



**HAL**  
open science

# Suivi de la performance des lignes de production dans l'industrie pharmaceutique par l'utilisation des systèmes MES

Alexandre Thibaut Marceron

► **To cite this version:**

Alexandre Thibaut Marceron. Suivi de la performance des lignes de production dans l'industrie pharmaceutique par l'utilisation des systèmes MES. Sciences du Vivant [q-bio]. 2023. dumas-04225153

**HAL Id: dumas-04225153**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-04225153v1>**

Submitted on 2 Oct 2023

**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.

**U.F.R. DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES**

Année 2023

Thèse n°142

THESE POUR L'OBTENTION DU

**DIPLOME D'ETAT de DOCTEUR EN  
PHARMACIE**

Présentée et soutenue publiquement

Par MARCERON, Alexandre Thibaut

Né le 07 Octobre 1995 à Bruges (33)

Le 22 Septembre 2023

**Suivi de la performance des lignes de production dans  
l'industrie pharmaceutique par l'utilisation des systèmes  
MES**

Sous la direction de : Catherine COL

Membres du jury :

Mme KAUSS Tina, Professeur des Universités  
Mme COL Catherine, Maître de conférence  
M. VIVINI Nicolas, Pharmacien

Présidente  
Directrice  
Examineur

## Remerciements

En achevant ce travail de thèse, je tiens à exprimer ma profonde gratitude envers toutes les personnes qui m'ont apporté leur soutien, leurs conseils et leurs encouragements tout au long de ce parcours.

Tout d'abord, j'adresse mes remerciements les plus sincères à Madame Tina Kauss, qui m'a fait l'honneur de présider le jury de cette thèse. Merci également pour vos enseignements enrichissants et formateurs au cours de mes études de Pharmacie.

Je souhaite exprimer ma reconnaissance envers ma directrice de thèse, Madame Catherine Col, de m'avoir accompagné tout au long de ce travail. Merci pour votre aide précieuse et pour votre disponibilité.

Je tiens à remercier également Monsieur Nicolas Vivini, d'avoir accepté d'être membre de mon jury. Le chemin parcouru ensemble au fil de nos études nous a liés, et c'est un immense honneur pour moi que tu contribues directement à la validation de mon parcours académique.

Je remercie chaleureusement les collègues que j'ai pu rencontrer au travers de mes différents stages et expériences professionnelles pour leur accueil et leur accompagnement bienveillant. J'ai fait de belles rencontres humaines que je n'oublierai jamais.

Merci à ma famille pour leur soutien sans faille pendant toutes ces années, dans les moments de joie comme dans les moments difficiles. Vos encouragements, votre confiance et votre amour ont été une source de motivation forte et ont contribué grandement à mon évolution et ma réussite. J'en suis très reconnaissant et je réalise la chance que j'ai de vous avoir à mes côtés.

Pour terminer, je remercie mes amis pour tous ces bons moments partagés au fil du temps, et pour tous ceux à venir. Votre compagnie est inestimable et a été d'une grande importance dans mon épanouissement professionnel et surtout personnel. Vous êtes et resterez à jamais dans mon cœur.

Et enfin, merci à tous ceux qui ont contribué de près ou de loin à la réalisation de cette thèse.

Merci à vous tous du fond du cœur.

# Table des matières

<b>Remerciements</b>	<b>2</b>
<b>Table des illustrations</b>	<b>6</b>
<b>Liste des abréviations</b>	<b>7</b>
<b>Introduction</b>	<b>9</b>
<b>1. L'amélioration continue dans l'Industrie Pharmaceutique</b>	<b>11</b>
<b>1.1. Origines et concepts de l'amélioration continue</b>	<b>11</b>
1.1.1. Historique	11
1.1.1.1. Des origines jusqu'à la fin du XIXe siècle	11
1.1.1.2. Le début du XXe siècle – Le Taylorisme	11
1.1.1.3. Le début du XXe siècle – Le Fordisme	12
1.1.1.4. Les années 30 et le milieu du XXe siècle – Le modèle Toyota	12
1.1.1.5. L'après seconde guerre mondiale – De nouveaux défis	14
1.1.1.6. La fin du XXe siècle – Le Lean	15
1.1.2. Les concepts du Lean	16
1.1.2.1. Le Kaizen	16
1.1.2.2. Le Heijunka	17
1.1.2.3. Le Juste à temps	18
1.1.2.4. Le Jidoka	19
1.1.3. Les 14 principes du modèle Toyota par Liker	20
1.1.4. Le Lean Thinking	21
1.1.5. L'élimination des gaspillages	22
1.1.6. Le Lean Six Sigma	22
1.1.6.1. Le Six Sigma	22
1.1.6.1.1. Terminologie	23
1.1.6.1.2. Origines et histoire du Six Sigma	23
1.1.6.1.3. Définition et concept	23
1.1.6.2. Le Lean Six Sigma, l'association de deux concepts complémentaires	24
1.1.7. La théorie des contraintes	25
1.1.8. Synergie des méthodologies	26
1.1.9. Conclusion	27
<b>1.2. Les outils du Lean</b>	<b>27</b>
1.2.1. Les outils de productivité	27
1.2.1.1. Les outils du Kaizen	28
1.2.1.1.1. Le PDCA	28
1.2.1.1.2. La méthode du 5S	28
1.2.1.1.3. La standardisation	29
1.2.1.2. Les outils du Jidoka	30
1.2.1.2.1. L'Andon	30
1.2.1.2.2. Le Poka-Yoke	31
1.2.1.2.3. La Maitrise statistique des procédés et les cartes de contrôle	32
1.2.1.2.4. La Total Productive Maintenance	34
1.2.1.3. Les outils du Juste à temps	35
1.2.1.3.1. Le Flux Tiré	35
1.2.1.3.2. Le Kanban	35
1.2.1.3.3. Le Takt Time	36
1.2.1.3.4. Le SMED	37

1.2.2.	Les outils du management	38
1.2.2.1.	Le Hoshin Kanri	38
1.2.2.2.	Le VSM	39
1.2.2.3.	Le management visuel	39
1.2.2.4.	Le DILO	40
1.2.3.	Les outils pour la résolution de problèmes	41
1.2.3.1.	La démarche AMDEC	41
1.2.3.2.	Les 3G	41
1.2.3.3.	Le QQQQCCP	42
1.2.3.4.	Les 5 Pourquoi	43
1.2.3.5.	Le diagramme d'Ishikawa	43
1.2.3.6.	Les 8D	44
1.2.3.7.	La méthode DMAIC	45
1.2.3.8.	Le brainstorming	45
1.2.3.9.	Le diagramme de Pareto	46
1.2.3.10.	Le diagramme spaghetti	46
1.2.4.	Conclusion	47
<b>1.3.</b>	<b>L'application à l'Industrie Pharmaceutique</b>	<b>48</b>
1.3.1.	La performance globale	48
1.3.2.	Management de la performance	49
1.3.3.	Indicateurs et tableaux de bord	50
1.3.3.1.	Notion d'indicateur	50
1.3.3.1.1.	Définition	50
1.3.3.1.2.	Qualités d'un indicateur	51
1.3.3.1.3.	Rôles	52
1.3.3.1.4.	Construction	53
1.3.3.1.5.	Les indicateurs de performance industrielle	53
1.3.3.2.	Notion de tableau de bord	56
1.3.3.2.1.	Définition	56
1.3.3.2.2.	Rôles	57
1.3.3.2.3.	Qualités	57
1.3.3.2.4.	Construction	57
1.3.4.	Conclusion	58
<b>2.</b>	<b>Industrie 4.0, qualité et systèmes de production</b>	<b>59</b>
<b>2.1.</b>	<b>L'Industrie 4.0</b>	<b>59</b>
2.1.1.	Concepts	59
2.1.2.	Visualisation des données	61
2.1.3.	Impact et applications	61
2.1.4.	Maturité digitale de l'Industrie pharmaceutique	62
<b>2.2.</b>	<b>La Qualité dans l'industrie Pharmaceutique</b>	<b>63</b>
2.2.1.	Les acteurs du paysage réglementaire	63
2.2.1.1.	Régulations américaines	63
2.2.1.2.	Régulations européennes	64
2.2.1.3.	L'ANSM	64
2.2.2.	Les BPF	65
2.2.3.	Vers une qualité normative	65
2.2.3.1.	Les normes ISO	65
2.2.3.2.	L'ICH	66
2.2.4.	L'assurance qualité	67
2.2.5.	Système de management de la qualité	68

2.2.5.1.	Définition _____	68
2.2.5.2.	Objectifs et principes _____	68
2.2.6.	Une logique d'amélioration continue _____	69
<b>2.3.</b>	<b>Les systèmes de production _____</b>	<b>70</b>
2.3.1.	Introduction _____	70
2.3.1.1.	Le système physique _____	70
2.3.1.2.	Le système de pilotage _____	70
2.3.1.3.	Le système d'information _____	70
2.3.2.	Définition de la production _____	71
2.3.3.	La gestion de la production _____	71
2.3.3.1.	GPAO (Gestion de Production Assistée par Ordinateur) _____	71
2.3.3.2.	ERP (Entreprise Resource Planning) _____	71
2.3.3.3.	APS (Advanced Planning and Scheduling) _____	72
2.3.3.4.	SGDT (Systèmes de Gestion des Données Techniques) _____	72
2.3.4.	Le processus de production _____	72
2.3.5.	Les objectifs de la gestion de production _____	72
2.3.6.	La gestion de suivi de la production _____	73
<b>2.4.</b>	<b>Conclusion _____</b>	<b>73</b>
<b>3.</b>	<b>Le MES - Système de suivi de la performance _____</b>	<b>74</b>
<b>3.1.</b>	<b>Le Manufacturing Execution System _____</b>	<b>74</b>
3.1.1.	Définition et rôle _____	74
3.1.2.	Les critères de choix _____	75
3.1.3.	Le pilotage d'atelier _____	75
3.1.4.	Le domaine d'application _____	76
3.1.5.	Les fonctions du MES _____	77
3.1.6.	Conclusion _____	78
<b>3.2.</b>	<b>L'indicateur Overall Equipment Effectiveness (OEE) _____</b>	<b>78</b>
3.2.1.	Définition _____	78
3.2.2.	Le modèle OEE _____	80
3.2.3.	L'Utilisation de la capacité _____	80
3.2.3.1.	Temps total _____	81
3.2.3.2.	Temps d'ouverture _____	81
3.2.3.3.	Temps de sprint _____	81
3.2.3.4.	Temps d'arrêt planifié _____	81
3.2.3.5.	Temps de développement _____	81
3.2.3.6.	Pas de production requise _____	82
3.2.4.	Le calcul de l'OEE _____	82
3.2.4.1.	Perte de disponibilité _____	82
3.2.4.2.	Perte de performance _____	83
3.2.4.3.	Perte de qualité _____	83
3.2.4.4.	Formule OEE _____	84
3.2.5.	Conclusion _____	84
<b>3.3.</b>	<b>Le système de suivi des arrêts _____</b>	<b>84</b>
3.3.1.	Les ressources physiques _____	85
3.3.2.	Un système d'exécution de la fabrication _____	86
<b>3.4.</b>	<b>Mesure et suivi de la performance _____</b>	<b>86</b>
3.4.1.	Le suivi des temps d'arrêt des machines _____	86
3.4.2.	L'approche manuelle _____	88
3.4.3.	L'approche MES _____	88

3.4.4.	La formation	89
3.4.5.	La compilation des données	89
<b>3.5.</b>	<b>Conclusion</b>	<b>90</b>
<b>4.</b>	<b>Application</b>	<b>91</b>
<b>4.1.</b>	<b>Avantages et apports des systèmes MES</b>	<b>91</b>
4.1.1.	Le suivi et la visibilité de la performance	91
4.1.2.	De l'aide à la décision vers l'optimisation des processus de production	91
4.1.3.	La maintenance prédictive	92
4.1.4.	La construction et la modularité du MES	93
4.1.5.	Les aspects humains	93
4.1.6.	Une meilleure traçabilité	93
4.1.7.	La réduction des gaspillages	93
4.1.8.	L'amélioration de la qualité et le respect de la réglementation	94
<b>4.2.</b>	<b>Opportunités et défis liés à ces systèmes MES</b>	<b>94</b>
4.2.1.	Lors de la mise en place de système MES	94
4.2.2.	Lors de son utilisation	95
4.2.3.	Technologie et données	96
4.2.4.	La conduite du changement	96
4.2.4.1.	Les étapes du changement	97
4.2.4.2.	Piloter le changement	98
4.2.5.	La culture qualité et le management de la performance	99
4.2.5.1.	Définitions	99
4.2.5.2.	Changer de culture	100
4.2.6.	Compliance réglementaire et gestion de la qualité	101
4.2.6.1.	Un besoin croissant de données	101
4.2.6.2.	Revue qualité des produits	101
4.2.6.3.	Vérification continue du procédé	102
4.2.6.4.	Process control strategy	102
4.2.7.	D'autres défis à relever	103
<b>Conclusion</b>		<b>104</b>
<b>Bibliographie</b>		<b>106</b>

## Table des illustrations

Figure 1 : Synergie des méthodologies (16)	26
Figure 2 : Mise en place du 5S dans un atelier (17)	29
Figure 3 : Exemple de système Andon (18)	31
Figure 4 : Exemple de Poka-Yoke de contact pour un branchement électronique (19)	32
Figure 5 : La dispersion d'un processus (9)	33
Figure 6 : L'outil carte de contrôle (1)	33
Figure 7 : Fonctionnement du système Kanban (2)	36
Figure 8 : Kanban par marquage au sol et par étiquette rouge (2)	36
Figure 9 : Illustration du Takt Time (7)(15)	37
Figure 10 : Le diagramme d'Ishikawa (20)	43
Figure 11 : Exemple de diagramme de Pareto (21)	46
Figure 12 : Exemple de diagramme spaghetti (22)	47
Figure 13 : Exemple de tableau de bord dans un atelier de conditionnement (11)	57

Figure 14 : Exemple de tableau de bord de production (32).....	61
Figure 15 : Les principales caractéristiques du modèle ICH Q10 (45) .....	67
Figure 16 : Les différentes composantes d'un système de production (49) .....	70
Figure 17 : Le système MES dans l'environnement de production (49).....	76
Figure 18 : Le domaine de compétence des logiciels MES (49).....	77
Figure 19 : Les différents temps qui composent le modèle OEE .....	80
Figure 20 : La répartition des pertes d'OEE .....	82
Figure 21 : Les composants du système d'acquisition.....	85
Figure 22 : Les différents indicateurs clés et leurs composantes .....	87
Figure 23 : Compilation des données sur un tableau de bord (60) .....	89
Figure 24 : La courbe de mise en place du changement (12) .....	97

## Liste des abréviations

3G : Gemba, Gembutsu, Genjitsu
5S : Seiri Seiton Seiso Seiketsu Shitsuke (Débarasser Ranger Nettoyer Standardiser Suivre)
8D : Eight Disciplines (8 Actions)
AFNOR : Association Française de Normalisation
AMDEC : Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité
AMM : Autorisation de Mise sur le Marché
ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicaments et des produits de santé
APS : Advanced Planning and Scheduling (Système de Planification Avancée)
AQ : Assurance Qualité
BCG : Boston Consulting Group
BPC : Bon du Premier Coup
BPF/GMP : Bonnes Pratiques de Fabrication / Good Manufacturing Practices
CAO : Conception Assistée par Ordinateur
CAPA : Corrective Actions and Preventive Actions (Actions Correctives Actions Préventives)
CFR : Code of Federal Regulations (Code des Réglementations Fédérales)
cGMP : current Good Manufacturing Practices (Bonnes Pratiques de Fabrication actuelles)
CPV : Continuous Process Verification (Vérification Continue du Procédé)
CQA : Critical Quality Attributes (Caractéristiques Qualité Critiques)
CTQ : Critical To Quality (Critique Pour la Qualité)
DILO : Day In the Life Of (Journée Dans la Vie De)
DMAIC : Define Measure Analyse Improve Control (Définir Mesurer Analyser Améliorer Contrôler)
DPPM : Defective Parts Per Million (Partie Par Million Défectueuse)
EMA : European Medicines Agency (Agence Européenne des Médicaments)
ERP : Entreprise Resource Planning (Progiciel de Gestion Intégré)
FD : Facteur de Disponibilité
FDA : Food and Drug Administration
FP : Facteur de Performance
FQ : Facteur de Qualité
GPAO : Gestion de la Production Assistée par Ordinateur
HSE : Hygiène Sécurité Environnement
IA : Intelligence Artificielle
ICH : International Conference on Harmonisation (Conférence Internationale sur l'Harmonisation)
IMVP : International Motor Vehicle Program

INSEE : Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques  
IoT : Internet of Things (Internet des Objets)  
ISO : International Organization for Standardization (Organisation Internationale de Normalisation)  
JIT/JAT : Just In Time / Juste A Temps  
KPI : Key Performance Indicator (Indicateurs Clés de Performance)  
LT : Lead Time (Délai de Mise en œuvre)  
MBO : Management By Objectives (Management par Objectifs)  
MDT : Mean Down Time (Temps moyen entre pannes)  
MES : Manufacturing Execution System (Système d'Exécution de la Fabrication)  
MIT : Massachusetts Institute of Technology  
MSP : Maitrise Statistique des Procédés  
MTBF : Mean Time Between Failures (Temps moyen de bon fonctionnement)  
MTTR : Mean Time to Repair (Temps moyen d'arrêt)  
OE : Efficacité Opérationnelle  
OEE : Overall Equipment Effectiveness (Efficacité Globale des Equipements)  
PAT : Process Analytical Technology (Technologie d'Analyse de Procédé)  
PCS : Process Control Strategy (Stratégie de Contrôle du Procédé)  
PDCA : Plan Do Check Act (Planifier Faire Vérifier Agir)  
PDM : Product Data Management (Gestion des Données Produit)  
PE : Efficacité de la Production  
PGI : Progiciel de Gestion Intégré  
PPT : Temps de Production Planifié  
QQOQCCP : Quoi ? Qui ? Où ? Quand ? Comment ? Combien ? Pourquoi ?  
SGDT : Systèmes de Gestion des Données Techniques  
SMART : Spécifique Mesurable Atteignable Réaliste Temporellement défini  
SMED : Single Minute Exchange of Die  
SMQ : Système de Management de la Qualité  
SOP : Procédure Opératoire Standard  
SQP : Système Qualité Pharmaceutique  
Tc : Taux de charge des équipements  
TO : Temps d'Ouverture  
TPM : Total Productive Maintenance (Maintenance Productive Totale)  
TPS : Toyota Production System (Système de Production Toyota)  
TQM : Total Quality Management  
TRE : Taux de Rendement Economique  
TRG : Taux de Rendement Global  
TRS : Taux de Rendement Synthétique  
Ts : Taux stratégique d'engagement des équipes  
TT : Takt Time  
TU : Temps d'Utilisation  
TWI : Training Within Industry  
VSM : Value Stream Mapping (Cartographie de la chaîne de valeur)

## Introduction

Le marché du médicament demeure l'un des marchés les plus importants, tant sur le plan mondial que national. En France, l'industrie pharmaceutique regroupe plus de 300 entreprises et a connu d'importantes mutations depuis la fin des années 1990. Cependant, la croissance du secteur pharmaceutique a diminué par rapport aux années 2000, principalement en raison des coûts élevés de recherche et développement axés sur les biotechnologies, du recours accru aux médicaments génériques suite à l'expiration des brevets, des normes réglementaires de plus en plus complexes et des pressions des pouvoirs publics visant à maîtriser les dépenses de santé. De plus, la concurrence croissante des pays émergents et les opérations de fusion-acquisition ont contribué à cette évolution. Le vieillissement de la population et les facteurs environnementaux ont également joué un rôle dans la demande croissante de soins de santé. Ces facteurs nécessitent une adaptation considérable de la part des entreprises pharmaceutiques. (1)(2)

La production pharmaceutique est une étape clé du cycle de vie des médicaments, visant à mettre sur le marché des médicaments répondant aux normes d'efficacité, de qualité, de pureté et de sécurité. Les entreprises pharmaceutiques cherchent à améliorer leurs performances afin de renforcer leur compétitivité et de répondre aux exigences des autorités sanitaires. Cependant, les contraintes réglementaires strictes en matière de bonnes pratiques de fabrication et les impératifs d'amélioration économique ont poussé de nombreuses entreprises à adopter une approche Lean. Cette approche repose sur l'évolution de la culture d'entreprise et le déploiement de méthodes et d'outils visant à optimiser les processus, la qualité des produits et les performances, tout en réduisant les coûts. L'implication des employés dans cette démarche est primordiale.

Deux méthodes d'amélioration continue, le Lean et le Six Sigma, ont connu un succès croissant dans l'industrie pharmaceutique ces dernières années. Le Lean vise à optimiser le fonctionnement en minimisant le gaspillage, tandis que le Six Sigma se concentre sur la réduction des variations et des non-conformités grâce à une maîtrise statistique des processus. L'objectif étant d'améliorer et augmenter la compétitivité, la productivité et l'agilité des entreprises. Ces deux approches ont finalement fusionné en raison de leur complémentarité pour former le Lean Six Sigma, combinant le meilleur des deux philosophies.

Dans ce contexte, la transition vers l'ère numérique est considérée comme essentielle pour de nombreuses entreprises pharmaceutiques. Le numérique offre de nombreuses promesses dans le domaine de la production industrielle, notamment en termes d'optimisation des processus, de conformité réglementaire et de traçabilité. Les systèmes MES (Manufacturing Execution Systems), qui permettent de capturer les informations de production en temps réel, jouent un rôle important en permettant aux entreprises de suivre et d'optimiser leurs performances de production. Ces systèmes fournissent aux gestionnaires les informations nécessaires pour prendre des décisions éclairées et soutenir la mise en œuvre de la stratégie de l'entreprise.

Cette thèse se concentre sur l'utilisation des systèmes MES pour mesurer, suivre et analyser la performance des lignes de production dans l'industrie pharmaceutique, en vue d'améliorer la qualité, la sécurité, la rentabilité et la fiabilité des processus de production.

Elle comprendra une première partie consacrée aux principes et aux fondements de l'amélioration continue dans l'industrie pharmaceutique, ainsi qu'aux outils et méthodes utilisés.

La deuxième partie portera sur l'Industrie 4.0 et le rôle croissant qu'elle joue, de la qualité qui a un rôle majeur dans le cadre industriel et des systèmes de production qui façonne l'architecture autour des MES.

La troisième partie développera plus en détails les MES avec une présentation de leurs caractéristiques et de leur utilisation dans l'industrie pharmaceutique et plus particulièrement sur les lignes de production.

Enfin, la dernière partie analysera les avantages, les opportunités et les défis associés à l'utilisation des systèmes MES, pour garantir une utilisation efficace et sécurisée.

La conclusion générale synthétisera les principaux points abordés dans ce mémoire.

Ces informations sont basées à la fois sur des recherches bibliographiques et sur l'expérience acquise lors de stages et expériences professionnelles dans le secteur de la production pharmaceutique.

# 1. L'amélioration continue dans l'Industrie Pharmaceutique

Dans un secteur pharmaceutique en constante évolution, les entreprises doivent être capables de réagir rapidement, de s'adapter et de progresser pour maintenir leur compétitivité. Cela implique l'utilisation de l'amélioration continue, également connue sous le nom de Lean, pour améliorer constamment la qualité, l'efficacité et l'efficience des processus de production, tout en respectant les exigences réglementaires. L'amélioration continue s'appuie sur un ensemble de concepts, d'outils et de méthodes de travail.

Le premier chapitre de cette thèse vise à présenter l'amélioration continue dans l'industrie pharmaceutique. Il abordera les origines de cette approche, les différents concepts autour du Lean ainsi que les outils correspondants. Ensuite, il exposera le développement de l'amélioration continue dans l'industrie pharmaceutique.

## 1.1. Origines et concepts de l'amélioration continue

### 1.1.1. Historique

#### 1.1.1.1. Des origines jusqu'à la fin du XIXe siècle

Les origines et les premières utilisations du Lean remontent à plusieurs siècles :

Au 1<sup>er</sup> siècle avant J.-C., Marcus Fabius Quintilianus, également connu sous le nom de Quintilien, utilisait déjà l'outil "**QOQCCP**" (Quoi ? Qui ? Où ? Quand ? Comment ? Combien ? Pourquoi ?) pour décrire et comprendre les problèmes et leurs causes. (3)

Au XIIe siècle, une chaîne de construction de galères vénitienne utilisait une méthode de **fabrication en flux continu**, permettant de construire environ 100 bateaux par an. (4)

Au XVIe siècle, l'Arsenal de Venise a été développé pour fabriquer une flotte de galères de guerre. Les galères étaient produites sur une ligne de production continue, avec une cadence d'un bateau par heure, grâce à la coopération de plus de 16 000 personnes. Ce chantier naval mettait en place des **pièces et outils interchangeables** ainsi que des **standards**, qui constituent les bases du Lean. (5)

Un autre exemple, datant de 1822, est celui de l'Arsenal de Springfield, où les premières cellules autonomes de production ont été mises en place. Cela a permis de produire sans intervention humaine tout au long de la chaîne de fabrication, introduisant ainsi le concept de **séparation homme/machine**. (4)

Le **modèle artisanal** prévalant jusqu'à la fin du XIXe siècle est devenu obsolète du fait de l'apparition de nouveaux besoins. Ce modèle reposait sur une production manuelle, répondant à une faible demande et une concurrence limitée. Les travailleurs étaient qualifiés, les cadences de production étaient faibles, les machines-outils étaient polyvalentes, et il n'y avait aucun standard. (2)

#### 1.1.1.2. Le début du XXe siècle – Le Taylorisme

Au début du 20<sup>e</sup> siècle, l'ingénieur américain Frederick Winslow Taylor a inventé le **taylorisme**, qui visait à garantir un rendement maximal et à accroître la productivité. Sa méthode a été systématisée dans son ouvrage de 1911, intitulé "The Principles of Scientific Management". (3) L'étude de Taylor, effectuée sur des observations en usine, a révélé que l'organisation du travail était basée sur le corporatisme (par métier) et que les équipes d'ouvriers fonctionnaient comme des équipes d'artisans, avec une expertise large et une autonomie vis-à-vis de la hiérarchie. (6)

La nouvelle organisation du travail scientifique proposée par Taylor reposait sur deux principes :

- La **division verticale du travail**, qui séparait les tâches intellectuelles de leur réalisation,
- Et la **division horizontale des tâches**, qui découpait le processus de production en tâches simples, optimisées, exécutées par un même ouvrier.

Cette approche favorisait la rémunération au rendement pour stimuler la productivité. Cependant, elle s'accompagnait de la déqualification des ouvriers, qui devaient maîtriser un nombre limité de tâches élémentaires, standardisées et chronométrées. Elle aboutissait également à un transfert du savoir vers la direction, cloisonnant ainsi les rôles et responsabilités des ouvriers spécialisés et de leur hiérarchie. (7)

#### 1.1.1.3. Le début du XXe siècle – Le Fordisme

Au début du XXe siècle, en 1913, Henry Ford, industriel américain et fondateur de Ford Motor Company, a joué un rôle essentiel dans le véritable début du Lean. Il a rassemblé tous les acquis technologiques et méthodologiques d'un système de fabrication pour concevoir une chaîne continue de fabrication automobile révolutionnaire : **la production de masse**. Inspiré du taylorisme, Ford a mis l'accent sur l'optimisation des actions créant de la valeur ajoutée pour le client. (8)

Le système de production de Ford reposait sur les principes suivants (7) :

- La **division du travail** et la parcellisation des tâches.
- La **production sur des chaînes de montage** (travail à la chaîne) permettant de réduire les déplacements des ouvriers en acheminant les pièces jusqu'aux opérateurs se trouvant à des postes de travail fixes.
- La **standardisation** des tâches de fabrication et des produits, avec le concept de totale interchangeabilité des pièces d'un modèle de voiture à l'autre.
- Les **économies d'échelle**, grâce à la construction d'unités de production de grande taille avec un grand stock de pièces, permettant de réduire les coûts de production.
- L'**augmentation du salaire** des ouvriers pour compenser les conditions difficiles du travail à la chaîne, lutter contre le turn-over des ouvriers, stimuler la demande de biens et augmenter la consommation.

Cependant, ce modèle de production présentait plusieurs limites, telles que la perte de qualification des opérateurs dont le travail devenait répétitif, le manque de diversification face à la concurrence, et l'insatisfaction des salariés qui se sentaient déshumanisés, entraînant des conflits et une baisse de productivité. (2)

Ford a donc développé le concept des **flux continus** et des **lignes de produits dédiées** pour améliorer les délais de production, les capacités de production et le temps de réponse aux clients, ce qui a considérablement augmenté la productivité. (4)

#### 1.1.1.4. Les années 30 et le milieu du XXe siècle – Le modèle Toyota

En 1930, l'industrie aéronautique allemande a défini le concept de **Takt Time** en synchronisant l'assemblage de fuselages d'avions pour produire les composants au rythme de l'assemblage des avions. (3)

Cependant, le pionnier du Lean reste le groupe Toyota. Dans les années 1930, Sakichi Toyoda, futur fondateur de Toyota, a inventé un métier à tisser capable de s'arrêter automatiquement en cas de rupture de fil. Cette invention permettait à un opérateur de ne plus surveiller en permanence la machine et de se libérer du temps pour s'occuper d'autres équipements. (1) De plus, ce système permettait de détecter rapidement les problèmes dans la chaîne de production afin d'éviter la

fabrication de produits défectueux et de limiter les coûts liés aux retouches ou aux retours. (5) Cette innovation a joué un rôle important dans le développement du **système de production Toyota (TPS)**, étant à l'origine du concept de Jidoka, l'un des piliers du système Lean.

Après la Seconde Guerre mondiale, le Japon était déterminé à relancer son économie et à rattraper les États-Unis dans le secteur de l'automobile. Toyota Motor Company, sous la direction de son président Toyoda Kiichiro, avait pour objectif de rattraper l'Amérique en trois ans afin de garantir la survie de l'industrie japonaise. (2) Toyota était au bord de la faillite et a dû licencier 1600 personnes. Les dirigeants et les cadres supérieurs ont démissionné, et l'entreprise a entrepris une réorganisation générale pour surmonter cette crise. (1)

C'est dans ce contexte que le système de production de Toyota a été créé. Les recherches et les efforts de Taichi Ohno, Kiichiro Toyoda et Shigeo Shingo ont permis d'accroître la productivité et l'efficacité de Toyota à Nagoya, au Japon. En 1950, des ingénieurs de Toyota ont visité les chaînes de production de Ford aux États-Unis, ce qui leur a permis de prendre connaissance des caractéristiques de production à haut rendement et des techniques de qualité. Ils ont combiné les points forts du système américain avec leur propre vision du système de production pour établir le Toyota Production System, qui s'est avéré être un grand succès. (8)

Il n'était pas possible d'adopter directement les processus et les caractéristiques opérationnelles de la production de masse utilisés par Ford, en raison des différences significatives entre les conditions du marché et la main-d'œuvre des deux pays. De plus, les ingénieurs de Toyota ont réalisé, lors de leurs visites chez Ford, l'ampleur du gaspillage généré par les méthodes de production de masse appliquées à Detroit. Toutes ces observations les ont incités à remettre en question les taux de productivité inférieurs observés dans l'usine Toyota de Nagoya par rapport à l'efficacité beaucoup plus élevée de l'usine Ford Rouge.

C'est ainsi qu'une nouvelle idée a émergé : **produire juste ce qu'il faut, au moment où cela est nécessaire**. Toyota devait trouver une nouvelle voie, car le modèle de production de masse basé sur la recherche du moindre coût par l'augmentation des quantités ne correspondait ni au marché japonais ni aux capacités de Toyota. (1)

Il fallait donc être capable de fabriquer de manière rentable des modèles différents en petites quantités. Taichi Ohno a réalisé que le système basé sur les prévisions et la planification n'était pas compatible avec une production en petites quantités. Il est à l'origine de l'élaboration du deuxième pilier du système Toyota, le **Juste à Temps (JAT)**. Cette méthode consiste à minimiser les stocks et à réduire les en-cours de fabrication, ce qui permet de produire au plus juste. Le concept du JAT s'est inspiré du Training Within Industry (TWI), un programme de formation développé par le département de la défense américain pendant la Seconde Guerre mondiale pour faire face à la pénurie de main-d'œuvre qualifiée dans les usines d'armement. Les travaux de Walter Shewhart, popularisés par William Edwards Deming, sur le cycle PDCA (Planifier, Faire, Vérifier, Agir) ont également influencé la création du JAT. (2) Les idées de Deming, notamment ses 14 points fondamentaux pour allier qualité et compétitivité, ont inspiré les valeurs du management japonais d'après-guerre. (3)

Le système Toyota repose sur le constat que les prévisions sont souvent erronées. Mobiliser des ressources pour planifier tous les stades de la production à partir de prévisions peu fiables ne fait qu'engendrer des stocks et du gaspillage. Ohno a alors eu l'idée d'un système de production "à l'envers" par rapport au système poussé pratiqué par ses concurrents. Le concept central du nouveau système était de faire "tirer" les pièces nécessaires par les postes aval sur les postes amont, au bon moment et dans la quantité requise. Les postes "fournisseurs" se limitent ensuite à produire

uniquement la quantité prélevée. Ohno et ses collaborateurs ont concrétisé cette organisation en utilisant une étiquette appelée **Kanban**. (1)

Lors de la mise en place du JAT, une autre idée révolutionnaire a émergé : la **mise en ligne des équipements de production**. Pour fluidifier les processus, il fallait revoir radicalement l'organisation et les implantations, regrouper des machines différentes au même endroit selon la séquence des opérations, au lieu de les regrouper par métier. Ohno a également exploité l'idée de Sakichi Toyoda de munir les machines de dispositifs d'arrêt automatique en cas de non-conformité. Cette approche consistait à identifier et à éliminer les causes profondes des problèmes et à s'engager dans une démarche d'amélioration continue, en **impliquant les opérateurs** et en leur enseignant des outils simples à utiliser. Le Toyotisme est fondé sur la prise en compte, la polyvalence et la qualification des employés. Ils ont une plus grande responsabilité au sein de l'entreprise, ce qui les amène à être acteurs de la qualité. Ils travaillent en équipe pour proposer des améliorations et optimiser en permanence les processus de fabrication. (5) De plus, les ouvriers sont encouragés à partager les problèmes avec l'encadrement et à participer à la recherche de solutions correctives. (9)

La méthode **Single Minute Exchange of Die (SMED)**, développée par l'ingénieur de Toyota Shigeo Shingo, a permis de réduire considérablement le temps de changement d'outils, passant souvent de plusieurs heures à quelques minutes. Cela a été rendu possible grâce à l'utilisation d'outils flexibles, ce qui a permis de créer des lots plus petits, de réduire les stocks et de gagner de l'espace dans l'usine. (1)

Ainsi, après la mise en place de toutes ces idées, d'incroyables améliorations de productivité ont été constatées. Le TPS n'était pas seulement une série d'innovations techniques et organisationnelles, mais aussi une véritable révolution culturelle. C'est un système global, basé sur une philosophie partagée, des valeurs et des principes forts, ainsi que des concepts et des outils détaillés dans les paragraphes précédents. Ce système permet d'assurer la qualité et la variété des produits avec des ressources financières limitées. Les travaux du TPS, connus par la suite sous le nom de **Lean Manufacturing**, ont été déployés dans tous les secteurs industriels. (4)

#### 1.1.1.5. L'après seconde guerre mondiale – De nouveaux défis

Au lendemain de la Seconde Guerre mondiale, les pays dévastés par la guerre ont été confrontés à une période de reconstruction. Cette période est souvent appelée les "Trente Glorieuses" et s'est caractérisée par le plein emploi, une forte croissance de la production industrielle, une expansion démographique et une évolution vers une **société de consommation**. L'un des facteurs clés ayant favorisé cette croissance économique était la pénurie de biens, où l'offre était inférieure à la demande. Les entreprises n'avaient pas à se préoccuper de la vente de leurs produits, car ils étaient sûrs de tout écouler. (10)

Le Fordisme est devenu l'un des seuls systèmes de production capables de répondre à cette forte demande. Il se caractérisait par des produits hautement standardisés et des outils de production peu flexibles, ce qui favorisait la productivité. (11)

Cependant, le premier choc pétrolier de 1973 a fragilisé l'économie mondiale. L'**offre est devenue supérieure à la demande**, ce qui a conduit à une baisse des prix et à une demande de produits de meilleure qualité sur le marché mondial. En parallèle, la concurrence internationale a augmenté, obligeant les entreprises occidentales à adopter des modèles plus flexibles afin de ne pas perdre de parts de marché face à ces nouveaux concurrents. C'est dans ce contexte que les entreprises occidentales, y compris les entreprises américaines, se sont intéressées à la maîtrise des coûts et au système de production efficace développé au Japon. (4)

#### 1.1.1.6. La fin du XXe siècle – Le Lean

Le terme "**Lean**" a été introduit pour la première fois dans le livre "The Machine That Changed the World" publié en 1990. (5) Ce livre a été écrit par James P. Womack, Daniel T. Jones et Daniel Roos dans le cadre du programme IMVP (International Motor Vehicle Program) du Massachusetts Institute of Technology (MIT). Ce programme, qui s'est déroulé sur cinq ans, s'est intéressé à l'industrie automobile et à ses employés. Une équipe d'experts a comparé la productivité des entreprises automobiles afin d'identifier les meilleures pratiques. (8)

Les auteurs ont constaté un écart considérable de performance et de qualité entre les entreprises japonaises et les autres entreprises. Cet écart s'expliquait par les méthodes employées par les Japonais, qui consistaient à éliminer systématiquement tout type de gaspillage, ce qui entraînait une réduction des coûts et une amélioration de la qualité.

Les auteurs ont choisi de désigner cet état d'esprit par le terme "Lean", qui peut être traduit en français par "production au plus juste", "maigre" ou "sans gras". La notion de "Lean production" se réfère à une production allégée, agile, ayant éliminé les éléments superflus qui nuisent à sa performance. (7)

Le Lean peut être défini comme un **ensemble de concepts et d'outils visant à éliminer tout type de gaspillage** ou "muda" en japonais (délais, coûts, stocks inutiles, etc.) à travers des actions continues impliquant progressivement l'ensemble du personnel. L'objectif du Lean est d'améliorer les performances de l'entreprise en optimisant les processus, en réduisant les temps sans valeur ajoutée, les causes de non-qualité, les coûts et les délais de livraison, tout en utilisant au maximum les ressources disponibles. (12)

Le concept du Lean est souvent représenté sous la forme d'un temple, avec un toit symbolisant les objectifs d'excellence industrielle, deux piliers représentant les concepts qui soutiennent ces objectifs, et des fondations représentant les prérequis indispensables pour ancrer cet édifice. La robustesse de cette approche dépend de chaque élément de cette structure. (3)

Les **deux piliers** fondamentaux de la méthode Lean sont les suivants (12) :

1. **Le Juste à temps** : il garantit la livraison du bon produit en temps voulu et en quantité suffisante. Ce système repose sur l'utilisation de flux tirés, de flux continus et du takt time. Le flux tiré, ou méthode Kanban, consiste à produire en amont la quantité nécessaire en fonction de la demande en aval. Le flux continu implique la réalisation des opérations sur un produit de manière successive, sans interruption ni stock intermédiaire. Le takt time détermine la cadence de production nécessaire pour répondre à la demande du client.

2. **Le Jidoka**, ou automatisation : il vise à empêcher la propagation de produits non conformes dans la production. Grâce à la détection des non-conformités, la production est stoppée manuellement ou automatiquement afin d'éviter la production de pièces défectueuses. Cette approche favorise l'arrêt de la machine pour éliminer les récurrences et prévenir la transmission de pièces défectueuses aux étapes suivantes. Elle sépare le travail de l'homme de celui de la machine, permettant à l'opérateur d'intervenir pour réparer les défauts et de se concentrer sur le flux de produits tout au long du processus.

Pour assurer la stabilité de ces deux piliers, les **fondations** suivantes sont nécessaires :

1. **Le Heijunka** : il vise à stabiliser les flux de production en équilibrant et en lissant le programme de fabrication de l'entreprise, afin de maintenir une charge de travail constante.

2. **La standardisation des tâches** : elle permet la reproductibilité des tâches en adoptant des méthodes efficaces et en éliminant les sources de variabilité.

3. **Le Kaizen** : il représente l'amélioration continue, visant à réduire les gaspillages et les problèmes. Cette démarche engage tous les collaborateurs dans le développement des compétences, favorisant la réduction des gaspillages et la résolution des problèmes.

4. **Le management visuel** : il vise à développer un environnement de travail clair et précis permettant une efficacité des activités.

La structure soutient le **toit** qui fournit une **vision claire des objectifs à atteindre**, tels que la maîtrise de la qualité, des coûts et des délais, pour garantir la performance des processus. (11)

L'objectif principal du Lean est de **satisfaire les clients** en leur livrant des produits ou services de qualité, dans les délais convenus et aux prix définis. Cela implique de supprimer ou de réduire tout ce qui est perçu comme inutile par le client et pour lequel il ne souhaite pas payer. L'élimination de la non-valeur ajoutée et du gaspillage est l'un des principes de base du Lean.

L'**implication des opérateurs** dans l'amélioration de leurs environnements de travail est essentielle. Ils sont encouragés à participer à la formation continue et à l'animation du Kaizen, afin d'éliminer les problèmes d'ergonomie et de trouver des astuces pour travailler de manière plus efficace. Le rôle du management est de soutenir ces initiatives d'amélioration au quotidien et de travailler en étroite collaboration avec les équipes pour comprendre les problèmes réels. (1)

La méthode Lean vise à établir une confiance mutuelle entre l'entreprise, ses clients, ses employés et ses fournisseurs. Cette confiance favorise l'**engagement collectif** dans la recherche d'efficacité en éliminant les activités inutiles, ce qui permet d'obtenir des résultats financiers positifs pour tous les partenaires de la chaîne de valeur.

Au fil du temps, cette philosophie a évolué et s'est étendue à toutes les fonctions de l'entreprise, donnant ainsi naissance à différents types de "Lean". Par exemple, le "Lean Manufacturing" concerne l'application de cette méthode dans les ateliers de production, tandis que le "Lean Management" englobe l'ensemble de l'entreprise, y compris le mode de gouvernance.

Le Lean vise l'excellence opérationnelle, mais il s'agit d'un processus continu, car les objectifs sont constamment repoussés en raison de l'évolution de la concurrence et des progrès techniques. Il s'agit d'un voyage vers la perfection, nécessitant une vision stratégique pour y parvenir. (13)

## **1.1.2. Les concepts du Lean**

### **1.1.2.1. Le Kaizen**

Le **Kaizen** est une méthode d'amélioration continue qui vise à apporter des changements progressifs et continus pour atteindre l'excellence opérationnelle. Le terme Kaizen vient de l'association des mots japonais "kai" qui signifie "changer" et "zen" qui signifie "bien" ou "vers le mieux". (5) Il s'agit d'un état d'esprit qui encourage les employés à chercher constamment des moyens d'améliorer leur travail, en mettant en place des actions définies, mesurables, standardisées et validées. (8) Cette méthode est devenue célèbre à partir de 1986 grâce au livre d'Imai Mazaaki, "Kaizen : La clé de la compétitivité japonaise". (14)

Le Kaizen se distingue de l'innovation qui implique des changements radicaux et des investissements importants. Il se concentre plutôt sur de **petits changements progressifs** qui n'impliquent pas ou peu

de coûts. Cette approche implique tous les acteurs d'un processus et repose sur le bon sens et l'expérience des employés. (15)

Selon la classification de Monden, les opérations de production peuvent être regroupées en trois catégories : le travail indirect ou secondaire (n'apportant pas de valeur ajoutée mais nécessaire), le travail à valeur ajoutée et les Muda (tâches inutiles). L'objectif du Kaizen est d'**augmenter les tâches à valeur ajoutée en réduisant les tâches indirectes et les gaspillages**.

Les éléments clés du Kaizen comprennent le travail d'équipe, l'augmentation du moral des employés, la discipline personnelle, la proposition d'amélioration et les cercles de qualité. Ces éléments favorisent l'implication des employés, la communication ouverte, l'engagement envers la qualité et la recherche continue d'améliorations. (8)

Les valeurs fondamentales du Kaizen incluent le respect de toutes les opinions, la recherche de la perfection, la discipline et la confiance.

La **standardisation** est un élément clé du Kaizen. Elle consiste à formaliser la meilleure façon d'effectuer une tâche à un moment donné. (13) Cela permet de capitaliser les actions d'amélioration continue et de réduire la variabilité. La standardisation facilite également l'apprentissage des nouveaux arrivants, favorise l'efficacité et la sécurité. (5)

Pour mettre en place l'esprit Kaizen dans une entreprise, la **méthode PDCA** (Plan, Do, Check, Act) peut être utilisée. Elle permet de planifier les actions d'amélioration, de les mettre en œuvre, de vérifier les résultats et d'apporter des corrections si nécessaire. Cette méthode suit un cercle d'amélioration continue qui vise à atteindre l'excellence opérationnelle. (3)

#### **1.1.2.2. Le Heijunka**

Le **Heijunka**, également connu sous le nom de nivellement de la charge de travail, est une technique d'ordonnancement utilisée pour lisser la production en termes de volume et de mélange de produits fabriqués. Son objectif est d'éviter les variations imposées par la demande et d'optimiser l'utilisation des outils de production. (3)

La pratique courante consiste souvent à privilégier des lots importants afin de minimiser les temps d'arrêt des machines liés aux réglages et aux changements de série. Cependant, cette approche entraîne généralement des délais de fabrication plus longs, des stocks élevés d'encours et de produits finis, des variations de charge importantes pour les opérateurs, ainsi qu'un taux de défaut élevé. (15) De plus, il existe un risque de ne pas pouvoir répondre efficacement à la demande des clients en se concentrant sur la fabrication d'un type de produit au détriment d'autres produits, ce qui entraîne une insatisfaction des clients.

Le Heijunka vise à résoudre ces problèmes en **répartissant équitablement la charge de travail** sur chaque période de production. L'entreprise n'accepte que les commandes correspondant à sa capacité, et le service d'ordonnancement organise la charge de production en la répartissant de manière équilibrée entre les équipes. Cela permet de réguler les besoins en équipements, en matières premières et en main-d'œuvre, de limiter les stocks et de faciliter le flux tiré. (5)

L'idée centrale du Heijunka est de produire une quantité similaire de produits chaque jour ou chaque semaine, et d'établir une routine. Cela implique de réduire la taille des lots et d'effectuer des changements de formats plus fréquents. Le succès et l'efficacité du Heijunka dépendent de la mise en place d'outils Lean tels que le SMED, la TPM (Total Productive Maintenance), le Kanban, etc., qui permettent d'optimiser la planification et les changements de série. (15)

La mise en œuvre du Heijunka nécessite des transformations radicales de l'organisation de production et fait appel aux techniques du TPS. Cela comprend l'installation de boucles courtes de management de l'avance-retard pour rendre les retards visibles et formaliser les règles de réaction, l'organisation et la formation des équipes pour permettre des changements de série rapides, l'évolution des équipements vers des machines flexibles plutôt que des machines à forte cadence, l'adaptation des processus de planification pour tenir compte de cette nouvelle organisation, et la collaboration en amont avec les fournisseurs de matières premières pour aligner les approvisionnements sur le principe de lissage.

Les avantages du lissage de la charge de travail sont les suivants (3) :

1. **Flexibilité de fabrication** : Le lissage de la charge de travail permet de répondre à la demande des clients au moment où ils en ont besoin, ce qui améliore la satisfaction client.
2. **Réduction du risque d'inventus** : En fabriquant rapidement en fonction de la demande directe du client, le risque d'inventus est réduit.
3. **Utilisation équitable des ressources** : Les hommes et les équipements sont utilisés de manière équilibrée, ce qui améliore l'efficacité globale.
4. **Standardisation des tâches** : Le Heijunka favorise la standardisation des tâches, ce qui facilite la formation des employés et la gestion des processus.

#### 1.1.2.3. Le Juste à temps

Le **Juste à Temps** (JAT), également connu sous le nom de Just In Time (JIT), est une méthode d'organisation et de gestion de la production développée par Toyota. L'objectif principal du JAT est de minimiser les stocks et les en-cours de fabrication en ajustant la production à la demande du client. Les principaux objectifs du JAT sont les suivants (1) :

1. **Produire seulement ce que veut le client** : La production est basée sur la demande réelle des clients, évitant ainsi la surproduction et les stocks inutiles.
2. **Produire seulement au rythme exigé par le client** : La cadence de production est synchronisée avec la demande du client, évitant les retards ou les surcharges de production.
3. **Produire avec une qualité s'approchant le plus possible de la perfection** : La qualité est une priorité et des mesures sont mises en place pour garantir une production sans défauts.
4. **Produire le plus rapidement possible** : L'efficacité et la réactivité sont essentielles pour réduire les délais de production et de livraison.
5. **Produire les produits selon les spécifications du client** : Seuls les éléments nécessaires sont inclus dans les produits, éliminant ainsi les gaspillages et les coûts superflus.

Pour atteindre ces objectifs, le JAT utilise plusieurs principes et outils, notamment :

- **Takt Time** (ou TT) : Il s'agit du rythme de production auquel les produits doivent être fabriqués pour répondre à la demande du client dans le délai imparti. Le Takt Time permet de synchroniser les flux de production et d'éviter la surproduction ou la rupture de stock. (16)
- **Principe du Flux Tiré** : Les matières premières ou les pièces ne progressent dans la chaîne de fabrication que lorsque la demande les réclame. Cela signifie que la production est déclenchée en fonction des commandes réelles des clients. (15)

- **Kanban** : Le kanban est un système de signalisation visuelle qui permet de piloter la production et la livraison des produits. Il indique quand et quoi produire en fonction de la demande réelle.

Le JAT favorise également l'utilisation du **flux continu**, où la production se fait en pièce à pièce pour limiter les en-cours et éliminer les actions non valorisantes. Il encourage une organisation spatiale des postes de travail en forme de U pour réduire les distances et améliorer la flexibilité et les temps d'attente. (5)

Il est important de noter que la réussite du JAT repose sur une prévision précise de la demande des clients, une communication efficace avec les fournisseurs et une coordination étroite de l'ensemble des flux de production, y compris les flux en amont (fournisseurs) et en aval (distribution). (3)

En appliquant les principes du JAT, les entreprises peuvent réduire les coûts, améliorer la qualité, raccourcir les délais de livraison et augmenter leur réactivité aux demandes des clients.

#### 1.1.2.4. Le Jidoka

**Jidoka** est un terme japonais qui se compose de trois caractères chinois et signifie littéralement "travailler automatiquement". Il fait référence à la capacité des opérateurs et des machines à détecter en temps réel les défauts de fabrication, à arrêter immédiatement les opérations, à identifier et à traiter la cause profonde du problème. L'objectif est de produire uniquement des pièces conformes et d'arrêter la production en cas de non-conformité. (1)

En mettant en œuvre le Jidoka, on cherche à améliorer la fiabilité des équipements, à améliorer la qualité des produits et à augmenter la productivité. Cela repose sur une culture de la qualité où chaque employé, dès qu'il détecte un dysfonctionnement, **arrête immédiatement le processus de production**, prend des mesures immédiates pour le redémarrer, enquête sur la cause profonde et met en place des mesures préventives pour éviter que le problème ne se reproduise. Cette approche permet d'éviter la propagation des erreurs et des défauts dans tout le processus de production.

Chaque poste de travail s'efforce ainsi de fournir une qualité parfaite, ce qui réduit les coûts liés à la non-qualité, l'un des sept gaspillages (Muda) du Lean. Le terme "travailler automatiquement" est utilisé car, en plus de l'automatisation simple qui réduit les tâches manuelles, le Jidoka permet aux machines de détecter les défauts et de devenir intelligentes et autonomes. L'intervention humaine consiste principalement à approvisionner les machines, à les démarrer et à corriger d'éventuelles erreurs. Ces machines peuvent détecter des défauts invisibles à l'œil nu et effectuer des contrôles sur chaque produit. (15)

Pour mettre en œuvre efficacement le principe de la qualité au poste de travail, plusieurs règles sont nécessaires :

1. Les machines en mode de travail automatique doivent **s'arrêter au premier défaut**.
2. Les opérateurs ont pour mission d'**arrêter la production dès qu'ils détectent une anomalie**. Les responsables doivent les aider à résoudre le problème et à redémarrer la production tout en veillant à ce que le problème ne se reproduise pas.
3. L'utilisation de **dispositifs de détection d'erreurs** permet d'éviter les erreurs d'assemblage ou les démarrages de machines avec des pièces mal positionnées ou mal fixées.
4. Les opérateurs doivent effectuer eux-mêmes des **contrôles** de fonctionnement, de tolérance et d'aspect sur la ligne de production. Ces contrôles peuvent faire partie d'un système de maintenance de la qualité et sont utiles pour détecter les besoins en formation et résoudre les problèmes ponctuels.

Le travail est standardisé et il y a une séparation claire entre l'homme et la machine. Les équipements fonctionnent selon un rythme défini, et les opérateurs sont polyvalents et peuvent travailler sur plusieurs machines. Cela permet d'automatiser les équipements et d'augmenter la productivité tout en concentrant le travail humain sur des tâches à plus forte valeur ajoutée.

Plusieurs outils sont utilisés pour mettre en œuvre le Jidoka, tels que les Poka-Yoke (dispositifs de détection d'erreurs) et le système Andon (moyen de contrôle visuel représenté par un signal lumineux qui indique l'état de fonctionnement de l'équipement).

### 1.1.3. Les 14 principes du modèle Toyota par Liker

Le modèle de production Toyota, connu sous le nom de Système de Production Toyota (TPS), repose sur une philosophie de gestion et d'amélioration continue. Jeffrey Liker, professeur de génie industriel et opérationnel à l'université du Michigan, a analysé ce modèle et a écrit le livre intitulé "The Toyota Way", qui expose les **principes et concepts managériaux propres à Toyota**. (9)

Les principes du TPS sont regroupés en quatre fondements, appelés les "4P" (5) :

1. **Philosophie à long terme** : Toyota met l'accent sur la pensée à long terme plutôt que sur les objectifs financiers à court terme. L'entreprise s'engage à investir les ressources nécessaires pour construire des projets durables, créant ainsi un climat de confiance envers les employés.

2. **Bon processus produisant les bons résultats** : L'organisation des processus en flux pièce par pièce permet de mettre en évidence les problèmes et de les résoudre rapidement. Cela favorise la détection précoce des défauts, réduit les coûts d'immobilisation des stocks et améliore la flexibilité et la productivité.

3. **Collaboration avec les partenaires et perfectionnement des employés** : Toyota valorise la relation avec ses partenaires et fournisseurs. L'entreprise encourage également le perfectionnement des employés en les formant, en les responsabilisant et en leur permettant d'évoluer au sein de la structure.

4. **Résolution continue des problèmes** : Toyota met l'accent sur la résolution immédiate des problèmes et la recherche de la qualité du premier coup. Les problèmes sont analysés en profondeur pour en comprendre les causes racines, afin de les éliminer et de prévenir leur réapparition.

Voici les 14 principes du TPS (13) :

1. Assoir les décisions sur une **philosophie à long terme** même au détriment des objectifs financiers à court terme.

2. Organiser les processus en **flux pièce à pièce** pour mettre au jour les problèmes.

3. Utiliser des **systèmes tirés** pour éviter la surproduction.

4. **Lisser la production** (Heijunka) pour minimiser les variations et les irrégularités.

5. Créer une culture de **résolution immédiate de problèmes** et de qualité du **premier coup** (Jidoka).

6. La **standardisation des tâches** est le fondement de l'amélioration continue et de la responsabilisation des employés.

7. Utiliser le **contrôle visuel** pour identifier rapidement les problèmes.

8. Utiliser uniquement des **technologies fiables et éprouvées** qui servent les collaborateurs et les processus.
9. **Former des responsables** qui connaissent parfaitement le travail, vivent la philosophie et l'enseignent aux autres.
10. **Former des individus et des équipes** exceptionnels qui appliquent la philosophie de l'entreprise.
11. **Respecter le réseau de partenaires et de fournisseurs** en les encourageant et en les aidant à progresser.
12. **Aller sur le terrain** pour bien comprendre la situation (genchi genbutsu).
13. **Décider** en prenant en compte le temps nécessaire, par consensus, en examinant en détail toutes les options. Appliquez rapidement les décisions.
14. Devenir une entreprise apprenante grâce à la **réflexion systématique** (nasei) et l'**amélioration continue** (kaizen)

#### 1.1.4. Le Lean Thinking

Le **Lean Thinking** est une philosophie qui vise à éliminer les gaspillages et les actions inutiles dans les processus de production et de prestation de services. (3) Il repose sur cinq étapes fondamentales décrites dans l'ouvrage "Lean Thinking", James P. Womack et Daniel T. Jones (12) :

1. **Définir la valeur** : Il s'agit de comprendre précisément les besoins et attentes du client. La valeur est définie par le client lui-même, en se demandant pour quoi il est prêt à payer. L'objectif est d'éliminer les coûts liés à l'inefficacité, aux gaspillages et aux non-conformités.
2. **Identifier la chaîne de valeur** : Il s'agit d'identifier les différentes étapes du processus qui apportent de la valeur au produit ou service. Cela permet de mettre en évidence les opérations à valeur ajoutée ainsi que les opérations à non-valeur ajoutée, considérées comme du gaspillage. L'élimination de la non-valeur ajoutée conduit à des gains potentiels.
3. **Obtenir un flux/favoriser l'écoulement des flux** : L'objectif est de favoriser un flux continu des opérations à valeur ajoutée, sans interruptions ni gaspillages le long du processus. Il s'agit de réduire les arrêts de production, les goulots d'étranglement et les retouches, afin d'obtenir un flux régulier et continu.
4. **Tirer la production** : Il s'agit de concevoir et produire uniquement ce que le client demande, au moment où il le demande. La production est déclenchée en fonction des commandes précises des clients, contrairement au modèle de production poussée où les produits sont fabriqués indépendamment de la demande réelle. Cela permet d'éviter la surproduction et d'assurer une utilisation optimale des ressources.
5. **Viser la perfection** : L'objectif est de rechercher en permanence la perfection en éliminant continuellement les gaspillages. Il s'agit d'un processus d'amélioration continue qui vise à exploiter toutes les possibilités d'amélioration pour limiter les gaspillages et générer uniquement de la valeur ajoutée. Bien que la perfection soit difficile à atteindre, les principes précédents aident à s'en approcher.

Le Lean Thinking agit simultanément sur les trois sources d'inefficacité dans une entreprise : les gaspillages, la variabilité et le manque de flexibilité. L'implication des employés est essentielle pour garantir le succès et la pérennité des méthodes et outils Lean. L'alignement de la production avec la

demande, l'élimination des gaspillages, l'intégration des fournisseurs et l'implication de la main-d'œuvre dans les améliorations des processus sont les grandes ambitions du Lean Thinking. (15)

L'élimination des gaspillages est au cœur de la philosophie Lean Thinking et constitue une étape clé pour appliquer efficacement les principes et les outils Lean.

### 1.1.5. L'élimination des gaspillages

Le Lean est une approche de gestion axée sur la **réduction des gaspillages**. L'objectif principal du Lean est de créer de la valeur en identifiant et en éliminant les activités qui n'ajoutent pas de valeur aux yeux du client. (4)

Le concept de **valeur ajoutée** est central dans le Lean. La valeur ajoutée correspond à toutes les activités qui augmentent la valeur du produit ou du service du point de vue du client, et pour lesquelles le client est prêt à payer. En revanche, la non-valeur ajoutée représente les activités qui n'ajoutent aucune valeur au produit et qui sont donc considérées comme des gaspillages. (10)

Le Lean identifie trois types de gaspillages appelés les "3 Mu" identifiés par Taiichi Ohno en 1988 puis reportés par Womack et Jones en 1996 (15) :

1. **Muda** : il s'agit des tâches sans valeur ajoutée, mais qui sont acceptées et réalisées quand même. Ces gaspillages comprennent, par exemple, la surproduction, le surstockage, les transports inutiles, les temps d'attente, les mouvements inutiles, le traitement inutile, les erreurs et rebus, ainsi que la sous-utilisation des compétences. (12)

2. **Muri** : il représente la surcharge ou l'inadéquation entre les moyens/ressources et le besoin. Cela peut inclure la sur-exploitation du personnel ou des équipements, ce qui entraîne des problèmes de qualité, des retards ou des stocks excessifs. (13)

3. **Mura** : il désigne l'irrégularité ou la variabilité dans les flux d'activités, ce qui entraîne une non-valeur ajoutée. Les variations dans le rythme de travail peuvent conduire à des attentes de stocks ou à une sous-charge de travail. (5)

Pour éliminer ces gaspillages, le Lean propose plusieurs phases d'action. Tout d'abord, les gaspillages évidents sont éradiqués. Ensuite, les tâches sont classifiées en valeur ajoutée ou non-valeur ajoutée, et les tâches de non-valeur ajoutée supprimables sont éliminées. Enfin, les tâches de non-valeur ajoutée non supprimables sont mises sous contrôle ou minimisées. (1)

Il est important de noter que le Lean ne se concentre pas uniquement sur les Muda, mais vise également à éliminer les Mura et les Muri. En lissant les flux de production et en utilisant des outils tels que Kanban et Heijunka, il est possible de prévenir l'apparition de Muda.

Le Lean vise donc à améliorer l'efficacité et la productivité en éliminant les gaspillages et en se concentrant sur la création de valeur pour le client. En identifiant et en éliminant les gaspillages, les entreprises peuvent réduire les coûts de production, améliorer les délais de livraison, et accroître la satisfaction des clients.

### 1.1.6. Le Lean Six Sigma

#### 1.1.6.1. Le Six Sigma

La méthodologie du "**Six Sigma**" est un modèle de gestion qui intègre la voix du client (à travers des enquêtes) ainsi que des données fiables et mesurables. Son objectif est de réduire les variations d'un processus et d'éliminer les non-conformités. (1)

#### **1.1.6.1.1. Terminologie**

Le terme "Sigma" fait référence à une lettre grecque utilisée pour représenter la **variabilité** ou l'écart type des données d'une population. Ainsi, "Six Sigma" désigne une méthodologie d'amélioration continue visant à améliorer la performance des processus en réduisant la variabilité des données afin de répondre aux besoins des clients.

#### **1.1.6.1.2. Origines et histoire du Six Sigma**

L'origine du concept du "Six Sigma" remonte aux années 1920, lorsque Walter Shewhart a développé les méthodes de contrôle statistique de la qualité dans la fabrication industrielle. Ces travaux ont posé les bases de la démarche "Six Sigma".

Par la suite, Crosby, Juran et notamment Deming ont largement introduit l'utilisation des statistiques dans les ateliers de production, en créant des cartes de contrôle et en utilisant l'échantillonnage. Cela a apporté une dimension scientifique et mathématique à la production.

En 1945, Deming a consolidé les outils de la qualité dans une approche appelée Total Quality Management (TQM), mettant l'accent sur l'implication du personnel.

Dans les années 1950, Genichi Taguchi a développé l'utilisation des plans d'expériences et des essais statistiques pour améliorer les processus de production et réduire la variabilité.

Le terme "Six Sigma" est véritablement apparu en 1986 chez Motorola. Bill Smith et Mikel Harry, ingénieurs chez Motorola, ont introduit ce concept pour atteindre l'objectif de "zéro défaut" en production. Motorola a été la première entreprise à utiliser cette philosophie comme outil d'amélioration de la qualité pour ses produits électroniques, et a même déposé la marque Six Sigma® en 1987.

L'année suivante, Mikel Harry a mis en place, avec l'un de ses collègues, des niveaux de connaissances et de certifications (Master Black Belt, Black Belt, Green Belt, Yellow Belt, etc.).

La philosophie du "Six Sigma" s'est ensuite développée et perfectionnée dans les années 1990 dans d'autres grandes entreprises telles que General Electric.

#### **1.1.6.1.3. Définition et concept**

La méthodologie Six Sigma vise en effet à identifier les processus mal ciblés, peu robustes ou peu capables, et à les centrer tout en réduisant leur dispersion. Son objectif ultime est d'**optimiser les processus en les rendant fiables, répétables et reproductibles**. L'approche Six Sigma repose sur la maîtrise statistique des processus (MSP) et utilise des techniques statistiques pour piloter et ajuster les opérations, ce qui permet d'assurer la qualité maîtrisée des processus. (6)

L'objectif principal de Six Sigma est d'accroître la satisfaction du client en atteignant un niveau de qualité satisfaisant et en identifiant les **caractéristiques critiques pour la qualité** (Critical To Quality, CTQ). (13) En répondant aux normes et attentes du client tout au long du processus de fabrication, une entreprise peut éviter les coûts liés à la non-qualité. La variabilité de la qualité finale d'un produit est directement liée à la variabilité des composants du processus de fabrication. La méthodologie Six Sigma permet de réduire cette variabilité et de recentrer la courbe de variabilité sur la cible, ce qui permet de respecter les limites définissant la qualité. (4)

Pour atteindre cet objectif, Six Sigma distingue entre les **causes communes** et les **causes spéciales** de variation. Les causes communes sont considérées comme normales, car elles provoquent des variations naturelles inhérentes au processus de production. Elles suivent généralement une

distribution normale. Les causes spéciales, quant à elles, sont accidentelles et anormales, provoquant des variations imprévisibles des caractéristiques des produits. Ces causes peuvent être identifiées et éliminées, mais leur disparition nécessite une intervention sur le processus.

Pour surveiller et contrôler les variations, Six Sigma utilise des outils tels que les **cartes de contrôle**, qui permettent de comparer graphiquement les données de performance du processus aux spécifications calculées statistiquement en amont. Les cartes de contrôle facilitent la détection des tendances et des causes spéciales de variation, ce qui permet de corriger les dérives observées.

Enfin, la **capabilité** est une mesure de l'aptitude d'un processus ou d'une machine à produire des pièces conformes aux spécifications. Un processus atteignant une capabilité de 6 sigma est capable de produire avec une probabilité de 99,9997% des pièces conformes. Ainsi, la méthodologie Six Sigma vise à tendre vers le "zéro défaut" en assurant un niveau de qualité fiable, répétable et reproductible.

Le modèle **DMAIC** est une approche structurée de résolution de problèmes largement utilisée dans la démarche Lean Six Sigma. Ce modèle vise à réduire les variations et à améliorer les processus en suivant ces cinq étapes clés : Définir (Define), Mesurer (Measure), Analyser (Analyse), Améliorer (Improve) et Contrôler (Control). Le modèle DMAIC est une méthodologie puissante pour la conduite de projets d'amélioration en particulier de la qualité (voir chapitre 1.2.3.7.). (10)

#### **1.1.6.2. Le Lean Six Sigma, l'association de deux concepts complémentaires**

Le **Lean Six Sigma** est une approche qui combine les concepts du Lean et du Six Sigma pour améliorer la productivité et la qualité d'une entreprise. Les deux philosophies d'amélioration continue sont complémentaires, car elles se concentrent sur des aspects différents mais interconnectés de l'efficacité opérationnelle. (1)

Le **Lean** se concentre sur l'élimination des tâches sans valeur ajoutée, la réduction des gaspillages et la simplification des processus pour accroître la valeur pour le client et améliorer les performances globales de l'entreprise. Il vise à rendre les opérations plus fluides, flexibles et agiles. (10)

Le **Six Sigma** se concentre sur la fiabilisation des processus en minimisant les variations et en réduisant les non-conformités. Il utilise des outils statistiques et des méthodes pour atteindre des niveaux élevés de qualité et de performance en éliminant les sources de variation.

La combinaison du Lean et du Six Sigma permet de prendre en compte à la fois les attentes qualité des clients, les délais et les coûts. Le Lean apporte la perspective de l'amélioration continue et de l'élimination des gaspillages, tandis que le Six Sigma fournit les outils et les méthodes pour mesurer et analyser la variabilité et amener les processus sous contrôle statistique.

Le Lean nécessite le **Six Sigma** pour plusieurs raisons (4) :

1. Fournir des **directives explicites** sur la mise en place d'une culture de la performance et d'une infrastructure pour atteindre et maintenir les objectifs fixés.
2. Prendre en compte les **exigences de qualité des clients**.
3. Mesurer l'**impact de la variabilité** et garantir un **contrôle statistique des processus**.

De même, le Six Sigma bénéficie du **Lean** pour :

1. Identifier les **gaspillages** et les **étapes non essentielles** dans les processus.

2. **Optimiser la vitesse** ou le temps de cycle des processus en utilisant des outils spécifiques tels que le 5S, SMED ou la TPM.
3. **Éliminer les étapes qui n'ajoutent pas de valeur**, ce qui accélère l'atteinte des niveaux de qualité élevés visés par le Six Sigma.

La méthodologie Lean Six Sigma suit plusieurs lois qui combinent les principes des deux approches. Parmi ces lois, on trouve (1) :

1. **La loi du marché**, qui met l'accent sur la satisfaction du client et la création de valeur attendue par le client.
2. **La loi de la flexibilité**, qui souligne que la vitesse de réaction est liée à la flexibilité du processus.
3. **La loi de la concentration**, qui indique que 20% des activités sont responsables de 80% des délais, ce qui permet de réduire les délais en identifiant ces activités clés.
4. **La loi de vitesse** (loi de Little), qui établit une relation inverse entre la vitesse d'un processus et le nombre de tâches en cours.
5. **La loi de la complexité et du coût**, qui souligne que les prestations complexes engendrent des coûts non ajoutés de valeur et des problèmes de qualité et de vitesse.

Le Lean Six Sigma présente des forces et des faiblesses distinctes. Cette méthodologie a fait ses preuves en permettant la réduction des délais, l'amélioration des processus, l'élimination des gaspillages grâce au Lean, et en réduisant les variations des processus, améliorant la fiabilité et visant le zéro défaut grâce au Six Sigma. Cependant, la mise en œuvre de cette démarche nécessite une gestion du changement adaptée et des ressources appropriées pour obtenir des résultats significatifs.

#### 1.1.7. La théorie des contraintes

La **théorie des contraintes**, développée par Eliyahu Goldratt, est une méthodologie d'amélioration permanente et une philosophie managériale. Selon cette théorie, extraite du livre "Le but", une contrainte est un facteur limitant l'efficacité d'un système. Dans le contexte de la production, les contraintes sont responsables de la limitation du débit de sortie du processus goulot, appelé "throughput". (9)

Les contraintes peuvent être de différentes natures : **physiques**, telles qu'un équipement, organisationnelles, comme des règles de gestion, ou **externes**, par exemple la capacité d'absorption du marché. (13)

La théorie des contraintes repose sur neuf règles, appelées les "9 règles de Goldratt", qui guident l'amélioration des systèmes :

1. **Équilibrer les flux** et non les capacités : il est plus efficace d'obtenir un flux continu en synchronisant la cadence des processus avec celle du goulot, c'est-à-dire la contrainte.
2. **Assurer l'exploitation maximale de la ressource goulot** : l'arrêt du goulot est une perte pour tout le système et ne peut pas être rattrapé.
3. **Ne pas améliorer les ressources non-goulot** : elles n'améliorent pas la performance globale du système et sont donc inefficaces.

4. **Utiliser efficacement les ressources non-goulot** : leur activation doit être déterminée par les contraintes du système dans son ensemble, et non par leurs capacités individuelles.
5. **Utiliser les ressources** et non simplement les activer : pour qu'elles contribuent efficacement au débit de sortie du système.
6. **Déterminer les niveaux de stocks et le débit de sortie** en fonction des contraintes de la ressource goulot : pour minimiser le temps de traversée du système.
7. **Fractionner les lots** de fabrication en lots de transfert : pour engager des lots sur plusieurs ateliers en parallèle, favorisant la flexibilité et la réactivité du système.
8. **Ajuster la taille des lots** de fabrication en fonction des besoins et des contraintes : fixer des tailles de lot de fabrication nuit à la flexibilité et à la réactivité du système.
9. **Prendre en compte les contraintes simultanées** lors de l'émission de programmes de fabrication : la planification et l'ordonnancement doivent se baser sur le goulot qui dicte la cadence globale.

En appliquant ces règles, la théorie des contraintes vise à optimiser les performances des systèmes en identifiant et en améliorant les contraintes les plus importantes. Cela permet d'obtenir des gains significatifs en termes de débit, de temps de traversée et de performance globale.

### 1.1.8. Synergie des méthodologies

Le **Lean**, le **Six Sigma** et la **théorie des contraintes** sont trois méthodologies complémentaires qui visent à améliorer les flux et les processus au sein d'une entreprise. Elles partagent un objectif commun d'amélioration continue et peuvent être appliquées pour optimiser les performances des systèmes. (13)

L'entreprise est considérée comme un système qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie, créant ainsi de la valeur.

La **performance** de la création de valeur peut être mesurée par trois grandeurs : la **vitesse** (durée entre l'entrée et la sortie), la **qualité** (mesurée au niveau du client) et le **débit** (quantité de valeur ajoutée générée par unité de temps).

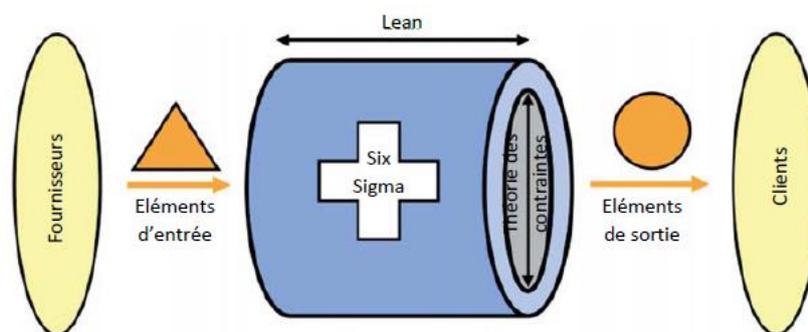


Figure 1 : Synergie des méthodologies (16)

Les trois méthodologies apportent des solutions spécifiques pour améliorer ces grandeurs (9) :

1. **Lean** : Il vise à améliorer les processus en éliminant les gaspillages et en optimisant les flux. Il se concentre sur la réduction des délais, l'optimisation des ressources et l'amélioration continue.

2. **Six Sigma** : Il vise à maîtriser et réduire la variabilité des processus afin d'améliorer la qualité des produits ou services fournis. Il utilise une approche rigoureuse et des outils statistiques pour identifier et éliminer les sources de défauts ou d'erreurs.

3. **Théorie des contraintes** : Elle met l'accent sur l'optimisation du débit (throughput) pour améliorer la performance globale du système de production. Elle identifie les contraintes qui limitent le débit et cherche à les optimiser afin d'optimiser le flux de valeur ajoutée.

En combinant les principes du Lean, du Six Sigma et de la théorie des contraintes, les entreprises peuvent bénéficier d'une approche plus globale pour améliorer leurs processus, réduire les gaspillages, améliorer la qualité et optimiser le débit, conduisant ainsi à une performance globale améliorée.

### **1.1.9. Conclusion**

L'amélioration continue joue un rôle central dans la performance opérationnelle des sites de production de médicaments. Elle s'est développée au fil des siècles, notamment au cours du XXe, et de nombreux principes ont émergés (TPS, Kaizen, Jidoka, JIT, Six Sigma ...).

L'application du Lean permet d'éliminer les gaspillages, d'optimiser les flux et d'améliorer la réactivité des processus de production. Cela permet aux entreprises de garantir la qualité des produits, d'optimiser les processus de production, de réduire les coûts et de répondre aux attentes croissantes en matière de performance opérationnelle, de sécurité et de conformité réglementaire.

Plusieurs outils composent les différents principes évoqués, la partie suivante va donc les détailler pour comprendre leurs fonctionnements et leurs applications.

## **1.2. Les outils du Lean**

Pour augmenter la productivité et optimiser les performances d'une entreprise en appliquant les principes du Lean, plusieurs outils ont été développés. Ces outils du Lean peuvent être regroupés en différentes catégories correspondant à la représentation de l'édifice Lean : les outils du Juste à temps, ceux du Jidoka ou encore ceux du Kaizen. Chaque outil a sa propre utilité en fonction des objectifs visés, tels que l'amélioration des performances, de la qualité ou des flux.

Il est important de souligner que l'application partielle de ces outils, sans une vision managériale à long terme, est insuffisante pour obtenir des résultats optimaux. Le déploiement de ces techniques doit suivre un processus participatif qui permet une transformation en profondeur de l'entreprise, en termes de culture, de management et de résultats. Cette transformation nécessite un changement de la culture d'entreprise et une évolution des mentalités.

Les outils seront divisés au sein de 3 parties différentes selon les objectifs de chaque outil. Ceux orientés sur l'amélioration de la productivité, ceux liés au management et enfin ceux axés autour de la résolution de problèmes.

### **1.2.1. Les outils de productivité**

La productivité représente le rapport entre la production réalisée et les ressources utilisées pour l'obtenir. La production peut concerner des biens ou des services, tandis que les ressources engagées comprennent le travail, le capital technique, les capitaux investis, les matières premières, l'énergie ou le transport. (13)

La productivité est essentielle et indispensable à la pérennité d'une entreprise, surtout dans un marché hautement concurrentiel. Dans cette compétition, il est crucial de maîtriser les coûts, la qualité, les délais, ainsi que la sécurité et l'environnement. On distingue souvent la productivité de la main d'œuvre et celle des machines.

C'est pourquoi certains outils Lean ont été créés pour répondre à ces objectifs.

#### **1.2.1.1. Les outils du Kaizen**

Le concept de Kaizen, qui signifie littéralement "changement bon" ou "vers le mieux" en japonais, est basé sur l'amélioration continue et le progrès permanent. Une entreprise qui adopte la philosophie du Lean doit identifier et éliminer les gaspillages de manière continue. Les chantiers Kaizen, également appelés Hoshin, sont un moyen efficace d'y parvenir. (1)

Les chantiers Kaizen sont couramment utilisés pour augmenter les rendements, optimiser les espaces de travail, améliorer la productivité, la qualité en réduisant les rebuts et le service client. L'élément clé de cette approche est de convaincre les employés que la recherche et la résolution des problèmes sont essentielles pour progresser en continu.

##### **1.2.1.1.1. Le PDCA**

Le cycle **PDCA**, représenté par une roue, est une méthode essentielle à connaître pour engager un projet d'amélioration continue. (4)

Initialement développée par le mathématicien américain Walter Andrew Stewart, cette méthode est devenue populaire grâce à William Edwards Deming dans les années 1950. Le cycle PDCA vise à résoudre de manière durable les non-conformités d'un produit, d'un équipement, d'un processus ou d'un service en utilisant des solutions efficaces qui agissent directement sur les sources du problème.

Le cycle PDCA se décompose en quatre phases :

- Plan (**Préparer**) : identification du problème, recherche des causes profondes et sélection des actions correctrices appropriées.
- Do (**Faire**) : déploiement de la solution choisie, allocation des ressources nécessaires et mise en œuvre des actions correctives mentionnées dans le plan d'action.
- Check (**Contrôler**) : vérification des actions réalisées lors de l'étape précédente, analyse des résultats obtenus pour s'assurer qu'ils correspondent aux attentes et identification des causes des écarts entre les résultats et les objectifs.
- Act (**Améliorer, Agir**) : dernière étape visant à ajuster les écarts ou, le cas échéant, à trouver de nouvelles améliorations. Une fois le niveau de performance souhaité atteint, il est important de standardiser ces nouveautés en les intégrant dans les procédures ou les spécifications de l'entreprise afin de formaliser ces modifications et garantir leur pérennité. Il est également essentiel de surveiller les améliorations mises en place en mesurant les résultats afin de s'assurer qu'il n'y a pas de dégradation dans le temps. La cale symbolise la non-régression et la pérennisation des résultats.

Un nouveau cycle PDCA peut être lancé, marquant ainsi le processus d'amélioration continue.

##### **1.2.1.1.2. La méthode du 5S**

La méthode **5S** est un processus composé de cinq étapes qui vise à maintenir et améliorer les conditions de base pour assurer un travail efficace et agréable. Cette méthode est basée sur la devise

"une place pour chaque chose et chaque chose à sa place". (4) Elle permet d'**optimiser en permanence l'environnement de travail et le temps de travail** en se concentrant sur l'organisation, la propreté et la sécurité du poste de travail. (12)

Les cinq étapes de la méthode 5S sont les suivantes (13) :

1. Seiri (**Débarrasser**) : Il s'agit de trier les objets présents sur le poste de travail et de ne garder que ceux qui sont réellement nécessaires. En éliminant l'inutile, on réduit les risques de confusion, d'oubli, de détérioration et on gagne du temps lors de la recherche et de la prise de pièces.
2. Seiton (**Ranger**) : Cette étape consiste à remettre chaque objet à sa place attribuée. L'objectif est de définir des règles de rangement pour que chaque chose soit facilement identifiable et accessible. Une disposition judicieuse des pièces contribue à améliorer l'ergonomie du poste de travail.
3. Seiso (**Nettoyer**) : Il est essentiel de maintenir un état de propreté parfait sur le lieu de travail. Le nettoyage régulier permet de détecter les anomalies, de maintenir les équipements et les outils en bon état de fonctionnement, de sécuriser les lieux et de créer un environnement de travail sain.
4. Seiketsu (**Standardiser**) : Une fois l'ordre établi, il est important de le maintenir en formalisant les règles et en adoptant des standards visuels. Cela permet de prévenir le retour des mauvaises habitudes et de pérenniser la nouvelle organisation mise en place.
5. Shitsuke (**Suivre**) : Cette étape consiste à maintenir la discipline et à faire évoluer les pratiques en permanence. Il est essentiel de respecter les quatre règles précédentes de manière continue. Cela nécessite des évaluations régulières, la correction des dérives et une volonté d'amélioration continue. Le dernier "S" est indispensable pour garantir le succès à long terme de la méthode.



Figure 2 : Mise en place du 5S dans un atelier (17)

La mise en œuvre de la méthode 5S implique la formation des acteurs et encadrants, le choix d'un chantier pilote pour mettre en avant les résultats, la communication des résultats et la réplification dans d'autres zones. La méthode 5S permet de lutter contre les gaspillages, d'améliorer la qualité, les coûts, les délais et la sécurité, tout en favorisant une plus grande efficacité au poste de travail. Elle contribue également à motiver les collaborateurs, à améliorer leur formation personnelle et à renforcer leur implication dans l'entretien de leur environnement de travail. (3)

L'implication totale du personnel est essentielle pour garantir le succès de la méthode 5S, car ils sont directement concernés par les améliorations apportées par cette approche.

#### **1.2.1.1.3. La standardisation**

Le **standard** est un élément clé de la démarche Lean. Il peut être défini comme **la meilleure façon connue à un moment donné pour effectuer une tâche**, en privilégiant des éléments visuels pour une

compréhension plus facile. Le standard peut être considéré comme une norme de fabrication dans la réalisation de produits en série, garantissant ainsi la qualité attendue. (9)

Dans le Lean, le standard est élaboré en collaboration avec les opérateurs qui effectuent la tâche, afin de tirer parti des meilleures pratiques et de faire en sorte que tous les acteurs appliquent le standard.

Les avantages de la standardisation sont nombreux. Elle permet de réduire la variabilité d'un processus, ce qui conduit à une plus grande stabilité et à une réduction des sources de perturbation. La standardisation favorise également la capitalisation des connaissances et le partage des meilleures pratiques au sein de l'organisation. Elle peut servir de support de formation pour les nouveaux employés et permet de trouver un consensus sur la meilleure façon de réaliser une tâche.

La création de standards est particulièrement utile lorsque différentes méthodes opératoires existent pour des tâches identiques ou lorsque la variabilité d'un processus est élevée. Cependant, pour que les standards soient efficaces, il est important que la direction et l'encadrement s'assurent de leur application en réalisant des audits réguliers et en mettant à jour les standards en fonction des changements d'équipement, des pratiques et des exigences de qualité.

Le standard est donc un outil de travail qui permet de réduire les délais, les coûts et la variabilité, tout en améliorant la productivité, la formation et la qualité du travail réalisé. Il s'inscrit dans la démarche d'amélioration continue et contribue à atteindre des niveaux élevés de performance. (16)

#### **1.2.1.2. Les outils du Jidoka**

Le Jidoka, également connu sous le nom d'"autonotation" en japonais, est un concept clé dans la philosophie Lean. Il vise à développer des machines et des processus capables de détecter les anomalies, d'arrêter les opérations et de signaler les défaillances aux opérateurs. L'objectif est de détecter les défauts en temps réel et de les traiter à la source du problème. (11)

L'idée derrière le Jidoka est d'accorder aux machines la capacité de surveiller et de contrôler leur propre production, de sorte qu'elles puissent s'arrêter automatiquement lorsque des anomalies ou des défauts sont détectés. Cela permet d'éviter la production de produits défectueux et d'éliminer les gaspillages associés.

Il existe plusieurs outils qui s'inscrivent dans le principe du Jidoka et qui contribuent à atteindre le zéro défaut.

##### **1.2.1.2.1. L'Andon**

L'**Andon** est d'origine japonaise et signifie "lanterne". Il s'agit d'un signal visuel et/ou sonore qui permet de **visualiser instantanément le statut** d'une ligne de production ou d'un appareil, notamment les anomalies telles que les défaillances de la machine ou les problèmes de qualité. (2)

Le système peut comprendre plusieurs outils, tels que :

- Les **tableaux Andon** : ils affichent les données significatives de l'état de production en temps réel, telles que les objectifs, les réalisations, les écarts, les rendements, etc.
- Les **appels Andon** : ils signalent les problèmes éventuels détectés sur la chaîne lorsqu'ils sont activés. Les moyens d'alerte peuvent être sonores et/ou visuels, tels que des écrans ou des colonnes lumineuses, qui utilisent souvent des codes de couleur.

Le déclenchement peut être effectué par les opérateurs eux-mêmes ou automatiquement par l'équipement.

Le système utilise des **outils visuels et sonores** pour diffuser les informations au sein de l'organisation, dans le but de fournir la bonne information, au bon moment et à la bonne personne. Cela permet d'améliorer l'efficacité de la zone de production et d'optimiser l'utilisation des ressources. Grâce à lui, les anomalies sont identifiées et traitées rapidement, ce qui se traduit par une amélioration de la qualité et une réduction des coûts liés aux défauts.



Figure 3 : Exemple de système Andon (18)

L'Andon favorise l'implication des opérateurs dans la détection et la résolution des problèmes. Il accorde aux opérateurs la capacité d'arrêter la production en cas de déviation sur la ligne de production, ce qui les intègre pleinement au système qualité en évitant la production de rebuts. L'objectif est de traiter immédiatement les problèmes en mettant en place des contre-mesures pour redémarrer la production, tout en cherchant à éradiquer la cause racine du problème. (9)

Enfin, dans le cas de lignes de production fortement automatisées, où le rôle de l'opérateur se limite principalement à la surveillance, l'installation de ces systèmes lui permet de n'intervenir que lorsque l'alarme se déclenche. Ainsi, il n'est plus nécessaire qu'il soit présent en permanence pour surveiller le fonctionnement de l'appareil, ce qui lui permet d'être affecté à d'autres tâches à plus grande valeur ajoutée.

#### 1.2.1.2.2. Le Poka-Yoke

Le terme japonais "**Poka-Yoke**" signifie littéralement "éviter les erreurs". Il s'inscrit dans une logique de "zéro défaut" et fait référence à des **dispositifs ou méthodes visant à prévenir la fabrication de produits non conformes** ou à éviter les erreurs dans les processus de production. (2)

Ce concept a été développé par l'ingénieur Shigeo Shingo, qui a travaillé chez Toyota. (13) Les Poka-Yoke reposent sur l'identification des erreurs potentielles et la mise en place de détrompeurs (dispositifs anti-erreur) qui permettent d'éviter ces erreurs, permettant ainsi aux opérateurs de se concentrer sur leur travail. Ces détrompeurs sont souvent simples et astucieux, et font appel au savoir-faire des opérateurs. Il est donc intéressant de les impliquer dans leur conception afin de les rendre efficaces. (11)

Les Poka-Yoke peuvent être utilisés à différentes étapes de la réalisation d'un produit ou du déroulement d'un processus et peuvent prendre différentes formes (1) :

- **Dispositifs de contact** : ils exploitent les particularités morphologiques des objets pour éviter les erreurs. Par exemple, un branchement électronique asymétrique permet d'introduire la prise dans le bon sens (Figure 4).
- **Dispositifs sensoriels** : ils utilisent le marquage ou les codes de couleur pour fournir des informations visuelles permettant d'éviter les erreurs.
- **Dispositifs à valeur constante** : ils comptent ou détectent une valeur préalablement fixée. Par exemple, des capteurs de masse peuvent détecter des boîtes vides ou mal remplies.
- **Dispositifs de contrôle de mouvement** : ils vérifient si une opération est réalisée avec un mouvement prédéterminé. Par exemple, un détecteur photoélectrique peut s'assurer que l'étiquette est décollée de son support avant d'être apposée sur un flacon.
- **Dispositifs de signalisation** : ils détectent les opérations qui n'ont pas été effectuées. Par exemple, un bruit d'avertissement dans une voiture lorsque les feux ne sont pas éteints.
- **Dispositifs de démarrage** : ils imposent une séquence d'opérations à effectuer dans un ordre précis pour allumer une machine.

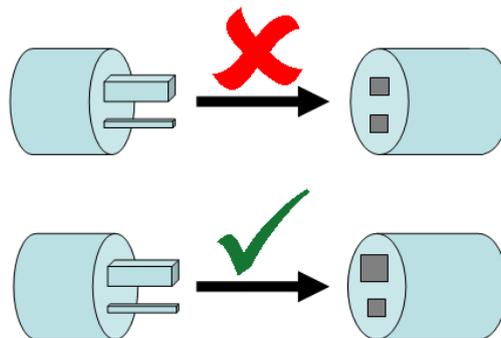


Figure 4 : Exemple de Poka-Yoke de contact pour un branchement électronique (19)

L'un des principaux avantages de cette méthode est qu'elle permet de réduire, voire d'éliminer, les défauts, ce qui se traduit par une amélioration de la qualité. En agissant à la source de l'erreur et en la rendant impossible, on réduit le besoin de contrôles ultérieurs et les coûts qui y sont associés. De plus, en réduisant le nombre de défauts, on diminue également les coûts liés à la non-qualité tels que le retraitement des produits, leur destruction ou les réclamations des clients.

Par ailleurs, les Poka-Yoke permettent d'éviter l'utilisation de matières, de temps machine et de main-d'œuvre pour produire des articles sans valeur ajoutée. En évitant des opérations inutiles, ils contribuent à améliorer les processus et à réduire les gaspillages. Les Poka-Yoke s'inscrivent ainsi dans la démarche du Jidoka, qui vise à autonomiser les opérateurs et à améliorer la qualité et l'efficacité des processus.

### 1.2.1.2.3. La Maîtrise statistique des procédés et les cartes de contrôle

La **Maîtrise Statistique des Procédés** (MSP) est une approche qui vise à évaluer statistiquement les performances d'un processus de production et à prendre des mesures correctives si nécessaire, afin d'obtenir un produit de qualité conforme aux spécifications. (12)

Dans tout processus de production, il est impossible de fabriquer exactement le même produit à chaque fois. Quelle que soit la machine étudiée ou la caractéristique observée, il y aura toujours une certaine dispersion dans la répartition des résultats. On distingue deux types de variations :

1. Les variations aléatoires du processus, appelées "**causes communes**" inhérentes au processus.
2. Les variations qui nécessitent une intervention sur le processus, appelées "**causes spéciales**" souvent liées à des événements ou des facteurs particuliers.

Un processus est considéré comme "sous contrôle" s'il ne présente que des causes communes. D'un point de vue statistique, la dispersion des résultats suit alors une courbe en forme de cloche centrée sur la valeur cible. En revanche, un processus est considéré comme "hors contrôle" lorsque des causes spéciales sont présentes. La courbe de répartition ne suit pas une courbe en cloche, ou bien elle est décentrée par rapport à la valeur cible. L'objectif de la MSP est de ramener tous les processus sous contrôle en évaluant l'adéquation entre la dispersion du processus et les spécifications de la caractéristique observée.

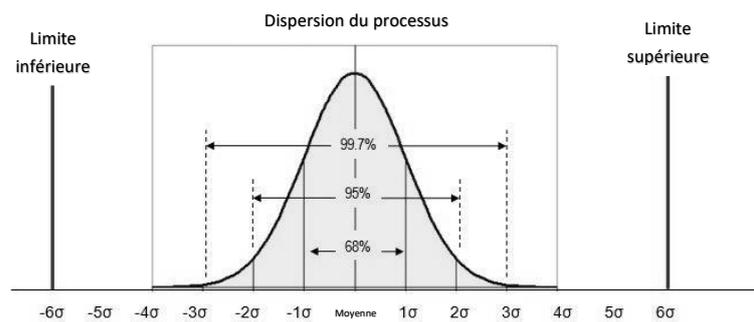


Figure 5 : La dispersion d'un processus (9)

Pour suivre la dispersion du processus, des **cartes de contrôle** sont utilisées. Ce sont des outils graphiques qui permettent de visualiser si le processus nécessite une intervention ou non. Chaque carte de contrôle définit des limites supérieures et inférieures ainsi qu'une valeur cible. Les échantillons prélevés dans le processus sont représentés graphiquement sur les cartes de contrôle, en indiquant leur tendance centrale et leur dispersion. On étudie la proximité des points par rapport à la valeur cible. Si une structure non aléatoire émerge de la succession des points, ou si un point se situe en dehors des limites prédéfinies, le processus est considéré comme "hors contrôle" et des mesures correctives doivent être prises. Différents types de dérives peuvent être observés, tels qu'un point hors limite, une tendance à la dérive, un glissement, un phénomène cyclique, un processus instable ou le mélange de deux populations. Si un seul échantillon se situe hors des limites, il convient d'investiguer pour déterminer s'il s'agit d'un cas isolé et s'il n'a pas d'autres causes (erreur de mesure, mauvaise transcription, etc.).

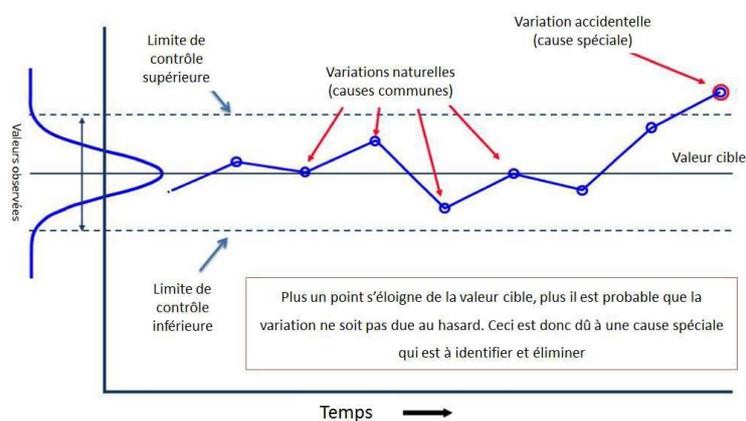


Figure 6 : L'outil carte de contrôle (1)

Les cartes de contrôle sont des outils puissants pour surveiller et améliorer la maîtrise des procédés de production, en permettant une détection rapide des déviations et une réaction appropriée pour maintenir la qualité des produits.

#### **1.2.1.2.4. La Total Productive Maintenance**

La **Maintenance Productive Totale** (TPM) est une approche d'amélioration continue de la performance industrielle qui a été mise en place depuis les années 1970 au Japon, principalement par la société Nippon Denso avec l'aide du cabinet JMA (Japan Management Association). Elle est de plus en plus utilisée dans les milieux industriels en raison de ses résultats spectaculaires et durables, avec des augmentations de productivité pouvant atteindre 30%. (16)

La TPM fait partie de la démarche du Jidoka, qui vise à améliorer la fiabilité et la disponibilité des équipements tout au long de leur durée de vie en impliquant l'ensemble du personnel de l'entreprise. (11) Cette approche prend en compte les aspects techniques, organisationnels et humains pour atteindre les objectifs de performance. Les principaux **objectifs** de la TPM sont les suivants (1) :

1. Améliorer les performances économiques de l'entreprise.
2. Atteindre une efficacité maximale des équipements.
3. Adopter une approche de maintenance préventive plutôt que curative.
4. Développer les compétences, l'autonomie et l'implication du personnel.
5. Atteindre une efficacité maximale dans tous les secteurs de l'entreprise.
6. Optimiser les coûts d'exploitation des équipements et augmenter leur durée de vie.
7. Réduire le coût de revient des produits.

La mesure des résultats est un élément clé de la TPM pour motiver l'ensemble du personnel et progresser dans l'amélioration continue. Le Taux de Rendement Synthétique (TRS voir chapitres 1.3.3.1.5. et 3.2.4.) est l'indicateur de base utilisé dans la TPM, auquel peuvent s'ajouter d'autres indicateurs tels que le temps moyen d'intervention (MTTR), le temps moyen d'arrêt (MDT), le temps moyen de bon fonctionnement (MTBF), etc. Ces indicateurs sont communiqués visuellement pour permettre un suivi efficace des performances. (3)

La TPM repose sur huit axes d'amélioration, représentés sous forme de piliers (5) :

1. **Amélioration ciblée** ou "Kobetsu Kaisen" : Identifier et éliminer les pertes en production en détectant les causes racines. Cela comprend six types de pertes liées aux équipements : pannes, réglages et changements de séries, micro-arrêts, sous-vitesses, rebuts et pertes au démarrage.
2. **Maintenance autonome** : Rendre les opérateurs autonomes pour détecter et prendre en charge les dysfonctionnements courants en effectuant une partie de la maintenance. Cela permet de réduire les temps d'arrêt, d'augmenter l'appropriation des équipements par les opérateurs, de développer leur polyvalence et de soulager les techniciens de maintenance.
3. **Maintenance planifiée** ou préventive : Programmer des maintenances préventives pour éviter autant que possible les maintenances curatives génératrices d'arrêts. La maintenance préventive peut être conditionnelle, systématique ou prévisionnelle, et elle est confiée à la maintenance professionnelle.
4. **Éducation et Formation** : Mettre l'accent sur l'apprentissage des collaborateurs pour détecter, alerter et assurer la maintenance des équipements. Cela permet d'acquérir un maximum de compétences sur le parc machine, d'identifier les besoins en formation, de planifier les formations et de faciliter la transmission de l'information.

5. **Maîtrise/Maintenance de la qualité** : Atteindre une qualité zéro défaut en éliminant les causes de non-conformité.

6. **Maîtrise de la conception** : Sélectionner des équipements simples à fabriquer et à utiliser, ce qui facilite l'entretien et le travail sur ces équipements.

7. **TPM administratif** : Optimiser les processus et les services supports tels que la planification, le magasin, les achats, l'administration, etc., en adoptant une approche de valeur ajoutée transversale.

8. **HSE** (Hygiène, Sécurité, Environnement) : Continuer à améliorer la sécurité, les conditions de travail et le respect de l'environnement.

La TPM est donc une approche d'amélioration continue de la performance industrielle qui vise à optimiser les équipements, les processus et les ressources humaines de l'entreprise pour atteindre des résultats économiques et opérationnels exceptionnels. Elle repose sur huit piliers d'amélioration et implique l'ensemble du personnel dans la recherche de l'excellence opérationnelle. (13)

### **1.2.1.3. Les outils du Juste à temps**

Le principe du Juste à Temps vise à fournir au client le nombre de produits demandés au moment souhaité, tout en respectant les normes de qualité et de coûts établies. Il repose sur trois axes fondamentaux : une gestion efficace des stocks (et donc des flux), une maîtrise des coûts et une approche d'amélioration continue. (11)

Cette section présente quatre éléments clés du Juste à Temps : le concept de flux tiré, la méthode Kanban, le Takt Time et le principe du SMED.

#### **1.2.1.3.1. Le Flux Tiré**

Une bonne gestion des stocks peut être réalisée en évoluant d'une organisation basée sur un flux poussé vers un **flux tiré**. Dans un flux poussé, les produits sont poussés dans la chaîne de production pour constituer des stocks en prévision des commandes futures. En revanche, dans un flux tiré, **la production est déclenchée en fonction des besoins du client**. Ainsi, chaque poste de travail dans le processus de production devient le client du poste amont et le fournisseur du poste aval. Lorsqu'un produit est consommé, cela déclenche une commande auprès du poste fournisseur, ce qui lance la production en réponse aux besoins du client. Cette organisation permet de réguler la production selon le rythme des étapes clientes, limitant ainsi la constitution de stocks.

#### **1.2.1.3.2. Le Kanban**

Le terme "**Kanban**" signifie "étiquette" ou "carte" en japonais. (13) Le Kanban est un **système de gestion visuelle de la production** qui vise à réguler les flux et les stocks pour assurer une production équilibrée. Il consiste en l'utilisation d'étiquettes simples fixées sur des conteneurs de pièces, facilitant ainsi les échanges entre différents postes de travail. (1)

Ce système d'information permet de faire remonter les besoins des étapes aval vers les étapes amont. Il met en place un système de flux tirés, où chaque poste amont ne produit que ce qui est demandé par son poste aval, et ainsi de suite, jusqu'à ce que le poste en aval puisse répondre aux besoins du client. (12)

La fiche, appelée Kanban, représente la commande qui déclenche la chaîne de production. Lorsqu'un poste aval épuise tous les composants, le Kanban est renvoyé vers le poste amont en tant qu'ordre de fabrication. Il doit contenir les informations nécessaires pour démarrer la production, telles que les

références de l'article requis (désignation, code-barres), la quantité, le poste client et le poste fournisseur...

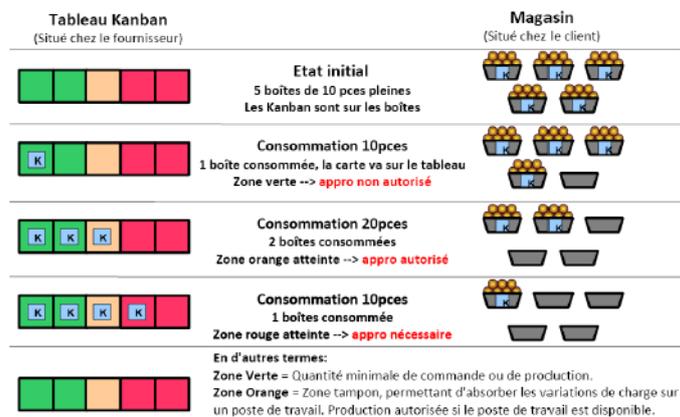


Figure 7 : Fonctionnement du système Kanban (2)

La méthode Kanban peut être déclinée sous différentes formes, telles que le Kanban par marquage au sol, le Kanban par étiquette rouge ou le Kanban par double bac. Elle est utilisée dans le cas de fabrications répétitives avec des consommations stables.

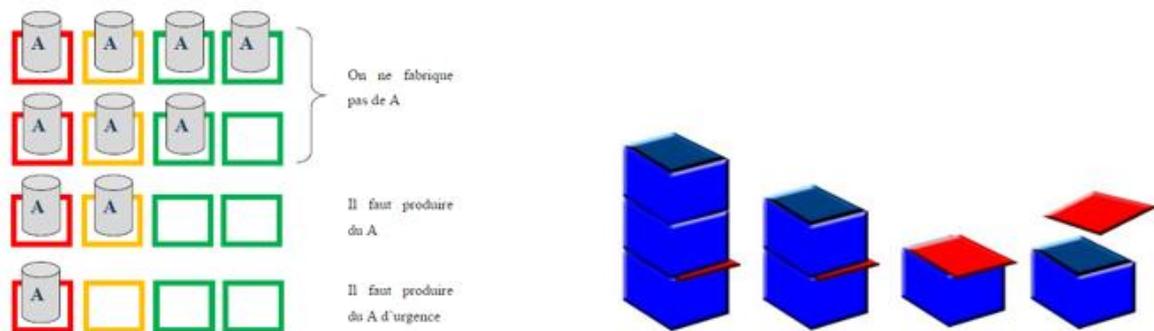


Figure 8 : Kanban par marquage au sol et par étiquette rouge (2)

Cet outil présente de nombreux **avantages**, notamment (1) :

- Réduction des stocks en éliminant la surproduction, ce qui réduit les risques liés aux stocks.
- Optimisation des flux grâce au flux tiré, améliorant ainsi la gestion de la chaîne logistique.
- Définition de postes de contrôle au niveau des opérations en collaboration avec les opérateurs.
- Mise en place d'outils de gestion visuelle pour optimiser la planification de la production.
- Amélioration de la réactivité pour répondre à la demande du client.

### 1.2.1.3.3. Le Takt Time

Le **Takt Time** représente le **rythme de production nécessaire pour répondre aux commandes des clients**. En synchronisant la production avec la demande, l'organisation est en mesure de produire sans générer d'excès de stocks, en utilisant les ressources appropriées. Il se calcule en divisant le temps total de production disponible par la quantité demandée par le client. (11)

Par exemple, si le temps de production disponible est de 500 minutes et la commande est de 100 pièces, le Takt Time est calculé comme suit :  $500 / 100 = 5$  minutes par unité. Il est donc nécessaire de travailler à un rythme de production de 5 minutes par unité pour respecter les délais.

Ce temps de référence permet d'éliminer les gaspillages de surproduction et peut être ajusté en fonction de la variabilité de la demande. Le Takt Time peut également mettre en évidence des axes d'amélioration en identifiant les goulots d'étranglement dans le processus. (1)

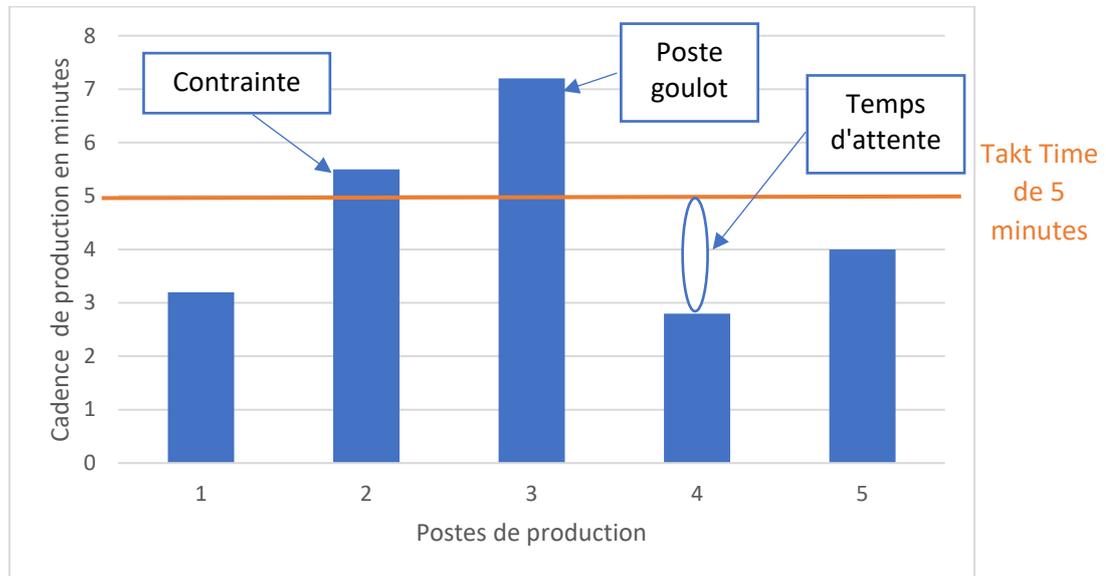


Figure 9 : Illustration du Takt Time (7)(15)

L'**équilibrage** consiste à répartir la charge de travail de manière équilibrée entre les postes de production, réduisant ainsi les temps d'attente. Un bon équilibrage est important car il soulage la charge de travail des goulots d'étranglement et réduit les stocks entre les postes. Cela conduit à une amélioration du débit global, à une optimisation de l'utilisation des opérateurs, accélérant ainsi le flux de production et améliorant la productivité. (9)

#### 1.2.1.3.4. Le SMED

Cette méthode a été développée par Shigeo Shingo. (13) La norme AFNOR NF X 30-310 définit le **SMED** comme étant "une méthode d'organisation qui vise à **réduire de manière systématique le temps de changement de série**, avec un objectif quantifié". (5) Lors du passage d'un produit à un autre, des changements de format doivent être effectués sur les différents équipements, ce qui entraîne un arrêt de la production. Le temps de changement de série correspond à la durée écoulée entre la dernière bonne pièce produite de la série précédente et la première bonne pièce de la série suivante, à la cadence normale de l'équipement. (12)

Le SMED présente de nombreux avantages. En effet, cet outil permet de (1) :

- **Réduire le nombre de réglages manuels** nécessaires lors d'un changement de processus, ce qui réduit le risque d'erreurs.
- **Diminuer les stocks excédentaires** grâce à une augmentation de la capacité de production.
- **Réduire les pertes de matière** lors des réglages.
- **Diminuer la variation** entre chaque étape de réglage, ce qui améliore la qualité du produit final.
- **Réduire le nombre de non-conformités** qualité liées à la production en petites séries, aux erreurs de réglages ou aux essais préalables.
- **Améliorer le service client** en offrant une meilleure flexibilité et une rentabilité accrue.

- **Améliorer la sécurité** sur le lieu de travail en réduisant les risques d'accidents ou de blessures physiques.
- **Améliorer l'ergonomie des postes de travail** grâce à une meilleure utilisation de l'espace, en combinant le SMED avec une méthode de rangement et d'optimisation de l'environnement de travail (moins de stocks, etc.).

Le SMED est mis en œuvre en suivant les six étapes suivantes :

1. **Mesurer et observer le temps total** : cette étape consiste à évaluer comment se déroule actuellement un changement de série. Elle nécessite la collecte de nombreuses informations telles que les données concernant la machine, les données de production, les données relatives aux opérateurs, les opportunités d'amélioration en termes de qualité, de sécurité ou d'hygiène, etc.
2. **Distinguer les opérations internes des opérations externes** : l'objectif est de réaliser les opérations internes (préparation, nettoyage, etc.) pendant le fonctionnement de la machine.
3. **Convertir les opérations internes en opérations externes** : pour réduire au minimum le temps réellement nécessaire pour le changement de série en ne gardant que le strict nécessaire.
4. **Réduire les temps des opérations internes non converties** : cela implique la synchronisation de plusieurs tâches, la standardisation et l'optimisation des opérations à l'aide d'outils.
5. **Réduire les temps des opérations externes** en standardisant les tâches et en améliorant l'ergonomie des postes de travail à l'aide d'outils appropriés.
6. **Standardiser, former et mettre en place** ces améliorations dans toute l'entreprise.

Le SMED est donc une méthode d'organisation qui permet des changements rapides de série et offre à l'entreprise une plus grande flexibilité pour répondre précisément aux besoins de ses clients, notamment pour les petites séries de production. (11)

### 1.2.2. Les outils du management

Le management joue un rôle essentiel dans la mobilisation des ressources humaines et matérielles pour atteindre les objectifs d'une entreprise. Il met l'accent sur l'action collective, plaçant ainsi l'humain au cœur des activités.

Au fil du temps, les outils opérationnels ont évolué vers des outils qui engagent le management dans la réalisation stratégique des objectifs du Lean.

#### 1.2.2.1. Le Hoshin Kanri

Le **Hoshin Kanri**, traduit sous le nom de déploiement de stratégie, et dérive du Management By Objectives (MBO) de Peter Drucker. C'est une méthode de **planification de la politique d'entreprise** qui permet de partager une vision commune à tous les niveaux de l'organisation. Cette approche assure un alignement vertical et horizontal des parties prenantes et facilite le déploiement des actions Lean de manière cohérente et coordonnée. (13)

Le processus de déploiement du Hoshin Kanri se fait de manière descendante, en cascade, à travers les différents niveaux hiérarchiques de l'entreprise. Il commence par la formulation de la vision et de la stratégie par les dirigeants, qui sont ensuite traduites en objectifs à court terme SMART. Ces objectifs sont ensuite déclinés en plans d'action concrets qui seront mis en œuvre sur le terrain.

L'interdépendance entre les différents niveaux de l'organisation garantit que l'atteinte des objectifs d'un niveau inférieur contribue à l'atteinte des objectifs du niveau supérieur. Pour assurer cet alignement horizontal, une coordination et une coopération efficaces entre les services sont nécessaires.

La démarche Hoshin Kanri suit un cycle PDCA avec les étapes suivantes :

1. Définition de la **stratégie** et des **objectifs** à long terme et à court terme.
2. Priorisation des **actions** à court terme, communication des objectifs et déclinaison de ces objectifs et actions au sein des services pour leur mise en œuvre. Sélection des indicateurs pertinents pour le suivi des progrès.
3. Vérification régulière de l'**avancement** par le biais de revues et bilans d'avancement.
4. Mise en place des **actions correctives**, analyse des causes des **écarts** par rapport aux résultats attendus, **ajustement** des objectifs si nécessaire et bouclage du cycle pour continuer à progresser.

En utilisant la méthode Hoshin Kanri, les entreprises peuvent assurer une cohérence et un alignement de leurs actions et de leurs objectifs à tous les niveaux de l'organisation, ce qui favorise la réalisation des objectifs stratégiques et la réussite des démarches Lean.

#### 1.2.2.2. Le VSM

Le **Value Stream Mapping** (VSM), également appelé Cartographie de la Chaîne de Valeur, est un outil qui permet de **visualiser le flux de valeur d'un produit**, de la matière première jusqu'au produit fini, en mettant en évidence les flux physiques et informationnels. Il permet de distinguer les opérations à valeur ajoutée de celles qui n'en ont pas. En tant qu'outil de diagnostic, il est couramment utilisé au début d'un projet Lean. (13)

Les étapes de création d'une VSM sont les suivantes : définir le périmètre de l'étude et sélectionner les produits concernés, créer la cartographie de l'état actuel, créer la cartographie de l'état futur ou "cartographie cible", et construire la roadmap pour passer de l'état présent à l'état futur.

La VSM met en évidence les gaspillages, les dysfonctionnements et permet ainsi d'améliorer le flux en éliminant les points qui entraînent une perte de performance et génèrent des délais (goulots d'étranglement). Elle peut être réalisée sur un produit ou sur un ensemble de produits, et à différentes échelles (entreprise, atelier, unité de production). Les informations qu'elle contient incluent les temps de cycle, les temps de changement de format, les TRS, les effectifs pour chaque opération, le lead time, la taille de lot, etc. La symbolique utilisée dans la VSM est simple et standardisée, ce qui la rend compréhensible pour tous grâce à des pictogrammes et des symboles simples. (12)

La VSM est un outil essentiel dans le Lean pour plusieurs raisons : elle met en évidence la création de valeur, permet de visualiser la chaîne de production dans son ensemble au-delà des processus individuels, identifie les causes du gaspillage, facilite les discussions sur l'intérêt des différents processus de fabrication, constitue une base pour planifier une future organisation plus efficace, et met en évidence les liens entre les flux de matières et les flux d'information. (10)

#### 1.2.2.3. Le management visuel

Le **management visuel** est une approche d'amélioration continue qui vise à rendre visibles les écarts par rapport aux standards et à encourager les comportements permettant de revenir à une situation normale. Il repose sur l'utilisation de techniques simples et complètes de visualisation d'informations telles que des images, des schémas ou des graphiques. (12)

Les outils de management visuel les plus couramment utilisés sont les **tableaux de bord** (pour afficher les indicateurs de performance, par exemple) et la **communication visuelle** (telles que les fiches d'instructions au poste de travail ou les fiches de sécurité).

Un management visuel de qualité permet de (11) :

- Définir, standardiser et visualiser les bonnes pratiques ;
- Réduire les risques d'erreurs ;
- Faciliter le partage rapide d'informations ;
- Définir, suivre et atteindre des objectifs sur le terrain ;
- Faciliter la mise en place rapide d'actions correctives ;
- Organiser la zone de travail ;
- Impliquer davantage l'équipe et favoriser leur autonomie.

Les outils de management visuel favorisent la réflexion des collaborateurs sur leurs activités, les moyens d'amélioration et la résolution des problèmes.

En ce qui concerne la mise en place d'un tableau de bord, il est important de communiquer les objectifs, les responsabilités de chacun et les explications sur son fonctionnement à l'ensemble du personnel concerné, puis de former le personnel à son utilisation. (9)

L'animation de l'outil est nécessaire pour assurer un suivi quotidien (plan de production du jour, consignes, objectifs, résultats, événements marquants) ou hebdomadaire (résultats de production de la semaine précédente et bilan des actions réalisées).

Il est également essentiel de collecter les informations, de surveiller l'utilisation appropriée du tableau de bord et d'analyser les données pour identifier les tendances du processus et mettre en place des actions d'amélioration.

La communication autour du tableau de bord consiste à partager l'état des informations collectées avec l'ensemble des utilisateurs afin de constater l'évolution par rapport aux attentes, de remonter les problèmes et de féliciter les succès.

Un suivi régulier permet d'évaluer la pertinence de l'utilisation du tableau de bord comme outil de gestion d'une unité de production pharmaceutique et d'ajuster les objectifs en fonction des résultats dans un souci d'amélioration continue.

#### **1.2.2.4. Le DILO**

Le terme "DILO" est en effet utilisé pour désigner l'acronyme "**Day In the Life Of**" (ou "Journée dans la vie de" en français). Il s'agit d'un outil de planification et de gestion du temps utilisé par les managers de proximité tels que les team leaders, superviseurs, etc. (13)

La méthode DILO consiste à établir un **agenda standard** qui planifie les activités récurrentes et essentielles dans un intervalle de temps donné. Cela permet de mettre en valeur les activités à valeur ajoutée tout en éliminant celles qui n'en apportent pas. L'objectif est d'optimiser la gestion du temps en planifiant les tâches essentielles, ce qui permet d'éviter de perdre du temps sur des tâches accessoires et de prévenir les situations d'urgence ("activités pompier").

Le DILO est généralement établi sur une base hebdomadaire, et il est considéré comme un standard indispensable pour assurer une bonne collaboration et animer les réunions de performance. Il permet au manager de visualiser et de planifier ses activités clés, d'organiser son temps de manière efficace et de se concentrer sur les tâches prioritaires.

### 1.2.3. Les outils pour la résolution de problèmes

La résolution de problèmes est une activité courante au sein des entreprises, mais il peut arriver que les causes des problèmes ne soient pas clairement identifiées. Il est donc essentiel d'identifier les causes profondes, appelées causes racines, afin de trouver les solutions les plus pertinentes et d'éviter la réapparition d'incidents similaires.

Dans le contexte du Lean, plusieurs outils sont proposés pour faciliter la résolution de problèmes.

#### 1.2.3.1. La démarche AMDEC

L'AMDEC, qui signifie "**Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets, et de leur Criticité**", est une méthode d'analyse des risques visant à anticiper les défaillances d'un produit, d'un processus, d'une ressource technique, d'un système ou d'un moyen de production complet afin d'améliorer leur fiabilité. (1)

La démarche de l'AMDEC commence par la constitution d'un groupe composé de membres ayant une connaissance approfondie du produit, du processus ou du système (y compris clients internes ou externes). L'objectif est d'identifier toutes les causes possibles de défaillance.

La méthode de l'AMDEC se déroule en plusieurs étapes :

1. **Description** du produit, du processus ou du moyen de production.
2. **Identification des modes de défaillance** : recensement des défaillances prévisibles.
3. **Évaluation des effets** d'une défaillance : évaluation de l'effet principal provoqué.
4. **Identification des causes** possibles de défaillance : liées à la conception, à la réalisation ou à la fiabilité des ressources techniques.
5. **Identification des contrôles** actuels : recensement des actions existantes visant à éviter une défaillance.
6. **Évaluation de la criticité** des causes de défaillance : pour chaque cause possible, évaluation de la fréquence d'apparition, de la gravité de la non-conformité et de la détectabilité. La criticité est calculée comme le produit de ces trois facteurs : **Criticité = Fréquence x Gravité x Détectabilité**.
7. **Détermination des actions correctives**, de leur planification et de leurs responsables.
8. **Réévaluation de la criticité** : après la mise en place des actions correctives.

L'AMDEC est une méthode efficace pour l'anticipation et la résolution de problèmes.

#### 1.2.3.2. Les 3G

Dans une démarche Lean, il est essentiel que le management soit ancré sur le terrain, ce qui est désigné par les 3G : **Gemba** (le terrain), **Gembutsu** (l'objet à analyser) et **Genjitsu** (les faits objectifs). (3)

Gemba : Il s'agit du lieu où la réalité se trouve, c'est-à-dire le terrain où la valeur ajoutée est créée et où les problèmes apparaissent. C'est là que les solutions et les idées d'amélioration sont trouvées. Le concept de "Gemba walk" se réfère à une visite sur le terrain effectuée par un responsable pour observer la situation réelle. Les objectifs de cette marche sur le Gemba sont les suivants (13) :

- **Observer** le travail effectué, les sources d'amélioration et d'éradication des dysfonctionnements.

- **Dialoguer** avec les employés opérationnels et montrer l'intérêt du management pour leur travail.
- **Identifier** les endroits et les opérations créatrices de valeur, ainsi que les gaspillages.
- **Vérifier** si le discours correspond aux faits et aux pratiques.

Le parcours sur le Gemba doit représenter le flux de création de valeur et peut se concentrer sur des thèmes spécifiques tels que la sécurité, la qualité, etc. Pendant cette visite, la démarche est basée sur des données factuelles collectées telles que les écarts, les indicateurs, l'avancement des plans d'action, les dysfonctionnements, etc. À la fin de la visite, une restitution est faite entre les participants, et des checklists peuvent servir de base pour cet audit.

Cet outil de Gemba walk est utile pour prendre des décisions lorsque des problèmes surviennent. Lorsqu'un problème se présente, il est important d'aller immédiatement sur le terrain pour examiner le produit ou l'équipement concerné et collecter les données. Des actions correctives temporaires peuvent alors être mises en place en attendant la résolution définitive du problème. C'est également un outil permettant de mieux comprendre le fonctionnement sur le terrain, car comprendre le terrain permet de prendre de meilleures décisions.

### 1.2.3.3. Le QQQQCCP

Le **QQQQCCP** précédemment cité est un outil simple et couramment utilisé pour définir, caractériser ou décrire une situation spécifique, telle qu'un produit, un service ou un événement. Cet outil repose sur six questions clés qui sont posées systématiquement pour obtenir des réponses précises et spécifiques. (3)

Voici une description des six questions du QQQQCCP :

1. **Quoi** ? : Il s'agit de décrire la problématique, la tâche ou l'activité en question. On se demande : De quoi s'agit-il ? Que s'est-il passé ? Qu'observe-t-on ? Cela concerne l'objet, les actions, les procédés, les phases, les opérations, les machines, etc.
2. **Qui** ? : On décrit les personnes concernées, les parties prenantes ou les intervenants liés à la situation. On se demande : Qui est concerné ? Qui a détecté le problème ? Cela peut inclure le personnel, les clients, les fournisseurs, etc.
3. **Où** ? : Il s'agit de décrire les lieux associés à la situation. On se demande : Où cela s'est-il produit ? Où cela se passe-t-il ? Sur quel poste ? Cela concerne les lieux tels que les ateliers, les postes de travail, les machines, etc.
4. **Quand** ? : On décrit le moment, la durée ou la fréquence de la situation. On se demande : Quel moment ? Combien de fois par cycle ? Depuis quand ? Cela concerne les mois, les jours, les heures, les durées, les fréquences, les plannings, les délais, etc.
5. **Comment** ? : On décrit les méthodes ou les modes opératoires utilisés dans la situation. On se demande : De quelle manière ? Dans quelles circonstances ? Cela concerne les moyens, les fournitures, les procédures, les modes opératoires, etc.
6. **Combien** ? : On décrit les moyens, le matériel ou les équipements associés à la situation. On se demande : Quel est le coût ? Quels sont les moyens ? Quelles ressources sont nécessaires ? Cela concerne le budget, les pertes, le nombre de ressources, etc.

7. **Pourquoi** ? : On cherche à comprendre les raisons, les causes ou les objectifs de la situation. On se demande : Dans quel but ? Quelle est la finalité ? Cela peut concerner les actions correctives, les actions préventives, la formation, l'atteinte des objectifs, etc.

En utilisant le QQOQCCP, on obtient des données factuelles et des informations précises pour bien définir un problème et faciliter sa résolution. Cet outil de questionnement permet d'obtenir une vue d'ensemble et une compréhension approfondie de la situation étudiée.

#### 1.2.3.4. Les 5 Pourquoi

La méthode des "**5 pourquoi**" est une approche itérative développée par Sakichi Toyoda, fondateur de Toyota, dans les années 1930. Cette méthode vise à remonter à la cause racine d'un problème en posant la question "pourquoi ?" à plusieurs reprises. (5)

Voici comment fonctionne la méthode des "5 pourquoi" (4) :

1. **Identifier la situation** : En décrivant clairement ce qui se passe et le problème rencontré.
2. **Poser la première question "pourquoi ?"** : On cherche à comprendre la cause du problème initial en se demandant pourquoi il s'est produit.
3. **Transformer la cause en un nouveau problème** : La réponse à la première question devient la nouvelle cause, et on se pose à nouveau la question "pourquoi ?" pour approfondir l'analyse.
4. **Répéter le processus** : On continue de poser la question "pourquoi ?" à chaque étape, en se basant sur la réponse précédente, jusqu'à ce que l'on atteigne la cause racine du problème.

Il est important de rester factuel et de se baser sur des faits concrets lors du questionnement. Il est préférable de se concentrer sur des causes sur lesquelles on peut agir et d'éviter les déductions ou les suppositions.

Il convient de noter que le nombre "5" dans la méthode des "5 pourquoi" n'est pas nécessairement fixe. Il s'agit plutôt d'une indication pour encourager un questionnement approfondi afin de trouver la cause la plus probable du problème. Dans de nombreux cas, les problèmes peuvent avoir plusieurs causes et il est essentiel de se concentrer sur celles sur lesquelles des actions correctives peuvent être prises. (13)

#### 1.2.3.5. Le diagramme d'Ishikawa

Le **diagramme d'Ishikawa**, également connu sous le nom de "méthode 5M", diagramme "en arête de poisson" ou "diagramme de cause à effet", a été développé par l'ingénieur chimiste Kaoru Ishikawa en 1943. (5) C'est un outil visuel qui permet de **prendre en compte toutes les causes possibles d'un problème** ou d'un effet afin d'en tirer des conclusions.

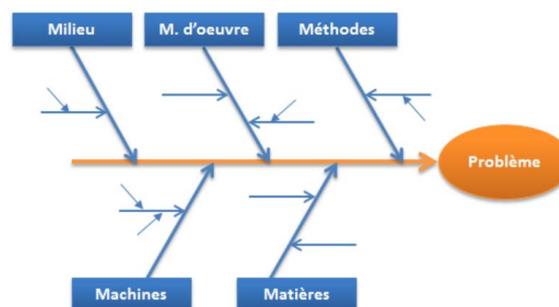


Figure 10 : Le diagramme d'Ishikawa (20)

La méthode consiste à classer et hiérarchiser les causes potentielles d'un problème en familles, afin de rechercher des solutions pertinentes. Les cinq familles de causes sont les suivantes :

1. **Matière** : Les matières premières, les consommables, la qualité des matériaux.
2. **Milieu** : L'environnement de travail, l'agencement des locaux, les conditions environnementales.
3. **Méthode** : Les standards, les techniques, les procédures, les instructions de travail.
4. **Matériel** : Les machines, les équipements, les outillages utilisés.
5. **Main d'œuvre** : Les personnes impliquées, leurs compétences, l'organisation du travail.

Dans certaines adaptations, trois autres facteurs peuvent être ajoutés aux cinq familles initiales pour mieux s'adapter aux besoins spécifiques des entreprises :

- **Mesure** : Les évaluations, les indicateurs de performance.
- **Management** : Les aspects de supervision et de gestion.
- **Moyens financiers** : Les budgets, les coûts, les revenus.

Toutes ces causes sont ensuite représentées sur un schéma sous la forme d'un diagramme en arête de poisson, où la tête du poisson symbolise le problème et les arêtes représentent les différentes causes possibles. (1)

Ce diagramme permet d'explorer toutes les causes potentielles d'un dysfonctionnement, ce qui est essentiel pour pouvoir décider des actions les plus pertinentes à mettre en œuvre pour résoudre le problème.

#### 1.2.3.6. Les 8D

Le processus en huit étapes est connu sous le nom de méthode des "8D" (**Eight Disciplines**) et a été développé par Ford Motor Company. Cette méthode est effectivement utilisée pour résoudre systématiquement les problèmes, en particulier dans le domaine de la qualité. (13)

Voici les huit étapes de la méthode des 8D :

- D1 : Initiation de la résolution de problèmes, constitution d'une **équipe** pluridisciplinaire.
- D2 : **Description** du problème de manière claire et précise en utilisant le QQQQCCP par exemple.
- D3 : Mise en place d'**actions immédiates** pour contenir le problème et éviter qu'il ne s'aggrave.
- D4 : Identifier les **causes racines** du problème (brainstorming, le diagramme d'Ishikawa, etc.).
- D5 : Développer des **actions correctives définitives** pour éliminer les causes racines identifiées.
- D6 : **Mettre en œuvre** les actions correctives et vérifier leur **efficacité** grâce à des données collectées.
- D7 : Mettre en place des **mesures préventives** pour éviter la réapparition du problème, standardiser.
- D8 : **Reconnaitre** et féliciter l'équipe pour ses efforts et sa contribution à la résolution du problème.

La méthode des 8D est souvent utilisée pour traiter des problèmes complexes et non répétitifs, en mettant l'accent sur l'identification des causes profondes et la mise en place de solutions durables. Elle favorise également la collaboration et l'implication de l'équipe dans le processus de résolution de problèmes.

### 1.2.3.7. La méthode DMAIC

Le **DMAIC** est une méthode de résolution de problèmes, couramment utilisée dans le cadre des projets d'amélioration de la qualité et de réduction des coûts liés à la non-qualité. (4)

Les cinq étapes de la méthode DMAIC sont les suivantes (1) :

1. **DÉFINIR** : Le sujet est clairement défini, ainsi que les ressources disponibles et les objectifs à atteindre. Les spécifications critiques du client, les spécifications internes de l'entreprise, l'unité de mesure, les non-conformités et le périmètre du projet peuvent également être précisés.
2. **MESURER** : L'objectif est de collecter un maximum de données cohérentes, pertinentes et fiables pour avoir une meilleure connaissance du système ou du processus étudié.
3. **ANALYSER** : Les données collectées sont étudiées afin d'évaluer l'écart entre les données réelles et les objectifs fixés. L'analyse vise à déterminer les causes du problème, ce qui permettra de réfléchir aux solutions et aux améliorations à apporter.
4. **IMPLÉMENTER** : Des actions concrètes sont mises en place pour résoudre les problèmes identifiés sur la base des hypothèses et des plans d'action formulés lors de la phase d'analyse. Cette étape consiste à implémenter les solutions et à effectuer les changements nécessaires.
5. **CONTRÔLER** : Les actions mises en œuvre sont suivies et évaluées afin de vérifier leur efficacité. Les résultats obtenus grâce aux améliorations sont comparés à la situation initiale et aux résultats attendus. L'objectif est de maintenir les bénéfices acquis en standardisant le processus et d'apporter des actions correctives si nécessaire.

La méthode DMAIC permet de guider de manière méthodique les projets d'amélioration en identifiant les problèmes, en analysant les causes racines et en mettant en œuvre des solutions efficaces tout en assurant un suivi et un contrôle pour pérenniser les améliorations.

### 1.2.3.8. Le brainstorming

Le **brainstorming** est un outil de **génération d'idées** en groupe pour favoriser la créativité et trouver des solutions à un problème donné. Voici les étapes à suivre lors d'une session de brainstorming (1) :

1. **Préparation** : Avant de commencer, l'animateur explique le processus et les règles du brainstorming aux participants, comme produire autant d'idées que possible, permettre une participation égale et prendre en compte toutes les idées.
2. **Génération d'idées** : Les participants expriment leurs idées les unes après les autres. Cette étape vise à encourager la créativité et la diversité des idées.
3. **Regroupement et combinaison** : Les idées proposées sont examinées et regroupées en fonction de leur similarité ou de leur relation, pour former des concepts plus larges ou des solutions plus complètes. Cette phase permet de structurer et de mieux exploiter les idées générées.
4. **Valorisation et suivi** : Les participants évaluent et discutent des idées pour déterminer leur pertinence, leur faisabilité et leur potentiel d'application. Les idées les plus prometteuses sont identifiées et peuvent faire l'objet d'un suivi ultérieur pour leur mise en œuvre.

Le brainstorming est un processus dynamique qui favorise la créativité, l'implication de tous les participants et la recherche de solutions innovantes. Il permet de générer un large éventail d'idées et

d'explorer des perspectives différentes, ce qui peut contribuer à trouver des solutions efficaces aux problèmes rencontrés.

### 1.2.3.9. Le diagramme de Pareto

Le **diagramme de Pareto** est un outil utilisé pour répertorier les causes d'un problème sous forme d'histogramme et les classer selon leur fréquence ou leur risque d'apparition. Cet outil est né au début du XXe siècle de l'idée de l'italien, Vilfredo Pareto. La loi porte alors le nom de 20/80 et énonce la théorie que **20% des causes engendrent 80% des effets**. (5)

Voici les étapes à suivre pour créer un diagramme de Pareto (4) :

1. **Définition des éléments** ou les causes qui doivent être comparés, analysés et classés.
2. **Collecte des données** nécessaires sur chaque élément ou cause.
3. **Calcul des pourcentages** de chaque élément par rapport au total et des pourcentages cumulés.
4. **Création du diagramme** en classant les éléments par ordre décroissant de valeur et en ajoutant la courbe des pourcentages cumulés. Chaque élément est représenté par une barre dont la hauteur est proportionnelle à sa valeur.

Le diagramme de Pareto permet de visualiser les éléments les plus importants et l'importance relative de chaque élément. Il met en évidence les causes les plus significatives d'un problème, ce qui permet de prioriser les actions correctives. Un nombre limité de causes (20%) représentent plus de 80% des effets, ce qui indique qu'elles doivent être traitées en priorité.

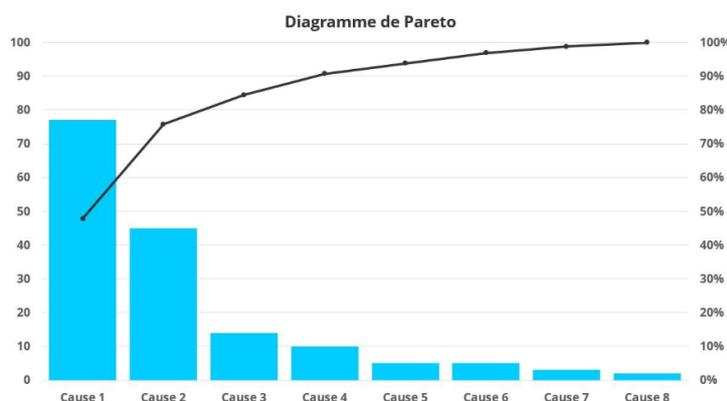


Figure 11 : Exemple de diagramme de Pareto (21)

Le diagramme de Pareto est un outil utile pour **identifier les causes principales d'un problème** et guider les actions correctives. Il peut également être utilisé pour évaluer l'efficacité des actions prises en comparant les diagrammes de Pareto avant et après la mise en place des solutions. (1)

### 1.2.3.10. Le diagramme spaghetti

Le **diagramme Spaghetti** est un outil utilisé pour **représenter les flux physiques** d'un processus (main-d'œuvre, matières, pièces) sous forme de trajets entremêlés semblables à des spaghettis. Son objectif est de visualiser les déplacements répétitifs ou inutiles afin de réorganiser les tâches ou l'atelier pour les limiter. En analysant ces flux, on peut remettre en question les pratiques existantes et améliorer l'efficacité en éliminant les gaspillages. (16)

La réalisation d'un diagramme Spaghetti implique les étapes suivantes (4) :

1. **Définition des paramètres d'étude** : ce que l'on observe (tels que les mouvements des opérateurs, des produits ou des équipements) et où l'on observe (zones ou ateliers concernés par l'analyse).
2. **Planification de l'observation** : quand observer, en fonction du processus, de la production, des changements de série, de la maintenance, etc.
3. **Traçage des flux** : sur un plan papier ou un logiciel de diagramme, tracez les flux en indiquant les trajets physiques des opérateurs, des produits ou des équipements.

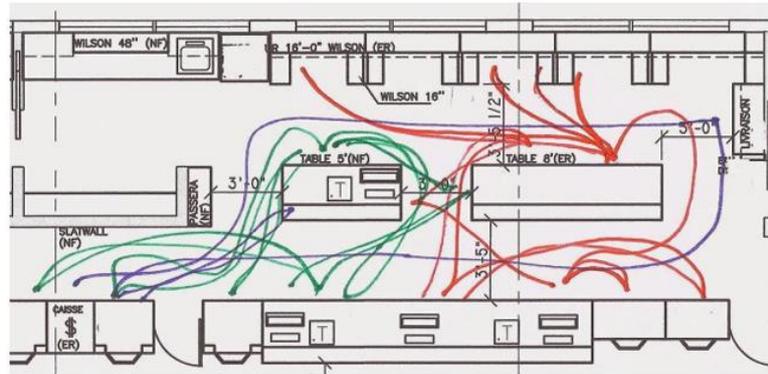


Figure 12 : Exemple de diagramme spaghetti (22)

Une fois les modifications apportées à l'atelier pour réduire les déplacements inutiles, il est recommandé de réaliser un nouveau diagramme Spaghetti pour mettre en évidence l'organisation optimale obtenue.

Le diagramme Spaghetti est un outil visuel puissant pour comprendre les flux et les déplacements dans un processus, ce qui permet d'identifier les zones de gaspillage et d'améliorer l'efficacité.

#### 1.2.4. Conclusion

Cette partie permet d'avoir une vision des outils visant à améliorer la productivité, le management et résoudre les problèmes. Ils sont complémentaires et peuvent être déployés conjointement ou de manière isolée, en fonction des besoins et des priorités de l'entreprise.

Les outils du Kaizen, Jidoka et du Juste à Temps jouent un rôle clé dans cette démarche et permettent d'obtenir des progrès significatifs et durables. Ils aident les entreprises à identifier et éliminer les gaspillages, optimiser l'utilisation des ressources disponibles, et ainsi améliorer l'efficacité et la qualité des processus de production.

Les outils du management comme l'Hoshin Kanri, le VSM, ou le management visuel offrent une méthodologie solide pour identifier les opportunités d'amélioration et engager les équipes.

Les outils, tels que les diagrammes d'Ishikawa, les 5 Pourquoi, etc., permettent d'analyser en profondeur les problèmes, de mettre en évidence les causes racines et de proposer des solutions adaptées pour les résoudre.

Leur objectif global est d'atteindre l'excellence opérationnelle en améliorant la qualité, en maîtrisant les coûts et en réduisant les délais. Ils favorisent également une culture d'amélioration continue et encouragent la participation de tous les membres de l'entreprise dans la recherche de solutions et l'identification des opportunités d'amélioration.

Ces outils sont donc directement applicables au secteur de l'industrie pharmaceutique et nous allons voir dans la partie suivante leurs rôles axés sur la performance au niveau des lignes de production.

### 1.3. L'application à l'Industrie Pharmaceutique

L'industrie pharmaceutique doit faire face à de nombreux défis et doit donc réagir et s'adapter. Pour améliorer les performances de leurs sites, les entreprises pharmaceutiques peuvent s'inspirer de l'industrie automobile et mettre en œuvre des outils Lean. (12)

Le Lean possède de nombreux avantages, il permet de réduire les délais de production et stabiliser techniquement les équipements de production en réduisant les interventions et les pannes. Ceci grâce à l'élimination des gaspillages et l'optimisation des processus de production, la gestion des stocks ou encore l'utilisation des ressources.

Il améliore la qualité des produits pharmaceutiques en réduisant les variations, en augmentant le bon du premier coup et en réduisant les déviations.

Il peut aider à améliorer la communication et la collaboration entre les membres de l'équipe de production. Elle peut également aider à suivre la performance des processus de production et à identifier les problèmes potentiels.

Les outils du Lean tels que les tableaux de bord, la résolution de problèmes, la standardisation et le Gemba sont utilisés à ces fins.

Le Lean peut donc aider l'industrie pharmaceutique à **améliorer l'efficacité, la qualité et la conformité réglementaire des processus de production**. Cela peut se traduire par une amélioration de la satisfaction des patients, une réduction des coûts de production et une augmentation de la compétitivité de l'entreprise.

Il est important de noter que l'industrie pharmaceutique diffère de l'industrie automobile et ne peut pas adapter le Lean de la même manière. En raison du cadre réglementaire strict visant à garantir la qualité des médicaments et la sécurité des patients, les modifications apportées par les démarches d'amélioration continue ne peuvent pas entrer en conflit avec les directives énoncées dans l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) ou les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF).

Cependant, certains objectifs des BPF rejoignent la démarche Lean, tels que la focalisation sur la qualité des opérations et du produit, la réduction des anomalies, des coûts et du temps de cycle. Certains gaspillages (mudas) présents dans l'industrie pharmaceutique peuvent également être éliminés pour créer de la valeur ajoutée. Il est essentiel que les entreprises pharmaceutiques adoptent le Lean pour maintenir une culture du progrès.

Tout changement dans les procédés de fabrication doit être évalué quant à son impact sur la qualité des médicaments. Il est donc nécessaire de mettre en place des outils pour suivre l'effet des modifications réalisées, tels que des indicateurs de maîtrise des procédés de fabrication ou les tableaux de bord. (11)

#### 1.3.1. La performance globale

La **performance** peut être définie comme la **mesure de l'efficacité et/ou de l'efficience d'un processus ou d'un système** par rapport à une norme, un plan ou un objectif, dans le cadre d'une stratégie d'entreprise. Dans le contexte de l'industrie pharmaceutique, la performance globale englobe plusieurs dimensions telles que la qualité, l'hygiène, la sécurité, l'environnement et l'aspect économique. (2)

La dimension qualité et hygiène-sécurité-environnement sont essentielles dans un environnement de production pharmaceutique, en plus de la dimension économique. La dimension humaine,

comprenant les conditions de travail, la motivation du personnel, le développement des compétences et la pratique managériale, ne doit pas être négligée.

Piloter la performance consiste à **planifier et mettre en œuvre des actions pour corriger les écarts** entre les objectifs et les résultats, tout en cherchant à progresser.

La performance globale d'un système industriel peut être appréhendée à travers trois dimensions. On peut les comparer aux caractéristiques d'un tuyau : **le débit de la valeur ajoutée, la vitesse de la valeur ajoutée et la qualité de la valeur ajoutée**. Le débit représente la quantification de la valeur ajoutée générée par unité de temps, la vitesse correspond au temps écoulé entre l'arrivée des éléments dans le système et la livraison du produit fini au client, et la qualité est représentée par la satisfaction du client. (3)

L'augmentation du débit entraîne une hausse des éléments d'entrée, ce qui crée des files d'attente et allonge les temps de production. Pour éviter cela, il est nécessaire de travailler sur la vitesse de génération de la valeur ajoutée. Contrôler à la fois le débit et la vitesse de la valeur ajoutée est essentiel pour assurer le succès de l'entreprise. Toutefois, il est important de prendre en compte en permanence la satisfaction du client, en agissant sur la qualité de la valeur ajoutée. (16)

Ces trois dimensions (débit, vitesse et qualité) interagissent entre elles, et leur suivi, leur amélioration et leur contrôle garantissent la pérennité de l'entreprise.

La maîtrise de chaque dimension permet une stabilité temporelle différente : le débit agit sur les actions à court terme, la vitesse sur les actions à moyen terme, et la qualité sur les actions à long terme.

Pour améliorer la performance globale, il existe des outils et des méthodes spécifiques pour chaque dimension que nous avons pu développer dans la partie précédente. Ils permettent d'améliorer en continu la performance économique, la qualité du produit, l'impact environnemental, les conditions d'hygiène et la sécurité du personnel travaillant dans un atelier de production pharmaceutique.

### **1.3.2. Management de la performance**

Le **management de la performance** est un processus qui vise à impliquer tous les acteurs de l'entreprise dans la réalisation des objectifs de performance. Il repose sur l'utilisation d'un outil de management visuel permettant de suivre les processus à l'aide d'indicateurs pertinents, qui couvrent les aspects de qualité, coût, délais, sécurité et motivation. Le management de la performance se base sur des réunions lors desquelles les écarts entre les performances réelles et les objectifs sont analysés. La recherche des causes profondes des écarts est effectuée, et des actions d'amélioration sont mises en place pour résoudre les problèmes identifiés. (9)

Les **avantages** du management de la performance sont multiples. Il s'applique à tous les niveaux hiérarchiques de l'entreprise, de la ligne de production jusqu'à la direction. Il permet une détection précoce des écarts, favorise la stabilisation des processus, la mise en place d'un suivi régulier et l'engagement dans un processus d'amélioration continue. Il permet également d'inscrire la démarche Lean dans toute l'organisation, renforce l'autonomie des acteurs et favorise la résolution rapide de problèmes.

La mise en place du management de la performance se fait de manière "top-down", c'est-à-dire que l'entreprise définit une vision globale de ses objectifs de performance dans les domaines de la qualité, du coût, des délais, de la sécurité et de la motivation. Ces objectifs sont déployés à chaque niveau hiérarchique, de la direction jusqu'aux lignes de production. Il est important que ce déploiement soit

participatif pour que les objectifs soient compris et adoptés par tous. Les objectifs sont exprimés sous forme d'indicateurs qui répondent aux **critères SMART** (Spécifique, Mesurable, Atteignable, Réaliste, Temporellement défini).

Les **réunions de management de la performance** consistent en des réunions régulières lors desquelles les indicateurs de performance sont examinés. Ces réunions sont organisées à des intervalles réguliers et permettent une escalade des informations pour résoudre les écarts avec les acteurs compétents. Il existe une animation par équipe sur la ligne de production, une animation au niveau du service et une animation au niveau de la direction. Les réunions suivent un format standardisé en termes d'heure, de durée, de lieu et de participants. L'escalade des problèmes se fait lorsque ces derniers ne peuvent pas être résolus au niveau inférieur, et les décisions ou actions prises aux niveaux supérieurs sont communiquées.

Parallèlement, une **équipe de production** composée de collaborateurs ayant les connaissances, les compétences et le pouvoir de décision nécessaires pour remplir leur mission de production travaille ensemble. Cette équipe est responsable de mettre en place les dispositions nécessaires à la production, de gérer les anomalies et les déviations courantes, et de mener des actions d'amélioration continue. Les membres de l'équipe ont des rôles spécifiques, tels qu'un responsable de l'unité de production, des ingénieurs dans différents domaines, un leader Lean, un responsable de la sécurité et de la qualité, des opérateurs et des techniciens maintenance. Chaque membre de l'équipe a des responsabilités claires et participe à l'atteinte des objectifs de l'unité de production.

Les avantages résident dans la réactivité face aux événements, grâce à une intégration complète des compétences des membres de l'équipe. La proximité du terrain favorise de meilleurs résultats pour satisfaire les clients, la motivation et l'implication des membres. Ces équipes sont plus agiles et permettent une amélioration continue des méthodes de travail.

### **1.3.3. Indicateurs et tableaux de bord**

Dans toute industrie, il est essentiel de définir des objectifs afin de piloter les processus de production. Pour évaluer ces objectifs, il est nécessaire de mettre en place des indicateurs qui fournissent des informations sur les différents paramètres. Ces indicateurs peuvent être regroupés dans un tableau de bord afin de suivre leur évolution au fil du temps et détecter d'éventuels écarts par rapport aux objectifs fixés. (12)

Ils permettent aux responsables de disposer de données complètes pour piloter les processus, fixer des objectifs et ajuster les actions prévues afin de les atteindre. Ils sont donc des outils de gestion précieux, car ils impliquent les collaborateurs dans l'amélioration des processus. Il est donc essentiel d'accompagner la mise en place des indicateurs par une communication et une sensibilisation sur l'importance des éléments mesurés. De plus, le système d'indicateurs mis en place doit permettre aux collaborateurs de comprendre comment ils contribuent à la réalisation des objectifs globaux de l'entreprise. (11)

Ce paragraphe a pour objectif de présenter les concepts d'indicateurs et de tableau de bord, en détaillant les rôles et les qualités de chacun, ainsi qu'une méthodologie pour leur construction.

#### **1.3.3.1. Notion d'indicateur**

##### **1.3.3.1.1. Définition**

La norme AFNOR FD X 50-171 de l'Association Française de Normalisation définit les **indicateurs** comme des informations sélectionnées, associées à des critères, permettant d'observer leur évolution

à intervalles définis. En d'autres termes, les indicateurs sont des **outils d'évaluation qui mesurent une situation ou une tendance à un moment précis**, aidant ainsi à la prise de décision. Les indicateurs servent souvent de support à des informations complexes et facilitent le dialogue entre différents acteurs, en se basant sur une base commune, afin de mettre en place des actions d'amélioration continue. Ils peuvent être des grandeurs définies et suivies au sein d'une unité opérationnelle telle qu'une usine, un atelier, un service ou un poste de travail. Ces indicateurs peuvent être de nature physique (taux, volumes, délai, etc.) ou financière (en euros). (11)

Il existe deux types d'indicateurs : les indicateurs de processus et les indicateurs de résultats. (2)

Les **indicateurs de processus** sont des indicateurs prédictifs qui permettent d'étudier le nombre et le type d'activités mises en œuvre. Ils sont parfois appelés indicateurs "de pilotage" ou "leading indicators". En pratique, ces indicateurs permettent un suivi détaillé du déroulement des actions et la possibilité de rectifier progressivement la réalisation de celles-ci. Par exemple, le nombre de rebuts.

Les **indicateurs de résultats** sont des indicateurs réactifs permettant de constater a posteriori l'impact des actions préalablement menées. Ils sont également appelés indicateurs "d'effet", "de suivi" ou "lagging indicators". Ils fournissent une information sur un processus avec un léger décalage, mais ne peuvent pas donner une image en temps réel. En pratique, ils analysent les défaillances après coup. Par exemple, la quantité produite par jour.

Il est possible d'identifier un nombre restreint d'indicateurs clés de performance, également appelés "**Key Performance Indicators**" (KPI), qui ont un impact prépondérant sur le suivi du processus. Ces indicateurs sont plus complets que les indicateurs simples et fournissent des informations élaborées. Ils permettent de mesurer clairement les progrès réalisés pour atteindre un objectif. Par conséquent, ils sont des éléments essentiels dans la conception d'une information plus synthétique, telle qu'un tableau de bord.

Les indicateurs clés de performance doivent fournir des **données quantifiées**. Ces données sont ensuite utilisées pour les comparer à des valeurs cibles attendues, définies en fonction de normes, de plans ou d'objectifs. Ils peuvent donc répondre à des normes de qualité ou réglementaires, suivre un plan ou des objectifs établis pour satisfaire les clients, ou encore soutenir une stratégie globale de l'entreprise. (12)

Les indicateurs permettent de mesurer l'efficacité. Ils permettent d'évaluer la performance industrielle à un moment donné, mais également de fournir des données pour mettre en place une démarche d'amélioration continue visant à optimiser la performance industrielle.

Il est essentiel que l'ensemble du personnel travaillant avec les indicateurs de performance ou les utilisant comprenne leur intérêt, leur construction et leur signification. De plus, l'utilisation d'indicateurs de performance nécessite l'implication, la motivation et l'engagement envers ces derniers.

Les indicateurs de performance industrielle permettent d'avoir une vision d'ensemble de la performance du processus, de l'efficacité des ressources et de la satisfaction du client. En évaluant la performance, ils permettent aux personnes chargées de leur analyse de prendre des décisions stratégiques pour améliorer les processus. Ils sont donc de véritables outils de gestion.

#### **1.3.3.1.2. Qualités d'un indicateur**

Pour mesurer fidèlement l'efficacité des processus, il est essentiel de sélectionner de bons indicateurs. Voici les critères pour qu'un indicateur soit performant (11) :

1. **Pertinent** : L'indicateur doit être en adéquation avec le besoin de suivi d'une action spécifique. Il doit mesurer directement la cause du problème ou de l'amélioration visée. Il est préférable de limiter le nombre d'indicateurs pour éviter une surcharge d'informations.
2. **Lié à un objectif** : L'indicateur doit être clairement lié à un objectif précis dans l'entreprise. Il doit permettre de déterminer si l'objectif est atteint ou s'il y a une progression vers cet objectif.
3. **Juste et fiable** : L'indicateur doit fournir des informations exactes, basé sur des données précises et mesurables, afin de permettre un suivi précis et un ajustement adéquat du pilotage du processus.
4. **Spécifique** : Il doit refléter de manière concrète les variations et les performances du processus qu'il représente.
5. **Facile à utiliser et à construire** : Les informations nécessaires pour le calculer doivent être accessibles et mesurables de manière régulière.
6. **D'un coût acceptable** : Le coût de réalisation et de construction de l'indicateur doit être proportionnel à sa valeur décisionnelle.

Ces critères peuvent être résumés par l'acronyme **SMART**, qui est souvent utilisé pour définir des objectifs spécifiques, mesurables, atteignables, réalistes et temporellement définis. (5)

En respectant ces critères, les indicateurs sélectionnés seront des outils efficaces pour mesurer et améliorer la performance des processus.

#### **1.3.3.1.3. Rôles**

L'utilisation des indicateurs présente plusieurs finalités (11) :

1. **Délivrance d'informations en temps réel** : Les indicateurs permettent de collecter et de mettre à jour les données pertinentes à intervalles réguliers. Cela permet d'avoir une vision en temps réel de l'évolution des processus, ce qui facilite la réactivité en cas de dérive ou de problème.
2. **Synthèse d'informations complexes** : Les indicateurs, souvent présentés sous forme graphique ou visuelle, permettent de représenter de manière synthétique des informations complexes. Ils facilitent ainsi la compréhension et l'analyse des données par les parties prenantes concernées.
3. **Évaluation de la pertinence des actions** : Les indicateurs permettent d'évaluer l'efficacité des actions mises en place. En suivant l'évolution des indicateurs, il est possible de déterminer si les actions en cours produisent les résultats escomptés ou s'il est nécessaire de les ajuster.
4. **Induction d'actions** : Les indicateurs fournissent des informations précieuses pour prendre des décisions et agir rapidement en cas de dérive ou de besoin d'amélioration. Ils permettent de détecter les problèmes potentiels et de mettre en place des actions correctives dans les meilleurs délais.
5. **Communication et implication du personnel** : Ils mettent en évidence la contribution des collaborateurs aux progrès réalisés, communiquent les performances opérationnelles, permettent de reconnaître les efforts et résultats obtenus, et d'impliquer les employés dans l'amélioration continue des processus. De plus, ils créent un langage et un référentiel commun partagé au sein de l'organisation.

Ce sont des outils essentiels pour mesurer, surveiller et améliorer la performance des processus.

#### 1.3.3.1.4. Construction

La construction d'indicateurs efficaces repose sur une méthodologie précise comprenant les étapes clés suivantes (11) :

1. **Définition du champ de la mesure** : Il s'agit de déterminer clairement les limites du domaine que l'on souhaite étudier avec l'indicateur.
2. **Détermination des objectifs** : Identifier les objectifs spécifiques associés au domaine d'étude.
3. **Identification des critères** : Définir les éléments qui permettront de se situer par rapport à l'atteinte des objectifs fixés.
4. **Composition de l'indicateur** : Déterminer comment les critères et paramètres seront transformés en données chiffrées pour refléter l'atteinte des objectifs.
5. **Évaluation de la faisabilité de l'indicateur** : Conserver seulement les indicateurs cohérents et utilisables en pratique.
6. **Définition du fonctionnement** : Préciser comment l'indicateur sera utilisé dans la pratique (les responsabilités des différents acteurs, le suivi et l'analyse de l'indicateur).
7. **Amélioration de l'indicateur** : Évaluer régulièrement la performance du système d'indicateurs en termes de pertinence, de satisfaction des utilisateurs et de besoins d'évolution. Cela permet d'apporter des ajustements et des améliorations nécessaires pour optimiser son efficacité.

Les indicateurs sont largement utilisés dans les entreprises pour évaluer la performance, piloter les processus, suivre les activités et mesurer les objectifs. (5) L'utilisation de KPI regroupés sur un tableau de bord permet d'obtenir une vision globale dans le temps et de détecter efficacement les écarts par rapport aux objectifs fixés. (8)

#### 1.3.3.1.5. Les indicateurs de performance industrielle

Nous allons présenter quelques indicateurs Lean clés :

##### a) Les indicateurs de productivité

###### – Le Taux de rendement Synthétique (TRS) :

Le **TRS** est un indicateur clé de productivité utilisé dans le Lean. Il mesure la **performance** et le **taux d'utilisation des équipements de production**. Le TRS est également connu sous le nom d'Overall Equipment Effectiveness (OEE) en anglais. Il permet de quantifier l'impact des pertes d'équipement sur la performance globale. (13)

Le TRS peut être calculé de deux manières (voir chapitre 3.2). La première méthode consiste à diviser le temps utile (temps réellement passé à produire des pièces conformes à la cadence normale) par le temps requis (temps d'ouverture de l'équipement ou de la ligne) :  $TRS = TU / TO$ . La deuxième méthode utilise la multiplication de trois taux : le taux de qualité, le taux de performance et le taux de disponibilité opérationnelle ( $TRS = TQ \times TP \times TD$ ). (3)

Il reflète la performance globale de l'équipement ou de la ligne de production pendant son fonctionnement. Le TRS est exprimé en pourcentage et son rendement est lié aux différentes sources de pertes. (16)

L'objectif principal du TRS est de mesurer l'impact des fluctuations aléatoires telles que les arrêts, les non-qualités et les ralentissements sur l'efficacité des équipements de production. (7) Il permet de

mettre en évidence les fluctuations de production, d'identifier des actions d'amélioration, d'augmenter la capacité nette des équipements, de réduire les coûts de revient, de développer l'activité, de définir les investissements et de rationaliser les équipements.

Le TRS est un indicateur à la fois lead (prédictif) et lag (résultat). Il permet de suivre la productivité quotidienne tout en fournissant des informations pour un pilotage à plus long terme. L'analyse des composantes du TRS permet d'identifier les pertes de production et d'en analyser les causes afin de mettre en place des actions d'amélioration. (8)

- Le Taux de Rendement Global (TRG) et le Taux de Rendement Économique (TRE) :

Les indicateurs **TRG** et **TRE** sont utilisés pour évaluer la **productivité d'une organisation industrielle**. (2)

Le **TRG** est un indicateur de productivité qui mesure le rapport entre le temps d'utilisation (TU) et le temps d'ouverture (TO) d'un équipement ou d'un système de production. Il se calcule en multipliant le TRS par le taux de charge des équipements (Tc). Le Tc représente le rapport entre le temps d'utilisation effectif des équipements et le temps net disponible. (9)

$$\text{TRG} = \text{TRS} \times \text{Tc}$$

Le TRG compare le nombre de pièces bonnes réalisées au nombre de pièces théoriquement réalisables pendant le temps d'ouverture.

Le **TRE** est un indicateur stratégique d'engagement des moyens. Le TRE se calcule en multipliant le TRG par le taux stratégique d'engagement des équipements (Ts). Le Ts représente le rapport entre le temps d'utilisation effectif des équipements et le temps total disponible (24/7).

$$\text{TRE} = \text{TRG} \times \text{Ts}$$

Le TRE compare le nombre de pièces bonnes réalisées au nombre de pièces théoriquement réalisables pendant le temps total.

- Le Lead Time (LT) :

C'est le temps nécessaire pour qu'un produit traverse l'ensemble du processus, depuis l'entrée de la matière première jusqu'à l'expédition au client. Il mesure le **temps d'écoulement** tout au long de la chaîne de valeur et permet de comprendre la vitesse à laquelle la valeur est créée. Réduire le Lead Time est important pour être réactif et compétitif. (13)

- Le Temps de cycle :

Il correspond à la **durée nécessaire pour fabriquer un produit** et représente la somme des temps de production pour une quantité standard. Cet indicateur permet de fixer des objectifs de temps et met en évidence des problèmes de désorganisation dans les unités de production, des problèmes d'approvisionnement ou des difficultés du personnel. (12)

- Le Taux de productivité par poste :

Il mesure le **nombre d'unités fabriquées par poste** de travail par rapport à un temps complet. Une baisse de cet indicateur peut être causée par des ruptures d'approvisionnement, un manque de motivation ou de qualification du personnel, ou encore une panne de machine.

- Le Taux de panne machine :

Il permet d'évaluer l'obsolescence des machines en suivant la **durée d'indisponibilité des machines** de production par rapport à la durée totale de disponibilité sur une période donnée.

#### **b) Les indicateurs de qualité**

- Le Taux de "bon du premier coup" (BPC) :

Le **Bon du premier coup** (BPC) ou Right First Time (RFT) en anglais, est un indicateur de qualité qui mesure le **pourcentage de produits conformes** qui sortent du processus de production sans aucune retouche. Il représente la capacité d'un processus à produire des pièces correctes dès la première fois. Le taux de BPC d'un processus global dépend des taux de BPC de chaque étape qui le compose. (13)

- Le Defective Parts Per Million (DPPM) :

C'est un indicateur souvent utilisé dans les processus Six Sigma pour mesurer la non-qualité. Il représente le **nombre de pièces non conformes par million de pièces produites**. Cela permet d'avoir une mesure normalisée de la qualité et de comparer la performance entre différents processus ou organisations.

- Le Taux d'unités bonnes :

Le taux d'unités bonnes est un indicateur qui mesure le **pourcentage de pièces bonnes** par rapport au nombre total de pièces réalisées. Il se calcule en divisant le nombre de pièces bonnes par le nombre de pièces réalisées. Cela permet d'avoir une vision globale de la qualité du processus. (2)

- Le Suivi des anomalies :

Le suivi des anomalies, qu'elles soient mineures, majeures ou critiques, est également important pour évaluer la qualité. Il permet d'identifier les problèmes récurrents et de **mettre en place des actions correctives et préventives** (CAPA) pour les résoudre.

- Le Taux de rebuts :

Il mesure le pourcentage de **produits non conformes rejetés** par rapport au nombre total de produits. Il permet d'identifier les tâches ou les étapes du processus qui posent problème et nécessitent des améliorations. (12)

- Le Nombre de réclamations client :

Le nombre de réclamations client émises pour un produit est un indicateur qui reflète la **satisfaction des clients** et permet d'apprécier la qualité du produit.

#### **c) Les indicateurs financiers**

- Le Nombre de jour d'avance de stock :

C'est un indicateur utilisé pour suivre la capacité d'une entreprise à **répondre aux besoins en stock**. Des fluctuations importantes dans ce nombre peuvent révéler un rythme de production inadéquat.

- Le Coût de revient par produit :

Il correspond à la somme des **charges directes et indirectes** nécessaires à la production d'un produit, divisée par la quantité totale de lots produits.

#### d) Les indicateurs liés aux ressources humaines

– Le Taux d'absentéisme :

Le taux d'absentéisme mesure le **nombre d'absences** par rapport à l'effectif total, ce qui donne une indication sur la gestion des ressources humaines et l'impact sur la productivité.

– Le Taux de fréquence :

C'est un indicateur qui mesure le **taux d'accidents** avec arrêt de travail supérieur à un jour. Il est exprimé en nombre d'accidents par millions d'heures travaillées sur une année. Cela permet d'évaluer la sécurité au travail et d'identifier les domaines où des mesures préventives doivent être prises.

– Le Taux de service :

Le taux de service de production mesure le pourcentage d'ordres de fabrication réalisés dans les délais, tandis que le taux de service client mesure le pourcentage de clients livrés à temps avec les références et les quantités demandées. Ces indicateurs permettent d'évaluer la **qualité du service fourni aux clients et la performance de la chaîne d'approvisionnement**. (13)

Il convient de noter qu'il existe de nombreux autres indicateurs dans différents domaines tels que la logistique, la gestion des stocks, les ventes et le marketing, ainsi que les finances. Chaque service utilise des indicateurs spécifiques en fonction de ses objectifs et de ses besoins. Cependant, il est important de ne pas se perdre dans une multitude d'indicateurs et de sélectionner un nombre adéquat pour assurer un suivi rigoureux et maintenir l'attention. Les indicateurs doivent être des outils de motivation et leur lien avec le terrain permet d'impliquer davantage les opérationnels et de rendre compte de la situation réelle de l'entreprise.

#### 1.3.3.2. Notion de tableau de bord

##### 1.3.3.2.1. Définition

La norme AFNOR FD X 50-171 définit le **tableau de bord** comme un **outil de pilotage et d'aide à la décision regroupant une sélection d'indicateurs**. Il est reconnu comme un instrument de mesure de la performance et contribue au pilotage des activités de l'entreprise. (11)

Dans le contexte du management visuel en entreprise, le tableau de bord joue un rôle essentiel. Il représente visuellement les informations les plus importantes nécessaires à la réalisation des objectifs fixés, généralement sous la forme de KPI. Concrètement, il s'agit d'un document ou d'un affichage qui regroupe les données de plusieurs indicateurs et les synthétise de manière à ce qu'elles puissent être exploitées par l'encadrement. Les gestionnaires se concentrent notamment sur l'évolution des indicateurs au fil du temps et sur les écarts par rapport aux objectifs fixés. Le tableau de bord permet ainsi de visualiser rapidement et facilement l'état de la performance de l'entreprise et d'orienter les prises de décision en conséquence. (2)

Le tableau de bord utilisé dans le cadre du management de la performance est un outil essentiel de **communication**, de **pilotage** et de **gestion de la performance** au sein d'une équipe. Il facilite les échanges entre le manager et ses collaborateurs, favorise l'amélioration du travail d'équipe et permet de résoudre les problèmes rapidement.

En utilisant un tableau de bord et en organisant des réunions régulières, le management de proximité peut piloter efficacement la performance de son équipe, résoudre les problèmes rapidement et favoriser l'amélioration continue.

#### 1.3.3.2.2. Rôles

Le tableau de bord a plusieurs fonctions qui contribuent à une prise de décision efficace. Sa principale fonction est de mettre en évidence les actions nécessaires pour atteindre les objectifs. (11)

Le tableau de bord assure une **vision cohérente de la situation** par rapport aux objectifs fixés. Il donne une perception de la situation à un moment donné, selon l'orientation choisie lors de sa création. Il propose un instantané de la situation en synthétisant l'essentiel de l'information.

C'est un instrument de contrôle et de comparaison permettant de mesurer les réalisations et de définir les **tendances**. Il utilise des mesures fiables grâce aux indicateurs sélectionnés avec soin.

Il réduit l'incertitude entourant la prise de décision. En fournissant un meilleur **accès aux données** et des outils d'**analyse** puissants, il offre une meilleure perception du contexte, ce qui permet au décideur de prendre des **décisions éclairées**.

Le tableau de bord joue également un **rôle préventif d'alerte** grâce à la mise en place de seuils. Il peut signaler tout dépassement ou dysfonctionnement du système étudié, ce qui permet de prendre des mesures correctives rapidement.

En favorisant la **communication**, le tableau de bord rassemble une équipe autour d'une problématique commune, en fournissant des références et une vision partagée. Il sert de base de dialogue entre les collaborateurs, transformant ainsi les efforts individuels en un effort collectif supérieur. Il renforce l'implication du personnel dans le projet ou la stratégie de l'entreprise.

#### 1.3.3.2.3. Qualités

Pour qu'un tableau de bord soit efficace, il doit posséder certaines qualités. Il doit être **cohérent** avec les objectifs définis et ne présenter que les indicateurs pertinents. Il doit être **fiable** et lisible, permettant de repérer facilement les informations les plus importantes. Sa mise à jour doit être **simple** et automatisée pour permettre une utilisation efficace. Il doit être **personnalisé** ou personnalisable, fournissant les informations nécessaires à chaque utilisateur en fonction de ses besoins. Enfin, il doit être **vivant**, capable de suivre les changements de stratégie ou de besoins afin de rester pertinent et utile.



Figure 13 : Exemple de tableau de bord dans un atelier de conditionnement (11)

#### 1.3.3.2.4. Construction

La création d'un tableau de bord se fait en trois étapes : le **choix des indicateurs**, la **définition des objectifs** et la **mise en forme**. Il est recommandé de choisir un petit nombre d'indicateurs, en veillant à la simplicité, la représentativité et l'exhaustivité. Les objectifs doivent être réalistes, réalisables avec les moyens disponibles. Enfin, la mise en forme doit privilégier la clarté, la simplicité et l'utilisation de représentations graphiques visuelles. L'information peut être hiérarchisée en proposant un premier

niveau pour une perception rapide et un second niveau d'approfondissement pour des données plus détaillées. (2)

Lorsqu'il est utilisé comme outil de management d'équipe, il est essentiel que la construction du tableau de bord se fasse en collaboration avec les personnes auxquelles il s'adresse, afin qu'elles puissent choisir les indicateurs adaptés à la réalisation de leurs objectifs.

#### **1.3.4. Conclusion**

La production pharmaceutique est une étape cruciale dans le processus de fabrication des médicaments, et elle doit se conformer aux normes strictes de qualité, d'efficacité, de pureté et de sécurité imposées. La performance est au cœur de ce processus et doit être maîtrisée et améliorée en continu par les entreprises pour rester compétitives.

Le suivi de la performance de l'unité de production peut être réalisé efficacement grâce à l'utilisation d'indicateurs et de tableau de bord. Le management de la performance est nécessaire pour assurer la bonne réalisation et la bonne implication de tous les acteurs pour la réussite.

La deuxième partie de ce travail abordera les notions relatives à l'industrie 4.0, la qualité et les systèmes de production. Ces trois éléments sont directement liés à l'amélioration continue, ils convergent pour transformer et optimiser l'ensemble du processus de production. C'est pourquoi, leurs rôles et leurs impacts dans le secteur pharmaceutique seront expliqués dans la partie suivante.

## 2. Industrie 4.0, qualité et systèmes de production

L'Industrie 4.0 représente une nouvelle ère de révolution industrielle qui vise à transformer l'industrie grâce à la numérisation et à la connectivité. L'évolution vers cette Industrie 4.0 offre des avantages pour l'industrie pharmaceutique.

De plus, dans ce secteur, la qualité des produits est primordiale en raison de son impact direct sur la santé des consommateurs et son rôle crucial pour assurer la pérennité financière et le développement des entreprises pharmaceutiques.

Enfin, pour être compétitive, une entreprise doit intégrer tout en ensemble de fonctionnalités nécessaires, au travers de différents systèmes de production. Chacun de ces sous-systèmes joue un rôle essentiel dans la gestion efficace de la production.

Ce chapitre décrit les concepts et les différents aspects liés à ces 3 notions clés pour l'industrie pharmaceutique.

### 2.1. L'Industrie 4.0

#### 2.1.1. Concepts

L'**Industrie 4.0** est un concept qui a été introduit par le ministère allemand de l'Éducation et de la Recherche lors d'un congrès industriel à Hanovre en 2011. Il représente une nouvelle ère de révolution industrielle et se réfère à la transformation numérique de l'industrie. L'objectif est de **créer des usines intelligentes et connectées**, capables de **gérer et d'optimiser les processus de production de manière autonome**. (23)

Ce concept repose sur l'automatisation, l'interconnexion et l'optimisation des processus de production grâce aux technologies numériques. L'Industrie 4.0 utilise des technologies telles que l'Internet des objets (IoT), l'intelligence artificielle (IA), la robotique avancée, la réalité augmentée, la cybersécurité, la fabrication additive (impression 3D) et l'analyse des données pour créer des usines intelligentes et connectées.

Il s'agit de l'intégration de machines et de systèmes intelligents, ainsi que de la modification des processus de production pour accroître l'efficacité de la production et permettre des changements flexibles. L'Industrie 4.0 fusionne le monde réel avec le monde virtuel en utilisant les **technologies** et les **données** pour améliorer les processus de fabrication. (24)

L'Industrie 4.0 est la suite logique des précédentes révolutions industrielles. La première révolution industrielle (Industrie 1.0) a été marquée par la mécanisation grâce à l'énergie à vapeur. La deuxième révolution industrielle (Industrie 2.0) a introduit la production de masse grâce à l'électricité et à la ligne d'assemblage. La troisième révolution industrielle (Industrie 3.0) a été caractérisée par l'automatisation de la production par des systèmes informatisés et automatisés. (25)

L'Industrie 4.0 représente donc une évolution de l'industrie vers une automatisation plus avancée, en utilisant les technologies numériques pour connecter les différents éléments de la chaîne de valeur de production. Cela permet la surveillance des processus physiques, la création de copies virtuelles du monde physique et la prise de décisions décentralisées basées sur des mécanismes d'auto-organisation.

L'Industrie 4.0 promet la **connectivité** et la **communication automatisée entre les systèmes**, sans intervention humaine, afin d'optimiser la production et de créer des usines intelligentes.

L'objectif principal de l'Industrie 4.0 est de créer des usines plus efficaces, flexibles et durables, tout en répondant aux besoins des clients de manière plus personnalisée. Cette transformation permet aux entreprises de s'adapter rapidement aux changements du marché et de devenir plus compétitives.

L'intégration des technologies numériques dans les processus de production offre de nombreux **avantages**, tels que la réduction des temps d'arrêt, l'amélioration de la production et de la qualité, l'augmentation de la productivité globale et une meilleure utilisation des actifs. Ces améliorations contribuent à accroître la compétitivité et la rentabilité des entreprises. (26)

Cependant, la mise en œuvre complète de l'Industrie 4.0 peut prendre du temps et nécessiter un investissement initial élevé. (27)

Pour faciliter cette transition, il est recommandé aux fabricants de se concentrer sur un nombre limité d'applications de l'Industrie 4.0 plutôt que de vouloir tout couvrir simultanément. Ils peuvent également commencer par utiliser des solutions de contournement technologiques pour mettre en place les premiers cas d'utilisation tout en planifiant des investissements à plus grande échelle.

La collaboration avec des fournisseurs de technologies tiers est également importante, car l'Industrie 4.0 implique souvent un écosystème de fournisseurs de technologies intégrées plutôt qu'un seul fournisseur. Il est recommandé de constituer un portefeuille de fournisseurs pour répondre aux différents besoins technologiques.

La création d'une équipe interfonctionnelle dédiée, favorisant l'innovation et ouverte au changement, est également essentielle pour tirer parti de la valeur de l'Industrie 4.0. Cette équipe peut stimuler l'adoption de nouvelles technologies et promouvoir une culture de l'expérimentation et de l'adaptation.

Enfin, pour se préparer aux perturbations futures du marché, il est recommandé d'expérimenter de nouveaux modèles d'entreprise. Bien que les gains rapides de l'Industrie 4.0 se situent principalement dans l'amélioration de l'efficacité opérationnelle, il est important d'explorer de nouvelles possibilités pour rester à l'avant-garde de l'innovation et de la compétitivité.

L'Industrie 4.0 offre donc de nombreuses opportunités pour améliorer la compétitivité et la rentabilité des entreprises en adoptant les technologies numériques.

La transformation numérique de l'industrie pose des défis, tels que la **formation** et la qualification des travailleurs, la **protection des données** et la **sécurité informatique**. Malgré son potentiel de réduction des coûts et d'amélioration des opérations, sa mise en œuvre concrète reste complexe. Un défi majeur réside dans la gestion et l'analyse des vastes quantités de données provenant de divers capteurs et systèmes qui doivent être stockées, transformées et analysées.

Le concept de "**big data**" fait référence à des ensembles de données volumineux et complexes, structurés ou non, dont l'exploitation peut fournir des informations précieuses pour la prise de décisions stratégiques. Cependant, les méthodes traditionnelles de stockage et d'analyse ne sont pas adaptées à cette énorme quantité de données. (28) Le "**big data**" offre une solution en permettant la découverte de modèles et la réalisation de prédictions qui améliorent considérablement les opérations. (29) Par exemple, l'analyse des "**big data**" peut réduire les pannes et les temps d'arrêt imprévus d'environ 25%. Des entreprises comme Intel ont réalisé d'importantes économies en mettant en place des modèles de maintenance prédictive basés sur l'analyse des "**big data**". (30)

Dans ce contexte, l'**intégrité de ces données** est indispensable. Il faut garantir leur exactitude et leur cohérence tout au long de leur cycle de vie. Les principes ALCOA+ résument les contraintes relatives

à une donnée intègre : Attributable (attribuable), Lisible (compréhensible), Contemporaneous (contemporaine), Original (originale), Accurate (juste), + Complete (complète), Consistent (reproductible), Enduring (permanente), Available (accessible). (31)

Physiquement, un **site pharmaceutique 4.0** ressemble à un site conventionnel, avec des équipements, des serveurs et des réseaux. Cependant, la différence réside dans la couche digitale. Les systèmes informatisés du site 4.0 sont interconnectés et remplacent la plupart des fonctions humaines. Ils gèrent de grandes quantités de données (Big Data) nécessaires pour l'analyse automatique de modèles complexes (Machine Learning). Ces modèles sont appliqués aux processus de production ainsi qu'à toutes les fonctions de l'entreprise, telles que la logistique, la gestion des stocks et les analyses d'échantillons. Le stockage des données est crucial pour exploiter pleinement le potentiel du big data. (25)

### 2.1.2. Visualisation des données

Les **tableaux de bord de production** offrent une représentation visuelle de l'état de l'usine en combinant les données provenant des machines, des capteurs, des appareils, des systèmes et des opérateurs. Ils permettent de présenter les indicateurs clés de performance de la production de manière claire et concise que l'on a pu mettre en évidence dans la première partie. Grâce à ces tableaux de bord, les décideurs peuvent facilement accéder aux informations nécessaires sans avoir à collecter et à analyser manuellement les données de production.

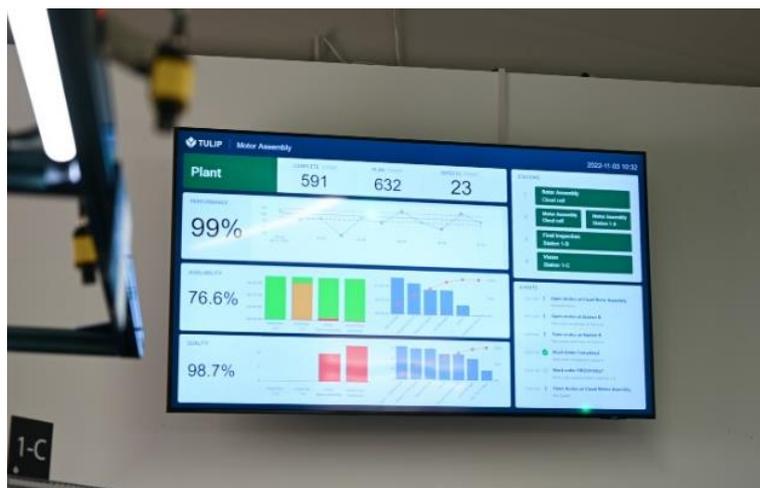


Figure 14 : Exemple de tableau de bord de production (32)

La visualisation des données permet d'identifier objectivement les tendances et d'atteindre l'excellence en matière de production. Cependant, la fiabilité de la collecte des données pose un défi, surtout pour les grandes entreprises. Les feuilles Excel, les papiers traditionnels ou les tableaux blancs ne sont pas des outils adaptés pour gérer efficacement et de manière cohérente les données provenant de différentes sources. Un **système de données automatisé** est nécessaire pour éliminer les problèmes de collecte de données et suivre l'évolution rapide de l'industrie manufacturière. (33)

### 2.1.3. Impact et applications

Dans l'industrie pharmaceutique, l'adoption de l'industrie 4.0 aura un **impact sur la main-d'œuvre**, avec une diminution de la demande de travailleurs peu qualifiés dans la fabrication, mais une augmentation significative des postes liés à la digitalisation et à la Data Science. Ces derniers seront responsables de maîtriser les modèles utilisés pour garantir leur performance tout en minimisant les risques associés.

Le Boston Consulting Group (BCG) a identifié neuf technologies clés de l'industrie 4.0 qui auront des impacts variables dans différents secteurs, y compris l'industrie pharmaceutique. Ces technologies peuvent être classées en fonction de leur degré d'impact, qui décrit les impacts attendus et quelques exemples d'applications pour les principales technologies de l'industrie 4.0 dans l'industrie pharmaceutique. (34)

Dans l'industrie pharmaceutique, l'industrie 4.0 peut transformer fondamentalement les processus de développement, de production et de distribution des médicaments. Voici quelques exemples d'applications de l'industrie 4.0 dans ce domaine (35)(36) :

1. **Fabrication intelligente** : L'automatisation des processus de fabrication et l'analyse en temps réel des données permettent d'optimiser la production. Les capteurs surveillent les paramètres de fabrication, et les données sont utilisées pour ajuster les processus en temps réel afin de maximiser l'efficacité et la qualité.

2. **Suivi de la chaîne d'approvisionnement** : L'industrie 4.0 offre une meilleure visibilité et une plus grande transparence de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique. Des technologies telles que la blockchain permettent de suivre les médicaments de la production à la distribution, en fournissant des informations précises sur leur origine, leur fabrication et leur transport.

3. **Fabrication sur mesure** : L'utilisation de technologies telles que l'impression 3D permet la fabrication de médicaments personnalisés en fonction des besoins spécifiques des patients, ce qui peut améliorer l'efficacité et réduire les effets secondaires.

4. **Optimisation de la recherche clinique** : L'industrie 4.0 permet l'utilisation de l'intelligence artificielle et de l'analyse de données pour optimiser la recherche clinique. Cela inclut l'identification des patients admissibles et des sous-groupes de patients appropriés pour les essais cliniques, accélérant ainsi le processus de recherche et développement de nouveaux médicaments.

L'adoption de l'industrie 4.0 dans l'industrie pharmaceutique peut apporter des améliorations significatives dans la fabrication, la distribution et la recherche de médicaments. Cela permettrait d'améliorer l'efficacité, de réduire les coûts et de produire des médicaments personnalisés répondant aux besoins individuels des patients.

Ces améliorations sont en lien direct avec la philosophie Lean développée précédemment. La combinaison de la digitalisation et de la philosophie Lean dans l'industrie pharmaceutique peut créer un environnement propice à l'innovation, à l'efficacité opérationnelle et à la satisfaction des clients. En tirant parti de la technologie pour soutenir les objectifs Lean, les entreprises pharmaceutiques peuvent atteindre des niveaux de qualité supérieurs, des coûts plus bas et des délais de mise sur le marché plus courts, ce qui est essentiel dans un secteur aussi réglementé et concurrentiel.

#### **2.1.4. Maturité digitale de l'Industrie pharmaceutique**

La maturité digitale de l'industrie pharmaceutique dans son ensemble est **en retard par rapport à d'autres secteurs**. Selon des évaluations réalisées par des cabinets de conseil tels que le Boston Consulting Group et McKinsey & Company, environ 70% des entreprises pharmaceutiques sont considérées comme des "retardataires" en termes de maturité digitale. (37)

Les principaux domaines où l'industrie pharmaceutique montre un retard significatif sont la gouvernance des données et l'utilisation de l'intelligence artificielle. McKinsey met en avant **quatre axes d'amélioration** majeurs pour accroître la maturité digitale dans l'industrie pharmaceutique : la stratégie, la culture, l'organisation et les capacités digitales. (38)

Dans ce contexte, il est important pour l'industrie pharmaceutique de tirer parti des avancées réalisées dans d'autres secteurs. Alors que l'industrie pharmaceutique a traditionnellement concentré ses efforts sur la recherche et le développement, ainsi que sur l'amélioration de la qualité des produits et des systèmes, d'autres industries plus compétitives, comme l'industrie pétrolière, ont pris une longueur d'avance dans la transition digitale. (25)

Il est donc crucial pour l'industrie pharmaceutique de ne pas prendre de retard dans l'adoption des technologies digitales. La transition vers l'industrie pharmaceutique 4.0 sera un facteur clé de différenciation entre les leaders du secteur et les retardataires. La digitalisation doit être initiée dès aujourd'hui pour rester en phase avec l'évolution des technologies et les attentes des autorités réglementaires.

L'industrie pharmaceutique a encore du chemin à parcourir pour atteindre la maturité digitale de l'industrie 4.0. La planification et l'implémentation des changements sont essentielles, avec une approche économique et orientée vers le long terme, afin de ne pas accumuler de retard et de rester compétitif dans un environnement en constante évolution.

Bien que la digitalisation puisse offrir des avantages en termes d'efficacité opérationnelle, de surveillance en temps réel et d'analyse de données, les exigences réglementaires peuvent retarder l'adoption des nouvelles technologies numériques. En effet, les normes imposent lors de l'intégration de technologies, des preuves assurant le respect de la conformité réglementaire. Le coût important nécessaire pour l'entreprise peut donc être un frein au progrès.

Nous allons ainsi présenter dans le chapitre suivant ce contexte réglementaire et le rôle de la qualité dans l'industrie pharmaceutique.

## 2.2. La Qualité dans l'industrie Pharmaceutique

La qualité des produits vise à satisfaire les besoins des clients et est essentielle pour assurer la pérennité financière et le développement des entreprises. Dans l'industrie pharmaceutique, la qualité des produits revêt une importance particulière, car elle a un impact direct sur la santé des consommateurs et est réglementée par les autorités compétentes à travers le monde. (14)

Cependant, certaines exigences de qualité spécifiques à la fabrication de produits pharmaceutiques peuvent limiter l'application des outils du Lean et la mise en place d'un système MES.

### 2.2.1. Les acteurs du paysage réglementaire

#### 2.2.1.1. Régulations américaines

La **Food and Drug Administration** (FDA) est responsable de la réglementation de la production et de l'utilisation de médicaments aux États-Unis. Ses réglementations sont considérées comme les plus importantes pour la plupart des sites de production pharmaceutique dans le monde, en raison du volume d'importation américain et de l'utilisation des réglementations américaines comme référence par de nombreux pays. (25)

Les réglementations pharmaceutiques de la FDA applicables à la fabrication de médicaments font partie du **Code des réglementations fédérales** (CFR). Ce code, émis par le gouvernement fédéral américain, contient toutes les lois et règlements publiés au registre fédéral. Le titre 21, souvent appelé

21 CFR, contient les lois et règlements mis en œuvre par la FDA. Il couvre tous les médicaments, dispositifs médicaux, cosmétiques, compléments alimentaires et aliments.

Les **Good Manufacturing Practices (GMP)** ont été publiées pour la première fois par la FDA en 1941. Elles visent à assurer la sécurité des patients en contrôlant et en surveillant les fabricants de médicaments. Les GMP encadrent les systèmes, les locaux, les méthodes et les contrôles liés à la fabrication, à l'emballage et au stockage des médicaments afin d'assurer leur sécurité dans l'intérêt du patient et de la santé publique.

#### 2.2.1.2. Régulations européennes

La **Commission européenne** est responsable de la proposition et de la mise en œuvre des actes législatifs de l'Union européenne. En ce qui concerne la régulation des produits de santé, la Commission a édité la première directive européenne relative aux médicaments en 1965, la directive 65/65/CE. Cette directive exige des laboratoires l'obtention d'une AMM avant la commercialisation d'un médicament.

L'**Agence européenne des médicaments (EMA)**, créée en 1993, est chargée de l'évaluation des médicaments à usage humain et vétérinaire avant leur mise sur le marché, afin de garantir la protection de la population. Elle joue un rôle majeur dans la santé publique sur le marché européen en assurant la sécurité des médicaments à toutes les étapes de leur développement, jusqu'à leur mise sur le marché. L'EMA facilite également la promotion de la santé publique grâce à des rapports et des recommandations sur l'utilisation appropriée des médicaments, ainsi que la supervision de la pharmacovigilance au niveau européen.

La **directive 2003/94/CE** établit les principes et les directives actuelles des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) en Europe. Ces directives sont divisées en trois parties et 19 annexes, et sont régulièrement mises à jour. La Commission européenne met à disposition les textes mis à jour sur sa page Eudralex et tient également une page répertoriant les développements majeurs des réglementations liées à la fabrication des médicaments, y compris les dernières lignes directrices, révisions et discussions. (39)

#### 2.2.1.3. L'ANSM

L'**Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)** a été créée en 2011 pour garantir la sécurité des patients en évaluant les risques liés aux produits de santé à usage humain en France. L'ANSM délivre les autorisations de mise sur le marché pour la France et évalue également les laboratoires français pour le marché européen. (40)

Les **missions** de l'ANSM comprennent l'évaluation scientifique et technique de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité d'emploi des médicaments et produits biologiques, la surveillance continue des effets indésirables prévisibles ou inattendus des produits de santé, l'inspection des établissements impliqués dans la fabrication, l'importation, la distribution, la pharmacovigilance et les essais cliniques, ainsi que les contrôles en laboratoires pour la libération de lots de vaccins et de médicaments dérivés du sang. (41)

L'ANSM édite et applique les **Bonnes Pratiques de Fabrication**, qui sont une transposition des GMP décrites précédemment. Ces directives sont reprises dans le Code de la Santé Publique et sont applicables en France conformément à l'article L5138-3 et R5138-1.

### 2.2.2. Les BPF

Le processus de production dans l'industrie pharmaceutique est soumis à une réglementation stricte pour garantir la sécurité, la qualité et l'efficacité des médicaments. Les établissements doivent se conformer au référentiel des **Bonnes Pratiques de Fabrication**, conformément à la loi. Elles veillent à ce que les produits pharmaceutiques soient fabriqués et contrôlés selon les normes de qualité définies et conformément à l'AMM. (12)

Les BPF englobent toutes les étapes de fabrication d'un médicament, telles que la production, le contrôle, la validation et la qualification. Ces normes doivent être respectées dans chaque établissement pharmaceutique, et des procédures opératoires standard (SOP) sont rédigées pour décrire les exigences et les modes opératoires à suivre lors de la fabrication du médicament.

Le **pharmacien responsable** est chargé de superviser et de contrôler l'ensemble des opérations pharmaceutiques liées à la production du médicament. Il engage sa responsabilité civile, disciplinaire et pénale pour chaque lot produit et libéré. Il met en place un système de gestion et d'assurance qualité pour assurer la qualité, la sécurité et la reproductibilité du processus de production.

Chaque lot de médicament est produit de manière distincte et tous les documents relatifs à sa fabrication sont regroupés dans un **dossier de lot**. Ce dossier retrace l'historique de la production, y compris les résultats des contrôles qualité effectués à chaque étape du processus. Après l'examen approfondi du dossier de lot, le pharmacien responsable peut décider de libérer le lot pour sa commercialisation.

Chaque lot est identifié par un numéro d'identification précis, ce qui permet de l'identifier en cas de détection d'une anomalie pendant la production ou après sa libération.

Pour les établissements produisant des médicaments destinés aux États-Unis, ils doivent se conformer aux Current Good Manufacturing Practices (cGMP) et sont soumis aux contrôles de la FDA.

### 2.2.3. Vers une qualité normative

Au fil des années, il y a eu une volonté d'harmoniser les pratiques et les exigences dans l'industrie pharmaceutique. Cela a conduit à la rédaction de référentiels, guides et recommandations définissant les concepts de qualité et l'organisation des systèmes qualité. Bien que ces documents n'aient pas force de loi, leur contenu détaillé et le consensus entre les parties impliquées leur confèrent une certaine autorité. Ainsi, la majorité des industriels tendent à les appliquer, ce qui a conduit à un système qualité basé sur la conformité des processus et de l'organisation. (1)

#### 2.2.3.1. Les normes ISO

L'**Organisation Internationale de Normalisation (ISO)** est une organisation non gouvernementale qui développe et promeut des normes dans diverses industries. Elle a été fondée en 1947 pour répondre au besoin mondial de standardisation. (25)

Une **norme ISO** est un document établi par consensus et approuvé par un organisme reconnu. Elle fournit des règles, des lignes directrices ou des caractéristiques pour des activités ou leurs résultats, dans le but d'assurer un niveau d'ordre optimal dans un contexte donné. Les normes ISO sont utilisées dans de nombreux secteurs et industries pour caractériser, décrire et unifier des procédés et mesures. (42)

Dans l'industrie pharmaceutique, les normes ISO jouent un rôle important tant pour les organismes réglementaires que pour les industriels. Elles sont utilisées pour déterminer le niveau d'exigence et garantir la qualité du matériel utilisé.

L'ISO a publié des normes relatives au **management de la qualité**, notamment la série ISO 9000. Ces normes sont appliquées dans de nombreuses organisations et posent les fondations du système qualité, qui est central dans l'industrie pharmaceutique. Voici quelques normes de la série ISO 9000 qui sont d'application volontaire et utilisées dans divers secteurs économiques (43) :

- **ISO 9000 v2005** : Systèmes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire.
- **ISO 9001 v2008** : Systèmes de management de la qualité - Exigences. C'est la norme auditable et permettant une certification.
- **ISO 9004 v2009** : Gestion des performances durables d'un organisme - Approche de management par la qualité.
- **ISO 19011 v2011** : Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management.

La norme ISO 9001 est particulièrement connue et sa mise en place renforce la confiance des clients et ouvre de nouvelles opportunités commerciales pour les organisations qui l'adoptent.

#### **2.2.3.2. L'ICH**

L'**International Conference on Harmonisation (ICH)** est un organisme mondial créé en 1990 par un accord entre les autorités de santé des États-Unis, de l'Europe et du Japon. Son objectif principal est de faciliter l'harmonisation des exigences réglementaires pour les médicaments à usage humain. L'ICH regroupe les autorités réglementaires et l'industrie pharmaceutique afin de discuter des aspects scientifiques et techniques liés à la mise sur le marché des médicaments. (44)

L'ICH émet des **directives dans quatre grands domaines** : la Qualité, la Sécurité, l'Efficacité et une série pluridisciplinaire. (13) Dans le secteur de la production pharmaceutique, les guides d'intérêt sont ceux issus de la série Qualité. Ceux de la série Sécurité et Efficacité s'appliquent respectivement aux d'essai précliniques et cliniques, tandis que la série Pluridisciplinaire aborde les dépôts de dossiers réglementaires et le transfert d'informations réglementaires entre pays.

La **série de guides de l'ICH sur la qualité**, notée Q1 à Q12, couvre un large éventail de sujets, allant de la production au contrôle analytique, en passant par le stockage et les Pharmacopées (recueils de normes pour les médicaments). Les guides Q9 sur la gestion des risques et Q10 sur les systèmes qualité pharmaceutique ont joué un rôle clé dans l'évolution des BPF aux États-Unis et en Europe. L'ICH Q10 est inspiré de la norme ISO 9001 mais s'applique spécifiquement à l'industrie pharmaceutique. Les BPF seront mises à jour pour refléter les concepts de gestion des risques et d'amélioration continue du système qualité, en lien avec ces guides. (25)

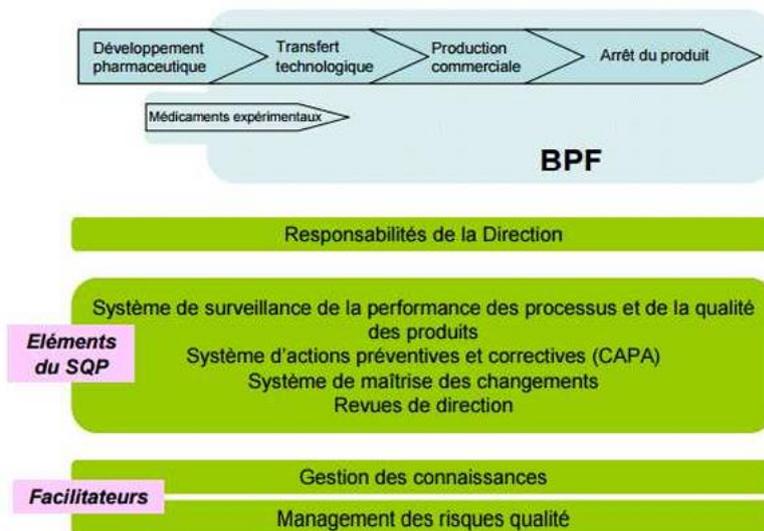


Figure 15 : Les principales caractéristiques du modèle ICH Q10 (45)

Le **modèle ICH Q10**, représenté en figure 15, offre la structure et les lignes directrices nécessaires à la mise en place d'un **système qualité pharmaceutique (SQP)** efficace qui soutient le développement et la fabrication du médicament à chaque étape de son cycle de vie. Les objectifs de l'ICH Q10 sont d'assurer la réalisation du produit, d'établir/maintenir une phase de maîtrise et de faciliter l'amélioration continue. Des facilitateurs vont aider à la réalisation de ces objectifs. L'ICH Q10, au travers des quatre éléments du SQP, permettent ainsi d'assurer l'obtention d'un produit de qualité.

Associées aux BPF, les lignes directrices ICH présentent des opportunités d'accroître les approches réglementaires scientifiques et la gestion des risques. Leur application devrait favoriser l'innovation et l'amélioration continue des activités de production.

#### 2.2.4. L'assurance qualité

Pour atteindre l'objectif de qualité fixé par la réglementation, la mise en place d'un système d'**assurance qualité (AQ)** est obligatoire. Selon le guide des BPF, l'assurance qualité est définie comme un concept large englobant tous les éléments pouvant influencer la qualité d'un produit, individuellement ou collectivement. Elle englobe l'ensemble des mesures prises pour garantir que les médicaments sont de la qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés. (46)

Il est devenu crucial de non seulement fournir des produits de qualité, mais également d'être en mesure de **prouver cette qualité à tout moment** du cycle de vie du produit. Cette approche d'amélioration continue vise principalement la prévention plutôt que la correction, en cherchant à fabriquer un produit qui réponde dès le premier coup aux spécifications préétablies. Cela permet de réduire les coûts liés à la non-qualité et d'augmenter la rentabilité de l'entreprise. (1)

Concrètement, l'assurance qualité dans le contexte de l'industrie pharmaceutique se traduit par un **système et une organisation qui garantissent la fabrication de médicaments** (14) :

- De qualité contrôlée,
- Conformément au cadre réglementaire,
- Dans des installations de dimension suffisante, bien conçues et entretenues,
- En utilisant du matériel qualifié,
- En appliquant des processus validés,
- Avec du personnel régulièrement formé,
- En utilisant une documentation préétablie et approuvée.

Le concept d'assurance qualité va au-delà des seules BPF et englobe tous les éléments de la gestion de la qualité visant à instaurer la confiance quant à la satisfaction des exigences en matière de qualité.

## **2.2.5. Système de management de la qualité**

### **2.2.5.1. Définition**

Le **système de management de la qualité** (SMQ) est un ensemble d'activités par lesquelles une entité définit, met en œuvre et révisé sa politique et ses objectifs qualité conformément à sa stratégie. Il est normé à travers les systèmes ISO et applicable à toutes les formes d'activités, qu'il s'agisse d'activités industrielles, commerciales, de services ou de soins aux personnes. (6)

Le SMQ met la responsabilité au niveau de la direction dans l'établissement d'une politique qualité. Ses objectifs consistent à mettre en place un système de documentation robuste (procédures et enregistrements de données) pour standardiser les opérations, ainsi qu'un système d'audits et de contrôle des indicateurs par la direction pour favoriser l'amélioration continue. Les **principes fondamentaux** d'un système SMQ comprennent :

- Impliquer le personnel.
- Adopter une approche centrée sur les processus.
- Être orienté vers l'amélioration.
- Prendre des décisions basées sur des preuves.
- Gérer les relations avec les fournisseurs (contrats de service, audits).

La qualité est définie en fonction de ce que l'entité souhaite offrir à ses clients ou patients en termes de qualité de produit ou de service. Cette approche vise à atteindre la satisfaction du client et guide les efforts de l'entreprise pour réduire la non-qualité et ses coûts associés.

Dans l'industrie pharmaceutique, la notion de qualité est axée sur le produit, et le terme qualité englobe l'ensemble des caractéristiques d'un produit (sécurité, qualité, identité, pureté, dosage) permettant de garantir l'efficacité du médicament et la sécurité du patient. Le concept de SMQ s'est répandu dans l'industrie pharmaceutique depuis près de 30 ans, supplantant les approches historiques axées sur le contrôle qualité. Les dernières versions des normes, comme l'Eudralex version 4, intègrent les concepts d'approche basée sur les risques, une évolution de l'assurance qualité. (39)

De plus, la notion de SMQ a été reprise et intégrée dans les BPF, l'ICH (Q10 System Qualité Pharmaceutique) et les recommandations de la FDA.

### **2.2.5.2. Objectifs et principes**

Les **objectifs** d'un SMQ dans l'industrie pharmaceutique sont les suivants :

- Assurer la qualité du produit, son efficacité et sa sécurité.
- Satisfaire aux exigences réglementaires.
- Favoriser l'amélioration continue.

Les principes du SMQ sont définis dans les recommandations émises par les autorités de santé pour l'industrie pharmaceutique. Ces guides décrivent ce qui doit être inclus dans un système qualité ainsi que les responsabilités de la direction pour garantir la qualité du produit. (47)

Le **senior management** est chargé de mettre en place un système qualité, de structurer l'organisation autour de ce système, de définir les politiques, les objectifs et les plans qualité de l'organisation, ainsi que de maintenir ce système conforme aux exigences (cGMP).

Il doit s'assurer que les ressources allouées pour atteindre les objectifs qualité et opérationnels de l'organisation sont adéquates. L'organisation doit également favoriser la remontée des problèmes qualité et impliquer la direction dans leur résolution, ce qui contribue à la mise en place d'une culture qualité.

La direction a également une responsabilité dans le **développement du personnel**. Le développement des compétences et des connaissances doit permettre à chaque individu de comprendre les exigences des BPF liées à son activité, ainsi que le contenu des tâches qui lui sont assignées. Ce développement doit être soutenu par la mise en place d'un système de qualification approfondie pour les activités critiques.

Un système qualité efficace doit garantir dès la conception initiale un niveau optimal de BPF pour les locaux et les équipements. Il doit également assurer la maintenance, l'étalonnage et la requalification régulière de ces équipements et locaux, et veiller à ce que les éventuels changements soient réalisés en conformité avec les BPF.

### **2.2.6. Une logique d'amélioration continue**

La **logique de l'amélioration continue** est fondamentale dans les référentiels de qualité tels que l'ICH Q10 et les normes ISO. L'ICH Q10 a pour objectif de faciliter la démarche d'amélioration continue et comprend deux chapitres spécifiques à cet effet : l'amélioration continue de la performance des processus et de la qualité du produit, ainsi que l'amélioration continue du système de qualité pharmaceutique. (48)

Dans la norme ISO 9000, l'amélioration continue est identifiée comme le sixième principe parmi les huit **principes de management de la qualité**. Ces principes comprennent l'écoute du client, le leadership, l'implication du personnel, l'approche processus, le management par approche système, l'amélioration continue, l'approche factuelle pour la prise de décision et les relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs. (13)

L'amélioration continue est mise en œuvre selon la logique PDCA de Deming. Sur le plan opérationnel, la norme ISO 9001 intègre ce principe dans le chapitre 8 consacré à la mesure, l'analyse et l'amélioration.

Le principe 4 de l'ISO 9000, qui est l'approche processus, est également étroitement lié aux principes du Lean Management. L'approche processus permet d'avoir une vision transversale des flux physiques ou d'informations, favorisant ainsi l'optimisation et l'amélioration continue.

L'industrie pharmaceutique est donc fortement réglementée pour assurer la qualité des produits et la sécurité pour les patients. Cependant, les bénéfices apportés par l'amélioration continue, que ce soit par l'innovation ou la mise en place de projets Lean, permettent de répondre aux exigences de conformité réglementaire et tendre vers une meilleure qualité des produits. Réglementation, qualité et amélioration continue sont donc intrinsèquement liés pour contribuer à l'excellence opérationnelle.

Des systèmes de production sont mis en place au niveau industriel pour fabriquer, contrôler et distribuer les produits pharmaceutiques. Ils doivent être alignés sur les normes réglementaires pour garantir que chaque médicament répond aux standards d'intégrité, de qualité et de sécurité.

## 2.3. Les systèmes de production

Ce chapitre présente les systèmes de production en fournissant des concepts, des définitions et en décrivant quelques systèmes qui participent à leur gestion.

### 2.3.1. Introduction

Pour qu'une entreprise puisse être compétitive sur le marché, il est essentiel qu'elle intègre toutes les fonctionnalités nécessaires, depuis la conception du produit jusqu'à la fin de la production. De plus, il est nécessaire de prendre en compte les demandes réelles ou prévues à long et moyen terme afin d'optimiser l'utilisation des ressources disponibles.

Le système de production peut être décomposé en **trois sous-systèmes**.

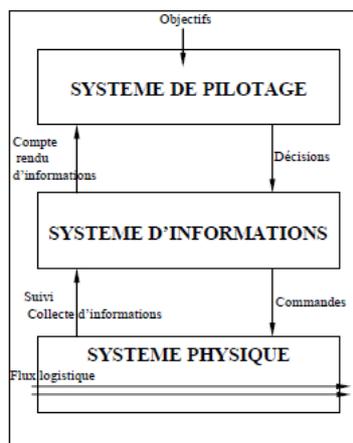


Figure 16 : Les différentes composantes d'un système de production (49)

#### 2.3.1.1. Le système physique

Le système physique, également appelé processus de fabrication, système opérant ou système technologique, comprend les **moyens de production** tels que les hommes et les machines. Son rôle est de **fabriquer des produits finis** (en termes de qualité, quantité et délais) à l'aide des moyens de production disponibles.

#### 2.3.1.2. Le système de pilotage

Le système de pilotage, également appelé système de commande, système de conduite ou système de décision, est responsable de l'**élaboration des ordres nécessaires au système physique**. Il permet de prendre des décisions automatiques dans les cas simples et à court terme (régulation, automatisation séquentielle). Il peut effectuer des choix optimisés en calculant des critères d'optimisation ou aider à prendre des décisions (planification, ordonnancement, gestion des pannes sur une machine).

#### 2.3.1.3. Le système d'information

Le système d'information assure les **échanges d'informations** entre le système physique et le système de pilotage. Il implique le traitement et la mémorisation des données provenant du système physique et destinées au système de pilotage, ainsi que l'envoi des commandes élaborées par le système de pilotage vers le système physique.

### 2.3.2. Définition de la production

L'Institut National de la Statistique et des Études Économiques (INSEE) définit la **production** comme une "activité économique socialement organisée consistant à créer des biens et des services qui sont habituellement échangés sur le marché et/ou obtenus à partir de facteurs de production échangés sur le marché". Ainsi, la production est une **activité qui crée ou ajoute de la valeur en transformant des ressources en produits sous des contraintes spécifiques**. (50)

Les organismes de production sont conçus pour produire un résultat en raffinant les ressources pour augmenter leur valeur. Le rendement de la production est basé sur les activités coordonnées de nombreuses personnes.

### 2.3.3. La gestion de la production

La gestion de la production implique la manipulation d'un grand nombre de données. Elle est donc étroitement liée au système d'information de l'entreprise et à l'offre logicielle disponible sur le marché, qui a considérablement évolué ces dernières années. Alors qu'auparavant, elle était principalement axée sur la Gestion de Production Assistée par Ordinateur (GPAO) et les logiciels d'ordonnancement et de suivi de production, de nombreux acronymes nouveaux sont apparus (ERP, APS, etc.). Cette évolution correspond à la fois à une évolution des fonctionnalités de base intégrées dans les logiciels de GPAO et à une intégration de fonctionnalités connexes qui ont considérablement élargi le champ de la gestion industrielle. (49)

#### 2.3.3.1. GPAO (Gestion de Production Assistée par Ordinateur)

La **GPAO** englobe différentes fonctions, que l'on peut résumer comme suit :

- Les prévisions de la demande, généralement réalisées par le service commercial.
- La planification par familles de produits (plan industriel et commercial).
- La planification des produits finis ou des modules standards et le calcul des charges globales.
- Le calcul des besoins en composants et en matières premières, conduisant à une proposition d'ordres de fabrication et d'approvisionnement, ainsi qu'au calcul des charges détaillées.
- La gestion de l'atelier, comprenant l'ordonnancement, les listes de priorités, le lancement et le suivi de l'exécution.
- Les coûts de revient prévisionnels ou réels, etc.

#### 2.3.3.2. ERP (Entreprise Resource Planning)

Un **ERP**, ou Progiciel de Gestion Intégré (PGI), est destiné à la gestion globale des différents flux de l'entreprise aux niveaux stratégique, tactique et opérationnel. Il englobe cinq domaines de compétence :

- Gestion de la production.
- Gestion des stocks, des approvisionnements et des achats.
- Gestion commerciale.
- Gestion des ressources humaines.

- Gestion comptable et financière.

### 2.3.3.3. APS (Advanced Planning and Scheduling)

Les **APS** ont commencé à apparaître au milieu des années 1990. Ils se distinguent des progiciels de gestion industrielle par leur capacité à **prendre des décisions**. Alors que les logiciels mentionnés précédemment ne font que des transactions basées sur des règles prédéfinies, notamment celle selon laquelle seuls les êtres humains prennent des décisions parmi plusieurs possibilités, les APS introduisent la prise de décision.

### 2.3.3.4. SGDT (Systèmes de Gestion des Données Techniques)

Les **SGDT** ou PDM (Product Data Management) proviennent du domaine de la CAO (Conception Assistée par Ordinateur). Ils fournissent un **référentiel de données produit/processus** partagées par les acteurs de l'entreprise, qu'ils soient créateurs ou utilisateurs d'informations sur les produits. Ils permettent donc de gérer, organiser et faciliter l'accès aux informations techniques relatives à des produits ou des processus.

## 2.3.4. Le processus de production

Le **processus de production** commence lorsque la **demande de production** est introduite dans le système, impliquant la fabrication d'un certain nombre de produits.

Afin de rester compétitive, toute entreprise doit viser à améliorer sa gestion de la production sur les plans technique et économique.

La productivité joue un rôle clé dans la survie et le développement des entreprises industrielles. Dans un contexte de marché en constante évolution, il est essentiel de remettre en question les produits fabriqués et d'adopter une approche plus flexible.

### 2.3.5. Les objectifs de la gestion de production

Les objectifs principaux d'une gestion de production efficace peuvent être définis comme suit :

1. **Respecter les délais** : Cet objectif est prioritaire vis-à-vis des clients, car les commandes sont contractuelles et tout retard peut avoir des conséquences financières préjudiciables, ainsi qu'une incidence sur l'image de marque de l'entreprise. Il est donc essentiel de relever en permanence le défi des cycles de fabrication et des dates de lancement de production, afin de livrer les biens aux clients avec le moins de retard possible.

2. **Minimiser les stocks intermédiaires** : Il est nécessaire d'optimiser les stocks de matières premières et de pièces en cours de fabrication ou d'assemblage. Bien qu'il puisse être tentant de constituer des stocks intermédiaires plus importants pour éviter les ruptures, cela peut s'avérer coûteux. Il est donc important de ne pas avoir d'avance excessive lors de la production.

3. **Optimiser l'utilisation des ressources** : L'adéquation entre les charges de travail et les capacités est un problème crucial qui requiert des outils de diagnostic et d'analyse appropriés. Il est essentiel d'optimiser en permanence l'utilisation des ressources coûteuses et de détecter les goulots d'étranglement qui pourraient limiter le débit de production.

Le Lean et ses outils présentés en 1<sup>ère</sup> partie, sont alignés avec les objectifs de gestion de production. En effet, le Lean, par l'élimination des gaspillages et la maximisation de la valeur client, cherche à améliorer la performance opérationnelle et la satisfaction du client. En intégrant ainsi les principes du

Lean dans la gestion de production, les entreprises peuvent travailler vers l'atteinte de ces objectifs tout en améliorant la flexibilité, la qualité et l'efficacité globale de leurs opérations.

### **2.3.6. La gestion de suivi de la production**

La **gestion de suivi de la production** est un système qui permet de recueillir des informations sur l'activité des équipes de travail, des machines, etc. Ces informations sont ensuite analysées et consultées. Ce système consiste à collecter des données sur le temps d'arrêt, le temps de cycle et les comparer aux estimations préalables du plan de production. À partir de ces informations, il est possible de calculer des taux standards ou spécifiques, tels que le taux de réalisation, le taux d'utilisation, le taux de rebut, etc.

Ce système permet d'acquérir des informations provenant des machines-outils, de suivre en temps réel l'état des machines et l'avancement des ordres de fabrication dans l'atelier. Il facilite également l'analyse et la consolidation des informations relatives au suivi de la production pour une prise de décision éclairée. (49)

## **2.4. Conclusion**

L'Industrie 4.0 représente une transformation majeure grâce à l'intégration des technologies numériques. Dans l'industrie pharmaceutique, cette transition peut apporter des améliorations significatives conduisant à une plus grande efficacité et une réduction des coûts. Cependant, le secteur pharmaceutique doit encore rattraper son retard en termes de maturité digitale en adoptant des stratégies pour rester compétitif et exploiter pleinement le potentiel des technologies numériques.

La qualité des produits pharmaceutiques est importante pour garantir la sécurité et la satisfaction des patients. Des réglementations strictes ont été mises en place pour assurer la conformité des entreprises pharmaceutiques aux normes de qualité. L'amélioration continue est essentielle pour favoriser l'innovation, l'efficacité et l'amélioration constante des systèmes qualité pharmaceutique.

Les systèmes de production jouent quant à eux un rôle crucial dans la gestion efficace de la production. Cela implique une manipulation de données complexes, étroitement liée au système d'information de l'entreprise. Les progrès technologiques ont donné lieu à de nouvelles approches de la gestion du suivi de la production pour collecter et analyser les informations sur l'activité des équipes et des machines pour une prise de décision éclairée.

C'est dans ce contexte que les MES émergent pour apporter des solutions efficaces et nécessaires pour la croissance de l'industrie pharmaceutique. Ils vont être développés plus en détails dans la partie suivante en se focalisant sur leur utilisation sur les lignes de production.

### 3. Le MES - Système de suivi de la performance

Le Manufacturing Execution System (MES), également appelé logiciel de gestion des processus industriels, est un système informatisé utilisé pour gérer et optimiser la production. Il collecte, traite et analyse les données de production en temps réel. Il permet de suivre l'activité de production et la performance de la ligne à l'aide d'indicateurs. (25)

Le MES mesure la cadence des machines en temps réel et enregistre automatiquement les temps de production et les temps d'arrêt pour les convertir en indicateurs de performance tels que l'Overall Equipment Effectiveness (OEE).

L'analyse de ces données permet d'identifier les pertes et évaluer les améliorations possibles. L'objectif étant de résoudre les problèmes majeurs rencontrés pour ainsi optimiser le processus de fabrication et améliorer la productivité.

Les systèmes MES sont ainsi conçus pour améliorer la visibilité, la compréhension, la traçabilité et la performance des processus de production dans les usines.

Leur utilisation permet à terme aux entreprises d'améliorer la qualité de leurs produits, de réduire les coûts de production et d'augmenter la satisfaction de leurs clients.

#### 3.1. Le Manufacturing Execution System

Les entreprises doivent de plus en plus s'adapter pour faire face aux évolutions des marchés, aux normes et aux réglementations, et doivent donc améliorer leur performance, leur rendement et leur qualité pour se démarquer. C'est dans ce contexte que le MES ou système d'exécution de la production a émergé en tant que solution pour répondre à ces exigences.

##### 3.1.1. Définition et rôle

Le **Manufacturing Execution System (MES)** est un système informatique qui **assure le suivi et l'exécution des ordres de production**, ainsi que la fourniture d'informations en temps réel pour optimiser les activités de production. Il couvre l'ensemble du processus de fabrication, de la création de l'ordre de fabrication jusqu'au produit fini, en collectant et en traitant les données tout au long de ce processus. (49)

Le rôle principal du MES est d'**optimiser l'outil de production** en fournissant des informations précises et à jour sur les activités de l'atelier. Il agit comme un guide et réagit en temps réel aux activités en cours, permettant ainsi d'améliorer l'efficacité et la performance globale de la production. **En surveillant et en analysant les données en temps réel**, le MES permet d'identifier les problèmes potentiels, d'optimiser les ressources, de minimiser les temps d'arrêt et de prendre des décisions éclairées pour améliorer les processus. Cela permet ainsi de réduire les coûts, améliorer la qualité des produits et renforcer la compétitivité des entreprises sur le marché.

Le MES joue également un rôle essentiel dans la **communication** et la collaboration au sein de l'entreprise et de sa chaîne logistique. Il fournit des données critiques sur les activités de fabrication à l'ensemble de l'entreprise, ce qui permet une meilleure coordination et une prise de décision plus rapide. Il facilite également la traçabilité en enregistrant et en conservant les informations sur les produits, les opérations et les ressources utilisées.

### 3.1.2. Les critères de choix

Le choix d'un système MES dépend de plusieurs critères (49) :

1. **Activité de l'entreprise** : Chaque secteur d'activité peut avoir des exigences spécifiques en termes de réglementations, de contraintes de qualité, de traçabilité ou de gestion des documents. Par conséquent, le choix d'un MES doit prendre en compte ces spécificités. Par exemple, dans l'industrie pharmaceutique, où la conformité réglementaire est primordiale, les fonctions telles que la gestion des documents, la traçabilité produit, la collecte et l'acquisition des données seront essentielles.

2. **Procédé à gérer** : Chaque procédé de fabrication a ses propres caractéristiques et exigences. Par exemple, dans un environnement manufacturier, les fonctions de gestion des ressources, d'ordonnancement, de collecte et d'acquisition des données, de gestion du personnel, de gestion de la maintenance, de traçabilité produit et de généalogie peuvent être particulièrement importantes.

En plus de ces critères, il est également important de prendre en compte d'autres facteurs lors du choix d'un MES, tels que :

- La **compatibilité** et l'intégration avec les autres systèmes existants dans l'entreprise, tels que les systèmes ERP ou les systèmes de contrôle des processus.
- La **flexibilité** et la capacité d'adaptation du MES aux besoins évolutifs de l'entreprise.
- L'**interface utilisateur** conviviale et la facilité d'utilisation du système.
- La disponibilité d'un **support technique** et d'une assistance en cas de besoin.
- Le **coût total** de possession, y compris les coûts d'acquisition, de déploiement, de formation et de maintenance du MES.

### 3.1.3. Le pilotage d'atelier

Les entreprises sont constamment à la recherche de solutions pour répondre aux besoins du marché et améliorer leurs performances. Cela inclut la réduction des dépenses, l'amélioration du rendement et de la qualité des produits, entre autres. Pour atteindre ces objectifs, il est essentiel d'établir une coordination efficace entre les différents départements de l'entreprise, notamment en ce qui concerne l'échange d'informations.

C'est pourquoi deux types de systèmes informatisés ont été développés au niveau des sites de production :

1. Le **système informatique d'entreprise** : Ce système englobe les fonctions de gestion de l'entreprise telles que la planification des ressources de l'entreprise (GPAO), les systèmes de planification des ressources d'entreprise (ERP), la comptabilité, etc.

2. Les **systèmes de contrôle/commande** : Ces systèmes assurent le pilotage en temps réel des ateliers de fabrication et sont responsables du contrôle des processus de production.

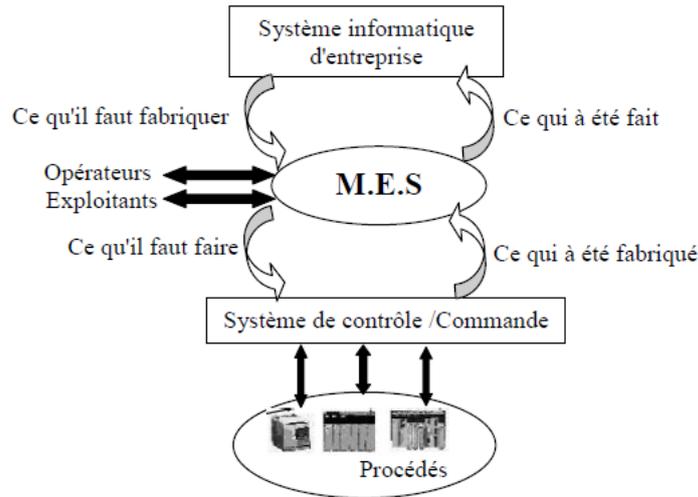


Figure 17 : Le système MES dans l'environnement de production (49)

La **communication** entre ces deux systèmes peut être complexe en raison de leurs objectifs, de leurs bases de temps, de leurs utilisateurs et de leurs technologies différentes. C'est là que le concept de Manufacturing Execution System entre en jeu. Le MES agit comme un lien entre les deux systèmes informatisés de l'entreprise en regroupant toutes les informations liées à la production.

Le MES est alimenté dès le départ par les ordres de fabrication et détermine les séquences d'opérations à réaliser. Il transmet des instructions de fabrication, des consignes et des recettes, et récupère en temps réel les informations sur ce qui a été fabriqué, les conditions de fabrication et les travaux en cours. Le MES peut également envoyer des données spécifiques vers le système informatique, telles que les productions, les consommations, les prévisions de production et les niveaux de stock.

Les principaux objectifs d'un MES sont les suivants :

- Fournir des **informations pertinentes en temps réel** sur l'exécution des ordres de fabrication.
- **Contrôler les ordres de fabrication** depuis leur lancement jusqu'à l'obtention des produits finis.
- **Optimiser les activités de production** et **améliorer la productivité** globale des ressources humaines et matérielles.
- Mettre en place un système dans l'entreprise permettant une **approche globale de l'exécution industrielle**.

#### 3.1.4. Le domaine d'application

Le **domaine d'application du MES** se situe entre les niveaux de contrôle-commande, où se trouvent les systèmes d'automatisation et de supervision des équipements de production, et le niveau de planification, où se trouvent les progiciels de gestion industrielle tels que la GPAO et les logiciels ERP. (25)

Ces différents niveaux se distinguent non seulement par leurs fonctionnalités, mais aussi par leurs échelles de temps. Alors que la planification opère généralement sur des périodes allant jusqu'à la journée ou la demi-journée (long terme), le MES doit être capable de réagir en quelques minutes (court terme).

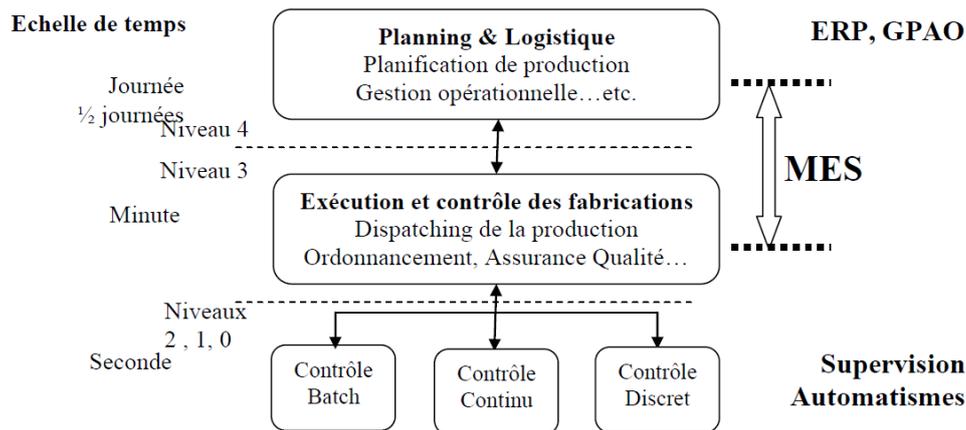


Figure 18 : Le domaine de compétence des logiciels MES (49)

Le MES ne se contente pas d'être un simple lien entre l'ERP et le contrôle-commande, mais il **assure l'exécution des processus de fabrication**.

### 3.1.5. Les fonctions du MES

Les fonctions du MES ont été définies par la norme ANSI/ISA-95 (25) et les "11 fonctions du MES" établies par le MESA (Manufacturing Enterprise Solutions Association) fournissent une liste détaillée des fonctionnalités du MES :

1. **Ordonnancement** : optimisation de la productivité de l'atelier en organisant les tâches et les ordres de fabrication en fonction de la disponibilité réelle des équipements et du personnel.
2. **Gestion du procédé** : analyse de l'évolution du procédé de fabrication, détection des problèmes potentiels et proposition d'actions correctives aux opérateurs.
3. **Gestion des documents** : gestion et distribution des documents nécessaires à l'exploitation de l'atelier, tels que les recettes, les procédures, les schémas, les cahiers de quart, etc.
4. **Collecte et acquisition des données** : collecte et mise en forme des données provenant des équipements de production, qu'elles soient saisies manuellement par les opérateurs ou acquises automatiquement par le système de contrôle-commande. Ces données sont ensuite présentées aux exploitants et aux systèmes d'analyse et de gestion de la production.
5. **Gestion du personnel** : suivi de l'activité et de la disponibilité des opérateurs.
6. **Gestion de la qualité** : échantillonnage continu tout au long du procédé de fabrication, analyse en temps réel des indicateurs qualité, identification des problèmes potentiels et proposition d'actions correctrices.
7. **Cheminement produits et lots** : suivi en temps réel des productions à travers les gammes de fabrication, optimisation des stocks et prise en compte des tâches non prévues dans la recette, telles que les recyclages, les nettoyages, les mises en attente, etc.
8. **Gestion de la maintenance** : suivi des machines, gestion des temps de marche et d'arrêt, planification des tâches de maintenance et mise à jour de l'historique des actions et des pannes.

9. **Traçabilité** : suivi et enregistrement des informations sur les produits ou les lots, tels que leur emplacement dans les équipements, les opérateurs qui y travaillent, les ingrédients utilisés, les conditions opératoires, etc.

10. **Analyse des performances** : détermination et analyse en temps réel des indicateurs de performance prédéfinis, comparaison des résultats aux objectifs fixés par l'entreprise, les clients ou les contraintes réglementaires, et fourniture de rapports aux utilisateurs.

11. **Gestion des ressources** : suivi en temps réel de l'état des ressources telles que les machines, les équipements, le personnel, les documents, etc., mise à disposition des ressources conformément au planning de fabrication et enregistrement de leur historique d'utilisation.

Cette classification des fonctions du MES permet de délimiter clairement le domaine d'application du MES et d'évaluer la couverture des différentes solutions disponibles sur le marché. (49)

### 3.1.6. Conclusion

Le MES est un système informatisé de pilotage et de contrôle d'atelier qui joue un rôle essentiel dans la gestion des données de production en temps réel. Il assure le suivi et l'exécution des commandes de pilotage de la production, en fournissant des informations en temps réel nécessaires à l'optimisation des activités de production. Il joue un rôle crucial dans la coordination et l'échange d'informations entre les différents pôles de l'entreprise.

En collectant, traitant et analysant les données de production en temps réel, le MES améliore la visibilité, la traçabilité et la performance des processus industriels. Le MES permet aux entreprises de mieux comprendre leurs processus de production et prendre des décisions éclairées pour les optimiser. A terme, cela conduit à réduire les coûts de production, améliorer la productivité et la qualité des produits, favorisant ainsi la croissance et le succès des entreprises manufacturières.

Le MES permet la collecte en temps réel des données nécessaires pour le calcul d'un indicateur de production majeur appelé l'OEE. Nous allons donc maintenant nous focaliser sur cet indicateur clé que l'on retrouve sur les lignes de production dans l'industrie pharmaceutique et qui possède de nombreux avantages.

## 3.2. L'indicateur Overall Equipment Effectiveness (OEE)

### 3.2.1. Définition

L'optimisation de l'usine de fabrication est un objectif essentiel pour les fabricants, nécessitant une mesure précise et fiable de la performance de l'usine afin d'identifier les performances sous-optimales et les possibilités d'amélioration. Pour cela, il est nécessaire d'établir un cadre de mesure bien défini et compris, assurant l'exactitude des données de performance utilisées pour la prise de décision.

L'**Overall Equipment Effectiveness (OEE)** est un **indicateur clé de performance utilisé pour évaluer l'efficacité globale d'un équipement de production**, souvent employé dans une approche d'amélioration continue telle que le Lean. Il représente le pourcentage de temps de production réellement productif et est considéré comme la référence pour la mesure de la productivité manufacturière. (51)

L'OEE évalue l'efficacité d'une machine ou d'une ligne de production en combinant trois indicateurs de performance (52) :

1. **Disponibilité** : le temps pendant lequel l'équipement est disponible pour la production.
2. **Performance** : la quantité de produits fabriqués par l'équipement pendant le temps de production.
3. **Qualité** : le pourcentage de produits conformes aux exigences de qualité.

L'OEE est calculé en multipliant ces trois indicateurs :

$$\text{OEE} = \text{Disponibilité} \times \text{Performance} \times \text{Qualité.}$$

L'OEE peut également être considéré comme le rapport entre les quantités effectivement produites et les quantités maximales possibles, exprimé en pourcentage (53) :

$$\text{OEE} = \frac{\text{Quantités fabriquées}}{\text{Quantité maximale possible}}$$

Pour mieux comprendre la précision de l'OEE par rapport à sa définition standard, il est important de comprendre comment les quantités fabriquées et les quantités maximales possibles sont calculées.

Sur chaque ligne de production, lorsqu'une palette de produits est fabriquée, elle est scannée à l'aide d'un scanner RF qui enregistre le nombre de produits sur cette palette dans le système ERP. Tous les produits enregistrés dans le système ERP sont considérés comme vendus, sauf s'ils sont annulés pour une raison quelconque. Les quantités fabriquées sont la somme de ces quantités pour la période correspondante, constituant la première partie du calcul de l'OEE.

Chaque ligne a sa propre cadence théorique, exprimée en taux de vitesse. Ce taux permet de calculer la quantité maximale que chaque ligne peut produire au cours d'une période donnée en multipliant simplement les heures d'ouverture de la ligne par le taux de vitesse, selon l'équation :

$$\text{Quantité maximale possible} = \text{Heures d'ouverture} \times \text{Taux de vitesse}$$

L'équation suivante présente la formule finale pour calculer l'OEE pour différentes lignes, en prenant en compte les quantités fabriquées et les heures d'ouverture de chaque ligne, ainsi que leur vitesse respective :

$$\text{OEE} = \frac{\sum_{\text{Ligne}} \text{Quantités fabriquées}}{\sum_{\text{Ligne}} \text{Heures d'ouverture Ligne} \times \text{Vitesse Ligne}}$$

Prenons l'exemple d'un atelier composé de deux lignes :

- La première ligne a été ouverte pendant 20 heures au cours de la journée et a produit 18 000 produits. Sa vitesse théorique est de 1 000 produits par heure.
- La deuxième ligne a été ouverte pendant 10 heures et a produit 2 500 produits. Sa vitesse est de 500 produits par heure.

Les calculs de l'OEE sont présentés dans l'équation :

$$\text{OEE} = \frac{(18\,000 \text{ produits} + 2\,500 \text{ produits})}{(20 \text{ h} \times 1\,000 \text{ produits/h} + 10 \text{ h} \times 500 \text{ produits/h})} = 82\%$$

Cependant, bien que ce modèle permette de calculer l'OEE précisément, il présente un inconvénient majeur. Il ne fournit que la performance globale de l'ensemble de l'unité de production ou de chaque ligne. Il ne permet pas de représenter précisément la performance de chaque équipement individuel ni l'impact de chaque type de perte sur l'OEE. Par exemple, en utilisant uniquement ce calcul, il est impossible de savoir si l'OEE a été fortement affecté par une perte de qualité importante ou par une panne de machine, etc.

Il est donc nécessaire de trouver une autre méthode de mesure de l'OEE qui fournisse plus de détails sur chaque type de perte, permettant ainsi de mettre en œuvre des améliorations appropriées.

### 3.2.2. Le modèle OEE

La figure suivante montre la décomposition de ce modèle (54) :

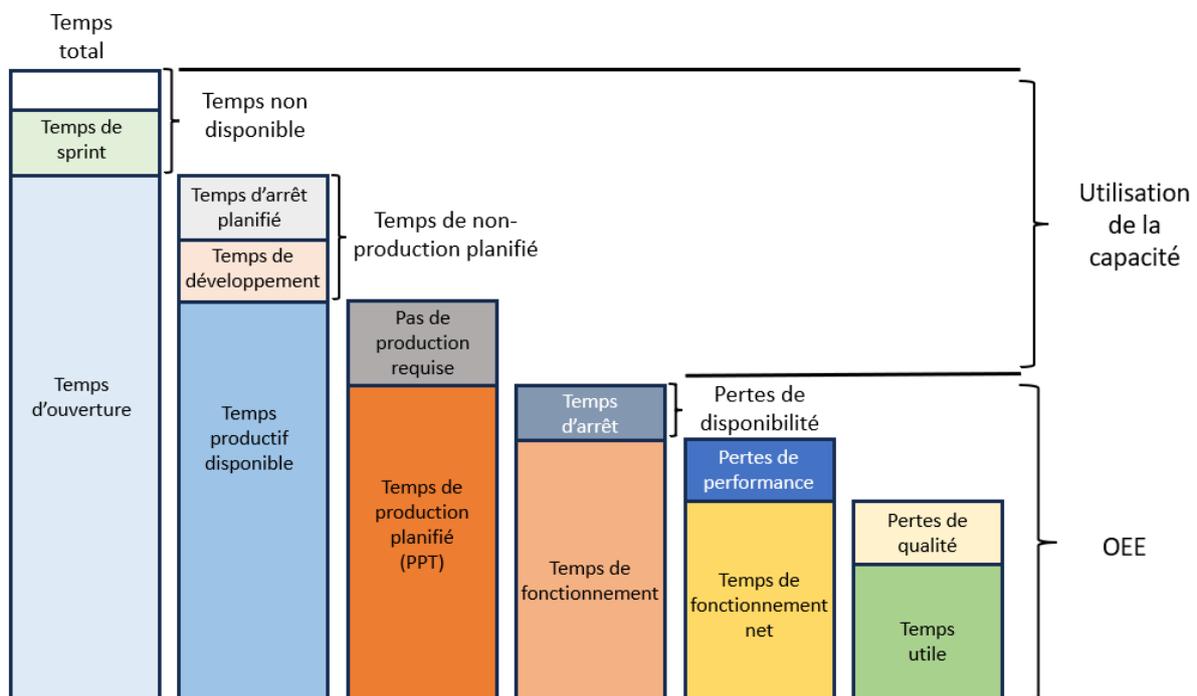


Figure 19 : Les différents temps qui composent le modèle OEE

La figure 19 illustre le fait que le calcul de l'OEE exclut tous les temps d'arrêt pris en compte dans l'utilisation de la capacité. L'utilisation de la capacité fait référence à la quantité de ressources utilisées pour la production, en prenant en compte des éléments tels que le nombre de ressources disponibles et la capacité des machines utilisées. Les calculs et les définitions liés à l'utilisation de la capacité sont basés sur l'unité de mesure du temps, préférablement en heures. Il est crucial de bien comprendre ce qui doit être inclus et exclu dans l'OEE afin de définir la frontière entre l'utilisation de la capacité et l'OEE. Pour cela, une définition détaillée de chaque catégorie de temps dans l'utilisation de la capacité est nécessaire.

### 3.2.3. L'Utilisation de la capacité

Différents temps composent cette utilisation de la capacité : le temps total, le temps d'ouverture, le temps de sprint, le temps d'arrêt planifié et enfin le temps de développement. Nous allons décrire chacun d'entre eux pour mieux comprendre leurs différences. (12)(7)

### 3.2.3.1. Temps total

Le **temps total** se réfère au temps calendaire qui reste constant dans toutes les situations, tel que :

- 24 heures par jour,
- 168 heures par semaine,
- 8 760 heures par année normale,
- 8 784 heures par année bissextile.

### 3.2.3.2. Temps d'ouverture

Le **temps d'ouverture**, en revanche, fait référence au **nombre total d'heures disponibles** en fonction de la répartition des postes et des jours de travail dans l'usine. Il tient compte des jours ou des équipes qui ne travaillent pas et les considère comme du temps non disponible. Les pauses déjeuner sont incluses dans le temps de travail.

### 3.2.3.3. Temps de sprint

Le **temps de sprint**, quant à lui, désigne le **temps supplémentaire** pendant lequel l'usine peut fonctionner temporairement, généralement sur une période de trois mois ou moins, mais seulement pour une durée limitée. Les heures supplémentaires sont un exemple de temps de sprint. Il convient de noter que toute modification permanente des heures de travail doit être incluse dans le temps de travail posté plutôt que dans le temps de sprint.

### 3.2.3.4. Temps d'arrêt planifié

Le **temps d'arrêt planifié** comprend le temps prévu pour des **activités de production non commerciale**, telles que :

- La maintenance majeure planifiée, les révisions ou remplacements d'équipements,
- Les arrêts planifiés d'autres services ou d'autres systèmes support,
- Les travaux d'ingénierie ou les modifications majeures.

Cependant, il ne doit pas inclure :

- Les événements non planifiés tels que les pannes,
- Les arrêts de l'usine pour des routines de maintenance quotidienne planifiées,
- Les changements, le nettoyage de l'usine ou le dégagement de la ligne,
- Les pauses, les réunions ou les formations du personnel.

Seule la durée prévue du temps d'arrêt planifié doit être prise en compte, et tout dépassement par rapport à la planification initiale doit être considéré comme une perte de disponibilité qui affecte l'OEE.

### 3.2.3.5. Temps de développement

Le **temps de développement**, tout comme le temps d'arrêt planifié, est un **temps de production non commerciale** consacré à des activités telles que l'introduction de nouveaux produits, les transferts de produits, les tests, les essais ou autres activités d'amélioration des processus qui ne font pas partie de la production normale.

Lors de l'introduction d'un nouveau produit qui passe immédiatement à la fabrication commerciale, seule la phase initiale doit être considérée comme du temps de développement. Il est important de définir clairement la limite entre la fin de la phase de développement et le début de la production

commerciale afin de déterminer ce qui doit être inclus dans le temps de développement et ce qui doit être pris en compte dans le calcul de l'OEE.

Les dépassements du temps de développement planifié doivent être traités comme une perte de disponibilité de l'OEE, de la même manière que le temps d'arrêt planifié.

### 3.2.3.6. Pas de production requise

Enfin, il peut y avoir des périodes où **aucune production n'est nécessaire** en raison de la planification de la production en fonction de la demande du marché. Ces périodes sont classées dans la catégorie "Pas de production requise" et peuvent être utilisées pour d'autres activités que la production.

### 3.2.4. Le calcul de l'OEE

Après avoir compris ce qu'est l'utilisation de la capacité et la signification de chacune de ses catégories de temps, l'OEE peut être abordé plus en détail. L'OEE est mesuré selon le modèle suivant (3)(9) :

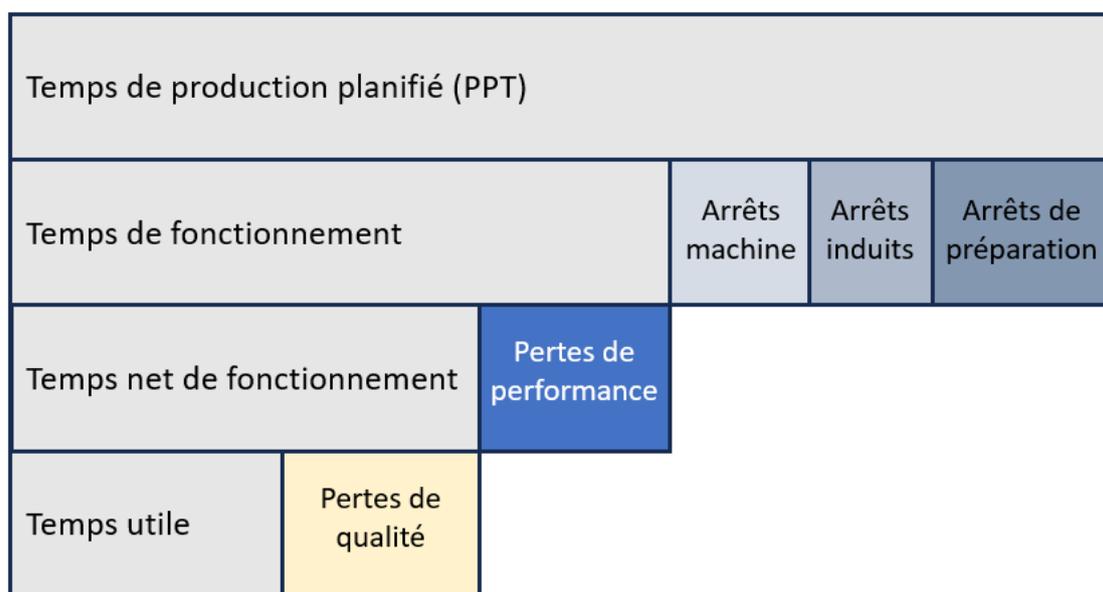


Figure 20 : La répartition des pertes d'OEE

La norme industrielle considère trois types de pertes qui composent l'OEE (55) :

#### 3.2.4.1. Perte de disponibilité

Les pertes de disponibilité regroupent toutes les périodes où la fabrication est interrompue. Elles sont divisées en trois sous-catégories :

1. **Arrêts de préparation** : Cette sous-catégorie comprend les arrêts nécessaires pour les changements de production et la maintenance quotidienne. Cela peut inclure des activités telles que le réglage des machines, le nettoyage, le changement de format, etc.
2. **Arrêts induits** : Il s'agit des cas où la machine doit s'arrêter en raison de facteurs externes tels que le manque de main-d'œuvre (pauses, formation), l'indisponibilité des matériaux, des services publics ou d'autres services essentiels (coupures de courant, problèmes d'approvisionnement, etc.), ainsi que tout dépassement d'un temps d'arrêt planifié ou d'un temps de développement.

3. **Arrêts machine** : Cette sous-catégorie ne comprend que les arrêts de plus de 5 minutes de la machine elle-même en raison d'une panne ou d'un dysfonctionnement.

Le temps de fonctionnement est calculé en soustrayant les arrêts de préparation, les arrêts induits et les arrêts de machines de la durée totale du temps de production planifié (PPT), comme indiqué dans l'équation suivante :

**Temps de fonctionnement = PPT - Arrêts de préparation - Arrêts induits - Arrêts machine**

À partir de cette équation, le facteur de disponibilité (FD) peut être défini comme dans l'équation :

$$\text{Facteur de disponibilité (FD)} = \frac{\text{Temps de fonctionnement}}{\text{PPT}}$$

Le facteur de disponibilité mesure le pourcentage de temps de fonctionnement réel par rapport au temps de production planifié, et il indique l'efficacité de l'équipement en termes de disponibilité pour produire.

#### 3.2.4.2. Perte de performance

La **perte de performance** regroupe toutes les pertes qui font que le processus de fabrication fonctionne à une **vitesse inférieure** à la vitesse maximale possible. Cela inclut les arrêts de moins de 5 minutes, tels que les blocages de composants.

Dans la pratique, la perte de performance est calculée comme le rapport entre la production réelle (bonne et mauvaise) et la production attendue pendant le temps d'exploitation. Le facteur de performance (FP) est défini comme indiqué dans l'équation :

$$\text{Facteur de performance (FP)} = \frac{\text{Temps de production réelle}}{(\text{Temps de fonctionnement} \times \text{Taux de production maximal})}$$

Le facteur de performance mesure l'efficacité du processus de production en termes de vitesse de production par rapport à la vitesse maximale théorique.

Veuillez noter que la production réelle comprend à la fois les produits conformes aux normes de qualité et les produits défectueux. Le taux de production maximal est la capacité maximale théorique de production de l'équipement ou du processus.

#### 3.2.4.3. Perte de qualité

La **perte de qualité** quantifie la perte due à la production de **produits défectueux**. Cela inclut les pièces fabriquées qui ne répondent pas aux normes de qualité et qui doivent être rejetées ou nécessitent une retouche.

Le facteur de qualité (FQ) est calculé comme le rapport entre la production défectueuse et la production totale de l'entreprise. Toute production qui peut être vendue sur le marché est considérée comme bonne. L'équation suivante présente la formule pour calculer le facteur de qualité :

$$\text{Facteur de qualité (FQ)} = \frac{\text{Temps de bonne production}}{\text{Temps de production réelle}}$$

Le facteur de qualité mesure l'efficacité du processus de production en termes de conformité aux normes de qualité. Plus le facteur de qualité est proche de 1, meilleure est la qualité de la production.

Il est important de noter que la bonne production inclut les produits conformes aux normes de qualité, tandis que la production totale comprend à la fois les produits bons et défectueux.

#### **3.2.4.4. Formule OEE**

L'OEE peut être calculée en utilisant les facteurs de disponibilité (FD), de performance (FP) et de qualité (FQ). L'équation suivante résume cette relation :

$$\text{OEE} = \text{FD} \times \text{FP} \times \text{FQ}$$

Un score OEE de 100% signifie une qualité de 100% (uniquement des bonnes pièces), une performance de 100% (aussi rapide que possible) et une disponibilité de 100% (sans aucun temps d'arrêt). L'OEE est un indicateur clé utilisé pour mesurer l'**efficacité globale des équipements de production**. (51)

L'amélioration de l'OEE est une préoccupation majeure dans l'industrie 4.0. Elle permet d'identifier les goulots d'étranglement et les pertes de productivité dans les processus de production. En évaluant les progrès possibles, les entreprises peuvent mettre en œuvre des actions d'amélioration continue pour améliorer le processus de fabrication, les performances des équipements et augmenter leur rentabilité.

L'OEE peut être utilisée pour évaluer l'efficacité d'une machine ou d'une ligne de production individuelle, mais aussi pour mesurer l'efficacité d'une usine entière en combinant les données de plusieurs équipements. Son utilisation permet aux entreprises de prendre des décisions éclairées concernant les investissements dans de nouveaux équipements ou la mise en place de nouvelles pratiques de gestion de la production.

#### **3.2.5. Conclusion**

L'OEE est un indicateur clé de performance utilisé pour évaluer l'efficacité globale d'un équipement de production. En combinant les indicateurs de disponibilité, de performance et de qualité, il fournit une mesure globale de la performance de la machine ou de la ligne de production.

Cependant, afin de comprendre précisément la performance de chaque équipement individuel et l'impact de chaque type de perte sur l'OEE, il est nécessaire d'adopter une méthode de mesure plus détaillée. En définissant clairement les catégories de temps liées à l'utilisation de la capacité et en calculant les pertes de disponibilité, de performance et de qualité de manière spécifique, il devient possible de mettre en œuvre des améliorations ciblées.

Ainsi, une meilleure compréhension de l'OEE et de ses composantes permettra aux fabricants d'identifier les domaines d'amélioration potentiels et de prendre des décisions éclairées pour optimiser leur performance globale de production.

### **3.3. Le système de suivi des arrêts**

Les systèmes MES sont spécialement conçus pour suivre et collecter les informations nécessaires pour évaluer les pertes de disponibilité, de performance et de qualité des machines. Ces systèmes fonctionnent en temps réel et utilisent des capteurs installés sur les machines et les équipements pour collecter des données précises.

Les capteurs détectent les pannes, les temps d'arrêt, les temps de fonctionnement, les changements de production et d'autres événements pertinents pour la production. Ces données sont ensuite

traitées par le système MES pour déterminer la durée des arrêts, leur cause, leur fréquence et leur impact sur la production.

De plus, les interfaces opérateur intégrées dans les systèmes MES permettent aux opérateurs de saisir des informations sur les causes des arrêts machine au moment où ils se produisent. Cela permet une collecte précise et en temps réel des raisons des arrêts, ce qui contribue à une analyse plus approfondie des pertes de disponibilité.

### 3.3.1. Les ressources physiques

Dans l'industrie pharmaceutique, la ligne de production de médicament semi-solides, tel que des crèmes ou gels, est composée de **plusieurs équipements** dans cet ordre (56)(57) :

1. La remplisseuse qui remplit les tubes avec la pommade et les scelle, parfois avec une balance pour vérifier leur conformité aux exigences du marché.
2. L'étuyeuse qui plie la notice du médicament, puis insère la notice et le tube dans le carton.
3. L'étiqueteuse qui imprime les informations nécessaires sur l'étiquette de l'étui et ajoute éventuellement un sceau d'inviolabilité pour certains marchés comme preuve de scellage.
4. L'encaisseuse qui regroupe les tubes dans des boîtes et les scelle.
5. Le palettiseur qui empile les boîtes de tubes sur une palette.

Le **système d'acquisition** est connecté à chaque équipement ainsi qu'à **deux capteurs** supplémentaires. Un capteur compte les pièces produites, tandis que l'autre compte les bonnes pièces prêtes à être vendues.

Chaque équipement envoie un signal au système d'acquisition lorsqu'il est en panne, ce dernier détermine l'équipement responsable de l'arrêt de la ligne en se basant sur le premier message d'erreur reçu. En cas d'incapacité à déterminer la cause précise de l'arrêt, le système attribue une panne générale à la ligne non liée à un équipement particulier.

Le système d'acquisition utilise également le comptage des pièces pour évaluer l'état de la ligne. En comparant deux valeurs consécutives des capteurs de bonnes pièces, il considère que la ligne est en panne si les valeurs sont identiques, et en fonctionnement si la valeur a été incrémentée.

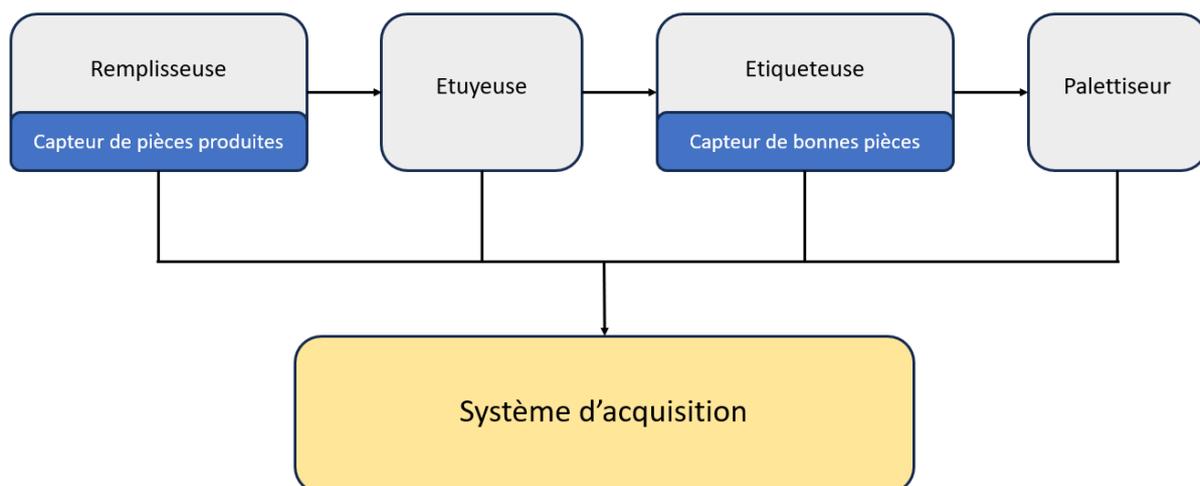


Figure 21 : Les composants du système d'acquisition

Chaque arrêt est affiché à l'opérateur sur un **écran**, il doit déterminer la cause première de l'arrêt et l'enregistrer via l'interface du logiciel. (58)

Le calcul de l'Overall Equipment Effectiveness (OEE) peut maintenant être effectué en utilisant les temps d'arrêt et le nombre de pièces bonnes.

$$OEE = \frac{\text{Temps d'ouverture} - \text{Temps d'arrêt} - \text{Temps de rejets} - \text{Pertes de vitesse}}{\text{Temps d'ouverture}}$$

L'équation de calcul de l'OEE prend en compte le temps d'ouverture, les temps d'arrêt, les rejets et la perte de vitesse, qui sont les trois indicateurs clés de performance mentionnés précédemment.

Le temps d'arrêt indique la disponibilité de la ligne, les rejets reflètent la perte de qualité pendant la production, et la perte de vitesse mesure la performance de la ligne.

### 3.3.2. Un système d'exécution de la fabrication

Le **MES**, système d'exécution de la fabrication qui gère le cycle de production d'une usine en temps réel, fournit une vision claire de l'état de la production, permettant ainsi aux décideurs de prendre des décisions appropriées au bon moment.

Dans l'atelier, le système MES est principalement utilisé pour surveiller les temps d'arrêt des machines et permettre aux opérateurs d'identifier la cause première de chaque arrêt de ligne ou d'équipement. Il peut également être configuré pour envoyer automatiquement des alertes aux opérateurs ou aux responsables de production lorsqu'un arrêt est détecté. Ces alertes incluent des informations sur la cause présumée de l'arrêt, sa durée estimée et les actions à prendre pour résoudre le problème.

En collectant des données sur les machines, le système MES **mesure en temps réel l'efficacité de la ligne de production**. En prenant en compte les informations fournies par les opérateurs concernant les causes profondes de chaque arrêt, le système génère des rapports sur les principaux facteurs contribuant aux arrêts, que ce soit sur une base d'équipe ou de façon quotidienne.

En utilisant les données recueillies sur les arrêts de production, les entreprises peuvent identifier les causes sous-jacentes de ces arrêts, mettre en œuvre des actions d'amélioration continue pour réduire leur durée et leur fréquence, et améliorer ainsi l'efficacité globale de leur production.

## 3.4. Mesure et suivi de la performance

L'industrie 4.0 met l'accent sur la visibilité en temps réel des opérations et des performances de l'usine. Le calcul de l'OEE est crucial pour déterminer si l'usine est en mesure de répondre à la demande du marché avec ses performances actuelles.

Auparavant, le calcul de l'OEE était un processus manuel fastidieux, sujet aux erreurs humaines et aux pertes de données. Il prenait généralement de 30 à 45 minutes et devait être effectué quotidiennement. Grâce au MES, le temps nécessaire pour obtenir l'OEE est maintenant instantané. Cela offre une plus grande flexibilité, une transparence améliorée et une facilité d'utilisation accrue pour tous les utilisateurs. De plus, les décideurs peuvent évaluer la valeur ajoutée de leurs actions à long terme, grâce à l'accès aux données historiques qui leur était précédemment inaccessible.

### 3.4.1. Le suivi des temps d'arrêt des machines

Le suivi des temps d'arrêt des machines et des causes de ces arrêts est essentiel pour identifier les problèmes à résoudre afin d'améliorer les performances de l'usine.

Les arrêts qui affectent la disponibilité de l'usine sont subdivisés en trois sous-catégories : les arrêts de préparation, les arrêts induits et les arrêts machine. Cette catégorisation permet de définir deux indicateurs clés de performance supplémentaires, comme illustré dans la figure suivante (55) :

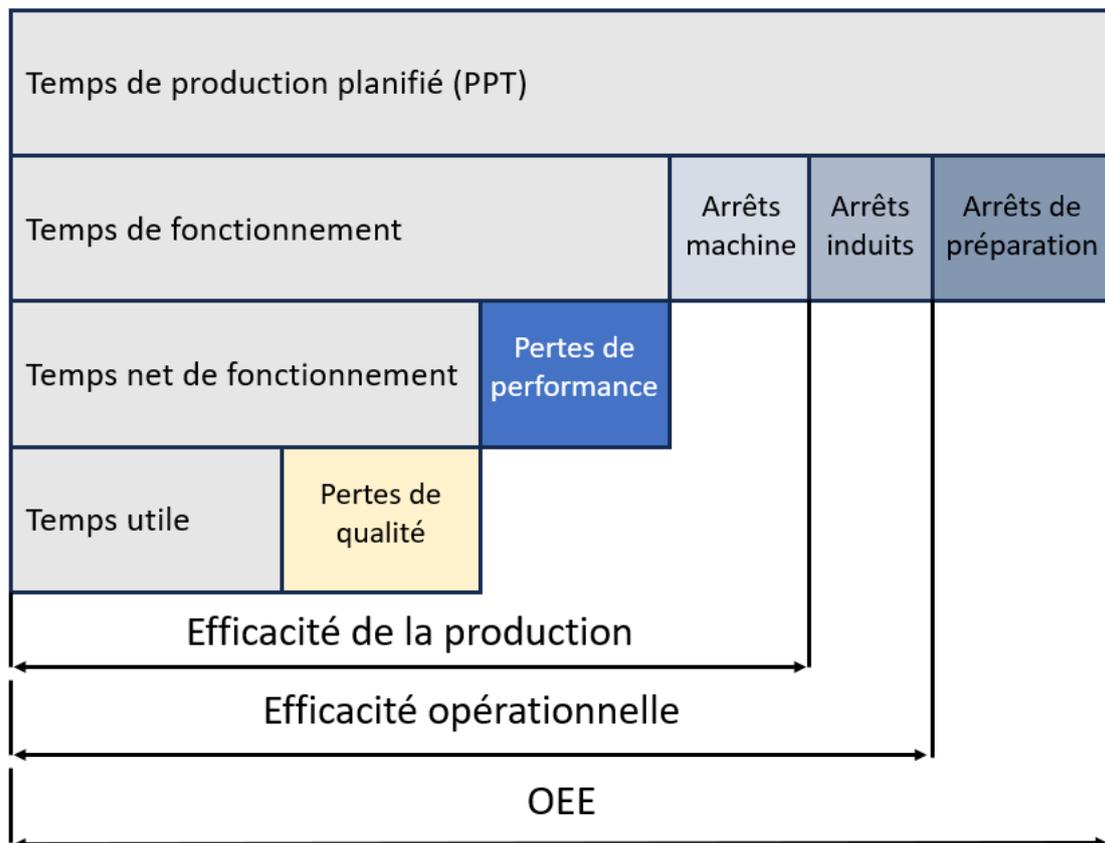


Figure 22 : Les différents indicateurs clés et leurs composantes

L'efficacité de la production permet d'évaluer spécifiquement l'efficacité de la machine elle-même en prenant en compte les arrêts de la machine, les pertes de rendement et les pertes de qualité. Elle est calculée selon l'équation.

$$\text{Efficacité de la production (PE)} = \frac{\text{Temps utile}}{\text{(Temps de fonctionnement + Arrêts machine)}}$$

L'efficacité opérationnelle englobe également les arrêts liés à l'efficacité humaine et à l'organisation de l'atelier, tels que la préparation des matériaux nécessaires à la ligne de production ou les pauses déjeuner de l'équipe. Elle est exprimée par l'équation.

$$\text{Efficacité opérationnelle (OE)} = \frac{\text{Temps utile}}{\text{(Temps de fonctionnement + Arrêts machine + Arrêts induits)}}$$

Ainsi, il y a six indicateurs clés de performance (KPI) utilisés :

- Overall Equipment Effectiveness (OEE)
- Efficacité de la production (PE)
- Efficacité opérationnelle (OE)
- Facteur de disponibilité (FD)
- Facteur de performance (FP)
- et Facteur de qualité (FQ).

### 3.4.2. L'approche manuelle

Dans l'ancienne méthode, la saisie des arrêts était **manuelle**. Les opérateurs devaient noter manuellement l'heure, la durée et la cause de chaque arrêt de la machine. Le responsable de ligne devait ensuite consigner ces informations dans une feuille Excel. Chaque matin, le responsable de ligne devait compiler les données de la journée précédente et identifier les arrêts les plus importants de chaque ligne de production.

Cependant, tous les arrêts n'étaient pas enregistrés. Par exemple, la résolution d'un bourrage qui prendrait seulement 2 minutes n'était souvent pas enregistrée, car cela prendrait plus de temps d'effectuer l'enregistrement lui-même. Les opérateurs étaient principalement préoccupés par la résolution des problèmes pour permettre à la machine de continuer à fonctionner. Ainsi, l'enregistrement des arrêts se faisait après la résolution du problème, ce qui pouvait entraîner des **erreurs humaines** car il était difficile de se rappeler précisément quand et combien de temps chaque arrêt s'était produit. (59)

De plus, les responsables devaient compiler les données de toutes les équipes, ce **processus fastidieux** leur prenait environ 30 minutes par jour. Cela était nécessaire pour diriger la réunion quotidienne où les principaux problèmes de la journée précédente étaient discutés, ainsi que les mesures à prendre pour améliorer les performances de la ligne.

Cette méthode manuelle présentait des limites en termes de précision des données et de temps requis par les opérateurs et les responsables pour collecter et consolider les informations.

### 3.4.3. L'approche MES

Le **MES** permet un **gain de temps important** car réalise de façon automatisée les actions chronophages faites manuellement auparavant. Il est capable de recueillir et d'analyser en temps réel les données de production, notamment en ce qui concerne les arrêts de machines. Il utilise les signaux des équipements et les capteurs pour déterminer l'état des machines et enregistrer les arrêts. Lorsqu'un arrêt se produit, un message est affiché à l'utilisateur pour qu'il indique la cause de l'arrêt à partir d'une liste préétablie.

Les causes des arrêts sont hiérarchisées et regroupées en groupes de pertes dans le logiciel. Les groupes sont flexibles et facilement **personnalisables** pour ajouter ou supprimer de nouvelles causes. Cela permet à l'équipe de direction de mettre l'accent sur les groupes de problèmes qu'elle souhaite aborder et d'en approfondir les détails. (58)

Les arrêts sont associés à l'une des catégories prédéfinies, telles que les arrêts de préparation, les arrêts induits, les arrêts de machine, les pertes de performance et les pertes de qualité. Le fait d'avoir une liste exhaustive d'arrêts différents permet de renseigner précisément le type d'arrêt rencontré. Un commentaire peut être rajouté pour préciser des détails pouvant être pertinent pour mieux comprendre et être utilisé lors de l'investigation future.

Ces **données** concernant les pannes rencontrées peuvent être utilisées pour refléter la performance et les grandes pertes de chaque ligne. On peut ainsi voir l'impact et la fréquence de chaque type d'arrêt sur la performance globale et ainsi prendre des décisions en fonction. Il oriente donc la prise de décision dans la bonne direction.

Cela permet également d'examiner l'effet des actions correctives qui ont été prises pour améliorer la performance de la ligne.

Les opérateurs travaillent directement sur la ligne de production et utilisent l'interface du logiciel MES pour enregistrer en temps réel les causes des arrêts. Ils sont **responsables** de :

- Indiquer les temps d'ouverture/fermeture des lignes,
- Déterminer la cause des arrêts de plus de 5 minutes et éventuellement des arrêts de moins de 5 minutes pour améliorer la fiabilité des données,
- Proposer des ajouts à la liste des causes prédéfinies dans une démarche d'amélioration continue.

Les superviseurs, quant à eux, utilisent une autre interface pour piloter le logiciel à distance et consulter les rapports de production de la veille. Cela leur permet d'avoir une visibilité sur les performances de l'usine et de prendre des décisions éclairées en fonction des données recueillies.

### 3.4.4. La formation

La **formation des utilisateurs** est un aspect essentiel de la mise en place d'un système MES. Les personnes concernées doivent être formées à l'utilisation correcte de l'interface et des fonctionnalités du système. Cela leur permettra de naviguer facilement entre les différents types de pannes, de trouver la cause racine appropriée et de requalifier les arrêts de manière précise.

Une formation adéquate des équipes permettra d'améliorer la saisie des arrêts dans le système. Lorsque les utilisateurs comprennent bien le fonctionnement du système et son importance pour le suivi des performances, ils sont plus enclins à l'utiliser correctement. Cela garantit l'**utilisation optimale du système** avec des données justes et fiables.

### 3.4.5. La compilation des données

Le système MES permet la **compilation des données** sur les performances des lignes de production et les pertes affectant les machines. Ces données sont essentielles pour analyser les temps d'arrêt des machines et identifier les problèmes récurrents.



Figure 23 : Compilation des données sur un tableau de bord (60)

De plus, les données recueillies par le MES peuvent être utilisées pour la construction de **modèles prédictifs**. En analysant les schémas et les tendances des arrêts, il est possible de développer des modèles capables de prédire les arrêts avant qu'ils ne se produisent. Cela permet une planification plus efficace de la maintenance des équipements, évitant ainsi les pannes inattendues et coûteuses.

Les données du MES sont également précieuses pour la **détection des anomalies**. Les algorithmes avancés peuvent détecter les anomalies avec un haut degré de précision statistique. Cela permet d'identifier rapidement les problèmes et de prendre des mesures correctives avant qu'ils n'affectent la production de manière significative. (61)

### 3.5. Conclusion

Les systèmes MES offrent la possibilité de mesurer et de suivre la performance de la production en utilisant des capteurs et des interfaces opérateur pour collecter et analyser les données en temps réel.

L'OEE mesure l'efficacité globale d'un équipement de production en prenant en compte la disponibilité (temps de disponibilité réel par rapport au temps total), la performance (production réelle par rapport à la production théorique) et la qualité (pourcentage de produits conformes par rapport aux produits totaux).

C'est un indicateur clé qui permet d'évaluer la performance globale de l'équipement en surveillant la qualité de la production. Il détecte les écarts pour prendre des mesures correctives en temps réel permettant une réaction rapide aux problèmes de production.

Les données collectées par le système MES sont utilisées pour générer des rapports et des tableaux de bord qui fournissent des informations en temps réel sur la performance de la production. Ces rapports peuvent inclure des informations sur l'impact de l'OEE par groupe de pertes, la durée de chaque cause d'arrêt, les tendances des pertes au fil du temps, etc.

Le système offre une traçabilité complète des événements de production, ce qui facilite l'identification des causes profondes des pertes et la compréhension des performances des équipements.

Les rapports et tableaux de bord aident les responsables de production à prendre des décisions éclairées pour résoudre les principales causes d'arrêt, à lancer des résolutions de problèmes ciblées et à améliorer la performance des lignes de production.

Ils favorisent également la transparence et la communication au sein de l'usine de fabrication en fournissant des informations claires et compréhensibles à toutes les parties concernées.

Nous allons pouvoir maintenant voir plus en détail les avantages et inconvénients de ces MES, et également les opportunités et défis auxquels ils font face.

## 4. Application

Cette section a pour but de conclure sur l'utilisation des systèmes MES en développant les différents avantages, apports, opportunités et défis identifiés tout au long de ce travail.

### 4.1. Avantages et apports des systèmes MES

Dans un contexte de compétitivité accrue, les industriels cherchent à rationaliser les coûts tout en améliorant leurs systèmes, répondant ainsi aux exigences des autorités et augmentant leur part de marché. Bien que représentant un investissement financier important, les systèmes MES doivent apporter des bénéfices significatifs à court terme. Cette partie mettra en évidence les principaux avantages que les entreprises pourront tirer des MES.

#### 4.1.1. Le suivi et la visibilité de la performance

La gestion d'un site industriel pharmaceutique nécessite de nombreuses informations ciblées et souvent en temps réel pour atteindre les objectifs de productivité, de sécurité et de qualité. Le MES permet un **suivi amélioré des activités et de la performance de la production**.

Les **données** collectées automatiquement sont plus **fiables** et **précises** que les données collectées manuellement, car elles ne dépendent pas de la perception humaine. (59)

En automatisant le calcul de l'OEE pour toutes les lignes de l'atelier, le MES permet un **gain de temps** considérable. Les objectifs de performance préalablement définis, peuvent être affichés sous forme de tableaux de bord générés par le MES. (58)

Ces **tableaux de bord** sont visuellement clairs et répondent aux besoins spécifiques de chaque ligne de production. Ils permettent de suivre l'activité et d'avoir une vision à la fois détaillée, grâce à l'utilisation d'indicateurs, et globale en consolidant de nombreuses informations en un seul endroit. Ils permettent également de suivre les évolutions et les tendances de chaque ligne de production, équipement ou machine. (11)

Un tableau de bord, grâce à ses **indicateurs pertinents**, est un outil d'aide à la décision conçu pour afficher les informations importantes pour une organisation, facilitant ainsi la compréhension générale de l'usine ou de la ligne de production.

La **génération automatisée de rapports** permet une analyse simplifiée des données de production conduisant à un gain de temps et de capacité de production.

Ainsi, les activités de production et la performance de la ligne peuvent être mieux suivies. Les arrêts sont clairement mis en évidence, ce qui permet de les traiter immédiatement ou de les signaler aux opérateurs pour une remontée au top management. Cette **réactivité** permet de prendre en charge rapidement les problèmes et de les résoudre.

#### 4.1.2. De l'aide à la décision vers l'optimisation des processus de production

L'optimisation commence par la mesure, vue précédemment, avant d'agir sur les points critiques. Pour un système de production, il est essentiel de mettre en place des indicateurs liés à la productivité des lots, aux arrêts des machines, etc., dont les résultats révéleront les véritables opportunités d'amélioration de la productivité.

Grâce aux capteurs du MES, les parties de l'équipement arrêtées peuvent être identifiées. Les différents types d'arrêts sont mis en évidence et le MES calcule leur impact sur l'OEE (nombre, cause,

durée des arrêts). Cet OEE quantifie les pertes d'efficacité et il est possible de les suivre grâce aux indicateurs affichés sur le tableau de bord. Les points de non-performance deviennent ainsi visibles et il est possible de **prioriser les actions** en se concentrant sur les problèmes les plus impactants identifiés par les données. (49)

Les systèmes MES fournissent ainsi de façon automatisée et en temps réel des informations précises sur les performances des opérations et des processus de production. L'entreprise peut ainsi accroître sa réactivité en ayant une **information immédiatement disponible**. (58)

Le MES permet de passer d'une prise de décision subjective à une prise de décision plus factuelle basée sur les données extraites directement du terrain. Le MES est ainsi un véritable système d'aide permettant aux entreprises de prendre des **décisions éclairées** pour améliorer leur efficacité et leur productivité.

Cette collecte de données permet également de **mieux connaître les procédés**. Par exemple, la comparaison de la performance entre différents lots est un outil puissant pour identifier les causes fondamentales d'une dérive. Cela permet d'analyser les données des procédés une fois que les causes techniques ont été écartées. (25)

Cet outil permet donc aux responsables d'**identifier clairement les problèmes à résoudre**. Les temps d'arrêt peuvent être réduits, la capacité de production augmentée et les coûts de production minimisés. La mise en place d'actions de résolution de problèmes empêche leur réapparition et améliore la performance, conduisant ainsi à une amélioration de la productivité de la ligne de production.

#### **4.1.3. La maintenance prédictive**

La **maintenance prédictive** est une méthode de prévention des défaillances des machines basée sur l'analyse des données de production et l'identification de modèles permettant la détection précoce de problèmes à venir. Historiquement, la maintenance non corrective des machines reposait sur la maintenance préventive, qui se divise en deux types (25) :

- La maintenance systématique, qui utilise des méthodes basées sur le risque et les données fournies par le fabricant pour définir un calendrier d'intervention,
- La maintenance conditionnelle, qui utilise les données d'observation de l'état de la machine pour évaluer son état et définir un modèle d'intervention.

La maintenance prédictive est rendue possible par la quantité croissante de données produites par les équipements et leur connectivité en réseau. Elle vise à **anticiper les pannes** en analysant les signaux de mesure provenant des capteurs machine, afin de détecter les variations de fonctionnement (dérives).

Avec l'utilisation des technologies liées à la maintenance telles que les capteurs connectés, le volume de données provenant des équipements est de plus en plus important et spécialisé. Le développement de modèles d'analyse de ces données est un domaine de recherche actif, car il nécessite l'utilisation de modèles mathématiques, statistiques et de réseaux neuronaux pour les analyser et produire des modèles fiables.

La combinaison de la maintenance prédictive avec la maintenance préventive classique permet de réaliser des économies significatives sur les dépenses de maintenance et d'augmenter le taux de production en réduisant le nombre d'interventions et en les rendant plus ciblées et efficaces.

#### 4.1.4. La construction et la modulabilité du MES

L'évolution des gammes de produits dans l'industrie pharmaceutique est devenue une arme commerciale redoutable qui impose à l'entreprise d'adapter, sans cesse, ses processus de production sans pour autant impacter la productivité. Le MES au cœur de l'atelier permet de modéliser et de rendre plus souples les processus de production. (49)

En effet, le MES, ainsi que les indicateurs et tableaux de bord qu'il génère, sont conçus pour répondre aux besoins spécifiques de l'entreprise. Il peut être **personnalisé** en fonction des attentes formulées.

De plus, l'utilisation du MES est développée de manière à faciliter la navigation et à permettre une adaptabilité en cas d'évolution. (58)

Par exemple, les codes de justification des arrêts peuvent être modifiés, ajoutés ou supprimés en fonction des retours du terrain et des changements nécessaires. En somme, le MES est un **outil malléable** capable de suivre les modifications au sein d'une organisation. (11)

#### 4.1.5. Les aspects humains

L'utilisation d'un système MES favorise une **meilleure communication** au sein des équipes et avec la direction. La transmission d'informations est facilitée, ce qui favorise l'engagement des équipes. Les utilisateurs peuvent désormais consacrer plus de temps à se concentrer sur les véritables problèmes au lieu de perdre du temps et de l'énergie dans l'acquisition de données sans valeur ajoutée.

L'utilisation d'un logiciel MES permet aux opérateurs d'attribuer facilement une cause à chaque arrêt, ce qui élimine le fardeau de la compilation quotidienne des données par les responsables de ligne de production. Ils peuvent maintenant consacrer plus de temps à la gestion de leurs équipes plutôt qu'à vérifier les données du jour précédent pour connaître les arrêts de machine et leurs raisons. (58)

#### 4.1.6. Une meilleure traçabilité

Dans un contexte de communication exacerbée, la réputation des marques est d'une importance capitale. Une marque est à la fois puissante et extrêmement fragile : puissante car elle génère des parts de marché, et fragile car un seul incident peut suffire à faire basculer le marché. Dans ce contexte, la gestion de crise prend tout son sens pour l'entreprise, qui doit communiquer rapidement et précisément pour rassurer.

La capacité à retrouver les données des lots de production défectueux devient essentielle, voire vitale pour l'entreprise, dans un marché qui exige de plus en plus de transparence de la part des producteurs. Les systèmes MES offrent des fonctionnalités de **traçabilité** et de **généalogie des lots** permettant de fournir des preuves concrètes si besoin. (49)

#### 4.1.7. La réduction des gaspillages

Dans le contexte actuel, les industriels sont de plus en plus confrontés aux critères environnementaux. La production à l'aide du MES permet de minimiser la consommation d'énergie et la production de déchets.

Le MES apporte des critères quantitatifs et qualitatifs aux lots de produits, tels que la qualité des matières premières utilisées, les conditions de fabrication, etc. (49) La mise en place d'indicateurs et l'utilisation de la traçabilité dans le MES permettent de connaître à tout moment les caractéristiques des produits, ce qui facilite une meilleure gestion des déchets et réduit les pertes. Tout ceci conduit à une **réduction des gaspillages et diminution des coûts de production**, concepts clés du Lean.

#### 4.1.8. L'amélioration de la qualité et le respect de la réglementation

Les systèmes de suivi de la performance facilitent la **conformité aux normes de qualité et aux réglementations** de l'industrie pharmaceutique en enregistrant de manière précise et complète toutes les étapes de la production. Ils permettent d'identifier rapidement les problèmes de qualité et de les corriger, ce qui réduit le nombre de défauts de fabrication et améliore la qualité des produits fabriqués. (25)

L'optimisation des activités permet d'éviter les risques liés à la non-compliance, tels que la perte de documents, les formations non réalisées ou les calibrations non maintenues.

Le MES peut **réduire le coût des activités d'inspection et de vérification** (tests en cours de procédés, audits internes et externes, inspections des autorités), notamment en permettant un accès immédiat au système qualité, ce qui réduit les ressources nécessaires à leur gestion. (58)

La gestion électronique des enregistrements qualité permet non seulement de se conformer aux règles d'**intégrité des données**, mais aussi de favoriser une relation de confiance avec les autorités, qui préfèrent un système transparent et accessible à un système documentaire papier.

En gérant électroniquement les coûts internes liés à la non-qualité (défauts, déchets, traitement des déviations, actions correctives), il est plus facile d'identifier les récurrences et les sources de défauts les plus critiques, afin d'utiliser les ressources de manière plus efficace.

Avec une meilleure gestion et une optimisation de la qualité, les MES permettent à terme de **réduire les coûts externes** liés à la non-qualité, tels que les réclamations clients ou les rappels de lots.

## 4.2. Opportunités et défis liés à ces systèmes MES

La mise en place de systèmes de suivi de la performance des lignes de production est essentielle dans l'industrie pharmaceutique pour garantir la qualité et la sécurité des médicaments. Il existe des opportunités et des défis liés à l'utilisation de ces systèmes. Les points importants à considérer seront développés dans cette partie.

### 4.2.1. Lors de la mise en place de système MES

1. **Démarche personnalisée** : Chaque entreprise et chaque site de production ont des besoins et des priorités différents. Il est donc essentiel d'adapter la démarche de mise en place du système en fonction de ces spécificités, de l'organisation, de la culture et des objectifs à long terme de l'entreprise. (10)

2. **Définition des objectifs** : Avant de mettre en place le système, il est important de définir clairement les objectifs de l'entreprise. Cela doit être fait dans le cadre d'une stratégie globale élaborée par le comité de direction. Les objectifs doivent être mesurables et communiqués à l'ensemble du personnel pour assurer une compréhension commune et un engagement envers ces objectifs.

3. **Méthodologie structurante** : La mise en œuvre de systèmes de suivi de performance nécessite une approche méthodique et structurée. Il est recommandé de mettre en place une organisation dédiée, avec des personnes compétentes et une hiérarchie claire. Une conduite structurée au sein de l'entreprise favorise son acceptation par le personnel et accroît le gain potentiel qu'ils peuvent avoir. (25)

**4. Support et implication de la direction** : L'implication et le soutien actifs de la direction sont essentiels pour réussir la mise en place du système. Les dirigeants doivent montrer l'exemple et communiquer clairement sur la nécessité du changement. La hiérarchie doit créer un climat favorisant l'amélioration continue. La volonté de changement doit être diffusée de haut en bas de l'organisation pour favoriser l'adhésion du personnel. (4)

Les comportements de la hiérarchie doivent inclure l'écoute des équipes, la compréhension de leurs contraintes, l'analyse détaillée des opérations et une présence régulière aux côtés des équipes dans les ateliers de production. La hiérarchie doit également encourager les équipes à proposer des idées et définir des objectifs clairs et des enjeux associés. Elle doit créer un climat où les équipes se sentent écoutées et offrir un suivi régulier et des conseils. De plus, la hiérarchie doit adapter son soutien en fonction de la situation et des difficultés rencontrées. (14)

Celui conduira à l'implication des opérateurs dans le projet, ce qui permet d'améliorer la pertinence des analyses et l'efficacité de la mise en œuvre du changement. En impliquant les opérateurs, on les valorise, ce qui génère motivation et implication à court et moyen terme.

**5. Allocation des ressources nécessaires** : La mise en place d'un système de suivi de performance implique l'allocation de ressources adéquates. Cela comprend les ressources humaines internes et externes, le temps consacré par le personnel au système, la formation nécessaire, ainsi que les ressources financières pour soutenir le changement.

**6. Communication** : La communication joue un rôle crucial dans la réussite de la mise en place du système. Il est important de communiquer de manière efficace, en diffusant les bonnes informations aux bonnes personnes au bon moment. La communication contribue à structurer l'objectif global d'amélioration, renforce le sentiment d'appartenance à l'équipe et favorise la motivation du personnel. (13)

**7. Mesurer la performance en permanence** : Il est essentiel de fixer des objectifs ambitieux et de suivre régulièrement les performances de l'entreprise. Cela nécessite des indicateurs appropriés et fiables pour mesurer l'évolution et l'écart par rapport aux objectifs. La mesure de la performance permet une réactivité rapide aux changements et favorise l'implication de tous les employés dans l'amélioration continue.

#### **4.2.2. Lors de son utilisation**

**1. Formation et accompagnement** : La transition nécessite non seulement des ressources financières, mais aussi des ressources humaines qualifiées et engagées. La formation du personnel est cruciale pour assurer l'appropriation des outils et la maîtrise du système de suivi de performance. La bonne utilisation et la pertinence du relevé des informations relève de l'opérateur, il doit donc être totalement investi dans son rôle. Il faudra s'assurer de l'assiduité des opérateurs pour la saisie des causes d'arrêts. (10)

L'accompagnement continu des équipes est également nécessaire pour garantir leur engagement et améliorer leur maturité dans l'utilisation du système. Il est nécessaire d'impliquer activement les opérateurs pour identifier et évaluer les améliorations possibles. Le soutien de la direction et la célébration des succès sont là aussi importants pour maintenir la motivation et l'intérêt des collaborateurs. Il est important de rechercher des opportunités derrière chaque problème et d'exploiter les erreurs pour éviter de les répéter.

La **standardisation** des supports de formation et d'utilisation facilite la compréhension et la transmission des connaissances. (25)

Il faut également continuer à mettre à jour et adapter les tableaux de bord et les listes des causes d'arrêts. Les indicateurs peuvent être adaptés en fonction des retours terrain, les modifier, en ajouter ou en supprimer si besoin. Le MES est vivant et facilement modulable ce qui constitue un réel avantage. (58)

Le logiciel fournit une importante quantité d'informations, il faut continuer à exploiter ces données notamment avec les arrêts, les fréquences et temps correspondants. Tout cela va permettre de se focaliser sur les problèmes rencontrés en production et pouvoir les résoudre.

**2. Utilisation proactive du système :** Un défi futur consiste à utiliser le système de suivi de performance de manière proactive pour favoriser la prévention et l'anticipation des arrêts et des problèmes de production. En exploitant les données fournies par le système, il est possible d'identifier les problèmes potentiels avant leur apparition, ce qui permet d'éviter les interruptions de production.

#### **4.2.3. Technologie et données**

**1. L'évolution de la technologie :** L'industrie pharmaceutique est en constante évolution, adoptant de nouvelles technologies et processus régulièrement pour rester compétitive. Les progrès des capacités de calcul et des technologies de l'information et des télécommunications ont conduit à des changements dans la conception, la fabrication et l'utilisation des produits et des services. Il est primordial d'utiliser et de s'adapter à cette évolution pour rester compétitif. (49)

**2. La sécurité des données :** Il est crucial de garantir la confidentialité des informations sensibles contenues dans les systèmes de suivi de performance. L'Initiative Process Analytical Technology (PAT) poussée par la FDA depuis 2004, vise à mener les entreprises vers une connaissance plus approfondie de leurs produits et de leurs procédés, par l'étude de tous les facteurs influençant leurs médicaments. Cette initiative est donc liée à la génération d'un volume très important de données. Cependant, le moindre défaut dans la mesure, le formatage ou le stockage des données rend l'utilisation d'un gros volume de données caduque. Il est ainsi très important de mettre l'accent sur les systèmes de mesure et de collecte de données, afin de s'assurer que ces derniers sont justes, répétables et fiables dans la durée. L'intégrité des données est une initiative critique. Des mesures de sécurité appropriées doivent être mises en place pour prévenir toute violation de la sécurité des données. Cela peut inclure des protocoles de sécurité avancés, tels que le cryptage des données, la gestion des accès et des droits d'utilisateur, la surveillance continue des systèmes, etc. (25)

**2. L'infrastructure technologique :** Elle englobe les serveurs, les réseaux et les systèmes physiques et virtuels nécessaires au déploiement des outils de digitalisation. Il est essentiel de concevoir et de déployer une infrastructure solide et fiable, en utilisant les meilleures pratiques et les technologies de pointe, pour soutenir la digitalisation à long terme. Sans une infrastructure adéquate, il n'est pas possible de réussir la digitalisation d'un site de production.

Il est également important de prendre en compte la **connectivité** entre les différents systèmes logiciels dès la phase de transition. En permettant aux systèmes de partager et d'exploiter les données des uns des autres, il est possible d'améliorer considérablement les fonctionnalités. Il est donc recommandé de prévoir cette connectivité dès le départ, en tenant compte des besoins d'interface lors de l'expression des besoins initiaux.

#### **4.2.4. La conduite du changement**

La conduite du changement est essentielle lors de la mise en place d'un outil tel que le MES. Dans un environnement où les techniques et les technologies évoluent rapidement et où la compétition augmente, les entreprises doivent constamment s'adapter et progresser pour rester compétitives.

Cependant, les changements ne touchent pas seulement les procédés et les processus, ils impactent également les individus qui participent à leur mise en œuvre.

#### 4.2.4.1. Les étapes du changement

La réussite d'un projet de changement dépend de la capacité à modifier les habitudes et les façons de faire des différents acteurs impliqués. Lors d'un changement soudain, les collaborateurs passent par différentes étapes émotionnelles liées au changement. Leurs émotions, leurs expériences personnelles et leur vécu au sein de l'entreprise influencent leurs réactions face au changement. La "courbe du deuil", initialement modélisée par Elisabeth Kübler-Ross pour représenter les réactions lors du deuil, a été adaptée pour modéliser les réactions au changement en entreprise. Ce modèle souligne que le passage par des phases de colère et de tristesse est inévitable avant d'accepter le changement de manière positive. La durée de chaque phase peut varier d'un individu à l'autre. (6)

La **conduite du changement** peut être divisée en quatre étapes (12) :

1. **L'euphorie de l'effet d'annonce** : Au début du projet, l'annonce du changement et des améliorations attendues suscite l'enthousiasme des personnes. Elles sont attirées par les bénéfices potentiels sans nécessairement prendre en compte l'implication personnelle requise et les aspects opérationnels du changement.
2. **La résistance et le doute** : Après l'euphorie initiale, des doutes et des obstacles surgissent. Les personnes réalisent qu'elles doivent s'impliquer activement pour assurer la réussite du projet. La faisabilité technique et opérationnelle du changement peut également être remise en question. Des sentiments de résistance, de déni du changement et de peur peuvent émerger. Cette phase peut entraîner des tensions sociales, des absences et des risques pour la performance individuelle.
3. **La résignation** : À ce stade, le projet de changement atteint une certaine maturité et les personnes comprennent qu'il sera mené jusqu'au bout. Elles se résignent à l'accepter, mais ne saisissent pas encore pleinement ce qu'elles peuvent apporter ou recevoir de ce changement. Durant cette phase, il est important que les managers fassent preuve d'empathie pour limiter sa durée. Le développement du projet doit progresser jusqu'à la prise en main de l'outil, déclenchant ainsi l'acceptation du changement.
4. **L'acceptation** : À ce stade, les personnes s'approprient le changement. Grâce à des formations, des mises en situation et un accompagnement adéquat, elles s'adaptent progressivement au changement et s'engagent activement en sa faveur.

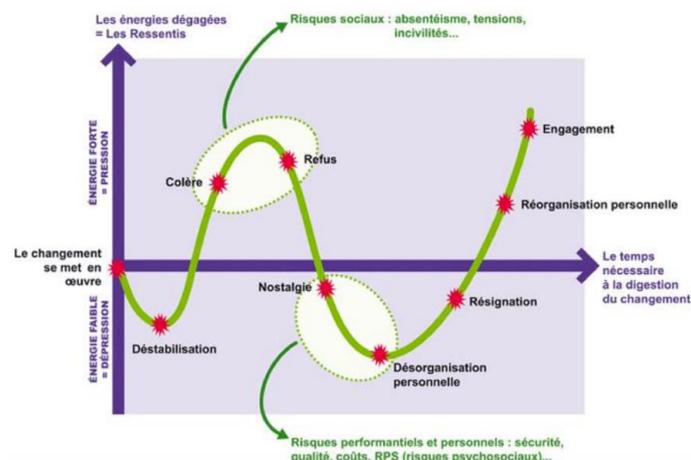


Figure 24 : La courbe de mise en place du changement (12)

Après avoir traversé ces étapes, les personnes ont accepté le changement, l'ont intégré et peuvent même le défendre. La conduite du changement réussie repose sur une communication transparente, un accompagnement attentif et une gestion empathique des émotions et des réactions des collaborateurs tout au long du processus.

#### 4.2.4.2. Piloter le changement

**Piloter le changement** est crucial pour garantir le succès de la transformation. Tout au long du processus, il est essentiel de prendre en compte l'effet de groupe, car le changement concerne généralement toute une équipe. Chaque individu au sein de l'équipe traversera sa propre courbe du changement à son propre rythme. Si la majorité des membres de l'équipe se trouvent dans une phase particulière, ils peuvent influencer les autres membres et accélérer ou retarder la mise en place du changement, que ce soit dans le bon sens ou dans le mauvais sens. Par conséquent, il est important pour le manager de reconnaître et d'anticiper ces différentes phases et d'adapter son style de gestion en conséquence.

Le **rôle du manager** est primordial dans la mise en place et le maintien du MES ou de tout autre changement. Il doit accompagner les équipes tout au long du processus. De plus, le manager lui-même doit accepter le changement lorsqu'il présente le projet aux équipes. Il doit travailler avec les utilisateurs pour construire l'outil, définir les règles d'action associées ainsi que les rôles et responsabilités de chacun. (2)

Pendant la première **phase de déni et de colère**, le manager doit écouter et informer avec empathie. Il peut être proactif, anticiper les réactions du personnel et les accompagner tout au long du processus de changement.

Dans la deuxième **phase de marchandage, tristesse et doute**, il est important de donner du sens au changement, d'expliquer les raisons qui le sous-tendent et de rassurer les personnes concernées. Chacun doit comprendre ce qu'il a à gagner de la réussite du système. Le manager doit continuer à accompagner les équipes et à communiquer sur le changement et les conditions de sa réussite.

Lors de la troisième **phase d'acceptation**, les personnes seront proactives et ouvertes aux propositions. Il est essentiel de valoriser et d'encourager leur progression dans le changement. Le manager doit aider chaque membre de l'équipe à utiliser efficacement les outils et s'assurer que tous comprennent correctement les informations qui en découlent. Cela garantira que les actions entreprises seront efficaces.

Enfin, lors de la **phase d'engagement ou de réengagement**, le manager peut fournir des retours positifs, reconnaître les progrès accomplis et les bons comportements qui ont permis aux individus ou à l'équipe de traverser cette période de changement. Cela permettra de réengager pleinement les personnes sur le projet. Le manager doit également faire respecter les normes établies et être un exemple total sur ce point afin de préserver sa crédibilité. Par la suite, tout au long de l'utilisation de l'outil, il peut commenter les informations et les analyses pour améliorer la performance de l'entité et permettre à chacun de gagner en autonomie. Des indicateurs sont mis en place pour évaluer si les objectifs du projet ont été atteints et pour proposer d'autres optimisations et ajustements si nécessaires.

Pour réduire les effets de résistance au changement et accélérer la transition dans la courbe du changement, John Kotter a développé une méthode systématique dans les années 1990. Ce modèle propose une séquence de huit étapes que le management doit suivre pour **faciliter la mise en œuvre** du changement :

1. Créer un sentiment d'urgence.
2. Constituer une équipe de pilotage.
3. Développer une vision et une stratégie.
4. Communiquer la vision du changement aux employés.
5. Impliquer les employés en les responsabilisant dans le processus de changement.
6. Générer rapidement des gains simples et visibles pour tous.
7. Consolider les acquis pour continuer à produire des changements.
8. Pérenniser l'approche dans la culture d'entreprise.

Une bonne gestion du changement permet de préparer les acteurs à traverser le changement et à retrouver, voire dépasser, le niveau de productivité initial. Elle permet d'atteindre les trois **objectifs de la conduite du changement** (13) :

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

La conduite du changement est un levier de productivité. Elle permet de maîtriser le changement et de garantir le succès de la transformation.

#### **4.2.5. La culture qualité et le management de la performance**

La mise en place d'une culture qualité solide est un objectif clé pour les entreprises pharmaceutiques pour assurer leur efficacité. Cette culture qualité est nécessaire pour le succès de la mise en place des différents outils et concepts utilisés pour piloter et améliorer les activités opérationnelles. (6)

##### **4.2.5.1. Définitions**

La **culture qualité** se réfère à l'ensemble des comportements et des valeurs partagés par les employés, favorisant ainsi la résolution des problèmes et l'amélioration continue. Bien que cela doive être initié par la direction, c'est le **management opérationnel**, composé de superviseurs et de managers, qui joue un rôle crucial pour favoriser l'émergence et l'établissement d'une culture qualité par le biais de leurs comportements.

Les composantes généralement reconnues d'une culture qualité robuste comprennent :

1. **Personnels formés** qui comprennent les processus sur lesquels ils interviennent, ainsi que leurs tenants et aboutissants.
2. **Rôles et responsabilités clairs** favorisant la responsabilisation et la prise en charge des problèmes.
3. **Processus de remontée des problèmes** à tous les niveaux de l'organisation pour signaler et résoudre les problèmes au sein de l'équipe ou les adresser à un niveau hiérarchique supérieur.
4. **Investigation pluridisciplinaire** composée de membres de différents départements (production, maintenance, qualité, experts produits, etc.) afin de bénéficier d'une expertise complète.
5. **Encadrement présent sur le terrain** de manière proactive pour identifier les problèmes.
6. **Suivi des performances** en place pour piloter l'amélioration continue, en évaluant les résultats et en prenant des mesures correctives lorsque nécessaire.
7. **Reconnaissance** des valeurs et des comportements attendus.

En favorisant ces composantes au sein de l'organisation, le management contribue à l'établissement d'une culture qualité solide et à la promotion de l'amélioration continue.

#### 4.2.5.2. Changer de culture

Pour **changer la culture qualité** d'une entreprise, il est important de comprendre que cela va au-delà du simple changement des processus. Cela implique également de modifier les comportements et les modes de pensée établis chez les membres de l'organisation. Un tel changement doit être soutenu par la direction, mais c'est le **management de proximité** qui joue un rôle clé en tant que moteur du changement. Les facteurs clés reconnus pour favoriser ce changement sont les suivants :

1. **Connaissance et compétences** : Il est essentiel de donner aux employés les moyens de comprendre ce qui est attendu d'eux. Cela implique de les former afin qu'ils acquièrent les connaissances nécessaires.

2. **Motivation des équipes** : La motivation joue un rôle crucial dans le processus de changement. Le rôle des responsables est primordial pour créer un climat propice, en générant des émotions positives, en donnant une direction claire et en reconnaissant les progrès réalisés et les comportements exemplaires.

3. **Changement des processus clés** : En parallèle avec le changement de comportements, il est nécessaire de modifier les processus clés de l'organisation. Cela peut impliquer la mise en place de routines telles que des réunions de suivi quotidiennes ou la modification des procédures. Des outils peuvent être utilisés pour soutenir ce changement.

Le **management opérationnel**, par ses comportements et l'importance accordée à la qualité dans le suivi quotidien, joue un rôle essentiel dans l'influence du comportement des équipes et dans le changement de culture au sein de l'unité. Pour cela, le management de proximité doit :

- Créer un **climat favorable** à la motivation des équipes et à l'amélioration continue en agissant de manière exemplaire et en interagissant de manière positive avec les employés au quotidien.
- Adopter des **comportements clés** favorisant une culture qualité, notamment dans la gestion des problèmes. Il s'agit de montrer aux équipes les comportements attendus et de favoriser un climat propice à la performance et à l'amélioration.

Un climat favorisant la performance et la culture de l'amélioration se caractérise généralement par les éléments suivants :

- La possibilité pour les employés de **s'exprimer** et de signaler les difficultés sans être jugés.
- La **valorisation des initiatives** et la possibilité pour les équipes de proposer.
- L'**autonomisation** et la **responsabilisation** des équipes.
- La **transparence** et l'**intégrité**.
- Le **soutien de la hiérarchie** en tant que support plutôt que juge.
- Des **priorités claires** pour les équipes.
- L'**absence de blâme** face aux difficultés et l'utilisation des erreurs comme source d'amélioration.
- Des **équipes compétentes** qui comprennent les attentes et les raisons qui les sous-tendent.
- L'orientation de l'action vers la **simplification des processus** plutôt que leur complexification.
- Un **management présent sur le terrain** et connecté aux équipes.
- L'utilisation des **indicateurs de performance** pour générer l'amélioration continue.

En favorisant ces éléments, le management contribue à promouvoir l'amélioration continue en améliorant les processus de prise de décision, en favorisant le développement individuel et en augmentant la performance collective de l'unité de production.

Une culture qualité forte doit donc être établie pour favoriser les approches d'amélioration continue telles que l'implémentation de systèmes MES. Le management joue un rôle décisif dans le développement de cette culture qualité ayant pour objectif la progression de l'entreprise.

#### **4.2.6. Compliance réglementaire et gestion de la qualité**

Dans l'industrie pharmaceutique, l'innovation est perçue comme un risque par les autorités réglementaires en raison de la difficulté à évaluer l'impact des changements majeurs, qui peut être détecté tardivement. Ainsi, les autorités adoptent une approche conservatrice pour prévenir toute crise sanitaire liée aux médicaments. (25)

Pour se conformer aux futurs changements réglementaires, les entreprises pharmaceutiques suivent les guides de l'ICH. Ces guides soulignent depuis quelques années l'intérêt des systèmes informatisés pour améliorer la maîtrise des procédés et de la qualité.

La conformité réglementaire est considérée comme essentielle dans l'industrie pharmaceutique, car les inspections des autorités sont fréquentes et le risque de fermeture d'un site de production est réel en cas de non-conformité.

Les non-conformités sont souvent liées aux lacunes dans le système de gestion de la qualité, qui peut être basé sur des procédures et des processus papier ou être digitalisé grâce à un logiciel de gestion de la qualité. Ce type de logiciel répond aux nombreuses exigences de qualité. En numérisant les processus qualité, une entreprise peut s'attendre à réduire les coûts et les risques associés à ces activités grâce aux opportunités offertes par la digitalisation.

L'évolution des réglementations représente un requis mais également une possibilité d'amélioration pour l'industrie pharmaceutique. En effet, les réglementations, bien qu'exigeantes, poussent les industriels à se tourner vers les nouveaux systèmes tel que les MES pour répondre aux demandes.

##### **4.2.6.1. Un besoin croissant de données**

Dans l'industrie pharmaceutique, il existe un **besoin croissant de données** pour optimiser la production et garantir la qualité des produits. Les réseaux de systèmes interconnectés de plus en plus complexes, utilisent de grandes quantités de données et interagissent avec différents logiciels et équipements.

Les autorités pharmaceutiques suivent de près les avancées technologiques et travaillent en collaboration avec les industriels pour mettre en place des mesures de contrôle et exploiter les progrès technologiques afin de mieux garantir la qualité des produits.

Depuis les années 2010, les autorités se sont concentrées sur l'utilisation de données générées par les automatisations et les systèmes informatisés pour assurer la reproductibilité des médicaments. Cela signifie que les données issues de ces systèmes jouent un **rôle de plus en plus important dans la conformité réglementaire et la gestion de la qualité pharmaceutique**.

##### **4.2.6.2. Revue qualité des produits**

La **revue qualité des produits** est un processus documentaire visant à améliorer la stabilité des procédés et la qualité globale du produit dans l'industrie pharmaceutique. Elle permet d'avoir une

vision d'ensemble des données sur le produit. C'est un processus essentiel pour vérifier l'uniformité des processus de fabrication existants, la pertinence des spécifications en place, et pour mettre en évidence d'éventuelles tendances et améliorations concernant le produit et le processus.

Selon les BPF européennes, des revues qualité périodiques ou continues doivent être régulièrement menées sur tous les médicaments autorisés. La réglementation européenne énumère également 12 points qui nécessitent une revue périodique, dont certains impliquent une grande quantité de données. Par exemple, la nécessité de saisir manuellement les données dans le cadre de la revue des contrôles en cours de procédé (IPC) demande un effort important en l'absence de système automatisé de capture et de validation des données.

Les réglementations américaines, telles que le 21 CFR partie 210 et 211, stipulent que les données écrites réglementées doivent être conservées de manière à être utilisées pour une évaluation annuelle. Le chapitre ICH Q10 3.2.1 précise également la nécessité de la revue des procédés de contrôle. Il souligne que les entreprises pharmaceutiques doivent planifier et mettre en place un moyen de surveiller la performance du procédé et la qualité du produit afin de maintenir un état de contrôle.

Tous ces référentiels convergent vers la nécessité d'une **revue périodique**. L'Europe encourage les fabricants de médicaments à usage humain à intégrer tous leurs systèmes qualité, ce qui ne peut être réalisé sans une **digitalisation des processus qualité**.

#### **4.2.6.3. Vérification continue du procédé**

La **vérification continue du procédé** (Continuous Process Verification, CPV) garantit une conformité continue et une assurance de la qualité tout au long du cycle de vie du produit.

Les entreprises doivent développer des protocoles de validation adaptés à leurs processus spécifiques, en prenant en compte une approche basée sur le risque pour identifier et gérer les risques potentiels liés au procédé de fabrication. Cette approche est soutenue par des directives réglementaires telles que l'ICH Q9 sur la gestion du risque qualité et les directives de la FDA sur la validation des procédés.

Tous les paramètres qui ont une influence significative sur le produit et sa qualité doivent être surveillés et contrôlés. La performance du procédé doit être régulièrement surveillée pour garantir qu'elle est conforme aux attentes, que le procédé reste dans les limites préalablement définies et qu'il fabrique des produits de qualité conformes aux spécifications.

La **surveillance du procédé et l'analyse des données** sont des éléments clés de la CPV. Les entreprises doivent collecter et analyser de manière continue les données relatives au procédé et au produit pour évaluer son état de contrôle. L'analyse régulière des résultats permet de détecter toute dérive du procédé et de maintenir la qualité du produit.

#### **4.2.6.4. Process control strategy**

La **stratégie de contrôle du procédé** (PCS) est une approche visant à assurer la performance reproductible d'un procédé de fabrication pharmaceutique et la qualité du produit final. Cette notion est introduite dans la norme ICH Q10 Pharmaceutical Quality Systems et est également abordée dans les directives de la FDA sur la validation des procédés.

Le PCS repose sur la compréhension approfondie du produit et du procédé de fabrication. Il établit des liens entre les attributs qualité du produit et les paramètres du procédé, en identifiant les **caractéristiques qualité critiques** (CQA) qui sont impactées par les variations du procédé, ainsi que les paramètres critiques qui sont responsables de ces variations.

La mise en place d'un PCS permet de **contrôler les sources de variations** du procédé, telles que les matières premières, les équipements, les paramètres du procédé ou les spécifications du produit fini. En identifiant et en contrôlant ces sources, il est possible de limiter la variabilité du procédé et d'assurer la qualité du produit final. Le PCS permet d'identifier les causes de non-qualité du produit fini et de prendre des mesures préventives pour les corriger à la source.

Le concept de **Process Analytical Technology (PAT)** complète la stratégie du PCS en proposant un procédé équipé de mesures en temps réel des attributs du procédé et des contrôles en cours de procédé. Cela permet d'ajuster le procédé en temps réel pour maintenir les caractéristiques qualité du produit.

La mise en place du PCS et du PAT souligne **l'importance des données dans l'industrie pharmaceutique**. Ces stratégies nécessitent la collecte et l'utilisation de données précises et en temps réel pour assurer le contrôle du procédé et garantir la qualité du produit.

Les exigences réglementaires et les recommandations des autorités poussent les entreprises à adopter ces approches basées sur les données et à investir dans des systèmes et équipements appropriés.

#### **4.2.7. D'autres défis à relever**

1. **Impacts environnementaux et écologiques** : La notion de recyclage est devenue essentielle. Cela implique la réutilisation des pièces et des produits assemblés, facilitant l'entretien, le démantèlement et la durabilité grâce à des concepts tels que la réparation automatique et la prévention des erreurs. Elle prend en compte la diminution des gaspillages, concept majeur du Lean. (49)

2. **Processus et gestion de la chaîne d'approvisionnement** : L'industrie pharmaceutique fait face à une économie mondiale et distribuée, avec une concurrence accrue et des marges réduites. Cela affecte non seulement la conception des produits et des processus de fabrication, mais aussi les systèmes sociaux et logistiques. Des questions se posent sur l'amélioration de l'approvisionnement ou le transport des matériaux et des pièces par exemple.

3. **Évolution des besoins de production** : L'objectif de réduire les coûts de fabrication et d'améliorer la satisfaction du client a modifié le paradigme, passant de la "qualité de la conception et de la fabrication de produits" à la "qualité du service" avec des délais de livraison plus courts. La réactivité et la flexibilité des systèmes de production sont essentielles, avec une approche étroitement liée au concept de Lean, pour minimiser les coûts liés à la variabilité des produits.

4. **Évolution des besoins des clients** : L'orientation client est primordiale, avec une attention accrue portée à l'identification, la compréhension et la satisfaction des besoins des clients, allant au-delà de leurs attentes. Il ne suffit plus de fournir des produits de qualité selon les procédures établies, il faut également s'assurer que les produits ou services fournis répondent aux attentes des clients. La gestion de la production donne une place croissante au client, ce qui conduit à de nouveaux concepts de fabrication réactive, adaptative et évolutive, avec des principes tels que la réduction du cycle de vie du produit et la production personnalisée. (1)

5. **E-business** : La Net-Économie repose sur la rapidité et la réactivité des processus. Le e-business met en évidence les besoins des clients, nécessitant une réponse rapide concernant le moment, le coût et la quantité de la commande. La "mass customization" est devenue essentielle pour répondre aux demandes spécifiques des clients, tandis que la réactivité est cruciale en raison de la grande variété de produits et de demandes.

## Conclusion

Le secteur pharmaceutique est confronté à de nombreux défis, tels que la concurrence accrue des marchés émergents, l'essor du marché des génériques et les exigences réglementaires de plus en plus strictes. Pour assurer leur pérennité, les entreprises pharmaceutiques doivent atteindre une performance opérationnelle optimale, en fabriquant des produits de haute qualité de manière rentable et dans les meilleurs délais, tout en garantissant leur efficacité et leur sécurité.

Pour relever ces défis, les entreprises pharmaceutiques ont adapté des méthodes d'amélioration continue. L'une de ces méthodes est le Lean, qui est né au sein du constructeur automobile japonais Toyota. De plus en plus d'entreprises pharmaceutiques adoptent cette philosophie et mettent en place des projets d'optimisation afin d'atteindre l'excellence opérationnelle.

Le Lean met l'accent sur des concepts tels que le Juste à Temps, le Jidoka et le Kaizen, offrant ainsi de nombreux outils et principes complémentaires pour restructurer les activités et améliorer les performances de l'entreprise tout en maintenant un niveau de qualité élevé essentiel pour les patients. L'application des outils permet d'explorer de nouvelles pistes d'amélioration et résoudre efficacement les problèmes. L'objectif commun étant de réduire les tâches sans valeur ajoutée, éliminer les gaspillages et améliorer l'environnement de travail en répondant aux attentes des clients.

L'Industrie 4.0 représente une transformation majeure grâce à l'intégration des technologies numériques. Dans le domaine pharmaceutique, cette transition peut apporter des améliorations significatives au niveau par exemple de l'optimisation des procédés, de la conformité réglementaire ou de la traçabilité.

Les progrès technologiques ont donné lieu à de nouvelles approches du suivi de la production pour collecter et analyser les informations sur l'activité des équipes et des machines. Cela implique une manipulation de données complexes, étroitement liée au système d'information de l'entreprise. Les systèmes de production jouent un rôle crucial dans cette gestion efficace de la production.

C'est dans ce contexte que l'utilisation des systèmes MES (Manufacturing Execution Systems) pour surveiller et améliorer la performance des lignes de production dans l'industrie pharmaceutique prend tout son sens. Il s'agit d'un système informatisé de gestion et de contrôle d'atelier qui permet de mesurer et suivre la performance de la production en utilisant des capteurs et des interfaces.

L'OEE est un indicateur clé de performance utilisé par le MES pour évaluer l'efficacité globale d'un équipement de production. En combinant les indicateurs de disponibilité, de performance et de qualité, il fournit une mesure globale de la performance de la machine ou de la ligne de production.

En collectant, traitant et analysant automatiquement les données de production en temps réel, le MES améliore le suivi et la performance des processus industriels. Les tableaux de bord, indicateurs de performance et rapports générés par le MES offrent une vision claire et détaillée de l'activité de chaque ligne de production. Ces outils permettent de structurer, synthétiser et communiquer les informations nécessaires au pilotage de l'entreprise. Ils facilitent l'identification des écarts pour prendre des mesures correctives permettant une réaction rapide aux problèmes de production.

Le MES permet aux entreprises de mieux comprendre les performances des équipements, mieux définir les problèmes et déterminer les causes racines des pertes. Ils aident les responsables à prendre des décisions éclairées pour résoudre les principales causes d'arrêt, identifier et mettre en œuvre des améliorations potentielles ciblées pour optimiser les processus de production. À terme, cela conduit

à réduire les coûts, augmenter l'efficacité de la production et la qualité des produits, favorisant ainsi la croissance et le succès des entreprises manufacturières.

Les systèmes MES offrent une traçabilité complète des événements de production, essentielle pour la conformité aux normes de qualité et la communication transparente avec les autorités réglementaires. De plus, c'est un outil flexible et modulable qui peut être adapté aux besoins spécifiques de chaque entreprise et aux évolutions constantes.

Le MES contribue également à la mise en place d'une maintenance prédictive, en détectant les signaux de défaillance des machines et permettant des interventions ciblées. Cela se traduit par des économies significatives sur les dépenses de maintenance et une augmentation de la productivité. Enfin, du point de vue humain, l'utilisation d'un système MES favorise la communication et l'engagement au sein des équipes, en facilitant la transmission d'informations claires et compréhensibles et en libérant du temps pour se concentrer sur les problèmes réels.

L'intégration du MES dans les entreprises peut apporter d'importants avantages en termes d'efficacité et de compétitivité. Cependant, c'est un projet complexe en raison des systèmes existants et des pratiques en place depuis longtemps. Il requiert des ressources importantes à allouer de façon adéquate et la prise en compte de différents aspects, notamment techniques et humains pour garantir une utilisation efficace et sécurisée.

Placer l'humain au cœur de la démarche est essentiel. Il faut responsabiliser et impliquer les acteurs pour garantir le succès du projet et surmonter la résistance au changement. La conduite du changement, par un soutien continu de l'encadrement, permet de préparer les acteurs, assurer une transition fluide vers le système MES et maximiser ses bénéfices. De plus, la formation et l'accompagnement du personnel jouent un rôle majeur pour susciter leur adhésion, développer leurs compétences et assurer une utilisation proactive du système.

La qualité des produits pharmaceutiques est cruciale pour garantir la sécurité et la satisfaction des patients. Les réglementations strictes ont été mises en place pour assurer la conformité aux normes de qualité. Une culture qualité robuste est essentielle pour favoriser l'amélioration continue et assurer la conformité réglementaire. Elle doit être instaurée par des comportements et des valeurs partagées au quotidien par tous les membres de l'organisation en créant un climat de travail propice.

Dans un contexte où les réglementations imposées par les BPF évoluent, les entreprises pharmaceutiques sont confrontées à un besoin croissant de données pour optimiser la production, garantir la qualité et le coût des produits. Les entreprises doivent donc investir dans des systèmes automatisés et équipements appropriés de collecte et d'analyse des données pour identifier les axes d'amélioration prioritaires afin de répondre aux exigences réglementaires et assurer la maîtrise des procédés. L'amélioration continue est donc essentielle pour favoriser l'innovation, l'efficacité et l'amélioration constante des systèmes qualité pharmaceutique.

Les systèmes de suivi de la performance des lignes de production dans l'industrie pharmaceutique sont donc considérés comme des outils précieux offrant une vraie valeur ajoutée et de nombreux avantages. Pour garantir leur efficacité, un investissement est nécessaire mais il saura apporter des bénéfices à court terme et contribuer à la compétitivité et à la croissance à long terme des entreprises.

En surmontant les défis et en exploitant les opportunités offertes par la technologie, les entreprises peuvent améliorer leur performance, garantir la qualité des médicaments et répondre aux changements de l'industrie pharmaceutique.

## Bibliographie

- (1) Flatot J. La résolution de problème à travers une démarche d'amélioration continue : étude de cas appliquée à la production d'un gel pour application cutanée. Thèse d'exercice : Pharmacie : Dijon : 2018 ; 2018DIJOP032.
- (2) Gassmann M. La place du management visuel dans le pilotage de la performance globale d'une unité de production pharmaceutique. Thèse d'exercice : Pharmacie : Lorraine : 2012 ; 2012LORR2101.
- (3) Vattier E. Les outils du lean manufacturing : application pratique en atelier de production. Thèse d'exercice : Pharmacie : Toulouse : 2014 ; 2014TOU32082.
- (4) Polleux A. Des outils de l'amélioration continue à la culture de l'excellence opérationnelle au sein d'un atelier de fabrication de formes sèches. Thèse d'exercice : Pharmacie : Amiens : 2016 ; 2016AMIEP047.
- (5) Vicaire M. Optimisation de la performance sur une ligne de compression avec mise en place d'outils du lean management. Thèse d'exercice : Pharmacie : Caen : 2022 ; 2022CAEN4047.
- (6) Sourdain G. La performance opérationnelle dans l'industrie Pharmaceutique. Thèse d'exercice : Pharmacie : Angers : 2019 ; 2019ANGE036P.
- (7) 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. Thèse d'exercice : Pharmacie : Limoges : 2016 ; 2016LIMO3353.
- (8) Khater L. Impact du Lean management et du management visuel sur la performance industrielle pharmaceutique. Thèse d'exercice : Pharmacie : Limoges : 2021 ; 2021LIMO3344.
- (9) Naouar S. Transformation lean d'un site de production pharmaceutique : comment réussir la transition vers le lean management. Thèse d'exercice : Pharmacie : Toulouse 3 : 2017 ; 2017TOU32032.
- (10) Garnier D. La value stream mapping : un outil de représentation des procédés et de réflexion pour l'amélioration Lean appliquée à l'industrie pharmaceutique. Thèse d'exercice : Pharmacie : Grenoble 1 : 2010 ; 2010GRE17068.
- (11) Gonzalez M. Contribution des indicateurs et tableaux de bord au suivi et au pilotage d'un site de production pharmaceutique. Thèse d'exercice : Pharmacie : Lorraine : 2013 ; 2013LORR2100.
- (12) Pillot A. Amélioration de la gestion de l'activité d'une unité de production pharmaceutique grâce au management visuel. Thèse d'exercice : Pharmacie : Dijon : 2016 ; 2016DIJOP051.
- (13) Flauder J. Déploiement du Lean Management dans un atelier de conditionnement et conduite du changement. Thèse d'exercice : Pharmacie : Bordeaux : 2015 ; 2015BORDP101.
- (14) Coiffard P-A. Lean manufacturing et amélioration continue au service de la production pharmaceutique : application en atelier de fabrication pour formes sèches. Thèse d'exercice : Pharmacie : Nantes : 2017 ; 2017NANT016P.
- (15) Thierry A. Les outils du Lean Manufacturing appliqués à la production pharmaceutique : Illustration avec deux projets pratiques. Thèse d'exercice : Pharmacie : Lorraine : 2012 ; 2012LORR2093.

- (16) Cardenas C. Optimisation de la performance de lignes de conditionnement par une approche globale et la mise en place de moyens complémentaires. Thèse d'exercice : Pharmacie : Bordeaux : 2018 ; 2018BORDP111.
- (17) Pierron P. (page consultée le 17/08/2023). Les 5S : ça vaut vraiment le coût !, [en ligne]. <https://www.parlonslean.com/les-5s-ca-vaut-vraiment-le-cout>
- (18) Toyota Material Handling France. (page consultée le 17/08/2023). Comprendre le TPS #5 : l'Andon en Lean Management, [en ligne]. <https://blog.toyota-forklifts.fr/tps-lean-andon>
- (19) Méthodes Qualité. (page consultée le 17/08/2023). Poka-Yoke, [en ligne]. <https://methodesqualite.wordpress.com/poka-yoke-groupe-mardi/>
- (20) Granger L. (page consultée le 17/08/2023). Savoir utiliser le diagramme d'Ishikawa, [en ligne]. <http://www.manager-go.com/gestion-de-projet/dossiers-methodes/ishikawa-5m>
- (21) Philippe D. (page consultée le 17/08/2023). Le diagramme de Pareto, [en ligne]. <https://www.leanenligne.com/blog/diagramme-de-pareto>
- (22) Groupe action leader. (page consultée le 17/08/2023). Définir le flux d'un processus de travail à l'aide du Diagramme Spaghetti, [en ligne]. <http://www.groupeactionleader.ca/wp-content/uploads/2017/01/D%C3%A9finir-le-flux-avec-le-Diagramme-Spaghetti.pdf>
- (23) Tay S, Te Chuan L, Aziati A, Ahmad, A-N-A. (page consultée le 17/08/2023). An Overview of Industry 4.0: Definition, Components, and Government Initiatives, [en ligne]. [https://www.researchgate.net/publication/332440369\\_An\\_Overview\\_of\\_Industry\\_40\\_Definition\\_Components\\_and\\_Government\\_Initiatives](https://www.researchgate.net/publication/332440369_An_Overview_of_Industry_40_Definition_Components_and_Government_Initiatives)
- (24) Grabowska S, Saniuk S. (page consultée le 17/08/2023). Business Models in the Industry 4.0 Environment—Results of Web of Science Bibliometric Analysis?, [en ligne]. <https://doi.org/10.3390/joitmc8010019>
- (25) Dousson T. Digitalisation en production pharmaceutique : vers l'industrie 4.0. Thèse d'exercice : Pharmacie : Grenoble Alpes : 2020 ; 2020GRAL7010.
- (26) Damani A. (page consultée le 17/08/2023). The Fundamentals And Impact Of Industry 4.0?, [en ligne]. <https://www.forbes.com/sites/forbesbusinesscouncil/2020/07/24/the-fundamentals-and-impact-of-industry-40/?sh=20a23caf1a33>
- (27) Breunig M, Kelly R, Mathis R, Wee D. (page consultée le 17/08/2023). Getting the most out of Industry 4.0, [en ligne]. <https://www.mckinsey.com/business-functions/operations/our-insights/industry-40-looking-beyond-the-initial-hype>
- (28) SAS. (page consultée le 17/08/2023). Big Data: What it is and why it matters, [en ligne]. [https://www.sas.com/en\\_us/insights/big-data/what-is-big-data.html](https://www.sas.com/en_us/insights/big-data/what-is-big-data.html)
- (29) Oracle. (page consultée le 17/08/2023). What Is Big Data?, [en ligne]. <https://www.oracle.com/big-data/what-is-big-data/>
- (30) RGBSI. (page consultée le 17/08/2023). The Role of Big Data Analytics in Industry 4.0, [en ligne]. <https://blog.rgbsi.com/big-data-analytics-in-industry-4.0>
- (31) El Meski M. Intégrité des données : cartographie et conformité industrielle pharmaceutique. Thèse d'exercice : Pharmacie : Strasbourg : 2022 ; 2022STRA2068.

- (32) Klaess J. (page consultée le 17/08/2023). 6 Manufacturing Dashboards for Visualizing Production, [en ligne]. <https://tulip.co/blog/6-manufacturing-dashboards-for-visualizing-production/>
- (33) Mingo. (page consultée le 17/08/2023). How to Leverage Data Visualization in Manufacturing?, [en ligne]. <https://gomingo.io/how-to-leverage-data-visualization-manufacturing/>
- (34) Rüßmann M, Lorenz M, Gerbert P, Waldner M. (page consultée le 17/08/2023). Industry 4.0: The Future of Productivity and Growth in Manufacturing Industries, [en ligne]. [https://www.bcg.com/publications/2015/engineered\\_products\\_project\\_business\\_industry\\_4\\_future\\_productivity\\_growth\\_manufacturing\\_industries](https://www.bcg.com/publications/2015/engineered_products_project_business_industry_4_future_productivity_growth_manufacturing_industries)
- (35) Real Staffing. (page consultée le 18/08/2023). Moderniser l'industrie pharmaceutique avec l'Industrie 4.0, [en ligne]. <https://www.realstaffing.com/fr-be/blog/2019/03/moderniser-lindustrie-pharmaceutique-avec-lindustrie-4-0/>
- (36) Ourari L. (page consultée le 18/08/2023). 5 tendances technologiques dans l'industrie pharmaceutique, [en ligne]. <https://insights.bridgr.co/5-tendances-technologiques-dans-lindustrie-pharmaceutique/>
- (37) Grebe M, Rüßmann M, Leyh M, Franke M-R. (page consultée le 17/08/2023). Digital Maturity is paying off, [en ligne]. <https://www.bcg.com/publications/2018/digital-maturity-is-paying-off>
- (38) Fox B, Paley A, Prevost M, Subramanian N. (page consultée le 17/08/2023). Closing the digital gap in pharma, [en ligne]. <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/closing-the-digital-gap-in-pharma>
- (39) Commission Européenne. (page consultée le 17/08/2023). EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines, [en ligne]. [https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4\\_fr](https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_fr)
- (40) Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.
- (41) Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. (page consultée le 17/08/2023). L'ANSM en bref, [en ligne]. [https://www.anism.sante.fr/L-ANSM/Une-agence-d-expertise/L-ANSM-agence-d-evaluation-d-expertise-et-de-decision/\(offset\)/0](https://www.anism.sante.fr/L-ANSM/Une-agence-d-expertise/L-ANSM-agence-d-evaluation-d-expertise-et-de-decision/(offset)/0)
- (42) Organisation internationale de normalisation. (page consultée le 17/08/2023). Directives ISO/CEI, Partie 2 - Règles de structure et de rédaction des Normes internationales, [en ligne]. [https://www.iec.ch/members\\_experts/refdocs/iec/isoiecdirectives-2-7Bed7.0%7Dfr.pdf](https://www.iec.ch/members_experts/refdocs/iec/isoiecdirectives-2-7Bed7.0%7Dfr.pdf)
- (43) Organisation internationale de normalisation. (page consultée le 17/08/2023). A propos de l'ISO, [en ligne]. <http://www.iso.org/iso/fr/home/about.htm>
- (44) International Conference on Harmonisation. (page consultée le 17/08/2023). ICH missions [Internet], [en ligne]. <https://www.ich.org/about/mission.html>
- (45) Fatin F-B. D'un système de management de la qualité selon ICH Q10, comment établir ses audits fournisseurs en prenant en compte la gestion des risques. Thèse d'exercice : Pharmacie : Bordeaux : 2017 ; 2017BORDP062.
- (46) Bonnes pratiques de fabrication. Bulletin officiel N°2015/12 bis. Editions du Journal Officiel, Paris.

- (47) Food and Drug Administration. (page consultée le 17/08/2023). Quality Systems Approach to Pharmaceutical Current Good Manufacturing Practice Regulations, [en ligne]. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/quality-systems-approach-pharmaceutical-current-good-manufacturing-practice-regulations>
- (48) European Medicines Agency. (page consultée le 17/08/2023). ICH guideline Q10 on pharmaceutical quality system, [en ligne]. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/international-conference-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/international-conference-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human_en.pdf)
- (49) Metahri Z. Baotman M. Une gestion des processus industriels (MES) –Manufacturing Execution System– pour l'amélioration de performance industrielle. Mémoire de Master : Système d'Information et Technologies Web : Ahmed Draïa-Adrar: 2016.
- (50) Vie-publique.fr. (page consultée le 17/08/2023). Production marchande et production non marchande : quelle différence ?, [en ligne]. [https://www.vie-publique.fr/fiches/270256-production-marchande-et-production-non-marchande#:~:text=Selon%20l'Institut%20national%20de,machines%2C%20outils%2C%20etc.\)](https://www.vie-publique.fr/fiches/270256-production-marchande-et-production-non-marchande#:~:text=Selon%20l'Institut%20national%20de,machines%2C%20outils%2C%20etc.))
- (51) Vorne. (page consultée le 17/08/2023). What is OEE (Overall Equipment Effectiveness)?, [en ligne]. <https://www.oee.com/>
- (52) Vorne. (page consultée le 17/08/2023). OEE Factors: Availability, Performance, and Quality, [en ligne]. <https://www.oee.com/oee-factors/>
- (53) Dingley M. (page consultée le 17/08/2023). What Is Overall Equipment Effectiveness (OEE)?, [en ligne]. <https://www.matthews.com.au/blog/what-is-overall-equipment-effectiveness-oee>
- (54) OEE Academy. (page consultée le 17/08/2023). OEE Academy, [en ligne]. <https://oee.academy/>
- (55) Vorne. (page consultée le 17/08/2023). OEE Calculation: Definitions, Formulas, and Exemples, [en ligne]. <https://www.oee.com/calculating-oee/>
- (56) Enoline. (page consultée le 17/08/2023). Everything you need to know about packaging machines and equipments, [en ligne]. <https://enoline.solutions/en/articles/everything-you-need-to-know-about-packaging-machines-and-equipments/>
- (57) Marchesini. (page consultée le 17/08/2023). Packaging Machines and Lines for the Pharmaceutical Industry, [en ligne]. <https://www.marchesini.com/en/machines-and-services/machines-lines>
- (58) HD Technology. (page consultée le 17/08/2023). Solutions de suivi et optimisation de la production industrielle, [en ligne]. <https://www.hdtechnology.com/FR/pollen-perf.php>
- (59) Fountas Z, Sylaidi A, Nikiforou K, Seth A-K, Shanahan M, Roseboom W. (page consultée le 17/08/2023). A predictive processing model of episodic memory and time perception, [en ligne]. <https://doi.org/10.1101/2020.02.17.953133>
- (60) Gamed. (page consultée le 17/08/2023). Machine Eye – Production plant visualization – Andon Board, [en ligne]. <https://www.gamed.com/en/machine-eye.php>
- (61) Klaess J. (page consultée le 17/08/2023). Big Data For Manufacturing: An Intro To Concepts & Applications, [en ligne]. <https://tulip.co/blog/big-data-for-manufacturing/>

**Titre :** Suivi de la performance des lignes de production dans l'industrie pharmaceutique par l'utilisation des systèmes MES.

**Résumé :** Pour relever les différents défis auxquels elles sont confrontées, les entreprises pharmaceutiques adoptent des méthodes d'amélioration continue telles que le Lean. Cette philosophie met l'accent sur des concepts et des outils pour améliorer la performance tout en maintenant la qualité, l'efficacité et la sécurité des produits, en réduisant les tâches sans valeur ajoutée et les gaspillages. L'Industrie 4.0 offre quant à elle des opportunités pour le secteur pharmaceutique grâce à l'intégration des technologies numériques. Une de ces technologies, les systèmes MES, sont utilisés pour surveiller et améliorer la performance des lignes de production. En collectant et en analysant les données en temps réel, le MES améliore la visibilité et le suivi de la performance des processus industriels. Les KPI tels que l'OEE sont utilisés par le système pour évaluer l'efficacité des équipements de production. Le MES génère des tableaux de bord et rapports détaillés pour faciliter la prise de décision et contribue à la réduction des coûts, l'optimisation des processus industriels et la conformité réglementaire. Il permet également une traçabilité complète des événements de production, une meilleure communication et favorise la maintenance prédictive. Cependant, l'intégration du MES nécessite des ressources importantes, une adaptation des infrastructures existantes et une approche personnalisée pour répondre aux besoins spécifiques de chaque entreprise. Il est essentiel d'impliquer les employés, créer une culture qualité solide, favoriser la conduite du changement et garantir la sécurité des données pour assurer le succès de l'implémentation. En surmontant les défis et en exploitant les opportunités offertes par la technologie et les données, l'utilisation des systèmes MES permet aux entreprises d'améliorer leur performance, leur productivité, la qualité de leurs médicaments et de s'adapter aux évolutions de l'industrie pharmaceutique.

**Mots clés :** Industrie pharmaceutique, Performance opérationnelle, Amélioration continue, Lean, Industrie 4.0, Manufacturing Execution System, Suivi de la production, Overall Equipment Effectiveness.

---

**Title:** Monitoring of production line performance in the pharmaceutical industry using MES.

**Abstract:** To meet the various challenges they face, pharmaceutical companies are adopting continuous improvement methods such as Lean. This philosophy focuses on concepts and tools to improve performance while maintaining product quality, efficiency and safety, reducing non-value-added tasks and waste. Industry 4.0, meanwhile, offers opportunities for the pharmaceutical sector thanks to the integration of digital technologies. One such technology, MES, are used to monitor and improve production line performance. By collecting and analyzing data in real time, MES improves visibility and tracking of industrial process performance. KPIs such as OEE are used by the system to assess the efficiency of production equipment. MES generates detailed dashboards and reports to facilitate decision-making, and contributes to cost reduction, industrial process optimization and regulatory compliance. It also enables complete traceability of production events, improved communication and promotes predictive maintenance. However, MES integration requires significant resources, adaptation of existing infrastructures and a customized approach to meet the specific needs of each company. Involving employees, creating a strong quality culture, fostering change management and guaranteeing data security are essential to successful implementation. By overcoming the challenges and exploiting the opportunities offered by technology and data, the use of MES enables companies to improve their performance, productivity, the quality of their medicines, and to adapt to changes in the pharmaceutical industry.

**Keywords:** Pharmaceutical industry, Operational performance, Continuous improvement, Lean, Industry 4.0, Manufacturing Execution System, Production monitoring, Overall Equipment Effectiveness.

---

**Discipline :** Pharmacie

---