écluse	2
	Clamp	46		Groupe de dosage (2 parties : 2 groupes + 4 rampes)	6
	Joints clamp/raccord rapide	17		Manchette	2
	Joints raccord rapide	21		Bec de dosage	2
	Tuyaux doubles	2		Carpe d'aspirateur	4
	Tuyaux inox courbés	3	DCE	Tuyaux aspiration (2 longs + 6 courts)	
	Tuyaux inox droits	13		Raccords clamps/tuyau	4
	Tuyaux souples	4		Raccord T	1
	Raccords (différents diamètres)			Raccord T tuyau	2
				Clamp alim	28
				Clamp pharaon	17
Total pièces					299

Figure 34: Tableau récapitulatif des pièces à laver manuellement

Au total, environ 300 pièces sont lavées manuellement, ce qui correspond à 7h passées en laverie.

Le lavage est fastidieux par la manutention de toutes les pièces, chaque pièce est manipulée trois fois (étape de lavage, de rinçage et de séchage).

Pendant les temps de lavage, les chaines sont arrêtées. Les enjeux de l'optimisation du nettoyage en le rendant automatique sont multiples :

- gain en **sécurité** : moins de manutention à la laverie (gestes et postures), diminution du risque de brûlure ;
- gain en **qualité** : procédé reproductible, meilleure traçabilité avec ticket de lavage ;
- gain en **productivité** : gain de temps, simplification documentaire, création d'un standard de travail.

La mise en place de ce projet permettrait d'améliorer la performance de manière globale au vu des gains multiples identifiés.

⇒ Les étapes de la validation de nettoyage



Figure 35 : Liste des étapes d'une validation de nettoyage

○ Le benchmark

La première étape est de réaliser un **Benchmark**. C'est l'analyse comparative des produits et pratiques des autres secteurs. Ce benchmark a pour but d'adaptation et d'implantation des meilleures pratiques pour améliorer la performance des processus dans une organisation. Il permet de voir diverses formes, tailles de chariots de lavage avec une disposition différente pour les pièces.

Le benchmark peut être réalisé en interne, dans les autres business unit de l'entreprise, et en externe, dans d'autres secteurs industriels tels que l'agroalimentaire ou l'aéronautique.

Cette étape est importante pour prendre connaissance du sujet, elle permet de savoir ce qui existe déjà, ce qui fonctionne bien et ce qui n'est pas adapté.

Suite à cette démarche, il a été identifié en interne un chariot de nettoyage qui pourrait servir de modèle.

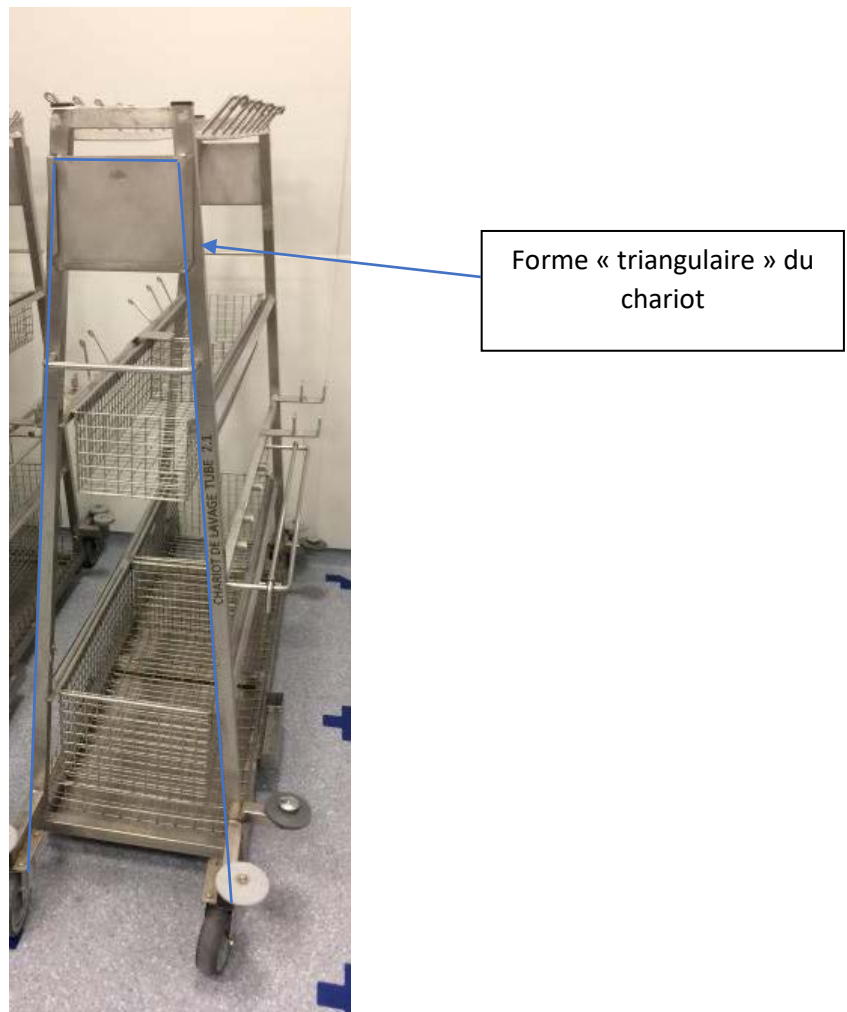


Figure 36: Chariot pris comme modèle

Ce chariot est intéressant de par sa forme triangulaire, ainsi l'eau de lavage des pièces supérieures ne s'écoule pas sur les pièces inférieures, ce qui permet un nettoyage optimal et évite les traces de poudre.

Autre point positif repéré concernant l'ergonomie du chariot, chaque pièce a une place spécifique. Le positionnement des pièces imposantes ou lourdes est simplifié par la forme du support dans lequel elles sont rangées et à une hauteur adaptée sur le chariot. Un 5S est réalisé sur le chariot ce qui facilite son utilisation.

Autre idée retenue pendant le benchmark, la présence de buses positionnées sur des chariots au-dessus de pièces complexes à nettoyer.



Figure 37: Photo chariot avec buses

○ La sélection des pièces

La deuxième étape est de déterminer les pièces qui passeront en cabine de lavage automatique. En effet, il est impossible d'avoir deux méthodologies de lavage différentes pour une même pièce. Cette règle fait partie de la stratégie du site, il est compliqué lors d'un audit de justifier qu'une même pièce peut être nettoyée par deux

méthodes différentes. En sachant que la méthode automatique est plus robuste que la méthode manuelle, il est logique de privilégier la première pratique.

Les pièces nettoyées en cours de production (à chaque changement de lot par exemple pour éviter des coûts de non qualité, ce qui correspond à un nettoyage journalier) ne peuvent passer en cabine automatique pour les raisons suivantes d'une part :

- le lavage de ces pièces ne peut pas attendre la disponibilité de la cabine automatique (il existe des standards temps à respecter pour ces changements. Par exemple, le temps imparti pour un changement de série est de 30 minutes.) ;
- cette méthode entrainerait une consommation trop importante d'eau pour peu de pièces (700L d'eau).

D'autre part, la structure de certaines pièces fait qu'il est difficile de les positionner sur un chariot (par exemple des tuyaux flexibles de 2 mètres).



Figure 38: Photo tuyau trop long pour un lavage automatique

Les pièces nettoyées en cours de production ou ayant des dimensions trop importantes sont donc sorties du plan de charge de la validation de nettoyage et seront

nettoyées manuellement. Toutefois, environ 90% des pièces mobiles sont dans le scope pour le lavage automatique.

- *La réunion pluridisciplinaire*

L'étape suivante est d'évaluer les impacts du changement de méthodologie de lavage avec un représentant des différents services (production, assurance qualité, supply chain, validation, qualification, EHS) lors d'une réunion pluridisciplinaire.

Les impacts peuvent être critiques ou mineurs. En fonction des réponses on définit le Go/No Go. En effet, si l'impact est majeur alors que l'intérêt projet est moindre, le projet n'est pas engagé.

Les impacts étudiés portent sur :

- risque qualité, sécurité, supply chain, production de la non implémentation du projet ;
- risque de l'implémentation dans la stratégie site par rapport au risque interfaçage projets (perturbation d'autres projets, ressources non disponibles...);
- risque d'OOS (Out of spécification/ Non-conformité) sur la validation ;
- condition de redémarrage de l'atelier après le changement ;
- blocage des lots durant l'exercice, impact sur la libération en routine selon les tests effectués ;
- impact des lots sur le marché ;
- impact sur le statut de l'atelier si le résultat est non conforme.

Pour la validation de nettoyage, deux points critiques ressortent :

- (1) Le **blocage des lots** durant l'exercice. Une validation d'enchaînement de lot (VEL) est nécessaire avec prélèvements microbiologiques sur pièces sales et produits de dégradation. Le premier essai de la validation de

nettoyage a bloqué 96 lots avec finalement une libération des lots à temps pour l'approvisionnement du marché.

- (2) L'impact sur le statut de l'atelier si le résultat est non conforme. En effet, une fois que l'exercice de validation est lancé pour le nettoyage automatique, cela entraine la **perte du statut validé** de la méthodologie de lavage manuel pour cet atelier.

Q	Phase 1 : Justification de la modification	Réponse	Commentaire / Justification
1	Risque AQ, SC, Prod, EHS de la non implémentation de ce projet Critique : si le refus du changement génère un risque d'accident pour le personnel, un écart réglementaire (Agences), ou est susceptible de provoquer un rappel de lot et des arrêts significatifs de production... Mineur : si le refus du changement n'impacte pas la Qualité, l'EHS ou les engagements Supply Chain (absence impact business)	Mineur	Risque AQ : variabilité inter et intra opérationnelle, méthode non robuste, erreur documentaire. Risque EHS : manutention, brûlure eau chaude, gestes et postures. Risque Prod et Supply Chain : aucun
2	Risque de l'implémentation dans la stratégie site/ risque interfaçage projets Critique : perturbation d'autres projets critiques ou ressources non disponibles pour ce changement non prioritaire site... Mineur : pas d'interaction particulière, ni pour un autre projet, ni dans la stratégie site	Mineur	Inclus dans le plan de validation BU GA1 pour l'année 2018

Tableau d'aide à la décision :

Question 1	Question 2	Décision sur le Change Control :
Critique	Mineur	Poursuite évaluation Phase 2
Critique	Critique	Arbitrage nécessaire (Phase 2 à compléter)
Mineur	Mineur	Poursuite évaluation Phase 2
Mineur	Critique	Change ment à reporter ultérieurement / ou annulation

Q	Phase 2 : Evaluation des Risques sur le nettoyage	Réponse	Commentaire / Justification
3	Risque d'OOS sur la validation en fonction de l'Occurrence, OOS basée sur la robustesse de la méthode de nettoyage : Critique : Suspicion de génération de non-conformité de nettoyage (visuel ou OOS) suite au manque de robustesse de la méthode de nettoyage ou du design alambiqué de l'équipement... Mineur : Confiance dans la robustesse du nettoyage, historique de validations conformes, design équipement sans zone à risque...	Mineur	Confiance dans la robustesse du nettoyage : essai de développement réalisé. L'exercice de validation ne sera démarré uniquement si le dernier essai de développement est concluant. Retour expérience VEL, risque NC de PDD extrêmement faible et risque NC microbio très faible
4	Condition de redémarrage de l'atelier après le changement / ou Moyen de remédiation si non-conformité de nettoyage Critique : pas de possibilité de remédiation non robuste (impossibilité désinfection, rinçage à sec avec mix bicar/citrique...) Mineur : remédiation robuste possible, contrôles sur le produit possible (PSO ou PF) permettant de mesurer l'impact de la NCF...	Mineur	Observation visuelle et re-nettoyage si non conforme avant redémarrage
5	Blocage des lots durant l'exercice, impact libération sur routine selon les tests effectués (visuel, chimie, microbio) Critique : oui Mineur : non	Critique	VEL à refaire, blocage de l'ensemble des lots de l'exercice le temps des résultats PDD et microbio, 95 lots bloqués. Fin de production prévue Milieu S29 pour un retour fin SS30 ébut S31 si identification germes nécessaire (analyses à prioriser au CQ)
6	Impact lots sur le marché Critique : marché tendu, risque de rupture Mineur : stock, pas de rupture	Mineur	Pas de risque de rupture Déblocage des lots pour fin S30 pour le respect des livraisons
7	Impact sur le statut de l'atelier si résultat non conforme Critique : perte du statut validé, Mineur : retour au statut validé précédent, impact sur un seul équipement	Critique	Perte du statut validé car changement de méthodologie
Q	Phase 3 : Faisabilité organisationnelle	Réponse	Commentaire / Justification
8	Opportunité planning Critique : planning tendu, atelier en 3*8 Mineur : possibilité planning	Mineur	Opportunité à partir de la S29
9	Capacité ressources (VNET, QC, Prod, etc) Critique : problème de ressources/service Mineur : ressources disponibles	Mineur	Ressources disponibles, à planifier

Figure 39: Fiche remplie durant la réunion pluridisciplinaire

○ *Qualification du matériel*

En industrie pharmaceutique, le matériel fréquemment utilisé pour les équipements est l'inox. Il existe plusieurs types d'inox, c'est pourquoi la qualification vient vérifier que l'inox utilisé corresponde à celui mentionné dans la norme, soit l'inox AISI 316L.

Il est important de vérifier que les surfaces en contact avec le produit soient non relarguantes, non réactives et non poreuses.

Les soudures sont également contrôlées ainsi que l'habilitation de la personne qui les réalise.

Une étape de passivation (oxydation des atomes de chrome qui forment une couche protectrice) est réalisée pour prémunir de la corrosion de la surface du métal, le certificat de passivation est analysé par le service qualification.

Un dossier documentaire est fourni à la qualification pour assurer la traçabilité de toutes les modifications.

○ *Mise à jour documentaire*

La modification ou la création documentaire est un prérequis avant la réalisation d'une validation de nettoyage.

Dans ce cas, la liste des documents suivants est modifiée :

- le mode opératoire du nettoyage des chaînes de conditionnement ;
- le suivi de nettoyage à remplir à chaque lavage ;
- le mode opératoire du nettoyage des équipements en laverie ;
- le ticket de lavage de la laverie.

Concernant le mode opératoire du nettoyage des chaînes de conditionnement, une partie supplémentaire est ajoutée pour décrire la nouvelle méthodologie de lavage

automatique de chariots dans la cabine automatique. La disposition des pièces mobiles sur les chariots et le nom des recettes de lavage est également précisé.

En ce qui concerne le suivi de nettoyage à remplir à chaque lavage, il a été simplifié et modifié à la nouvelle méthodologie de nettoyage automatique.

Les suivis de nettoyage initiaux sont des documents complexes et longs à remplir de 14 pages. Les étapes ne se succèdent pas dans l'ordre chronologique. Les opérateurs sont sans cesse en train de chercher les pages pour mettre leur visa lors de la réalisation d'une tâche.

Les tâches sont rangées par équipement, il y a des doublons pour chacun d'entre eux. Pour chaque pièce les étapes se répètent, il y a une phase de démontage, lavage, rinçage, séchage et de remontage. A chaque étape correspond une ligne sur le suivi de nettoyage.

Ce format fait perdre beaucoup de temps aux opérateurs et la formation des nouveaux arrivants est difficile. De plus, les retours de l'Assurance Qualité sont nombreux lors de la relecture du dossier de lot, la cause principale est l'oubli de visa.

Avec la mise en place d'une nouvelle méthodologie de lavage (le lavage automatique), les suivis de nettoyage ont donc été simplifiés par la même occasion.

Le suivi de nettoyage est passé de 14 pages à 8 pages, avec un nombre de visas diminué et des étapes qui se succèdent de manière chronologique. Les tâches ne sont plus regroupées en fonction des équipements de la chaîne, mais en fonction des étapes à réaliser, c'est-à-dire une partie démontage, lavage-rinçage-séchage et remontage.

Cette revue documentaire a pour but de simplifier le remplissage du suivi de nettoyage, de faciliter la formation des nouveaux arrivants mais également de réduire les retours de mauvais remplissage documentaire par l'assurance qualité.

Pour la réalisation de ce travail, l'aide d'une personne du service support documentaire a été essentielle.

Plusieurs réunions ont été nécessaires pour effectuer toutes les modifications sur les différents suivis de nettoyage.

Les modifications ont dû être approuvées d'une part par le service validation pour valider la méthodologie de lavage utilisée, et d'autre part par l'assurance qualité système qui vérifie le respect d'une trame homogène entre les secteurs.

Une fois les modifications acceptées, les nouveaux documents sont intégrés dans le logiciel de gestion des annexes, avec une période de prise de connaissance du document de trois semaines. Cette période laisse le temps aux opérateurs de lire les nouveaux suivis de nettoyage.

Ce travail a permis un gain en efficacité lors du remplissage de ce document et donc un gain de temps avec un remplissage bon du premier coup.

○ *Le protocole de validation*

Le protocole de validation est rédigé par le service validation, il y décrit :

- l'objectif de la validation de nettoyage ;
- les modalités, les responsabilités, la gestion des non conformités ;
- la liste du matériel, des produits et du procédé de nettoyage ;
- la description de l'approche matricielle ;
- les types de prélèvements qui seront réalisés lors de l'exercice ;
- le nombre de lots avant nettoyage et les délais d'attente de nettoyage et de stockage ;
- le plan d'échantillonnage ;
- les critères d'acceptation.

Les nettoyages complets seront validés par l'exercice de validation, ils sont réalisés soit lors d'un changement de produits non compatibles, soit lorsque la taille maximale de campagne est atteinte ou lors des arrêts de maintenance planifiés.

Le premier essai de validation permet de valider :

- une taille maximale de campagne (enchaînement maximum de lots) ;
- un temps de stockage matériel sale ;
- un temps de stockage matériel propre ;

- une VEL (validation d'enchaînement de lot).

En fonction de ce qui est validé, les prélèvements réalisés par les personnes qualifiées ne sont pas les mêmes. Ce tableau expose le récapitulatif des prélèvements réalisés lors de l'essai de validation.

Étapes/Type de prélèvement		Description
VEL	Prélèvement microbiologiques	Cette étape consiste en la réalisation, avant nettoyage, de prélèvements par écouvillon stérile sec sur des équipements souillés.
	Prélèvement de produit fini (dosage des produits de dégradation)	Un échantillon de produit fini (2 boîtes) est prélevé en fin de conditionnement. Ces échantillons seront analysés afin de doser des traces éventuelles de produits de dégradation.
Validation de nettoyage	Contrôle visuel	L'inspection visuelle est effectuée sur les équipements propres et secs.
	Prélèvements chimiques	Ne concerne que l'intérieur de la cabine automatique de lavage afin de vérifier l'absence de contamination croisée

Figure 40: Tableau des types de prélèvements lors de l'essai de validation

o La réalisation des essais de développement

Une fois tous les prérequis effectués, l'étape suivante est la réalisation **d'essais de développement sur chariots de lavage existants**. Le but de ces essais est d'obtenir des pièces visuellement propres à la sortie de la cabine automatique et présentant le moins de zones de rétention d'eau possible.

Voici en image la cabine de lavage automatique utilisée :



Figure 41: Schéma de la cabine automatique

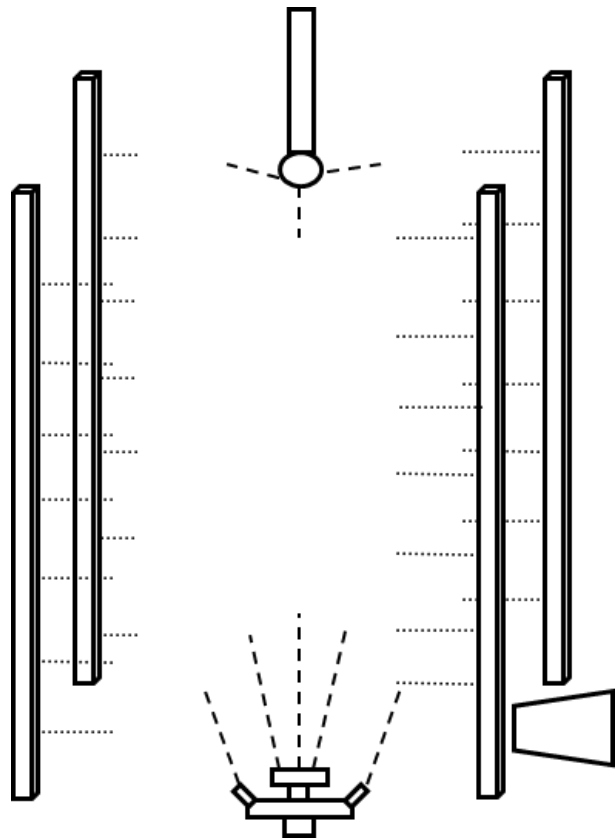


Figure 42: Photo de la cabine automatique

Cet équipement comprend :

- 1 buse à tête rotative rétractable (nettoyage supérieur) ;
- 1 tête rotative de 4 buses (nettoyage inférieur) ;
- 4 rampes avec buses (nettoyage périphérique) ;
- 1 piquage annexe (pour chariot) ;
- 1 coffret de commande ;
- 1 système de séchage par soufflerie.

Le lavage des pièces est réalisé à l'eau chaude, le rinçage à l'eau purifiée et le séchage à l'air comprimé.

Les chariots de lavage doivent être centrés sur la buse rotative inférieure pour que l'arrivée d'eau sur les pièces soit optimale et que le lavage soit conforme.

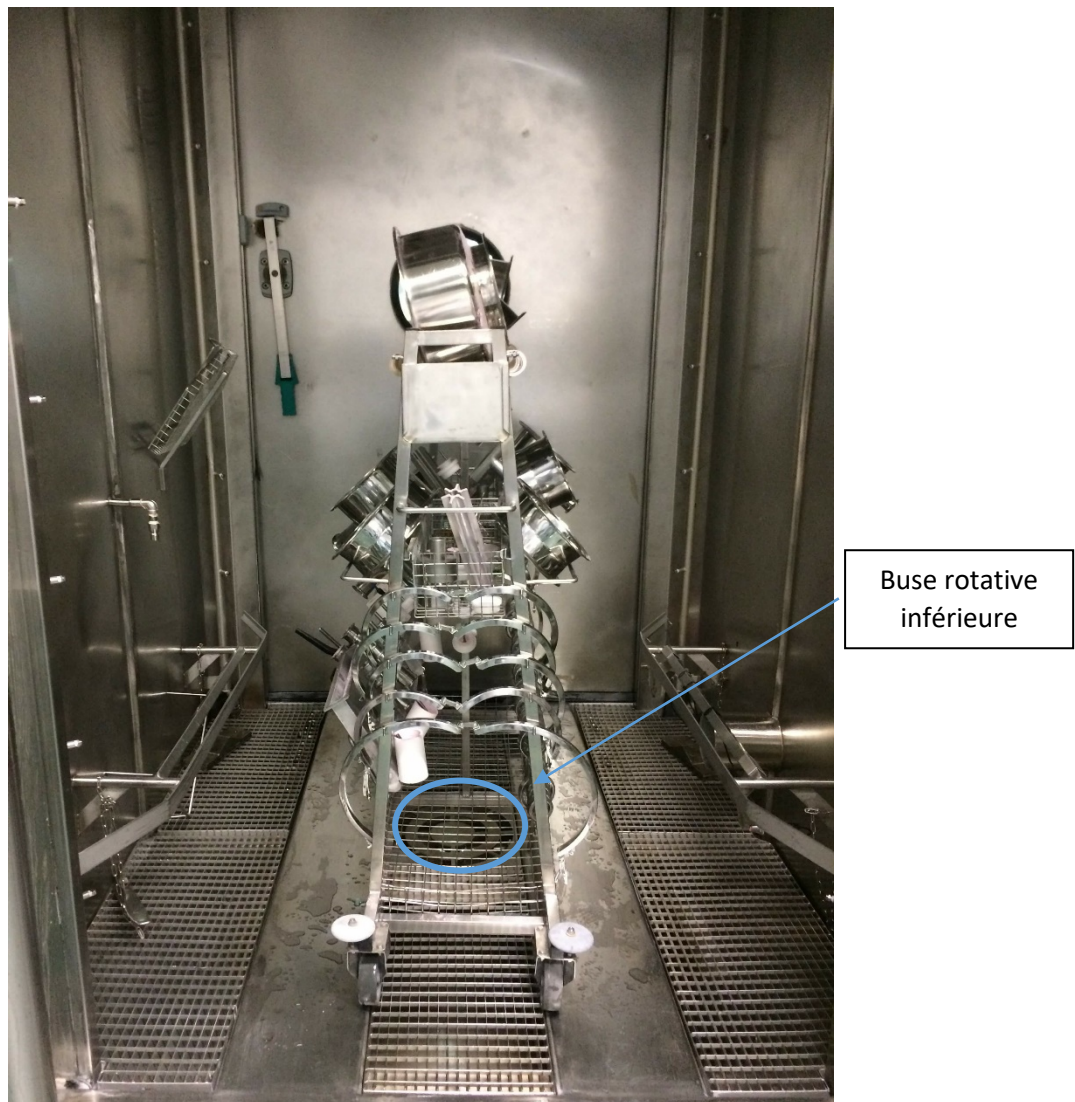


Figure 43: Photo d'un chariot de lavage correctement positionné, centré sur la buse rotative inférieure

Voici la modélisation des différents chariots :

◇ Chariot 1 :

Les tests ont commencé sur des chariots existants auxquels des modifications ont été apportées pour que le nettoyage soit optimal. Dans certains cas, un nouveau chariot a été créé.

Les premiers essais de développement se sont fait sur des chariots appartenant au conditionnement sachet.

Ces chariots n'étaient pas adaptés, les pièces n'avaient pas d'emplacement défini et étaient positionnées horizontalement.

A la sortie de la cabine automatique, de nombreuses zones de rétention d'eau étaient présentes, qui ne permettaient pas le passage en essai de validation.



Figure 44: Schéma chariots existants

Pour diminuer les zones de rétention, un nouveau chariot a été testé, un chariot appartenant au conditionnement tube.



Figure 46: Chariot de lavage conditionnement tube vide



Figure 45: Chariot de lavage conditionnement tube avec les pièces à nettoyer

Sur ce chariot les pièces sont inclinées et il est possible de définir précisément un emplacement pour chaque pièce.

Ce chariot a été récupéré chez un autre secteur conditionnement qui ne s'en servait plus. Des modifications ont été apportées pour positionner toutes les pièces de la chaîne, de façon inclinée et avec un agencement déterminé.

Lors des premiers essais, certaines pièces n'étaient pas démontées entièrement, il restait des parties non visuellement propres. Il est donc impératif pour la suite des essais de démonter en totalité les pièces pour un lavage optimal.



Figure 47: Photo d'une pièce présentant une non-conformité visuelle

D'autres pièces présentaient des résidus de poudre de par leur conception complexe.



Résidu de poudre

Figure 48: Photo d'une vanne

Pour que le nettoyage soit conforme, une étape de trempage est réalisée avant de positionner cette pièce sur le chariot de lavage.

C'est lors des différents essais que la prise de conscience se fait sur la complexité du nettoyage. Il faut réussir à rendre conforme le lavage d'un grand nombre de pièce, de forme et de taille très différente sur un même chariot.

Pour réussir cela, il faut jouer sur l'inclinaison des pièces et avoir une attention particulière de l'arrivée d'eau sur les pièces.



Voici le résultat du premier chariot suite aux essais de développement et des modifications apportées :



AVANT MODIFICATIONS

Chariot PIAB

- Chariots existants
- Pièces positionnées horizontalement
- Pas d'emplacement défini
- Présence de zones de rétention



Chariot PIAB

- Après récupération d'un chariot existant et modifications apportées
- Pièces inclinées
- Emplacement défini
- Pas ou peu de zones de rétention



APRES MODIFICATIONS

En comparaison avec le premier chariot, les pièces sont inclinées de manière à limiter au maximum les zones de rétention d'eau. Les zones de rétention restantes sont mineures et éliminées grâce à un soufflage d'air à la sortie de la cabine.

Chaque pièce a une place spécifique, ce qui évite les erreurs de positionnement et facilite la formation du personnel.

Les pièces sont démontées et groupées sur le chariot de façon chronologique en suivant l'organisation de la chaîne de conditionnement.

◇ **Chariot 2 :**

Pour le 2^{ème} chariot à passer en cabine automatique, il est confectionné pour le nettoyage de pièces appelées « mélangeur ». C'est un chariot déjà utilisé, il s'agit d'un chariot de transfert, car ces pièces sont extrêmement lourdes (chaque mélangeur pèse 35 kilogrammes).



Figure 49: Chariot mélangeur

Lors des premiers essais de développement, le résultat du nettoyage en cabine automatique des mélangeurs était non conforme.



Figure 50: Photo d'un angle du mélangeur avec résidu de poudre

Les angles du mélangeur présentait des zones de rétention de poudre après lavage en cabine automatique. Les mélangeurs sont des pièces critiques, en effet, ce sont des pièces en contact avec le produit et leur conception avec 4 angles fait qu'il est difficile de les laver.

Pour optimiser le lavage de ces pièces, des buses de lavage rotatives ont été rajoutées, afin que l'eau puisse atteindre les angles des mélangeurs.

Voici le résultat de ces essais et des modifications apportées :

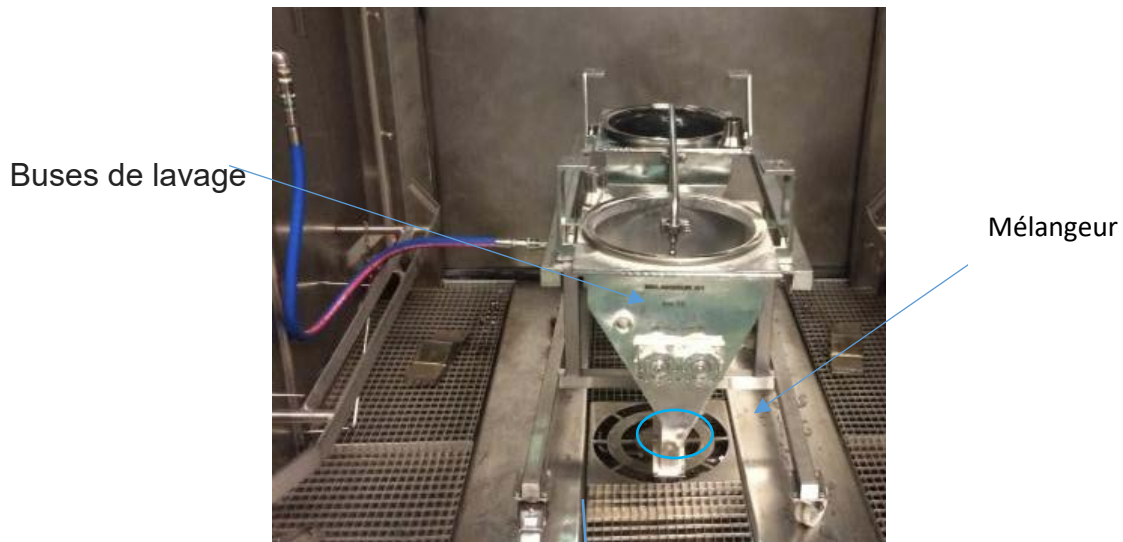


Figure 51: Photo du chariot mélangeur avec buses de lavage

Cette optimisation fût concluante puisque à la sortie de la cabine automatique, les angles des mélangeurs sont visuellement propres.

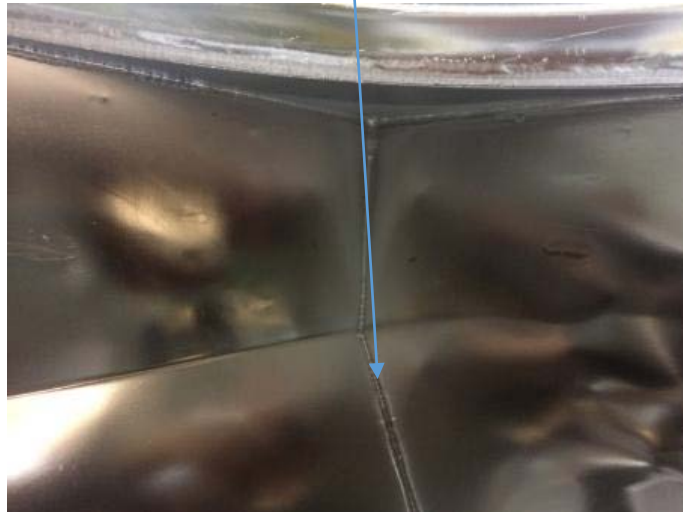


Figure 52: Angle mélangeur visuellement propre après mise en place des buses de lavage

◇ Chariot 3 :

Pour les pièces imposantes comme les tuyaux, un troisième chariot a été confectionné et pensé pour faciliter la manipulation de ces pièces. Ils sont classés en fonction de leur longueur et de leur diamètre.

Il n'existait aucun chariot, le chariot a donc été entièrement confectionné.

Chariot Tuyaux

- Avant modification
- Pas d'emplacement défini
- Risque sécurité



Chariot Tuyaux

- Après modification
- Emplacement défini par diamètre
- Gain en sécurité



AVANT MODIFICATIONS



APRES MODIFICATIONS

Le chariot initialement utilisé présente des risques sécurité. En effet, en ouvrant le porte du chariot, tous les tuyaux peuvent tomber.

La confection du nouveau chariot élimine ces risques, l'opérateur après avoir démonté le réseau de tuyau, positionne les tuyaux dans les rangées à disposition. Il n'y a plus de risque de chute des tuyaux.

De plus, le chariot présente une meilleure ergonomie, les tuyaux sont groupés en fonction de leur diamètre sur les rangées. Les opérateurs gagnent ainsi du temps au démontage et au remontage.

◇ Chariot 4 :

Enfin, pour les pièces nettoyées manuellement, un chariot est également utilisé, le chariot groupe de dosage.



Figure 53: Photo chariot groupe de dosage nettoyé manuellement

Sur ce chariot sont regroupées les pièces qui sont nettoyés en court de production et qui de ce fait ne peuvent pas passer en cabine automatique de lavage.

○ *Les essais de validation*

L'étape finale a été le déroulement des trois essais de validation.

Pour chaque exercice, 4 chariots sont utilisés :

- le chariot PIAB (lavage automatique) ;
- le chariot mélangeur (lavage automatique) ;

- le chariot tuyaux (lavage automatique) ;
- le chariot groupe de dosage (lavage manuel).

L'essai comprend des contrôles visuels sur le matériel démonté, propre et sec après nettoyage. Des prélèvements chimiques sont effectués par écouvillonnage pour la recherche de principe actif, réalisé sur la cabine de lavage auto après le nettoyage des chariots (avant la réutilisation de routine).

Les prélèvements dans la cabine ont pour but de prouver que la cabine n'est pas vectrice de contamination croisée.

◇ **Essai de validation 1 :**

Les résultats du premier essai de validation ont mis en évidence des contrôles visuels de propreté non conformes sur le chariot 3 (tuyaux). En effet, plusieurs tuyaux inox présentaient des traces importantes de poudre.



Figure 54: Photo de l'intérieur d'un tuyau présentant des résidus de poudre

Les autres pièces positionnées sur les trois autres chariots sont visuellement propres après contrôle.

Les tuyaux non conformes sont des tuyaux courbés ou coudés.



Figure 56: Photo tuyau coudé



Figure 55: Photo tuyau courbé

Leur configuration fait qu'il est difficile d'avoir une arrivée d'eau optimale. L'action correctrice pour l'essai de validation suivant est de faire tremper le coude des tuyaux et de tremper entièrement le tuyau courbé.

◇ **Essai de validation 2 :**

Pour le deuxième essai de validation, les quatre mêmes chariots sont utilisés, une étape de trempage des tuyaux courbés ou coudés est réalisée au préalable.

Les résultats du deuxième essai ont mis en évidence des non-conformités visuelles sur le chariot 3 tuyaux, les trois autres chariots sont conformes. Là encore, plusieurs tuyaux inox présentaient des traces de résidus de poudre.

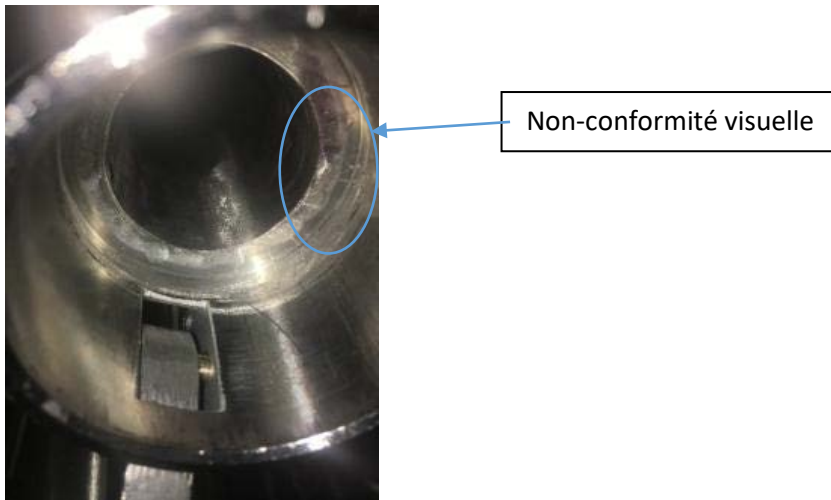


Figure 57: Photo de l'extrémité d'un tuyau inox présentant une non-conformité visuelle

Les tubes inox possèdent des raccords camlock mâles et femelles sur les extrémités du tube.

Raccord camlock mâle : petit diamètre



Raccord camlock femelle : plus grand diamètre

Figure 58: Photo raccord camlock mâle et femelle

Le raccord camlock femelle était positionné en bas lors du passage en cabine automatique et le camlock mâle en haut.

Le diamètre du camlock mâle est plus petit que celui femelle, avec le camlock mâle positionné en haut, il est plus difficile pour l'eau de rentrer dans le tube.

Les raccords femelles présentent des zones de rétention, c'est pour cela qu'après le séchage sont apparues des traces avec présence de produit séché.

L'action à mettre en place pour le prochain essai serait d'inverser le positionnement du tuyau, en mettant le raccord camlock femelle en haut et le mâle en bas. Ceci

permettrait d'éviter les zones de rétention et un meilleur passage d'eau dans le tube (car diamètre plus grand du camlock femelle).

De plus, de par le positionnement en hauteur des tubes inox, leur nettoyage se fait seulement grâce à l'arrivée d'eau des rampes de lavage.

L'action à mettre en place serait d'abaisser le support où sont positionnés les tubes. Leur nettoyage se ferait alors grâce à l'arrivée d'eau des rampes de lavage, de la tête de lavage et de la buse inférieure de lavage. Ainsi le lavage serait optimisé avec un passage plus important d'eau dans les tubes.



Figure 59: Chariot tuyau modifié

Après ces deux essais de validation non conforme, il est décidé de revenir en essais de développement pour être reproductible sur le nettoyage du chariot tuyaux (le reste des chariots étant conforme).

◇ Retour aux essais de développement :

Lors de cet essai, le chariot tuyaux modifié est utilisé, les résultats ont mis en évidence une non-conformité visuelle sur un long tuyau courbé.



Figure 60: Photo de l'intérieur d'un tuyau avec des résidus de poudre

Après nettoyage manuel du tuyau, des traces d'usure étaient présentes au niveau de la rétention de poudre. L'usure a provoqué des rainures dans lesquelles la poudre s'est insérée et devient plus compliqué à nettoyer. De plus le tuyau est courbé, sa forme fait qu'il est plus difficile à nettoyer que des tuyaux droits car l'arrivée d'eau est plus difficile.

L'action à mettre en place pour le prochain essai de développement est un ponçage de l'inox ou modifier le tuyau en mettant un tuyau flexible.

○ *Etat des lieux de la validation de nettoyage*

Au total :

- 6 essais de développement pour la conception des chariots de lavage ;
- 2 essais de validation non conformes ;
- retour à un 1 nouvel essai de développement non conforme.

La validation de nettoyage est à poursuivre avec d'autres essais de développement.

L'objectif de ces essais est de mettre en place des actions d'amélioration pour le lavage des pièces.

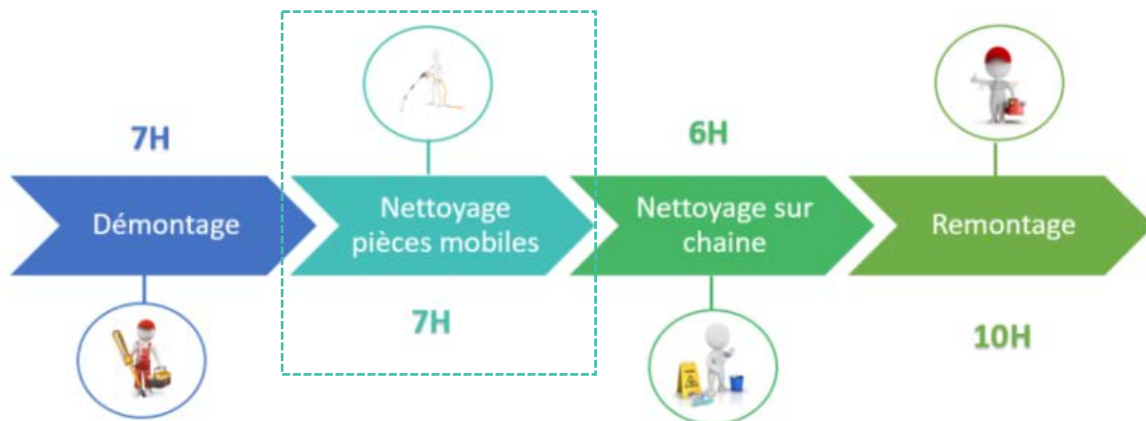
Ces améliorations peuvent être le positionnement des pièces, des étapes préalables au lavage automatique ou la modification de certaines pièces.

Malgré les non-conformités, le projet est encourageant, à chaque modification les non-conformités diminuent. Lors du dernier essai un seul tuyau n'était pas conforme, avec les dernières solutions envisagées, le prochain essai pourrait être conforme.

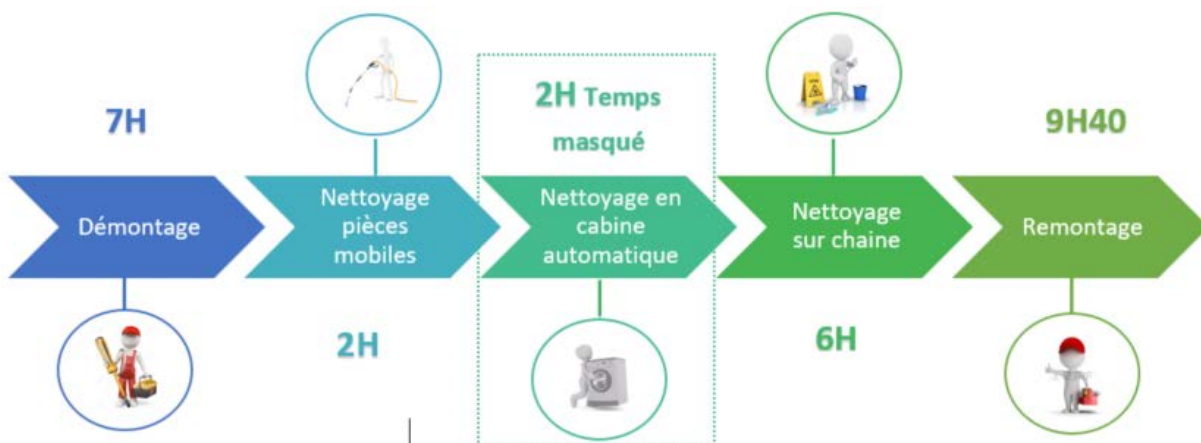
○ *Estimation des gains de la validation de nettoyage*

Actuellement, il faut entre 25h et 33h d'arrêt pour un nettoyage complet d'une chaîne.

Voici l'exemple d'un arrêt de 30h et sa décomposition.



Avec le lavage automatique, c'est sur le temps de nettoyage des pièces mobiles que le gain est identifié.



Concernant le nettoyage des pièces mobiles, le standard passe de 7h à 3h avec la mise en place du nettoyage automatique. Ces 3h correspondent aux lavages des pièces mobiles hors scope de l'automatisation du nettoyage.

Le nettoyage des pièces en cabine automatique prend 3 heures. Il est réalisé en temps masqué car l'opérateur peut nettoyer la chaîne ou les pièces mobiles manuellement en même temps.

Le remontage passe de 10h à 9h40, les pièces sont rangées sur les chariots, il y a moins de temps de recherche, donc un remontage plus efficace.

Le gain estimé est d'environ 4h, avec un nettoyage par mois (sauf mois de fermeture), cela équivaut à 44h de production supplémentaire par an, soit plus de 160 000 boîtes produites en plus à l'année.

❖ **Création de standards work pour les changements de série/lot/destination**

⇒ **Les standards work**

Un standard de travail est un modèle de document ou d'affichage qui décrit la manière la plus performante de réaliser un procédé type, et qui est compris, utilisé et suivi par tous.

L'intérêt de standardiser est d'avoir une seule façon de faire afin de réduire la variabilité. C'est une base pour l'amélioration continue ainsi que pour faciliter la compréhension et les échanges.

Dans le cadre de ce projet, la standardisation concerne les interruptions dans les temps de cycle (changement de série, maintenance préventive), ce sont des périodes durant lesquelles il n'y a pas de production, d'où l'intérêt de les optimiser.

De plus, la production est en flux tiré, la planification est réalisée en fonction de la demande du client, les campagnes sont plus petites qu'auparavant, les changements de destinations sont de ce fait plus fréquents.

Ces éléments justifient l'importance de travailler sur ces arrêts et de mettre à disposition des standards work.

Un changement de série correspond à un changement de PSO (produit semi-ouvré), c'est un vide de ligne avec conservation des mêmes articles de conditionnement et du même numéro de lot. En terme de temps, un changement de série est réalisé en 30 minutes.

Un changement de lot équivaut à un vide de ligne en gardant les mêmes articles de conditionnement et en clôturant le dossier de lot. Il faut une heure pour effectuer un changement de lot.

Un changement de destination est un vide de ligne avec changement des articles de conditionnements et clôture du dossier de lot. Deux heures sont nécessaires pour réaliser un changement de destination.

Pendant ces temps d'arrêts, une succession de tâches est à réaliser, à la fois documentaire, de dépoussiérage ou de nettoyage.

Il n'existe pas de standard pour suivre un fil conducteur, mais il a été relevé qu'il était important d'en construire un pour les nouveaux arrivants ou pour les personnes polyvalentes.

L'objectif est d'éviter les erreurs, les oublis et de garantir que ces changements se fassent de manière fluide et respectent le temps imparti à ces arrêts.

Voici le standard pour un changement de série :

		TACHES REGLEUR	TACHES MONO
ANTICIPATION POUR LA SERIE SUIVANTE	1	Evacuer les déchets	Remplir fiche <u>medicathèque</u>
	2	Vérifier le dossier de lot et l'étiquette <u>flobin</u>	Remplir registre déclaration palette
	3	Appeler <u>apro MF</u>	Remplir la feuille déchets
	4		Consommer la poudre
AU CHANGEMENT DE SERIE EN COURS	5	Vidanger l'ensacheuse en niveau mini poudre	Prélever boîtes fin de lot + les boîtes pour faire les pesées
	6	Appuyer sur le bouton vidange	Contrôler l'aspect des boîtes + contrôler n° du dernier carton
	7	Vidanger le convoyeur M1/M2	Renseigner le dossier de lot
	8	Vider l'empilage M1/M2	Renseigner sur spiral le début du changement de série
	9	Souffler l'empilage, le convoyeur et le feillard M1/M2	Remplir et imprimer la feuille de prélèvement
	10	Gratter les mâchoires	Vider toutes les poubelles de la chaîne et les rassembler dans le chariot déchets
	11	Aspirer les ensacheuses	Souffler l'encartonneuse, l'encaisseuse + passer le balai
	12	Vider les bacs sachets ensacheuses + les poubelles	Nettoyer les carters si nécessaire
	13	Faire les pesées <u>labvantage</u> + changement de série sur <u>labvantage</u>	
	14	Clôturer le dossier de mise en sachet	
	15	Evacuer des déchets + récupérer feuille prélèvement	
PRISE EN CHARGE SERIE SUIVANTE	16	Prendre en charge le nouveau <u>flobin</u>	Remplir la page de garde du dossier de lot
	17	Changer les tuyaux <u>flobin</u> + rallumer PIAB	Appeler le labo au redémarrage
	18	Remplir nouveau dossier de mise en sachet	

Figure 61: Standard changement de série

Le document a été construit en réduisant les mouvements inutiles. Les tâches sont listées de manière chronologique et les tâches bloquantes sont faites en priorité.

En utilisant ce standard work, chaque personne sur chaîne sait ce qu'elle doit faire lors d'un changement de série.

Les gains sont multiples à la fois qualité puisque le risque d'oubli ou erreur est diminué mais également pour la formation des nouveaux arrivants.

⇒ Diagramme Spaghetti

Pour vérifier l'utilité des standards work au niveau des déplacements, un diagramme spaghetti est réalisé avant et après leur mise en place.

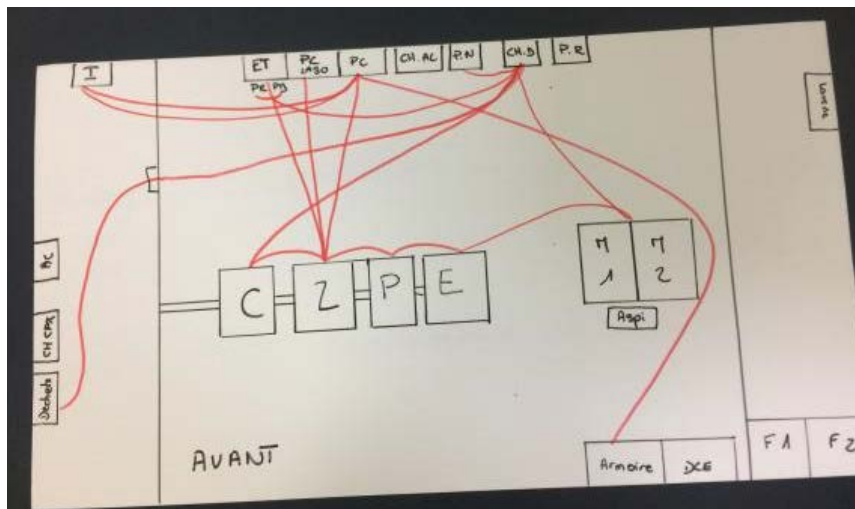


Figure 62: Représentation d'un diagramme spaghetti lors d'un changement de série avant la mise en place des standards work

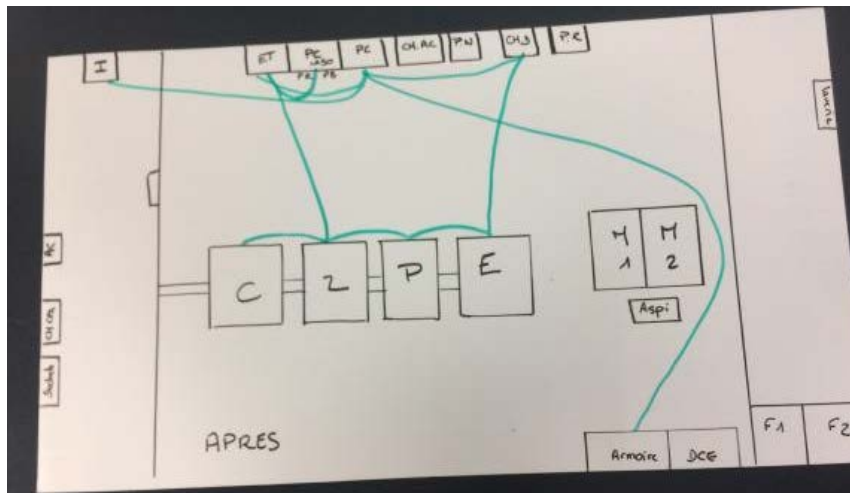


Figure 63 : Représentation d'un diagramme spaghetti lors d'un changement de série après la mise en place des standard work

Les diagrammes spaghetti montrent bien une diminution des déplacements sur la chaîne lors d'un changement de série. Ce gaspillage est réduit grâce au regroupement des tâches dans une même zone et à la répartition des actions à réaliser.

Les temps d'arrêts sont respectés grâce à la suppression de ces gaspillages.

❖ Maintenance préventive

Tous les lundis matin, une maintenance préventive est réalisée sur les équipements. Elle permet la surveillance de l'état du matériel, de vérifier l'intégrité des pièces pour anticiper les interventions.

Objectifs de la maintenance préventive :

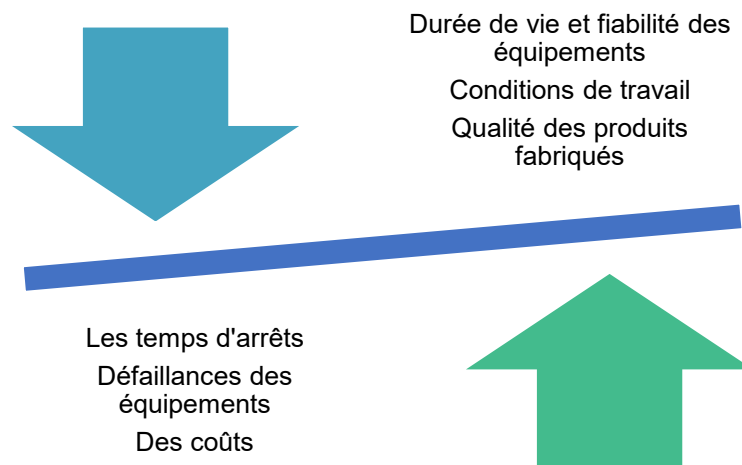


Figure 64: Schéma représentant les objectifs de la maintenance préventive (figure originale)

MACHINE	DESIGNATION	DUREE THEORIQUE	COMMENTAIRE	DATE	NOM
Ensacheuses	M1 + M2: Démontage et nettoyage rampes de dosage le vendredi	20			
Ensacheuses	M1 + M2: Vérifier bagues mélangeur (pas de fuite de poudre)	5			
Ensacheuses	M1 + M2: Remontage rampes de dosage le lundi	20			
Ensacheuse	Vérifier vis platine fixation verin/machoire	2			
Ensacheuses	M1 + M2: Vérifier usure pinces sachet ainsi que le jeu	10			
Plieuse	Vérifier propreté plieuse et la lubrifier	5			
Encasseuse	Vérifier propreté banderoleuse	5			

Figure 65: Standard maintenance préventive

Voici le standard réalisé avec la liste des tâches à effectuer, leur durée et par qui elles sont exécutées.

La mise à jour de ce standard a permis d'éviter des pannes récurrentes en cours de production. L'usure du matériel est contrôlée évitant ainsi la casse des pièces.

5) Contrôler

L'étape du contrôle est le fait de réaliser un suivi sur ligne. Le but est de surveiller la compréhension correcte des nouvelles pratiques : échanger avec les opérateurs pour faire le point sur les éventuelles difficultés rencontrées, vérifier l'adaptation des pratiques sur chaque chaîne via des Gemba Walk ou « tour de terrain », le suivi des non-conformités ainsi que le rappel des nouvelles pratiques à suivre.

VII. Management visuel

Le bilan du projet de l'optimisation de la performance à travers le diagramme d'Ishikawa présenté dans les parties précédentes sur les 18 idées de départ c'est :

- 6 idées finalisées, code couleur vert ;
- 10 idées en cours, code couleur jaune ;
- 2 idées à programmer, code couleur rouge.

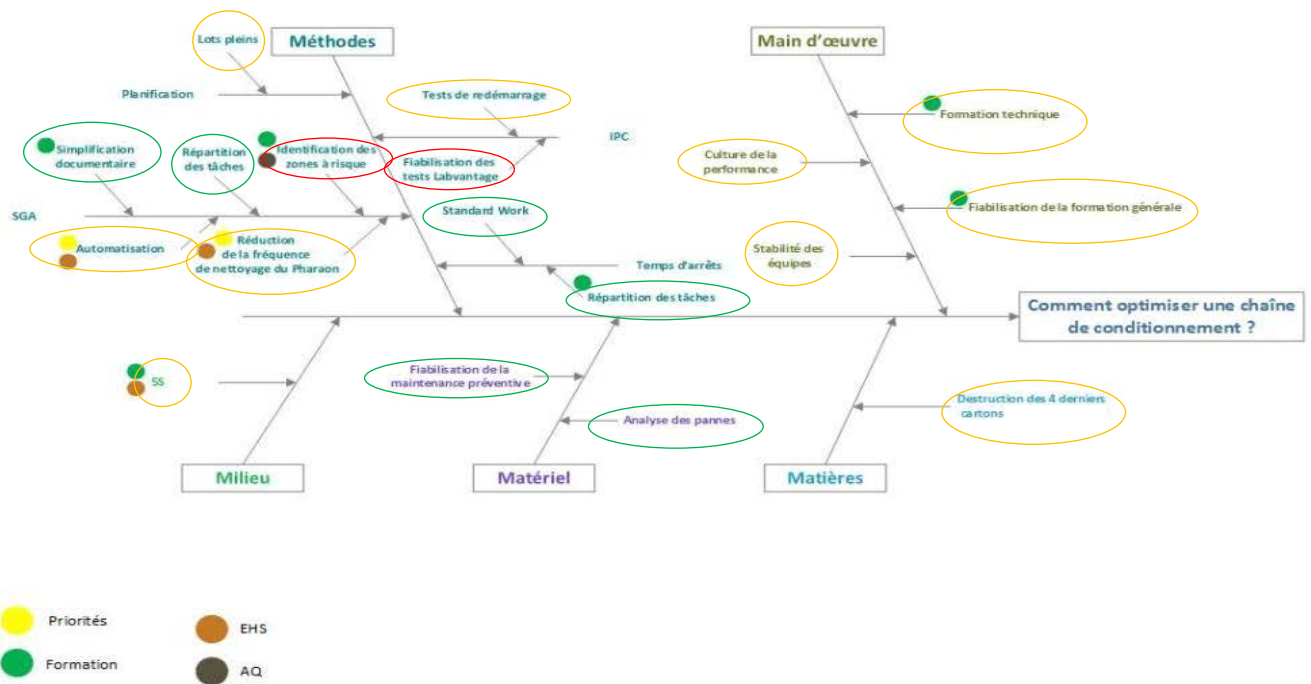


Figure 66: Diagramme d'Ishikawa de départ avec représentation des actions terminées, en cours et à programmer

VIII. Analyse du TRS après mise en place du projet d'optimisation de la performance

Après la mise en place des actions vues dans les parties précédentes, une analyse du TRS est à nouveau réalisée.

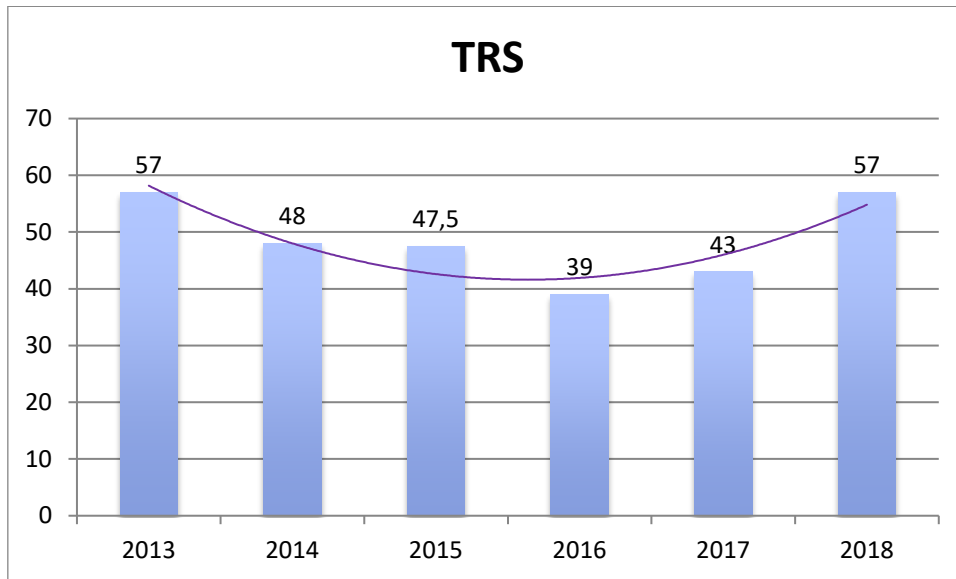


Figure 67: Histogramme du TRS en % de 2013 à 2018

L'historgramme du TRS montre une progression de 14 point entre l'année 2017 et 2018. Le projet d'optimisation de la Performance a donc été concluant.

L'objectif fixé était au minimum d'atteindre de nouveau le TRS de 2013, au vue des résultats, le TRS devrait encore progresser car certaines actions ne sont pas finalisées.

Conclusion générale

L'histoire industrielle nous montre que la performance attendue dans les entreprises évolue perpétuellement. La raison à cela est multiple :

- des exigences réglementaires de plus en plus pointues dû à des incidents sanitaires dont les causes racines ont été identifiées et ne sont plus à reproduire ;
- une évolution des attentes des clients, ils veulent avoir un choix multiple de produits, de haute qualité et à bas coût ;
- une concurrence rude qui oblige les entreprises à être hautement productives.

Pour répondre à ces différentes requêtes il paraît logique d'utiliser des outils divers et complémentaires qui ont pour objectif commun d'améliorer la performance de l'entreprise.

L'amélioration continue et les projets d'optimisation font maintenant partis de la culture des entreprises. Il est nécessaire de choisir les bons outils, d'identifier les ressources nécessaires et de faire participer un maximum de personne pour apporter des idées en abondances.

Les propositions se mettent en place à court, moyen ou long terme suivant leur ampleur.

Le déploiement d'une validation de nettoyage est un sujet complexe et long. En effet, cela touche à des critères réglementaires, une stratégie doit être adoptée avec des prérequis devant être respectés et des ressources importantes mises à disposition.

Au contraire les outils du Lean ne nécessitent que peu de moyens financiers et humain, pour autant ils n'ont cessé de prouver leur efficacité en terme de performance depuis des années.

Les deux combinés montrent des répercussions positives sur les résultats en terme de qualité, sécurité et productivité.

Bibliographie

1. Pierron C. Diagnostiquer et améliorer la performance globale. 2017;7.
2. GRAMDI J. Excellence industrielle. 10 janv 2013;11.
3. Implémentation Lean : application industrielle [Internet]. [cité 8 sept 2018]. Disponible sur: <https://www-techniques-ingenieur-fr.docelec.u-bordeaux.fr/res/pdf/encyclopedia/42121210-ag5195.pdf>
4. DUPEBE C. L'implication de tous : facteur clé de la performance industrielle. 2015.
5. Toyota Production System [Internet]. [cité 8 sept 2018]. Disponible sur: <http://christian.hohmann.free.fr/index.php/lean-entreprise/les-basiques-du-lean/156-toyota-production-system>
6. Lean, quelle définition ? [Internet]. [cité 8 sept 2018]. Disponible sur: <http://christian.hohmann.free.fr/index.php/lean-entreprise/les-basiques-du-lean/73-lean-quelle-definition->
7. Thèse application des outils du Lean dans le cadre de l'optimisation de ligne de conditionnement [Internet]. [cité 8 sept 2018]. Disponible sur: <http://thesesante.ups-tlse.fr/1616/1/2016TOU32091.pdf>
8. GRAMDI J. Lean management et excellence industrielle. 10 juill 2012;
9. Système d'information et méthode de production [Internet]. [cité 8 sept 2018]. Disponible sur: <https://www-techniques-ingenieur-fr.docelec.u-bordeaux.fr/res/pdf/encyclopedia/42521210-ag3400.pdf>
10. Heijunka, une introduction [Internet]. [cité 8 sept 2018]. Disponible sur: <http://christian.hohmann.free.fr/index.php/lean-entreprise/la-boite-a-outils-lean/202-heijunka-une-introduction>
11. Billam R, Pathy FV. Amélioration continue dans l'entreprise. 2002;18.
12. Juste à temps et qualité totale : concept et outils [Internet]. [cité 8 sept 2018]. Disponible sur: <https://www-techniques-ingenieur-fr.docelec.u-bordeaux.fr/res/pdf/encyclopedia/42121210-ag5190.pdf>
13. GATTI T. TPM - Total Productive Management. 10 Janvier 2003.
14. jidoka.pdf [Internet]. [cité 8 sept 2018]. Disponible sur: <http://www.lean.enst.fr/wiki/pub/Lean/LesPublications/jidoka.pdf>
15. Lasnier G. Le lean-manufacturing. Rev Sci Gest. 2007;(223):99-107.
16. Gramdi J. Excellence Industrielle et Théorie des Contraintes. 2014;16.

17. Le guide pratique des 5S [Internet]. [cité 8 sept 2018]. Disponible sur: <http://christian.hohmann.free.fr/index.php/publications/livres/46-le-guide-pratique-des-5s>
18. Bentalab S. Le 5S, démarche d'amélioration continue. 2011;6.
19. La Vague n°42 juin 2014 [Internet]. calameo.com. [cité 8 sept 2018]. Disponible sur: <https://www.calameo.com/read/002770582f007de2990ad>
20. Annexe 15 des Bonnes Pratiques de Fabrication, Dominique Blanchard, éditeur PYC, 24 pages.
21. Les nouvelles exigences des bonnes pratiques de fabrication européennes concernant la Validation du Nettoyage [Internet]. A3P - Industrie Pharmaceutique & Biotechnologie. 2017 [cité 8 sept 2018]. Disponible sur: <https://a3p.org/nouvelles-exigences-bonnes-pratiques-de-fabrication-europeennes-concernant-validation-nettoyage/>
22. Affairs O of R. Inspection Guides - Validation of Cleaning Processes (7/93) [Internet]. [cité 8 sept 2018]. Disponible sur: <https://www.fda.gov/iceci/inspections/inspectionguides/ucm074922.htm>
23. EudraLex - EU Legislation - Santé publique - European Commission [Internet]. Santé publique. [cité 8 sept 2018]. Disponible sur: /health/documents/eudralex_fr
24. Louisy F, Louvot P, Machet J, Madelain J, Missoffe MH, Arthur M, et al. Rapport sénat. :37.
25. ST02_2016_HELENE_GARREAU_MIM.pdf [Internet]. [cité 8 sept 2018]. Disponible sur: http://www.utc.fr/~mastermq/public/publications/qualite_et_management/MQ_M2/2015-2016/MIM_stages/GARREAU_Helene/ST02_2016_HELENE_GARREAU_MIM.pdf
26. Mission : ICH [Internet]. [cité 8 sept 2018]. Disponible sur: <http://www.ich.org/about/mission.html>
27. The Difference Between Prospective, Concurrent and Retrospective Validation [Internet]. Learnaboutgmp: Accredited Online Life Science Training Courses. 2016 [cité 16 oct 2018]. Disponible sur: <https://learnaboutgmp.com/good-validation-practices/the-difference-between-prospective-concurrent-and-retrospective-validation/>
28. Canada S, Canada S. Directive sur la validation des procédés de nettoyage (GUIDE-0028) [Internet]. aem. 2000 [cité 8 sept 2018]. Disponible sur: <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/bonnes-pratiques-fabrication/validation/directive-validation-procedes-nettoyage-guide-0028.html>
29. Baricault A. Validation de nettoyage dans l'industrie pharmaceutique: cas pratique d'un projet de changement d'agent de nettoyage. :88.
30. LAVAGUE_54.pdf [Internet]. [cité 8 sept 2018]. Disponible sur: https://a3p.org/wp-content/uploads/2017/07/LAVAGUE_54.pdf

31. equipment grouping [Internet]. [cité 16 oct 2018]. Disponible sur: <http://www.cleaningvalidation.com/files/98739147.pdf>
32. product grouping [Internet]. [cité 16 oct 2018]. Disponible sur: <http://www.cleaningvalidation.com/files/98739154.pdf>
33. Eudralex part 2 [Internet]. [cité 8 sept 2018]. Disponible sur: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/2014-08_gmp_part1.pdf
34. Process validation : general principles and practices [Internet]. [cité 8 sept 2018]. Disponible sur: <https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidances/ucm070336.pdf>
35. Diagramme d'Ishikawa [Internet]. [cité 8 sept 2018]. Disponible sur: <https://www-techniques-ingenieur-fr.docelec.u-bordeaux.fr/fiche-pratique/genie-industriel-th6/organiser-et-animer-un-projet-dt58/diagramme-causes-effets-d-ishikawa-0585/0585.pdf>
36. Comment mesurer la performance du système de management de la qualité [Internet]. [cité 8 sept 2018]. Disponible sur: <https://www-techniques-ingenieur-fr.docelec.u-bordeaux.fr/fiche-pratique/genie-industriel-th6/piloter-et-animer-la-qualite-dt34/comment-mesurer-la-performance-du-systeme-de-management-de-la-qualite-1361/1361.pdf>
37. Toublanc S. Définir les livrables de projet. 2012;6.

Optimisation de la performance de lignes de conditionnement par une approche globale et la mise en place de moyens complémentaires.

Résumé : L'évolution économique industrielle entraîne les entreprises vers une quête de la performance toujours plus forte. Les entreprises font face à une concurrence de plus en plus rude, des exigences réglementaires qui se durcissent et une satisfaction plus difficile du client.

La segmentation de la performance en trois principales dimensions que sont le débit, la vitesse et la qualité permet de mettre en œuvre des outils méthodologiques adaptés à chaque contrainte.

Un projet d'optimisation de la performance de ligne de conditionnement illustrera que la mise en application de la théorie des contraintes, du Lean Manufacturing et du Six Sigma permet d'obtenir les résultats escomptés en terme d'amélioration de la performance.

Mots clés : Lean, Nettoyage, Théorie des contraintes, Performance, Six Sigma, Industrie pharmaceutique, Amélioration continue.

Packaging lines performances optimization through a global approach and the establishment of complementary means

Abstract : Industrial economic development is driving companies towards a quest for ever stronger performance. The manufacturers must to deal with stiffer competition, regulatory impacts and customer satisfactions.

The performance could be segmented is three mains dimensions: namely throughput, speed and quality. The use of this methodologicals tools will resolve each constraint individually.

An optimization project about packaging line will illustrate that the theory of constraints, Lean Manufacturing and Six Sigma implementation provide the expected performance results.

Keywords : Lean, Cleaning, Theory of constraints, Performance, Six Sigma, Pharmaceutical industry, Continuous improvement.