



HAL
open science

Déploiement et pérennisation de la méthode SMED sur une ligne de conditionnement

Margaux Belorgey

► **To cite this version:**

Margaux Belorgey. Déploiement et pérennisation de la méthode SMED sur une ligne de conditionnement. Sciences du Vivant [q-bio]. 2020. dumas-03016135

HAL Id: dumas-03016135

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03016135>

Submitted on 20 Nov 2020

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

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

UNIVERSITÉ CLERMONT AUVERGNE
UFR DE PHARMACIE

Année : 2020

N°

THÈSE D'EXERCICE
pour le
DIPLOME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement
le 12 juin 2020
par
Margaux BELORGEY

DEPLOIEMENT ET PERENNISATION DE LA METHODE SMED SUR UNE LIGNE DE CONDITIONNEMENT

Directeur de thèse : **M. Ghislain GARRAIT**

Jury :

Président : **M. Ghislain GARRAIT**

Maitre de Conférence,
UFR Pharmacie de Clermont-Ferrand

Membres : **Mme Valérie LIVRELLI**

Professeure des Universités,
UFR Pharmacie de Clermont-Ferrand

M. Éric BEYSSAC

Professeur des Universités,
UFR Pharmacie de Clermont-Ferrand

M. Samuel KLEIN

Responsable pôle conditionnement,
Laboratoires Servier Industrie

UNIVERSITÉ CLERMONT AUVERGNE
UFR DE PHARMACIE

Année : 2020

N°

THÈSE D'EXERCICE
pour le
DIPLOME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement
le 12 juin 2020
par
Margaux BELORGEY

DEPLOIEMENT ET PERENNISATION DE LA METHODE SMED SUR UNE LIGNE DE CONDITIONNEMENT

Directeur de thèse : **M. Ghislain GARRAIT**

Jury :

Président : **M. Ghislain GARRAIT**

Maitre de Conférence,
UFR Pharmacie de Clermont-Ferrand

Membres : **Mme Valérie LIVRELLI**

Professeure des Universités,
UFR Pharmacie de Clermont-Ferrand

M. Éric BEYSSAC

Professeur des Universités,
UFR Pharmacie de Clermont-Ferrand

M. Samuel KLEIN

Responsable pôle conditionnement,
Laboratoires Servier Industrie

REMERCIEMENTS

A mon Président de thèse et Directeur de thèse,

Monsieur Ghislain GARRAIT, Enseignant-chercheur à l'UFR de Pharmacie de Clermont-Ferrand

Vous avez accepté de présider cette thèse et m'avez accordé de votre temps pour relire et apporter des conseils tout au long de mon travail. Je vous suis reconnaissante pour tout cela, et vous remercie profondément.

Aux membres du Jury,

Madame Valérie LIVRELLI, Pharmacien et Professeure à l'UFR de Pharmacie de Clermont-Ferrand

De par notamment votre grande curiosité, vous avez accepté de participer au jury de cette thèse, et je vous en remercie chaleureusement.

Monsieur Éric BEYSSAC, Pharmacien et Professeur à l'UFR de Pharmacie de Clermont-Ferrand

Vous avez accepté de faire partie du jury de cette thèse, et je vous en remercie sincèrement.

A mon maître d'apprentissage,

Monsieur Samuel Klein, Responsable du pôle conditionnement chez les Laboratoires Servier Industrie

Samuel, tu m'as fait confiance durant mes deux années d'apprentissage et tu m'as offert l'opportunité de poursuivre l'aventure au sein de ton équipe. Aussi tu as accepté d'être un des membres du jury de cette thèse. Pour toutes ces raisons, je te suis extrêmement reconnaissante et te remercie de tout ce que tu m'as apporté.

A mes parents,

Vous vouliez que je fasse des études, c'est chose faite avec un double diplôme en poche ! Vous m'avez toujours poussé à réussir et toujours soutenu, même dans les moments les plus difficiles. Je vous suis éternellement reconnaissante pour tout ce que vous avez fait pour moi et ne vous remercierai jamais assez.

A mon petit frère,

Morgan, mon « jumeau », avec tous les déplacements que nous avons vécu depuis notre plus jeune âge, nous avons toujours été là l'un pour l'autre, et je pense que tous ces changements ont fait que nous sommes aussi complices aujourd'hui. Tu es mon frère, mais aussi mon meilleur ami.

Au « Quintuor »,

Tellement de moments forts et inoubliables passés avec vous quatre !

Thomas, tu as été la première belle rencontre que j'ai faite à Clermont-Ferrand. Au fil des années tu es devenu mon meilleur ami, et désormais je te considère comme mon deuxième frère.

Sara, le début de notre relation ne s'est pas passé de la meilleure façon qu'il soit, mais nous avons appris à nous connaître, et finalement regardes-nous aujourd'hui !

Clara, depuis notre rencontre en deuxième année, une alchimie s'est créée, et même avec la distance, ce lien fort ne disparaît et ne disparaîtra pas.

Julie, tu es, je pense, la plus raisonnable de nous cinq et heureusement que tu es là pour temporiser tous nos excès !

A mes meilleurs amis et amis,

Les copains de la faculté de Pharmacie, pendant quatre ans nous avons formé un sacré groupe d'artistes et nous avons partagé des événements inoubliables ! Malgré la distance et nos « vies d'adultes » qui commencent, je ne vous oublierai jamais et j'espère continuer à partager des moments avec vous tous !

Les copains de l'École des Mines, seulement deux années en alternance mais cela m'a laissé suffisamment de temps pour rencontrer des personnes exceptionnelles, dont ma « coloc » avec qui j'ai créé beaucoup de souvenirs à Albi !

Les copains d'Orléans, je n'arrêterai pas de vous le dire, mais heureusement que nous nous sommes tous trouvés ! Certains sont partis mais les souvenirs restent et j'espère que nous en créerons d'autres.

TABLE DES MATIERES

REMERCIEMENTS

TABLE DES MATIERES

LISTE DES FIGURES

LISTE DES ILLUSTRATIONS

LISTE DES TABLEAUX

LISTE DES EQUATIONS

LISTE DES GRAPHIQUES

LISTE DES ABREVIATIONS

INTRODUCTION.....	1
1 DU LEAN MANUFACTURING A L'EXCELLENCE OPERATIONNELLE	2
1.1 Le Lean Manufacturing.....	2
1.1.1 Historique	2
1.1.2 Approche du Lean Manufacturing	5
1.1.2.1 Définition	5
1.1.2.2 La « maison Toyota Production System »	5
1.2 Le Six Sigma	22
1.2.1 Historique	22
1.2.2 Approche du Six Sigma	23
1.2.2.1 Définir	25
1.2.2.2 Mesurer	26
1.2.2.3 Analyser	26
1.2.2.4 Améliorer	26
1.2.2.5 Contrôler.....	26
1.3 L'Excellence Opérationnelle.....	27
1.3.1 Définition	27
1.3.1.1 La mondialisation	28

1.3.1.2	La numérisation.....	29
1.3.1.3	Les nouvelles générations.....	29
1.3.2	Démarche de l'excellence opérationnelle.....	33
1.3.2.1	Préparer.....	33
1.3.2.2	Analyser.....	34
1.3.2.3	Concevoir.....	34
1.3.2.4	Planifier.....	34
1.3.2.5	Mettre en place.....	34
1.3.2.6	Maintenir.....	35
1.3.3	Les outils de l'Excellence Opérationnelle.....	35
1.3.3.1	Méthode des « 5 pourquoi ».....	35
1.3.3.2	Méthode QQQQCCP.....	36
1.3.3.3	La matrice SWOT.....	37
1.3.3.4	Le brainstorming.....	37
1.3.3.5	Le diagramme d'Ishikawa ou 5M.....	38
1.3.3.6	Les 8 gaspillages.....	39
1.3.3.7	Rapport A3.....	41
1.3.3.8	Diagramme de Pareto.....	41
1.3.3.9	Standard de travail.....	42
1.3.3.10	Méthode 5S.....	42
1.3.3.11	SMED.....	43
1.3.4	Les indicateurs clés de performance.....	45
2	APPLICATION DE LA METHODE SMED SUR UNE LIGNE DE CONDITIONNEMENT DANS UNE INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE.....	49
2.1	L'industrie pharmaceutique.....	49
2.1.1	Historique.....	49
2.1.2	Réglementation.....	52

2.2	Présentation du laboratoire pharmaceutique.....	55
2.2.1	Présentation du groupe Servier	55
2.2.2	Présentation des Laboratoires Servier Industrie.....	56
2.3	Déploiement de la méthode SMED sur une ligne sachet	57
2.3.1	Définir	58
2.3.1.1	Equipe projet	58
2.3.1.2	Service concerné.....	58
2.3.1.3	Définition d'une ligne de conditionnement	59
2.3.1.4	Processus concerné	63
2.3.1.5	Missions et objectifs	64
2.3.1.6	Performance attendue	64
2.3.2	Mesurer	64
2.3.2.1	Collecte des données initiales	65
2.3.2.2	Mesure du processus en atelier	68
2.3.3	Analyser	69
2.3.4	Améliorer	72
2.3.4.1	Organisation en trois postes.....	73
2.3.4.2	Réalisation d'actions en temps masqué	74
2.3.4.3	Optimisation de la réalisation de tâches critiques.....	75
2.3.4.4	Optimisation du suivi du changement de série	76
2.3.5	Contrôler.....	77
2.3.5.1	Performance obtenue	78
2.3.5.2	Pérennisation de la méthode SMED	80
	CONCLUSION.....	85
	REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	86
	ANNEXE I.....	91
	ANNEXE II.....	92

LISTE DES FIGURES

Figure 1: Le système de production Toyota.....	6
Figure 2 : Fondations de la maison « Toyota Production System ».....	7
Figure 3 : Piliers de la maison « Toyota Production System ».....	9
Figure 4 : Bases du principe de juste-à-temps	10
Figure 5 : Principe du Jidoka	12
Figure 6 : Les 3 principes de la dynamique d'amélioration	13
Figure 7 : Trois types de gaspillages	15
Figure 8 : Les 7 muda.....	15
Figure 9 : Les 10 principes du Kaizen	17
Figure 10 : Principes de la « qualité parfaite ».....	18
Figure 11 : Instructions pour la détection et la résolution rapide des problèmes	20
Figure 12 : Courbe de Gauss – Niveaux Six Sigma	23
Figure 13 : Décalage de 1,5 sigma.....	24
Figure 14 : Méthode DMAIC	25
Figure 15 : Révolutions accompagnant l'excellence opérationnelle	28
Figure 16 : Principes de l'excellence opérationnelle.....	30
Figure 17 : Etapes du « design thinking ».....	31
Figure 18 : Etapes de l'excellence opérationnelle	33
Figure 19 : Matrice SWOT (36).....	37
Figure 20 : Diagramme d'Ishikawa	38
Figure 21 : Diagramme de Pareto	41
Figure 22 : Etapes de la méthode SMED	44
Figure 23 : Grands types de KPI	46
Figure 24 : Ligne de conditionnement blisters	60
Figure 25 : Ligne de conditionnement sachets	61
Figure 26 : Emplacement des lignes dans l'atelier de conditionnement secondaire .	62
Figure 27 : Tâches réalisées par l'opérateur 1	65
Figure 28 : Tâches réalisées par l'opérateur 2	65
Figure 29 : Tâches réalisées par l'opérateur 1 (nouvelle organisation)	70
Figure 30 : Tâches réalisées par l'opérateur 2 (nouvelle organisation)	70
Figure 31 : Tâches réalisées par l'opérateur 3 (nouvelle organisation)	71
Figure 32 : Décomposition de la ligne SIG en 3 postes.....	74

LISTE DES ILLUSTRATIONS

Illustration 1 : Exemple d’affichage	8
--	---

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I : Méthode QQQCCP	36
Tableau II : Les 8 gaspillages	40
Tableau III : Correspondance démarche DMAIC et méthode SMED.....	57
Tableau IV : Changements de série	63
Tableau V : Plan d’action défini par l’équipe projet.....	73

LISTE DES EQUATIONS

Équation 1 : Calcul du TRS	47
----------------------------------	----

LISTE DES GRAPHIQUES

Graphique 1 : Analyse des temps de changement de produit fini d’août 2017 à janvier 2018 sur la ligne SIG	66
Graphique 2 : Suivi du TAF et du TRS de la ligne SIG d’août 2017 à janvier 2018..	67
Graphique 3 : Analyse des temps de changement de produit fini de février à novembre 2018 sur la ligne SIG	78
Graphique 4 : Suivi du TAF et du TRS de la ligne SIG de février à novembre 2018	79

LISTE DES ABREVIATIONS

AC : Article de Conditionnement

AMDEC : Analyse des Modes de Défaillance, de leur Effet et de leur criticité

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du médicament et des produits de santé

BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication

DCI : Dénomination Commune Internationale

FDA : Food and Drug Act

FIRS : Fondation Internationale de Recherche Servier

GMP : Good Manufacturing Practises

IMPV : International Moto Vehicle Program

IMT : Massachussetts Institue of Technology

JIT : Just In Time

KPI : Key Performance Indicator

OST : Organisation Scientifique du Travail

PF : Produit Fini

PI : Produit Intermédiaire

R&D : Recherche et Développement

SF : Semi-Fini

SMED : Single Minute Exchange of Die

SPC : Statistical Process Control

TAF : Temps d'Arrêt Fonctionnel

TAO : Temps d'Arrêt Organisationnel

TAT : Temps d'Arrêt Technique

TPS : Toyota Production System

TQC : Total Quality Control

TRS : Taux de Rendement Synthétique

UE : Union Européenne

UP : Unité de Production

VDL : Vide De Ligne

INTRODUCTION

L'industrie pharmaceutique est une des économies les plus prospères au niveau mondial et ne cesse de croître (1). Les entreprises sont soumises à une concurrence omniprésente, et sont contraintes d'innover, de diversifier, de réduire les coûts, d'améliorer la qualité et de livrer les produits dans des délais de plus en plus courts. Ainsi, un grand nombre d'industries pharmaceutiques mettent en place des démarches d'amélioration continue.

Parmi les nombreux outils et pratiques disponibles, il existe une démarche innovante issue du Lean Manufacturing et du Six Sigma : l'Excellence Opérationnelle. « L'Excellence Opérationnelle est la capacité d'une entreprise à créer toujours plus de valeur pour ses clients, ses collaborateurs, ses actionnaires et ses partenaires, afin d'améliorer durablement sa compétitivité » (2). En effet, les entreprises cherchent d'une part à minimiser leur coût de production et d'autre part à améliorer la qualité de leurs produits finis.

L'objectif de cette thèse est de présenter dans un premier temps l'aspect théorique des démarches Lean Manufacturing et Six Sigma. Une seconde partie présentera le déploiement de l'Excellence Opérationnelle, avec l'utilisation de la méthode Single Minute Exchange of Die (SMED), sur une ligne de conditionnement secondaire, à l'aide de la démarche DMAIC.

1 DU LEAN MANUFACTURING A L'EXCELLENCE OPERATIONNELLE

L'Excellence Opérationnelle est issue de la fusion du Lean Manufacturing et de la méthode Six Sigma. Dans cette première partie nous allons aborder ces trois notions.

1.1 Le Lean Manufacturing

1.1.1 Historique

Au cours de ces dernières décennies, les industries, quel que soit leur domaine d'activité, sont soumises à de nombreuses pressions en lien avec l'évolution du marché et du contexte économique. Afin de pallier ces contraintes, les industries ont dû adapter leurs systèmes de production pour améliorer leur performance industrielle. La performance industrielle fait appel à l'aptitude d'une entreprise à garantir des résultats par son organisation et donc assurer sa survie (3).

L'évolution de ces systèmes de production a débuté avec l'apparition du taylorisme en 1910 dans l'industrie américaine, puis en France dans les années vingt. Frederick Winslow Taylor a développé ce nouveau modèle de production après avoir constaté l'existence d'une sous-production et de méthodes de travail souvent inefficaces. L'objectif de ce nouveau modèle d'organisation est d'augmenter la production et la productivité. Le taylorisme est fondé autour de deux grands principes :

- l'organisation scientifique du travail (OST) : chaque étape du processus est chronométrée afin de calculer le « juste temps », c'est-à-dire le temps nécessaire à sa réalisation. Les gestes inutiles sont analysés pour être éliminés, la sélection des ouvriers devient nécessaire et le salaire est calculé en fonction du rendement (4),
- les divisions verticale et horizontale du travail : la division verticale est la séparation sociale entre les ingénieurs, dits les spécialistes qui exécutent les tâches de maintenance ou de contrôle qualité, et les ouvriers qui réalisent les opérations de production. La division horizontale est la décomposition du travail en tâches élémentaires successives permettant de codifier le travail par des instructions données par la hiérarchie à des exécutants.

Ce modèle d'organisation a inspiré Henry Ford qui, en 1908, a développé un modèle unique et simplifié à l'extrême dans ses usines automobiles situées à Détroit : le « Ford Model T » ou fordisme. Ce modèle repose sur quatre principes (5) :

- la décomposition du travail et la parcellisation des tâches,
- la standardisation des produits avec la possibilité d'inter-changer les pièces d'un modèle de voiture à une autre,
- l'implémentation de chaînes de production afin de minimiser les déplacements des opérateurs,
- l'augmentation du salaire des ouvriers permettant de stimuler la demande de service et de biens et donc d'augmenter la consommation.

Ce deuxième modèle, dit « production de masse », permet d'augmenter les volumes de production, ainsi que la productivité tout en diminuant les coûts de fabrication.

Ces deux modèles ont cependant des limites : ils entraînent une déshumanisation du travail et les tâches réalisées par les opérateurs deviennent répétitives et monotones provoquant une perte de qualification du travail. Tous ces facteurs conduisent à de l'absentéisme et à une augmentation de la rotation du personnel.

Au Japon, en 1937, l'entreprise automobile Toyota adopte que partiellement le système de « production de masse » d'Henry Ford : on parle d'un système « semi-fordien ». Ce système japonais vise à simplifier les procédés de fabrication et à acheter des équipements flexibles sur lesquels les pièces peuvent s'ajuster.

Après la Seconde Guerre Mondiale, M. Kiichiro Toyoda, le président de Toyota Motor Company, a déclaré qu'il était primordial de concurrencer l'industrie automobile américaine. Ainsi, à partir de 1949, un ingénieur de la compagnie, Taichi Ohno, a repensé toute l'organisation de la production en s'appuyant sur les principes de production « juste-à-temps », ou « Just-In-Time » (JIT), et d'autonomation (ou jidoka) des équipements.

Le premier principe de JIT regroupe un ensemble d'outils et de techniques permettant à une entreprise de produire le produit en quantité nécessaire, au moment voulu et disponible à l'endroit voulu. L'avantage de ce principe est qu'il permet de répondre au jour le jour à l'évolution de la demande.

Le deuxième principe (autonomation), aussi appelé auto-activation, est le fait d'installer des systèmes d'arrêt automatique sur les équipements afin d'alerter lorsqu'une anomalie ou un défaut survient.

Par conséquent, dans l'entreprise Toyota, toutes les étapes de la chaîne de production possèdent un Kanban, c'est-à-dire une carte visible ou une étiquette en japonais. Ce système, sous-entend que le poste situé en amont a la nécessité de réapprovisionner le poste situé en aval (3).

Le développement du système Toyota Production System (TPS) a permis le développement de nouvelles technologies qui, accompagnées de la révolution informatique et de l'apparition de l'automatisation, ont favorisé l'accroissement de la productivité, de l'adaptation en fonction de l'état du marché à un instant « t » et de la qualité des produits grâce à l'augmentation de la précision de l'usinage.

A la fin des Trente Glorieuses, au début des années 1970 et après le premier choc pétrolier, la tendance du marché s'inverse. L'économie mondiale entre dans une période de croissance économique lente accompagnée d'une baisse de la consommation (3). C'est à ce moment que les industries automobiles occidentales ont commencé à s'intéresser au système TPS.

La notion « production Lean » a été citée pour la première fois par un ingénieur américain, J. Krafcik, en 1988, dans un article intitulé « *Triumph of the Lean Production System* » (6). Ce terme caractérise une production allégée, agile et dépourvue des événements ayant un impact négatif à sa performance.

Le système « Lean manufacturing » est une méthode de management ayant pour but d'améliorer la performance en se basant notamment sur l'élimination des gaspillages. Ce système a été défini par un grand nombre de principes assez similaires les uns des autres.

En 1990, cette approche devient populaire grâce au programme International Motor Vehicle Program (IMPV) qui a publié l'ouvrage « *La production au plus juste : le système qui va changer le monde* ». L'IMPV a été créé en 1980 par trois chercheurs du Massachusetts Institute of Technology (MIT) : D. Roos, D. Jones et J. Womack, ainsi que 36 constructeurs automobiles et des gouvernements (3). Cet ouvrage peut être considéré comme le point de départ de l'émergence du concept Lean.

1.1.2 Approche du Lean Manufacturing

1.1.2.1 Définition

Le Lean Manufacturing est un terme qui définit un système de production développé initialement par Toyota, le TPS, et qui est à présent utilisé dans le monde entier et dans tous les domaines industriels (7).

Le terme « Lean » signifie « agile » en anglais, ainsi cette approche permet à une entreprise d'être alléger de tout superflu pour qu'elle puisse devenir réactive, notamment face à la concurrence, dans un contexte économique mondial instable. Cette approche associe la performance et la souplesse d'une entreprise pour que celle-ci soit capable d'optimiser l'ensemble de ses processus de manière continue. Le « Lean » vise à identifier et à éliminer tous les gaspillages grâce à l'amélioration continue afin d'atteindre l'excellence opérationnelle (8).

Initialement, l'approche « Lean » était décrite comme un système essentiellement technique, mais de plus en plus l'humain occupe une place importante dans ce système. Ce concept social s'associe à un ensemble de principes et d'outils qui ont pour but d'éliminer les causes n'apportant pas de valeur ajoutée au produit. Ainsi, l'objectif du Lean Manufacturing est d'optimiser la qualité, les coûts, les délais et la productivité.

1.1.2.2 La « maison Toyota Production System »

L'objectif principal du Lean peut être atteint uniquement si certains points fondamentaux sont appliqués et respectés. Ces principes constituent la « maison TPS ». La figure 1 ci-dessous représente le modèle actuel du Lean.

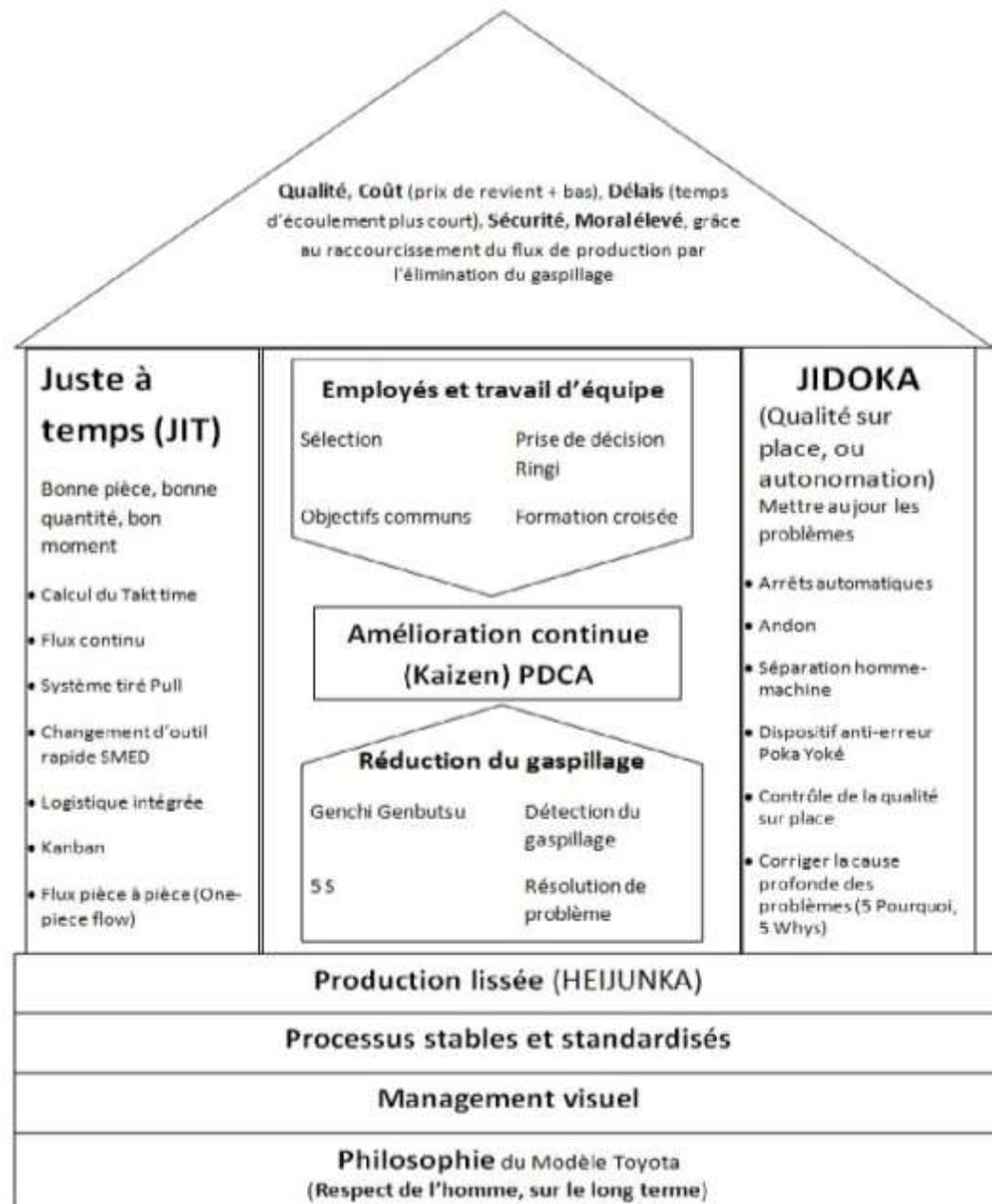


Figure 1: Le système de production Toyota

Ce système est représenté sous l'aspect d'une maison (9) signifiant que la structure peut être robuste si le toit, les piliers et les fondations sont stables. Si un de ces éléments est faible, l'ensemble du système est fragilisé.

Les principes du système sont divisés en quatre catégories : les fondations, les piliers, les éléments entraînant une dynamique d'amélioration et le toit.

✓ **Les fondations**

Les fondations sont composées de trois principes qui sont le management visuel, la standardisation et la production lissée (Figure 2).

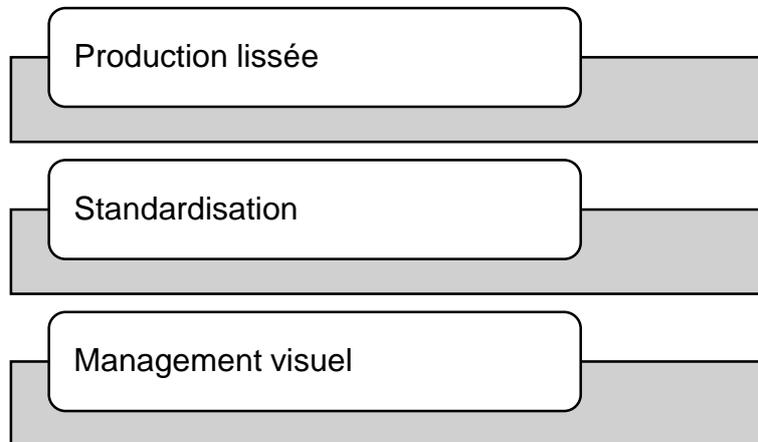


Figure 2 : Fondations de la maison « Toyota Production System »

○ **Le management visuel**

La méthode Lean est basée sur l'utilisation d'indicateurs visuels afin de fiabiliser le bon fonctionnement et le bon déroulement des activités. Afin que ces indicateurs soient efficaces, ils doivent être visibles et connus par l'ensemble des collaborateurs.

Il existe de nombreux outils de communication visuelle tels que la méthode 5S et la méthode Kanban, qui permettent notamment d'identifier les quantités à produire. Également, un affichage stratégique des indicateurs de performance, des objectifs de production et des actions correctives, qui sont en cours de réalisation, est le meilleur moyen pour impliquer l'ensemble du personnel dans la démarche de performance. Cet affichage peut se faire sous la forme d'un tableau divisé en plusieurs catégories comme sur l'exemple ci-dessous (Illustration 1).



Illustration 1 : Exemple d'affichage

Sur l'affichage ci-dessus, plusieurs catégories d'informations sont présentées : les résultats globaux de l'atelier, les résultats par ligne, le détail des différents arrêts, ainsi que les plans d'actions en cours.

Tous ces outils du management visuel permettent à l'ensemble des collaborateurs d'échanger et d'avancer dans un but commun.

- La standardisation

Un standard de travail est un outil qui définit une règle fixe pour décrire un produit, une méthode, un processus ou une quantité à produire (10).

Un standard peut se présenter sous différentes formes et à différents niveaux de l'entreprise. C'est un outil de management permettant d'améliorer l'efficacité du travail en équipe. Ceci est possible uniquement s'ils sont élaborés et améliorés par les opérateurs qui exécutent le travail. Le travail standardisé garanti la répétabilité des performances des tâches et élimine les sources de variabilité pouvant diminuer ces performances. Ainsi, la standardisation permet l'application de processus formalisés, accessibles, clairs et opérationnels qui sont nécessaires pour assurer et maintenir la qualité.

- La production lissée ou « Heijunka » en japonais

Le lissage de la production permet de fabriquer des produits selon le volume total des commandes pendant une période donnée et de les organiser de façon à produire chaque jour la même quantité en suivant le même schéma de production (11). Ce principe permet de stabiliser les flux de production et de diminuer les stocks au minimum.

Pour que la maison « TPS » existe, il est nécessaire qu'elle est deux éléments forts, les piliers, qui la soutiennent pour l'élever.

- ✓ Les piliers

Les piliers du TPS sont au nombre de deux : le JIT et l'autonotation, ou le Jidoka (Figure 3).

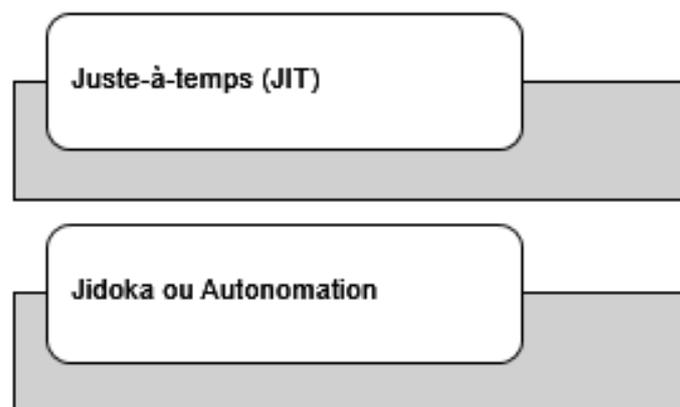


Figure 3 : Piliers de la maison « Toyota Production System »

Tout d'abord, le JIT est un principe qui a été développé par Taichi Ohno dans les années 1950. Il a pour objectif de fabriquer le produit en quantité juste nécessaire, au moment voulu et qu'il soit disponible à l'endroit voulu. Ce principe a été défini en s'appuyant sur les notions de flux continu, de système tiré, sur l'utilisation de la méthode Kanban et la diminution des temps de changement de série (Figure 4).

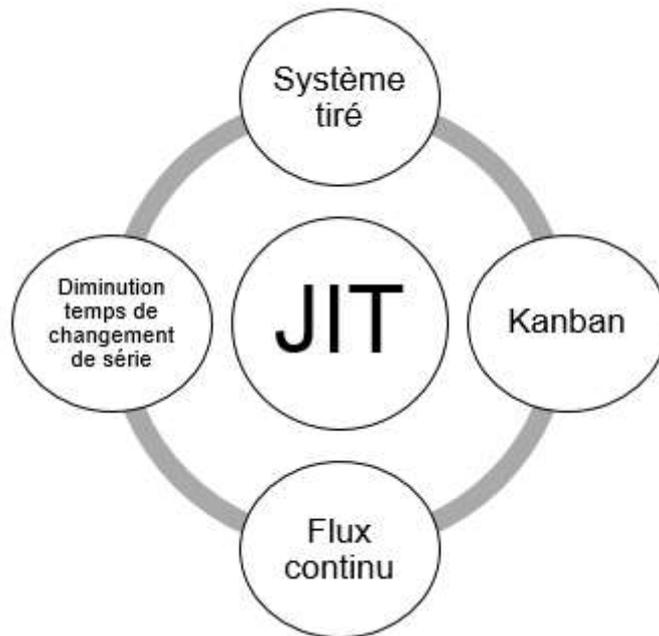


Figure 4 : Bases du principe de juste-à-temps

- Le système tiré

Le système tiré est une notion décrite en 1948 par Taichi Ohno. Ce terme est utilisé lorsque la fabrication d'un produit est déclenchée par une commande client. A la différence du flux poussé, où la production est engagée afin d'anticiper une demande client. Ce système permet d'obtenir une diminution des stocks (notamment les encours), des coûts globaux, du cycle de fabrication réduisant ainsi le délai de livraison. Aussi il permet d'augmenter la flexibilité entraînant une adaptation de la production aux variations de la demande (12).

- La méthode Kanban

La méthode Kanban a été définie en 1953, dans les ateliers de montage et d'usinage de l'entreprise Honsha, comme étant une étiquette accompagnant chaque lot de pièces. Cet outil permet de prévenir la surproduction, les manutentions inutiles, et permet de mettre en évidence les problèmes latents et contribue à l'assurance qualité. Deux types de Kanban existent (13) : le Kanban de production qui est une fiche d'instruction concernant l'opération et le Kanban de transfert qui est une fiche d'identification et de transport.

Taichi Ohno a défini six règles d'utilisation de la méthode Kanban :

- le poste aval se rend sur celui en amont afin d'y consommer la quantité exacte mentionnée sur le Kanban,
- le poste amont produit la quantité à retirer qui est indiquée sur la fiche Kanban et dans l'ordre des retraits,
- ne rien produire ni transférer sans un Kanban,
- le produit doit toujours être avec un Kanban,
- arrêt immédiatement de la production lorsqu'une pièce défectueuse est détectée,
- imposer la perfection absolue à chaque poste de travail et essayer de réduire le nombre de Kanban en cours.

- Le flux continu

Aussi, l'organisation des lignes par ilot en fonction de leur type de fabrication est remplacée par une organisation en lignes de production. C'est-à-dire que les lignes sont disposées de manière à créer un enchaînement des flux : on parle de flux continu. Cette notion permet d'éviter le croisement des flux, et ainsi de réduire les pertes de temps et la multiplication des stocks tampons.

- La diminution des temps de changement de série

Les lignes de production peuvent fabriquer différents produits mais à des moments différents. Le changement de série de produit doit se faire dans le temps le plus court possible pour interrompre le flux le moins possible.

La réduction des temps de changement de série est possible grâce à la méthode Single Minute Exchange of Die (SMED). Cet outil permet d'identifier les étapes internes, qui sont nécessairement réalisées lorsque la machine est arrêtée, des étapes externes, qui peuvent être effectuées lorsque la machine est en fonctionnement (14). Cette méthode permet d'optimiser les délais de fabrication. Nous reviendrons plus tard sur sa mise en application.

Malgré ces principes fondamentaux, la notion de JIT peut être compromise par certains dysfonctionnements tels que les rebuts, les ruptures d'approvisionnement, les pannes machines ou encore l'absentéisme. C'est pourquoi, la maîtrise de la qualité, de

l'amélioration continue et du management sont des facteurs indispensables à la réussite de la mise en place du JIT.

Enfin, le deuxième pilier est le Jidoka, ou automatisation, qui est un principe permettant d'équiper les machines de systèmes d'arrêts automatiques lors de la survenue d'une anomalie ou d'un défaut (Figure 5).

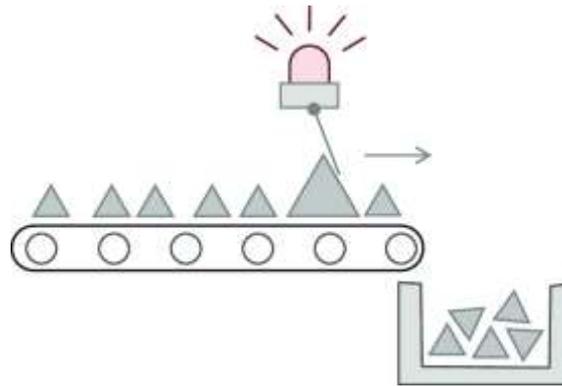


Figure 5 : Principe du Jidoka

La figure 5 représente un produit de taille anormale sur une chaîne de production (15). Ce produit défectueux est détecté par un dispositif d'alarme permettant d'éviter que la production soit non-conforme. Ce système permet de limiter les gaspillages et les coûts de traitement par l'identification des causes d'arrêt et en stoppant la production en cours dès la détection du défaut (16). Ce système permet de mettre en place des solutions permanentes évitant ainsi l'apparition et la propagation d'une non-qualité dans la production (17).

L'objectif de ce principe est d'améliorer la qualité de la production avec une réduction optimale des coûts et faire bon du premier coup. Cette approche se décompose en quatre étapes :

- la détection du défaut,
- l'arrêt de l'équipement et donc de la production,
- le traitement du dysfonctionnement,
- l'identification de la cause profonde afin de trouver une solution pérenne.

Afin d'assurer ce principe d'autonomie, des outils automatiques et des dispositifs anti-erreurs sont utilisés tels que la méthode poka-yoké et le système andon par exemple.

La méthode poka-yoké est utilisée pour contrôler que la production de tous les produits soit réalisée de manière simple et efficace, et de telle sorte à réduire les dysfonctionnements. Ce moyen permet d'éviter les erreurs ou de les renouveler dès qu'elles sont apparues une première fois.

Quant-au système andon, il est considéré comme un dispositif d'alarme avertissant sur un problème rencontré sur le poste de travail, que ce soit une panne ou un problème de qualité. Cet outil permet de prévenir rapidement de la présence d'un défaut sur une partie précise de la chaîne de production. Ainsi, il permet de traiter immédiatement les anomalies.

Finalement, tous ces éléments constituant les piliers de la maison « TPS » protègent en son centre des outils permettant de mettre en place une dynamique d'amélioration des processus.

✓ **La dynamique d'amélioration**

L'entreprise doit en permanence s'adapter, progresser et faire évoluer ses standards de travail. Ainsi, une forte collaboration entre les employés est encouragée et les défauts rencontrés sont considérés comme des sources d'amélioration (Figure 6).

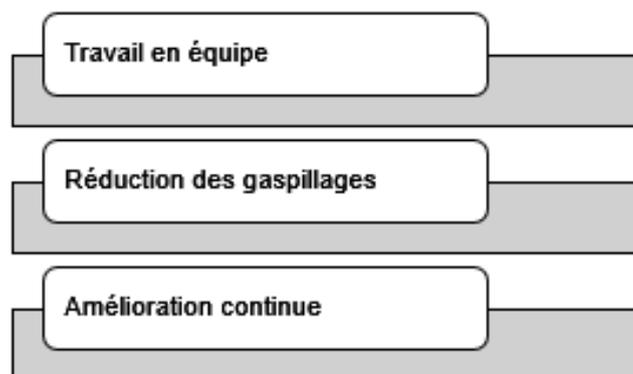


Figure 6 : Les 3 principes de la dynamique d'amélioration

○ Le travail d'équipe

Tout d'abord le management des hommes se base sur le travail en équipe et sur la polyvalence des équipes.

Il existe quatre grands types de management (18):

- le mode participatif ou management par l'apprentissage,
- le mode déléгатif ou management par la responsabilisation des équipes,
- le mode persuasif ou management par la discipline et le respect strict des règles,
- le mode directif ou management « dictatorial ».

Le management participatif est celui préféré pour favoriser la démarche « Lean » : le manager est le promoteur de l'apprentissage associant une connaissance approfondie du travail et ayant la capacité à développer, guider et motiver ses équipes.

Une industrie ne peut s'améliorer et évoluer sans ressources humaines. En effet, l'homme est porteur de nombreux questionnements et d'idées d'amélioration. Ainsi l'homme est mis au cœur de l'approche Lean. Une industrie employant le Lean Manufacturing doit impliquer l'ensemble de ses collaborateurs à l'objectif commun de l'entreprise. En effet, une forte implication du personnel et la prise en compte des idées et des compétences de chacun sont nécessaires pour que les principes de la méthode Lean soient appliqués.

Le management des hommes est rendu possible grâce à une communication efficace des informations dans l'entreprise. La communication doit être professionnelle et productrice de valeur ajoutée.

Aussi, la recherche de personnes polyvalentes, flexibles et autonomes est indispensable. Pour cela l'entreprise doit permettre la formation continue de ses collaborateurs afin qu'ils puissent entretenir et enrichir leurs compétences (19).

L'esprit d'équipe est également une notion fondamentale pour le management des hommes. Afin d'être réactif face au marché mondial, les équipes doivent créer et entretenir un esprit d'équipe fort.

De plus, pour maintenir une dynamique de progrès dans le temps, l'entreprise doit sans cesse faire appel à l'ensemble de ses collaborateurs pour participer à la

démarche d'amélioration continue de l'entreprise. Pour cela, des réunions quotidiennes et/ou hebdomadaires sont instaurées dans certaines entreprises afin de rappeler les standards de travail, de proposer des idées d'amélioration suite à la survenue d'irritants relevés sur le terrain, de balayer les actions qui sont en cours de réalisation et de discuter des indicateurs visuels de performance à mettre en place.

○ L'élimination des gaspillages

Le deuxième principe permettant d'instaurer une dynamique d'amélioration est l'élimination des gaspillages. D'après Taichi Ohno, il existe trois types de gaspillages qui sont regroupés sous la notion de « 3M ». Ces trois « M » se réfèrent aux termes de « muda », « mura » et « muri » (Figure 7) (20).



Figure 7 : Trois types de gaspillages

Le terme « muda » représente les gâchis, c'est-à-dire l'ensemble des actions ou situations qui ne crée pas de valeur ajoutée pour le client. Taichi Ohno a identifié sept types de gâchis (Figure 8).



Figure 8 : Les 7 muda

Les sept muda listés dans la figure ci-dessus sont (21) :

- la surproduction qui est le fait de produire plus que la demande attendue par le client,
- le temps d'attente qui est considéré comme de l'attente inutile,
- le transport et la manutention inutiles,
- l'usinage inutile ou inadapté, ainsi le produit fabriqué ne répond pas aux caractéristiques attendues par le client,
- les gestes inutiles réalisés lors de l'exécution des tâches,
- les stocks trop importants,
- la production de pièces comportant un ou plusieurs défauts devant être retraitées.

Le terme « mura » signifie la variabilité, c'est-à-dire un gaspillage non prévu et subi par l'entreprise. L'identification des mura permet à l'entreprise de maintenir un flux régulier via l'application de standards de travail qui sont un moyen facile d'effectuer les opérations de manière répétable et d'obtenir des mesures fiables. La standardisation des tâches permet de donner un cadre aux activités de l'entreprise et d'identifier rapidement les écarts.

Le terme « muri » représente les excès, c'est-à-dire l'utilisation de moyens surdimensionnés par rapport au besoin réel nécessaire pour atteindre le résultat visé. L'excès est très souvent lié à une volonté de se créer une sécurité supplémentaire.

Finalement, le travail d'équipe et la diminution des gaspillages contribuent à la dynamique d'amélioration, autrement dit à l'amélioration continue de l'entreprise. On parle alors de l'esprit Kaizen. Ce dernier principe constituant le cœur de la maison « TPS » a pour but de faire progresser l'entreprise par le biais d'améliorations simples, peu coûteuses et rapides sur l'ensemble des processus de l'entreprise.

- L'amélioration continue

Le Kaizen a été développée en 1986. Cette méthode se base essentiellement sur la roue de Deming, ou approche PDCA (Plan, Do, Check et Act) que nous verrons par la suite.

Le Kaizen a été défini selon dix principes (Figure 9) :

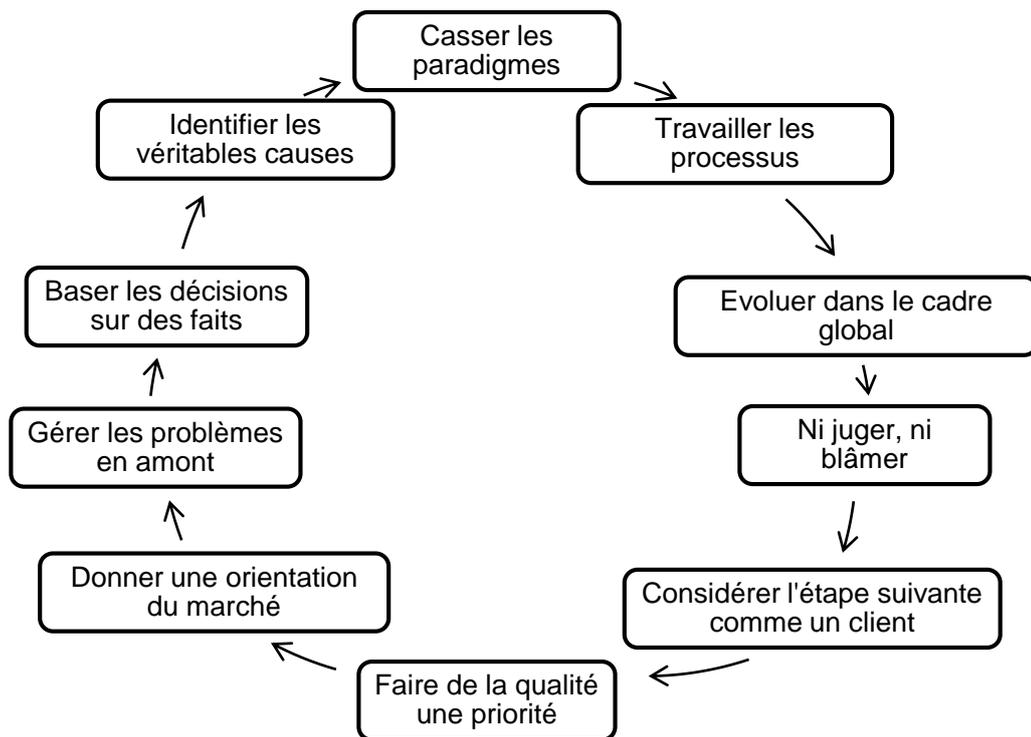


Figure 9 : Les 10 principes du Kaizen

Ces principes sont les suivants (22) :

- casser les paradigmes, c'est-à-dire penser différemment voire remettre en cause des évidences et cesser de penser systématiquement que tout problème récurrent n'a pas de solution,
- travailler les processus autant que les résultats afin d'améliorer le niveau de qualité et d'homogénéité de ces derniers,
- évoluer dans un cadre global, c'est-à-dire que les compétences individuelles des acteurs doivent être mises à disposition afin d'améliorer la productivité globale de l'organisation,
- ne pas juger et ne pas blâmer. En effet le respect mutuel des acteurs est un principe primordial de la méthode Kaizen et l'idée est de faire une analyse positive des problèmes en les voyant comme des opportunités d'amélioration,
- considérer l'étape suivante comme un client, c'est-à-dire parlé de client interne à la chaîne de réalisation d'un processus. Ainsi, les problèmes doivent être traités en temps réel et non plus au moment de la phase terminale de réalisation du processus,

- faire de la qualité une priorité. En effet, la qualité doit être une partie intégrante des objectifs de performance du processus de la même manière que les délais et les coûts,
- donner une orientation du marché au changement en tenant compte des besoins des clients afin de les traduire en termes d'activité à effectuer,
- gérer les problèmes en amont, c'est-à-dire mettre en place un système de qualité le plus tôt possible dans le processus de production, afin d'anticiper la détection tardive de problèmes plus difficiles et plus coûteux à remédier,
- baser les décisions sur des faits et des données factuelles dont la validité est mesurable, et non sur des intuitions ou des opinions,
- identifier les véritables causes du problème et ne pas s'arrêter à la première cause visible du problème identifié.

La mise en application de l'amélioration continue nécessite l'utilisation des méthodes de résolution de problèmes, mais aussi des notions de JIT, de qualité et de zéro défaut. Aussi, il est indispensable que l'ensemble des acteurs de l'entreprise collabore et participe activement à la démarche Lean via de nombreuses actions d'amélioration.

✓ **Le toit**

Au sommet de la maison « TPS » se situent les objectifs principaux du Lean, à savoir fabriquer des produits de haute qualité tout en diminuant les coûts et les délais de livraison et en garantissant la sécurité de l'ensemble des collaborateurs.

Ainsi, ces objectifs peuvent être résumés par la notion de « qualité parfaite ». Celle-ci a été développée autour de trois grands principes : le management par la qualité totale, la détection puis la résolution rapide des problèmes, et les améliorations radicales et progressives (Figure 10).

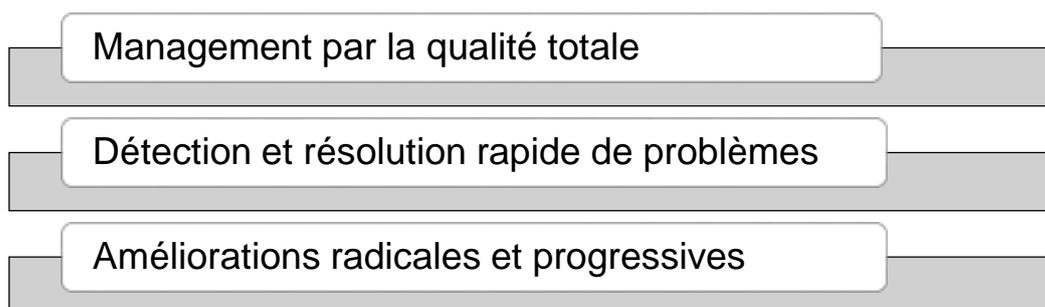


Figure 10 : Principes de la « qualité parfaite »

- Le management par la qualité totale

Le concept de maîtrise de la qualité totale, ou Total Quality Control (TQC), a été définie par Juran en 1950 et Feigenbaum en 1956. Ils se sont appuyés sur de nombreuses évolutions de la notion de qualité au cours du temps, allant du simple contrôle du produit à un management par la qualité totale. Au cours du système taylorien et de la production de masse, la qualité était réduite à l'inspection du travail et à la maîtrise des caractéristiques dimensionnelles des produits fabriqués. Les opérateurs privilégient la quantité au détriment de la qualité des pièces produites (23).

Au début des années 1920, le contrôle statistique de la qualité puis le concept de maîtrise de la qualité ont été développés, notamment par W.E. Deming. Puis, dans les années 1950, est apparue la notion d'assurance qualité définie comme une démarche préventive ayant pour but d'identifier le plus tôt possible les événements et les causes de non qualité. Afin d'y parvenir, la méthode d'Analyse des Modes de Défaillance, de leur Effet et de leur Criticité (AMDEC) et la roue de Deming sont utilisées. Ainsi au cours des années 1960, a été définie la notion de qualité totale. Cette notion associe la qualité à la performance, les procédures, les délais, la maintenance, la fiabilité et la sécurité (23).

Enfin dans les années 1980, a été développé le concept de management de la qualité totale regroupant un ensemble de principes et de méthodes ayant pour objectif de mobiliser toute l'entreprise afin de satisfaire au mieux le client à moindre coût.

- La détection et la résolution rapide de problèmes

Puis, le deuxième principe de la notion de « qualité parfaite » est la détection et la résolution rapide des problèmes dès leur apparition. Pour cela, le « Lean » s'appuie sur trois instructions (Figure 11).



Figure 11 : Instructions pour la détection et la résolution rapide des problèmes

La première est d’aller voir directement sur le terrain afin d’analyser la situation via plusieurs outils tels que le standard de travail, l’autonomation, le rapport A3 et la méthode 5S.

Puis, la deuxième instruction est de réaliser la production par campagne de lots d’un seul produit, c’est ce qu’on appelle le « flux pièce à pièce ». La cadence de production est définie grâce à un outil régulateur nommé « takt time ». Ce dernier est le temps de travail effectif par jour reporté à la demande client par jour. Egalement, il est nécessaire de mettre en place un signal d’alarme permettant de prévenir l’opérateur et le manager de la survenue d’une anomalie sur la chaîne de production. Ce système d’alerte est appelé « système andon ».

Enfin, la troisième instruction utilisée est la méthode des « 5 pourquoi ».

Toutes ces méthodes et tous ces outils cités ci-dessus, seront décrits dans une partie ultérieure (chapitre 1.3.3).

- Les améliorations radicales et progressives

Enfin, le dernier principe est la mise en place d’améliorations radicales et progressives. Cette pratique est en opposition à l’approche Kaizen qui est une démarche lente et continue. Il existe deux types d’améliorations radicales : le management Hoshin Kanri et le Re-engineering. Le management Hoshin Kanri est une pratique qui consiste à

mettre en place des modifications profondes et radicales permettant de gérer des changements profonds. Cette démarche facilite les changements rapides qui nécessitent une grande réactivité dans un environnement qui évolue vite.

Pour cette raison, une vision stratégique commune à l'ensemble des collaborateurs doit être adoptée et ceci est réalisable grâce à trois principes (23) :

- l'intégration verticale, c'est-à-dire que les objectifs du changement sont communiqués et partagés à tous les niveaux hiérarchiques de l'entreprise afin que l'ensemble des efforts mis en œuvre concourent dans le même sens,
- la coordination transversale, à savoir que tous les niveaux hiérarchiques établissent ensemble les objectifs et les moyens à mettre en place pour les atteindre,
- l'optimisation des niveaux par analyse périodique des résultats pour diriger au mieux les actions dans le but d'atteindre les objectifs fixés.

Le re-engineering ou Business Process Re-engineering (BPR) est une notion de remise en cause profonde sur le court terme. Cela consiste à réévaluer les procédures déjà en place et d'adopter un nouveau regard sur le travail. Cette démarche s'appuie sur quatre principes nécessaires à sa mise en application (23) :

- une réorganisation totale du processus de production,
- une décomposition des tâches,
- une approche tournée vers le processus,
- une maîtrise des technologies de l'information.

Finalement, la méthode « Lean » est une démarche qui doit être partagée par l'ensemble des collaborateurs pour assurer le succès de sa mise en œuvre. Tous les principes de cette méthode sont en interactions, faisant ainsi d'elle une démarche globale qui vise à atteindre un double objectif : l'amélioration de la performance industrielle et la réduction des coûts.

1.2 Le Six Sigma

1.2.1 Historique

La méthode Six Sigma est apparue dans les années 1970 au Japon. Elle a ensuite été reprise et théorisée en 1986 par B. Smith, un ingénieur américain employé par la société de télécommunications Motorola. Aujourd'hui, il est considéré comme le fondateur de la méthode (24). A ce moment, la société Motorola n'arrivait plus à répondre à la demande de ses clients. Les méthodes de production employées par la société ne convenaient plus aux attentes du marché et étaient largement concurrencées par les méthodes japonaises. Ainsi Motorola avait pour objectif d'adopter une méthode permettant d'optimiser ses processus de fabrication (25).

En effet, dans les années 70, les entreprises japonaises proposaient des produits plus simples que ceux délivrés par les usines américaines, les rendant ainsi plus résistants et plus fiables. A contrario, les entreprises américaines proposaient des produits composés d'éléments de qualité. Voyant ses parts de marché diminuées, la société Motorola a décidé d'associer des outils statistiques à des notions de leadership afin de constituer un système de gestion complet, autrement dit le Six Sigma. Cette méthode a initialement été employée pour les techniques Statistical Process Control (SPC), ou techniques de maîtrise statistique des procédés, puis elle a été répandue à l'ensemble des fonctions de l'entreprise. La méthode a ensuite été déployée dans d'autres entreprises américaines telles que General Electric ou IBM. Ces dernières ont approfondi la méthode en lui associant des éléments managériaux et structuraux.

C'est au milieu des années 1990 qu'est apparue le Six Sigma en France et son application s'est généralisée en 1997.

1.2.2 Approche du Six Sigma

L'objectif principal du Six Sigma est de répondre à la demande du client en le satisfaisant. Ce respect des attentes du client est associé à une diminution des coûts de production et à une amélioration du niveau de la qualité. Le Six Sigma est une méthode développée à partir de l'exploitation statistique de données permettant d'analyser et de maîtriser les paramètres agissant sur un processus, et ainsi de réduire leur variabilité du point de vue du client (12). La méthode emploie, entre autres, des outils de statistiques et ainsi s'appuie sur des faits incertains afin de prendre des décisions se basant sur la maîtrise de l'incertitude.

Le Six Sigma tient son nom de la lettre grecque « sigma » (σ). En statistique, cette lettre signifie l'écart-type à une moyenne, autrement dit la variabilité.

La méthode s'appuie sur la loi normale utilisant la courbe de Gauss (Figure 12)(26).

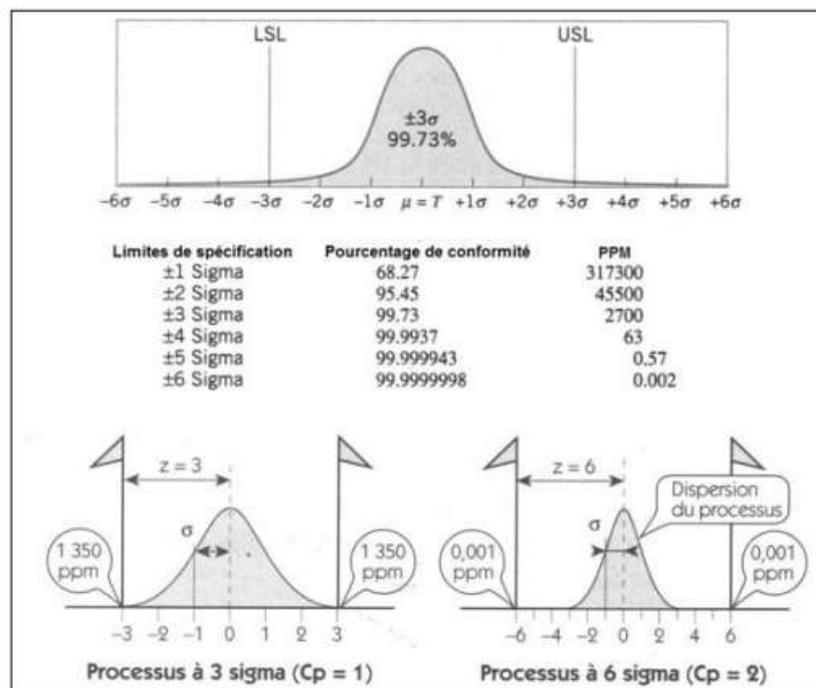


Figure 12 : Courbe de Gauss – Niveaux Six Sigma

Dans l'approche traditionnelle, l'organisation vise un niveau de qualité correspondant à ± 3 écart-types, soit 99,73% des éléments conformes et 2700 unités défectueuses par million (PPM). L'objectif du système Six Sigma est d'obtenir un niveau de qualité de ± 6 écart-types, soit 0,002 PPM. Cependant, les équipements de mesure ne permettent pas de détecter un aussi petit décentrage du processus.

Par conséquent, les calculs statistiques s'appuient sur le plus petit décalage détectable qui est égal à 1,5 sigma. Ainsi, le système Six Sigma admet 3,4 PPM (Figure 13)(26).

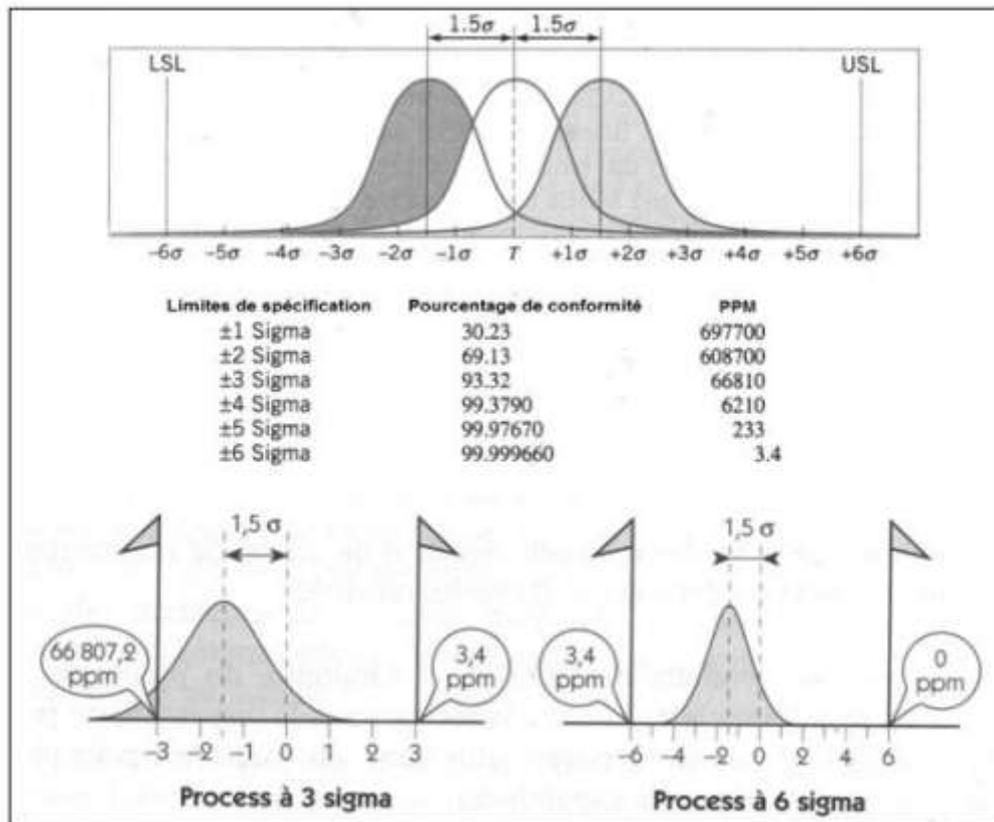


Figure 13 : Décalage de 1,5 sigma

Le Six Sigma est une approche globale se déployant de sept manières différentes :

- une notion de la qualité orientée vers la satisfaction totale du client,
- une démarche permettant d'atteindre un niveau de performance en rupture avec l'état actuel,
- une approche visant à réduire la variabilité dans les processus,
- un indicateur de performance permettant de mesurer où se situe l'entreprise d'un point de vue de la qualité,
- une méthode de résolution de problèmes DMAIC visant à réduire la variabilité sur les produits,
- une organisation des compétences et des responsabilités des hommes de l'entreprise,
- un mode de management par la qualité s'appuyant sur une gestion par projet.

Aussi, la méthode s'appuie sur une démarche de gestion de résolution de problèmes découpée en cinq étapes, on parle de la méthode DMAIC : Define (Définir), Measure (Mesurer), Analyze (Analyser), Improve (Améliorer) et Control (Contrôler) (Figure 14).

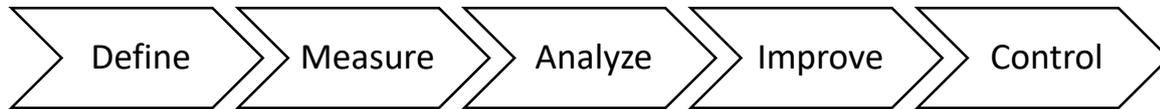


Figure 14 : Méthode DMAIC

Cette organisation est un processus de résolution des problèmes permettant de réaliser des activités spécifiques dans un ordre déterminé. Les données recueillies à chaque étape du processus alimentent les décisions prises et assurent que les actions mises en place permettent la diminution des causes du problème à résoudre.

L'utilisation de cette démarche se fait lors de projets encadrés et définis. Elle permet de mesurer la performance vis-à-vis des besoins et des exigences des clients, d'optimiser le processus en se concentrant sur l'essentiel, et ainsi d'atteindre les objectifs d'amélioration.

Elle s'appuie sur trois boîtes à outils :

- les outils de résolution de problème tels que les 5M, le brainstorming, le diagramme de Pareto, etc.,
- les outils d'amélioration de l'efficacité comme les 5S, le VSM, etc.,
- les outils de mise sous contrôle des processus : les statistiques descriptives et analytiques, les tests d'hypothèse, etc. (27).

1.2.2.1 Définir

La première étape consiste à identifier et à s'orienter sur les principaux éléments déclencheurs du projet afin de les traduire en objectifs opérationnels précis et clairs.

Lors de cette phase l'équipe projet est définie, la problématique est clairement énoncée, le périmètre du projet est fixé ainsi que son objectif. Aussi, les flux de matières et les flux informatiques sont cartographiés et les exigences du client sont prises en compte et synthétisées.

1.2.2.2 Mesurer

La deuxième étape a pour but d'analyser le contexte actuel de la performance du processus impliqué par rapport aux exigences du client (28). Cette phase doit définir, par des mesures exactes, une base de données qui permettra d'analyser par comparaison les progrès réalisés via le projet. Les données sont recueillies afin de mesurer les performances du processus et de quantifier les défauts, au démarrage du projet. La sélection des paramètres de mesure est indispensable car ils seront analysés tout au long du projet et serviront à évaluer la réussite du projet. Cette étape débute généralement par la réalisation d'une cartographie du processus, puis les données sont recueillies et le système de mesure utilisé pour cette collecte est étudié. Enfin les données sont analysées, via des cartes de contrôles, afin d'identifier des tendances qui seront discutées dans l'étape suivante.

1.2.2.3 Analyser

La troisième étape est de rechercher les causes racines de la variabilité et de la performance insuffisante (29). A la fin de cette phase les sources d'insatisfaction et les paramètres devant être améliorés, afin d'atteindre la performance souhaitée, sont identifiés.

1.2.2.4 Améliorer

La quatrième étape a pour but d'atteindre l'objectif défini au début du projet en mettant en place des modifications au processus. Ces solutions d'amélioration sont évaluées selon leur efficacité à atteindre l'objectif du projet. Pour cela des outils de la production allégée portant sur la réduction du délai d'exécution, sur l'élimination du gaspillage et sur l'augmentation de la capacité et de la flexibilité sont mis en œuvre (4). Par ailleurs, les meilleures caractéristiques de chacune des solutions sont combinées afin de créer une solution optimale.

1.2.2.5 Contrôler

La dernière étape de la démarche consiste à contrôler le processus afin de garantir la stabilité de la solution mise en œuvre. Avant cela, des systèmes anti-erreurs sont employés afin d'éliminer les anomalies du processus. Aussi, des standards de travail, des plans de contrôle et des formations sont créées afin de documenter le processus

amélioré. Les plans de contrôles statistiques et visuels sont définis de telle sorte qu'ils puissent fournir des retours d'information indispensable sur l'état du processus.

Finalement, le Six Sigma est une méthode ayant recours à des outils statistiques permettant l'exploitation de données et à des moyens de gestion de résolution de problèmes. De plus, la méthode intègre complètement l'aspect humain qui est à la fois l'acteur, c'est-à-dire l'employé de l'entreprise, et la cible, qui est le client à satisfaire. En effet, cette dimension est nécessaire, voire indispensable, lors de la mise en application de la méthode dans une entreprise afin que l'ensemble des collaborateurs puisse coopérer et adhérer complètement à la pratique. Aussi, il est important de mettre en place dès le début une bonne dynamique dans l'équipe en charge du projet, car cette dynamique est la première cause d'échec. Pour obtenir une base solide au sein de l'équipe, le chef de projet doit expliquer clairement l'objectif du projet et le rôle et les responsabilités de chacun des acteurs.

Ainsi, il a été défini jusqu'ici le Lean Manufacturing et le Six Sigma qui sont, pour rappel, les deux techniques sur lesquelles a été fondée l'Excellence Opérationnelle.

1.3 L'Excellence Opérationnelle

1.3.1 Définition

« L'excellence opérationnelle est une démarche systématique et méthodique menée dans une entreprise afin de maximiser les performances en termes de productivité, de qualité des produits et de réduction des coûts, et plus généralement de performance. Cette démarche est un levier puissant de compétitivité pour les entreprises qui d'autant plus évoluent dans un environnement extrêmement concurrentiel » (30).

Cette méthode s'appuie sur les besoins du client, l'optimisation des processus et surtout sur la capacité des équipes à trouver des solutions. En effet, c'est l'implication

et la motivation du personnel dans la recherche de solutions qui fait la force de l'excellence opérationnelle.

De plus, l'excellence opérationnelle accompagne trois grandes révolutions (Figure 15) (2).



Figure 15 : Révolutions accompagnant l'excellence opérationnelle

1.3.1.1 La mondialisation

Depuis plusieurs années, les échanges entre nations des activités de production et de consommation de biens et de services n'ont cessé de s'accroître : on parle de mondialisation économique. Ces interdépendances concernent les échanges et les flux de capitaux internationaux, ce qui favorise la fragmentation internationale du travail, ainsi que du processus de production. La mondialisation impose un aspect réglementaire des activités qui dépasse le niveau national.

La politique industrielle a pour mission de modifier le volume et la qualité de la production des entreprises de façon à augmenter la performance économique et de répondre aux nouveaux modes de consommation.

La mondialisation est associée, selon Albert Meige, à une « commodisation » omniprésente. En effet, l'économie globalisée accélère la copie et la commercialisation à moindre coût des innovations, qui perdent ainsi leur statut privilégié.

1.3.1.2 La numérisation

Aujourd'hui, le digital est omniprésent dans les entreprises quel que soit leur domaine d'activité. En effet, le numérique a longtemps eu un impact sur le produit fini, mais maintenant, ce phénomène touche les méthodes de fabrication. Bien entendu, pour que cela fonctionne, il est nécessaire que les dirigeants aient sélectionné les technologies les plus pertinentes et les plus adaptées à leurs processus de fabrication. Aussi, il est important qu'ils n'aient pas perdu de vue l'humain qui doit toujours rester au cœur du système. Le numérique permet également à l'ingénieur et au commercial de collaborer de manière optimale. Le premier préfère le temps long pour lisser le processus de production, quant-au second, il agit sur le temps court pour correspondre au plus près des évolutions de la demande des clients.

1.3.1.3 Les nouvelles générations

De nouveaux comportements apparaissent : l'utilisation est préférée à l'appropriation, le mode compétitif en collaborateurs est abandonné pour un mode collaboratif, et la hiérarchie verticale devient horizontale.

La mise en place de la démarche d'excellence opérationnelle est optimale seulement si l'entreprise respecte certains principes (31) :

- l'équipe de Direction doit être engagée afin de donner du sens et de définir clairement les objectifs stratégiques de l'entreprise,
- les collaborateurs, à tous les niveaux, doivent être mobilisés pour répondre aux besoins « terrain », tout en adoptant une approche transversale,
- la constitution d'une équipe « Amélioration Continue » autonome et la désignation des acteurs du déploiement sont essentiels,
- les chantiers et les projets d'amélioration courts, visibles et à gains rapides doivent être privilégiés,
- les activités doivent être standardisées de manière simple et adaptée aux métiers,
- la performance doit être analysée et l'avancement du projet doit être mesuré,
- la pérennisation du projet doit être apportée par des relais et des managers Lean.

L'excellence opérationnelle permet d'identifier les gains potentiels et les axes d'amélioration, de détecter les anomalies et de remonter jusqu'aux causes racines afin de mettre en place des solutions durables.

L'excellence opérationnelle est une méthode présente aussi bien dans les grandes entreprises que dans les start-up et elle est basée sur 5 grands principes (Figure 16) (2).

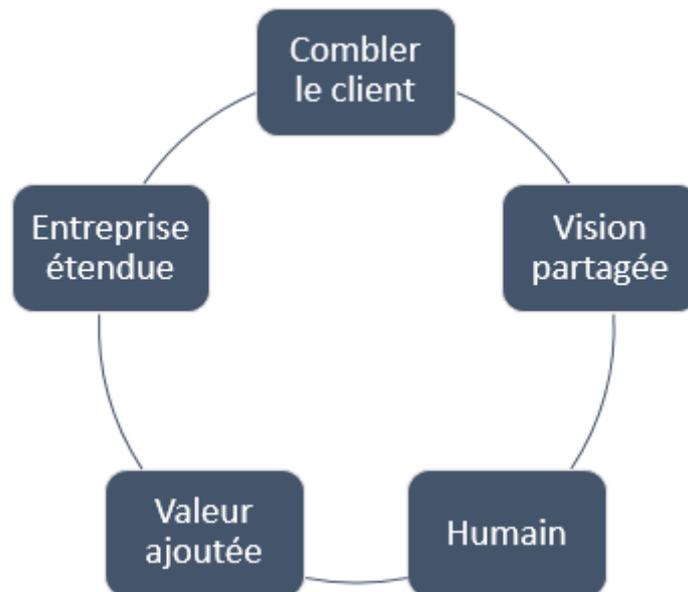


Figure 16 : Principes de l'excellence opérationnelle

✓ **Satisfaire le client**

Le but de l'excellence opérationnelle est de satisfaire le client à un moment donné, mais aussi dans l'avenir, en répondant à ses attentes et en le comblant. Cette dernière notion est ce que cherche à obtenir et à maintenir les entreprises afin de mettre en difficulté les nouveaux concurrents qui potentiellement veulent prendre le dessus.

L'entreprise doit constamment rester vigilante à propos d'éventuels nouveaux concurrents qui peuvent proposer aussi bien qu'elle, voire mieux, notamment sur le plan financier. C'est pourquoi l'entreprise doit toujours se trouver au sommet de la courbe de satisfaction de son client : on parle de « servicisation ». En effet, les services sont désormais nécessaires pour satisfaire les clients et pour connaître les souhaits de ceux-ci et il est important que l'entreprise les écoute de manière efficace.

L'excellence opérationnelle ne s'obtient pas uniquement en écoutant le client, mais en se mettant à sa place : on parle de « design thinking » (2).

Celui-ci repose sur 5 étapes s'enchaînant, et lors desquelles il est possible de revenir en arrière si cela paraît judicieux à l'équipe (Figure 17).

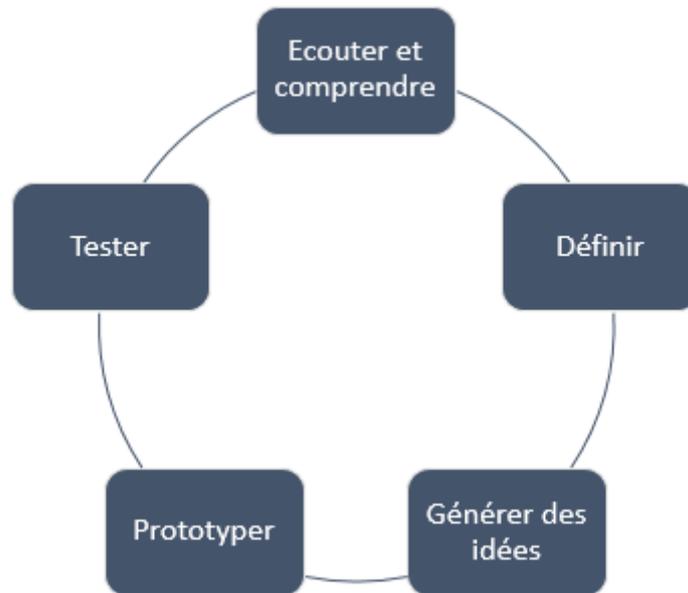


Figure 17 : Etapes du « design thinking »

✓ **Manager selon une vision partagée**

Le personnel de l'entreprise doit être mobilisé à tout moment et tous les efforts doivent tendre vers la satisfaction du client. Pour cela, les employés attendent de leur direction qu'elle leur indique la voie à suivre : on parle de « the true north ». Les managers ont pour obligations de préciser les visions (les ambitions) et les missions (les actes) de l'entreprise au personnel. Le message en provenance de la direction s'illustre par chaque employé, à son niveau, par une initiative. L'information doit être communiquée avec fluidité afin que ce soit un facteur de cohésion. A l'inverse si celle-ci n'est pas claire, elle présente un potentiel danger de démotivation de la part des employés (2). Ainsi, il est nécessaire d'expliquer le sens des efforts et de vérifier de la part des managers si les opérateurs savent faire et savent pourquoi ils procèdent de telle ou telle manière. Sans ces précautions, une démobilisation risque d'apparaître et d'autant plus lorsque l'entreprise prend de nouvelles directions impliquant des changements.

✓ **Mettre l'humain au cœur du système**

A partir de 1950, le management prend en compte l'opinion des employés présents sur le terrain. Savoir travailler ensemble est un préalable indispensable à la mise en place de l'excellence opérationnelle. Les managers doivent montrer leur

reconnaissance ainsi que leur confiance auprès des opérateurs concernant leur savoir-faire. Le respect mutuel est une notion très importante dans l'entreprise, elle permet d'identifier la valeur ajoutée actuelle et à venir. Les compétences des opérateurs ne sont pas statiques, il est nécessaire que l'entreprise leur propose une formation continue et les pousse à être force de proposition (2).

La performance se nourrit de l'énergie des employés de bonne volonté et qui se savent pleinement impliqués dans les projets de l'entreprise. Aussi, pour que l'amélioration soit efficace il est nécessaire que les managers fassent confiance aux opérateurs, qu'ils soient présents sur le terrain afin d'écouter leurs éventuelles propositions et qu'ils favorisent le travail coopératif. En effet, les employés sont en possession de connaissances indispensables pour l'amélioration de l'entreprise. Ainsi il est essentiel de les écouter et de les responsabiliser.

✓ **Apporter de la valeur ajoutée**

Les entreprises ont un objectif permanent et commun qui est la réduction des coûts et des délais ; pour l'atteindre elles pratiquent une vision managériale afin de simplifier, fluidifier et motiver les équipes de manière à rester compétitives.

La simplification est centrée sur le juste nécessaire et consiste à donner le maximum d'efficacité au processus de décision. Pour cela, le choix des bons acteurs à mobiliser en fonction des objectifs visés est important.

Cette simplification débute sur le terrain, à un niveau local, dont le périmètre géographique est limité. En effet, les personnes présentes sur le terrain sont les principales sources de propositions car ce sont les premières à être confrontées aux problématiques du processus. La coopération favorise la performance globale.

Les propositions de simplification sont diverses et peuvent concerner l'organisation ou le fonctionnement du processus. Cependant, si la direction ne s'implique pas fortement ces propositions de simplification ne seront pas durables dans le temps. Il est donc nécessaire que les managers remontent les propositions définies et vérifient régulièrement que les actions fixées soient bien mises en application (2).

✓ **Impliquer toutes les parties prenantes de part et d'autre de l'entreprise**

Les objectifs de l'excellence opérationnelle doivent être partagés par l'ensemble des parties prenantes en amont et aval de l'entreprise : on parle du principe de « l'entreprise élargie » (2). Les parties prenantes sont toutes les entreprises qui

participent à satisfaire directement ou indirectement le client (fournisseurs, distributeurs, ...).

De plus, l'approche humaniste du Lean est indissociable de cette démarche. L'épanouissement des employés est aussi important que la satisfaction du client

Les objectifs théoriques de l'excellence opérationnelle sont les suivants (2) :

- réduction de 10 à 20% des coûts des marchandises vendues,
- diminution de 15 à 30% du coût des achats des matériels et consommables,
- diminution des coûts de production de 14 à 40%,
- réduction de 20 à 50% du coût des opérations de service,
- augmentation de 2 à 4% des bénéfices avant intérêts.

1.3.2 Démarche de l'excellence opérationnelle

L'excellence opérationnelle est une mini-transformation et elle se découpe en six grandes étapes (Figure 18)(32).



Figure 18 : Etapes de l'excellence opérationnelle

1.3.2.1 Préparer

Lors de cette étape, l'équipe en charge de l'excellence opérationnelle est désignée et est formée à cette méthode. Aussi, le problème est clairement défini et communiqué à l'ensemble des employés de l'entreprise. Puis, une visite du site où va être pratiquée la méthode est réalisée afin d'évaluer les taux de déchets, de variabilité et de flexibilité. Aussi, un premier travail de relevé de données sur l'organisation du site, sur les indicateurs de production, sur la qualité client et sur les capacités des fournisseurs est réalisé. Un plan d'action est ainsi élaboré dans lequel sont définis les rôles de chaque membre de l'équipe. Les problématiques locales sont également identifiées en collaboration avec les managers concernés.

1.3.2.2 Analyser

L'équipe en charge de l'excellence opérationnelle analyse les demandes clients, les taux de rendement globaux, les actions à valeur ajoutée ou non, ainsi que les supports fonctionnels utilisés lors de la production.

Elle s'occupe également de réorganiser la structure du management au sein du site et interroge les managers ainsi que les opérateurs présents sur le terrain afin de déterminer leurs avis concernant les pratiques actuelles dans l'atelier.

1.3.2.3 Concevoir

Cette phase doit respecter 3 principes :

- élimination des pertes récurrentes,
- conception de bout-à-bout,
- priorité à la santé et à la sécurité des personnes.

Elle prend en compte les flux de matières et d'informations, les systèmes de qualité, de maintenance et de main-d'œuvre.

1.3.2.4 Planifier

Lors de cette phase sont développés les plans d'actions à différents niveaux :

- le niveau 0 dans lequel sont définies des actions au plus haut niveau macroscopique permettant de montrer la direction et le séquençage stratégique,
- le niveau 1 qui est spécifique à un département ou à une ligne de production et qui est pris en charge par le manager concerné,
- le niveau 2 qui définit les actions au plus bas niveau microscopique et qui est exécuté par l'équipe en charge de la mini-transformation.

1.3.2.5 Mettre en place

Cette phase est découpée en 5 étapes :

- stabiliser : réduire la variabilité du processus à un niveau permettant de mettre en place les différents changements,
- optimiser : réaliser le processus et augmenter le niveau de production,

- intégrer avec des propositions partagées : apporter des changements sur les lignes de production avec et en lien avec des idées et des initiatives définies en groupe,
- analyser les progrès : quantifier les impacts et partager l'état d'avancement des progrès,
- participer à la montée en compétence des opérateurs et des managers.

Cette phase permet d'améliorer les organisations opérationnelle et managériale avec différents outils tels que la création de supports visuels de performance et l'utilisation de la méthode 5S.

1.3.2.6 Maintenir

Cette phase permet d'analyser et d'améliorer les changements apportés. Egalement, de donner la conduite à suivre aux managers afin de conserver les résultats obtenus lors des phases précédentes.

L'excellence opérationnelle regroupe de nombreuses démarches, méthodes et techniques dont l'objectif est l'amélioration continue des procédés de production, aussi bien d'un point de vue de la productivité, que de réduction des coûts et de qualité des produits. Cette approche emploie de nombreux concepts ou outils, souvent auto-redondants, tels que le diagramme de Pareto, le diagramme d'Ishikawa, Kaizen, Kanban, QQQQCP, la roue de Deming, TPM, SMED, ... (33).

1.3.3 Les outils de l'Excellence Opérationnelle

1.3.3.1 Méthode des « 5 pourquoi »

Cet outil de résolution de problèmes permet d'identifier la cause racine du problème (34).

Cette méthode peut être appliquée à un défaut retrouvé en cours de production telle que la présence de boîtes abîmées dans les caisses de groupage :

- pourquoi retrouve-t-on des boîtes abîmées dans les caisses de groupage ?
Celles-ci sont écrasées lors de l'introduction dans les caisses,
- pourquoi sont-elles écrasées lors de la mise en caisse ? Parce que ces boîtes sont mal fermées,

- pourquoi sont-elles mal fermées ? Parce que les notices ne sont pas correctement introduites dans les boîtes,
- pourquoi les notices ne sont pas correctement introduites ? Parce que celles-ci sont mal pliées,
- pourquoi sont-elles mal pliées ? Parce que l'encartonneuse n'est pas correctement réglée.

Finalement, l'enchaînement de ce questionnement permet de remonter à l'origine d'un problème non soupçonné au début de l'investigation.

1.3.3.2 Méthode QQQQCCP

Cet outil de travail est basé sur un questionnement à large spectre sur les données d'entrée d'un projet (35). Cette démarche permet d'obtenir une définition claire et simple des informations dont on dispose et des données manquantes (Tableau I).

	Description	Questions à se poser
Quoi ?	Description de la problématique	De quoi s'agit-il ? Quel est la problématique ? Qu'observe-t-on ?
Qui ?	Description des équipes, des personnes et des produits concernés	Qui est concerné ? Qui a constaté le problème ?
Où ?	Description du ou des lieux de survenu du problème	Où cela s'est-il passé ? Sur quel équipement ?
Quand ?	Description du moment, de la fréquence et de la durée	Quand cela est-il apparu ? A quelle étape de la production ? Depuis combien de temps ?
Comment ?	Description des méthodes et des modes opératoires	De quelle manière ? Quelles sont les circonstances ?
Combien ?	Description du moyen, du matériel, des équipements et/ou des personnes	Quels moyens ? Méthodes ? Outils, Coûts ?
Pourquoi ?	Description de la finalité du projet	Quel est l'objectif ?

Tableau I : Méthode QQQQCCP

1.3.3.3 La matrice SWOT

Le terme « SWOT » correspond en anglais Strengths, Weaknesses, Opportunities et Threats, ce qui signifie : Forces, Faiblesses, Opportunités et Menaces.

Cet outil permet de lister les sources d'échecs du projet et de connaître quel va être le moyen de les surmonter. Cette matrice est utilisée en brainstorming de groupe par l'équipe en charge du projet (Figure 19).

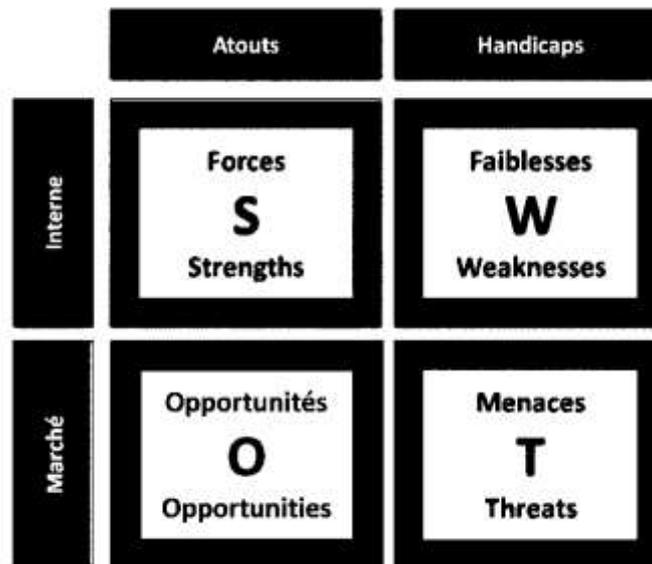


Figure 19 : Matrice SWOT (36)

Les forces correspondent aux points positifs, internes à l'entreprise, qui donnent un avantage durable à la réalisation du projet. Les faiblesses sont les points négatifs, internes à l'entreprise, qui doivent être pris en compte et éliminés.

Les opportunités regroupent les facteurs externes à l'entreprise dont on peut tirer un avantage et des axes à développer. Et, les menaces sont les facteurs ou les changements, externes à l'entreprise, qui peuvent provoquer un impact négatif sur le projet.

1.3.3.4 Le brainstorming

Cet outil correspond à une méthode de résolution de problème participative s'appuyant sur la réflexion partagée entre les collaborateurs d'un projet et sur leur créativité. Le principe de cette démarche consiste à noter toutes les idées pour ensuite ne garder que les meilleures.

L'utilisation de l'outil se découpe en quatre étapes (37) :

- expliquer le processus et les règles à respecter aux participants. Notamment, il est nécessaire de préciser que les collaborateurs respectent les idées de chacun, qu'ils doivent laisser à leur imagination et qu'ils aient une ouverture d'esprit,
- s'assurer que tous les participants aient compris le sujet à traiter. Le problème doit être expliqué de manière claire et précise,
- écrire toutes les idées, idéalement, sur un tableau blanc à la vue de l'ensemble des participants. Ces propositions sont ensuite triées et celles similaires sont regroupées afin d'éliminer les doublons,
- conserver les meilleures idées, c'est-à-dire les plus pertinentes, celles ayant le plus fort impact ou celles étant les plus réalisables.

Toutes les idées proposées par les participants peuvent être ordonnées grâce, notamment, au diagramme d'Ishikawa.

1.3.3.5 Le diagramme d'Ishikawa ou 5M

La méthode 5M se présente sous la forme d'un diagramme dit « en arêtes de poisson » ou de « causes à effets ». Elle a été créée par K. Ishikawa en 1943. Cet outil permet de prendre en compte toutes les causes possibles d'un problème afin d'en tirer des conclusions. Il n'apporte pas de solutions, mais il permet d'ordonner le raisonnement. Toutes les causes possibles d'un effet sont positionnées sur le diagramme de façon à ce qu'elles soient classées et hiérarchisées (Figure 20) (38).

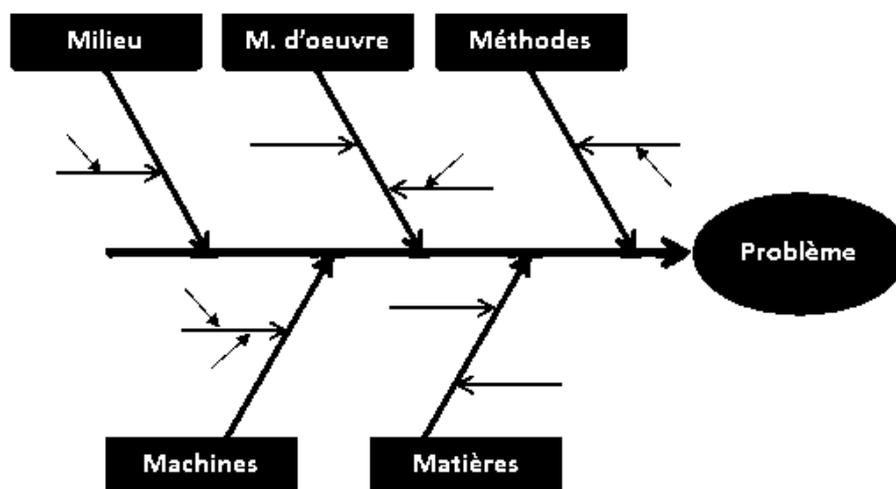


Figure 20 : Diagramme d'Ishikawa

Les causes sont classées en cinq familles :

- matière : matières concernées, matières premières, articles de conditionnement, fournitures, ...
- matériel : moyens, réglages, outillages, disponibilité machine, capacité machine, ...
- main d'œuvre : ressources disponibles, formations, compétences, ...
- milieu : perturbations liées à l'environnement telles que le bruit, la poussière, l'éclairage, la température, l'hygrométrie, ...
- méthode : procédures, modes opératoires, consignes, communications, ...

Ce diagramme « 5M » a évolué ces dernières années en diagramme « 7M » en incluant deux autres familles de causes (39) :

- management : manière d'encadrer, délégation, organigramme, ...
- moyens financiers : budget disponible, coût, ...

Enfin, la hiérarchisation des causes est faite, grâce à des outils tels que le diagramme de Pareto, permettant ainsi de prioriser certaines par rapport à d'autres. Différentes approches sont utilisées, on peut simplement prioriser la branche comptant le plus de causes afin d'éliminer la plus grosse partie en premier. Un vote à main levée peut aussi être effectué en fonction des avis de chacun vis-à-vis de l'impact que représente telle ou telle cause. Cette méthode 5M peut également être associée à la méthode des 5 pourquoi ou à la matrice SWOT afin de pouvoir remonter aux causes racines.

1.3.3.6 Les 8 gaspillages

L'excellence opérationnelle cherche à éliminer les opérations n'apportant pas de valeur ajoutée au processus de fabrication. Pour cela il est nécessaire d'identifier les différents types de gaspillages et de les réduire, voire de les supprimer.

Les gaspillages sont classés selon trois familles (40) :

- les « muda » qui regroupent gaspillages les plus identifiables et les connus,
- les « muri » qui représentent les excès,
- les « mura » qui correspondent aux variabilités.

Les 8 gaspillages sont les suivants (Tableau II).

Gaspillages	Description
Surproduction	Produire plus que le besoin client, produire avant la commande ou réaliser une tâche ne répondant à aucune demande client.
Sur-stockage	Tous les stocks non indispensables à la réalisation de la tâche. Il est souvent dû à une mauvaise planification ou à un temps d'attente non maîtrisé.
Transports et déplacements inutiles	Tous les déplacements de pièces, outils, matériaux ou documents qui n'ont pas de valeur ajoutée pour le client. Ces déplacements consomment des ressources humaines et du temps.
Traitements inutiles	Toutes les tâches qui n'apportent rien pour le produit. Souvent il s'agit de sur-qualité ou de traçabilité documentaire trop poussée.
Mouvements inutiles	Déplacements de personnes ou de matériel entraînant une perte de temps à la production. Ils sont liés à un mauvais rangement de l'atelier par exemple.
Erreurs ou rebuts	Les erreurs de production entraînent des retours clients et ainsi des contrôles supplémentaires. Indirectement ils consomment du temps pour la résolution d'un problème qui aurait pu être évité.
Temps d'attente	Toutes les périodes lors desquelles les opérateurs sont inactifs.
Pertes ou non exploitation des compétences	Sous-utilisation des capacités des employés due à un manque de formation ou à un management trop rigide qui ne laisse pas la place à la créativité et à la motivation.

Tableau II : Les 8 gaspillages

1.3.3.7 Rapport A3

Le Rapport 3A ou « A3 Report » est un outil permettant de guider l'investigateur dans sa démarche de résolution de problèmes. C'est une méthode permettant de répertorier tous les éléments pouvant entraîner des difficultés et d'identifier les premiers dysfonctionnements permettant ainsi la mise en place d'un plan d'actions d'amélioration. Aussi, ce rapport est généralement présenté sur une seule page comportant souvent des graphiques afin de favoriser la communication visuelle.

Cet outil permet notamment d'orienter et de structurer les différents éléments de la démarche et de présenter les données et les résultats de façon synthétique (41).

1.3.3.8 Diagramme de Pareto

Cet outil permet de répertorier les cases d'un problème sous la forme d'un histogramme. Elles sont classées dans l'ordre décroissant en fonction de leur occurrence ou risque d'apparition (42). Par conséquent, à gauche sont présentées les causes avec les plus grandes fréquences de survenue et à droite celles avec les plus faibles occurrences (Figure 21).

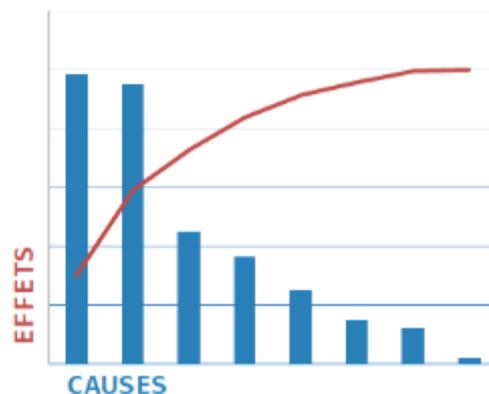


Figure 21 : Diagramme de Pareto

Sur l'histogramme ci-dessus (Figure 21) une ligne (en rouge) de cumul des pourcentages indique l'importance relative cumulée des colonnes. Cette ligne permet de prioriser les actions et montre l'intérêt de ne traiter que deux ou trois actions plutôt que la totalité. Ainsi, on estime que 80% des effets sont dus à 20% des causes : on parle de la loi des 80-20. C'est pourquoi, il suffirait de traiter ces 20% de causes pour obtenir une diminution significative du problème observé.

La création d'un diagramme de Pareto suit plusieurs étapes :

- la collecte des données existantes,
- la classification de celles-ci par catégories,
- le calcul du pourcentage de chacune des données par rapport au total,
- le calcul des pourcentages cumulés de celles-ci,
- l'élaboration du diagramme en ajoutant la courbe des pourcentages cumulés,
- la priorisation des 20% de causes entraînant 80% des conséquences.

1.3.3.9 Standard de travail

Cet outil définit une règle fixe pour décrire un produit, une méthode, un processus ou une quantité à produire. Sa mise en application est nécessaire pour garantir la qualité puisqu'aucune amélioration n'est possible sans standard. C'est également un outil de management permettant d'améliorer l'efficacité du travail en équipe. Ceci est possible uniquement s'ils sont élaborés et améliorés par les opérateurs qui exécutent le travail (23).

1.3.3.10 Méthode 5S

Cet outil est fondamental pour n'importe quelle entreprise. Le 5S est l'abréviation de cinq mots japonais commençant par un S (43) :

- « Seiri » qui signifie débarras, c'est-à-dire lutter contre l'accumulation et éliminer tous les éléments inutiles,
- « Seiton » qui veut dire rangement, à savoir que le poste de travail doit être aménagé de telle sorte à éviter les pertes de temps et d'énergie de la part des opérateurs. « Une place pour chaque chose et chaque chose à sa place »,
- « Seiso » qui indique de nettoyer et de respecter la propreté, car sans elle des anomalies peuvent survenir,
- « Seiketsu » qui signifie ordre, celui-ci est garant de la prévention de la saleté et du désordre,
- « Shitsuke » qui veut dire rigueur. Cette notion est essentielle afin de pérenniser les actions mises en place.

1.3.3.11 SMED

La méthode SMED est un outil utilisé dans la gestion de production dont l'objectif principal est de réduire le temps de changement de processus tout en conservant une qualité de production satisfaisante.

« SMED » signifie Single Minute Exchange of Die qui peut se traduire en français par un changement de série en moins de 10 minutes. Mais cette définition n'est pas applicable en entreprise car les changements réalisés sont longs et complexes. Ainsi, en utilisant cette méthode on va chercher à diminuer le temps standard de changements de série.

Le temps de changements de série est le temps mis entre la dernière caisse produite et la première caisse de la série suivante produite à cadence nominale.

Cette démarche intervient sur les actions internes et externes du processus concerné et permet de réaliser des progrès permanents. Les actions internes sont des opérations devant être réalisées lorsque l'équipement est à l'arrêt et les actions externes sont des opérations qui peuvent être réalisées lorsque la machine est en fonctionnement (14).

Cet outil est utilisé afin de réduire les temps de préparation, d'augmenter la capacité de disponibilité des équipements et d'améliorer les conditions de réalisation de changements de série. Tout ceci dans le but d'augmenter la productivité de l'entreprise et d'optimiser l'ergonomie des postes de travail.

De plus, cette méthode permet de définir des cibles de temps qui devront être acquises et respectées lors des processus concernés : on parle de « standardisation ». Les standards sont des méthodes de travail communes qui permettent d'assurer la sécurité et la qualité de la production.

Lors de l'utilisation de cet outil, une étroite collaboration avec les opérateurs est primordiale car ce sont eux qui détiennent les principales propositions d'amélioration. Cette démarche permet de relancer une dynamique dans l'atelier en donnant un second souffle aux processus réalisés machinalement et quotidiennement par les opérateurs. Ces derniers peuvent ainsi s'investir sur des projets importants pour l'entreprise et donner un nouvel intérêt à leur travail.

Aussi la communication sur la mise en place d'une telle méthode est nécessaire auprès des opérateurs et des responsables concernés. Il est important, lors de cette étape préliminaire, de préciser les enjeux, les objectifs et les moyens prévus pour la

réalisation de cette méthode afin d'éviter tout risque de rejet de la part d'un opérateur ou d'un responsable.

Le moyen idéal de diagnostic utilisé pour effectuer cette méthode est la vidéo. En effet elle permet de visionner à nouveau la séquence enregistrée et d'analyser de façon plus précise les actions réalisées (44).

La méthode SMED se découpe en 4 étapes (Figure 22) :

- identifier les différentes opérations effectuées lors du processus observé,
- séparer les opérations internes des opérations externes,
- transformer, lorsque c'est possible, les opérations internes en opérations externes,
- réduire au minimum l'ensemble des opérations.

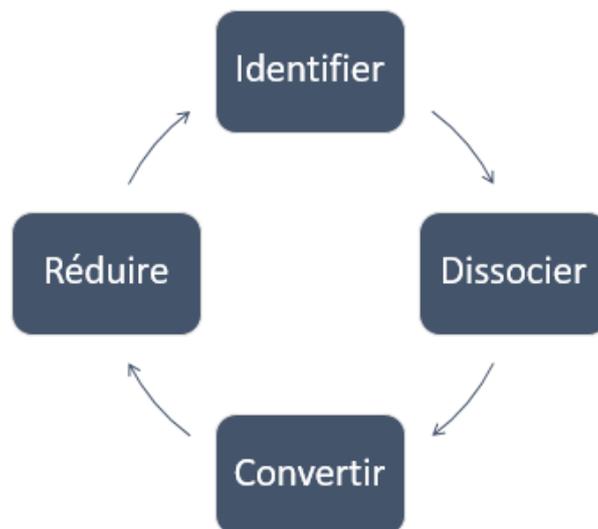


Figure 22 : Etapes de la méthode SMED

✓ **Phase d'identification**

Pendant la phase d'observation, l'animateur liste et décrit les opérations réalisées par les opérateurs lors du processus observé. Il mesure également le temps passé pour chacune d'elle et définit les actions à traiter facilement et rapidement.

L'observateur rédige une fiche de suivi du changement de série sur laquelle il a noté :

- le type de changement, ainsi que les produits précédant et suivant,
- le temps mis et la fréquence du changement,
- le nombre d'opérateurs requis.

✓ **Phase de dissociation**

Lors de la deuxième phase, l'analyse et la séparation des opérations externes et internes se fait en workshop avec les opérateurs, c'est-à-dire que tous les acteurs se réunissent lors d'un atelier collaboratif dans lequel chacun participe activement à l'avancement du projet. Cette étape sert principalement à identifier ces deux types de tâches. Il est recommandé de commencer par les opérations externes qui peuvent être effectuées lorsque la machine est en fonctionnement sans aucune modification technique. Toute la préparation nécessaire au changement de série, à savoir l'acheminement des outils et des consommables, rentre dans ces tâches externes.

✓ **Phase de transformation**

Pendant la phase de conversion, les opérations internes définies précédemment comme pouvant être externalisées sont retirées de la séquence. Cette étape a lieu elle aussi lors d'un workshop, ou brainstorming. La conversion d'actions internes doit respecter certaines limites et ne doit pas modifier l'ensemble du processus qui a été défini et validé.

✓ **Phase de réduction**

Lors de la quatrième phase, chaque opération (interne ou externe) est analysée plus précisément afin de la réduire au minimum. Certaines actions jugées inutiles pourront être supprimées en accord avec le service de qualité. Tous les problèmes de sécurité d'ergonomie identifiés devront être pris en compte.

L'excellence opérationnelle emploie de nombreux outils dans le but d'optimiser les performances d'un processus en termes de productivité et de qualité. Afin d'observer les performances d'un système, il est nécessaire de mettre en place des indicateurs de performance.

1.3.4 Les indicateurs clés de performance

Les indicateurs clés de performance ou Key Performance Indicator (KPI) sont des indicateurs utilisés pour mesurer la performance de divers processus afin de pouvoir les gérer de la façon la plus efficace et la plus efficiente possible, dans le but d'atteindre

les objectifs définis et/ou de mettre en place des plans d'action permettant d'améliorer ces processus (45).

Il existe quatre principaux types de KPI (Figure 23).

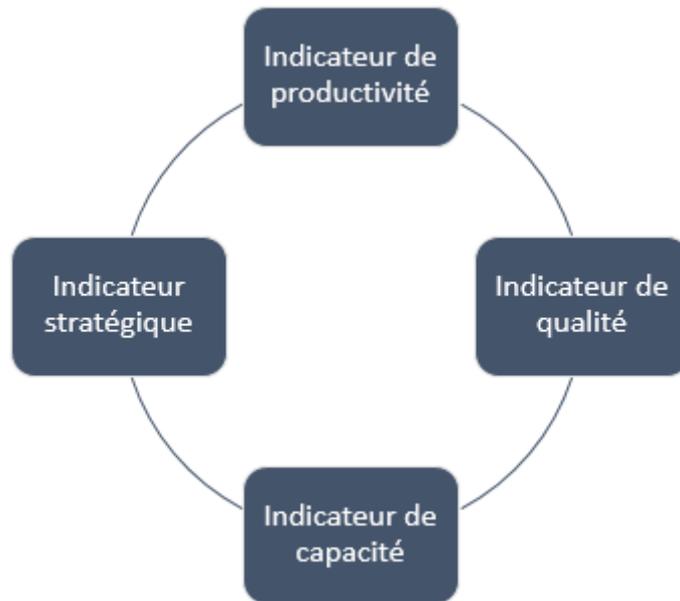


Figure 23 : Grands types de KPI

Ces différents indicateurs sont définis de la manière suivante :

- les indicateurs de performance de productivité permettent de corréler l'utilisation des ressources disponibles et le nombre de produits finis délivrés par le processus au cours d'une période donnée,
- les indicateurs de performance de qualité mettent en évidence les produits finis livrés qui ne correspondent pas au standard de qualité et les écarts rencontrés au cours du processus,
- les indicateurs de performance de capacité permettent de définir les limites d'un processus, par exemple une quantité maximale de produits finis pouvant être délivrés sur une période définie,
- les indicateurs de performance stratégiques concernent des objectifs liés à la planification stratégique des activités de l'entreprise.

Parmi les indicateurs de performance de productivité, il existe le Taux de Rendement Synthétique (TRS).

Le TRS est un indicateur de productivité basé sur la disponibilité de l'équipement ou d'une ligne de production en termes de temps d'arrêt planifié et de fiabilité, sur la

performance de l'équipement et sur la qualité du produit (46). Cet indicateur représente la performance globale de l'équipement ou de la ligne lorsque celui-ci ou celle-ci est en fonctionnement. L'objectif principal de cet indicateur est de mesurer l'importance des contraintes (arrêts, non-qualité, ralentissements) sur l'efficacité des équipements de production. La valeur du TRS est comprise entre 0 et 100%. Plus cette valeur est proche de 100%, meilleure est la productivité de la ligne de production.

Le calcul du TRS se fait de façon quotidienne afin d'identifier les pertes de production et d'analyser leur cause dans le but de mettre en place des plans d'action en collaboration avec les opérateurs et les techniciens de maintenance. Cet indicateur peut être calculé de trois façons.

Tout d'abord le TRS peut se calculer par la multiplication de trois taux ayant des valeurs respectives comprises entre 0 et 100% :

- le taux de disponibilité qui est le rapport du temps d'ouverture sur le temps global,
- le taux de performance qui est le rapport du temps de fonctionnement sur le temps requis,
- le taux de qualité qui est le rapport du temps utile sur le temps net.

Aussi, le TRS est considéré comme le rapport entre le temps utile et le temps requis (Équation 1). Le temps utile est le temps au cours duquel la ligne de production produit des pièces conformes à cadence nominale. Cette cadence nominale est la quantité théoriquement réalisable par unité de temps (47). Le temps requis regroupe les arrêts non prévus, c'est-à-dire les arrêts subis tels que les pannes techniques, déplacements ou les changements de séries.

$$TRS = \frac{\textit{Temps utile}}{\textit{Temps requis}}$$

Équation 1 : Calcul du TRS

Le temps requis peut être divisé en trois grandes catégories :

- le Temps d'Arrêt Organisationnel (TAO) est le temps relatif aux arrêts provoqués par des dysfonctionnements dans la gestion des hommes et des éléments entrant dans la production,

- le Temps d'Arrêt Fonctionnel (TAF) est le temps d'arrêt de production provoqué par des tâches ou des actions ne pouvant être réalisées que pendant le fonctionnement de l'équipement de production,
- le Temps d'Arrêt Technique (TAT) est le temps correspondant aux arrêts provoqués par des défaillances de fonctionnement de l'équipement.

L'évolution du TRS sur une période donnée est communiquée à l'ensemble des équipes car il est un bon moyen de suivre l'état d'avancement des résultats et de comparer ceux-ci aux objectifs à atteindre.

Dans cette première partie, nous avons vu que l'Excellence Opérationnelle est née de deux techniques majeures qui ont révolutionné l'industrialisation mondiale : le Lean Manufacturing et le Six Sigma.

Aussi, l'Excellence Opérationnelle se structure grâce à la démarche DMAIC et emploie de nombreux outils et méthodes dans le but d'améliorer les performances d'un processus qui sont mesurées via des indicateurs de performance adaptés.

Parmi ces outils, nous avons cité la méthode SMED, dont nous verrons sa mise en application dans la deuxième partie de cette thèse. En effet, j'ai déployé cette technique sur une ligne de conditionnement lors de mon apprentissage au sein des Laboratoires Servier Industrie.

2 APPLICATION DE LA METHODE SMED SUR UNE LIGNE DE CONDITIONNEMENT DANS UNE INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

2.1 L'industrie pharmaceutique

2.1.1 Historique

L'industrie pharmaceutique est apparue en France au milieu du XIX^{ème} siècle et connaît un impressionnant développement (48). Au début du XX^{ème} siècle, la France est l'un des premiers pays exportateurs de produits pharmaceutiques. Ces exportations sont constituées de « spécialités » pharmaceutiques, à savoir des médicaments préparés, conditionnés à l'avance et vendus en officine, par opposition aux préparations magistrales. Ces dernières, aussi appelées « remèdes », sont inscrites au Codex. Le Codex est un recueil légal et officiel des médicaments et produits autorisés, formules auxquelles les pharmaciens doivent se conformer pour fabriquer des médicaments en officine. Cet ouvrage date de 1803, depuis l'adoption de la loi du 21 Germinal an XI. Il permettait de réglementer la vente de médicaments et de lutter contre l'emploi de drogues jugées dangereuses (49). L'ensemble des remèdes inscrits au Codex sont reconnus efficaces, à la différence des spécialités qui, en revanche, se distinguent des préparations magistrales par la qualité de leur mise en forme et de leur présentation. C'est sur les spécialités que sont réalisées les innovations les plus importantes dans le domaine de la galénique. Aussi, ces spécialités ne sont pas des produits secrets : le nom du produit, de son auteur et parfois des principes actifs de la formule sont inscrits sur le conditionnement.

Ainsi, les spécialités sont des produits originaux de par la constance de leur formule, de la qualité des matières premières utilisées et de l'importance apportée à la présentation, pour lesquels les procédés de fabrication de l'industrie sont totalement adaptés. Ce sont les produits les plus proches des médicaments actuels. C'est pourquoi, l'apparition de ces spécialités est souvent associée à la naissance de l'industrie pharmaceutique contemporaine.

L'industrie pharmaceutique, en France, est issue de plusieurs activités : l'officine, la droguerie et l'industrie chimique. Cela est dû à la diversification de l'activité de certaines industries chimiques dans le domaine de la pharmacie, afin de lutter contre la concurrence croissante. C'est d'ailleurs la stratégie utilisée par Hoechst et Bayer.

L'activité de droguerie est nécessaire de par ses savoir-faire originaux et de l'existence de rapports anciens avec le monde de la pharmacie.

Rapidement les industries pharmaceutiques bénéficient des activités de recherche réalisées dans les entreprises chimiques, et de fortes collaborations se créent entre les laboratoires industriels et les universités.

Olivier Faure évoquait, à propos de l'industrie pharmaceutique française, que « l'industrialisation est d'abord la réponse à des exigences toutes commerciales. C'est avant tout pour produire en plus grande quantité leur spécialité traditionnelle que certains pharmaciens ajoutent un laboratoire à leur officine. » (50). En effet, la fabrication des spécialités dans les industries pharmaceutiques permet de produire en plus grandes quantités et à des prix compétitifs. Faisant ainsi des spécialités, des produits concurrents directs des préparations officinales. En effet, beaucoup des spécialités ne sont que des préparations magistrales dont la formule et/ou la présentation ont été améliorées, avec l'assurance d'une meilleure conservation du remède, et un emploi facilité et approprié de celui-ci au traitement prescrit. De nombreuses préparations officinales ne sont plus prescrites et sont substituées par la spécialité équivalente.

Vers 1850 les premières usines de produits pharmaceutiques apparaissent, à Paris et à Lyon, sur le modèle pavillonnaire. A savoir que ces premières fabriques sont au début que de simples ateliers, annexés à une officine qui répondent à des exigences de sécurité. Certaines de ces usines sont plus connues que d'autres, telle que la Pharmacie Centrale de France qui produit diverses formes pharmaceutiques comme des pilules, des dragées, des poudres ou encore des granules.

Au début du XX^{ème} siècle, certains laboratoires pharmaceutiques parisiens possèdent leur propre usine, tels que la Société française de produits pharmaceutiques fondée en 1872, ou encore le laboratoire Midy situé à Paris.

L'industrialisation de la pharmacie devient une nécessité grâce à l'adoption de nouveaux procédés de traitement des matières premières et de préparation des médicaments, et grâce à l'apparition de nouveaux produits. En effet, l'industrie permet de produire avec une meilleure rentabilité, tout en assurant une production sûre et de

qualité. Aussi, l'industrie permet de favoriser l'apparition et le développement d'innovations de procédés de fabrication. Notamment, ces progrès sont importants dans la mise en forme pharmaceutique ; à partir de 1880 la fabrication de pilules et de dragées se mécanise par exemple. Avant 1914, l'industrie pharmaceutique est définie comme le transfert à plus grande échelle de savoir-faire élaborés en officine.

De plus, d'autres industries pharmaceutiques se développent grâce à l'épanouissement de certaines pratiques scientifiques. En 1914, deux entreprises françaises se développent sur ce modèle : l'Institut Biologique et les Etablissements Poulenc frères. L'Institut Biologique, fondé par M. Mérieux à Lyon, est un laboratoire qui fabrique des sérums et des vaccins qui sont, pour l'époque, des innovations thérapeutiques issues des travaux réalisés en microbiologie par Pasteur entre autres. Quant aux Etablissements Poulenc et frères, il s'agit d'une entreprise issue de l'industrie chimique fabriquant initialement des produits finis pour la photographie. En s'associant à un pharmacien, M. Meslans, l'entreprise met au point et produit le premier anesthésique local de synthèse issu de la stovaïne.

Ainsi, l'industrialisation de la pharmacie possède de nombreux facteurs promouvant son développement tels que l'adoption de nouveaux procédés, la spécialisation dans une gamme de produits, ou encore le choix d'une démarche scientifique.

A la fin du XIX^{ème} siècle, la consommation de médicaments a nettement augmenté. La croissance de cette demande de santé est particulièrement induite par un changement des comportements à l'égard du médecin qui est plus facilement consulté. De plus, des pratiques de rabais font rapidement leur apparition entraînant une forte concurrence entre les différentes industries pharmaceutiques. Par conséquent, les laboratoires adoptent un nouveau comportement en démarchant les officines à vendre leurs spécialités et en constituant des réseaux de distribution plus solides. L'essor de vente de ces spécialités s'accompagne de l'épanouissement de nouvelles pratiques commerciales et publicitaires.

Finalement, les spécialités sont considérées comme de véritables innovations dans le domaine pharmaceutique du fait du progrès de la galénique qui les accompagne, de l'usage de principes actifs découverts récemment, de leur contribution à l'émergence de familles de produits aux indications comparables, appelées « classes

thérapeutiques », et de l'élaboration de nouvelles pratiques commerciales et publicitaires.

Par ailleurs, la production et la commercialisation de ces spécialités sont très rapidement réglementées à partir des années 1890.

2.1.2 Réglementation

Au début du XX^{ème} siècle, aux Etats-Unis, aucune réglementation n'existait pour protéger le public contre les produits dangereux. Les conservateurs chimiques et les colorants toxiques n'étaient pas contrôlés. Les médicaments contenant des stupéfiants tels que l'opium, la morphine, l'héroïne et la cocaïne étaient vendus sans restriction et l'étiquetage n'indiquait pas leur présence (51).

En 1903, le chimiste américain H. W. Wiley a créé une brigade antipoison, « Poison Squad », constituée de bénévoles, en association avec le Ministère américain de l'agriculture. Cette brigade a fait prendre conscience aux populations de la nécessité de la sécurité alimentaire.

En 1906, un écrivain américain, U. Sinclair, a publié *The Jungle*, une exposition graphique de l'industrie de l'emballage de viande. Cet ouvrage décrit des conditions répugnantes et abjectes entraînant le Congrès à adopter la « Food and Drug Act » (FDA). Cette loi interdisait le transport, entre les différents états américains, d'aliments et de drogues illicites sous peine de saisie des produits et/ou de poursuites. La base de la loi reposait sur la réglementation de l'étiquetage des produits plutôt que sur l'approbation préalable à la mise sur le marché. Les médicaments ne pouvaient être vendus dans aucune autre condition à moins que les variations spécifiques ne soient clairement indiquées sur l'étiquette (51).

Cette loi constituait une grande avancée. Toutefois des lacunes dans la protection des consommateurs étaient encore présentes. Un premier exemple de la non-efficacité de cette loi est l'élixir de sulfanilamide. Cet élixir était un médicament utilisé dans le traitement des infections streptococciques. Il était très souvent prescrit chez les enfants qui souffraient de maux de gorge. Afin de faciliter son administration, la S.E

Massengill Company a développé une forme liquide de ce médicament qui a été testée uniquement pour sa saveur, son apparence et son parfum. En 1937, cette nouvelle forme pharmaceutique provoqua une insuffisance rénale chez les patients prenant ce médicament qui finirent par décéder des suites d'un arrêt urinaire, de douleurs abdominales sévères, de nausées, de vomissements et/ou de convulsions. Après de longues investigations, l'origine de ces décès était liée à l'utilisation d'un produit chimique toxique pour dissoudre la sulfanilamide solide dans un liquide. Ce produit chimique était le diéthylène glycol qui est un produit chimique généralement utilisé comme antigel. A cette époque, aucune exigence n'existait pour que le médicament soit testé en termes de sécurité.

En 1937, à la suite de cette tragédie, le Sénat a présenté un projet de loi pour réviser la loi de 1906. Ainsi la Loi fédérale sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques fût adoptée en 1938. Elle exigeait que les fabricants de médicaments assurent que le produit soit sûr avant d'être commercialisé. D'autres dispositions ont été mises en place telles que des réglementations sur les cosmétiques et les appareils thérapeutiques, sur les substances toxiques présentes dans les aliments, et l'autorisation accordée à la FDA d'inspecter les usines.

Malgré l'application de cette récente réglementation, une autre crise sanitaire émergea dans les années 1960. En effet, en 1950 a été élaboré, par la firme Stolberg, un tranquillisant destiné aux femmes enceintes : la thalidomide. Ce produit connu un fort succès et fut adopté, en 1957, par une cinquantaine de pays. Pourtant, en Europe, plusieurs médecins étaient septiques vis-à-vis de ce médicament (52). En 1959, est observée une forte augmentation du nombre de nouveau-nés porteurs de malformations, rares jusqu'à présent. Souvent il s'agissait d'une absence des bras ou des jambes, voire des deux ; on parle de phocomélie. D'autres bébés naissaient sourds et sans oreille, c'était le cas du premier nourrisson né qui était la fille de l'ingénieur allemand qui a mis au point le médicament (53). En 1961, 1962 et 1963 on comptait 12 000 bébés « monstres » nés mal formés dans le monde après que leurs mères aient pris la thalidomide en début de grossesse (52).

En raison de la grande visibilité de l'incident de la thalidomide, l'opinion publique a poussé le Congrès à adopter à l'unanimité les amendements aux médicaments de 1962. Ces derniers ont permis de renforcer le contrôle des médicaments sur

ordonnance, des nouveaux médicaments et des médicaments expérimentaux. L'efficacité devait alors être démontrée avant qu'un produit ne soit approuvé, les industries pharmaceutiques devaient envoyer des rapports sur les effets indésirables à la FDA, et la publicité sur les médicaments dans les revues médicales devait fournir des informations complètes aux médecins. L'article *The Drug Amendments*, paru en 1962, a officialisé les « Good Manufacturing Practises » (GMP) ou « Bonnes Pratiques de Fabrication » (BPF) en français.

Depuis toutes ces crises sanitaires, l'industrie pharmaceutique des Etats membres de l'Union Européenne (UE) adopte un haut niveau de gestion de la qualité dans le développement, la fabrication et le contrôle des médicaments. Un système d'autorisation de mise sur le marché (AMM) garantit que tous les médicaments ont été évalués par une autorité compétente et ce, afin de s'assurer de leur conformité aux exigences actuelles de sécurité, de qualité et d'efficacité. En France l'autorité compétente délivrant ces AMM est l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

La Commission a adopté deux directives établissant les principes et les lignes directrices des BPF pour les médicaments. La directive 2003/94/CE s'appliquant aux médicaments à usage humain et la directive 91/412/CEE s'appliquant aux médicaments à usage vétérinaire. Les lignes directrices correspondant à ces principes sont publiées dans le guide des BPF. Celui-ci sert de référence lors de l'évaluation des demandes d'autorisation de fabrication et lors de l'inspection des fabricants des médicaments. Ce guide est composé de quatre parties, depuis mai 2019, et est complété d'une série d'annexes. La première partie présente les principes des BPF applicables à la fabrication des médicaments à usage humain, la seconde concerne les substances actives utilisées comme matières premières, la troisième regroupe les documents relatifs aux BPF qui clarifient certaines attentes réglementaires, et la dernière partie de ce guide présente les principes des BPF spécifiques aux médicaments de thérapie innovante.

La première partie du guide des BPF est la référence pour certaines pratiques réalisées au cours du processus concerné par mon projet d'optimisation, à savoir le déploiement de la méthode SMED au sein des Laboratoires Servier Industrie.

2.2 Présentation du laboratoire pharmaceutique

2.2.1 Présentation du groupe Servier

Le groupe de recherche Servier a été créé en 1954, à Orléans, par le Docteur Jacques Servier, Docteur en Médecine et en Pharmacie. A cette époque, le groupe était composé de seulement 9 collaborateurs. Environ 10 ans plus tard est mise en place la première unité de production pharmaceutique industrielle du groupe, située à Fleury les Aubrais (dans le 45). Un an après, est créée la première filiale du groupe à Londres, entraînant le début d'une expansion du groupe à l'international. Cependant, c'est en région Centre-Val de Loire que la vitrine du groupe Servier a été construite en 1972 : « l'usine village », site de production pharmaceutique de 55 hectares située à Gidy (dans le 45). En 1986 a eu lieu la création de la Fondation Internationale de Recherche Servier (FIRS) gouvernant actuellement le groupe (54).

Durant les décennies suivantes, le groupe Servier ne cesse de croître et occupe actuellement le septième rang des groupes pharmaceutiques implantés sur le territoire français (55).

Totalement indépendante, l'entreprise, atteignant un chiffre d'affaires de 4,2 milliards d'euros sur l'exercice 2017-2018, réinvestit 25 % de son chiffre d'affaires (hors activité génériques) en Recherche et Développement (R&D) et utilise tous ses bénéfices au profit de son développement (56). La croissance du groupe repose sur la recherche constante d'innovations dans ses cinq domaines d'excellence : les maladies cardiovasculaires, immuno-inflammatoires et neuropsychiatriques, l'oncologie et le diabète, ainsi que sur une activité dans les médicaments génériques de qualité. L'entreprise est considérée comme « leader » en cardiologie, domaine dans lequel il occupe la seconde place au niveau européen. Toute aire thérapeutique confondue, les médicaments Servier représentent environ 70% du chiffre d'affaires du groupe et, ajoutés aux médicaments génériques, ils traitent 100 millions de patients par jour (données datant de 2019).

Aujourd'hui le groupe Servier, dont le siège social se trouve en France, à Suresnes (dans le 92), s'appuie sur une solide implantation internationale dans 149 pays avec 22 000 collaborateurs dans le monde, dont 5 000 en France (54). Le groupe compte 16 sites de production et 15 centres de recherche thérapeutique à travers le monde.

Parmi ces sites de production, un se situe en Centre Val-de-Loire. Ce site accueille les Laboratoires Servier Industrie (LSI) et c'est au sein de ceux-ci que mon projet a été mis en place.

2.2.2 Présentation des Laboratoires Servier Industrie

LSI comprend trois unités de production (UP) basées à Gidy, près d'Orléans. Deux d'entre elles sont dédiées à la production de formes sèches (UP1 et UP4) et une à la bio-production (UP3). Le site de Gidy a été construit en 1972 et est rattaché à la Direction Industrie, qui regroupe l'ensemble des sites de production du Groupe.

Les cinq principales missions du site sont de développer, industrialiser, produire, distribuer et effectuer une activité de support au flux. Pour assurer ces missions, LSI emploie près de 900 collaborateurs. LSI assure la production de 75 spécialités pharmaceutiques. En 2015-2016, ce sont 190 millions de boîtes de médicaments à usage humain qui ont été expédiées (77% à l'international et 23% pour la France) et 46,2 millions d'unités de médicaments expérimentaux qui sont produits. Au total, avec 1900 références de produits différentes, 9700 lots ont été conditionnés en 2017.

Malgré ces excellents résultats, LSI est, comme toutes les industries pharmaceutiques, soumis à de nombreuses pressions telles que l'augmentation des coûts de R&D, une forte concurrence, la tombée successive des brevets et un ralentissement de la croissance du marché mondial.

Afin de pallier à ces pressions, le laboratoire a relancé sa dynamique depuis 2016 avec le projet « LSI 2020 » qui repose sur trois axes majeurs :

- le développement de la branche oncologie avec notamment l'implantation d'une unité de biotechnologies sur le site de Gidy,
- le Contract Development Manufacturing (CDMO), c'est-à-dire la mise en place d'une sous-traitance pour des tiers,
- l'Excellence Opérationnelle qui induit le déploiement d'une mini-transformation dans les ateliers de production.

Le dernier axe développé dans le projet « LSI 2020 » a fait l'objet de mon projet d'apprentissage. En effet, ma participation dans la démarche d'excellence opérationnelle s'est traduite par l'utilisation de la méthode SMED sur une ligne de conditionnement particulière, afin de diminuer les temps de changement de série et de mettre en place des standards de travail. Ce projet d'optimisation s'est déroulé durant le mois de janvier 2018.

2.3 Déploiement de la méthode SMED sur une ligne sachet

La démarche DMAIC est dans la grande majorité des cas utilisée dans la conduite de projet, afin de structurer celui-ci du début à la fin. C'est tout naturellement que cette démarche a été employée pour ordonner le projet d'optimisation des changements de série.

Les quatre étapes de la méthode SMED ont été développées dans l'ordonnement de la démarche DMAIC de la façon suivante (Tableau III).

Démarche DMAIC	Méthode SMED
Définir	Identifier
Mesurer	
Analyser	Dissocier Convertir
Améliorer	Réduire
Contrôler	

Tableau III : Correspondance démarche DMAIC et méthode SMED

2.3.1 Définir

2.3.1.1 Equipe projet

Afin de travailler sur ce projet une équipe a été mise en place avec divers acteurs afin constituer une équipe pluridisciplinaire :

- le sponsor qui est le responsable de l'atelier. Il assure l'avancée du projet et est le référent en matière de décision importante,
- le responsable de projet qui est une personne extérieure au processus. Il déploie les outils et est présent sur le terrain au plus près des équipes afin d'assurer la gestion du projet,
- les conducteurs de ligne qui sont les opérateurs. Ils ont les connaissances sur l'équipement et sont sollicités pour apporter des axes d'amélioration et de réflexion.

2.3.1.2 Service concerné

Ce projet concerne le service de la production qui est divisé en deux sous-services : la fabrication et le conditionnement.

La fabrication est l'ensemble des opérations permettant la mise en forme d'un médicament et ainsi obtenir un produit semi-fini (SF), ou produit vrac, à partir de poudres. Le site de Gidy fabrique des médicaments de formes solides, à savoir des comprimés, des gélules et des mélanges de poudres.

Le conditionnement est l'ensemble des opérations permettant de conditionner le produit vrac précédemment fabriqué afin de le protéger du milieu extérieur : on parle de produit fini (PF). C'est cette partie de la production qui va intéresser mon projet.

Le conditionnement comprend le contenant immédiat du produit, qu'on appelle conditionnement primaire, et l'étui en carton, qui est le conditionnement secondaire. Ce dernier renferme le flacon, le blister ou le sachet contenant le médicament, ainsi qu'une notice. Tous ces éléments ont pour but, d'une part de protéger le produit et d'autre part de fournir des informations aux patients. Le conditionnement fait partie intégrante du dossier d'AMM auprès des autorités de santé au même titre que les

résultats des études cliniques, des études de toxicologie et de pharmacologie ainsi que des processus de fabrication et de contrôle (57).

Le conditionnement choisi, pour tel ou tel produit, doit garantir au mieux l'administration, la conservation et la sécurité d'utilisation de celui-ci. Aussi, le conditionnement, s'il est bien conçu, ne doit porter aucune confusion entre les médicaments au moment de l'utilisation et aucune erreur médicamenteuse.

Plusieurs informations doivent apparaître sur le conditionnement. Les mentions obligatoires que l'on retrouve sur le conditionnement primaire sont la dénomination commune internationale (DCI), la forme pharmaceutique, le dosage, le numéro de lot et la date de péremption. Sur le conditionnement secondaire sont mentionnés à minima le nom du produit, également noté en braille, le dosage, la forme pharmaceutique, le numéro de lot, les dates de fabrication et de péremption, l'indication thérapeutique, le mode d'administration, les précautions particulières de conservation, un code barre et un QR code.

Le conditionnement se fait de manière automatisée sur des lignes de production.

2.3.1.3 Définition d'une ligne de conditionnement

Le site de production de Gidy est composé de plusieurs lignes de conditionnement permettant de conditionner les produits SF sous différentes formes : blisters ou sachets.

Une ligne blisters est composée de trois parties : une thermoformeuse, une encartonneuse et une encaisseuse (Figure 24).

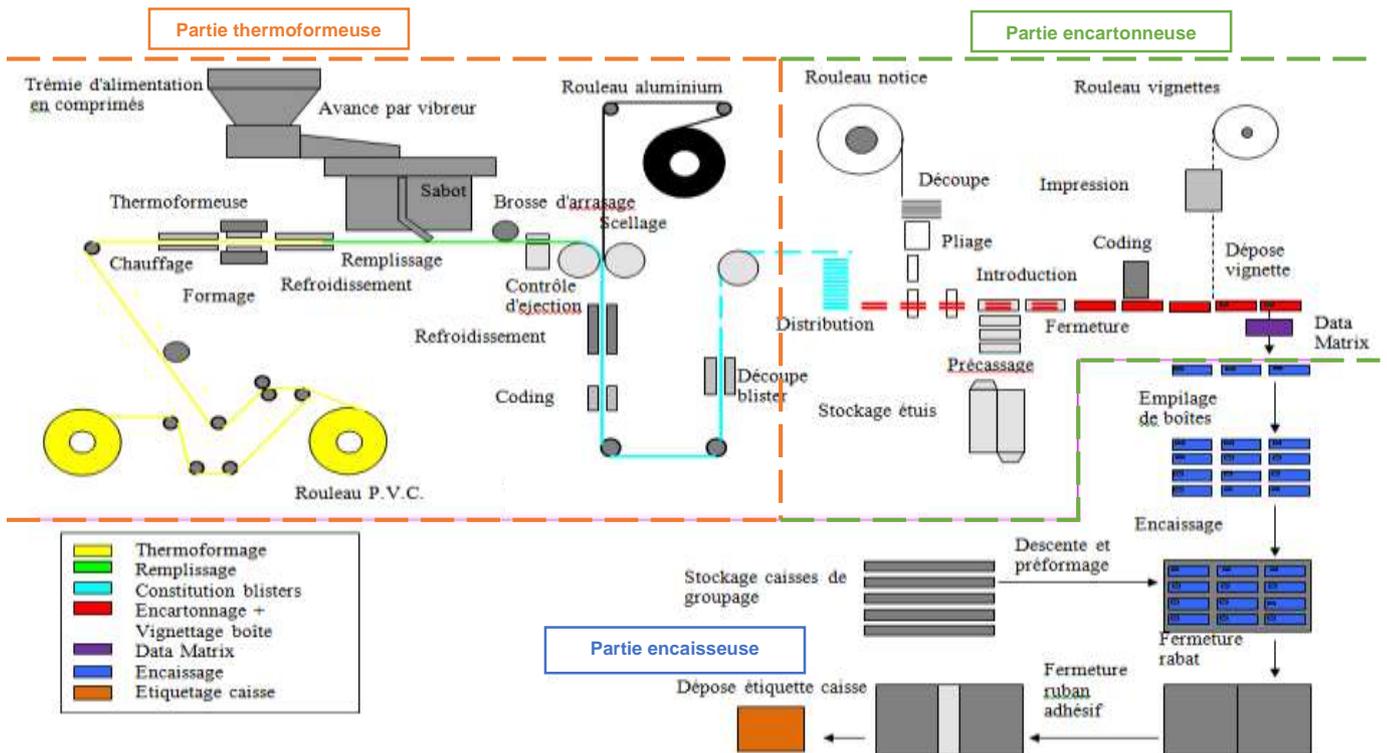


Figure 24 : Ligne de conditionnement blisters

Le thermoformage permet d'obtenir des alvéoles à partir d'un film PVC chauffé et moulé. Ces alvéoles sont remplies de SF et sont ensuite recouvertes d'un film aluminium. Puis, l'ensemble est scellé et marqué d'un coding afin d'obtenir un blister. Le blister permet de conserver les SF en les protégeant du milieu extérieur et de tracer les informations relatives au produit.

L'encartonnage permet d'obtenir une boîte contenant un ou plusieurs blisters, éventuellement une notice et une vignette, et sur laquelle sont inscrites les mentions légales. De la même façon, cette boîte (ou étui) permet de protéger le produit, de l'identifier et d'informer le patient de la bonne utilisation du médicament.

Enfin, l'encaissage permet de grouper plusieurs boîtes de PF dans des caisses de carton. Cette étape facilite le stockage en palette, le transport chez le client et les expéditions en grand nombre. Aussi, elle permet d'assurer la protection des PF pendant le transport et d'identifier les produits.

Une ligne sachet est également constituée de trois parties : une ensacheuse, une encartonneuse et une encaisseuse (Figure 25). Les deux derniers équipements sont les mêmes que pour une ligne blisters.

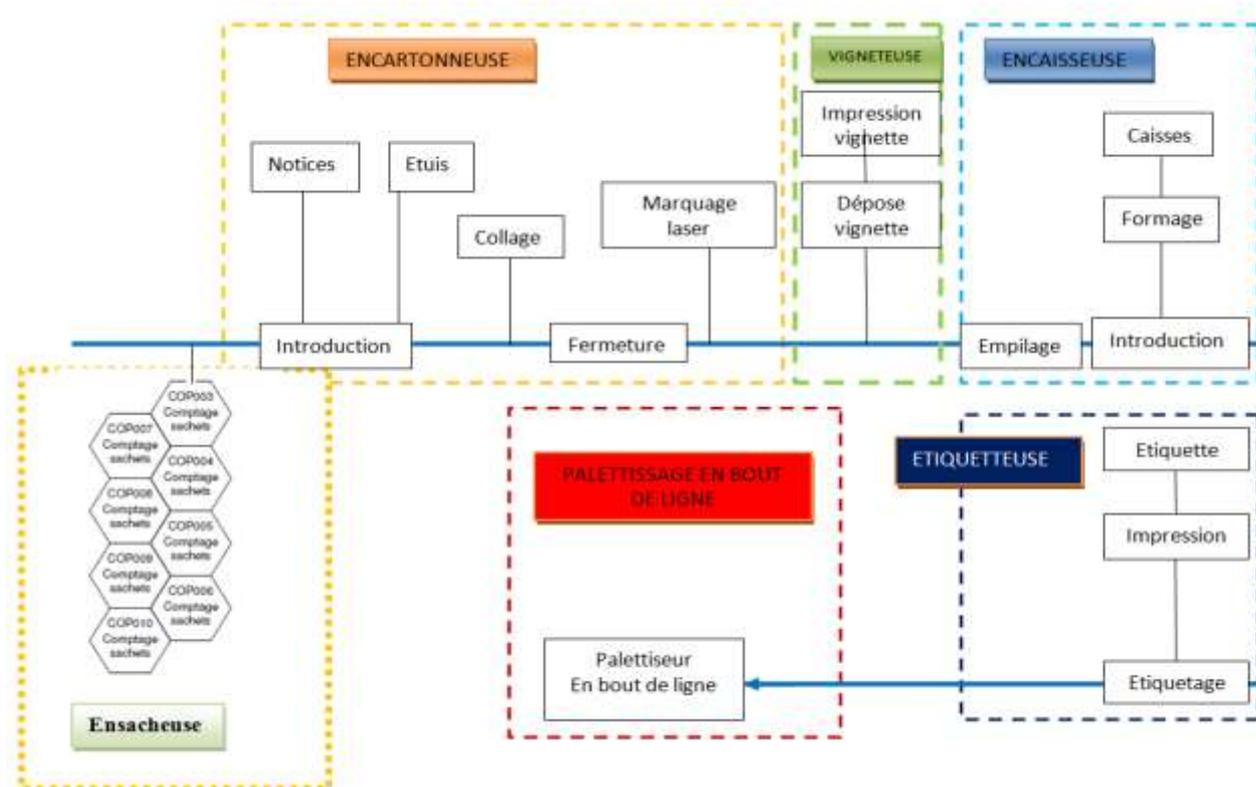


Figure 25 : Ligne de conditionnement sachets

La seule différence est l'ensachage. Cette opération permet d'obtenir des sachets à partir d'un complexe sur lequel est imprimé les mentions d'identification et de traçabilité du produit conditionné. Ces sachets sont remplis par un produit SF granulé dont le dosage est assuré par les vis de dosage. Ils sont ensuite fermés par thermo-scellage. Aussi sur le schéma précédent (Figure 25), sont différenciées la vignetteuse et l'étiqueteuse. Ces deux équipements sont également présents sur une ligne blisters. La vignetteuse permet d'apposer une vignette sur l'étui et l'étiqueteuse permet de déposer une étiquette sur la caisse de groupage.

Le dernier élément se trouvant en bout de ligne est un palettiseur. Celui-ci n'est pas systématiquement présent sur toutes les lignes de conditionnement. Cet équipement permet de mettre sur palette les caisses de groupage.

Les deux types de lignes décrites précédemment permettent de réaliser une production dite en continu. C'est-à-dire que les étapes de conditionnements primaire et secondaire sont réalisées successivement sur la même ligne.

Toutefois, il existe des lignes de conditionnement destinées uniquement au conditionnement primaire et d'autres au conditionnement secondaire. Dans le premier

cas, ces lignes sont composées seulement d'une thermoformeuse et pour les autres lignes, celles-ci sont constituées d'une encartonneuse et d'une encaisseuse. On parle de production en discontinu. C'est sur ce type de lignes qu'a été utilisée la méthode SMED.

En effet, l'équipe projet a porté son attention sur une ligne de la marque SIG qui est une ligne de conditionnement secondaire type sachets. Dans la suite de cette thèse nous désignerons cette ligne telle que la « ligne SIG ».

La ligne SIG est une ligne permettant de conditionner des blisters produits en amont sur une ligne de conditionnement primaire. Ces blisters sont introduits dans un film de complexe avec une pastille déshydratante afin de protéger le produit de l'humidité et de la lumière. Le sachet obtenu est appelé « flowpack ». Souvent les destinations de ces médicaments sont des régions tropicales dont le climat est trop humide.

Cette ligne se situe dans un atelier de conditionnement secondaire rattaché à l'UP1 (Figure 26).

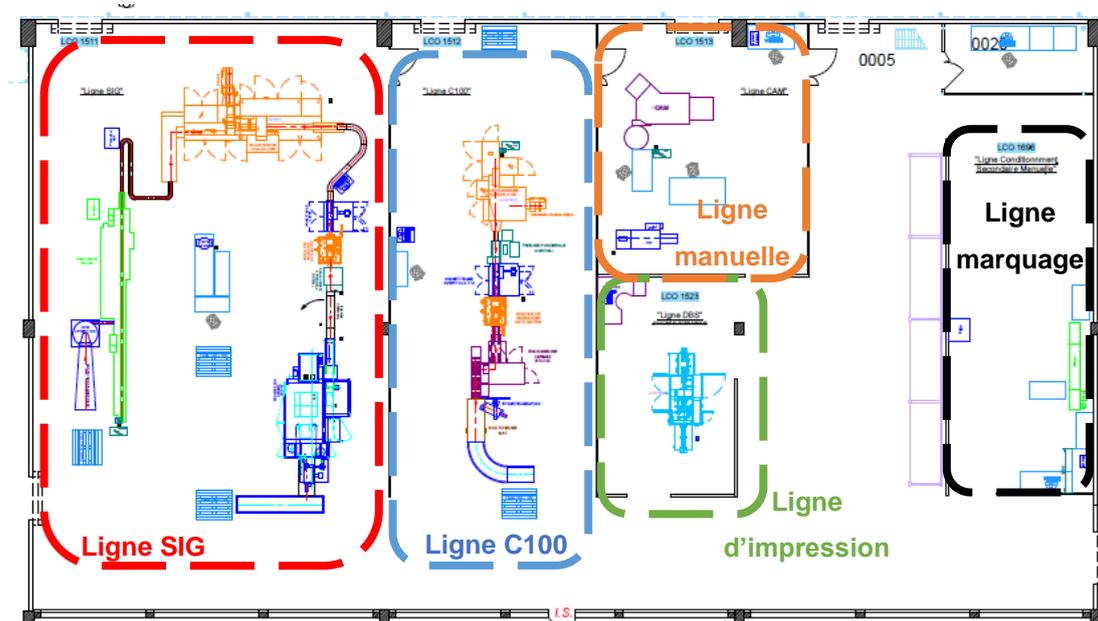


Figure 26 : Emplacement des lignes dans l'atelier de conditionnement secondaire

Dans cette zone, sont présentes cinq lignes de conditionnement secondaire :

- une ligne dite de « marquage » : utilisée pour marquer au jet d'encre des étuis,
- une ligne de conditionnement manuel : les actions de mise en boîte et de fermeture sont réalisées manuellement,

- une ligne dite d' « impression » : utilisée pour marquer au jet d'encre des blisters,
- une ligne nommée « C100 » : permettant le conditionnement de blisters dans des étuis,
- une ligne de type sachets : ligne SIG qui est la ligne d'intérêt pour ce projet d'optimisation.

Cette ligne de conditionnement est disposée dans l'atelier sous la forme d'un « U ». Cette disposition permet de faciliter et de minimiser les déplacements des opérateurs.

2.3.1.4 Processus concerné

Sur le site de Gidy, les lignes de conditionnement sont dites « multi-produit ». Cela signifie que plusieurs produits peuvent être conditionnés sur la même ligne. Cette stratégie implique de nombreux changements de série qui doivent être maîtrisés. Il en existe trois grands types (Tableau IV).

	Changement de produit SF	Changement des articles conditionnement
Changement de PF	-	X
Changement de SF	X	-
Changement de produit	X	X

Tableau IV : Changements de série

Le changement de produit est le changement le plus important en termes de temps. Il implique le remplacement du produit SF et des articles de conditionnement (AC). Quant aux changements de PF et SF, ceux-ci signifient respectivement le remplacement uniquement des AC et du produit SF.

L'équipe projet s'est intéressée dans un premier temps au changement de PF car c'est le changement le plus courant sur la ligne SIG et une réduction de la durée de celui-ci représente un réel gain en termes de performance.

Ainsi, après avoir défini l'équipement et le processus concernés par ce projet d'optimisation, les objectifs ont été fixés.

2.3.1.5 Missions et objectifs

Ce projet consiste à optimiser un changement de PF sur la ligne SIG, qui est une ligne de conditionnement secondaire type sachet comme décrit précédemment.

Le premier objectif du projet est d'analyser l'ensemble du processus du changement de PF, afin d'identifier les axes d'amélioration, de remettre en cause les pratiques et de soulever d'éventuels goulots d'étranglement. Ainsi, le but est d'obtenir une organisation structurée et rigoureuse de l'ensemble du processus.

Le second objectif est de créer, en coopération avec les équipes, une séquence SMED optimisée afin de minimiser les déplacements des opérateurs et de réduire le temps global du changement de série.

Le dernier objectif est d'identifier les pratiques les plus critiques en termes de qualité, afin de garantir la bonne réalisation de celles-ci par tous les opérateurs et également de faciliter l'apprentissage de ces pratiques par les nouveaux arrivants.

2.3.1.6 Performance attendue

Le principal résultat en termes de performance attendue par ce projet d'optimisation est la diminution du TAF ce qui entraînera une diminution globale du temps requis.

Pour atteindre ce résultat, l'organisation du personnel doit être retravaillée de façon à être la plus optimale possible et les tâches à non-valeur ajoutée doivent être identifiées et supprimées. Aussi, afin que ces résultats soient concluants, le gain de temps estimé sur la durée totale du changement de PF doit être au moins de 10% par rapport à la cible déjà existante.

2.3.2 Mesurer

Cette phase de la démarche DMAIC permet d'étudier plus en détail le processus concerné, et de vérifier que l'optimisation est réalisable grâce aux différents relevés de données.

2.3.2.1 Collecte des données initiales

Une séquence SMED pour le changement de PF sur la ligne SIG existe déjà (ANNEXE I). Cette séquence intègre deux opérateurs pour effectuer le changement dans un temps cible de 54 minutes. Les deux participants ont des tâches bien définies à réaliser dans un ordre précis (Figure 27 et Figure 28).

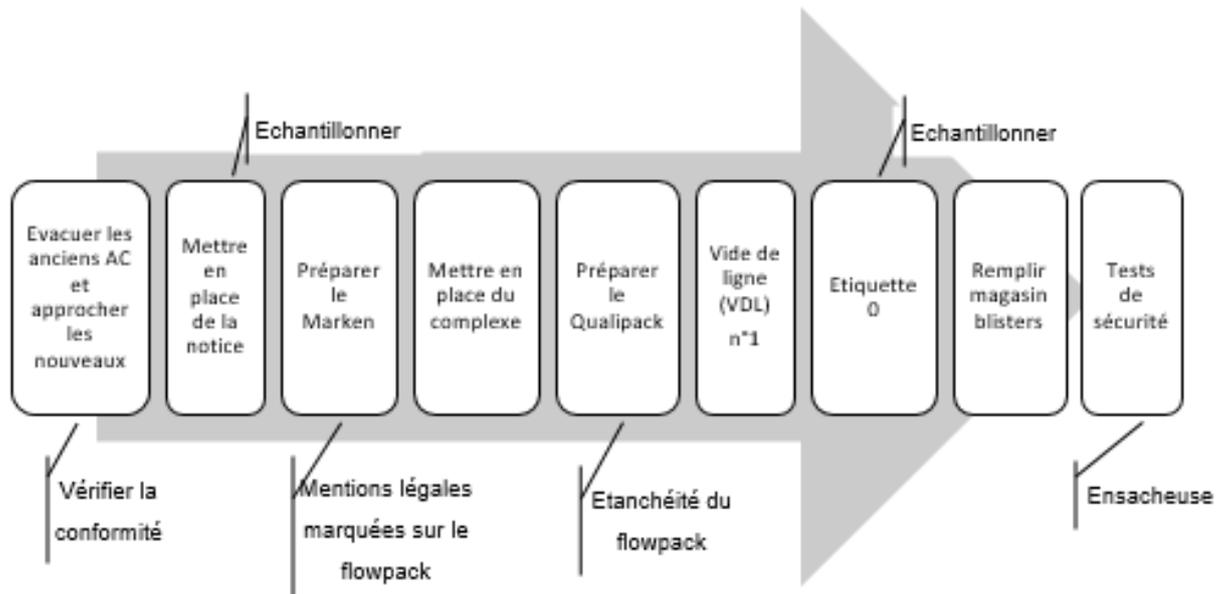


Figure 27 : Tâches réalisées par l'opérateur 1

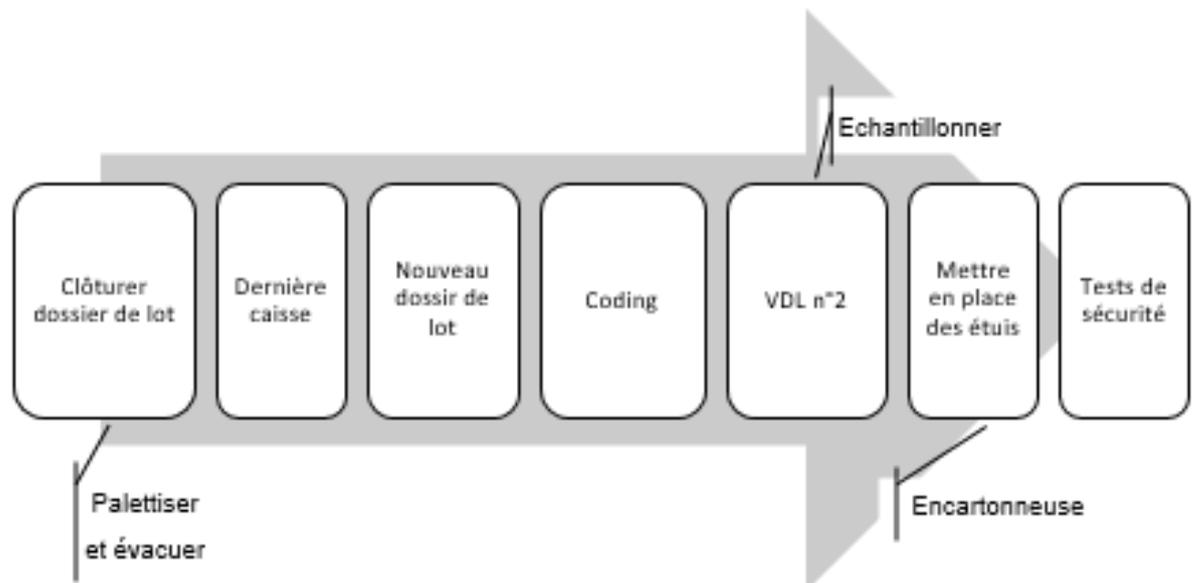
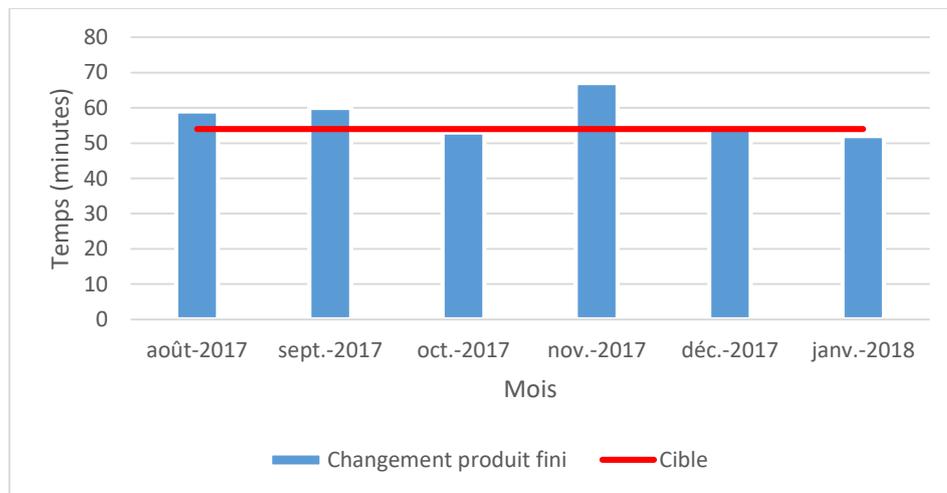


Figure 28 : Tâches réalisées par l'opérateur 2

Aussi, la collecte des données s'est faite via un logiciel informatique, Sygal ®, permettant de retracer les différents temps d'arrêt ayant eu lieu au cours du conditionnement d'un lot. Grâce à ce logiciel il est facile de réaliser une extraction des temps de changement de série sur une période précise et des indicateurs de performance d'intérêt.

Dans le cadre de ce travail, il est intéressant d'étudier les temps de changement de PF sur la période d'août 2017 à janvier 2018 (Graphique 1), car pour rappel, ce projet d'optimisation s'est déroulé au cours du mois de janvier 2018.



Graphique 1 : Analyse des temps de changement de produit fini d'août 2017 à janvier 2018 sur la ligne SIG

Sur le graphique ci-dessus, nous avons relevé les temps de changements de PF réalisés sur la ligne SIG, sur la période d'août 2017 à janvier 2018. Une moyenne de ces temps a été calculée par mois afin d'obtenir cette analyse. Aussi, la moyenne des temps de changement de PF a été calculée sur cette période et elle est égale à 58 minutes.

De plus, nous pouvons observer que la cible de 54 minutes est très rarement respectée. Ce qui signifie que ce temps n'est pas adapté.

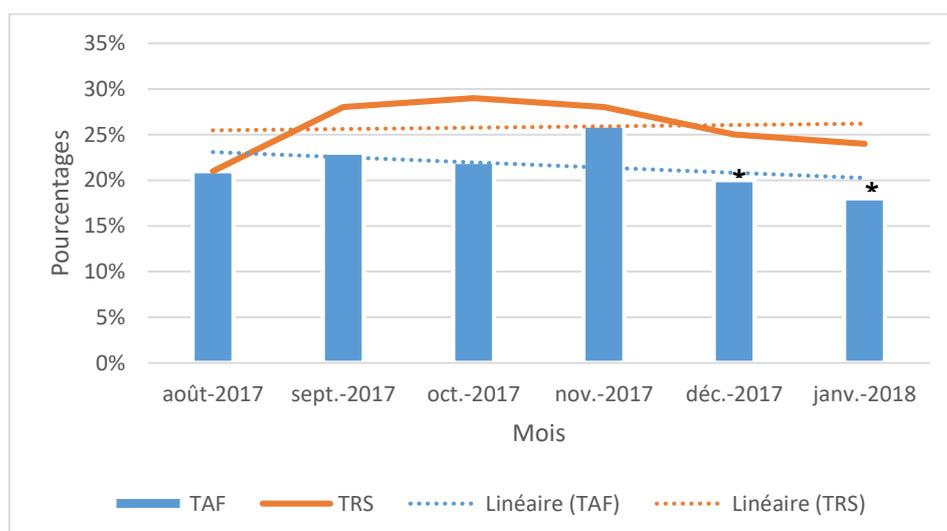
Deux solutions sont envisagées :

- conserver une organisation à deux opérateurs et augmenter le temps cible pour que celui-ci soit réalisable ou,
- mettre en place une nouvelle organisation en impliquant un opérateur supplémentaire lors du changement.

Afin de respecter les objectifs fixés initialement, la décision prise est celle d'implémenter une nouvelle organisation avec un opérateur supplémentaire, et donc la création d'une nouvelle séquence SMED. Bien évidemment, l'implication d'une troisième personne dans le changement de série doit entraîner une diminution du temps cible.

Egalement, l'équipe projet a relevé les valeurs de l'indicateur de performance correspondant au temps d'arrêt de production provoqué par des tâches ou des actions ne pouvant être réalisées que pendant le fonctionnement de l'équipement de production, à savoir le TAF. Une moyenne mensuelle de ces valeurs a été calculée et a été mise en lien avec les valeurs du TRS. Car rappelons que le TRS est le rapport entre le temps utile et le temps requis, qui est entre autres composé du TAF.

Cette analyse a été réalisée sur la même période que précédemment, c'est-à-dire d'août 2017 à janvier 2018 (Graphique 2).



Graphique 2 : Suivi du TAF et du TRS de la ligne SIG d'août 2017 à janvier 2018

Sur le suivi ci-dessus nous remarquons de manière générale que le TAF et le TRS tendent à diminuer et à augmenter respectivement.

Aussi, nous pouvons observer que lorsque le TAF diminue, le TRS augmente. Cependant, ce constat n'est pas valable pour les mois de décembre 2017 et janvier 2018 (*). En effet, malgré une diminution du TAF, et indirectement du temps requis, le TRS diminue lui aussi. Ce résultat est dû à une diminution de l'activité de production sur cette période (fêtes de fin d'année), ainsi le temps utile diminue également.

Toutes ces données confirment la création et la mise en place d'une nouvelle organisation du changement de PF sur la ligne SIG. Pour définir cette nouvelle séquence SMED une immersion sur le terrain est nécessaire.

2.3.2.2 Mesure du processus en atelier

Pour ce projet, le responsable de projet a observé la totalité des actions réalisées en atelier directement sur la ligne SIG, afin de mieux apprécier l'exécution de ces différentes tâches.

Chaque action a été mesurée pour s'en servir comme indicateur. L'évaluation des actions porte sur la pénibilité pour toujours travailler dans un environnement sécurisé et la durée de l'action qui servira d'indicateur pour le calcul des gains.

D'autres paramètres sont également évalués, afin que dans l'étape d'analyse soient étudiés :

- la bonne corrélation entre le mode opératoire validé et les pratiques réelles, surtout celles critiques en termes de qualité,
- identifier les différents gaspillages ou tâches à non-valeur ajoutée,
- identifier les meilleures pratiques et les standardiser,
- conserver une vision critique sur l'organisation générale des opérateurs, de l'atelier ainsi que du processus.

Afin d'éviter tout biais, la mesure des temps est basée sur l'évaluation faite par le responsable de projet sur plusieurs changements de PF. Aussi, cette mesure prend en compte les retours d'expérience des opérateurs, leurs points irritants et leurs idées.

2.3.3 Analyser

L'étape d'analyse repose principalement sur les différentes observations réalisées précédemment. Le groupe projet a pu faire le tour de l'état des lieux sur la situation initiale en utilisant l'observation terrain et les données initiales.

Durant cette phase, l'équipe va trier les observations faites pour les répartir en deux catégories ; c'est l'étape de dissociation de la méthode SMED :

- les opérations externes : elles sont effectuées lorsque l'équipement est en fonctionnement sans aucune modification technique, par exemple l'acheminement des outils et des consommables,
- les opérations internes : elles sont réalisées quand l'équipement est à l'arrêt.

Aussi cette phase inclue l'étape de conversion de la méthode SMED. Les opérations internes identifiées pouvant être externalisées sont :

- la vérification des AC et des produits intermédiaires (PI) du lot suivant,
- la préparation du coding avec les mentions légales du lot suivant,
- la réintroduction des éjections,
- la préparation du dossier de conditionnement du lot suivant.

Toutes ces tâches qui peuvent être réalisées lorsque l'équipement est en fonctionnement sont clairement identifiées dans les séquences SMED : elles sont mises en évidence par la couleur bleue (ANNEXE II).

Puis, un workshop, ou réunion brainstorming, a été lancé avec l'ensemble de l'équipe projet pour faire un retour sur les temps mesurés. Il est important pour les opérateurs de comprendre pourquoi un membre de l'équipe projet mesure le temps de chaque action pour qu'on démente le désir de gagner du temps.

Cette réunion va permettre d'établir une organisation des opérations dans un agencement plus logique entre les différents participants du changement de série et rassurer sur le fait qu'on ne demande pas aux opérateurs de se presser et de travailler plus vite. La sécurité et la pénibilité des opérations sont des indicateurs majeurs pris en compte dans cette réorganisation.

A l'issue de ce brainstorming, les trois postes ont été clairement définis avec pour chacun des tâches attribuées à réaliser dans un ordre précis (Figure 29, Figure 30 et Figure 31).

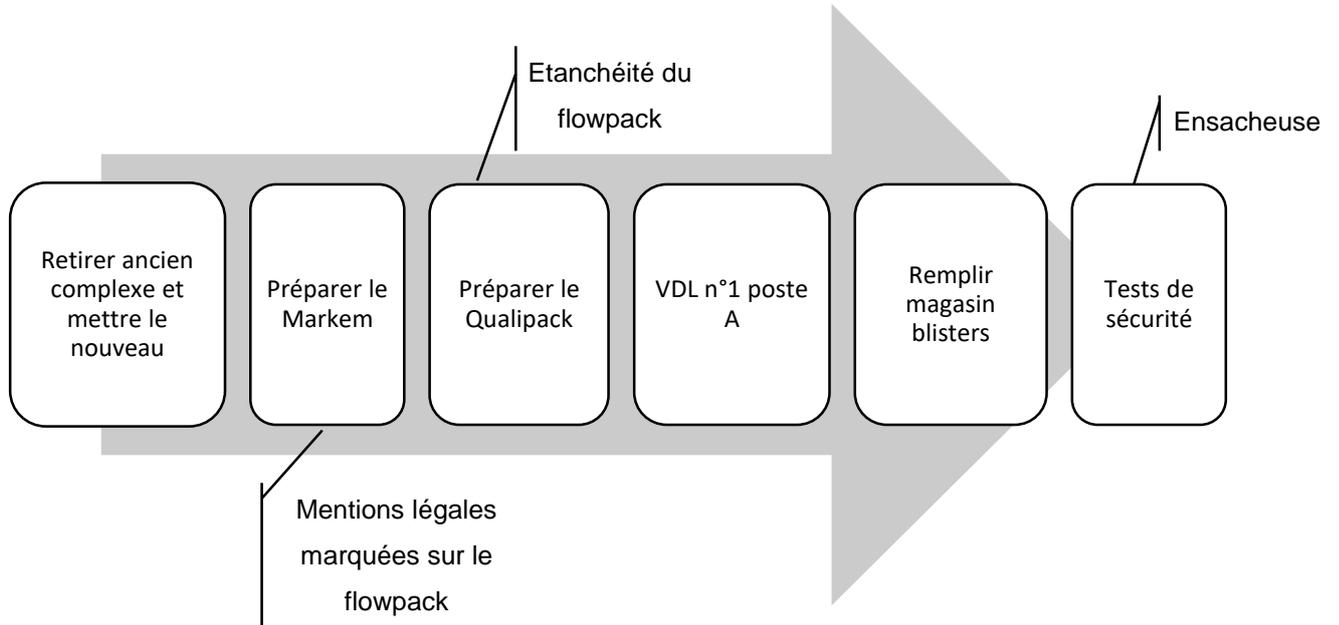


Figure 29 : Tâches réalisées par l'opérateur 1 (nouvelle organisation)

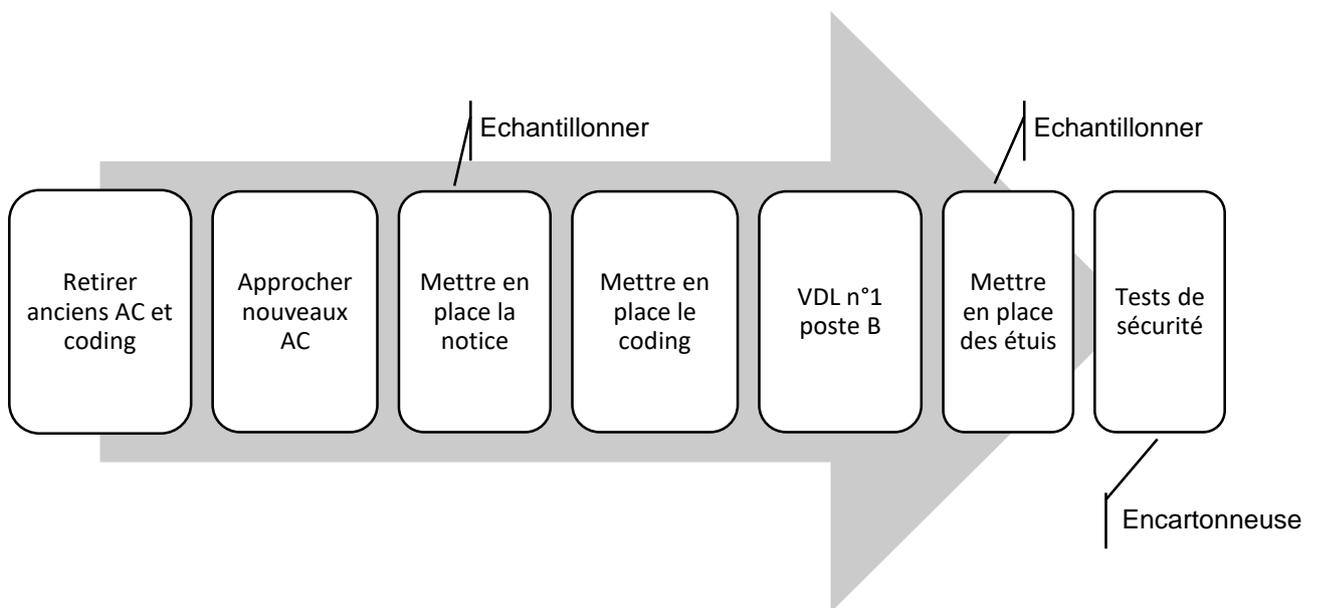


Figure 30 : Tâches réalisées par l'opérateur 2 (nouvelle organisation)

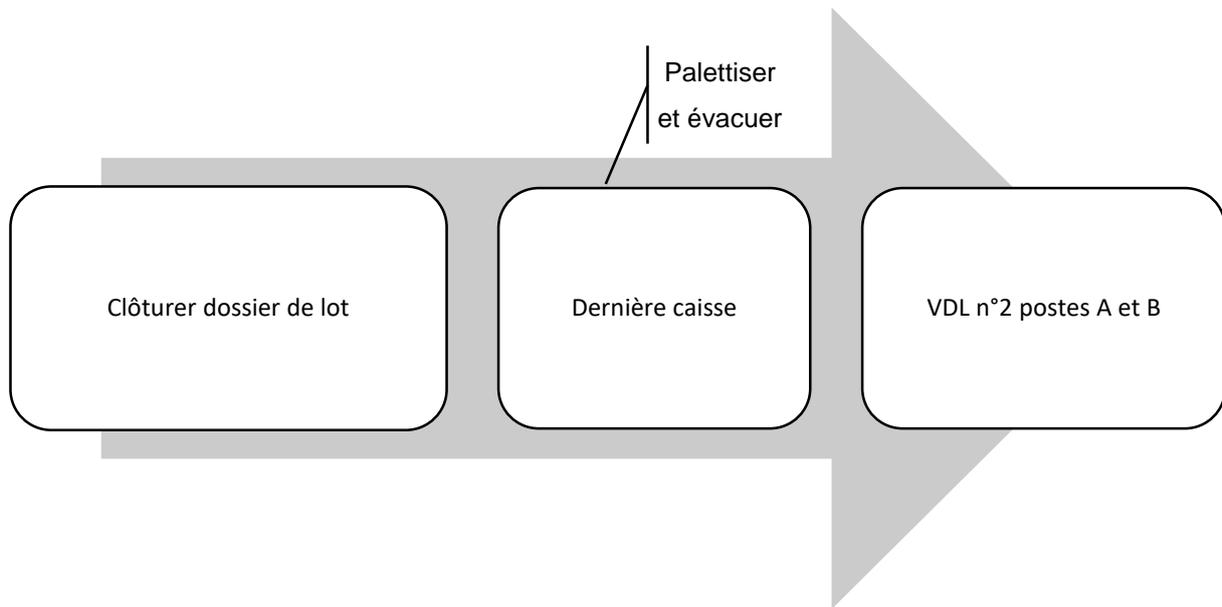


Figure 31 : Tâches réalisées par l'opérateur 3 (nouvelle organisation)

Sur ces trois frises nous remarquons que le nombre de tâches à réaliser par opérateur a été allégé. En effet, pour le troisième participant il lui a été attribué les tâches dites « administratives » du changement de PF, laissant ainsi plus de temps aux autres opérateurs pour réaliser les actions menées directement sur les équipements.

Enfin, la dernière étape réalisée dans cette phase d'analyse est la création d'un nouveau standard de travail sous la forme d'une séquence (ANNEXE II). Cette nouvelle séquence SMED induit une nouvelle cible de temps de changement à 36 minutes. L'obtention de cette cible est possible grâce à la participation active de tous les acteurs impliqués dans le changement de série.

Pour rappel les étapes du SMED sont Analyser, Dissocier, Convertir et Réduire. Les trois premières étapes ont été réalisées durant les phases de mesure et d'analyse de la démarche DMAIC. L'équipe projet a observé dans le détail les actions réalisées au cours du changement de PF, et le brainstorming a permis de faire le point sur chaque opération effectuée lors de ce changement de série. A la suite de quoi, des frises chronologiques des tâches ont été définies et un nouveau standard de travail (ANNEXE II) a été créé pour être mis à l'essai dans les phases suivantes de la démarche DMAIC.

Cependant, avant cette mise en application sur le terrain, l'étape de réduction de la méthode SMED est indispensable afin de répondre à des critères d'amélioration tels que :

- l'anticipation de certaines opérations durant la production du lot précédent pour commencer le changement de série,
- l'optimisation de certaines tâches critiques en termes de qualité,
- les pratiques identifiées comme astucieuses à partager avec l'ensemble de l'équipe afin d'éviter aux autres opérateurs des actions contraignantes,
- le travail en équipe sur les goulots d'étranglement qui sont actions où trop d'efforts sont fournis par rapport aux résultats obtenus,
- la pratique du management visuel qui facilite l'organisation des opérateurs.

Ces diverses optimisations de réduction seront détaillées dans la phase d'amélioration.

2.3.4 Améliorer

Pour cette quatrième phase de la démarche DMAIC, il est nécessaire de définir un plan d'action afin d'avoir l'ensemble des actions à implémenter et à prioriser. Celui-ci a été élaboré en se basant sur les objectifs fixés au début du projet. Aussi des acteurs ont été désignés afin d'assurer la mise en place et le suivi de l'optimisation du changement de série (Tableau V).

Problématiques	Actions	Acteurs	Délais
#1 : Passage de 2 à 3 postes	Réorganiser la ligne en 3 postes	Sponsor Responsable projet Conducteurs	Fin janvier 2018
#2 : Actions à non-valeur ajoutée	Externaliser ces actions	Responsable projet Conducteurs	Fin janvier 2018

#3 : Tâches critiques en termes de qualité	Optimiser la réalisation de ces tâches	Sponsor Responsable projet Conducteurs	Fin janvier 2018
#4 : Suivi de la séquence SMED	Créer un standard de travail visuel	Sponsor Responsable projet	Fin janvier 2018

Tableau V : Plan d'action défini par l'équipe projet

Dans le plan d'action défini ci-dessus, les actions sont listées par ordre de priorité. En effet, il d'abord nécessaire de réorganiser la ligne de conditionnement en trois postes, puis de retirer les opérations à non-valeur ajoutée afin de les externaliser du changement. Par la suite il est intéressant d'identifier et de redéfinir les pratiques critiques en termes de qualité qui sont réalisées pendant ou en dehors du changement. Enfin, afin que la séquence SMED soit appliquée et respectée par l'ensemble des conducteurs de la ligne, il est nécessaire de mettre en place un standard de travail. L'équipe projet a décidé de le présenter sous forme d'une séquence chronologique listant les tâches par opérateur (ANNEXE II).

L'ensemble de ces actions seront à réaliser pendant la période du projet, soit au cours du mois de janvier 2018, pour une mise en application à partir du début du mois de février 2018.

2.3.4.1 Organisation en trois postes

Au cours de ce projet d'optimisation, la ligne SIG est découpée en trois postes (Figure 32) :

- poste A composé de l'ensacheuse (vert),
- poste B constitué de l'encartonneuse et de l'encaisseuse (orange),
- poste C correspond au poste dit « administratif » (bleu).

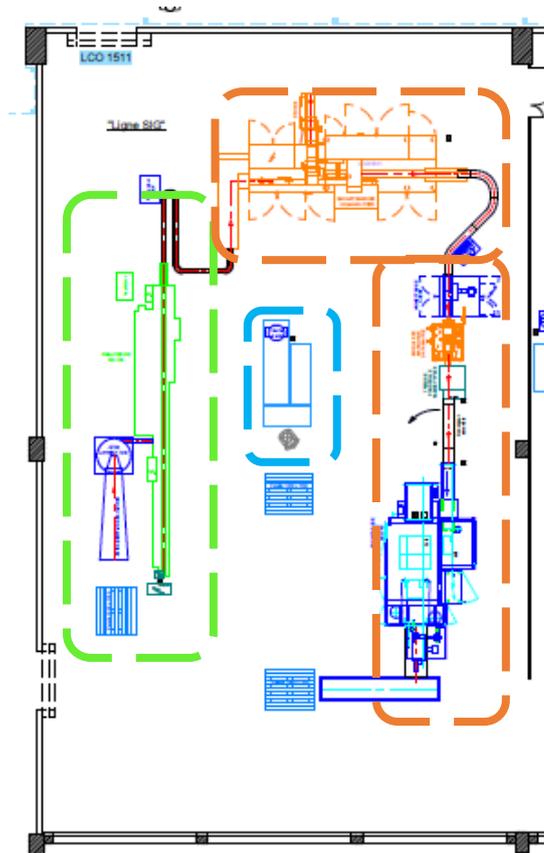


Figure 32 : Décomposition de la ligne SIG en 3 postes

Ce nouveau découpage s'est fait en fonction des équipements qui composent la ligne afin que les actions soient organisées de manière logique et aussi pour minimiser les déplacements des opérateurs.

Chaque opérateur est en charge de son poste et est responsable des actions qu'il doit mener.

2.3.4.2 Réalisation d'actions en temps masqué

Certaines actions effectuées au cours du changement sont considérées comme actions à non-valeur ajoutée. En effet, certaines d'entre elles ne nécessitent pas que l'équipement soit arrêté pour être réalisées.

Ainsi, certaines tâches seront effectuées en amont du changement telles que :

- vidanger la ligne,
- vérifier la conformité des AC et des PI qui sont les blisters,
- préparer le nouveau coding avec les mentions légales propres au PF suivant,
- préparer le nouveau dossier de conditionnement.

La réalisation de ces actions va permettre de commencer plus rapidement le changement de série. Les trois opérateurs ont respectivement des tâches à effectuer en fonction du poste qu'ils occupent (ANNEXE II).

Le gain estimé en temps est d'environ 15 minutes sur le temps de changement de PF. Aussi, il a été observé qu'une bonne dynamique de groupe permettait aux opérateurs d'être plus efficaces pour réaliser les actions.

2.3.4.3 Optimisation de la réalisation de tâches critiques

Lors de l'optimisation de la séquence SMED, des opérations critiques en termes de qualité ont été identifiées. Ces actions ont été mise en évidence dans la séquence par la couleur orange (ANNEXE II) afin qu'elles soient facilement repérables. Ces tâches sont effectuées par les trois participants et à des moments précis du changement de PF.

Parmi ces tâches, le VDL est certainement la plus critique d'entre toutes. C'est une opération pharmaceutique à part entière. En effet, il a pour objectif d'une part de supprimer les AC, les produits, les éléments d'impression et les documents de la production antérieure lorsque ceux-ci ne sont pas utiles à la production suivante (58). D'autre part, le VDL permet le nettoyage des équipements et de l'atelier de production. Son objectif est de garantir la qualité pharmaceutique des opérations et de lutter contre les contaminations croisées (59). De plus, dans le guide des BPF (partie I « Bonnes Pratiques de Fabrication des médicaments à usage humain », chapitre 5 « Production », paragraphe 5.9) il est décrit que « des produits différents ne doivent pas faire l'objet d'opérations de fabrication simultanées ou consécutives dans le même local » (58). Par conséquent, le VDL doit être réalisé une fois que l'ensemble des AC et des PI du lot précédent aient été évacués de la ligne. De plus, il est réalisé en « double contrôle ». En effet dans notre standard de travail, les opérateurs des postes A et B réalisent un premier VDL de leur poste respectif et l'opérateur du poste C effectue un deuxième VDL sur les postes A et B.

Une autre pratique critique en termes de qualité est la traçabilité des AC et de PI utilisés au cours du conditionnement. Celle-ci est également mentionnée dans le guide des BPF (partie I, chapitre 1 « Système qualité pharmaceutique », paragraphes 1.9)

où il est écrit que « le contrôle qualité fait partie des BPF et que celui-ci concerne l'échantillonnage, les spécifications et le contrôle, ainsi que les procédures d'organisation, de documentation et de libération qui garantissent que [...] les AC et les produits sont pas libérés pour l'utilisation, pour la vente ou l'approvisionnement, sans que leur qualité n'ait été jugée satisfaisante » (58). Ainsi, lors du changement de série et en cours de production, des échantillons des AC, des PI et des PF sont prélevés selon des méthodes approuvées en interne et ceci par des opérateurs formés et habilités. Dans notre séquence SMED, ces échantillons subissent un double contrôle afin de garantir que ceux-ci sont conformes aux données du lot en cours de

Enfin, la réalisation des tests de sécurité est aussi une des étapes critiques du changement de série. Ils font partie intégrante du guide des BPF (partie I, chapitre 5, paragraphes 5.57 et 5.59) (58). Il est décrit que les conducteurs de ligne doivent s'assurer du bon fonctionnement de tous les lecteurs de code électronique, compteurs d'étiquettes ou équipements semblables avant démarrage de la production du lot.

Il existe deux types de tests de sécurité :

- les tests généraux tels que le test d'étanchéité, qui, dans notre cas, est réalisé grâce au qualipack qui est spécifique aux flowpacks,
- les tests spécifiques à l'équipement. En effet, les tests de sécurité réalisés sur l'ensacheuse ne seront pas les mêmes que ceux effectués sur l'encartonneuse.

Ces tests sont menés à la fin du changement de série afin de vérifier le bon fonctionnement de l'ensemble des organes de la ligne avant de démarrer la production.

2.3.4.4 Optimisation du suivi du changement de série

Finalement, le dernier levier du plan d'action est de garantir la bonne réalisation et le respect de l'enchaînement des opérations comme défini dans la séquence SMED.

Afin que ce standard de travail soit utilisé par les équipes et que sa pratique perdure dans le temps, le management visuel est déployé.

Cette démarche regroupe un ensemble de routine et de techniques visant à créer des habitudes d'organisation du lieu de travail, à assurer le respect des normes et à encourager l'esprit d'amélioration continue. Cette pratique permet de rendre visible les

écarts par rapport à un standard de travail ou à une situation attendue, et de provoquer des comportements ou des réactions pour revenir à une situation « normale » (60).

Le management visuel repose sur le constat que l'homme enregistre beaucoup plus facilement les informations visuelles que tout autre type de données. En effet, la majorité de ce qui va être retenu lors de la diffusion d'un message est non verbal.

Un message est décomposé en trois catégories :

- le verbal à 7% qui correspond aux mots utilisés,
- le para-verbal à 38% qui s'applique au ton utilisé,
- le visuel à 55% qui s'apparente à l'expression du visage, aux langages et aux comportements employés.

C'est pour cela que ce concept est de plus en plus déployé dans les entreprises. Les objectifs du management visuel visent à faciliter la compréhension d'un message, éviter les interprétations fausses, diminuer le temps de compréhension, identifier plus rapidement les écarts entre la situation théorique et la situation réelle.

Finalement cette méthode va à l'essentiel en affichant uniquement les informations et les indicateurs intéressants pour le personnel concerné. Aussi, le choix de l'emplacement des supports est important, les lieux de passage sont les plus souvent utilisés pour que l'information soit visible de tous.

Par conséquent à la fin de cette phase d'amélioration, la séquence SMED est complètement optimisée et va pouvoir être mise en application. Puis, les résultats obtenus à la suite de la mise en pratique de cette nouvelle organisation seront analysés dans la phase suivante, la phase de contrôle, qui est la dernière phase de la démarche DMAIC.

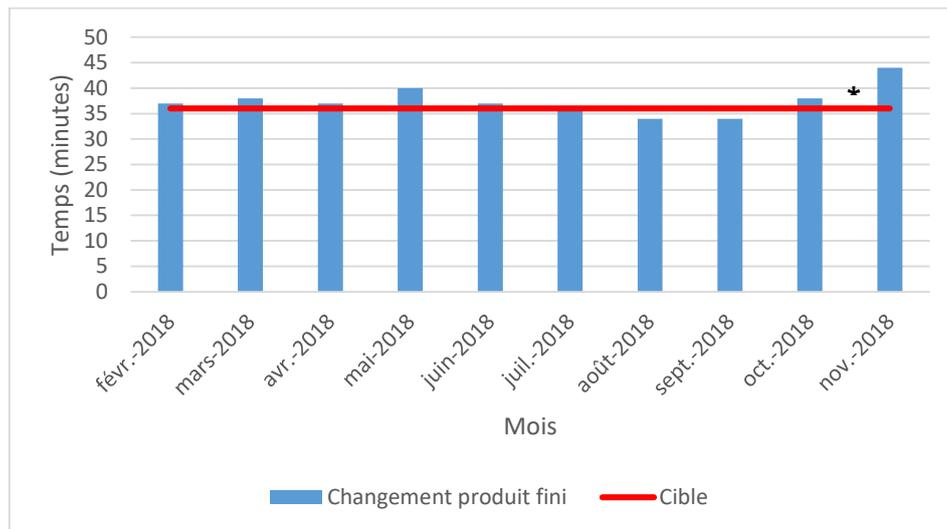
2.3.5 Contrôler

La dernière phase de la démarche DMAIC est celle d'analyser les résultats obtenus après la mise en application de la nouvelle organisation. Cette étape est la plus longue car c'est au cours de celle-ci que vont être mis en place des outils permettant de pérenniser l'utilisation du nouveau standard de travail.

2.3.5.1 Performance obtenue

La mise en pratique de la nouvelle séquence SMED du changement de PF sur la ligne SIG date de février 2018.

L'équipe projet a analysé les temps de changement de série de la même manière que dans la phase de mesure, c'est-à-dire la collecte des temps de changement et le calcul d'un temps moyen par mois sur la période de février à novembre 2018 (Graphique 3).



Graphique 3 : Analyse des temps de changement de produit fini de février à novembre 2018 sur la ligne SIG

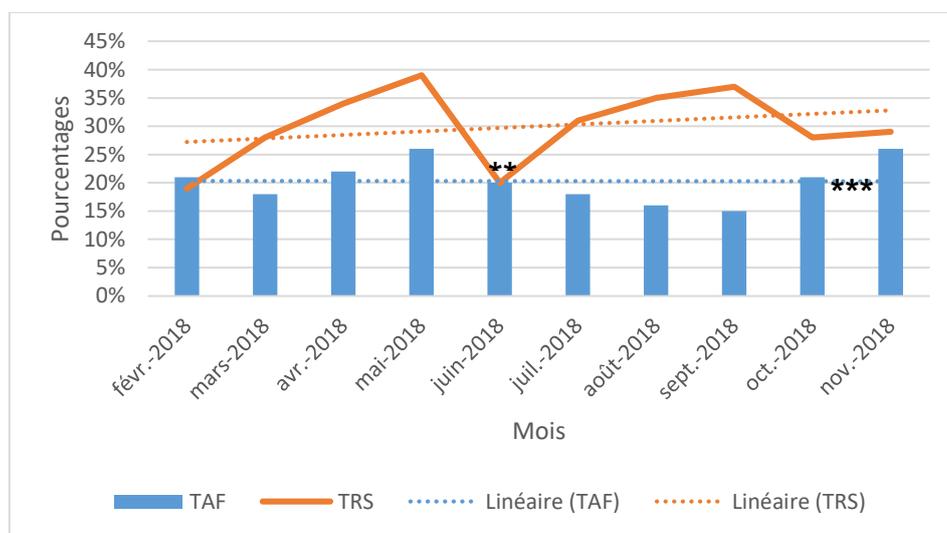
Sur le suivi ci-dessus, nous remarquons que la nouvelle cible de 36 minutes est plus respectée et est donc réalisable. Aussi nous observons de manière générale que le temps moyen du changement de PF, sur la période étudiée, a diminué par rapport aux données initiales : il passe de 58 à 38 minutes.

Rappelons que l'objectif global de la méthode SMED est de diminuer d'au moins de 10% le temps de changement de série. Grâce à ce projet d'optimisation nous avons diminué de 35% le temps moyen de changement de PF.

Toutefois, à partir du mois d'octobre 2018 nous observons une forte augmentation du temps de changement de PF moyen (*) qui sera expliquée par la suite.

De plus, l'équipe projet a relevé les valeurs de l'indicateur de performance correspondant au temps d'arrêt de production provoqué par des tâches ou des actions ne pouvant être réalisées que pendant le fonctionnement de l'équipement de production, à savoir le TAF. Une moyenne mensuelle de ces valeurs a été calculée et a été mise en lien avec les valeurs du TRS. Car rappelons que le TRS est le rapport entre le temps utile et le temps requis, qui est entre autres composé du TAF.

Un suivi de ces indicateurs a été réalisé après la mise en application de la nouvelle organisation sur la même période, c'est-à-dire de février à novembre 2018 (Graphique 4).



Graphique 4 : Suivi du TAF et du TRS de la ligne SIG de février à novembre 2018

Sur le suivi effectué après le déploiement de la nouvelle organisation, nous pouvons faire le même constat général : le TAF et le TRS tendent respectivement à diminuer et à augmenter.

Aussi, nous remarquons que les valeurs du TAF sont sensiblement les mêmes que sur le suivi précédent. En revanche, le TRS quand-à lui augmente de manière significative. Ce phénomène est lié à l'augmentation du temps de production d'unités conformes à cadence nominale.

La forte diminution du TRS au mois de juin résulte d'une diminution d'activité provoquée par un manque de charge (**). De plus, on remarque au mois d'octobre une nette augmentation du TAF, ce qui provoque une légère diminution du TRS (***). Cette augmentation est liée à l'installation de systèmes permettant la sérialisation. En effet, en prévision d'une directive européenne adoptée le 9 février 2019, le laboratoire doit

produire des boîtes de médicaments comportant un numéro de série unique qui est enregistré dans des bases de données nationale et européenne. Cette identification a pour but de lutter contre la contrefaçon et de sécuriser la dispensation des médicaments aux patients (61).

Du fait de l'installation de ce nouveau dispositif, les temps de changement de série ont augmenté, et la séquence SMED a totalement été retravaillée par la suite avec une nouvelle cible. Ainsi le suivi des temps de changements de la séquence SMED mise en place dans le présent sujet d'optimisation s'est achevé entre octobre et novembre 2018.

Finalement, tous les objectifs fixés initialement par l'équipe projet ont été atteints. En effet, ce projet d'optimisation permet aux opérateurs d'adopter une organisation rigoureuse à travers cette nouvelle séquence SMED. Aussi il a entraîné une diminution de 35% le temps moyen de changement de PF par rapport à l'état initial. Enfin, ce projet a permis d'identifier les pratiques critiques en termes de qualité qui se déroulent lors du changement de PF.

Cependant, pour que ces résultats perdurent une étape de pérennisation est indispensable.

2.3.5.2 Pérennisation de la méthode SMED

Nous avons vu jusqu'ici la mise en œuvre de la méthode SMED et les résultats obtenus à la suite de celle-ci. Pour atteindre de tels résultats, une étape de pérennisation est nécessaire. Celle-ci est possible grâce à la combinaison de plusieurs facteurs tels que le management, la motivation, les moyens, les outils et la culture de l'entreprise.

Une étude, menée notamment par M. PILLET, a permis de décrire le processus de pérennisation en le décomposant selon trois axes (62) :

- l'état organique,
- la contrepartie,
- la facilitation.

✓ **L'état organique**

L'état organique est considéré comme l'état vers lequel un processus retourne naturellement, sans effort et en l'absence de contraintes. Ainsi, pour pérenniser un changement il faut d'abord réussir à transformer l'état organique du processus. Plus le changement est proche de l'état organique et moins les efforts nécessaires pour le maintenir seront importants. C'est le cas de notre projet d'optimisation : la nouvelle organisation proposée est relativement proche des pratiques déjà mises en place. D'ailleurs, les pratiques restent inchangées, elles ont simplement été réparties de manière différente. Cette notion d'état organique est liée à la culture de l'entreprise et la pérennité d'une même action sera différente d'une entreprise à une autre.

De plus, faire adopter un changement, même minime qu'il soit, requiert la nécessité l'accompagner. Lorsque l'on parle de projet d'optimisation des processus on entend très souvent le mot « changement » qui peut parfois générer des craintes, du stress ou encore des plaintes par le personnel.

Manager le changement est une aptitude primordiale afin d'accompagner les transformations issues des nouveaux projets. Cependant la plupart des personnes vont se focaliser uniquement sur les aspects techniques au détriment des préoccupations humaines. Toutefois, la réussite d'un projet passe obligatoirement par l'acceptation de celui-ci par le personnel concerné.

Dans le cadre du projet d'optimisation, l'accompagnement a été assuré grâce au « process confirmation ». Cet outil permet aux managers de vérifier que la nouvelle séquence SMED est correctement réalisée. Pour cela les managers se munissent du standard de travail affiché sur ligne (ANNEXE II) et observent le changement de PF en comparant ce que font les participants avec ce qui est décrit dans la séquence. Ce contrôle régulier permet aux opérateurs de se sentir pleinement impliqués et concernés par l'application de la nouvelle séquence SMED. Aussi, l'étroite collaboration, qui existe entre le manager et l'opérateur lors d'un process confirmation, contribue à stimuler l'intérêt à utiliser ce standard de travail.

Au début du projet d'optimisation, l'état organique n'a pas encore évolué, c'est pourquoi des contreparties doivent être identifiées et communiquées.

✓ **La contrepartie**

Pour pérenniser un changement, des efforts supplémentaires doivent être fournis par l'ensemble des collaborateurs. Pour que ces efforts soient produits, il doit exister une contrepartie, c'est-à-dire une amélioration notable, un gain de temps ou encore une reconnaissance de la hiérarchie.

Dans le cas de ce projet d'optimisation, les contreparties pour les opérateurs visent la réduction des déplacements et des mouvements inutiles et la diminution du nombre de tâches à effectuer par chaque participant du processus. Aussi, les contreparties pour l'entreprise représentent inévitablement le gain de temps et le gain d'argent.

De plus, la communication est indispensable pour faire adhérer tout le personnel contribuant à un projet. Aussi, la stratégie de communication doit se faire à deux niveaux (63). Le premier niveau est la communication à destination des opérateurs participant à l'organisation : elle permet d'expliquer tous les changements effectués et les objectifs de ces changements. Puis, le deuxième niveau est la communication à destination des responsables : elle permet d'obtenir le soutien des décideurs et d'assurer la pérennité d'autres projets par la suite grâce à la communication sur les avancées et les résultats obtenus. Ainsi, la communication permet de garantir une transparence sur le projet.

Toutefois, la contrepartie n'est pas suffisante à elle seule pour faire accepter un changement, elle doit être accompagnée de la facilitation afin d'alléger les efforts supplémentaires fournis.

✓ **La facilitation**

Il existe de nombreuses actions permettant de « faciliter » l'effort, elles sont divisées en trois grands types :

- développer les compétences techniques des opérateurs. En effet, plus un opérateur aura l'habitude de réaliser une tâche, et moins la réalisation de celle-ci nécessitera un effort,
- développer une dynamique de groupe. En effet si tout le monde contribue à réaliser le changement, alors la perception de celui-ci paraîtra moins fastidieuse,

- simplifier les tâches via la mise en place d'outils informatiques, méthodologiques ou encore mécaniques afin d'alléger les tâches.

Dans la cadre de notre projet d'optimisation, l'action de facilitation mise en place est la formation. En effet, la nouvelle séquence SMED sert d'outil d'apprentissage aux nouveaux opérateurs arrivant sur la ligne. Ils utilisent le standard de travail, présent sur le poste de travail, lors de la réalisation du changement de PF. Après la réalisation à plusieurs reprises du processus, les pratiques sont assimilées et l'opérateur n'a plus besoin d'avoir recours systématiquement au standard de travail. Cependant, celui-ci reste affiché sur la ligne afin qu'il soit consultable à tout moment et par l'ensemble des opérateurs et managers.

Par conséquent, la formation du personnel est nécessaire pour l'entreprise, car elle participe à la maîtrise de la réalisation du processus. En effet, elle doit être employée au début de la prise de poste mais aussi au cours de la carrière du collaborateur. C'est une action à forte valeur-ajoutée qui améliore l'adaptation et la flexibilité des employés face aux problématiques rencontrées lors de leurs fonctions. Ainsi, la formation permet au personnel de comprendre les changements organisationnels et les modifications des conditions de travail associées. Enfin, elle contribue à atteindre les objectifs stratégiques de l'entreprise (64).

Dans cette deuxième partie, nous avons vu le déploiement de la méthode SMED, qui est un outil de l'Excellence Opérationnelle. Cette application a pour but d'optimiser le changement de PF sur la ligne SIG.

Ainsi, une nouvelle séquence a été définie et un standard de travail a ensuite été mis en place, afin que cette séquence soit suivie par l'ensemble des collaborateurs.

Finalement, cette nouvelle organisation, à trois opérateurs, permet de réduire le temps de changement de PF de 54 à 36 minutes, soit une diminution de 35% de la durée totale du changement de série par rapport à la cible initiale. Ces données ont un impact sur le TAF qui lui aussi diminue significativement. Par conséquent, le TRS augmente ce qui signifie que la performance globale de la ligne SIG est meilleure.

De plus, pour que ces résultats soient pérennes, plusieurs éléments indispensables sont à mettre en place en parallèle, tels que la communication sur la création de ce nouveau standard de travail, la formation via celui-ci et l'accompagnement des opérateurs par le manager lors de la réalisation du changement de série.

CONCLUSION

De nombreux facteurs, tels que la tombée des brevets, l'essor des génériques et le développement de la concurrence des pays émergents, poussent les industries pharmaceutiques à innover et à se renouveler.

Beaucoup d'entre elles ont recours à la démarche d'Excellence Opérationnelle afin de réduire leurs coûts de production tout en conservant un niveau de qualité élevé, exigé par les clients et par le système réglementaire. Ainsi cette démarche permet aux entreprises de rester compétitives tout en développant les connaissances et les compétences des collaborateurs participants aux divers projets. Cependant, de par l'importante quantité d'outils et d'informations employés par cette démarche, le risque de mal identifier le problème ciblé est présent.

Dans cette thèse il a été abordé un des outils de la démarche d'Excellence Opérationnelle : la méthode SMED. Cette pratique est simple à mettre en place et permet d'obtenir rapidement des résultats satisfaisants à moyen terme. En effet, dans le projet décrit précédemment, une diminution du temps de changement de PF sur la ligne SIG a été obtenue dès le premier mois de la mise en application de la nouvelle organisation à trois opérateurs. Par conséquent, une augmentation de la performance globale de cette ligne a été relevée dès le déploiement de cette nouvelle séquence SMED. Toutefois, pour que ces résultats perdurent sur le long terme, une phase de pérennisation est indispensable notamment avec l'emploi de méthodes adaptées telles que la communication et la formation.

Enfin, la mise en pratique des outils de la démarche d'Excellence Opérationnelle n'a aucune influence sur les règles strictes appliquées au sein de l'industrie pharmaceutique. Bien au contraire, la combinaison du guide des BPF et ces outils permet d'identifier clairement le besoin du client, la qualité et le coût du médicament.

Le Doyen de l'UFR de Pharmacie,

Brigitte VENNAT

Le Président du Jury,

Ghislain GARRAIT

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Navarro M. L'industrie pharmaceutique. Regards Croisés Sur Econ. 24 avr 2009;n° 5(1):210-4.
2. Jombart P. L'excellence opérationnelle, Piloter l'entreprise 5.0. L'Archipel; 2016.
3. Ausémery E. Mise en place d'un projet d'amélioration continue sur une ligne de conditionnement secondaire de vaccins, à l'aide de l'outil Lean Six Sigma [Internet]. 2016 [cité 10 janv 2020]. Disponible sur: https://www.google.com/search?biw=1366&bih=657&sxsrf=ACYBGNRUdcqIVyEakbjuSa6uXZH-JzUJrQ%3A1578669416044&ei=aJUyXv6WAsjPwQK2-pPYCA&q=Mise+en+place+d%27un+projet+d%27am%C3%A9loration+continue+sur+une+ligne+de+conditionnement+secondaire+de+vaccins%2C+%C3%A0+l%E2%80%99aide+de+l%E2%80%99outil+Lean+Six+Sigma+Edouard&oq=Mise+en+place+d%27un+projet+d%27am%C3%A9loration+continue+sur+une+ligne+de+conditionnement+secondaire+de+vaccins%2C+%C3%A0+l%E2%80%99aide+de+l%E2%80%99outil+Lean+Six+Sigma+Edouard&gs_l=psy-ab.3..0i7118.25827.27380..27878...0.3..0.0.0.....1....1..gws-wiz.UbM8YEWOOug&ved=0ahUKEwj-6oruqfnmAhXIZ1AKHTb9BIsQ4dUDCAs&uact=5
4. Lyonnet B. Lean management: Méthodes et exercices. Dunod. Paris; 2015.
5. Fordisme - Tout savoir sur le Fordisme [Internet]. Henry Ford. [cité 25 mai 2020]. Disponible sur: <https://www.henryford.fr/fordisme/>
6. MITSloan.pdf [Internet]. [cité 11 avr 2020]. Disponible sur: <https://www.lean.org/downloads/MITSloan.pdf>
7. Les Outils du Lean Manufacturing [Internet]. Le Lean Manufacturing. [cité 13 janv 2020]. Disponible sur: <http://leamanufacturing.com/>
8. Petitqueux A. Implementation Lean: application industrielle [Internet]. [cité 13 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.techniques-ingenieur.fr/base-documentaire/genie-industriel-th6/modes-de-pilotage-des-flux-logistiques-42121210/implementation-lean-application-industrielle-ag5195/>
9. Reinhard E. Contribution méthodologique à l'introduction du lean office dans un service support de gestion des approvisionnements : analyse longitudinale par étude de cas dans une entreprise fournisseur du secteur de la santé | Semantic Scholar [Internet]. 2017 [cité 13 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.semanticscholar.org/paper/Contribution-m%C3%A9thodologique-%C3%A0-l'introduction-du-un-Reinhard/ac1e1701a9f6a921d5c05ef764671270aeee3a9c>
10. Introduction à la standardisation | Le Lean Manufacturing [Internet]. [cité 25 mai 2020]. Disponible sur: <http://leamanufacturing.com/introduction-a-la-standardisation/>

11. Les 14 principes du Lean - Lissez la production (heijunka) [Internet]. [cité 25 mai 2020]. Disponible sur: <http://chohmann.free.fr/lean/p4.htm>
12. Les 14 principes du Lean - Utilisez des systèmes tirés pour éviter la surproduction [Internet]. [cité 25 mai 2020]. Disponible sur: <http://chohmann.free.fr/lean/p3.htm>
13. Casanova G. Leçon 7 : Juste à temps : Kanban [Internet]. Disponible sur: http://www.cetice.universite-paris-saclay.fr/aunege/gestion_flux/res/lecon7.pdf
14. Le SMED, méthode de minimisation des temps de changement d'outils [Internet]. Portail Logistique, Transport et Supply Chain. [cité 23 mai 2020]. Disponible sur: <https://www.faq-logistique.com/SMED.htm>
15. Astromskis S, James A, Sillitti A, Succi G. Continuous CMMi Assessment Using Non-Invasive Measurement and Process Mining. Int J Softw Eng Knowl Eng. nov 2014;
16. Jidoka – Albert Deloin – éviter gaspillages erreurs de production améliorer qualité méthode Jidoka [Internet]. [cité 14 janv 2020]. Disponible sur: <http://www.albert-deloin.fr/jidoka.htm>
17. Pillet M, Martin-Bonnefous C, Bnefous P, Courtois A. Gestion de production: les fondamentaux t les bonnes pratiques. Paris: Eyrolles; 2012.
18. Les modes de management [Internet]. <https://www.e-marketing.fr/>. [cité 25 mai 2020]. Disponible sur: https://www.e-marketing.fr/Thematique/academie-1078/fiche-outils-10154/Les-modes-management-307719.htm#&utm_source=social_share&utm_medium=share_button&utm_campaign=share_button
19. Blondel F. Gestion de la production: comprendre les logiques de gestion industrielle pour agir. Paris: Dunod; 2002.
20. ELALLAOUI. Muda , Mura, Muri ... trois « M » pour trois maux en entreprise ? Logistique pour tous.fr. 2013.
21. Muda | XL Formation [Internet]. [cité 2 avr 2020]. Disponible sur: <https://www.xl-formation.com/ressources/glossaire/muda>
22. 10 règles Kaizen pour l'amélioration continue % [Internet]. Coaching d'équipe • Orygin Conseil. 2018 [cité 25 mai 2020]. Disponible sur: <https://www.orygin.fr/coaching-equipe/10-regles-kaizen-pour-lamelioration-continue/>
23. Lyonnet B. Amélioration de la performance industrielle: vers un système de production Lean adapté aux entreprises du pôle de compétitivité Arve Industries Haute-Savoie Mont-Blanc.
24. Définitions : Six Sigma [Internet]. [cité 15 janv 2020]. Disponible sur: http://www.definition-qualite.com/ecole_six_sigma.htm#38

25. Qu'est ce que le Six Sigma ? [Internet]. [cité 15 janv 2020]. Disponible sur: <http://www-igm.univ-mlv.fr/~dr/XPOSE2002/6sigma/definition.htm>
26. Leseure-Zajkowska E. Contribution à l'implantation de la méthode Lean Six Sigma dans les Petites et Moyennes Entreprises pour l'amélioration des processus. [Lille]; 2012.
27. Lamrani ML. MESURE DE LA PRODUCTIVITÉ DANS UNE USINE DE RABOTAGE DE BOIS D'ŒUVRE. :107.
28. Vaux G. Management industriel. Outils méthodologiques du management. Six Sigma. [Internet]. Disponible sur: <http://www.guillaumevaux.info/Dossiers%20Stages%20et%20Etudes/Microsoft%20PowerPoint%20-%20MANAGEMENT%20INDUSTRIEL>
29. Pillet M. Six Sigma comment l'appliquer. Paris: Eyrolles; 2013.
30. L'excellence opérationnelle, c'est quoi ? [Internet]. Lean Services. [cité 21 janv 2020]. Disponible sur: <http://www.lean.setec.fr/lexcellence-operationnelle-c-est-quoi>
31. Déployer l'Excellence Opérationnelle | XL Consultants [Internet]. [cité 27 janv 2020]. Disponible sur: https://www.xl-consultants.com/solutions/deployer-lexcellence-operationnelle?gclid=Cj0KCQiAsbrxBRDpARIsAAnnz_MxwdcV5U8pALebLjaegHC1jP9MBPSALR-bhi_vr8_kDI5SmtdGSRoaAg4xEALw_wcB
32. Lean Experience Factory. Lean Management Workshop. 2016.
33. L'Excellence Opérationnelle [Internet]. Le Lean Manufacturing. [cité 27 janv 2020]. Disponible sur: <http://leleanmanufacturing.com/lexcellence-operationnelle/>
34. S'inscrire. La méthode de 5 « pourquoi ? » pour résoudre les problèmes [Internet]. [cité 23 mai 2020]. Disponible sur: <https://www.manager-go.com/gestion-de-projet/dossiers-methodes/la-methode-des-5pourquoi>
35. Qu'est-ce que QQQCCP ou QQQQCP ? Qui Quoi Ou Quand Comment Combien Pourquoi [Internet]. [cité 23 mai 2020]. Disponible sur: <https://www.piloter.org/qualite/qui-quoi-comment.htm>
36. Brogniart M. La matrice Swot [Internet]. Creer-Mon-Business-Plan.fr. 2013 [cité 28 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.creer-mon-business-plan.fr/actualites/les-outils-danalyse-strategique-de-lentreprise-matrice-swot.html>
37. Brainstorming : technique et méthode pour trouver des idées créatives [Internet]. [cité 28 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.manager-go.com/gestion-de-projet/dossiers-methodes/remue-meninges>
38. S'inscrire. Construire un diagramme d'Ishikawa et savoir l'utiliser [Internet]. [cité 28 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.manager-go.com/gestion-de-projet/dossiers-methodes/ishikawa-5m>

39. 5M, 7M – Diagramme d'Ishikawa [Internet]. [cité 11 avr 2020]. Disponible sur: <http://www.logistiqueconseil.org/Articles/Methodes-optimisation/5m-ishikawa.htm>
40. ▷ Lean Management → les 8 Sources de Gaspillage à Eliminer [Internet]. Managers En Mission. 2018 [cité 23 mai 2020]. Disponible sur: <https://www.managersenmission.com/blog/lean-management-sources-de-gaspillage/>
41. Rapport A3 [Internet]. [cité 11 avr 2020]. Disponible sur: <http://christian.hohmann.free.fr/index.php/lean-entreprise/la-boite-a-outils-lean/199-rapport-a3>
42. Hohmann C. Le Pareto [Internet]. 2013. Disponible sur: <http://chohmann.free.fr/pareto.htm>
43. La méthode 5S pour améliorer votre environnement de travail [Internet]. [cité 23 mai 2020]. Disponible sur: <https://www.manager-go.com/management-de-la-qualite/methode-5s.htm>
44. smed.pdf [Internet]. [cité 23 mai 2020]. Disponible sur: https://industrialisation.pagesperso-orange.fr/Ressources/Ressources_Lean_Site_Internet_1/smed.pdf
45. Veyrat P. ► Les 12 principaux types d'indicateurs de performance | Tout sur les KPIs [Internet]. HEFLO FR. 2019 [cité 10 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.heflo.com/fr/blog/kpi/indicateurs-de-performance-kpis/>
46. Auzémery E. Mise en place d'un projet d'amélioration continue sur une ligne de conditionnement secondaire de vaccins, à l'aide de l'outil Lean Six Sigma. Limoges; 2016.
47. La cadence nominale permet le calcul du temps utile [Internet]. [cité 10 janv 2020]. Disponible sur: <http://www.organisation-industrielle.fr/cadence-nominale/>
48. Chauveau S. Les origines de l'industrialisation de la pharmacie avant la Première Guerre mondiale. *Hist Économie Société*. 1995;14(4):627-42.
49. Codex médicamenteux-Pharmacopée française [Internet]. Conservatoire du Patrimoine Hospitalier Régional. [cité 11 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.cphr.fr/conservatoire/collections/patrimoine-medical/autres-disciplines/pharmacie-et-sterilisation/codex-medicamentarius-pharmacopee-francaise/>
50. Faure O. Les Français et leur médecine au XIXe siècle. Belin. Paris; 1994. p. 211-212.
51. History of GMP [Internet]. [cité 11 janv 2020]. Disponible sur: <http://themasteryinstitute.org/gmpmastery/history.htm>
52. Janicki J. La terrible affaire de la thalidomide [Internet]. Purlascience.fr. [cité 5 févr 2020]. Disponible sur: <https://www.purlascience.fr/sd/histoire-sciences/la-terrible-affaire-de-la-thalidomide-3343.php>

53. Lefrère J-J, Berche P. Les bébés du thalidomide. /data/revues/07554982/v40i3/S0755498210004823/ [Internet]. 10 mars 2011 [cité 5 févr 2020]; Disponible sur: <https://www.em-consulte.com/en/article/283474>
54. Servier - Laboratoire pharmaceutique international indépendant [Internet]. [cité 7 janv 2020]. Disponible sur: <https://servier.com/fr/>
55. Top 60 des usines du secteur Produits pharmaceutiques finis en France - Industrie Explorer [Internet]. [cité 7 janv 2020]. Disponible sur: <https://industrie.usinenouvelle.com/classement/soussecteur-80>
56. CP-Servier-ResultatsFI2017-18_31.01.2019.pdf [Internet]. [cité 25 mai 2020]. Disponible sur: https://servier.com/wp-content/uploads/2019/01/CP-Servier-ResultatsFI2017-18_31.01.2019.pdf
57. Essentiel-Conditionnement_du_medicament.pdf [Internet]. [cité 19 févr 2020]. Disponible sur: https://www.leem.org/sites/default/files/Essentiel-Conditionnement_du_medicament.pdf
58. ANSM. Guide des Bonnes Pratiques de Fabrication. 2019.
59. Tréhel C. Gestion du risque de contamination croisée en industrie pharmaceutique. :115.
60. Pathy - 2003 - Amélioration continue dans l'entreprise - Étude de.pdf [Internet]. [cité 29 mars 2020]. Disponible sur: <https://www-techniques-ingenieur-fr.ezproxy.uca.fr/res/pdf/encyclopedia/42521210-ag4101.pdf>
61. Formation agrégation TASK-FORCE. 2019.
62. Pillet M, Maire J-L, Bronet V, Cholez C, Caroly S. Modélisation d'une démarche de pérennisation - Application pour une démarche MSP. juill 2005;
63. Alami H, Lamothe L, Fortin J-P, Gagnon M-P. L'implantation de la télésanté et la pérennité de son utilisation au Canada : quelques leçons à retenir. Eur Res Telemed. 2016;5:105-17.
64. Benoistel C. Déploiement d'un projet de formation du personnel et d'habilitation au poste de travail appliqué à une unité de conditionnement de produits injectables stériles. Nantes; 2016.

ANNEXE I : Standard de travail – Changement de PF à 2 opérateurs

	METTRE EN PLACE 2EME COMPLEXE	REEMPLIR LES DOCUMENTS
54	FIN DU CHANGEMENT	
53		TESTS ENCARTON- NEUSE
52		
51	VERIFIER	
50	ECHANTILLONNAGE	VERIFIER
49	ECHANTILLONNER	ECHANTILLONNAGE
48	FLOWPACK	
47		AIDE QUALIPACK + TESTS SECURITE
46		
45	QUALIPACK + TESTS	
44	SECURITE	
43	ENSACHEUSE	VEIRIFER LES MENTIONS LEGALES
42		
41		
40	APPROCHER PI +	METTRE EN PLACE
39	REMONTER MAGASIN	ETUIS + ECHANTILLON- NER
38	+ REMPLIR	
37	VISER VDL	VISER VDL
36		
35	RETIRER ET EVACUER POUBELLES	ALLUMER EQUIPEMENT
34		
33	ECHANTILLONNER ETIQUETTE CAISSE 0	2EME VDL + METTRE EN PLACE NOUVEAUX SACS POUBELLES
32		
31		
30	SOUFFLER + VDL	METTRE EN PLACE CODING
29		
28		
27	PREPARER QUALIPACK	PREPARER NOUVEAU CODING
26		
25	METTRE EN PLACE COMPLEXE + PASSER RACCORD	PREPARER NOUVEAU DOSSIER CONDITIONNEMENT
24		
23		
22	MARKEM	
21		
20	METTRE EN PLACE NOTICE + PASSER RACCORD + ECHANTILLONNER	PALETTISER DERNIERE CAISSE + EVACUER PALETTE + METTRE EN PLACE UNE NOUVELLE
19		
18		
17		
16		
15	VERIFIER	
14	CONFORMITE AC + PI	
13		
12		
11	APPROCHER NOUVEAUX AC + PI DANS ZONE TAMPON	CLOTURER DOSSIER DE CONDITION- NEMENT
10		
9		
8		
7		
6	RETIRER AC	
5	(complexe/ étuis/ notice) + CODING	
4	LOT PRECEDENT	
3		
2		
1		
	DEBUT DU CHANGEMENT	
	OPERATEUR 1	OPERATEUR 2
	DEMONTRE MAGASIN BLISTER	VIDANGER LIGNE JUSQU'À ENCAISSEUSE
	VIDANGER LIGNE JUSQU'À ENCARTONNEUSE	REINTRODUCTION EJECTIONS
	REINTRODUCTION EJECTIONS	

ANNEXE II : Standard de travail – Changement de PF à 3 opérateurs

	METTRE EN PLACE 2EME COMPLEXE		REPLIR LES DOCUMENTS
34	FIN DU CHANGEMENT		
33		TESTS SECURITE ENCARTONNEUSE	
32			
31	VERIFIER ECHANTILLONNAGE		VERIFIER ECHANTILLONNAGE
30	ECHANTILLONNER FLOWPACK	VERIFIER ECHANTILLONNAGE	VISER VDL
29		METTRE EN PLACE ETUIS + ECHANTILLONNER	METTRE EN PLACE NOUVEAUX SACS POUBELLE
28			EVACUER POUBELLES
27	QUALIPACK + TESTS SECURITE ENSACHEUSE	ALLUMER EQUIPEMENT	2EME VDL POSTE A + B
26		VISER VDL	
25		SOUFFLER + VDL POSTE B	
24			
23			
22			PALETTISER DERNIERE CAISSE + EVACUER PALETTE + METTRE EN PLACE UNE NOUVELLE
21			CLOTURER DOSSIER DE CONDITION- NEMENT (comptes, déclaration de production, réconciliation)
20	APPROCHER PI + REMONTER MAGASIN + REMPLIR	METTRE EN PLACE CODING	
19	VISER VDL		
18		METTRE EN PLACE NOTICE + PASSER RACCORD + ECHANTILLONNER	
17			
16	SOUFFLER + VDL POSTE A		
15		APPROCHER NOUVEAUX AC + PI DANS ZONE TAMPON	
14			
13	PREPARER QUALIPACK	RETIRER ETUIS + NOTICE + CODING LOT PRECEDENT	
12	PASSER RACCORD		
11	MARKEM		
10			
9	METTRE EN PLACE NOUVEAU COMPLEXE		
8			
7			
6			
5			
4			
3	RETIRER COMPLEXE		
2		VIDER ENCAISSEUSE	
1			
	DEBUT DU CHANGEMENT		
	OPERATEUR 1	OPERATEUR 2	OPERATEUR 3
	DEMONTRE MAGASIN BLISTER	VIDANGER LIGNE JUSQU'À ENCAISSEUSE	PREPARER NOUVEAU DOSSIER CONDITIONNEMENT
	VIDANGER LIGNE JUSQU'À ENCARTONNEUSE	REINTRODUCTION EJECTIONS	PREPARER NOUVEAU CODING
			VERIFIER CONFORMITE AC + PI

Résumé :

L'industrie pharmaceutique est une des économies les plus importantes au niveau mondial. Ainsi, de plus en plus d'industries pharmaceutiques mettent en place des démarches d'amélioration continue, afin de minimiser leur coût de production tout en améliorant la qualité de leurs médicaments.

Parmi les nombreux outils et pratiques disponibles, il existe une démarche récente issue de la combinaison du Lean Manufacturing et du Six Sigma : l'Excellence Opérationnelle.

Cette thèse présente dans un premier temps l'aspect théorique de ces deux concepts et dans une seconde partie le déploiement de l'Excellence Opérationnelle, avec l'utilisation de la méthode SMED, sur une ligne de conditionnement secondaire, à l'aide de la démarche DMAIC. Le processus ciblé est le changement de PF sur la ligne SIG.

Des résultats satisfaisants ont été obtenus dès le premier mois de mise en application de la séquence SMED avec une augmentation de la performance globale de la ligne concernée. Ces résultats sont maintenus à plus long terme grâce à des outils permettant de pérenniser le changement.

Toutefois, un équipement supplémentaire a été installé sur la ligne SIG permettant la sérialisation. Celui-ci contraint les opérateurs à effectuer d'autres tâches lors du changement de PF provoquant une augmentation de la durée totale du processus et indirectement une diminution du TRS. Par conséquent, un autre projet d'optimisation utilisant la méthode SMED devra être mené afin d'intégrer de façon optimale les nouvelles pratiques dans le processus de changement de PF sur la ligne SIG.

Mots-clés :

Lean Manufacturing, Six Sigma, Excellence Opérationnelle, démarche DMAIC, méthode SMED, pérennisation