

**UNIVERSITÉ DE NANTES  
FACULTÉ DE PHARMACIE**

---

**ANNÉE 2014**

**N°**

**THÈSE**  
**pour le**  
**DIPLÔME D'ÉTAT**  
**DE DOCTEUR EN PHARMACIE**  
**par**  
**Justine BOUCHET**

-----

**Présentée et soutenue publiquement le 3 avril 2014**

**Amélioration de la performance industrielle et mise en application du sujet en milieu pharmaceutique au travers d'une analyse de risque des contaminants physiques en fabrication et d'une optimisation des temps de maintenance sur lignes de conditionnement**

**Président :** M. Gaël GRIMANDI, Professeur des Universités en Pharmacie Galénique, Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Nantes

**Membres du jury :** Mme Hélène GAUTIER, Maître de Conférences en Pharmacie Galénique, Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Nantes, Directeur de thèse

Mme Anne GAYOT, Professeur des Universités en Pharmacie Galénique, Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille

Mme Isabelle BERRUET, Responsable Performance Production, Laboratoires Servier Industrie



## REMERCIEMENTS

**A mon directeur de thèse, Madame Hélène GAUTIER**, Maître de Conférences en Pharmacie Galénique à la Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Nantes ;

Pour avoir dirigé ce travail, pour l'intérêt que vous y avez porté, pour votre disponibilité, ainsi que pour vos remarques constructives lors de la réalisation de ce travail, veuillez trouver ici l'expression de tout mon respect et de ma reconnaissance.

**A mon président de thèse, Monsieur Gaël GRIMANDI**, Professeur des Universités en Pharmacie Galénique à la Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Nantes ;

Pour m'avoir fait l'honneur de vous intéresser à mon travail et avoir accepté de présider ce jury, veuillez trouver ici le témoignage de ma profonde considération.

**A ma responsable de master, Madame Anne GAYOT**, Professeur des Universités en Pharmacie Galénique à la Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille ;

Je tiens à vous communiquer ma profonde gratitude pour la qualité de la formation reçue durant ces quatre mois à Lille.

**A Madame Isabelle BERRUET**, Responsable Performance Production au sein du groupe Servier Industrie ;

Pour avoir su rester disponible, pour m'avoir guidée dans mon étude, pour tes conseils qui m'ont permis d'avancer et de progresser dans mon travail, trouve ici l'expression de mes sincères remerciements.

**A mon maître de stage, Monsieur Renaud BESSIERE**, Directeur de l'Unité de Production n°1 chez Servier Industrie ;

Merci de m'avoir fait partager ton expérience, ton soutien tout au long de mon stage et pour m'avoir fait confiance.

**A mes parents, Isabelle et Jean-François, à mon frère Maxence, à Julien, à mes grands-parents Marie, Michelle, Bernard et Raphaël, à mon Tonton Frédéric, à ma tante Sylvie, à mes cousins, ainsi qu'à tous mes amis de fac, de lycée ou voisins ;**

Je vous remercie d'avoir été à mes côtés durant toutes ces années et je tiens à vous témoigner de tout mon amour et de ma reconnaissance pour votre précieux soutien et vos encouragements.

Mes sincères remerciements à tous.

# TABLE DES MATIERES

TABLE DES ABREVIATIONS.....	6
TABLE DES ILLUSTRATIONS.....	9
Figures.....	9
Annexes.....	9
INTRODUCTION.....	11

## **PREMIERE PARTIE : Évolution au sein de l'entreprise, de la maîtrise à l'anticipation.....12**

<u>1. Fin du XIX<sup>e</sup> siècle, la production de masse : Modèles de Taylor et Ford.....</u>	<u>13</u>
1.1. Le Taylorisme.....	13
1.2. Le Fordisme.....	15
1.3. Apports de ces deux modèles.....	17
<u>2. Remise en cause du Taylorisme et du Fordisme.....</u>	<u>18</u>
2.1. Déshumanisation des conditions de travail.....	18
2.2. Non-conformité des produits fabriqués.....	19
2.3. Évolution des consommateurs.....	19
2.4. Limites techniques.....	19
<u>3. Après la seconde guerre mondiale, naissance du Toyotisme.....</u>	<u>20</u>
3.1. Principes du Toyotisme.....	20
3.2. Quelques outils du Toyotisme.....	22
3.3. Sources de progrès de ce modèle.....	23
3.4. Limites du Toyotisme.....	24
<u>4. Apprendre des erreurs du passé, l'ISO 9001 (version 2008).....</u>	<u>25</u>
4.1. International Organization for Standardization.....	25
4.2. Des normes pour guider les entreprises.....	26
4.3. Des normes offrant de nombreux avantages.....	26
4.4. Normes ISO 9000 : management de la qualité.....	27
4.5. Normes ISO 14000 : management environnemental.....	29
4.6. La certification.....	30
<u>5. Les ICH (International Conference on Harmonisation) pour harmoniser les pratiques entre pays.....</u>	<u>30</u>
Conclusion.....	33

## **DEUXIEME PARTIE : Comment s'inscrire en pratique dans une démarche d'amélioration de la performance ?.....34**

<u>1. L'environnement actuel a fait naître le concept d'amélioration continue.....</u>	35
1.1. Les grands principes de l'amélioration continue.....	36
1.2. L'amélioration continue au quotidien.....	37
1.3. Résultats engendrés par l'amélioration continue.....	38
1.4. Écueils de l'amélioration continue.....	39
1.5. Classification des différents outils de l'amélioration de la performance .....	40
1.6. Deux stratégies d'amélioration de la performance.....	41
<u>2. Le cycle du PDCA (Plan-Do-Check-Act), la base de l'amélioration continue.....</u>	43
2.1. Origine du PDCA.....	43
2.2. Définition du PDCA.....	43
2.3. Les différentes étapes.....	44
2.4. Clé de la réussite du cycle PDCA.....	46
<u>3. « 5S » ou le rangement efficace du matériel.....</u>	47
3.1. Signification des 5S.....	48
3.2. Objectifs des 5S.....	48
3.3. Les cinq étapes du 5S.....	49
3.4. Limites de la démarche 5S.....	54
<u>4. Kanban ou autorégulation de la production.....</u>	54
4.1. Définition et objectifs de la méthode Kanban.....	55
4.2. Les composantes d'un système Kanban.....	55
4.3. Les étapes du Kanban.....	56
4.4. Résultats attendus avec Kanban.....	59
<u>5. Le SMED (Single Minute Exchange of Die).....</u>	60
5.1. Signification de la méthode SMED.....	61
5.2. Coûts liés aux changements de séries.....	61
5.3. Découpage du processus de changement de série.....	62
5.4. Déploiement de la méthode SMED.....	62
5.5. Apports de la méthode SMED.....	64
<u>6. Six Sigma.....</u>	65
6.1. Historique.....	65
6.2. Origine de l'appellation.....	65
6.3. Objectifs du Six Sigma.....	66
6.4. Une organisation des compétences.....	67
6.5. La démarche DMAICS (Définir-Mesurer-Analyser-Innover-Contrôler-Standardiser).....	70
6.6. Le Lean Six Sigma.....	73
<u>7. Un outil pour les évaluer tous : l'Audit.....</u>	74
7.1. Définition et objectifs de l'audit.....	74
7.2. Les acteurs de l'audit.....	75

7.3. La variété des audits.....	75
7.4. Le déroulement de l'audit.....	76
7.5. Écueils de l'audit.....	78
Conclusion.....	79

**TROISIEME PARTIE : Application de l'amélioration de la performance en entreprise : Analyse de risque en fabrication et fiabilisation préventive sur lignes de conditionnement.....81**

<u>1. Le Groupe Servier.....</u>	82
1.1. Le site de Gidy : Les Laboratoires Servier Industrie.....	82
1.2. L'organisation ERE (Équipe à Responsabilités Élargies).....	83
<u>2. Analyse de risque des contaminants physiques en fabrication.....</u>	86
2.1. La contamination en milieu pharmaceutique.....	86
2.2. La gestion des risques selon les BPF et l'ICH.....	87
2.3. La fabrication des comprimés.....	90
2.4. Déploiement de la méthode.....	99
2.5. Résultats.....	106
<u>3. Fiabilisation préventive sur ligne de conditionnement.....</u>	108
3.1. La fonction maintenance : définitions et organisation.....	109
3.2. Productivité d'une ligne de conditionnement.....	112
3.3. Mise en application de la méthode de fiabilisation préventive grâce à la TPM®.....	114
3.4. Résultats.....	126
3.5. Apports et limites de la TPM®.....	127
Conclusion.....	128
CONCLUSION.....	129
BIBLIOGRAPHIE.....	130
ANNEXE 1.....	136
ANNEXE 2.....	137
ANNEXE 3.....	138
ANNEXE 4.....	139

## **TABLE DES ABREVIATIONS**

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

5S : Seiri, Seiton, Seiso, Seiketsu, Shitsuke

AFAQ : Association Française pour l'Assurance de la Qualité

AFNOR : Association Française de Normalisation

AMDE : Analyse des Modes de Défaillances et leur Effets

AMDEC : Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé

AQ : Assurance Qualité

ASQ : American Society for Quality

BPC : Bonnes Pratiques Cliniques

BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication

CEE : Communauté Économique Européenne

COFRAC : Comité Français d'Accréditation

CQ : Contrôle Qualité

CSP : Code de la Santé Publique

CTD : Common Technical Document

CTQ : Critical To Quality

DMAICS : Définir, Mesurer, Analyser, Innover, Contrôler, Standardiser

DPMO : Défauts Par Million d'Opportunité

EA : Équipe Autonome

EPC : Équipement de Protection Collectif

EPI : Équipement de Protection Individuel

ERE : Équipe à Responsabilités Élargies

FAT : Factory Acceptance Test

FIFO : First In First Out

FTA : Fault Tree Analysis

GMP : Good Manufacturing Practices

HACCP : Hazard Analysis and Critical Control Point

HAZOP : Hazard Operability Analysis

HSE : Hygiène-Sécurité-Environnement  
ICH : International Conference on Harmonisation  
ISO : International Standard Organisation  
JAT : Juste à Temps  
JIPM : Japan Institute of Plant Maintenance  
JIT : Just In Time  
JMA : Japan Management Association  
LSI : Laboratoires Servier Industrie  
MGS : Mélangeur-Granulateur-Sécheur  
MSP : Maîtrise Statistique des Processus  
OEE : Overall Equipment Effectivness  
OMS : Organisation Mondiale de la Santé  
OST : Organisation Scientifique du Travail  
OTED : One Touch Exchange of Die  
MedDRA : Medical Dictionary for Regulatory Activities  
MTBF : Mean Time Between Failure  
MTTR : Mean Time To Repair  
PA : Principe Actif  
PDCA : Plan, Do, Check, Act  
PSF : Produit Semi-Fini  
QQOQCP : Qui, Quoi, Où, Quand, Comment, Pourquoi  
QRM : Quality Risk Management  
QSE : Qualité, Sécurité, Environnement  
SAT : Site Acceptance Test  
SMED : Single Minute Exchange of Die  
SMQ : Système de Management de la Qualité  
SPC : Statistical Process Control  
SST : Santé et Sécurité au Travail  
TA : Temps d'Arrêt  
TAF : Temps d'Arrêt Fonctionnel  
TAO:Temps d'Arrêt Organisationnel  
TAT : Temps d'Arrêts Techniques  
THTR : Temps Hors Temps Requis  
TO : Temps d'Ouverture



TOP : Tableau d'Ordonnement de la Production  
TNQ : Temps de Non Qualité  
TNS : Temps de Non Saisie  
TPC : Temps de Perte sur Cadence  
TPM : Total Productive Maintenance  
TPS : Toyota Production System  
TR : Temps Requis  
TRE : Taux de Rendement Économique  
TRG : Taux de Rendement Global  
TRS : Taux de Rendement Synthétique  
TT : Temps Total  
TU : Temps Utile  
UP : Unité de Production

# TABLE DES ILLUSTRATIONS

## **Figures**

Figure 1 : Le travail à la chaîne dans les usines de Henry Ford

Figure 2 : La roue de la qualité (ou roue de Deming)

Figure 3 : Application de la méthode 5S dans les bureaux

Figure 4 : Application de la méthode 5S en atelier

Figure 5 : Circuit d'une fiche Kanban

Figure 6 : Courbe de Gauss et Six Sigma

Figure 7 : Organisation ERE au sein de l'atelier de conditionnement

Figure 8 : Schéma classique d'un processus de gestion du risque qualité

Figure 9 : Mélangeur-Granulateur-Sécheur de 2000L présent chez Servier

Figure 10 : Premier étage de la granulation du MGS

Figure 11 : Localisation des différents organes d'un MGS

Figure 12 : Mélangeur planétaire type Artofex

Figure 13 : Mélangeur type Lodige, vue de face

Figure 14 : Presse à comprimer rotative

Figure 15 : Organes et fonctionnement d'une presse à comprimer rotative

Figure 16 : Joint du distributeur de la presse à comprimer

Figure 17 : Planning de l'analyse de risque en 2012

Figure 18 : Détail du nombre de joints à risque élevé de contamination dans l'atelier de granulation de l'UP4

Figure 19 : Le découpage des temps en se basant sur la norme NF E 60-182

Figure 20 : Découpage des temps des lignes de conditionnement chez LSI

Figure 21 : Économie de temps sur chacune des lignes de conditionnement

## **Annexes**

Annexe 1 : Trame de la nouvelle version de l'analyse de risque selon la démarche QRM

Annexe 2 : Tableau d'analyse des TAT (Temps d'Arrêts Techniques) sur l'encartonneuse de la C100

Annexe 3 : Tableau récapitulatif des TAT (Temps d'Arrêts Techniques) de la TR 130 n°2 (ligne de conditionnement blisters)

Annexe 4 : Tableaux détaillés de l'économie de temps sur quatre lignes de conditionnement

# INTRODUCTION

Les grandes évolutions industrielles et économiques ont conduit à la recherche de nouveaux systèmes de production répondant aux objectifs d'amélioration de la performance. Depuis la révolution industrielle du XIX<sup>e</sup> siècle jusqu'au management de la qualité aujourd'hui, le progrès est considérable. Une entreprise ne doit plus désormais se limiter à produire en grand nombre, elle doit fournir à ses clients un produit de qualité de façon à répondre à leurs exigences. La première partie de cette thèse a pour vocation de retracer les événements survenus dans le milieu industriel au cours du siècle dernier et ayant abouti à la notion d'amélioration de la performance.

L'industrie pharmaceutique n'est pas une entreprise comme les autres. Outre des enjeux économiques, elle doit satisfaire également à des enjeux éthiques et réglementaires. Un management de la qualité efficace et toujours plus pertinent est donc un défi de chaque jour. Les laboratoires sont désormais nombreux à s'engager dans une démarche d'amélioration de leur performance.

Les démarches d'amélioration actuellement utilisées couvrent aussi bien l'amélioration continue que l'amélioration par rupture. Six démarches représentatives de ces deux types d'amélioration sont présentées dans la deuxième partie : la roue de Deming, également appelée méthode PDCA (Plan - Do - Check - Act) inspirant bon nombre de chantiers de progrès, les 5S (Seiri, Seiton, Seiso, Seiketsu et Shitsuke) favorisant un rangement logique des ateliers et des plans de travail, le Kanban reposant sur le principe de « Juste à Temps », le SMED (Single Minute Exchange of Die) améliorant les temps de changement de formats entre séries, le Six Sigma réduisant la variabilité des processus et enfin l'audit évaluant la mise en place efficace des méthodes précédentes. Pour chacune de ces méthodes sont évoqués successivement les principes généraux, l'application sur le terrain, ainsi que les avantages et inconvénients généralement constatés avant, pendant ou après leur mise en œuvre.

Enfin, la dernière partie propose de développer en entreprise, au sein des Laboratoires Servier Industrie, deux démarches d'amélioration de la performance. La première méthode est une analyse de risque des contaminants physiques en fabrication, elle repose sur la méthode QRM (Quality Risk Management) décrite par les BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) ainsi que par les ICH (International Conference on Harmonisation). La seconde méthode est une optimisation des temps de maintenance sur lignes de conditionnement, elle débute par l'utilisation de l'outil TPM<sup>®</sup> (Total Productive Maintenance<sup>®</sup>).

**PREMIERE PARTIE : Évolution au  
sein de l'entreprise, de la maîtrise à  
l'anticipation**

L'objectif de cette première partie est de rappeler les grandes évolutions des systèmes de production : de la production de masse avec les modèles développés par Taylor et Ford à l'amélioration continue de nos systèmes, initiée par Toyota. Toutes ces mutations ont radicalement changé nos idées fondamentales sur la manière de produire des biens et des services. Désormais, des référentiels tels que les ISO (International Standard Organisation) et les ICH (International Conference on Harmonisation) sont des supports nécessaires aux industriels, afin de s'assurer de la satisfaction de leurs clients et donc de la compétitivité de leur entreprise.

## **1. Fin du XIX<sup>e</sup> siècle, la production de masse : Modèles de Taylor et Ford**

A la fin du XIX<sup>e</sup> siècle, le travail collectif est un mythe. Les comportements individuels, enfermés dans des logiques de métiers fortement corporatistes ne contribuent en aucune manière à la cohérence ni à la collaboration. L'état d'esprit, les réflexes, les comportements dominants demeurent artisanaux et individualistes, alors qu'il s'agit de collaborer pour produire efficacement.

Après une production artisanale traditionnelle vieille de plusieurs siècles, la production de masse s'est développée dès la fin du XIX<sup>ème</sup> siècle dans les industries américaines. Cette période est appelée « Révolution Industrielle ».

La production de masse ou encore « travail à la chaîne » peut être définie comme la production en grande série d'objets standardisés. Elle est associée à deux figures américaines : Frederick Winslow Taylor et Henry Ford, auteurs respectifs du Taylorisme puis du Fordisme. Ces systèmes de production sont présentés dans les paragraphes suivants.

### **1.1. Le Taylorisme**

Frederick Winslow Taylor (1856-1915), ingénieur américain, propose au début des années 1900, de clarifier au maximum l'attribution de chacune des tâches au sein de l'entreprise dans le but d'améliorer au maximum les rendements. Il est considéré comme un précurseur dans la recherche de l'amélioration de la performance industrielle.

Ayant constaté d'une part, l'existence d'une sous-production, d'une méésentente entre patrons et ouvriers, de méthodes de travail souvent inefficaces et d'autre part, la nécessité d'augmenter la production et la productivité, Taylor a développé un nouveau modèle de production (1). Les grands principes de cette organisation sont formulés dans ses ouvrages « Shop management » (2) et « The principles of scientific management » (3).

En effet, selon lui, pour produire à meilleur marché, sans diminuer les salaires, il faut mettre en place une meilleure utilisation du travail. Pour cela, il faut définir les actions précises à effectuer, qui permettront de multiplier le rendement individuel et d'obtenir de l'ouvrier une plus grande production au même prix.

Les paragraphes suivants, précisent les différents principes caractérisant le Taylorisme (4).

### **1.1.1. Organisation Scientifique du Travail (OST)**

Le premier principe est connu sous le nom d'Organisation Scientifique du Travail (OST). L'OST est une restructuration des méthodes de production, visant à diviser le travail à l'extrême pour le rendre le plus efficace possible. Pour cela, il faut connaître parfaitement les conditions du travail humain et étudier la physiologie du travail, les temps de repos et les mouvements qui réduisent la fatigue au strict minimum. Ce travail est réalisé par des observateurs différents des exécutants, ce sont généralement les contremaîtres. Leur mission est de chronométrer chaque tâche pour calculer le « juste temps » nécessaire à la réalisation du produit et éliminer les gestes inutiles.

D'autre part, la connaissance de l'outil doit également être très poussée, et déboucher sur un perfectionnement de la machine.

### **1.1.2. Division verticale du travail**

Le second principe s'appuie sur une division du travail verticale, c'est-à-dire une spécialisation des tâches. La division verticale, peut être résumée de la manière suivante : « Il y a ceux qui pensent les processus de travail, et ceux qui les exécutent », ou encore « Tout travail intellectuel doit être enlevé à l'atelier pour être concentré dans les bureaux de planification et d'organisation ». C'est une séparation sociale entre les ingénieurs (cols blancs) et les ouvriers (cols bleus).

Les contremaîtres apparaissent de cette manière dans l'atelier. Ils sont chargés de l'ordonnancement de la production, de la rédaction des fiches d'instructions, de la discipline dans l'atelier et de l'enregistrement des temps et des coûts.

### **1.1.3. Division horizontale du travail**

Dans la lignée du deuxième principe, il existe aussi une division horizontale du travail. Celle-ci consiste à diviser le processus de fabrication en tâches élémentaires. Ainsi chaque opération réalisée par les cols bleus est délimitée et parcellisée. A chaque opérateur est attribuée une tâche élémentaire, la plus simple possible, afin d'automatiser et d'accélérer les gestes. Cette division horizontale aboutira au travail à la chaîne initié par la suite par Henry Ford (le Fordisme est développé dans le chapitre suivant).

#### **1.1.4. Bien être et sécurité du personnel**

Le Taylorisme vise aussi à connaître les motifs psychologiques qui déterminent les actions des hommes. Le bureau du personnel doit veiller à l'instruction générale et professionnelle des ouvriers, il tient note de leurs aptitudes individuelles et s'occupe de tout ce qui touche à leur bien être et à leur sécurité ; il doit également se préoccuper de l'harmonisation de l'usine, afin qu'y soit maintenue l'atmosphère la plus favorable au rendement maximum.

#### **1.1.5. Salaire des ouvriers au rendement**

Du chronométrage des temps de travail, Taylor aboutit au salaire au rendement. A chaque tâche correspond un temps d'exécution. Le chronomètre détermine alors la rémunération de l'ouvrier en écart au temps référentiel, le temps référentiel étant celui de l'ouvrier le plus rapide et le plus efficace. En effet, Taylor, qui a d'ailleurs débuté sa carrière en tant qu'ouvrier (dans une aciérie, La Midvale Steel Co.), est tout à fait conscient du caractère abrutissant de l'Organisation Scientifique du Travail. Le seul élément qui peut pousser les ouvriers à accepter ces conditions de travail est le salaire et le salaire au rendement est la forme de rémunération la plus motivante pour ce genre de travail. Pour Taylor, l'ouvrier est exclusivement motivé par l'appât du gain. Il compte en outre réduire de cette manière les temps morts dus à une mauvaise organisation ou à la paresse des opérateurs.

Frederick Winslow Taylor contribue ainsi à mettre fin aux usages et à l'organisation individualiste et artisanale du travail.

### **1.2. Le Fordisme**

Au début des années 1900, Henry Ford propose également son modèle de production industrielle. Celui-ci s'inspire en grande partie des concepts du Taylorisme telle que l'OST, en y ajoutant d'autres principes décrits dans ce chapitre.

#### **1.2.1. La célèbre Ford T**

En 1908, Henry Ford (1863-1947), industriel américain, introduit le travail à la chaîne dans ses usines automobiles.

Toujours à la recherche d'amélioration de la performance et de réduction des coûts, il a développé dans ses usines d'automobiles de Détroit, un modèle unique, simplifié à l'extrême : la célèbre « Ford Model T » de 1908 ainsi qu'une nouvelle forme d'organisation productive qu'il nomma « production de masse ».

Fortement inspiré du Taylorisme, ce modèle repose sur les principes suivants (5) :

- le travail à la chaîne,



- la standardisation des produits,
- la standardisation des procédés de fabrication,
- et l'augmentation des salaires des ouvriers.

### **1.2.2. Le travail à la chaîne**

Tout comme Taylor, Ford poursuit le travail de division du travail et de parcellisation des tâches. Mais ce qui caractérise réellement le modèle de Ford, c'est la production sur des chaînes de montage (ou travail à la chaîne) permettant la réduction des temps de déplacement des ouvriers. Apparaissent ainsi dans les usines, des tapis roulants qui acheminent les pièces vers les ouvriers spécialisés. Le travail des opérateurs est ainsi rythmé en fonction de la cadence de production du poste précédant.



Figure 1 : Le travail à la chaîne dans les usines de Henry Ford (6)

### **1.2.3. La standardisation des produits**

Ford standardise les produits avec le concept de totale interchangeabilité des pièces d'un modèle de voiture à un autre. Tous les produits sont identiques et fabriqués de la même façon. C'est ce que l'on appelle la production de masse, ou la fabrication en grande série d'objets standardisés, qui a pour but de diminuer le coût de revient.

### **1.2.4. La standardisation des procédés de fabrication**

Par chronométrage et contrôle poussé des opérations d'exécution, Ford fixe des normes rigoureuses pour la fabrication des produits. Il standardise de cette façon les procédés de fabrication de ses voitures.

### **1.2.5. L'augmentation du salaire des ouvriers**

Pour finir, Henry Ford propose l'augmentation du salaire des ouvriers, afin de stimuler la demande de biens et donc augmenter la consommation, c'est que l'on peut appeler la consommation de masse.

Selon certains auteurs, cette augmentation des salaires avait pour but principal de lutter contre le taux de roulement devenu de plus en plus élevé avec l'apparition du travail à la chaîne, rendant les conditions de travail des ouvriers encore plus difficiles qu'auparavant. Le taux de roulement est un rapport, exprimé en pourcentage, entre le nombre de travailleurs qui, au cours d'une période donnée, ont quitté une organisation et le nombre moyens de travailleurs que l'organisation a employés au cours de la même période.

### **1.3. Apports de ces deux modèles**

Venant satisfaire les besoins de consommation de l'après-guerre et des trente glorieuses (1945-1973), une large diffusion de la production de masse a lieu en Europe, devenant le moteur de sa croissance économique. La production de masse se généralisera ensuite dans le monde entier.

- Modèle de Taylor

La plus grande avancée offerte par Taylor, est que celui-ci a contribué à mettre fin aux usages et à l'organisation individualiste et artisanale du travail.

De plus, suite à la mise en place du système taylorien dans les entreprises, celui-ci a prouvé l'efficacité de sa démarche, par une hausse de la productivité (quantité produite par heure de travail), une hausse des bénéfices ainsi qu'une hausse des salaires.

Cette organisation a de plus permis de faire travailler efficacement des personnes sans formation venant de différents pays.

- Modèle de Ford

Tout comme Taylor, le système de production de Ford (largement inspiré du Taylorisme) a permis une augmentation du volume de production, un accroissement de la productivité, une réduction majeure des coûts de fabrication, ainsi qu'une hausse des salaires des ouvriers.

En effet, les temps de fabrication de la Ford T sont divisés par huit (par économie d'échelle), entraînant une baisse des coûts de production et une hausse de la productivité des salariés. De plus la baisse des coûts de production entraîne une diminution du prix de vente. Les salaires étant plus élevés, on obtient une hausse des clients potentiels et ainsi une consommation de masse.

## **2. Remise en cause du Taylorisme et du Fordisme**

Suite à la mise en place du Taylorisme et du Fordisme, le monde de l'entreprise subit de profonds changements. S'ils apportent des résultats concluants et bénéfiques en termes de productivité principalement, ils font aussi naître de nouvelles contraintes. En effet, ces deux organisations ont fait l'objet de nombreuses critiques.

Les deux modèles présentés dans les chapitres précédents ont très rapidement montré leurs limites et ont donc été remis en cause pour les raisons suivantes (1) :

- une déshumanisation des conditions de travail,
- la non-conformité des produits fabriqués,
- l'évolution des consommateurs,
- et les limites techniques.

A la fin des années 1960, le Taylorisme et le Fordisme perdent de leur efficacité.

### **2.1. Déshumanisation des conditions de travail**

La première critique qui peut être faite de ces deux systèmes, c'est qu'une dégradation des conditions de travail a été constatée. Si l'intention initiale est d'organiser les ateliers et les postes de travail pour une moindre fatigue de l'ouvrier, le résultat final obtenu, constaté sur le terrain ne comporte malheureusement pas que des points positifs.

- Les opérateurs ne sont plus autonomes, ils sont ramenés au simple rang « d'exécuteurs » et ne participent pas aux décisions de conception. En réalité, la division verticale du travail proposé par Taylor méprise la capacité d'évaluation et de proposition qui existe chez n'importe quel participant à une action ou à un processus déterminé.
- Les tâches imposées aux ouvriers sont répétitives et de cette manière aliénantes ; les ouvriers sont frustrés et ne trouvent plus de sens à leur travail.
- Des problèmes se posent entre les ouvriers et la hiérarchie : le contremaître a un rôle important de contrôle et de répression. Leur travail est évalué en permanence.
- Aucune reconnaissance des ouvriers spécialisés qui sont évincés au profit d'ouvriers moins qualifiés et dans certaines entreprises moins bien payés.

Le manque de motivation des ouvriers se traduit par un absentéisme important, une rotation du personnel élevée (turn-over), des accidents de travail, des conflits et une mauvaise qualité des produits du fait des problèmes d'attention des ouvriers.

Ce climat de travail aboutit naturellement à une révolte des ouvriers qui souhaitent qu'on leur laisse plus de place pour la créativité et l'initiative. Les salariés aspirent aujourd'hui à une autre forme d'organisation du travail prenant plus en compte leurs besoins.

## **2.2. Non-conformité des produits fabriqués**

La non-conformité des produits en bout de chaîne est l'un des résultats directs de cette déshumanisation du travail. Effectivement, si le mode de production proposé par Taylor, reposant sur une division du travail, s'est avéré efficace au niveau productivité, il a cependant vite montré ses limites au niveau de la qualité du produit.

Ce mode de production amplifié par la suite par Ford a complètement déresponsabilisé les hommes dans la qualité de leur travail (« il fallait être très productif »), les ouvriers sont également devenus de moins en moins qualifiés. Ces différents éléments ont contribué à des coûts très importants de non-qualité.

## **2.3. Évolution des consommateurs**

Les goûts des consommateurs se diversifient, ils recherchent des produits plus personnalisés et de bonne qualité. Or le Taylorisme et le Fordisme fabriquent des produits standardisés au maximum, ne permettant pas la distinction souhaitée. Les clients sont ainsi de plus en plus infidèles alors que la concurrence s'est intensifiée.

Plus tard, la généralisation des techniques d'information et de communication, permettra aux salariés et aux consommateurs d'être mieux informés et donc plus exigeants.

Cette faible capacité d'adaptation au marché pénalise les modèles de Taylor et Ford.

## **2.4. Limites techniques**

La parcellisation extrême des tâches proposée par le Taylorisme et le Fordisme et par la suite, la complexité des chaînes de montage, ont montré des effets contre-productifs en termes de temps d'opération et d'équilibrage des flux. Une gestion tardive des défauts dans la chaîne de production a engendré des pertes financières importantes.

En 1973, l'invention du microprocesseur est à l'origine de changements très importants (7). Cela permet une évolution des processus de travail dans tous les domaines. C'est la rencontre entre la machine-outil et l'ordinateur qui révolutionne le système de production. La naissance du robot a un impact sur le mode de production et participe à la remise en cause du Taylorisme et du Fordisme. En effet, l'atelier présenté par Taylor et Ford est censé fabriquer des pièces identiques avec le principe que toute modification de la production doit s'accompagner du remplacement

du matériel et donc de nouveaux investissements. Le robot lui peut produire des objets différents à l'aide d'un simple changement de programme. Les robots viennent compléter l'activité humaine sur la chaîne de montage. Ce progrès technique va permettre l'automatisation des tâches répétitives. Aux tâches traditionnelles vont se substituer des tâches de maintenance et de contrôle.

La robotisation est également à l'origine d'une réorganisation de l'entreprise ; elle nécessite l'emploi de spécialistes qualifiés pour diriger des machines plus complexes.

Ces différents éléments (déshumanisation des conditions travail, non-conformité des produits fabriqués, évolution des consommateurs et limites techniques) ont contribué à une évolution de la forme d'organisation du travail et donc à l'introduction du Toyotisme.

### **3. Après la seconde guerre mondiale, naissance du Toyotisme**

Suite à leur défaite face aux américains au cours de la seconde guerre mondiale, les japonais doivent relancer leur économie. Toyota médiatise une vision stratégique pour faire redémarrer l'économie japonaise : rattraper les américains au plan de la production ou se voir évincer. L'un des ingénieurs, Tai-chi Ohno (1912-1990), met alors au point un système de gestion de l'entreprise simple mais efficace, appelé TPS (Toyota Production System), c'est la fabrication dite « au plus juste ».

Après une présentation des concepts du Toyotisme, ce chapitre présente différents outils issus de ce modèle de production et en souligne les avantages et les limites.

#### **3.1. Principes du Toyotisme**

Le Toyotisme (ou Ohnisme) peut être caractérisé par le respect des « cinq zéros » : zéro panne, zéro défaut, zéro stock, zéro délai et zéro papier.

Effectivement, le modèle japonais s'oppose de manière franche au Taylorisme et au Fordisme, en développant les idées suivantes (8) :

- Réduire les coûts et les gaspillages. Pour cela, éviter entre autres l'offre excédentaire.
  - Si certains modèles de voitures se vendent moins, il faut en réduire la taille des séries, ce qui implique une baisse des stocks.
  - Les voitures et les pièces sont fabriquées pratiquement à la demande du client. C'est la production à flux-tendu (ou production « juste à temps », ou encore « méthode Kanban », détaillée dans la deuxième partie).
- Maintenir une qualité optimale des produits tout au long de la chaîne

de production. A cet égard, deux services indépendants de la production ont été créés : le Contrôle Qualité (CQ) et l'Assurance Qualité (AQ).

- Travailler en équipe avec une organisation moins hiérarchisée du travail associée à la participation des opérateurs au diagnostic des problèmes et à leur résolution. L'avis des ouvriers est désormais pris en compte.
- Diversifier et enrichir les tâches des opérateurs : entretien des machines, contrôle de la qualité de la production par exemple. Ceux-ci sont de plus polyvalents sur plusieurs postes.
- Améliorer le système de façon continue, en une dynamique interne, en intégrant tous les acteurs concernés, de l'opérateur à l'ingénieur.
- Permettre au client le choix des caractéristiques de son produit. Les produits se personnalisent à la demande du consommateur.
- Individualiser les salaires en fonction des compétences et de l'implication du personnel, ainsi que des promotions internes.

Un tel système d'organisation permet un découplage des fonctions et des responsabilités, il allie efficacité de production à une certaine reconnaissance psychologique des travailleurs. On leur demande leur avis sur l'entreprise et ils se sentent donc valorisés. Cette nouvelle forme d'organisation, basée sur les compétences et la qualification des ressources humaines, marque la fin du Taylorisme et du Fordisme à l'état pur.

Le développement du Toyotisme a aussi bénéficié de l'essor des nouvelles technologies. La révolution informatique des années 1950 à 1970 et, plus spécialement l'automatisation ont influé sur la production permettant une amélioration de la productivité et surtout sa modulation en fonction de l'état du marché à un moment donné. Ces mutations technologiques ont également participé à l'amélioration de la qualité des produits au travers de la précision de l'usinage.

Il faut retenir également que la démarche de Tai-chi Ohno est née au Japon dans les années 1960, alors qu'elle n'est arrivée que dans les années 1980 aux États-Unis et en Europe. L'évolution du monde industriel ne s'est donc pas faite uniformément sur la planète. Cela est dû en partie à une différence de culture et de stratégie. En orient, tous les acteurs de l'entreprise sont sensibilisés et les opérateurs sont fréquemment sollicités sur les projets d'amélioration. En revanche, en occident, l'effet inverse est observé, les opérateurs sont très peu consultés lors de réflexion sur les dysfonctionnements de l'atelier et bien souvent la reconnaissance du travail est répercutée sur les cadres. Une prise de conscience des industriels occidentaux sera ainsi réalisée quelques années plus tard.

## **3.2. Quelques outils du Toyotisme**

La mise en place du Toyotisme au Japon a pris plusieurs dizaines d'années et n'a probablement été possible que parce que le modèle social japonais pouvait l'accepter.

D'autres grandes entreprises ont bien essayé de l'appliquer au sein de leur organisation et à chaque fois, elles ont connu un échec retentissant. Certaines multinationales ont cependant décidé d'appliquer quelques concepts toyotistes, tels que (9) :

- le juste à temps,
- le Kaizen,
- les fiches Kanban,
- les cercles de qualité,
- ou encore, l'autonomisation des machines.

### **3.2.1. Le juste à temps**

Le Juste à Temps ou JAT consiste à organiser son entreprise de telle sorte qu'elle puisse livrer exactement et au bon moment la quantité de biens souhaitée par ses clients (10). Pour cela, le système de production doit synchroniser et ajuster exactement le flux et le nombre des pièces avec le rythme de montage. Cette méthode s'oppose directement au modèle Taylorien conduisant à une surproduction, à des productions par très grandes séries et peu de souplesse.

### **3.2.2. Le Kaizen**

Le Kaizen est une philosophie ou démarche qui consiste en une amélioration continue, pas à pas et non radicale. Ici, c'est un principe d'autonomisation des équipes en charge de définir les temps standards de production et de se répartir les diverses opérations de fabrication d'un produit afin de travailler plus efficacement et certes plus rapidement. Le Kaizen décrit parfaitement le concept d'amélioration continue du système.

### **3.2.3. Les fiches Kanban**

Le Kanban est un système d'étiquettes qui indiquent le nombre de pièces à produire ou à livrer, en évitant ainsi toute production excédentaire.

### **3.2.4. Les cercles de qualité**

Ce sont des groupes de travail composés d'opérateurs et de cadres, constitués autour des activités de Kaizen, qui couvrent les questions de qualité, de maintenance, de sécurité et de prix de revient.

### **3.2.5. L'autonomisation des machines**

L'autonomisation est la contraction d'autonomie et d'automatisation. C'est la capacité d'une machine à s'arrêter dès qu'elle rencontre un problème (à l'aide de dispositifs d'arrêt simples et peu onéreux). Un seul superviseur peut par conséquent surveiller plusieurs machines.

### **3.3. Sources de progrès de ce modèle**

Les sources de progrès de ce modèle sont multiples. En effet, nombreux sont les outils issus du Toyotisme, toujours utilisés dans les entreprises (plusieurs de ces outils sont détaillés dans la seconde partie de la thèse). Le Toyotisme semble manifestement mieux correspondre à l'environnement actuel que le Taylorisme ou le Fordisme.

Trois sources de progrès émergent de ce modèle :

- une amélioration des conditions de travail,
- une meilleure flexibilité face à la demande des clients,
- et une diminution des coûts de production.

#### **3.3.1. Amélioration des conditions de travail**

Par rapport aux anciens modèles, une amélioration très nette des conditions de travail est observée :

- Une diminution des contrôles par la hiérarchie, des relations entre individus hiérarchiquement différenciés presque d'égal à égal, aboutissent à une diminution des conflits entre individus,
- La hausse de la qualification des ouvriers, ainsi que la polyvalence de ceux-ci sur différents postes, se répercutent sur la qualité du produit fabriqué,
- Les tâches sont moins répétitives et plus diversifiées, la motivation des ouvriers revient.

#### **3.3.2. Une plus grande flexibilité face à la demande des clients**

Comme il a été montré précédemment, les goûts des clients ont évolué, ce qui entraîne des demandes hétérogènes. Le Toyotisme permet :

- une consommation différenciée entre les clients et ajustée à la demande par rapport à un modèle choisi (plus grande diversité des produits),
- une meilleure qualité des produits car les ouvriers sont qualifiés et le système de qualité a été révisé (par la biais des cinq zéros),
- un abaissement des délais de livraison.

L'entreprise peut réagir rapidement aux variations de l'environnement et



notamment de la demande (adaptation des produits), ce qui lui permet de répondre à l'accroissement de la concurrence.

### **3.3.3. Diminution des coûts de production**

Selon les principes du Toyotisme, les stocks ne doivent pas être trop importants, puisque l'ordre de fabrication n'est déclenché qu'à la commande du client, il s'en suit donc logiquement une baisse des coûts de stockage.

De plus sous l'influence du Toyotisme, il est constaté une diminution de la bureaucratie.

### **3.4. Limites du Toyotisme**

Même si le Toyotisme est source de grands progrès, il présente tout de même quelques limites à connaître :

- L'entreprise en « Juste A Temps » est dépendante des fournisseurs et distributeurs. Un retard et s'est tout le système qui s'écroule. Par exemple, en cas de rupture d'approvisionnement, la production est retardée, les produits ne seront pas livrés à temps et le client risque donc d'être mécontent,
- Les équipes ont un volume de production à réaliser dans un temps donné, ce temps restant chronométré,
- La pollution liée aux transports augmente (la livraison est faite en fonction des clients),
- Le Toyotisme laisse plus de place à l'avis des opérateurs ce qui affaiblit les tâches de contrôle de la hiérarchie, et peut dans certains cas entraîner des désaccords entre les salariés,
- La rémunération des salariés est discutable d'une entreprise à l'autre. Dans certaines, elle reste faible et donc peu motivante. En effet les impératifs de la compétitivité poussent certaines industries à embaucher une main d'œuvre peu qualifiée, moins payée. Il existe donc au sein d'une même usine des salariés « toyotistes » et des salariés « tayloristes »,
- Le développement du progrès technique supprime des emplois et renvoie au chômage les salariés ayant peu de qualification,
- Enfin, se développe un néo-Taylorisme qui affirme que les nouvelles technologies ne font que reproduire l'asservissement des travailleurs qui subissent le dictât de la production, de la productivité et des objectifs de rentabilité

De plus, ce qui est motivant et enrichissant pour certains employés, ne l'est pas pour d'autres. Par exemple, ce modèle demande au personnel d'être plus flexible, plus polyvalent, plus mobile. Certains s'en réjouiront, se sentiront valorisés alors que pour d'autres cela générera du stress

pouvant aller jusqu'aux arrêts de travail. Dans tous les cas, à l'heure actuelle, aucun système ne peut satisfaire l'ensemble du personnel. Le juste milieu est à trouver.

Au sein d'une même entreprise peuvent coexister plusieurs formes d'organisation du travail. Il est important de connaître la contribution au monde industriel de chacun de ces modèles, de savoir quelles idées sont à conserver et au contraire, quels sont les pièges qu'il est possible d'éviter. Ces trois systèmes d'organisation de la production sont toujours utilisés (tout ou en partie) : par exemple Mac Donald et Quick reposent sur le modèle Taylorien, Peugeot sur une organisation Fordienne et enfin les self-services sont caractéristiques du Toyotisme. A chaque entreprise de décider quel système est le plus avantageux au regard de ses besoins et de son activité.

Il est nécessaire, pour l'industriel et l'homme en général d'apprendre de ses expériences, pour contourner les écueils d'autrefois et tendre toujours plus vers l'excellence.

#### **4. Apprendre des erreurs du passé, l'ISO 9001 (version 2008)**

Aujourd'hui, l'évolution des marchés et notamment l'obligation d'accroître en permanence la compétitivité (maîtrise des coûts, réactivité, délais, qualité, services aux clients...) conduit l'entreprise à engager une réflexion sur l'évolution de son système qualité. De plus, le besoin de confiance dans la capacité des entreprises à satisfaire leurs clients a mené un certain nombre de donneurs d'ordre à exiger de leurs fournisseurs des dispositions visant à l'assurance de la qualité, d'où l'élaboration d'un ensemble de normes sur l'assurance de la qualité.

Très vite, est donc apparue la nécessité d'établir des documents récapitulant un ensemble de questions pertinentes, issues de toutes les erreurs vécues. Cette liste exhaustive de questions, empêche ainsi toutes impasses. Ces documents, issus des normes de l'armée américaine, sont devenus par la suite, les normes ISO (11).

##### **4.1. International Organization for Standardization**

L'ISO (International Organization for Standardization) traduite en français par Organisation Internationale de Normalisation a été créée en 1947. C'est une organisation non gouvernementale indépendante, se composant des organismes nationaux de normalisation de 161 pays de toutes tailles, industrialisés et en développement, de toutes les régions du monde (12). Le siège de l'organisation se trouve à Genève en Suisse.

Cette organisation élabore des normes techniques d'application volontaire qui confèrent une valeur ajoutée à tous les types d'activités économiques.

L'ISO n'élabore que les normes exigées par le marché. Les travaux sont réalisés par des experts des secteurs industriels, techniques et économiques qui ont demandé les normes en question et qui les appliquent par la suite. A ces experts peuvent s'associer d'autres spécialistes comme des représentants d'agences gouvernementales, d'organisations de consommateurs, des milieux universitaires et des laboratoires d'essais.

Publiées sous la désignation de Normes Internationales, les normes ISO représentent un consensus international sur l'état des connaissances techniques et des bonnes pratiques concernées. La collection des plus de 19500 normes et documents connexes de l'ISO aborde les trois dimensions du développement durable : économique, environnementale et sociale.

## **4.2. Des normes pour guider les entreprises**

Les normes ISO sont des référentiels exigeants et reconnus au niveau international. Ce sont des documents qui définissent des exigences, des spécifications, des lignes directrices ou des caractéristiques à utiliser systématiquement pour assurer l'aptitude à l'emploi des matériaux, produits, processus et services. Elles apportent des réponses dans divers domaines, notamment le développement durable, l'alimentation, l'eau, la construction automobile, le changement climatique, l'efficacité énergétique et l'énergie renouvelable, les services et la santé.

Les exigences structurelles et organisationnelles des différentes normes de systèmes de management ISO sont conçues pour être compatibles.

Toutes les normes ISO sont revues régulièrement afin d'établir si elles restent pertinentes, et des modifications sont apportées lorsque la nécessité d'améliorer la norme est prouvée.

## **4.3. Des normes offrant de nombreux avantages**

Les normes ISO contribuent à la diffusion des technologies et des bonnes pratiques de l'entreprise permettant entre autres une optimisation des opérations et un accroissement de la productivité et des avantages concurrentiels.

Elles permettent aussi le développement, la production et la livraison de produits et de services plus efficaces, sûres et respectueux de l'environnement, ainsi que des échanges facilités et plus équitables entre les pays (12).

Les normes ISO protègent également les utilisateurs et les consommateurs et, à maints égards, leur simplifient la vie. La satisfaction du client est renforcé et les ventes augmentent.

Les normes ISO sont d'application volontaire mais peuvent devenir des exigences réglementaires par les gouvernements de chacun des pays.

#### **4.4. Normes ISO 9000 : management de la qualité**

Toute entreprise, quels que soient sa taille, son activité et son passé doit s'engager dans une démarche d'amélioration continue, si elle désire tendre vers l'excellence. Pour cela, elle ne peut ignorer les normes ISO 9000, traitant du management de la qualité. Celles-ci ont, en effet, acquis une renommée mondiale en tant que base pour la mise en place de systèmes efficaces et efficients de management de la qualité. Elles définissent ainsi, la marche à suivre pour fournir régulièrement un produit conforme aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables (amélioration continue du système de management de la qualité, permettant d'accroître la satisfaction des clients).

De plus, concernant le domaine pharmaceutique, c'est également dans la « famille » des normes ISO 9000, que les laboratoires trouveront la plupart des applications en assurance qualité des médicaments (13).

En 1987, l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO) publiait la première version des normes de la série ISO 9000. Depuis, celles-ci ont connu plusieurs révisions aboutissant aux normes en vigueur suivantes (14):

- ISO 9001 : 2008 établit les exigences relatives à un système de management de la qualité, c'est la seule norme de cette famille à pouvoir être utilisée pour la certification,
- ISO 9000: 2005 couvre les notions fondamentales et la terminologie des normes,
- ISO 9004 : 2009 montre comment augmenter l'efficience et l'efficacité d'un système de management de la qualité,
- ISO 19011 : 2011 établit des lignes directrices pour les audits internes et externes des systèmes de management de la qualité et de management environnemental. Des audits efficaces permettent de s'assurer qu'un SMQ (Système de Management de la Qualité) mis en œuvre satisfait aux exigences spécifiées dans la norme ISO 9001.

Concernant la norme ISO 9001, elle a subi plusieurs révisions faisant évoluer la notion de qualité. Les premières versions (1987 et 1994) étaient plus centrées vers l'aptitude de l'entreprise à réaliser des produits conformes aux spécifications attendues, les dernières versions (2000 et 2008) sont quant à elles orientées principalement vers la satisfaction du client.

La révision effectuée en 2000 propose de véritables outils de management, accessibles par leur approche et simples de compréhension, reflétant la réalité des pratiques d'entreprise en matière de management de la qualité, et surtout, qui soient utiles pour les entreprises en termes d'impact sur la satisfaction de leurs clients et l'accroissement durable de

leurs performances.

La version 2000 de la norme s'appuie sur huit grands principes de management, à savoir (15) :

- L'écoute client : le client est dorénavant placé au centre de toutes les réflexions concernant l'évolution de la performance. Les organismes doivent donc comprendre leurs besoins présents et futurs, satisfaire leurs exigences et s'efforcer d'aller au-devant de leurs attentes.
- Le leadership : les dirigeants établissent la finalité et les orientations de l'organisme. A eux de créer et de maintenir un environnement interne dans lequel les employés peuvent pleinement s'impliquer dans la réalisation des objectifs de l'organisme.
- L'implication du personnel : les personnes à tous les niveaux sont l'essence même d'un organisme et une totale implication de leur part permet d'utiliser leurs aptitudes au profit de l'organisme.
- L'approche processus : un résultat escompté est atteint de façon plus efficiente lorsque les ressources et activités afférentes sont gérées comme un processus.
- Le management par approche système : identifier, comprendre et gérer des processus corrélés comme un système contribue à l'efficacité et à l'efficience de l'organisme. L'efficacité et l'efficience sont deux termes à distinguer. L'efficacité qualifie la capacité d'un système à parvenir à ses fins et aux objectifs fixés et cela à échéance déterminée. L'efficience quant à elle, correspond à l'optimisation des outils mis en œuvre pour parvenir au résultat.
- L'amélioration continue : l'amélioration continue de la performance globale d'un organisme doit être un objectif permanent.
- L'approche factuelle pour la prise de décision : les décisions efficaces se fondent sur l'analyse de données et d'informations.
- Les relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs : un organisme et ses fournisseurs sont indépendants et des relations mutuellement bénéfiques augmentent les capacités des deux organismes à créer de la valeur.

La version en vigueur ISO 9001 : 2008 clarifie les principes de management décrits ci-dessus, améliore la compatibilité avec l'ISO 14001 : 2004 (management environnemental), insiste sur la vérification du bon fonctionnement du système de management de la qualité par des audits internes ou externes, allège la documentation relative à la qualité et redonne une place à la conformité du produit.

Aujourd'hui avec cette dernière version, l'évolution des normes ISO 9000 a conduit à passer de la notion de conformité à la notion d'efficience.

La prochaine révision de la norme ISO 9000 est prévue pour 2015. Les

huit piliers de la norme cités précédemment restent inchangés, seuls quelques petits ajustements seront réalisés. La révision devra permettre de refléter des changements intervenus dans les environnements de plus en plus complexes, exigeants et dynamiques dans lesquels opèrent désormais les organisations. Le but de cette révision sera également d'utiliser un style et un mode d'expression simples pour que les exigences de la norme soient plus faciles à comprendre et à interpréter de la même manière.

#### **4.5. Normes ISO 14000 : management environnemental**

Cette série de normes est également essentielle pour qui souhaite initier une procédure d'amélioration continue. L'amélioration de la performance environnementale de l'entreprise permet de satisfaire aux exigences du client et de répondre aux menaces qui peuvent peser sur les plans économique et réglementaire.

La publication de la série ISO 14000 remonte à octobre 1996. Elles donnent des outils pratiques aux entreprises et organisations qui souhaitent identifier et maîtriser leur impact sur l'environnement et constamment améliorer leur performance environnementale. Les normes ISO 14001 : 2004 et 14004 : 2004 se concentrent sur les systèmes de management environnemental. Les autres normes sont plus spécifiques et traitent notamment de l'analyse du cycle de vie, de la communication ou encore des audits.

A l'origine, les normes ISO 9000 et ISO 14000 ont été volontairement séparées, afin de laisser les entreprises choisir librement leur politique et leur organisation interne. Cependant, comme le rappelle la dernière version des normes ISO 9000, cela ne dispense pas de se soucier de la compatibilité entre les différents systèmes de management. Cette compatibilité est d'autant plus aisée que ces deux normes ont les mêmes structures (11).

Il existent encore bien d'autres normes constituant la famille des ISO, telles que :

- ISO 3166 – Codes pays,
- ISO 22000 – Gestion de la sécurité des denrées alimentaires,
- ISO 26000 – Responsabilité sociétale,
- ISO 50001 – Management de l'énergie,
- ISO 31000 – Management du risque,
- ISO 4217 – Codes pour la représentation des monnaies et types de fonds.

## **4.6. La certification**

La certification est une procédure par laquelle un organisme agréé, atteste par écrit qu'un produit, un procédé ou un service est conforme aux exigences précisées dans un référentiel (13). Par exemple, c'est en fonction des exigences de la norme, ISO 9001 (version 2008) que les entreprises peuvent faire certifier leur système de qualité.

En France, l'évaluation de cette norme sera faite par un organisme extérieur tel que l'AFAQ, l'Association Française pour l'Assurance de la Qualité (marque délivrée par l'AFNOR, Association Française de Normalisation). Cette organisme est accrédité par le COFRAC (Comité Français d'Accréditation) (16). L'accréditation est une attestation délivrée par une tierce partie, ayant rapport à un organisme d'évaluation de la conformité, constituant une reconnaissance formelle de la compétence de ce dernier à réaliser des activités spécifiques d'évaluation de la conformité (définition selon la norme ISO/CEI 17000). Le COFRAC est l'unique instance nationale d'accréditation (17).

L'AFAQ dispose dans chaque branche industrielle d'auditeurs suffisamment compétents pour apprécier la conformité aux normes ISO du système d'assurance de la qualité des entreprises qui en font la demande (14). En mettant en place une certification ISO 9001 version 2008, l'entreprise est tenue de se poser les questions suivantes : Que souhaite réellement mon client ? Comment mesure-t-on ce niveau de satisfaction ? Comment notre organisation en place permet-elle d'atteindre ce niveau de satisfaction ?

La certification est une valeur ajoutée auprès des clients. Dans le cas de l'industrie pharmaceutique, lors d'un audit, l'une des premières questions est de savoir si l'entreprise a mis en place un système d'assurance de la qualité conforme et efficace. L'auditeur pourra s'intéresser à la certification ISO 9000. Cependant, bien que cette certification soit un préalable important, elle ne donne pas toutes les garanties, d'une part parce que c'est une certification d'entreprise et non de produit et d'autre part parce que la pharmacie a des exigences spéciales, en particulier en ce qui concerne les contaminations croisées (14).

## **5. Les ICH (International Conference on Harmonisation) pour harmoniser les pratiques entre pays**

De nombreux règlements, lois et lignes directrices concernant l'enregistrement des médicaments ont vu le jour entre 1960 et 1970. Toutes ces exigences avaient pour but de s'assurer de la sécurité, efficacité et qualité des médicaments fabriqués et commercialisés. Chaque pays a formulé et rédigé sa propre réglementation en matière d'évaluation des médicaments.

Progressivement, l'industrie du médicament est devenue internationale. La variété des documents et exigences techniques à respecter d'un pays à l'autre a alourdi le travail des industriels de la pharmacie et la commercialisation de nouveaux produits à l'échelle mondiale est devenue fastidieuse et coûteuse (18).

L'harmonisation des exigences réglementaires a été initiée dans les années 1980 par la Communauté Économique Européenne (CEE). Puis, en 1989 à la conférence de l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé), des discussions entre l'Union Européenne, le Japon et les États-Unis ont été engagées concernant l'harmonisation des pratiques. Ces discussions ont abouti en 1990 aux ICH, International Conference on Harmonisation.

L'ICH est un comité fonctionnant sous forme de conférences. Des délégués de l'industrie et des autorités nationales de réglementation (le CSP ou Code de la Santé Publique pour l'Europe) prennent part aux conférences. Ces réunions ont pour but d'atteindre une plus grande harmonisation des exigences en matière d'enregistrement des médicaments entre les États-Unis, le Japon et l'Union Européenne (autrement appelé Autorisation de Mise sur le Marché ou AMM). L'ICH émet des recommandations permettant de s'assurer que des médicaments sûrs, efficaces et de qualité soient développés et enregistrés de la même manière dans chacune des régions participantes.

Les lignes directrices des ICH sont regroupées en quatre catégories majeures et les codes sont désignés selon ces catégories (15) :

- Q : objectifs « qualité » relatant l'assurance qualité chimique et pharmaceutique. Par exemple, Q1 désigne un test de stabilité ; Q3, un test d'impureté.
- S: objectifs « sécurité » relatant les études pré-cliniques *in vitro* et *in vivo*. Par exemple, S1 est un test de carcinogénicité ; S2, un test de génotoxicité.
- E: objectifs « efficacité » relatant les études cliniques sur le sujet humain. Par exemple, E4 est relatif aux études des doses et E6 aux Bonnes Pratiques Cliniques (BPC).
- M, objectifs « multidisciplinaires », ce module traite les sujets qui ne se trouvent pas dans l'une ou l'autre des précédentes catégories. Par exemple :
  - M1 concerne la terminologie médicale (MedDRA ou Medical Dictionary for Regulatory Activities) utilisée en pharmacovigilance ;
  - M2 : les standards électroniques pour la transmission des informations de régulation ;
  - M3 : le timing des études pré-cliniques en relation avec les études cliniques ;



- M4 : le document technique commun, appelé CTD, Common Technical Document. Le CTD sert à la constitution du dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) d'un médicament ;
- M5 : les données et standards pour les dictionnaires médicaux.

Les trois premiers thèmes retenus : Q, S, E pour qualité, sécurité et efficacité reflètent les trois critères qui sont à la base de l'approbation et de l'autorisation de nouveaux médicaments.

La vision de la qualité selon l'ICH consiste à « développer un système de qualité pharmaceutique harmonisé, applicable tout au long du cycle de vie du produit, et mettant l'accent sur une approche intégrée de la gestion du risque qualité et de la science (19).

L'harmonisation des exigences en matière de qualité des médicaments a également pour but de faciliter l'adoption de méthodes nouvelles et pertinentes éprouvées dans certains pays, telles que les analyses de risques. L'amélioration continue de la performance est un sujet abordé dans le module Qualité. Celui-ci est constitué de onze sous-parties (18) :

- Q1A - Q1F : Stabilité,
- Q2 : Validation analytique,
- Q3A – Q3D : Impuretés,
- Q4 – Q4B : Pharmacopées,
- Q5A - Q5E : Qualité des produits de biotechnologiques,
- Q6 - Q6B : Spécifications,
- Q7 : Bonnes Pratiques de Fabrication,
- Q8 : Développement pharmaceutique,
- Q9 : Gestion du risque qualité,
- Q10 : Système de qualité pharmaceutique,
- Q11 : Développement et fabrication de substances médicamenteuses.

Tout industriel souhaitant initier une démarche d'amélioration continue au sein de son entreprise sera intéressé par la lecture des modules Q8, Q9 et Q10. Ceux-ci sont complémentaires et ont des objectifs communs, à savoir la réduction des risques et des coûts opérationnels, la stimulation de l'innovation et de l'amélioration permanente, l'optimisation des processus de gestion des changements et l'introduction d'approches réglementaires flexibles.

Enfin, depuis 2010, la nécessité est apparue d'étendre les avantages de l'harmonisation aux régions non-ICH et de leur permettre de participer activement au développement des lignes directrices.

## **Conclusion**

Le milieu industriel a évolué régulièrement au cours du siècle dernier et ceci en fonction du contexte historique et de l'environnement économique.

La Révolution Industrielle a succédé à une fabrication artisanale vieille de plusieurs siècles. Durant cette période, la demande est supérieure à l'offre et le milieu industriel voit la naissance du Taylorisme et du Fordisme, deux systèmes de production tournés essentiellement vers la productivité, aux dépens parfois de la qualité des produits et du bien être du personnel.

Suite à la seconde guerre mondiale, les japonais décident de proposer leur système de production en évitant les écueils rencontrés par les deux modèles américains précédents, c'est l'apparition du Toyotisme. L'offre étant cette fois supérieure à la demande et la concurrence de plus en plus rude, le modèle de Toyota a pour objectif premier la satisfaction du client. Le Toyotisme véhicule également une nouvelle philosophie, l'amélioration continue de la performance. Désormais, l'industriel s'intéresse à l'amélioration continue du résultat, c'est à dire à l'amélioration de la qualité du produit et à l'amélioration du processus qui conduit au résultat.

La Taylorisme, le Fordisme et le Toyotisme ont chacun apporté à leurs époques des solutions aux dysfonctionnements rencontrés dans le monde de l'entreprise et de la production : hiérarchisation des tâches pour certains ou automatisation des postes pour d'autres. Ils ont aussi cependant montré leurs limites : déshumanisation des conditions de travail, non-qualité ou encore rémunération discutable des employés.

Afin d'éviter la répétition des erreurs du passé, des documents récapitulant les connaissances apprises ont été créés : les ISO (International Organization for Standardization). Les normes ISO contribuent à la diffusion des technologies et des bonnes pratiques de l'entreprise dans de très nombreux domaines.

De plus, il a été constaté dans le milieu pharmaceutique la nécessité d'harmoniser au maximum les exigences en matière de sécurité, efficacité et qualité des médicaments : les ICH (International Conference on Harmonisation) ont ainsi été créés. Elles réunissent les États-Unis, le Japon et l'Europe.

La façon dont on conçoit aujourd'hui la qualité et l'amélioration traduit l'héritage de tous les progrès antérieurs.

**DEUXIEME PARTIE : Comment s'inscrire  
en pratique dans une démarche  
d'amélioration de la performance ?**

L'analyse du contexte actuel explique l'apparition de l'amélioration continue. En effet, la naissance de la concurrence entre entreprises a demandé une évolution des systèmes de management des organisations afin de se démarquer de ses concurrents auprès des clients. L'une de ces évolutions pour l'entreprise est l'initiation d'une démarche d'amélioration continue. Celle-ci repose entre autres sur la recherche d'une performance plus globale, prenant en compte tous les acteurs du système. L'amélioration continue est ainsi devenue un nouveau défi pour les industriels.

Cette partie présente l'environnement dans lequel évoluent les entreprises, ainsi que les principes fondateurs de l'amélioration continue, avant d'expliquer la mise en pratique de la démarche et les outils qui lui sont généralement associés. Le dernier paragraphe est l'occasion de distinguer deux stratégies différentes mais complémentaires : l'amélioration continue et l'amélioration par percée.

## **1. L'environnement actuel a fait naître le concept d'amélioration continue**

Les entreprises sont actuellement confrontées au double défi de s'imposer et de se démarquer dans un marché très concurrentiel et celui de satisfaire rapidement et correctement les besoins des clients afin de les pérenniser et d'en gagner de nouveaux.

Les entreprises modernes sont donc celles qui, produisant des biens ou des services, souhaitent piloter leurs activités par anticipation et être suffisamment flexibles pour s'adapter aux réactions du marché. Les stratégies de ces entreprises nécessitent la création d'avantages compétitifs.

L'une des solutions à ces défis est l'amélioration continue de la performance de son système. Cette démarche apporte quotidiennement des réponses aux questions rencontrées.

De plus, afin d'aborder correctement ce challenge, il est nécessaire pour les entreprises de connaître l'environnement dans lequel elles évoluent. Des notions, telles que le flou, l'incertain, l'imprévisible, l'ambiguïté, l'aléatoire sont autant de facteurs caractérisant désormais l'entourage des entreprises et se posant en tout cas comme de sérieux obstacles lorsqu'il s'agit pour ces dernières de définir de bons objectifs de performance à atteindre et la bonne amélioration à mettre en œuvre (20).

Toute démarche d'optimisation d'un système de production doit donc pouvoir intégrer ces difficultés afin de proposer une amélioration qui soit effectivement pertinente pour l'établissement. Les industriels s'appuient désormais sur les normes ISO 9000 afin de définir et enclencher les changements désirés, la norme ISO 9001 version 2008 pouvant être

utilisée dans le cadre d'une certification (une certification peut être un critère décisif pour de futurs clients, celle-ci leur apportant la preuve d'un système de management de la qualité maîtrisé et efficace).

### **1.1. Les grands principes de l'amélioration continue**

L'un des premiers concepts de l'amélioration continue est celui de viser une performance plus globale, prenant mieux en compte les attentes de l'ensemble des parties prenantes de l'entreprise et, de fait, moins exclusivement ciblée sur une maximisation des profits à court terme. L'amélioration de la performance globale réunit les facteurs suivants : productivité, rentabilité, qualité des services et des produits, efficience du processus, relation avec les fournisseurs, clients et employés, et le respect de l'environnement (20).

Un second principe important dans la démarche est que le progrès est amorcé grâce aux hommes. Les hommes jouent un rôle central et sans eux, rien ne peut arriver. Les techniques d'amélioration continue sont de formidables outils à condition d'avoir le support humain nécessaire. Ces outils entraîneront les hommes à assurer, apprendre, anticiper et réagir et ainsi développer graduellement, individuellement et en équipe leur potentiel de maîtrise et d'adaptation des tâches qui leurs sont confiées. Il s'agit ensuite de mener de manière stratégique et tactique ces équipes au succès, par paliers, pour atteindre les objectifs fixés périodiquement ce qui constitue, en soi, la vraie performance de l'entreprise. Il faut donc s'appuyer sur les hommes, leurs compétences et leurs connaissances pour porter à bien les projets d'amélioration de la performance. De cette manière, l'amélioration continue a favorisé le travail en équipe. Les approches de recentrage des acteurs autour de la création de valeur ont fait émerger la notion « d'équipes autonomes » (EA) ou « équipes à responsabilités élargies » (ERE) (celles-ci seront détaillées dans la dernière partie de la thèse). De plus, il est intéressant de savoir que 75% des problèmes dans l'entreprise sont des problèmes de communication et non pas des problèmes techniques. La solution de ces problèmes se situe donc dans leurs découvertes, en groupe, afin de définir une bonne pratique qui puisse être partagée et appliquée.

Enfin, l'un des derniers concepts fait quant à lui référence à la nécessité de privilégier des démarches d'amélioration, bien évidemment capables de générer des améliorations de performance significatives à un instant donné, mais capables également d'assurer la pérennité de cette performance bien au-delà de l'instant où celle-ci est obtenue. L'amélioration de la performance ne doit pas être perçue comme un projet temporaire permettant de rétablir les dysfonctionnements observés, mais doit s'inscrire durablement dans l'esprit et la philosophie de l'entreprise.

## **1.2. L'amélioration continue au quotidien**

L'amélioration continue est connue de manière plus concrète sous la forme de petits projets encore appelés « chantiers de progrès ». Ces chantiers sont mis en œuvre par une équipe structurée. Chaque chantier comporte un objectif précis et atteignable, un périmètre bien délimité, une méthodologie formalisée, un plan d'action et un support d'animation visuel. Chaque chantier répond à un problème suffisamment important pour motiver le travail d'un groupe pendant plusieurs semaines. Un chantier peut donner lieu à plusieurs dizaines, voire centaines d'actions.

### **1.2.1. Observation et classification des dysfonctionnements**

Chaque mission d'amélioration voit son origine dans un souci de pallier à toutes les non-conformités constatées. La première étape d'un tel projet passe donc par l'observation des dysfonctionnements. Cette observation se fait soit dans le cadre d'un chantier de progrès (les informations seront filtrées selon l'objectif), soit dans la vie opérationnelle, où tout type d'information est susceptible de remonter. Les problèmes du quotidien sont de deux ordres :

- Un problème large qui seul ou regroupé avec d'autres questions va donner lieu à un chantier,
- Un problème isolé.

Pour répondre aux principes de l'amélioration continue, le classement des problèmes se fait en équipe ainsi que le traitement des problèmes isolés qui peuvent donner lieu à des actions immédiates prises en charge par les membres du groupe.

On s'aperçoit vite que les problèmes du quotidien (défauts, attente, délai, erreur, outils, machines...) souvent liés à l'activité opérationnelle, sont traités en même temps que les consignes opérationnelles. On s'aperçoit aussi que l'on demande à l'opérationnel de remonter les dysfonctionnements et qu'il est immédiatement dépossédé de ce problème au profit d'un spécialiste.

Il faut noter que pour beaucoup d'opérationnels, le dysfonctionnement est souvent associé à la qualité de leur travail ou du travail d'un collègue. On comprend mieux que les remontées soient peu nombreuses et qu'il y ait un verrou à faire sauter.

### **1.2.2. Choix de l'outil**

Après constat du ou des dysfonctionnements, il faut choisir l'outil à appliquer (les principaux outils sont décrits dans les chapitres suivants). Cette étape est cruciale, car une méthode qui n'est pas adaptée à la situation ne fournira pas les résultats escomptés. Il est donc important d'accorder tout le temps nécessaire à cette étape, car un outil et une méthodologie appropriés conduiront les hommes au succès, ce qui ne fera

que renforcer leur motivation sur de prochains projets. Le choix de l'outil peut dépendre de la problématique que l'on souhaite résoudre (le dysfonctionnement observé concerne-t-il les flux, les équipes, les produits ou les ressources?), de la situation de l'établissement (sa taille, sa situation économique, son environnement ?), ou encore de l'évolution et de la maturation des hommes dans la démarche d'amélioration continue.

### **1.2.3. Réalisation des étapes propres à chaque outil**

Une fois l'outil choisi, le chantier de progrès doit être préparé. Généralement, les étapes suivantes sont déroulées :

- 1) Constitution de l'équipe,
- 2) Formation de cette dernière à l'outil. Il n'est pas toujours possible, ni souhaitable de former tout le monde. Le minimum que l'on puisse exiger, c'est que tous soient informés du projet et des étapes méthodologiques,
- 3) Méthodologie et planning : le chantier doit comporter des éléments de planning, si possible des réunions courtes et régulières et surtout des dates de début et de fin,
- 4) Information de l'équipe,
- 5) Assurance de qualité du chantier,
- 6) Préparation du lancement,
- 7) Lancement formalisé du chantier,
- 8) Étapes formelles du chantier.

Une fois le projet clairement défini dans ses objectifs et doté d'une ossature solide, le défi est d'éviter « l'essoufflement ».

### **1.2.4. Clôture : capitalisation du chantier**

L'équipe ne doit pas oublier de prendre des repères tout au long du chantier, afin de témoigner de l'évolution du projet au reste de l'entreprise. De plus, ces éléments faciliteront la préparation de la clôture du projet.

De la même manière, si les résultats nés du changement proposé sont positifs en terme de performance, il peut être intéressant de les transposer à d'autres systèmes de l'entreprise lorsque cela est possible.

## **1.3. Résultats engendrés par l'amélioration continue**

Les résultats obtenus par certains industriels sont remarquables et très variés, et c'est la performance globale de l'entreprise qui est impactée par ces changements. Cela se traduit par :

- L'amélioration de la productivité,
- La baisse des en-cours et stocks,

- L'amélioration du taux de service clients et fournisseurs,
- La diminution de la non qualité,
- L'amélioration des temps de mises à disposition du produit ou du service,
- La fabrication de pièces bonnes du premier coup,
- Et l'optimisation du temps de conception d'un produit nouveau.

Ces résultats directs cachent un certain nombre de résultats plus qualitatifs et discrets, relatifs au personnel, tels que la fédération des hommes autour d'un projet commun et compris et l'amélioration de l'implication de ces derniers dans les différents chantiers de progrès.

## **1.4. Écueils de l'amélioration continue**

Bien que l'amélioration continue offre de très nombreux avantages, celle-ci présente aussi quelques limites, à prendre en compte dès le début du projet : le choix de l'outil et son application, ainsi que la motivation du personnel.

### **1.4.1. Le choix de l'outil**

Souvent ce n'est pas l'outil qui est mauvais, mais le choix de ce dernier et la structuration du chantier de performance dans son ensemble. Un manque de patience et de clarté du management aboutira inévitablement à une difficulté à coordonner le projet à grande échelle. Ensuite un manque de continuité par les opérateurs finira d'achever le projet.

Mailler et (re)structurer le projet d'amélioration continue est donc une préoccupation majeure de la nouvelle approche. Cette structuration, surtout dans les grands groupes, doit être suffisamment rigide pour permettre un déploiement cohérent dans les différentes unités et suffisamment souple pour laisser chacun avancer à son rythme.

Certains industriels cherchent parfois à mettre en place « une belle technique à la mode » et cela est fait sans une réflexion préalable sur la nature des dysfonctionnements. Bien sûr, il ne faut pas écarter une solution mirobolante, mais il est indispensable de s'assurer que tous les vrais problèmes sont résolus afin de ne pas utiliser un outil inadapté (11).

### **1.4.2. La motivation du personnel**

Sur certains chantiers, il faudra plusieurs mois pour que le système d'amélioration de la performance donne ses premiers signes encourageants. Cette difficulté est à prendre en compte par le management dès le départ du projet, pour éviter de « passer à autre chose » et entraîner une démotivation de l'équipe.

De plus, le choix des projets est souvent tactique. Mais malheureusement toutes les tactiques ne sont pas probantes. De nombreux directeurs



d'usine veulent des résultats immédiats et orientent leurs équipes sur des chantiers de productivité ou qualité difficiles. Si le succès n'est pas au rendez-vous, il n'y a rien de tel pour décourager les hommes.

En outre, dans beaucoup d'entreprises, le progrès est confié aux spécialistes et souvent le management s'en désintéresse. La confiscation du progrès par les spécialistes des services supports est un des travers les plus fréquents. Il est essentiel de ne pas oublier les difficultés rencontrées par les modèles de Taylor et Ford, dans lesquels l'ouvrier se sentait privé de son pouvoir de réflexion et donc petit à petit démotivé. Les différentes classes d'activités doivent être représentées et impliquées dans le projet d'amélioration lorsque celles-ci sont impactées par le changement.

### **1.5. Classification des différents outils de l'amélioration de la performance**

Il existe une grande variété d'outils d'amélioration continue. Plusieurs classifications existent, et l'une des plus simples est de trier les outils en fonction de leur domaine d'application (21) :

- La conception du produit,
- Sa qualité,
- La productivité du processus,
- Les délais et les flux,
- Et les équipes.

Il existe pour chacun de ces domaines plusieurs outils standards répondant à une problématique. Voici, quelques un de ces outils (ceci n'est pas une liste exhaustive) :

- L'AMDEC (Analyse des Mode de Défaillances de leurs Effets et de leur Criticité) et les plans d'expérience comme outils en conception et qualité du produit,
- Le PDCA (Plan-Do-Check-Act), Six Sigma, SPC (Statistical Process Control) et les Poka-Yoke comme outils qualité du produit,
- La TPM® (Total Productive Maintenance®), AMDEC et SMED (Single Minute Exchange of Die) comme outils de productivité du processus,
- Le « Juste-à-temps » dont son principal outil est le Kanban (pilotage des flux) en maîtrise des délais et flux,
- Le 5S et le management visuel concernant la gestion des équipes.

Ces outils sont souvent complémentaires et peuvent s'enchaîner. Dans d'autres cas, certains de ces outils sont utilisables dans plusieurs domaines. L'AMDEC en est un exemple : celui-ci peut être utilisé en conception et qualité du produit mais aussi en productivité, respectivement AMDEC produit et AMDEC processus. Ces outils reprennent pour certains des principes généraux pouvant s'appliquer aisément d'un

domaine à un autre.

Les projets actuels d'excellence industrielle cherchent à utiliser les meilleurs outils au meilleur moment dans un contexte donné. Afin d'utiliser au mieux les différents outils de l'amélioration continue, quelques idées sont à appréhender (22) :

- Chaque outil possède ses points forts et ses points faibles. Il est nécessaire de savoir quels en seront les effets directs et les secondaires, puis adapter le bon outil de la bonne manière, au bon moment.
- Il faut préférer les stratégies durables aux engouements passagers. Les « effets de mode » sapent la confiance des salariés dans la capacité de leurs dirigeants à conduire le changement réellement nécessaire. Il vaut mieux s'orienter vers une stratégie réaliste, et décider quels outils spécifiques pourront être mis en œuvre.
- Il est essentiel également de choisir les outils les plus appropriés à la tâche. Pour cela, une organisation rationnelle permettra de sélectionner, mettre en place et intégrer de nouveaux outils. Ceux-ci n'auront d'effets bénéfiques sur les résultats que dans la mesure où ils permettent de découvrir des besoins insatisfaits des clients, de développer des capacités particulières et d'exploiter les points faibles des concurrents ou les trois à la fois.
- Et finalement, il est nécessaire d'adapter l'outil à l'entreprise et non l'inverse. Aucun outil n'est livré avec le mode d'emploi et la garantie. Tous doivent être adaptés à la situation particulière de chaque entreprise.

## **1.6. Deux stratégies d'amélioration de la performance**

L'amélioration de la performance se décline selon deux modes : de manière continue ou de façon plus ponctuelle. Toute variabilité importante qui affecte la conformité d'un produit ou d'un composant doit alimenter les deux moteurs du progrès de l'entreprise : l'amélioration continue, aussi appelée amélioration par petits pas et l'amélioration par percée, également nommée amélioration par rupture.

### **1.6.1. L'amélioration par petits pas**

L'amélioration par petits pas est aussi appelée Kaizen. Le mot Kaizen est la fusion de deux mots japonais Kai et Zen qui signifient respectivement « changement » et « bon ». La traduction française courante est « amélioration continue » dans le sens d'une amélioration graduelle.

La variance globale d'un système et donc son inertie, repose sur la somme de très nombreux facteurs de variabilité tout au long du processus. Toutes les petites améliorations apportées semblent souvent insignifiantes au regard des enjeux stratégiques de l'entreprise. Pourtant, l'addition de

petites améliorations, mais en nombre très important, contribue à diminuer les facteurs de variabilité du processus et agit finalement de façon considérable sur les coûts, le gaspillage et les délais. De plus, ces petites améliorations sont souvent apportées sans qu'il en coûte quoi que ce soit (23). Le Kaizen trouve son origine dans cette simple constatation.

Le Kaizen n'est pas un outil, mais plutôt un état d'esprit au quotidien impliquant tout le monde, du manager à l'opérateur en passant par le responsable qualité. Le Kaizen repose sur des améliorations concrètes, simples, peu coûteuses et l'implication de tous les acteurs (du directeur à l'opérateur). Elle vise à l'élimination du gaspillage, la simplification des flux, l'amélioration de la qualité, l'amélioration des délais, l'amélioration de la productivité, l'amélioration de la communication (échanger les savoir faire, rassembler les connaissances) et l'amélioration des conditions de travail (satisfaction du personnel).

Le Kaizen est une démarche graduelle et douce, qui se distingue de l'innovation par rupture, pouvant être vécue comme une réforme brutale du type « On jette le tout et on recommence à neuf » (changement coûteux de recommencement). En revanche, le Kaizen tend à inciter chaque travailleur à réfléchir sur son lieu de travail et à proposer des améliorations. Donc contrairement à l'innovation, le Kaizen ne demande pas beaucoup d'investissements financiers, mais une forte motivation de la part de tous les employés (24).

Le Kaizen constitue un socle de base largement utilisé dans les différents outils de l'amélioration continue.

### **1.6.2. L'amélioration par rupture**

L'amélioration continue ou par petits pas est nécessaire, mais elle ne permet pas d'effectuer une réelle percée. Cet objectif est celui de l'amélioration par rupture, démarche représentée entre autres par la méthode Hoshin ou Six Sigma. La méthode Hoshin est un système de management dans lequel tous les efforts et toutes les ressources de l'entreprise se concentrent dans la réalisation rapide de quelques objectifs clés et prioritaires (25). La démarche Six Sigma consiste quant à elle à réduire la variabilité des produits d'un processus et améliorer ainsi la satisfaction des clients. Le but de l'amélioration par percée est de résoudre des problèmes ponctuels par l'innovation.

Cette percée n'implique pas forcément une révolution dans la manière de faire, ce peut aussi bien être la somme de petites actions résultant d'un changement dans la manière d'être. Pour cela, il faut procéder à une remise en cause plus fondamentale, il faut remettre à plat le processus, le produit ou les mentalités, afin de changer de rythme dans l'amélioration de l'entreprise.

Cependant, l'amélioration par rupture n'est pas adaptée à toutes les entreprises.

Il est nécessaire de parvenir à un équilibre entre les deux démarches d'amélioration de la performance. Elles ne sont pas à opposer, elles sont au contraire parfaitement complémentaires car possèdent les mêmes objectifs, à savoir, la simplification des flux, l'amélioration de la qualité, des délais, de la productivité et enfin des conditions de travail. Par exemple, dans la phase d'analyse, on doit rechercher à limiter les variabilités du processus en agissant sur une somme de petites modifications sans coût mais qui au final apportent une grande réduction de variabilité.

## **2. Le cycle du PDCA (Plan-Do-Check-Act), la base de l'amélioration continue**

Le cycle du PDCA, signifiant Plan-Do-Check-Act, est la première méthode à connaître et à maîtriser, lorsque l'on souhaite engager un projet d'amélioration continue. Il décrit le cycle dit du progrès permanent qui consiste à bien poser le problème, y apporter une solution simple, la mettre en œuvre et surtout éviter tout retour en arrière. La logique du PDCA est la clé de voûte de tous les systèmes de management (26). De nombreuses techniques ont pour fondement unique, le PDCA.

### **2.1. Origine du PDCA**

Walter Andrew Shewart, mathématicien américain a créé la méthode du PDCA. Cependant la diffusion et popularisation de celle-ci en revient à William Edwards Deming, statisticien américain. Ce dernier a présenté le cycle du PDCA en juillet 1950 au comité directeur du Keidanren (le cercle des patrons japonais). Le PDCA est également connu dans l'industrie japonaise comme « la roue de Deming ».

### **2.2. Définition du PDCA**

L'enjeu du cycle PDCA ou roue de Deming est de résoudre les non-conformités d'un produit, processus ou service durablement, grâce à des solutions efficaces agissant sur les sources de la non-conformité (action corrective), afin d'en éviter la réapparition.

PDCA est un acronyme désignant les quatre étapes consécutives aboutissant à l'amélioration de la performance au sein d'une entreprise. C'est également un moyen mnémotechnique afin de repérer rapidement et facilement ces quatre étapes (27) :

- **P**lan traduit par **P**lanifier,
- **D**o par **D**éployer (ou réaliser),
- **C**heck par **C**ontrôler,

- **Act** par **Agir**.

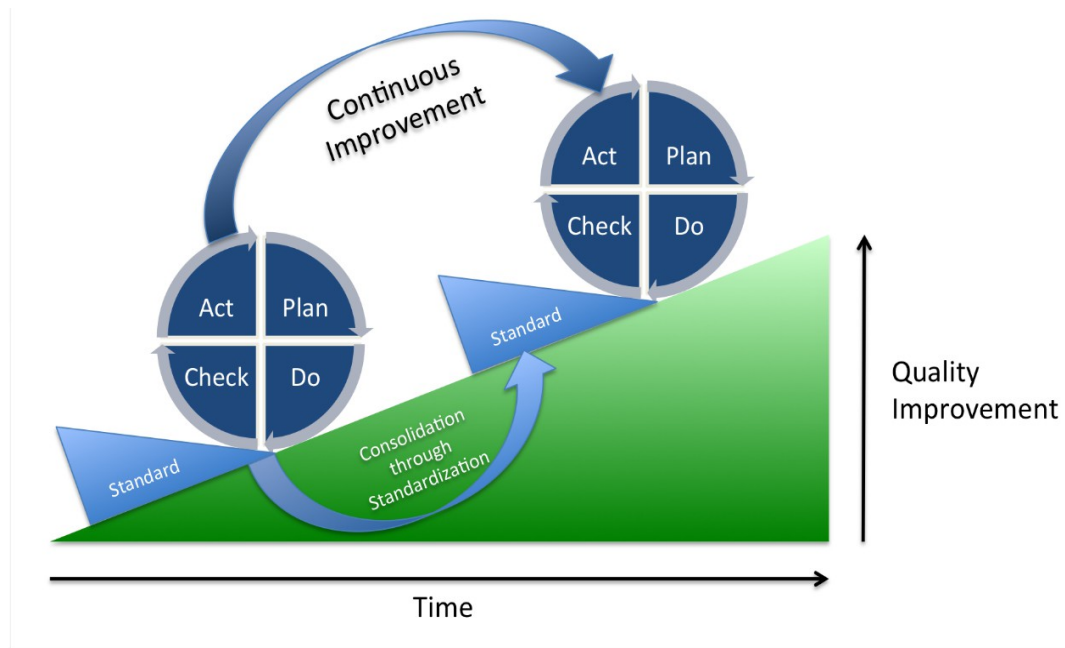


Figure 2 : La roue de la qualité (ou roue de Deming) (28)

La méthode est représentée simplement de cette manière :

- par une roue divisée en quatre parties, correspondant aux quatre étapes à suivre,
- cette roue est posée sur un plan incliné, représentant le chemin vers l'amélioration,
- la roue est soutenue par une cale, lui empêchant tout retour en arrière. La cale symbolise le système qualité de l'entreprise (par exemple : audits, archives des pratiques et décisions),
- Lorsque, l'entreprise passe d'une étape à l'autre, la roue avance vers l'amélioration et progresse en étant continuellement soutenue par le service qualité (la cale).

## **2.3. Les différentes étapes**

Afin de mener à bien un projet d'amélioration continue de type PDCA, il convient de respecter successivement les quatre étapes suivantes : Plan (Planifier), Do (Développer), Check (Contrôler) et enfin Act (Agir) (29).

### **2.3.1. Plan = Planifier**

La méthode PDCA est amorcée suite à une non-conformité pouvant atteindre un produit, processus ou service, et le « P » en est la première étape. Celle-ci doit permettre de poser le vrai problème, d'en trouver les causes racines et de choisir les solutions optimums. Cette première partie semble donc la plus importante et ne doit pas être écourtée. Il faut lui

accorder tout le temps requis pour s'élancer sur un projet solide.

Afin de répondre à ces différentes questions, plusieurs outils peuvent aider les industriels à structurer cette étape (les outils cités sont des exemples, libre à chacun de les utiliser ou non) :

- Dans un premier temps, la méthode QQQQCP permet de définir le projet en répondant aux questions suivantes: **Q**ui, **Q**uoi, **O**ù, **Q**uand, **C**omment, **P**ourquoi.
- Ensuite le diagramme d'Ishikawa, encore appelé 5 M aide à l'identification des causes de la non-conformité. Les 5M signifient : **M**ilieu, **M**ain d'œuvre, **M**éthode, **M**atière et **M**atériel.
- Le Pareto permet ensuite la hiérarchisation de ces causes : « trouver les 20% de causes responsables de 80% des dysfonctionnements ». Le Pareto est un moyen simple pour classer les phénomènes par ordre d'importance. Il suffira ensuite de travailler sur les 20% pour influencer fortement le phénomène. Il est également appelé « règle des 20/80 » ou « méthode ABC » (la classe A correspond par exemple aux 20% d'articles représentant 80% des dysfonctionnements, la classe B se rapporte aux 30% d'articles représentant 15% des dysfonctionnements et finalement la classe C correspond aux 50% d'articles représentant seulement 5% des dysfonctionnements) (30).
- Enfin, la recherche des solutions optimales à apporter peut passer par le brainstorming. Le brainstorming consiste en la recherche de réponses à une question ou un problème avec le moins de contraintes possibles du fait de la hiérarchie, l'habitude et les tabous de toutes sortes. A cet effet, un groupe très divers se réunit sous la conduite souple d'un animateur, lequel veille essentiellement à susciter toutes les idées, même et surtout celles apparemment les plus farfelues, à les noter, à les confronter dans une atmosphère de liberté et de totale décontraction (31). Parmi toutes les solutions apportées, seules les meilleures seront retenues.

Le cycle complet du PDCA repose sur cette première étape. Celle-ci est cependant bien souvent abrégée. Les hommes sont dans la majorité des cas, trop pressés de « passer à l'action » (peut être pour ne pas paraître inactifs).

### **2.3.2. Do = Développer**

Le « Do », correspond à la mise en œuvre de la première étape « Plan ». Cette étape consiste à à réaliser les actions proposées, de préférence à petite échelle, en respectant scrupuleusement les dispositions définies à la première étape.

### **2.3.3. Check = Contrôler**

Lors de cette troisième étape, les résultats obtenus sont comparés aux objectifs définis et à la situation initiale et l'efficacité des actions menées est mesurée. À cet effet, les graphiques, indicateurs de performance et feuilles de relevés utilisés lors de la deuxième étape sont évalués par l'équipe.

### **2.3.4. Act = Agir**

Cette dernière étape doit permettre de dresser un bilan du projet. Les avantages et inconvénients des actions menées sont de cette façon listés. Deux cas peuvent se présenter :

- soit, le groupe décide d'adopter le changement et de généraliser l'expérience aux activités similaires,
- soit, il décide de recommencer le cycle en changeant certaines des conditions initiales pour améliorer les actions proposées.

Quand l'amélioration d'un processus, produit ou service est validée, les procédures et les spécifications de l'entreprise servent à la consolider et la formaliser. Il ne faut pas oublier que les actions mises en place devront être évaluées à plus long terme pour juger de leur efficacité dans le temps. Ce second bilan pourrait également aboutir à un nouveau cycle PDCA.

Lors de cette dernière étape, sont également discutés les axes d'amélioration identifiés tout au long du projet. L'étape « Act » entraîne donc un nouveau projet et donc une nouvelle planification (la roue de Deming continue de tourner). Il est de la responsabilité de la direction d'amorcer la mise en marche de chaque cycle à partir des informations du cycle précédent. Les données récoltées lors d'un cycle sont utilisées lors du cycle suivant et témoignent donc de la continuité de la démarche.

## **2.4. Clé de la réussite du cycle PDCA**

La méthode PDCA se décompose en quatre étapes différentes, pour lesquelles il convient d'accorder le temps requis. Sur le schéma classique, la roue de Deming est divisée en quatre parties égales, cependant la réalité devrait être différente.

Par exemple, la partie « Préparer » devrait être agrandie sur le schéma traditionnel, car c'est à cet endroit que les entreprises dépensent (ou devraient dépenser) le plus d'énergie. Cependant, celle-ci est souvent abrégée au profit de la deuxième partie « Développer » qui est au contraire hypertrophiée. En effet, dans la plupart des cas, le management tend à développer tout de suite des actions à grande échelle, à faire rapidement de gros investissements en espérant en retour des bénéfices rapides. C'est un piège qu'il faut éviter. Avant de débiter toute action corrective, il est nécessaire de s'assurer des fondements solides de celle-

ci.

De même, la quatrième étape « Agir » est négligée autant que la première. « Agir » signifie pourtant, prendre des décisions mûrement réfléchies, consolider les améliorations et se préparer au cycle suivant, cette étape n'est pas anodine.

Du management de la méthode PDCA, dépendra donc sa réussite. L'équipe managériale encadrera le projet de manière à ce que les 4 étapes soient traitées avec la durée appropriée.

L'utilisation du cycle PDCA est une méthode qui donne d'excellents résultats à condition d'accorder à la phase de préparation toute l'importance nécessaire.

### **3. « 5S » ou le rangement efficace du matériel**

Un travail efficace et de qualité nécessite un environnement propre, de la sécurité, et de la rigueur. La méthode 5S est une méthode fondamentale d'amélioration et d'organisation portant sur les comportements et les règles de vie de base dans l'atelier. La démarche 5S constitue régulièrement la première étape de toute démarche qualité.

La méthode 5S se focalise sur la propreté, sur l'organisation optimale des postes de travail, sur la formalisation de cette organisation, sur le respect et l'amélioration de ces thèmes. C'est une technique d'apparence banale par les concepts qu'elle véhicule, qui a cependant des effets très opérationnels sur le terrain, mais surtout un impact plus profond, dans le comportement des opérateurs. Ces effets se mesurent en termes de productivité directe, d'amélioration du taux de rendement global des ressources, de qualité des produits. Une démarche 5S s'applique à n'importe quel niveau de l'entreprise, autant dans les ateliers qu'au sein des bureaux.

Cette méthode à l'avantage d'être simple et concrète, les 5S sont ainsi les préliminaires incontournables pour tout projet d'amélioration continue et par extension une bonne initiation à la qualité. Il est pertinent de former et sensibiliser les personnes à l'importance de la qualité tout en engageant un chantier 5S.

Le terme 5S correspond aux cinq étapes à réaliser afin d'accomplir correctement un chantier de la sorte. Les paragraphes suivants expliquent les différentes phases de la méthode, ainsi que leurs objectifs, avant d'exposer les limites d'un tel projet.



### **3.1. Signification des 5S**

C'est une technique de management japonaise visant à l'amélioration continue des tâches effectuées dans les entreprises. Élaborée dans le cadre du système de production de Toyota, elle tire son appellation de cinq mots japonais dont la première lettre commence par un S pour les cinq étapes à suivre (32) :

- **S**eiri = Éliminer,
- **S**eiTon = Ranger,
- **S**eiso = Nettoyer et Inspecter,
- **S**eiketsu = Standardiser,
- **S**hitsuKe = Respecter ce standard, faire respecter et progresser.

Cette méthode a été traduite en français par le mot ORDRE qui signifie : **O**rdonner (ou plus littéralement Ôter l'inutile), **R**anger, **D**époussiérer (découvrir des anomalies), **R**endre évident et **Ê**tre rigoureux.

Certains industriels ont identifié un sixième S, c'est la philosophie du 5S + 1. Ce sixième S étant la **S**écurité représentée par la démarche d'analyse de risque (ex : l'AMDEC).

### **3.2. Objectifs des 5S**

L'application des 5S a plusieurs buts. Chaque S ayant un objectif propre : alléger l'espace de travail de ce qui est inutile, organiser celui-ci de façon efficace, améliorer l'état de propreté de lieux, prévenir l'apparition de la saleté et du désordre et encourager les efforts allant dans ce sens (autodiscipline).

D'une manière plus globale, l'ensemble de ce système a un impact non négligeable sur l'ensemble de l'environnement de travail, en permettant (33) :

- D'améliorer les conditions de travail et le moral du personnel et ainsi améliorer la productivité parce qu'il est plus agréable de travailler dans un lieu propre et bien rangé.
- D'éliminer le temps perdu et le stress induit, à chercher ses outils ou ses habits. Les ouvriers ne s'énerveront plus à chercher désespérément quelque chose dans l'urgence. Le 5S permet donc de réduire les dépenses en temps et en énergie.
- D'améliorer la sécurité en réduisant les risques d'accidents et/ou sanitaires (ex : allées de circulation dégagées).
- D'améliorer la qualité de la production.

- D'inspirer confiance aux clients et de confirmer la bonne image de l'entreprise. L'ordre, la propreté des équipements et de l'environnement sont le miroir de la qualité des opérations qui s'y déroulent. Un environnement propre et agréable est une très bonne publicité et est indispensable lors d'audits.
- Pour améliorer l'efficacité. Par exemple, les quelques minutes régulièrement passées à entretenir le matériel et à s'assurer qu'il est en bon état sont largement gagnées lorsque le personnel est appelé à utiliser ce matériel.
- De diminuer et de prévenir les pannes.
- De libérer de l'espace inutilement utilisé.
- D'éviter les commandes inutiles de matériel (parce qu'on ne le trouve pas).

Par la suite, les 5S se révèlent à l'usage remarquablement efficaces, parce qu'elles transforment physiquement l'environnement du poste de travail et parce qu'elles agissent profondément sur l'état d'esprit du personnel, tous niveaux hiérarchiques confondus.

### **3.3. Les cinq étapes du 5S**

L'instauration d'un chantier 5S est nécessaire par exemple lorsque sont trouvés dans l'entreprise des documents périmés, des boîtes ou bidons vides, des pièces détachées pour une machine déjà revendue, des boîtes à archives non identifiées, des produits finis non conformes gardés « en souvenir », des panneaux d'affichage encombrés, des catalogues fournisseurs de plus de trois ans, des poubelles débordantes, des personnes cherchant une information de bureau en bureau, et des personnes dont le leitmotiv est « ça peut servir ». La mise en place successive des cinq étapes Seiri, Seiton, Seiso, Seikestu et Shitsuke a pour objectif final l'élimination de chacun des travers précédents. Chaque phase du chantier est développée dans les paragraphes suivants (34).

#### **3.3.1. SEIRI, Garder le strict nécessaire**

Lors de cette étape, il s'agit d'éliminer de l'espace de travail tout ce qui n'y a pas sa place, tout ce qui est inutile et de garder les pièces uniquement nécessaires.

Pour mener à bien cette phase, il est essentiel d'établir des règles permettant de décider ce qui doit être jeté. Les règles sont à établir par chaque entreprise. Celles-ci doivent définir clairement et sans équivoque ce qui peut être jeté et ce qui peut être conservé. Les trois exemples ci-dessous illustrent ceci.

### Exemple 1 :

- Tout ce qui ne sert pas depuis un an est jeté (ou recyclé si possible).
- De ce qui reste, tout ce qui sert moins d'une fois par mois est remisé à l'écart (ex : aux archives, au magasin).
- De ce qui reste, tout ce qui sert moins d'une fois par semaine est remisé à proximité (ex : armoire de bureau)
- De ce qui reste, tout ce qui sert moins d'une fois par jour est au poste de travail.
- De ce qui reste, tout ce qui sert moins d'une fois par heure est au poste de travail, directement à portée de main.
- Ce qui sert au moins une fois par heure est directement sur l'opérateur.

### Exemple 2 :

Selon certains auteurs, l'instauration de ces règles, peut se faire à l'aide d'un système de classification du type ABC :

- A = usage quotidien,
- B = usage hebdomadaire ou mensuel,
- C = usage rarissime.

### Exemple 3 :

Le diagramme de Pareto peut également être utilisé, afin de définir les articles les plus encombrants et les moins utilisés.

Lors de cette première étape, les sols et les allées seront ainsi débarrassés des engins de transports inutiles et encombrants, des boîtes et matières inutiles, des conteneurs vides, des pièces cassées, défectueuses, rouillées ou inutiles. Les étagères quant à elles seront débarrassées des moules, outils ou pièces cassés, rouillés ou inutiles. Les tiroirs et armoires de bureaux seront vidés des revues, papiers, catalogues, livres et documents périmés, illisibles et inutiles.

Pour mener à bien le Seiri, quelques conseils peuvent être donnés :

- Commencer par un petit périmètre de travail, pour éviter toute démotivation du personnel face à un chantier de trop grande ampleur.
- Lutter contre le « Je le garde au cas où... » et le fait d'accumuler et de garder « parce que cela peut servir ». Il est important de prendre une décision ferme : Est-ce que cela m'est utile ? Est-ce que je m'en sers ? Oui, alors je le garde. Non, alors je le jette (ou le recycle).
- Demander une aide extérieure, un œil neuf. En effet, quelqu'un qui a le sens pratique, qui n'est pas conservateur de nature et qui n'a pas de souvenir sur la zone, pourra, sans état d'âme, aider la

personne ou le groupe à sélectionner les objets à garder, en leur posant les questions pertinentes.

Le Seiri est un processus sans fin. Si nous recommençons cette étape sur la même zone de travail, nous constaterons que nous trouverons encore des choses à jeter.

### **3.3.2. SEITON = Réduire les recherches inutiles**

Le Seiton s'illustre par cette célèbre maxime « Une place pour chaque chose et chaque chose à sa place ».

En effet, après avoir débarrassé de l'inutile la zone de travail, il convient d'aménager cet espace de façon à éviter les pertes de temps et d'énergie. Les objets seront donc disposés de manière fonctionnelle et rationnelle pour diminuer les pas et ainsi la fatigue des opérateurs en fin de journée : un nom et une place seront définis pour chaque outil, des accessoires et supports pourront être réalisés afin de trouver les outils rapidement (ou porter les outils lourds), les objets d'utilisation fréquente seront près de l'opérateur ou dans un endroit où l'on peut le prendre immédiatement, les objets seront classés par ordre d'utilisation (favoriser le FIFO = First In First Out, c'est à dire le premier entré, le premier sorti), le placement des objets sera de la sorte rendu évident. Lorsque les postes de travail seront standardisés comme décrit ci-dessus, les opérateurs devront s'astreindre à remettre en place les objets. L'opération sera au départ contraignante puis cela deviendra vite une habitude.

A ce stade, des méthodes de management visuelles, peuvent être utilisées, pour assister le Seiton, en ombrant par exemple les emplacements d'outils sur les panneaux ou encore en peignant les sols afin de visualiser les saletés et délimiter les aires de travail.

Les outils peuvent être rangés suivants leurs formes :



SANS 5S



AVEC 5S

Figure 3 : Application de la méthode 5S dans les armoires de rangement

Les sols peuvent aussi, être identifiés, afin de garantir les emplacements de certains objets et la sécurité :



SANS 5S



AVEC 5S

Figure 4 : Application de la méthode 5S en atelier

Les quelques minutes nécessaires pour se poser ces questions, permettront de gagner en fatigue jour après jour, d'améliorer l'ergonomie et la sécurité du personnel.

### **3.3.3. SEISO = Nettoyage régulier**

Après le premier grand nettoyage, étape incontournable de l'introduction des 5S, il faut en assurer la continuité. En effet, une fois l'espace de travail dégagé et ordonné, il est beaucoup plus facile de le nettoyer.

Les objectifs principaux de cette étape sont :

- De rendre l'environnement de travail agréable à l'œil et à l'oreille,
- De prévenir les risques de pannes. Le non-respect de la propreté peut avoir des conséquences considérables en provoquant des anomalies ou l'immobilisation des machines. Nettoyer c'est également, vérifier l'état de l'équipement. Le nettoyage devient de cette manière un outil de détection et d'inspection. En effet, dans un environnement propre, une fuite ou toute autre anomalie se détecte plus facilement et plus rapidement,
- De prévenir les risques d'accidents. Lorsque une anomalie est détectée, celle-ci sera corrigée lorsque c'est possible et le personnel sera averti,
- De garantir une durée de vie plus longue des outils en procédant régulièrement à un nettoyage de ceux-ci.

Pour satisfaire à ces objectifs, il convient de diviser l'atelier en zones avec un responsable pour chacune d'elles, nettoyer le poste de travail et son environnement (machines, sols, allées, outils...), identifier et si possible éliminer les causes de salissures, définir ce qui doit être nettoyé, les moyens pour y parvenir et surtout la fréquence de nettoyage.

### **3.3.4. SEIKETSU = Respecter les 3S précédents**

SEIKETSU rappelle que l'ordre et la propreté sont à maintenir tous les jours. Afin que ces deux critères deviennent normaux et naturels, il est indispensable de les inscrire comme des règles ordinaires, des standards. Le Seiketsu aide ainsi, à combattre la tendance naturelle au laisser-aller et le retour aux vieilles habitudes. Le personnel doit acquérir de bonnes habitudes et des réflexes.

Le système des 5S est fréquemment appliqué en opération ponctuelle et les 3 premiers S sont souvent exécutés sous la contrainte (hiérarchique). Cette quatrième étape sera réalisée avec la participation du personnel. Les opérateurs doivent s'approprier le projet, à eux de l'appliquer et de le respecter au quotidien (cela sera identique dans le cas d'un 5S mené dans les bureaux). Le personnel contribuera donc à la formalisation des règles pour maintenir le poste en bon état (débarrasser des objets inutiles, ranger et nettoyer) et à la définition des standards.

Les règles de travail établies doivent être simples, visuelles ou écrites. Par exemple, il est possible de préparer une check-list pour nettoyer les équipements. Celle-ci indique où nettoyer, comment nettoyer (chiffons, outils, produits...) et la fréquence de nettoyage (tous les jours, une fois par semaine...). De plus, des « détrompeurs » peuvent être mis en place. Ce sont des systèmes empêchant de commettre des erreurs. L'exemple typique est de fabriquer des casiers de rangement pour les outils, de tailles différentes suivant ces objets. Il est impossible de se tromper et la tâche peut facilement être confiée à une autre personne.

### **3.3.5. SHITSUKE = Contrôler**

Cette étape est celle du contrôle rigoureux de l'application du système 5S. Si celui-ci est appliqué sans la rigueur nécessaire, il perd en effet toute son efficacité. Une vérification fiable et régulière des 4 premiers « S » et le soutien du personnel impliqué sont les moteurs de cette étape.

Le Shitsuke permet de cette façon de remettre en mémoire les règles, corriger les dérives, d'améliorer les règles et faire progresser les standards.

Pour cela, réaliser des auto-évaluations ou audits, promouvoir l'esprit d'équipe, instituer des règles de comportement, mettre en place une bonne communication et valoriser les résultats obtenus sont autant de solutions (le suivi peut être effectué avec affichage des indicateurs sur les panneaux installés en ateliers).

Les désormais cinq S sont assurés de continuer à vivre, mais aussi de graduellement repousser leurs limites initiales.

### **3.4. Limites de la démarche 5S**

Il faut se méfier de soi-même : la méthodologie 5S est très facile à comprendre, et justement parce que les 5S apparaissent évidents et pleins de bon sens, il lui est rarement prêté une attention suffisante et peu d'efforts sont faits pour les mettre en pratique.

Si les trois premiers « S » semblent évidents, les deux derniers posent très clairement la question de l'implication du personnel. Les entorses tolérées aux règles 5S sont un poison. Car à terme elles tendent à décrédibiliser la volonté de les maintenir. Le plus difficile n'est pas de démarrer une démarche 5S mais de la poursuivre, et ce, jour après jour. Cette démarche nécessite donc persévérance et détermination. Le plus dur est qu'elle devienne une habitude.

Le soutien et l'engagement de la hiérarchie sont essentiels à la mise en œuvre d'un chantier 5S. En effet, une condition essentielle au succès à long terme des 5S est l'implication de la direction. Elle doit y attacher de l'importance, être exigeante et appliquer une pression suffisante afin que les penchants naturels de chacun ne ruinent pas les efforts initiaux et il va de soi que la hiérarchie doit se montrer exemplaire.

Si l'implication de la direction est primordiale, la participation des personnes utilisant une zone de travail, l'est tout autant. Ceux-ci doivent être présents lorsque la démarche 5S est entamée. En effet, qui peut décider à la place de quelqu'un de ce qui lui est utile ou non ? Seuls les utilisateurs sauront le dire.

Enfin, afin de maintenir l'adhésion du personnel à la démarche 5S, l'utilisation de photos avant/après mise en place de la méthode est très convaincante.

Le plus difficile n'est donc pas de démarrer une démarche 5S mais de faire respecter jour après jour, les bonnes pratiques en intégrant la culture de l'ordre dans les habitudes de travail de tout le monde (32).

## **4. Kanban ou autorégulation de la production**

Le Kanban repose sur les principes du « Juste-à-Temps » (JAT) ou « Just-in-Time » (JIT) (35). C'est une philosophie qui vise à synchroniser et à ajuster exactement le flux et le nombre des pièces avec le rythme de montage, et cela dans l'intention de réduire les stocks.

Tout comme les 5S, la méthode *Kanban* est issue de termes japonais puisqu'elle signifie « étiquette ». Cette technique a été déployée à la fin des années 1950 comme système d'information pour implémenter la théorie du JAT dans les usines Toyota. L'ingénieur japonais Tai-chi Ohno est généralement considéré comme son inventeur (36).

La méthode Kanban est donc une forme de Juste-à-Temps par étiquette

fondée sur le principe de production sur le besoin.

#### **4.1. Définition et objectifs de la méthode Kanban**

La méthode Kanban est une méthode visuelle mise en place entre deux postes de travail, elle limite la production du poste amont aux besoins exacts du poste aval (37). Celle-ci est donc surtout adaptée aux usines ayant une productivité répétitive et relativement régulière (production en flot continu se rapprochant d'une industrie de type process).

Le Kanban est une simple étiquette, fiche ou carte qui sert à matérialiser la commande que passe un poste client à un poste fournisseur dans un système de production ou d'approvisionnement par flux tendu. Celle-ci est fixée sur les bacs ou les conteneurs de pièces d'une ligne d'assemblage ou une zone de stockage.

Le but principal de la méthode Kanban est d'éliminer le gaspillage par le maintien de la taille des stocks intermédiaires à un niveau raisonnable. Il ne s'agit pas de faire du zéro stock absolu.

#### **4.2. Les composantes d'un système Kanban**

La méthode Kanban s'applique à tout système industriel produisant des articles après passage par différents postes. La démarche associe des fiches appelées Kanban à des conteneurs d'articles finis ou en-cours de fabrication. Chacun des composants de ce système est décrit dans les paragraphes qui suivent.

##### **4.2.1. Modélisation du système industriel**

Tout système industriel peut être considéré comme une succession de tâches (autrement appelés postes de travail) qui s'enchaînent de façon à élaborer progressivement un produit ou un service (38). Chaque poste fabrique un composant, ou une partie, qui sera utilisé ultérieurement par un poste suivant. Chaque poste joue donc simultanément un rôle de fournisseur pour le, ou les, poste(s) suivant(s) et un rôle de client pour le, ou les poste(s) précédent(s).

Le client passe commande à un fournisseur par l'intermédiaire d'un bon de commande et le fournisseur livre le client en joignant à la marchandise un bon de livraison.

Dans le système Kanban, le client passe une commande au fournisseur grâce à un Kanban (fonction « bon de commande ») et le fournisseur livre les produits avec un Kanban (fonction « bon de livraison »).

##### **4.2.2. Les conteneurs**

Les pièces circulent entre les postes dans des conteneurs (boîtes). Ceux-ci contiennent le même nombre de pièces et il n'y a pas de mélange de pièces dans un conteneur. Toutes les pièces d'un conteneur sont bonnes.



Cela suppose donc qu'il y ait un contrôle approprié des pièces. Avant d'instaurer une démarche Kanban, il est donc indispensable de mettre en place un contrôle qualité à 100% (toute pièce défectueuse entraîne une rupture de flux) et d'organiser l'outil de production par ligne de produit et non par atelier technologique.

### **4.2.3. Les fiches Kanban**

Un Kanban est une fiche qui donne ordre de fabriquer ou de monter une pièce.

Une fiche Kanban doit être physiquement attachée à un conteneur et on associe à un conteneur un seul Kanban qui contient les informations de fabrication. Il y a donc autant de Kanbans qu'il y a de conteneurs en circulation.

Chaque entreprise décidera du nombre d'informations à porter sur l'étiquette Kanban. Sont généralement indiquées sur la fiche Kanban, les informations nécessaires au poste « Client » (aval) et au poste « Fournisseur » (amont), telles que la référence de la pièce, le nombre de pièces, le numéro fournisseur et le numéro client. Chez certains industriels, au verso de certaines fiches est inscrit « En Cours ».

### **4.3. Les étapes du Kanban**

La méthode Kanban peut être résumée de la manière suivante (39) :

Au départ, le Kanban est en attente au poste client. Il est attaché à un conteneur plein dans lequel se trouve le produit provenant du fournisseur. Le conteneur attend d'être consommé avec son Kanban.

Dès que la première pièce du conteneur est consommée par le poste aval (ou client), le client passe commande au fournisseur. Le Kanban qui était fixé sur le conteneur est alors transféré sur le planning du poste amont (par l'opérateur ou un autre mécanisme de retour), appelé Tableau d'Ordonnancement de la Production (TOP) ou Planning des Kanbans. C'est un espace comprenant des emplacements prévus pour recevoir les Kanbans correspondants aux demandes de production (un produit par colonne par exemple).

Le fournisseur analyse son carnet de commande (ensemble des Kanbans reçus) et lorsqu'il y a assez d'étiquettes pour déclencher le plus petit lot possible du produit (c'est le seuil d'alerte qui entraîne forcément une mise en fabrication), il exécute la commande. Pour signaler la référence choisie, il retourne le, ou les Kanban(s) concerné(s) et laisse apparaître au verso l'inscription « En cours » dans les emplacements correspondants. Si plusieurs pièces sont à produire sur une machine, on peut procéder par ordre de celle qui a été commandée en premier, c'est la méthode du FIFO (First In First Out).

Quand le travail est terminé, le fournisseur décroche les Kanbans « En

cours » du TOP et les accroche aux conteneurs de pièces. Ensuite, il envoie les conteneurs avec leurs Kanbans (bon de livraison) au poste client correspondant.

Ci dessous, un schéma représentant le circuit du Kanban :

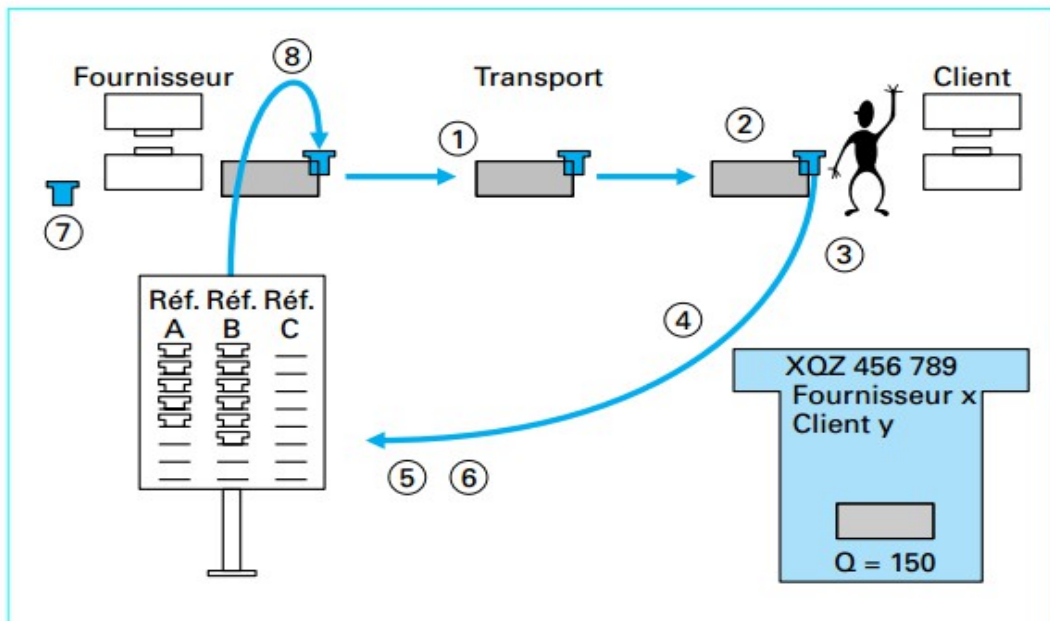


Figure 5 : Circuit d'une fiche Kanban (39)

- 1 : Kanban accroché sur un conteneur plein en attente de consommation,
- 2 : Utilisation du conteneur par le poste client,
- 3 : Kanban retiré du conteneur par l'opérateur,
- 4 : Kanban transmis au poste fournisseur,
- 5 : Kanban déposé sur le TOP du poste fournisseur,
- 6 : Kanban en attente de fabrication,
- 7 : Kanban retiré du planning pour fabrication des pièces,
- 8 : Kanban accroché sur un conteneur plein suite à la fabrication des pièces concernées.

Le cycle recommence ainsi de suite.

La méthodologie décrite ci-dessus peut être appelée « simple Kanban ». Il existe une méthode dite « Double Kanban ». Celle-ci est identique dans son principe à la précédente, mais cette fois-ci les Kanbans sont personnalisés. Ils font en effet, ressortir la phase de manutention entre les deux postes de fabrication. Il y a ainsi des Kanbans de production correspondants à des ordres de fabrication et des Kanbans de manutention (ou Kanbans de prélèvement).

Le Kanban n'est pas une technique de stock zéro, mais un système à stock minimal qui reconstitue les stocks simplement parce qu'il y aura eu consommation (principe du point de commande).

Remarque : Afin de dérouler dans les meilleures conditions une démarche Kanban, quelques informations sont à prendre en compte :

- La consommation de pièces faite par le poste aval doit se réaliser par multiples entiers de la taille d'un lot (par exemple : 5 conteneurs par jours). C'est à dire que lorsque l'on fabrique un type de pièce à un poste, on fabrique des multiples de conteneur.
- Toute consommation sans Kanban doit être prohibée.
- Toute consommation plus grande que celle écrite sur le Kanban doit être prohibée.
- Il faut minimiser le nombre de Kanban afin de réduire le nombre d'en-cours.
- Les Kanbans doivent être en mesure de s'adapter à de légères fluctuations de demande.
- Le système Kanban suppose une production avec des cycles les plus courts possibles, le regroupement et l'affectation des machines à une production, la synchronisation des transferts de pièces et des moyens de manutentions adaptés.
- Pour une référence d'article donnée, un poste de fabrication produit des pièces par lots de taille réduite, et dont la qualité est toujours fixe.
- Le poste amont doit produire uniquement la quantité d'articles nécessaire à la consommation du poste aval pour une période de temps donnée (la journée par exemple). Une étude approfondie doit être réalisée pour déterminer cette consommation, et la quantité de Kanban à mettre en circulation qui en résulte.
- La méthode ne dispense pas d'établir des prévisions de vente et un programme de production détaillé à moyen terme.
- Pour chacun des produits, il faut établir le nombre de Kanbans en circulation en s'appuyant sur la vitesse de consommation habituelle du client et la vitesse possible d'approvisionnement de ce client. Une fois que le nombre de Kanbans en circulation est défini, le suivi des stocks est simple, les Kanbans étant soit sur des conteneurs au poste aval, soit en retour du poste aval ou au poste producteur.

## **4.4. Résultats attendus avec Kanban**

Comme toute démarche d'amélioration de la performance, la méthode Kanban apporte de considérables avantages, avec en premier lieu une optimisation des flux au sein de l'atelier et de l'entreprise. Elle présente cependant quelques limites (40).

### **4.4.1. Avantages du Kanban**

La démarche Kanban a de nombreux avantages. Elle permet dans un premier temps, une véritable maîtrise des flux par visualisation simple de la réalité physique. En effet, le lien direct établi entre les postes successifs favorise la diminution des délais de transmission de l'information et de circulation des pièces, ce qui a pour but d'améliorer le temps de réactivité dans tout le process (optimisation des délais). De plus, la méthode aboutit à un contrôle permanent de la taille des stocks. Aucune pièce n'étant produite ou déplacée sans Kanban, une augmentation ou diminution du nombre de Kanbans en circulation augmente ou diminue la taille du stock. La régulation des niveaux de stocks intermédiaires est directement pilotée par la consommation.

En outre, le Kanban favorise une production plus proche de la demande sans stock diversifié entraînant un coût plus faible de production.

De même, que la production par petits lots facilite le contrôle strict de la qualité des produits. Sans pièce défectueuse envoyée à la chaîne des consommateurs situés en aval, on augmente la probabilité d'avoir à la fin 100% de bonnes pièces.

D'autre part, la méthode Kanban assure la traçabilité des pièces, grâce aux informations marquées sur l'étiquette, notamment le poste fournisseur. On garde ainsi toujours une trace de l'origine des articles de chaque lot.

Enfin, le transfert de certaines tâches d'ordonnancement dans l'atelier, entraîne une plus grande motivation du personnel.

### **4.4.2. Limites du Kanban**

Comme toute méthode de gestion par flux tendus, la méthode Kanban met une pression immense sur l'ensemble de la chaîne logistique, y compris les partenaires externes, tels que les fournisseurs, les transporteurs et les clients. Les exigences d'une telle organisation ne sont pas toujours faciles à respecter par tous.

En effet, une mauvaise synchronisation des tâches tout au long de la chaîne de production peut engendrer des dysfonctionnements lourds de conséquences. Notamment, la perte de maîtrise des stocks (ruptures fréquentes, augmentation non justifiée du nombre de Kanbans en circulation). Avec cette interdépendance entre postes, les risques sont élevés. Tout aléa au niveau d'un poste de la chaîne perturbe facilement

toute l'activité des postes situés en aval. L'entreprise sera très fragilisée en cas de perturbation d'approvisionnement des matières premières ou composants de base par exemple.

Si son efficacité est incontestable dans l'organisation des processus entre postes de travail au niveau opérationnel (entre ateliers de fabrication), la méthode du Kanban présente des limites dans le pilotage des opérations au niveau tactique et stratégique. Avec des étiquettes Kanbans, il n'est pas possible de collecter et de stocker des informations précises et détaillées relatives aux différentes opérations réalisées. Sans historique, il devient impossible de gérer le prévisionnel. D'autre part, les mouvements de stocks entre fournisseur/client ne sont pas valorisés. La technique à elle seule est économe car elle mobilise peu de moyens matériels, cependant, pour les raisons citées ci-dessus, elle doit être généralement associée à un système d'information. Ceci nécessite donc forcément un investissement supplémentaire. Par exemple, une gestion informatique des fiches Kanban peut être requise si le nombre de références est élevé. L'outil informatique permettra d'éditer les tickets Kanbans, faire les mises à jour et conserver un double des Kanbans émis.

Pour finir, le système Kanban exige un outil capable de passer rapidement d'une fabrication à une autre et un système de pilotage maîtrisant l'écoulement des produits et les changements de fabrication.

## **5. Le SMED (Single Minute Exchange of Die)**

Le constat suivant a été fait par les industriels : la diversité grandissante de la production, notamment des petites séries, engendre un nombre élevé de changements de séries, ainsi que des temps parfois non-productifs. L'obstacle principal à la flexibilité de la production est la durée des temps de changements de série. Ceux-ci sont généralement longs et compliqués et nécessitent des ouvriers hautement qualifiés.

C'est pourquoi, dans un premier temps, les entreprises ont cherché à minimiser l'influence de ces temps sur la production en produisant de grandes séries afin de ne pas changer trop souvent de réglages. Malheureusement, ce système implique des stocks importants et une lourdeur dans la production interdisant rapidement toute flexibilité.

La demande, de plus en plus diversifiée des clients dans un marché de plus en plus concurrentiel, impose maintenant à l'entreprise de répondre le plus rapidement possible avec un minimum de stock. La solution des grandes séries est donc révolue.

Afin de réduire les temps de changements de référence, l'ingénieur japonais, Shigeo Shingo a proposé la méthode SMED. En 1950, celui-ci découvre à l'usine MAZDA de Hiroshima, des phénomènes d'arrêt liés aux changements de série. Puis en 1957, partant du constat précédent, lui vient l'idée de transférer en temps masqué certaines opérations réalisées

pendant l'arrêt de la machine. Cette méthode a ensuite été adoptée par l'usine Toyota, puis le Japon et même le reste du monde.

Le changement rapide de série est l'une des clés qui permet de s'engager dans une démarche de Juste à Temps.

Après une explication sur la signification du terme SMED, un inventaire des coûts liés aux changements de série, ainsi qu'un découpage du temps de changement de série, le chapitre suivant révèle la méthodologie de la démarche SMED et ses divers apports.

### **5.1. Signification de la méthode SMED**

La démarche SMED signifie littéralement : **S**ingle **M**inute **E**xchange of **D**ie. Elle peut être traduite en français par « Changement de références en moins de 10 minutes ». Cela signifie que le temps en minutes nécessaire à l'échange doit se compter avec un seul chiffre. La norme AFNOR NF X 50-310 décrit la technique comme une méthode d'organisation qui cherche à réduire de façon systématique le temps de changement de série, avec un objectif quantifié (41).

À noter que l'étape ultime est l'OTED, « One Touch Exchange of Die », encore appelée le Changement Immédiat.

### **5.2. Coûts liés aux changements de séries**

Les temps de changement de format longs et non-productifs engendrent un coût pour l'entreprise. Ces coûts sont de trois types :

- des coûts fixes liés à la mise en fabrication des produits,
- des coûts directs : manque à gagner de la chaîne non exploitée,
- et des coûts indirects : de part la nécessité d'un stockage.

De plus, pendant l'arrêt de production, l'entreprise ne s'arrête pas de dépenser : les salaires à verser, la machine et les charges de structures à amortir.

C'est pourquoi, pour éviter que les temps de changement de production aient un impact sur le coût unitaire du produit, il a tout d'abord été décidé de traiter des lots les plus importants possibles, réduisant ainsi le nombre de changement de production. Cela a permis dans un premier temps d'éviter le surcoût direct, mais a entraîné des coûts indirects dus à la nécessité du stockage :

- Mobilisation de la surface,
- Gestion des stocks,
- Manutention,
- Transport,

- Détérioration des produits.

### **5.3. Découpage du processus de changement de série**

Pour réduire au maximum, le temps de changement de format, il faut analyser les différentes séquences le composant. Le temps de changement de production peut être défini de la manière suivante, c'est la durée entre la dernière bonne pièce produite sur la série et la première bonne pièce produite sur la série à commencer. Le temps de changement de format peut parfois recouvrir les horaires de plusieurs équipes !

Le processus de changement de série est composé (42) :

- d'opérations internes : opérations nécessitant un arrêt de la machine et donc, de ce fait, un arrêt de la production,
- et d'opérations externes : opérations qui peuvent être réalisées lorsque la machine est en marche, donc tout à fait transparentes pour la production.

Le but sera principalement de réduire au strict minimum le nombre d'opérations internes (les transformer si possible en opérations externes).

### **5.4. Déploiement de la méthode SMED**

Pour développer une démarche SMED dans l'entreprise, il faut commencer par analyser la situation actuelle, afin de cibler les secteurs les plus urgents à améliorer :

- cela peut être les secteurs qui présentent les temps les plus importants et répétitifs,
- ou ceux qui sont la cause principale de séries importantes et de surstocks récurrents,
- cela peut être également les postes goulets (ressources dont la capacité est limitée et qui limitent la capacité globale du processus),
- ou encore ceux ayant la faculté de reproduire les solutions apportées à d'autres moyens de production similaires ou ressemblants.

Dans un deuxième temps, l'équipe chargée du projet doit être constituée. Celle-ci peut regrouper, les chefs du service, des personnes du service méthodes, du service maintenance, du service qualité et surtout l'opérateur ou le technicien conduisant la machine et effectuant réellement le changement de format.

La méthodologie SMED comporte quatre étapes, décrites ci-dessous (39) :

Étape 1 : Observer ce qui se passe lors d'un changement de fabrication, afin de lister toutes les opérations et déterminer avec précision le temps nécessaire pour chacune d'elles.

Voici quelques une des étapes retrouvées lors d'un changement de format

sur une ligne de conditionnement :

- Évacuation des produits fabriqués et des articles de conditionnement restant du lot n°1,
- Apport des outils,
- Démontage des pièces nécessaires au lot n°1,
- Évacuation des pièces et des outils,
- Transport des outils et pièces vers le magasin,
- Nettoyage du poste,
- Apport de nouveaux outils et de nouvelles pièces, nécessaires pour le lot n°2,
- Maintenance de la ligne si des défauts ont été observés lors du démontage,
- Réglage de la ligne,
- Apport des articles de conditionnement utilisés pour le lot n°2,
- Apport des Produits Semi-Finis (comprimés, gélules...) du lot n°2,
- Affinage des réglages et calibrages.

Cette liste est bien sûr non-exhaustive.

En support de cette première étape, la vidéo peut être utilisée. Le film doit être réalisé dans les conditions habituelles de travail, il débute à la fin de la fabrication d'une série (dernière pièce terminée du lot n°1) et prend fin au début de la fabrication suivante (première pièce fabriquée du lot n°2). La vidéo peut cependant ne pas être bien accueillie, ni perçue par les opérateurs. C'est du ressort de l'équipe encadrante de leur en expliquer l'utilité. Celle-ci n'est pas installée pour critiquer le travail d'un opérateur mais pour déceler les points pouvant être améliorés lors d'un changement de format.

Étape 2 : Identifier les opérations internes (devant obligatoirement être réalisées machine arrêtée) et externes (pouvant être réalisées machine en marche).

Étape 3 : Plusieurs actions sont à mener lors de cette troisième étape afin de réduire la durée des changements de formats (41) :

- Extraire les opérations externes qui sont traitées à tort comme des opérations internes,
- Repérer les opérations internes les plus coûteuses (utilisation possible d'un Pareto),
- Convertir le maximum d'opérations internes en opérations externes dès que possible (ex : les moules préchauffés sur et par la machine sont désormais préchauffés à l'avance par un autre moyen. De même que les produits mélangés par la machine, ce qui nécessite



des essais, sont maintenant mélangés et ajustés préalablement. La machine est ainsi approvisionnée en mélange de produit prêt à l'emploi),

- Réduire la durée des opérations internes et externes : élimination des ajustements trop longs par utilisation de cale ou de gabarit, définition de méthodes standards telles que des modes opératoires ou fiches de réglages, standardisation de l'outillage (unifier les types de vis et la taille des écrous), réduction du nombre de vis et écrous, utilisation de check-list de toutes les pièces et étapes du changement afin d'aller au plus vite, utilisation d'une table de vérification (table sur laquelle sont dessinés toutes les pièces et outillage nécessaire aux réglages, c'est un contrôle visuel simple et efficace),
- Paralléliser les opérations internes et externes si cela est possible : les tâches sont ainsi effectuées simultanément par plusieurs opérateurs. Ceux-ci prouvent une parfaite maîtrise des opérations qui doivent être exécutées, un enchaînement extrêmement fluide des activités et une chorégraphie millimétrée des intervenants (l'exemple même est celui de la formule 1).

La méthode SMED vise à réduire les temps de préparation des lignes (et non la durée de travail du personnel) en améliorant les conditions d'exécution des changements de séries et en optimisant l'ergonomie des postes de travail (par exemple, installation d'un marche pied afin d'être à hauteur de l'appareil lors du réglage).

Étape 4 : Rationaliser les réglages et les fixations. Lors de cette étape, ne pas oublier de chiffrer les résultats et de sensibiliser les opérateurs sur les avantages pour eux (diminution pénibilité...), afin de motiver les équipes à appliquer convenablement le changement.

Ne pas oublier que l'opérateur a une connaissance intime du process, de la machine et de son travail. Il devra se plier dans le futur à des règles nouvelles, qu'il appliquera d'autant plus volontiers qu'il aura participé à leur élaboration (43).

## **5.5. Apports de la méthode SMED**

Il vaut mieux procéder graduellement lors du déploiement de la méthode SMED, se fixer des objectifs réalistes et même modestes pour le début.

Si la méthode SMED est menée correctement, elle permettra de réduire (voire d'éliminer) des erreurs liées à de mauvais réglages, d'augmenter la flexibilité entre clients et produits, de réduire les coûts directs et indirects, d'améliorer la sécurité du personnel (par une meilleure organisation des ateliers), d'augmenter la capacité disponible des machines, de diminuer les en-cours, d'augmenter la motivation, d'améliorer la qualité (par un processus optimisé) et finalement d'accroître la productivité globale du

système de production (41).

## **6. Six Sigma**

Six Sigma représente en France l'une des démarches les plus récentes, bien qu'elle date des années 1980. Elle est considérée comme la démarche la plus moderne et originale dans son concept. Là où Six Sigma trouve sa différence, c'est dans sa manière d'aborder la qualité en appréhendant les choses de façon plus économique et en se tournant d'avantage vers le client. Six Sigma n'est pas qu'une méthode : c'est aussi une façon d'organiser l'entreprise afin que l'on puisse être en mesure de réaliser des « percées ».

### **6.1. Historique**

Le Six Sigma a été initié aux États-Unis dans les années 1980 chez l'équipementier électronique, Motorola. Mike Harry, ingénieur chez Motorola, définit les bases de Six Sigma en s'appuyant sur la philosophie de William Edwards Deming. Cette démarche a tout d'abord consisté en l'application des concepts de la Maîtrise Statistique des Processus (appelée aussi MSP ou SPC, Statistical Process Control). La MSP est une méthode préventive de gestion de la qualité qui vise à amener tout processus au niveau requis de régularité de qualité et à l'y maintenir grâce à un système de surveillance statistique (ex : cartes de contrôle) permettant de réagir rapidement et efficacement à des dérives, évitant ainsi la production de produits non conformes (44).

La démarche s'est ensuite largement étoffée au cours des années 1990 en intégrant tous les aspects de la maîtrise de la variabilité. Au fur et à mesure de sa diffusion dans les autres entreprises (notamment General Electric), Six Sigma s'est également structuré en associant davantage à sa démarche les éléments managériaux et stratégiques.

Six Sigma est arrivé en Europe dans les années 2000.

### **6.2. Origine de l'appellation**

L'appellation Six Sigma a pour origine les lois statistiques qui décrivent les processus.

Tout d'abord, n'importe quel processus de fabrication est soumis à des variations. Celui-ci ne peut produire du début à la fin de façon identique. Il est donc essentiel de déterminer quelle valeur nominale il est souhaitable d'obtenir (c'est ce que l'on appelle la moyenne) et quelles limites de variation sont acceptables par rapport à cette valeur (c'est l'intervalle de variation). L'idéal est que le processus fournisse une valeur moyenne des produits (ou services) égale ou très proche de la valeur nominale désirée.

La lettre grecque « Sigma », «  $\sigma$  », désigne en statistique l'écart-type

d'une distribution gaussienne. Dans la majorité des cas, les résultats provenant d'un processus industriel répondent à cette loi statistique. L'écart-type mesure la variation autour de la moyenne. Il peut être assimilé à la dispersion du processus. Plus il est faible, plus la production est homogène (avec des valeurs proches de la moyenne).

« Six Sigma » signifie donc « Six fois l'écart-type ». La méthode consiste donc à faire en sorte que tous les éléments issus d'un processus, soient compris dans un intervalle s'éloignant au maximum de Six Sigma par rapport à la moyenne générale des éléments issus de ce processus (45). Cela assurera un résultat proche du zéro défaut. L'objectif ici n'est pas d'atteindre la perfection mais un niveau satisfaisant pour le client.

En réduisant la variabilité des produits du processus, on réduit le risque de voir le produit rejeté par son destinataire, car en dehors de ses attentes ou spécifications. Le principe vise donc à travailler sur le processus afin que seuls des produits conformes aux exigences soient livrés : produire juste dès la première fois en éliminant les coûts liés aux retouches, recyclage, mise au rebut et risque de vente d'un produit non conforme.

La figure 6 présente la courbe de Gauss décrivant la répartition idéale des produits issus d'un processus de fabrication :

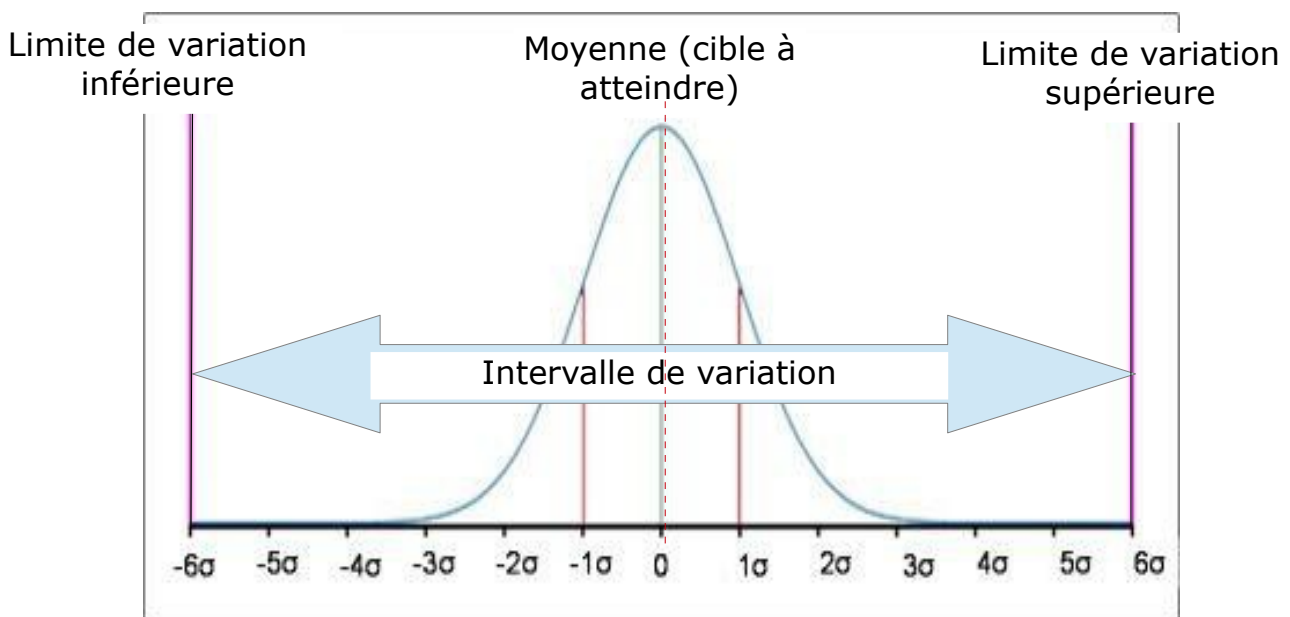


Figure 6 : Courbe de Gauss et Six Sigma (d'après 46)

### **6.3. Objectifs du Six Sigma**

L'objectif premier de Six Sigma est de réduire la variabilité des produits. De cet objectif découle le suivant, à savoir, l'amélioration de la satisfaction des clients, qui se répercutera sur le chiffre d'affaires de l'entreprise (accroissement de la rentabilité) et participera au changement de la vision de l'entreprise (47).

### **6.3.1 Réduction de la variabilité des produits**

La notion de qualité est étroitement liée à celle de variabilité. Certains vont même jusqu'à définir la non-qualité comme une variabilité par rapport à une référence attendue. Or la réduction de la variabilité est un des concepts de base de Six Sigma. En effet, l'insatisfaction d'un client résulte toujours d'un écart entre une situation attendue et une situation réelle. Cet écart provient en grande partie de la variabilité des processus, qui trouve son origine notamment, dans les variabilités sur les matériaux, dans les procédures et sur les conditions dans lesquelles évolue le processus. L'équipe Six Sigma s'aidera de la méthode des 5M (Méthode, Main d'œuvre, Milieu, Matière, Matériel) afin d'identifier les sources de variabilité.

L'objectif de Six Sigma n'est autre que de concentrer les caractéristiques du produit vendu autour de la cible attendue par le client.

### **6.3.2. Amélioration de la satisfaction des clients**

Six Sigma c'est donc une certaine philosophie de la qualité tournée vers la satisfaction totale du client et une plus grande fidélisation (par une meilleure qualité). L'industriel doit s'intéresser à ce que souhaite réellement le client, et non pas à ce qu'il pense qu'il souhaite. Pour cela, il doit être capable de déterminer les caractéristiques critiques pour la qualité (CTQ = Critical To Quality) afin de fixer une cible et une plage de tolérance. Un indicateur de performance permettra ensuite de savoir où se situe l'entreprise en matière de qualité et de résoudre le problème selon une méthode en quatre à huit étapes selon les auteurs (la méthode DMAICS est décrite dans les paragraphes suivants, elle signifie Définir-Mesurer-Analyser-Innover-Contrôler-Standardiser).

### **6.3.3. Augmentation du chiffre d'affaires**

L'impact du Six Sigma dépasse la simple amélioration de la qualité des produits de l'entreprise. Son objectif est financier. Six Sigma a pour objectif d'améliorer la performance globale de l'entreprise. En améliorant la qualité des produits, l'entreprise diminue les rebuts, les retouches, et plus généralement les coûts de non-qualité (les dépenses), améliore la disponibilité des machines et le taux de rendement synthétique (TRS) et s'offre ainsi une meilleure part de marché et une augmentation de son chiffre d'affaires.

## **6.4. Une organisation des compétences**

Pour être efficace, Six Sigma s'organise autour de plusieurs personnes clés qui ont chacune une compétence particulière et un rôle particulier (47): le champion, le Black Belt, le Green Belt et le Master Black Belt. D'autres termes pourront être utilisés afin d'expliquer le rôle de chacun, comme équipier, pilote ou coach. Le principal est que les fonctions de chacun

soient bien définies afin de mener au succès une démarche Six Sigma. L'image associée à une telle organisation est celle d'une pyramide de fonctions d'expertises croissantes.

De nombreux organismes proposent de former et certifier les différents acteurs de la démarche. L'ASQ ou American Society for Quality en est un exemple. Elle bénéficie en outre d'une reconnaissance internationale (48).

#### **6.4.1. Le champion ou promoteur de la démarche Six Sigma**

Le champion est choisi par le directeur de l'entreprise, c'est généralement un responsable avec de hautes fonctions dans l'organisme, puisqu'il a la responsabilité du déploiement (et succès) de la démarche Six Sigma dans tout ou partie de l'entreprise. Au champion de faire un état régulier de l'avancement des différents projets.

Le champion doit posséder une solide et riche expérience de management au niveau stratégique et tactique, et dans la conduite des changements afin de mener à bien un tel projet.

Le champion participe dans un premier temps à la sélection des projets à réaliser et fournit un support en faisant disparaître, si besoin les barrières culturelles. Il s'assure également que les ressources sont disponibles tant en hommes qu'en matériels.

Le champion accompagne ensuite activement l'évolution des projets, il anime et organise les évaluations de performance et les revues de projets qui ponctuent chaque fin d'étape. Lors de ces réunions, il vérifie aussi que les objectifs fixés sont toujours présents dans l'esprit de chacun et s'assure que les potentiels obstacles sont éliminés avant de passer aux étapes suivantes.

Ce premier acteur du projet Six Sigma supervise l'ensemble des Black Belt, il les aide et les guide dans leurs choix, mais il n'a pas à avoir leur niveau de connaissance opérationnelle (notamment statistique). Il doit quand même disposer des bases lui permettant de saisir l'objectif et d'interpréter les résultats des principaux outils utilisés dans une démarche Six Sigma.

Le champion se situe au sommet de la pyramide des fonctions, il a donc une place clé et très importante. A lui de donner l'élan et la cohésion à la démarche Six Sigma en coordonnant et reliant chaque projet aux objectifs stratégiques de l'entreprise et en évitant la variabilité dans la méthode.

#### **6.4.2. Le Black Belt ou leader de la démarche Six Sigma**

Le Black Belt (appelé aussi ceinture noire ou pilote Six Sigma) sert de lien entre le champion et les autres acteurs de la démarche Six Sigma. Il est affecté à 100% à l'avancement des projets.

Contrairement au champion, le Black Belt a reçu une formation très approfondie et solide sur le fonctionnement des outils qualité statistiques

et les méthodes de résolution de problèmes. Le management d'équipe est également un exercice qu'il maîtrise. Le Black Belt peut être ingénieur, responsable qualité, il peut venir de tous les processus de l'entreprise (45).

Son rôle sera d'animer les différents chantiers de progrès, d'orienter l'équipe dans le choix des outils à utiliser, de former le groupe de travail à la méthode et aux outils Six Sigma.

Bien qu'il ne dispose pas de pouvoir hiérarchique sur l'équipe Six Sigma, il doit cependant pouvoir être perçu comme un leader. Pour cela, il doit être capable de transmettre l'enthousiasme et de susciter l'implication de tous les membres du groupe.

Le Black Belt a donc une responsabilité importante dans le succès des divers projets d'amélioration.

Dans les entreprises d'effectif élevé, il y aura plusieurs Black Belt, afin de leur permettre de s'impliquer totalement dans les chantiers dont ils ont la charge.

#### **6.4.3. Le Green Belt ou accompagnateur de la démarche Six Sigma**

Les Green Belts (ou ceinture verte) sont des employés affectés sur un projet Six Sigma pour une partie de leur temps.

Bien que le Black Belt n'ait pas de pouvoir hiérarchique sur les Green Belts, ils pourront se fier à ses conseils et instructions et se tourner vers lui en cas de questions.

De plus, bien que la formation reçue par les Green Belt soit plus légère que celle du Black Belt, elle est suffisante pour mener à bien en autonomie des petits projets dans le cadre de leur travail et participer efficacement à des projets plus ambitieux menés par le Black Belt.

Les Green Belt appliquent leur connaissance du Six Sigma en local. Ce sont souvent eux qui réalisent par exemple les expérimentations nécessaires, organisent les saisies de données requises, conduisent la mise en place de cartes de contrôle. Ils sont experts de leur processus, c'est pourquoi ils ont une approche beaucoup plus terrain et opérationnelle de la méthode.

Enfin, l'expérience que se forgera le Green Belt en participant activement aux projets Six Sigma, lui offrira à terme, la possibilité d'évoluer vers la formation de Black Belt.

#### **6.4.4. Le Master Black Belt ou animateur de la démarche Six Sigma**

Le Master Black Belt fait office d'expert à la fois dans l'utilisation des outils et de la méthode et dans la connaissance des fondamentaux de Six Sigma. Il fait partie de l'entreprise dans le cas de grandes sociétés, ou il

est consultant dans le cas d'une entreprise de taille plus modeste.

Son principal rôle est celui de former les différents acteurs de la démarche (des champions aux Green Belt).

Il a une responsabilité importante dans le déploiement de la méthode dans l'entreprise. A cette fin, il doit créer une dynamique Six Sigma en organisant des conférences, des échanges d'expériences, des formations complémentaires. Six Sigma n'est pas une méthode fermée, au contraire, elle est en perpétuelle mutation pour s'adapter aux évolutions de l'entreprise. Le Master Black Belt doit favoriser cette évolution en incitant les Black Belts à investir de nouveaux horizons au travers des congrès scientifiques, des réunions de professionnels sur les sujets proches de Six Sigma et des visites d'entreprises.

Bien sûr, pour devenir Master Black Belt, il faut un niveau de formation très élevé, mais surtout une solide expérience dans la conduite de projets Six Sigma. On devient Master Black Belt lorsque l'on a conduit plusieurs dizaines de projets avec succès. Le Master Black Belt peut le devenir après la réalisation de plusieurs projets Black Belts clos.

## **6.5. La démarche DMAICS (Définir-Mesurer-Analyser-Innover-Contrôler-Standardiser)**

La méthode Six Sigma est une démarche d'amélioration par percée, elle va à l'encontre des habitudes de la société, d'où un accompagnement indispensable de chacune des étapes décrites ci-dessous, pour éviter d'aller au-devant d'un blocage ou d'un enlisement. Au-delà de la méthodologie, la réussite du programme Six Sigma doit s'appuyer sur une profonde conduite du changement. Le soutien de la direction est indispensable sous peine de se retrouver avec une initiative de courte durée. Des projets courts montrant des résultats concrets avec des projets plus longs procurant des bénéfices à plus long terme permettent notamment de soutenir ce type d'initiative.

Le Six Sigma s'articule autour de 5 étapes, très semblables au PDCA, avec cependant une insistance particulière sur la mesure et la quantification (49).

### **6.5.1. Étape 1 : Définir**

La première étape consiste à définir le problème à traiter, puis, déterminer le champ d'application et réaliser un état des lieux de la situation (cartographie des processus), afin de dégager l'objectif recherché et les bénéfices attendus. Les acteurs et le planning du projet seront également fixés à cette étape, lors de la réunion de lancement.

Cette étape peut durer entre une semaine (lorsque le problème est évident) et un mois.

### **6.5.2. Étape 2 : Mesurer**

L'étape « Mesurer » est un élément essentiel de l'apport d'une démarche Six Sigma. Cette étape a pour objectif d'évaluer correctement la situation actuelle en mesurant la performance des processus aux exigences des clients. Une mauvaise mesure de la satisfaction du client et c'est toute la méthode qui s'écroule.

Un des principes de Six Sigma est que pour connaître un système, il faut savoir le mesurer. Il est nécessaire de pouvoir se fixer un objectif vérifiable (et donc mesurable) afin de progresser. C'est donc une des premières étapes que l'équipe devra franchir : mesurer le niveau à partir duquel les CTQ ou Critical To Quality atteignent leur objectif en mesurant le degré de satisfaction des clients (les CTQ correspondent aux spécifications critiques ou essentielles du client).

Une démarche Six Sigma projette d'atteindre un niveau de satisfaction qui dépasse Six Sigma, ce qui correspond à moins de 3,4 Défauts Par Millions d'Opportunités (DPMO) sur les défauts critiques du client. On considère généralement qu'une entreprise à un niveau de qualité, correspondant à 4, ce qui correspond à 6 210 défauts par millions d'opportunités (45). On conçoit aisément l'amélioration de l'image de marque qui s'ensuit à une démarche Six Sigma et l'accroissement des profits qui en résultera.

Cette étape se décline en trois actions majeures :

- La validation du processus de mesure : quelles sont les données les plus pertinentes, quelles sont les données mesurables ?
- La récolte des données permettant d'évaluer la performance du processus. Des outils tels que des cartes de process (définissent les variables d'entrée et de sortie pour chaque étape du processus), les matrices causes effets (mettent en évidence les variables de sortie critiques), le diagramme d'Ishikawa (ou 5M) ou encore le diagramme de Pareto peuvent être utilisés.
- L'évaluation de la capacité actuelle. La capacité permet de définir si l'ensemble des résultats obtenus pour une caractéristique, est inclus dans les tolérances spécifiées, et ce pour toutes les pièces produites (50). Elle se rapporte à la notion d'aptitude.

Cette étape peut être considérée critique. Celle-ci doit être effectuée correctement pour connaître l'ampleur du travail et les efforts à mener. Cependant, encore beaucoup d'entreprises n'ont pas cette culture de la mesure de la satisfaction.

### **6.5.3. Étape 3 : Analyser**

L'étape précédente a déjà permis à l'équipe Six Sigma de sélectionner un nombre restreint de facteurs potentiellement responsables de la variabilité du processus. L'étape « Analyser » doit aider à cibler plus précisément les facteurs les plus pertinents. Elle consiste à réaliser une analyse descriptive



et relationnelle des facteurs de dispersion (X) et des variables clés sortant du processus et responsables de la satisfaction du client (Y), soit d'établir la relation :  $Y = f(Xs)$  (51). Le groupe pourra de cette façon éliminer les causes potentielles de variabilité les moins justifiées.

Des outils d'analyse tels que les matrices causes à effets, les 5 pourquoi, le benchmarking (technique de marketing permettant d'analyser les modes de gestion, d'organisation des autres entreprises dans le but de s'en inspirer), ou encore l'AMDEC sont les bienvenus.

A l'issue de cette étape, seules quelques causes potentielles de dispersion restent candidates pour apporter une amélioration au processus.

#### **6.5.4. Étape 4 : Innover/Améliorer**

Après avoir déterminé les sources potentielles de la dispersion, il s'agit maintenant d'améliorer le processus afin de le centrer sur la cible (ou moyenne) et de diminuer sa variabilité. C'est à cela que cette étape d'amélioration s'emploie.

Elle peut se décomposer en quatre phases :

- Une phase de créativité dans laquelle le groupe de travail doit imaginer les solutions que l'on peut apporter pour atteindre l'objectif,
- Une phase d'expérimentation pour ajuster les paramètres du processus,
- Une phase d'analyse des risques,
- Une phase de planification des changements.

Les solutions d'améliorations sont multiples : cela peut être l'achat d'une machine plus performante, la formation du personnel, la rédaction de modes opératoires ou la mise en place de maintenance préventive.

#### **6.5.5. Étape 5 : Contrôler**

Lors de cette étape, il convient de tout mettre en œuvre pour garantir que les améliorations engagées seront maintenues et éviter ainsi de perdre rapidement le bénéfice du travail accompli (le processus ne doit pas se dégrader).

Cette étape va donc consister à mettre en place la structure permettant de mettre « sous contrôle le processus ». Les outils de base de cette étape seront la documentation du poste de travail et les cartes de contrôle. Celles-ci devront être les plus simples possible et il faudra éviter un excès de documentation, qui serait nocif.

### **6.5.6. Étape 6 : Standardiser**

Le but de cette sixième et dernière étape est de mettre en place l'ensemble des procédures afin que la solution choisie devienne pérenne. Cette étape permettra également de faire le bilan du projet, de faire circuler dans l'entreprise les résultats et de diffuser les bonnes pratiques sur d'autres postes, là où c'est possible. Enfin, cette étape est le moment de manifester sa reconnaissance envers les membres du groupe afin qu'ils aient un juste retour par rapport aux efforts accomplis.

La standardisation et pérennisation ne peuvent intervenir qu'après la mise sous contrôle du processus.

### **6.6. Le Lean Six Sigma**

La méthode Six Sigma est souvent associée à une autre technique, le Lean management. C'est ce que l'on appelle le Lean Six Sigma. Celle-ci prend de plus en plus le pas sur le « pur » Six Sigma. Certaines entreprises ont en effet adopté le Lean Six Sigma en tant que démarche globale.

Alors que le Six Sigma vient réduire les variations observées sur le produit dans le but d'une satisfaction totale du client, le Lean se concentre sur le processus de production. Son objectif est de supprimer les sept principales sources de gaspillage, citées ci-dessous (10) :

- Surproduction : la production se poursuit, alors que l'ordre de fabrication est soldé.
- Attentes : l'opérateur passe un pourcentage de temps important à attendre la fin des cycles de la machine. Les temps de cycles ne sont pas équilibrés.
- Déplacements inutiles : par exemple, lors d'une surproduction, l'opérateur doit emmener le surplus dans le stock puis le sortir, d'où deux déplacements sans apport de valeur ajoutée.
- Opérations inutiles : tendance de tous les opérateurs à atteindre des niveaux de spécifications qui vont au-delà des attentes des clients (ex : défauts visuels).
- Stocks excessifs : outre les aspects coûts, les stocks excessifs conduisent à des gaspillages de temps pour retrouver la référence. D'où l'intégration à ce stade, de la notion de Juste à Temps dans la culture de l'entreprise.
- Gestes inutiles : par une mauvaise conception des postes de travail.
- Défauts : le processus génère de la non-valeur ajoutée, il faut attendre pour avoir de nouvelles matières premières, les défauts peuvent ne pas être vus alors que l'on passe à l'opération suivante.

La réduction de tous ces gaspillages doit se traduire par une réduction

considérable des cycles de production (et ainsi une optimisation des délais). Le Lean Management améliore la performance industrielle, tout en dépensant moins.

## **7. Un outil pour les évaluer tous : l'Audit**

Le dernier outil présenté dans cette seconde partie est l'audit. Celui-ci peut être comparé à l'étape « Check » de la roue de Deming. Il assure un contrôle constant et régulier des changements ayant eu lieu au sein de l'entreprise suite au déploiement d'une méthode d'amélioration de la performance.

Il est à la fois l'outil qui s'assure de la bonne application des projets décrits précédemment, mais aussi celui qui génère de nouvelles démarches d'amélioration suite à la découverte de dysfonctionnements. L'audit apparaît donc comme un support essentiel à toute démarche d'amélioration continue.

### **7.1. Définition et objectifs de l'audit**

Tout d'abord, l'audit a longtemps été cantonné au domaine des affaires financières, puis progressivement, a élargi son champ d'action pour répondre à l'évolution de la demande. Consacré initialement à la certification de la régularité et de la sincérité des comptes, il a étendu son domaine à celui des informations qui permettent d'évaluer les performances d'une entité (52, 53).

L'audit peut être défini comme une activité de contrôle et de conseil qui consiste en une expertise et un jugement par un agent compétent et impartial sur une organisation, une procédure, ou une opération quelconque d'une entité. L'audit est documenté et permet ainsi de recueillir des informations objectives pour déterminer dans quelle mesure les éléments du système audité satisfont aux exigences des référentiels en vigueur du domaine concerné. La détection d'anomalies ou de non-conformités dans le système existant permettra de dégager les actions adéquates à mener qui corrigeront ces écarts et dysfonctionnements.

L'audit sera répété régulièrement afin de s'assurer du maintien constant et optimal des exigences du système, de cette manière, il est caractéristique d'un outil d'amélioration de la performance.

Le rôle des audits ne se borne pas à pointer le doigt sur toutes les anomalies constatées, il est également l'occasion de reconnaître la valeur du système qualité d'une entreprise, il ne faut pas l'oublier.

## **7.2. Les acteurs de l'audit**

Trois parties entrent en jeu lors d'un audit (54, 55) :

- La première entité est celle qui désire obtenir des informations sur une seconde entité, c'est le commanditaire de l'audit (ce peut être par exemple, un client qui souhaite auditer l'un de ses fournisseurs). Dans le cas de l'audit interne, qui sera expliqué ultérieurement, les deux entités appartiennent à la même structure.
- La seconde entité, appelée l'audité répond aux questions de la première. Elle doit lui donner confiance et lui fournir la preuve du bon fonctionnement de son organisme.
- La dernière entité, nommée l'auditeur (ou équipe d'audit) fait le lien entre les deux entités décrites précédemment, il réalise la récolte des informations chez l'audité. Il est impartial, objectif et nécessairement indépendant (c'est à dire qu'il ne doit pas exercer de responsabilités vis-à-vis de la fonction ou de l'activité auditée). Ce dernier acteur n'est pas toujours existant, le commanditaire d'audit pouvant également jouer le rôle d'auditeur.

La norme ISO 19011:2011 donne des lignes directrices sur l'évaluation de la compétence des personnes impliquées dans le processus d'audit, les auditeurs et les équipes d'audit (54).

## **7.3. La variété des audits**

Les audits possèdent de nombreux qualificatifs : première partie, second partie, tierce partie, interne, externe ou encore isolé, commun et intégré. Ces différents qualificatifs sont expliqués ci-dessous (54, 55).

### **7.3.1. Audit de première partie**

Les audits de première partie également appelés audits internes, sont réalisés par, ou pour le compte de l'organisme lui-même. Cela signifie que les informations issues de l'audit seront exploitées uniquement par l'organisme audité (qui en est aussi le commanditaire). De ce fait, un audit interne peut donc très bien être effectué par un auditeur extérieur à l'organisme audité, à la seule condition que les conclusions de l'audit soient destinées à l'audité.

Cet audit peut constituer la base d'une auto-déclaration de conformité.

### **7.3.2. Audit de second partie**

Les audits de seconde partie sont réalisés par les clients ayant un intérêt dans l'organisme, ou par d'autres personnes mandatées en leur nom. Les données issues de l'audit étant utilisées par le client et non l'organisme audité, il peut être qualifié d'audit externe.

L'audit fournisseur est un exemple d'audit de second partie.

### **7.3.3. Audit de tierce partie**

Les audits de tierce partie sont également des audits externes, ils sont réalisés par des organismes extérieurs indépendants de l'organisme audité. Ce sont des organismes d'accréditation, comme le COFRAC ou de certification, tels que l'AFAQ, dans l'industrie pharmaceutique, ce peut être l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé). Ils fournissent donc la preuve de conformité à des exigences comme celles de l'ISO 9001 ou 14001 relative respectivement aux systèmes de management de la qualité et de l'environnement (la réglementation environnementale s'intensifiant dans les pays industrialisés).

Lorsque le résultat de l'audit tierce partie est positif, il autorise l'octroi d'une reconnaissance nationale ou internationale.

### **7.3.4. Audit isolé, commun ou intégré**

Un large panel de normes et exigences peut faire l'objet d'un audit, les référentiels suivants en sont un exemple :

- la norme ISO 9011 : 2008 traitant des systèmes de management de la qualité,
- la norme ISO 14001 : 2004 concernant les systèmes de management environnemental,
- La norme BS OHSAS 18001 : 2007 relative aux systèmes de management de la santé et de la sécurité au travail.

Ces trois normes peuvent faire l'objet d'audit isolé, d'audit commun lorsque les systèmes de gestion de la qualité et de l'environnement sont évalués simultanément, ou d'audit intégré QSE (Qualité, Sécurité, Environnement) lorsque la SST (Santé et Sécurité au Travail) est associée.

Il existe bien évidemment d'autres types d'audit dans les contextes où il existe des normes et une réglementation forte. Nous pouvons citer entre autres :

- la norme ISO/CEI 27001 : 2005 traitant des systèmes de gestion de la sécurité de l'information,
- la norme ISO 28001 : 2007 relative aux systèmes de management de la sûreté pour la chaîne d'approvisionnement.

## **7.4. Le déroulement de l'audit**

L'une des ressources assistant le déploiement d'un audit est la norme ISO 19011 : 2011. Elle fournit aux auditeurs des lignes directrices sur l'audit des systèmes de management, comprenant les principes de l'audit, le management d'un programme d'audit et la réalisation d'audits de systèmes de management. La norme est applicable à tous les organismes qui doivent réaliser des audits internes ou externes de systèmes de

management ou manager un programme d'audit. Elle peut en principe s'appliquer à d'autres types d'audit, à condition toutefois d'accorder une attention particulière aux compétences spécifiques requises (56).

De plus, la version en vigueur 2011 aide l'organisme auditeur dans la réalisation d'un audit unique des différents systèmes de management (qualité, informatique, environnemental par exemple), permettant ainsi d'économiser de l'argent, du temps et des ressources (57).

De manière plus pratique, l'audit est articulé autour de 3 étapes (56, 58) :

- La préparation de l'audit,
- L'audit proprement dit,
- Le rapport d'audit.

#### **7.4.1. Préparation de l'audit**

Cette étape correspond à la planification de l'audit par le commanditaire et l'auditeur. Ils détermineront dans un premier temps l'objectif et le champ de l'audit, ainsi que la composition de l'équipe d'audit.

Une fois l'équipe d'audit constituée, elle prendra connaissance des documents. L'équipe peut demander à l'organisme audité de leur fournir quelques informations ou de remplir un questionnaire avant déplacement sur site. Le but ici, est pour l'équipe de s'imprégner de l'entreprise et de l'activité à évaluer. Les auditeurs réaliseront également un plan d'audit (horaires et sujets audités) qui sera communiqué aux audités. Enfin, ils détermineront les outils utilisés sur site.

#### **7.4.2. Audit proprement dite**

Le jour de l'audit débutera par une réunion d'ouverture au cours de laquelle, l'équipe d'audit se présentera aux audités, puis exposera les objectifs et le déroulement de l'audit. Il convient dès le début d'instaurer un climat favorable au déroulement de l'exercice. Les audités pourront également prendre la parole.

Bien souvent, l'audit se poursuit par une visite du site ou de l'atelier concerné. Lors de cette étape l'auditeur devra mettre à profit son sens de l'observation autant auditif, que visuel et olfactif. Cela lui permettra de détecter d'éventuels dysfonctionnements.

Au cours de la visite ou après celle-ci, des entretiens et interviews seront réalisés auprès du personnel (aussi bien l'opérateur que le directeur), le but ici étant de croiser les informations obtenues des diverses parties. Ici aussi, le sens de l'observation et de l'écoute de l'auditeur seront des qualités à utiliser. De plus, il devra mettre en confiance l'audité, privilégier les questions ouvertes et simples, oser les questions dérangementes et si nécessaire reformuler les réponses de son interlocuteur. L'auditeur devra rester neutre et sans à priori.

L'étape consécutive aux entretiens, est la revue documentaire en salle. Celle-ci permettra de vérifier la conformité des pratiques avec ce qui a été vu et dit lors de la visite et des interviews. L'auditeur ira à l'essentiel lors de cette étape, il n'aura pas la possibilité de lire en détail toute la documentation fournie. Il devra cibler les points qui l'intéressent.

L'auditeur effectuera ensuite un compte-rendu de la journée d'audit, dans lequel il indiquera les constats et recommandations faits. Celui-ci devra être le plus factuel possible.

Enfin, la journée s'achèvera, par une réunion de clôture au cours de laquelle, l'équipe d'audit exprimera le bilan de la journée et la suite des événements.

### **7.4.3. Le rapport d'audit**

La dernière phase d'un audit est la rédaction du rapport d'audit. Celui-ci identifiera les dysfonctionnements sous forme de liste ou de tableau. Il leur associera un degré de criticité : mineur, majeur ou critique. Les points de satisfaction de l'audit seront aussi à mettre en avant. Le rapport d'audit doit être concis, précis, factuel et conforme aux constats faits sur site (l'audit ne doit pas se sentir trahi à sa lecture).

Le rapport sera ensuite envoyé à l'organisme ou unité auditée. A réception du rapport, l'auditée aura quelques jours pour déterminer les actions à mettre en place afin de corriger les anomalies observées.

Dans certains cas l'auditeur aura la responsabilité de surveiller l'avancement du plan d'action mis en place par l'auditée afin de répondre aux constats de l'audit.

### **7.5. Écueils de l'audit**

L'audit est une méthode d'amélioration continue et doit le rester. Pour cela, il ne doit pas devenir une mesure d'écart, une course permanente vers le « toujours plus » ou le « toujours mieux », une surveillance déguisée, une occasion de régler ses comptes, une occasion de refaire des contrôles ou encore une supervision permanente.

Si l'image véhicule parfois celle d'un inspecteur (l'appellation de commissaire aux comptes n'y est pas étrangère), elle peut donner une vision particulièrement erronée de ce qu'est réellement l'audit : un processus d'évaluation, au terme duquel une opinion est émise, ainsi que d'éventuelles recommandations destinées à améliorer les activités auditées (59).

La communication autour de la philosophie de l'audit est essentielle dans l'entreprise, afin que celle-ci se déroule dans les meilleures conditions.

De plus, le dialogue entre l'auditeur et l'auditée est fondamental, afin que les deux parties en tirent profit. Les sourires, les regards et le comportement permettent d'instaurer un climat propice à l'audit. En cas

de conflit entre auditeur et audité, il faut se baser sur les référentiels afin d'éviter toute confrontation d'opinion.

De même, l'auditeur devra respecter le plan d'audit qu'il aura établi, de façon à ne pas abuser de l'organisme audité (au niveau des horaires notamment).

L'audit doit autant valoriser ce qui fonctionne bien, que révéler les dysfonctionnements. L'audité mettra ainsi en avant les efforts réalisés par l'entreprise, tant dans l'implication du personnel que dans la recherche d'axes d'amélioration.

## **Conclusion**

Plus qu'une méthode, l'amélioration de la performance est une philosophie adoptée par la plupart des industriels désireux de se démarquer de la concurrence. Elle peut être comparée à une caisse à outils au service du projet d'excellence industrielle de l'entreprise. L'amélioration continue doit être considérée comme une approche globale d'amélioration à la fois de la qualité du produit, de la productivité du processus, de l'efficacité des équipes et d'amélioration des délais et flux.

Les outils présentés dans les chapitres précédents témoignent d'une dynamique d'amélioration continue de la performance à toutes les étapes de la fabrication des produits : le 5S pour rétablir propreté et rangement d'un poste de travail afin de le rendre propice à la fabrication demandée, le Kanban pour gérer au plus juste la production et l'approvisionnement en pièces des postes, le SMED pour diminuer les temps de changements de formats, le Six Sigma utilisé de manière plus ponctuelle pour réduire la variabilité d'un processus et enfin l'audit pour s'assurer de la conformité et de l'efficacité des systèmes mis en place. Tous ces outils de complexité et d'applications diverses ont en commun la satisfaction du client final en bout de chaîne. Lorsqu'une entreprise débute un chantier de progrès, il est préférable d'utiliser un outil simple tel que le 5S afin de familiariser les acteurs à la nouvelle politique de l'entreprise.

Le choix de l'outil à employer exige la plus grande attention. En effet, un outil utilisé dans une situation ou un contexte inadaptés, n'apportera pas les résultats escomptés. Cela ne signifie en aucun cas que cet outil est inefficace, il est seulement inapproprié. Un travail méticuleux de réflexion sur la nature du dysfonctionnement et son environnement doit être réalisé en amont. Celui-ci permettra la détermination de la méthode la plus adéquate à la situation rencontrée. La taille et le type d'entreprise, le contexte économique, le type de production ou encore la nature du défaut sont autant de critères utiles pour prendre la décision.

De même que le choix de l'outil est critique, le suivi du chantier de progrès l'est tout autant. Une équipe solide doit être constituée afin de soutenir le projet sur toute sa durée. L'amélioration continue recherche en



premier lieu l'atteinte d'objectifs sur le long terme. C'est pourquoi, le suivi et l'appui de l'équipe progrès sont essentiels.

Enfin, la plupart des théories et concepts développés dans les chapitres précédents, sont anciens. Cependant, le temps écoulé depuis leur définition comme outil de la performance industrielle jusqu'à leur mise en œuvre correcte dans l'industrie est étonnant. Par exemple, le Six Sigma apparaît comme une approche nouvelle presque révolutionnaire, alors que celle-ci date des années 1990. Cela traduit une certaine fébrilité des industriels, dès que l'on parle d'amélioration continue et surtout de changement. La transition doit se réaliser de la façon la plus souple possible et il faut une participation active de chacun des acteurs d'un processus pour que les changements soient parfaitement réalisés après évaluation des impacts en résultant.

**TROISIEME PARTIE : Application de  
l'amélioration de la performance en  
entreprise : Analyse de risque en  
fabrication et fiabilisation préventive  
sur lignes de conditionnement**

Cette dernière partie est consacrée à l'application en milieu pharmaceutique de deux méthodes issues de la démarche d'amélioration de la performance :

- une analyse de risque des contaminants physiques en fabrication,
- et une optimisation des temps de maintenance sur lignes de conditionnement.

Ces deux techniques ont été déployées au sein des Laboratoires Servier Industrie (LSI) sur une durée de six mois.

Avant d'aborder la mise en application des différentes méthodes en atelier, il est intéressant de connaître l'organisation et la structure de l'entreprise dans laquelle se sont déroulées les missions.

## **1. Le Groupe Servier**

Le groupe Servier est une entreprise française fondée en 1954 par Monsieur Jacques Servier. La société compte aujourd'hui 22 000 collaborateurs. Elle assure de manière autonome toutes les étapes de la vie du médicament, de la conception à la fabrication, en passant par la promotion et le marketing.

Le Laboratoire Servier commercialise ses médicaments dans l'hexagone et à l'international. Le portefeuille produits de l'entreprise compte une trentaine de spécialités dans les domaines thérapeutique essentiels, c'est à dire les pathologies du système nerveux central, les pathologies cardiovasculaires, la cancérologie, les maladies métaboliques (telles que le diabète et l'obésité) et la rhumatologie.

Le siège des Laboratoires Servier est situé à Suresnes et plusieurs usines de production chimique et industrielle existent à travers le monde. L'un des principaux sites de fabrication est localisé à Gidy proche de la ville d'Orléans et c'est au sein de cette structure qu'ont pu être déployés les deux outils d'amélioration de la performance décrits dans les chapitres suivants.

### **1.1. Le site de Gidy : Les Laboratoires Servier Industrie**

Les Laboratoires Servier Industrie (LSI) emploient 800 salariés et assurent près de 70% de la production pharmaceutique mondiale du groupe. Ils sont répartis sur deux sites proche d'Orléans :

- celui de Gidy spécialisé dans les formes sèches et où a été réalisée la mise en application des deux méthodes d'amélioration continue,
- et celui de Fleury-les-Aubrais consacré au formes liquides.

Le site de Gidy est le plus important en taille et en volume de fabrication. Il comptabilise trois Unités de Production (appelées UPs) possédant

chacune trois ateliers de fabrication (granulation, compression et enrobage) et un atelier de conditionnement (la quatrième UP est fondée à Fleury-les-Aubrais), une Unité d'Appui Clinique, des laboratoires de contrôles de conformité, des unités de réception, stockage et expédition, une Direction des Technologies Industrielles (dont fait partie la maintenance générale) et enfin des services directionnels et administratifs.

Les quatre Unités de Production diffèrent de part leurs âges, organisations, activités et médicaments produits :

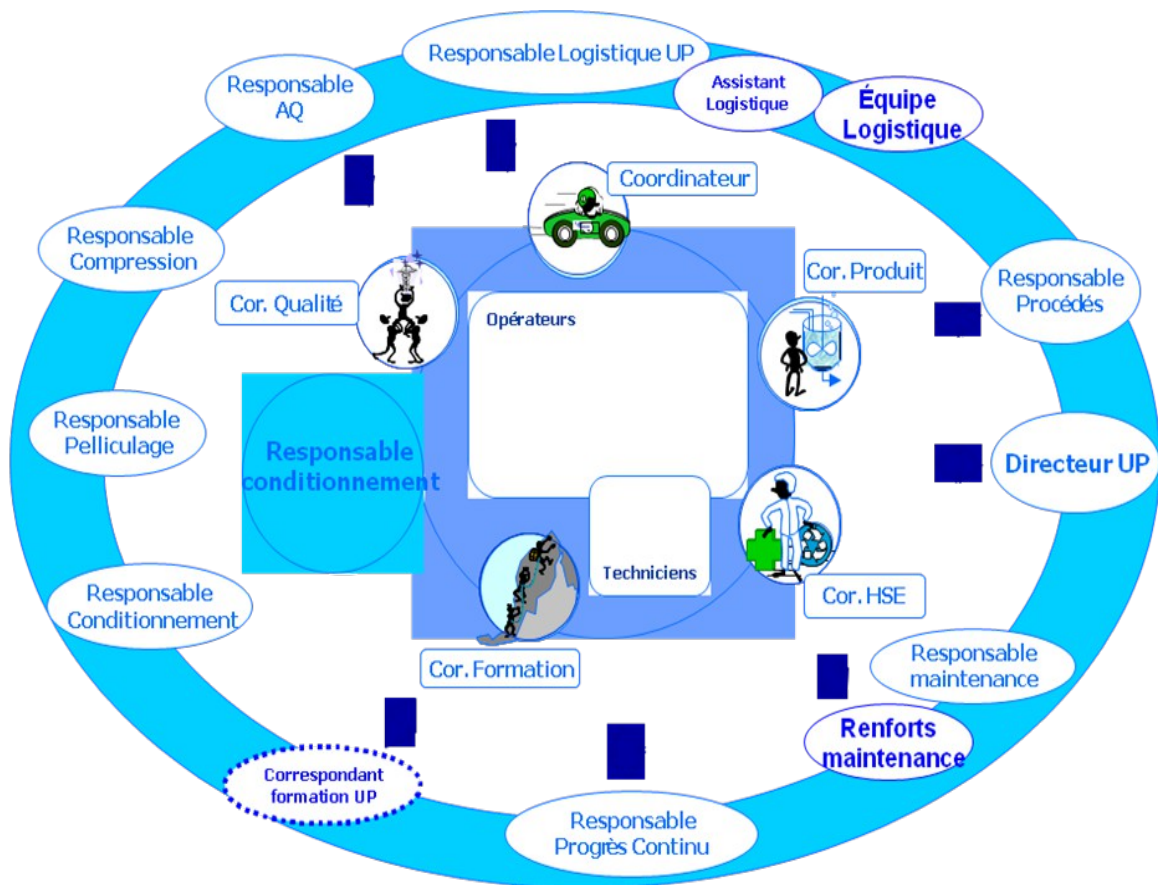
- L'UP1 produit des médicaments sous forme sèche : des comprimés nus ou pelliculés, des dragées ou granulés. Elle fabrique une trentaine de médicaments, conditionnés selon 700 présentations différentes. L'UP1 est spécialisée dans les petits volumes de production et les conditionnements spécifiques pour l'international. Historiquement l'UP1 fut la première construite sur le site de Gidy. C'est donc logiquement que sont fabriquées dans ce bâtiment les molécules les plus anciennes.
- L'UP2 installée à Fleury-les-Aubrais, assure la fabrication et le conditionnement des médicaments sous forme liquide : les aérosols et les sirops.
- L'UP3 fabrique des comprimés nus et pelliculés. C'est une unité spécialisée dans les gros volumes de production. L'activité est donc centrée sur la fabrication spécifique de quelques médicaments (quatre médicaments principaux).
- L'UP4 est la dernière unité construite sur le site de Gidy, c'est la plus moderne. Elle est organisée selon le principe de la « marche en avant », c'est à dire que les bâtiments de granulation, compression, enrobage et conditionnement se suivent dans l'ordre de production. Elle a pour objectif d'accueillir les nouveaux médicaments et de désencombrer les unités de production n°1 et 3. Elle fabrique ainsi tous les nouveaux produits.

## **1.2. L'organisation ERE (Équipe à Responsabilités Élargies)**

Il existe au sein de LSI une organisation particulière appelée ERE (Équipe à Responsabilités Élargies). L'équipe ERE s'appuie sur une communication en réseau dans laquelle l'information utile circule rapidement et efficacement. Ce type d'organisation a vu le jour suite au développement du Toyotisme (appelé autrement cercles qualité).

Les objectifs d'une telle structure sont de permettre et de favoriser la proximité, de positionner chacun sur sa vraie valeur ajoutée, de développer l'épanouissement de chaque collaborateur, ainsi que la performance industrielle et d'accroître la compétitivité financière.

Il s'agit d'une organisation matricielle avec plusieurs niveaux hiérarchiques. L'organisation de l'équipe est toujours identique : directeur de l'UP, responsables d'atelier, opérateurs de production et techniciens de maintenance, coordinateurs ou correspondants ERE. Les correspondants ERE sont des opérateurs de production exerçant des tâches complémentaires à leurs fonctions. Ces missions supplémentaires et spécifiées représentent entre 25 et 35% de leur temps. La figure 8 présente l'organisation ERE au sein d'un atelier de conditionnement.



**Figure 7** : Organisation ERE au sein de l'atelier de conditionnement (d'après un document interne aux ateliers de conditionnement des Laboratoires Servier)

Il existe plusieurs correspondants ERE : Le coordinateur, le correspondant qualité, le correspondant formation, le correspondant HSE (Hygiène, Sécurité, Environnement) et le correspondant produit.

Le coordinateur gère l'ordonnancement des lots, planifie les éventuelles opérations de tris, pilote l'animation de la performance au quotidien et participe à la mise en œuvre du plan d'actions d'amélioration continue.

Le correspondant qualité s'occupe de la mise à jour du système documentaire de l'équipe, participe aux auto-inspections (tour à tour

audité et auditeur), garantit la rédaction, l'approbation et la diffusion de procédures conformément au modèle référencé.

Le correspondant formation garantit le respect des processus de formation et d'habilitation en vigueur, accueille les nouveaux arrivants et présente le parcours de formation, recueille les besoins en formation et les besoins de polyvalence des équipes.

Le correspondant HSE assure le respect des règles de sécurité, des bonnes pratiques de nettoyage et des règles de changement des tenues de travail au sein de l'équipe, forme les nouveaux arrivants aux règles de sécurité de l'unité et aux règles de sécurité au poste de travail, vérifie la présence d'EPI (Équipement de Protection Individuel) et d'Équipement de Protection Collectif (EPC).

Enfin, le correspondant produit relit les dossiers de lot, gère les anomalies, participe au point qualité quotidien, forme ses collègues au bon renseignement des dossiers et des documents de traitement d'anomalies et participe aux enquêtes liées aux réclamations.

L'organisation ERE se base tout d'abord sur la responsabilité personnelle et individuelle des personnes : ceux-ci s'organisent efficacement (ex : remplacement), savent être solidaires, être force de proposition et favoriser l'échange. L'organisation ERE s'appuie également sur des rituels d'échanges hebdomadaires, tels que les réunions de pilotage et les animations de performance.

La réunion de pilotage réunit l'ensemble de l'équipe encadrante (ex : responsables d'ateliers, responsable qualité, responsable maintenance) et est animée par le directeur de l'UP. Ce rendez-vous permet d'analyser les performances de l'unité, de vérifier l'état d'avancement des plans d'action, de prioriser les actions, de partager les informations majeures, de garantir le même niveau d'information entre responsables de l'UP et enfin d'informer l'encadrement des avancées et décisions de l'équipe direction production.

L'animation de performance, réunissant l'ensemble des équipes de production par atelier, est animée par le responsable du secteur. D'une durée de 30 min, elle permet de communiquer et analyser les performances de l'équipe selon les six thèmes : coordination, amélioration continue, formation, produit, qualité et HSE. Son principal but est donc de transmettre et partager les informations majeures et de définir les objectifs de la semaine suivante. Les sujets abordés au cours de cette réunion, sont ensuite présentés dans un tableau affiché en atelier. Le personnel peut donc le consulter librement. Ce tableau répertorie les informations importantes de façon claire et simple, sous forme d'histogrammes et schémas notamment.

## **2. Analyse de risque des contaminants physiques en fabrication**

L'objectif de la qualité d'un produit de santé est de garantir une efficacité et une sécurité suffisantes pour le patient. La maîtrise du procédé de fabrication du produit ainsi que la maîtrise de toute contamination susceptible d'altérer sa qualité permettent de répondre à cette attente. La méthode d'analyse de risque définie par l'ICH (International Conference on Harmonisation) et les BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) est la solution à cette nécessité de non-contamination du produit administré.

A l'issue de l'étape de compression des comprimés contaminés par des morceaux de joints ont été retrouvés chez Servier Industrie. L'enquête a révélé que le joint responsable de la contamination provenait de la presse à comprimer. L'anomalie découverte a donné lieu à une analyse de risque au sein des ateliers de granulation et de compression du site. Bien que l'étape de granulation ne soit pas responsable de la contamination, elle a fait l'objet d'une analyse de risque, puisque cette étape, tout comme la compression est jugée critique en termes de contamination du produit. L'étude réalisée est décrite dans ce chapitre.

### **2.1. La contamination en milieu pharmaceutique**

L'une des préoccupations majeures des industriels de la pharmacie est la contamination du produit. Celle-ci est définie comme une altération directe ou indirecte d'une opération par un élément étranger appelé le contaminant.

Il est indispensable de maîtriser les contaminants et cela se traduit impérativement par la réalisation d'analyses de risque. De ces analyses (recherche des voies d'entrée de la contamination) sont tirés les points particuliers qu'il faut encadrer dans le but de garantir la sécurité du produit pour le patient.

La maîtrise de la contamination passe d'abord par la connaissance des contaminants. Ceux-ci se déclinent en cinq sous-types (13) :

- Les contaminants particuliers, ce sont de fines particules en suspension dans l'air (vecteurs d'autres polluants),
- Les contaminants physiques, ce sont des corps étrangers provenant de l'environnement du produit,
- Les contaminants chimiques (ex : produits de dégradation issus de la détérioration du produit, des détergents, des eaux de rinçage résiduelles),
- Les contaminants microbiologiques, ce sont des micro-organismes aux effets indésirables sur le médicament ou le sujet lui même,
- La contamination croisée, la plus redoutée par les industriels de la pharmacie. Elle correspond à la contamination d'un produit par un

autre.

Les polluants cités précédemment ont pour origine les 5M du diagramme d'Ishikawa : le milieu (ex : composition de l'air intérieur), les matières (ex : dégradation de certains composants du produit), la main-d'œuvre (ex : hygiène et comportement non-adaptés du personnel), les méthodes (ex : mauvaise procédure de nettoyage des ustensiles) et le matériel (ex : transport d'outils d'un atelier à l'autre et donc de la contamination).

L'entreprise veillera à lutter de façon permanente contre tous les vecteurs de pollution. Cela passera en premier lieu par une analyse de risque visant à détecter les points les plus critiques de contamination, puis par la définition de plans d'actions pouvant aller de la révision des procédures de nettoyage, à une gestion correcte des flux matières et personnel, en passant par l'habilitation du personnel, l'utilisation de filtres, la construction de sas ou de vestiaires, par le port de vêtements spécifiques, par un jeu de surpression/dépression entre ateliers, par l'utilisation d'emballages doubles ou encore par l'installation de barrières aux insectes et autres animaux nuisibles.

## **2.2. La gestion des risques selon les BPF et l'ICH**

Toute démarche d'analyse de risque en milieu pharmaceutique débute par la prise de connaissance de l'un de ces deux référentiels : la ligne directrice n°20 des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) (60) ou l'ICH Q9 intégrée en annexe 20 des EU-GMP (Good Manufacturing Practices) (19). Ces documents sont similaires et proposent des recommandations sur une approche systématique de la gestion du risque qualité, permettant l'amélioration de la conformité aux bonnes pratiques de fabrication et à d'autres exigences qualité. Ils décrivent les principes à mettre en œuvre et les différents procédés, méthodes et outils qui peuvent être utilisés lors de la mise en application de la gestion du risque qualité.

### **2.2.1. Définition et objectifs de l'analyse de risque**

Le management du risque qualité, appelé aussi QRM (Quality Risk Management), est défini comme étant un « processus général pour l'évaluation, le contrôle, la communication et la révision des risques sur la qualité des médicaments et cela tout au long de leur cycle de vie » (60). Son objectif est donc d'identifier, d'évaluer scientifiquement et de contrôler les potentiels risques qualité.

Une approche efficace de la gestion du risque qualité permet de garantir un haut niveau de qualité du médicament pour le patient en donnant des moyens proactifs d'identification et de maîtrise des dommages potentiels pendant le développement et la fabrication. Cette approche de la protection du patient fondée sur le risque est une évolution majeure de savoir-faire et de culture.



Le schéma suivant expose le processus de gestion du risque qualité selon la ligne directrice n°20 des BPF et l'ICH Q9 :

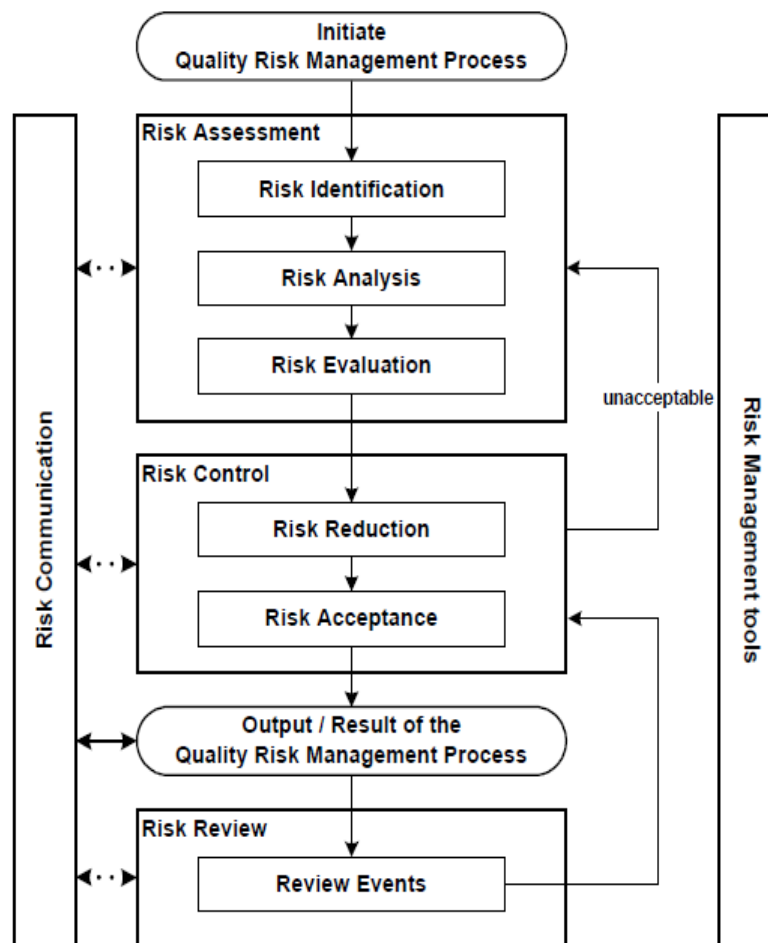


Figure 8 : Schéma classique d'un processus de gestion du risque qualité (60, 19)

La gestion du risque qualité s'inscrit dans une démarche continue et interactive construite sur une série de quatre étapes consécutives :

- Risk Assessment : Appréciation du risque (étape de catégorisation qualitative et estimation quantitative des dangers identifiés),
- Risk Control : Contrôle et maîtrise du risque (étape de réduction des risques ou d'acceptation de ces derniers),
- Risk Communication : Communiquer les résultats concernant l'analyse de risque aux personnes concernées,
- Risk Review : « Faire vivre » l'analyse de risque. Pour cela, tout nouvel élément jugé critique est à intégrer dans l'analyse de risque (ex : de nouveaux produits, l'installation ou la modification d'équipements).

L'accent mis sur chaque étape du diagramme peut varier d'un cas à un autre, mais un processus robuste prendra en compte l'ensemble des

étapes avec un niveau de détail adapté au risque considéré.

Enfin, deux principes de base de la gestion du risque qualité sont à retenir (61) : tout d'abord, l'évaluation du risque doit être fondée sur des connaissances scientifiques et avoir pour finalité la protection du patient et ensuite, le niveau d'effort, de formalités et de documentation de la gestion du risque qualité doivent être proportionnels au niveau du risque.

### **2.2.2. Outils pour réaliser une analyse de risque**

L'ICH Q9 et la ligne directrice n°20 des BPF proposent également plusieurs méthodes reconnues pour réaliser une analyse de risque. Voici quelques-uns des outils soumis par ces deux référentiels :

- L'AMDE ou Analyse des Modes de Défaillances et de leurs Effets. Elle correspond à une évaluation des modes de défaillances potentielles des procédés et de leur effet probable sur les résultats et/ou la performance du produit,
- L'AMDEC ou Analyse des Modes de Défaillances de leurs Effets et de leur Criticité. L'AMDEC est une AMDE étendue intégrant une enquête sur le degré de gravité des conséquences, leurs probabilités respectives de survenue et leur détectabilité,
- Le FTA ou Fault Tree Analysis, est un arbre qui évalue une par une les défaillances du système (il peut associer plusieurs causes de défaillance en identifiant les cascades de causes),
- L'HACCP ou Hazard Analysis and Critical Control Point, est une analyse de risque associée à une détermination et à une surveillance des points de contrôle critiques,
- L'HAZOP ou Hazard Operability Analysis (analyse de risque et d'opérabilité), est une technique de brainstorming visant à identifier les dangers à l'aide de mots-clés (le brainstorming est une technique créative consistant à générer en groupe le plus d'idées possibles en un minimum temps, sur un thème donné et sans critiquer, ni juger),
- Des outils statistiques complémentaires : cartes de contrôle, plans d'expérience, histogrammes, diagramme de Pareto, analyse de capacité des processus (la capacité est la capacité d'un processus à atteindre en permanence le niveau de qualité souhaité).

L'utilisation de l'une ou de l'autre de ces techniques n'est ni obligatoire, ni nécessaire. Chaque entreprise peut adapter librement l'une des méthodes citées précédemment ou créer la sienne, à elle de justifier de sa pertinence. Plusieurs méthodes peuvent aussi être combinées.

## **2.3. La fabrication des comprimés**

Un comprimé est produit en suivant quatre étapes successives : la granulation, la compression, l'enrobage (c'est une étape optionnelle) et le conditionnement.

L'analyse de risque effectuée a pour domaine d'application les deux premières étapes de la fabrication des comprimés : la granulation et la compression. Les paragraphes ci-dessous posent les bases de ces deux étapes et présentent les différents équipements utilisés sur le site et donc soumis à l'analyse de risque.

### **2.3.1. La première étape : la granulation**

La granulation est un procédé au cours duquel de fines particules solides, dispersées dans un milieu gazeux ou liquide, sont assemblées pour former des particules de plus grosses tailles, plus ou moins poreuses, appelées granulés ou agglomérats (62). Ce processus confère au mélange des propriétés intéressantes et utiles, facilitant les étapes suivantes de compression, enrobage et conditionnement.

#### **2.3.1.1. Objectifs de la granulation**

Les propriétés physiques des grains vont permettre d'assurer au mélange initial des poudres (59) :

- une meilleure homogénéité de répartition,
- une stabilité de cette homogénéité (en évitant les phénomènes de séparation de particules de densité différente lors des opérations de transfert),
- un écoulement optimal, sans démélange, pour les remplissages unitaires en gélules ou sachets, permettant ainsi des cadences de production élevées tout en garantissant une parfaite régularité de masses des unités de prise,
- une meilleure aptitude à la compression et une meilleure cohésion des comprimés,
- une plus grande densité apparente,
- une dissolution ultérieure du produit dans l'eau ou l'organisme favorisée,
- et une biodisponibilité améliorée.

La forme granulé est également une forme galénique à part entière, elle est destinée à la voie orale principalement et cela sous forme de solution ou suspension (après reconstitution avec de l'eau).

Il existe deux grands types de granulation : la granulation humide et la granulation sèche. La granulation humide est le procédé le plus couramment utilisé dans l'industrie pharmaceutique. C'est également celui qui est employé sur les trois unités de production du site de Gidy. La

granulation sèche est pratiquée essentiellement lorsque les principes actifs sont sensibles à la chaleur et / ou à l'humidité. Elle est responsable d'une usure prématurée des équipements et impose des cadences lentes. C'est pourquoi la granulation humide reste très répandue, et souvent préférée à d'autres quand les principes actifs supportent les phases de mouillage et de séchage.

La granulation humide utilise comme liant entre les particules de poudres, des mélanges de produits agglutinants, dissous ou dispersés dans un solvant, ce qui apporte au granulé une bonne plasticité et une cohésion du grain après séchage souvent de meilleure qualité.

Les étapes de fabrication d'un grain sont les suivantes :

- Étape 1 : mélange des poudres (principe actif et diluants),
- Étape 2 : préparation de la solution ou suspension de mouillage,
- Étape 3 : ajout du liquide de mouillage à la poudre, puis mélange humide,
- Étape 4 : granulation humide proprement dite (le liquide de mouillage crée des liaisons entre les particules de poudre),
- Étape 5 : calibrage du granulé humide,
- Étape 6 : séchage du grain,
- Étape 7 : calibrage du granulé sec,
- Étape 8 : mélange final (souvent ajout du lubrifiant et des autres excipients à cette étape).

### **2.3.1.2. Les équipements utilisés en granulation**

Comme cela a été décrit précédemment, les trois unités de production des Laboratoires Servier Industrie sont très différentes les unes des autres. Les équipements de granulation présents dans chaque atelier le sont donc aussi. Les paragraphes suivants révèlent les granulateurs utilisés sur le site de Gidy et ayant fait l'objet de l'analyse de risque :

#### Le Mélangeur-Granulateur-Sécheur

Le Mélangeur-Granulateur-Sécheur, plus couramment appelé MGS est l'appareil préférentiellement utilisé par LSI pour réaliser la granulation. Les trois unités construites respectivement en 1973, 1986 et 2003 possèdent chacune des MGS de génération différente.

La photo ci-dessous présente l'un des plus récents :



Figure 9 : Mélangeur-Granulateur-Sécheur de 2000L présent chez Servier

Les MGS sont des appareils « one spot » ou « single pot », c'est à dire que les étapes de mélange, granulation et séchage sont réalisées en une seule fois dans la même cuve. Ils répondent au souci constant des industriels d'augmenter la productivité, en diminuant le nombre des opérations et le nombre des transferts de produit d'un appareil à l'autre. Les enchaînements sont ainsi simplifiés et ils évitent également certains risques de contamination croisée.

De plus, de par leur capacité à réaliser les phases de fabrication enchaînées sans transfert, ces machines réduisent les temps morts susceptibles d'altérer le produit, notamment lorsqu'il est humide. Le nettoyage est également simplifié dans la mesure où le nombre des organes et des appareils à nettoyer est réduit.

La conception de l'installation est habituellement réalisée sur deux

niveaux. Au premier étage, se trouve en entier ou en partie la cuve double enveloppe du MGS où est réalisé le chargement des matières premières (par aspiration), le mélange (à l'aide d'une turbine tripale), le mouillage (via une buse de pulvérisation), la granulation et le séchage. La figure 10 donne un exemple du premier étage d'une installation de granulation.



Figure 10 : Premier étage de la granulation sur MGS

Au rez-de-chaussé, se trouve le calibreur où est effectuée la dernière opération de calibrage du grain sec. Le passage de la cuve au calibreur se faisant par gravitation au travers d'une goulotte de vidange (après ouverture de la trappe de vidange).

La figure suivante propose une représentation schématique d'un appareil de granulation de type MGS :

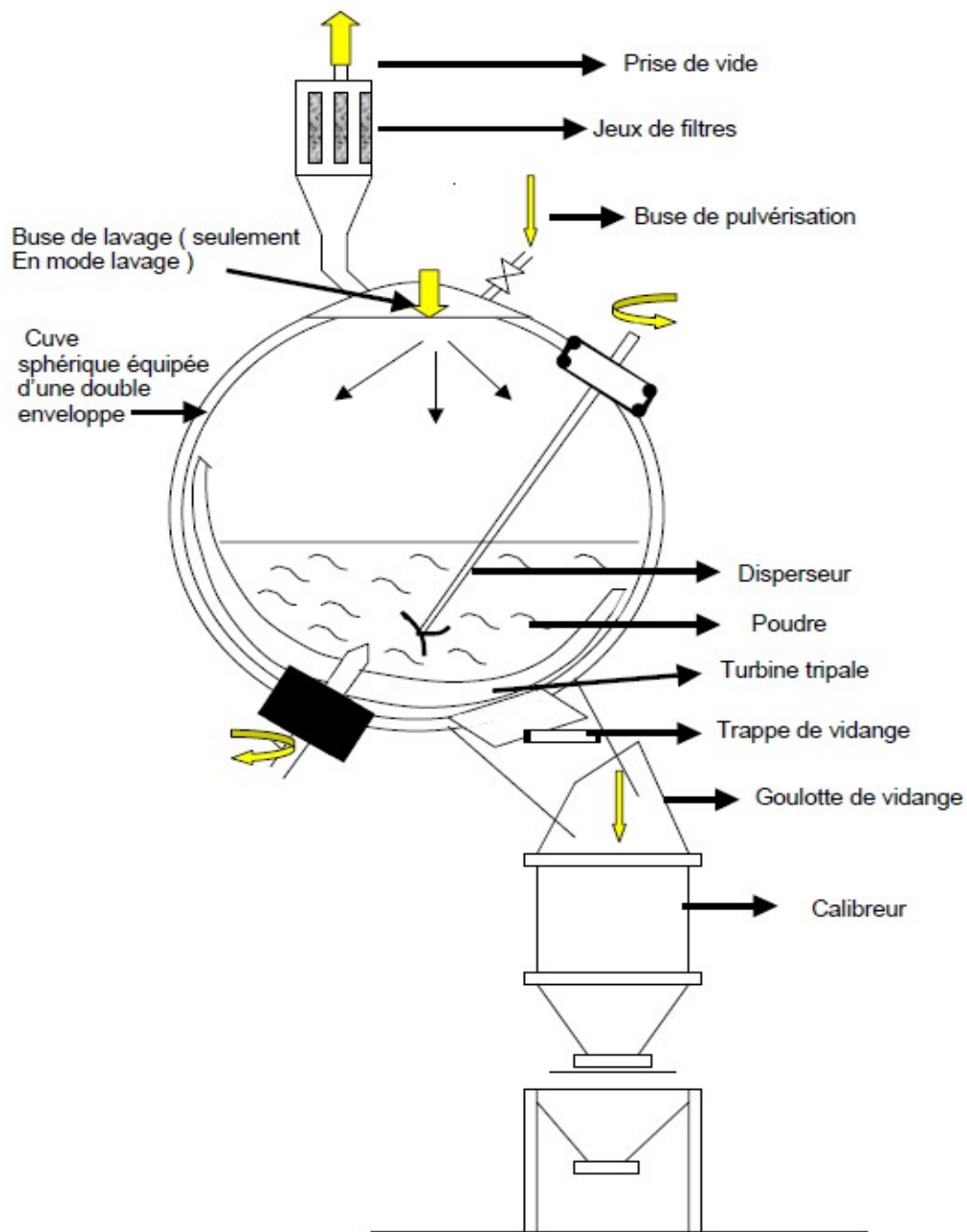


Figure 11 : Localisation des différents organes d'un MGS (d'après une procédure interne à l'atelier de granulation des Laboratoires Servier)

### Équipements d'ancienne génération

Les Laboratoires Servier Industrie possèdent également des équipements plus anciens (de seconde génération), tels que Artofex, Lödige, Frewitt et Rayneri. Ces appareils ont été intégrés à l'analyse de risque. Contrairement au MGS, ils ne permettent pas la réalisation d'une granulation dans une seule et unique cuve. C'est ce que l'on nomme la granulation séquentielle, c'est à dire qu'il y a autant d'appareils qu'il y a

d'opérations unitaires. L'inconvénient est que cette méthode génère beaucoup de transferts.

L'Artofex et le Lödige sont des mélangeurs-malaxeurs. Dans le même appareil, il sera procédé successivement :

- au mélange des poudres à sec, pour homogénéiser la répartition du principe actif au sein des excipients,
- au mouillage par le liant liquide,
- à la granulation.

Le grain humide ainsi obtenu sera ensuite transféré et calibré sur une grille de maille assez large (appareil utilisé de type Frewitt) pour être « émotté » avant son séchage, soit en étuve ventilée, soit en lit fluidisé.

L'Artofex est un mélangeur, dans lequel le mouvement de rotation planétaire du bras de mélange peut être associé avec un racleur, qui ramène la masse des bords de la cuve vers le centre (63). La figure 12 présente un Artofex industriel.



Figure 12 : Mélangeur planétaire type Artofex (64)

Le Lödige quant à lui, est composé d'une cuve horizontale, dans laquelle des pales en forme de socs de charrue fixées sur un arbre axial brassent le mélange dans un mouvement en 8. Ce type de mélangeur est aussi appelé « mélangeur par projection et tourbillonnement ». Lors d'une granulation ce mélangeur est équipé de couteaux émoteurs et de buses de pulvérisation.



Ci-dessous, la figure 13 expose le fonctionnement d'un Lödige :

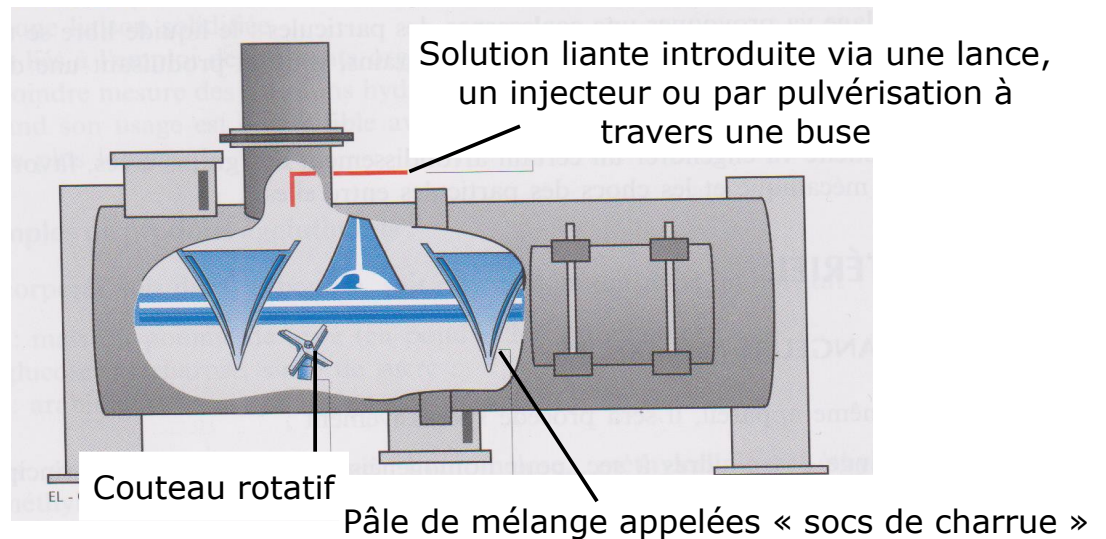
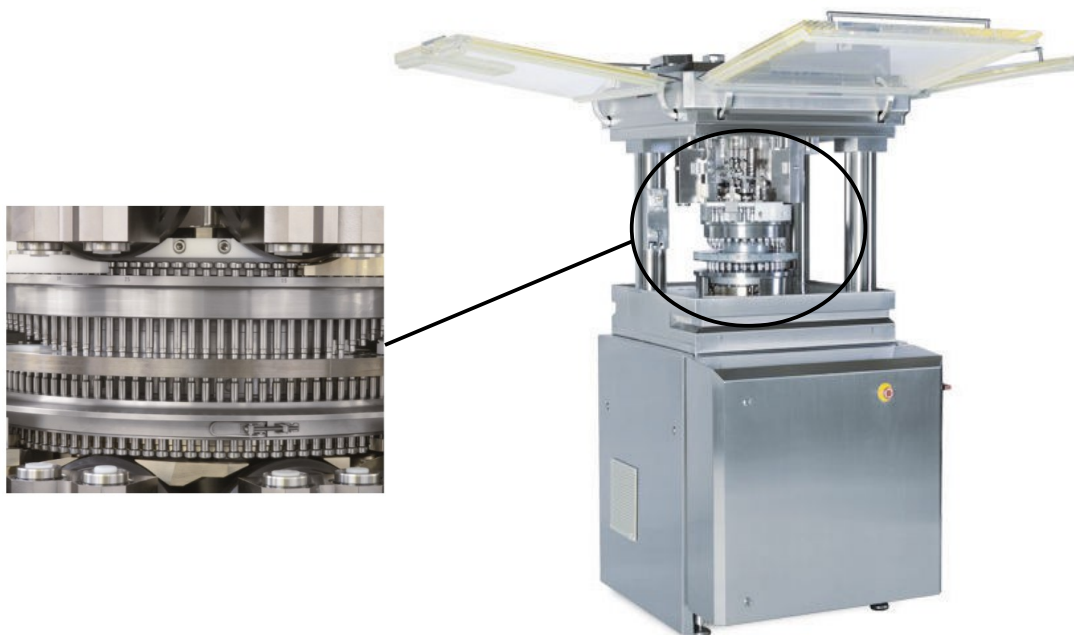


Figure 13 : Mélangeur type Lodige, vue de face (d'après 59)

### **2.3.2. La deuxième étape à l'origine de la contamination : la compression**

La compression succède à l'étape de granulation, elle a pour but de mettre en forme galénique le médicament : celui-ci passe de l'état d'un mélange pulvérulent à celui de comprimé. Les appareils généralement utilisés en milieu industriel sont les presses à comprimer rotatives (figure 13). Des presses à comprimer rotatives de type Fette et Courtoy sont employées chez Servier Industrie. A chacune de ces presses, un détecteur de particules métalliques est associé.



Les presses à comprimer rotatives sont composées d'une tourelle porte-matrices alimentée par un distributeur, de poinçons supérieurs et inférieurs, de guides poinçons, et de galets supérieurs et inférieurs de pré-compression et de compression. La figure 15 présente de manière schématique une machine à comprimer rotative.

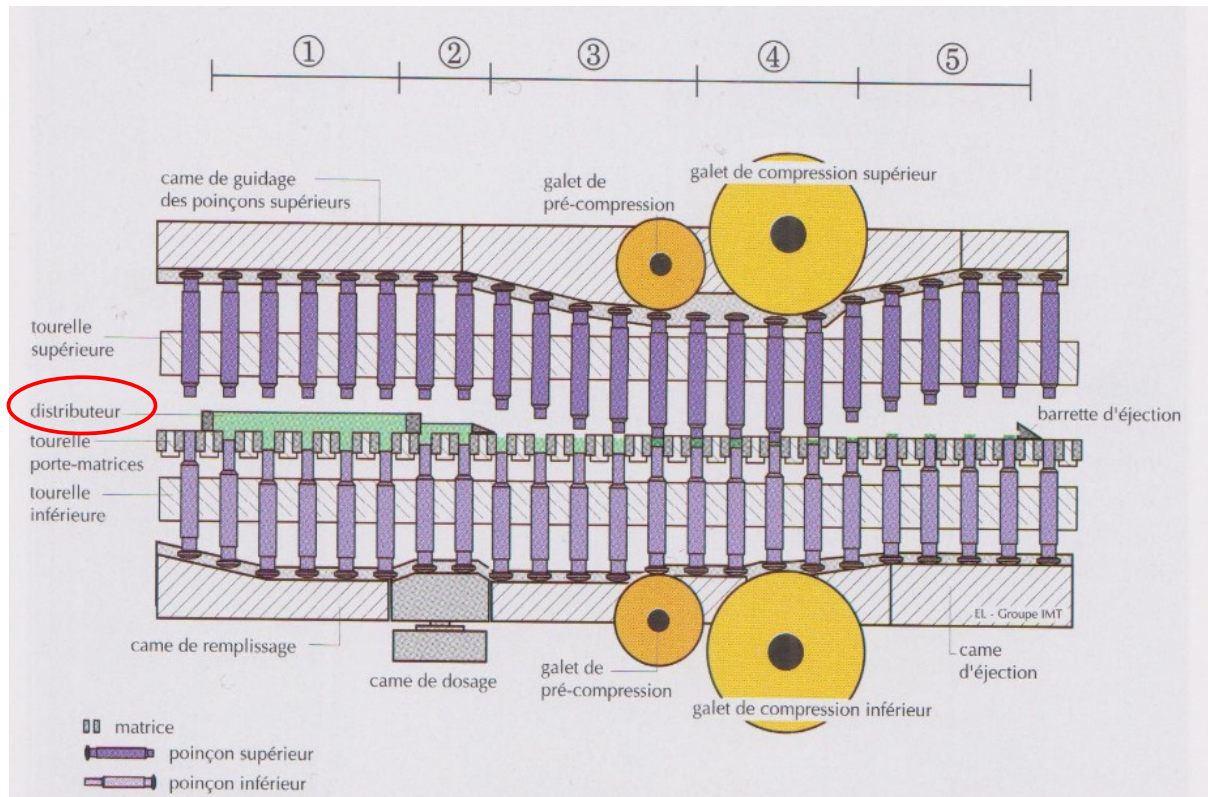


Figure 15 : Organes et fonctionnement d'une presse à comprimer rotative (59)

Le distributeur est un organe motorisé réalisant une alimentation forcée des matrices et permettant un remplissage régulier pour une certaine cadence de production (15). C'est cette pièce qui est à l'origine de la contamination des médicaments.

La mise en rotation de la tourelle permet la fabrication du comprimé, via la réalisation successive de quatre étapes :

- Le dosage (1 et 2 sur la figure 15) : les matrices sont alimentées avec la quantité nécessaire de poudre via la distributeur,
- La pré-compression (3 sur la figure 15) : les poinçons supérieurs et inférieurs pénètrent progressivement dans la matrice jusqu'à une certaine valeur normalisée, le but étant d'évacuer l'air présent dans la poudre,
- La compression proprement dite (4 sur la figure 15) : les poinçons supérieurs et inférieurs sont amenés au niveau des galets de compression. L'écartement entre les deux poinçons est encore

réduit, le lit de poudre subit une contrainte importante et le comprimé se forme,

- L'éjection (5 sur la figure 15) : les poinçons supérieurs et inférieurs remontent et amènent le comprimé au poste d'éjection.

A l'issue de ces quatre étapes aboutissant à la mise en forme du comprimé, il a été retrouvé au sein du Laboratoire Servier, des comprimés contaminés par un joint provenant du distributeur d'une des presses à comprimer.

Les photos suivantes présentent une partie du distributeur de la presse à comprimer et indiquent la localisation du joint responsable de la contamination :

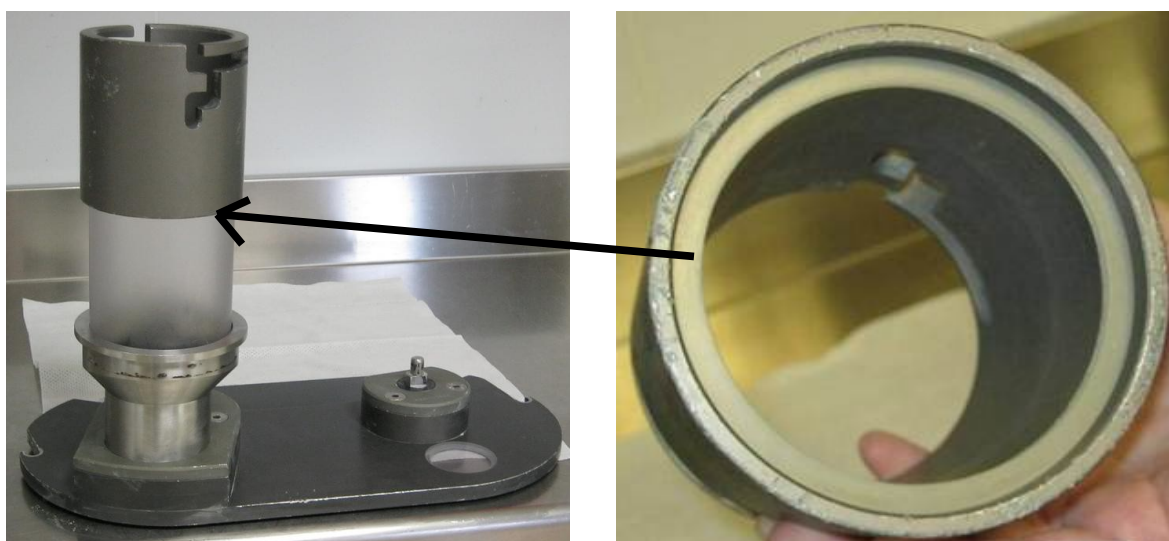


Figure 16 : Joint du distributeur de la presse à comprimer

La découverte de comprimés contaminés a évidemment eu un impact financier considérable, en effet 16 lots de Produits Semi-Finis (PSF) ont été détruits.

Ce risque de retrouver un morceau de joint dans un comprimé est inacceptable. Il entraîne bien évidemment un risque de réclamation du client, ce qui impacte la notoriété et l'image de marque de l'entreprise et peut aboutir à un rappel de lot. C'est également une non-conformité analytique, le comprimé contaminé étant sous-dosé avec des spécifications d'aspect non conformes. De plus, lors d'un audit, le sujet est indéfendable devant les autorités (le refus de lots est quant à lui un gage de crédibilité, il est assimilé à un traitement sérieux).

Il a donc été constaté que les contrôles statistiques d'aspect au cours des opérations de fabrication ou de conditionnement étaient insuffisants pour permettre une détectabilité fiable de ce type d'anomalie. L'absence d'un joint dans un système de distribution de granulés à l'intérieur d'une presse peut passer inaperçu pendant le process. En effet, l'ensemble des joints

n'est pas contrôlé systématiquement à chaque fabrication, le joint manquant peut ainsi être identifié trop tard. Il est donc nécessaire de travailler en amont pour garantir l'absence de particules de joints dans les productions, d'où la mise en place d'une analyse de risque.

## **2.4. Déploiement de la méthode**

Les deux premières étapes de la fabrication des comprimés ayant été décrites et expliquées dans les paragraphes précédents, l'analyse de risque peut débuter. La phase préalable à tout chantier de progrès est l'élaboration d'un état des lieux de la situation. Celui-ci révèle la réalisation d'une première analyse de risque en 2011 consécutive à la découverte des comprimés contaminés. Cette étude sert de trame à l'analyse de risque actuelle (en 2012) et permet de contourner les erreurs rencontrées, afin de déployer la méthodologie d'analyse de risque dans les meilleures conditions.

### **2.4.1. 2011, une première approche QRM en granulation et compression**

Suite à la contamination des comprimés par des morceaux de joints, la démarche QRM (Quality Risk Management) est employée en 2011 et cela uniquement dans l'unité concernée par l'incident.

L'analyse réalisée selon cette approche QRM, est très complète et aboutit à la création de fiches par équipements de granulation, compression et pelliculage. Dans ces fiches, tous les joints présents sur le matériel sont listés et pas moins de 25 caractéristiques sont utilisées pour les identifier. Voici quelques-unes de ces caractéristiques :

- la localisation de l'atelier dans lequel se situe le joint,
- le numéro du joint,
- la localisation du joint au sein de l'appareil,
- le principe de fixation du joint sur l'appareil,
- la matière ou composition du joint,
- la couleur du joint,
- l'alimentarité du joint (c'est l'aptitude du joint à entrer au contact du produit sans interaction avec celui-ci, c'est à dire sans migration de molécules),
- des photos du joint afin de préciser une nouvelle fois son emplacement, sa forme et sa couleur,
- la fréquence des contrôles, type de contrôles effectués sur le joint,
- la fréquence du nettoyage.

Le risque de contamination de chacun des joints est ensuite évalué deux fois selon trois critères : sévérité, fréquence et détectabilité. Une première

fois avant détermination des mesures d'atténuation existantes pouvant réduire le risque et une seconde fois après identification de celles-ci. En fonction des résultats obtenus (niveau de gravité), des actions à engager ont été définies en précisant à chaque fois les délais de réalisation et les responsables de leur mise en place.

#### **2.4.2. Un an après, état des lieux de l'analyse de risque réalisée**

Cette première démarche QRM s'est révélée peu concluante. En effet, la méthode était trop compliquée (trop de détails et d'informations), chronophage et à terme non viable. La preuve en est qu'aucun des plans d'actions définis suite à cette analyse, n'a été mis en place, ni suivi, hormis le joint du distributeur de la presse à comprimer, responsable de la contamination des lots de PSF (Produit Semi-Fini), qui fut remplacé au profit d'une conception plus sécurisée. La démarche QRM a été mise en suspens avant d'atteindre les étapes dites de « risk control », « risk communication » et « risk review ».

L'étude a cependant été reconduite en 2012, mais en abordant le sujet différemment, avec pour maître mot de réaliser une étude simple, rapide de mise en œuvre et d'exécution et pertinente. Cette première analyse a donc servi de support pour réaliser une version plus « allégée » de la démarche QRM (Quality Risk Management).

La différence entre les deux versions se situe dans le niveau de détails des risques considérés. En 2011, le risque est côté deux fois : une première fois, avant recherche des mesures d'atténuation, c'est ce que l'on appelle le risque primaire, puis une seconde fois, après identification de toutes les mesures d'atténuation (existantes ou à mettre en place) pouvant diminuer le risque, appelé cette fois, risque résiduel. La démarche en 2012 s'est focalisée sur les spécificités du processus ou du produit étudié et le risque n'a été évalué qu'une seule fois (après avoir défini toutes les mesures d'atténuation existantes).

La démarche en 2012 tend donc vers plus de simplicité dans la méthode.

#### **2.4.3. 2012, la réalisation de l'analyse de risque**

L'étude s'est déroulée en respectant rigoureusement plusieurs étapes : la détermination du champ de l'analyse de risque dans un premier temps, la simplification de la trame ensuite, l'évaluation du risque de contamination de chacun des joints selon la nouvelle trame créée, puis la caractérisation des principales causes de contamination et enfin la définition de plans d'actions viables.

### **2.4.3.1. Le champ de l'analyse de risque**

Afin de ne pas se disperser, il est tout d'abord fondamental de définir le champ de l'analyse de risque, c'est à dire le type de contaminants, les ateliers et équipements concernés par l'étude.

En 2011, le projet a été mené uniquement sur les contaminants joints au sein des ateliers de granulation et compression de l'unité de production 4 (unité ayant détectée l'anomalie).

En 2012, seul les contaminants joints ont été traités, le but étant de ne pas s'éparpiller en répertoriant l'ensemble des contaminants physiques.

De plus, l'étude a été une nouvelle fois réalisée au sein des ateliers de granulation et de compression. Ce sont les deux opérations les plus critiques en terme de contamination, puisque le Principe Actif (PA) n'est pas encore sous sa forme comprimé et qu'une contamination à ce stade peut passer inaperçue (elle se cache au cœur du comprimé ou d'un sachet) et ne sera pas détectée aisément. Enfin, l'analyse a été élargie à l'ensemble des unités de production formes sèches du site, ce qui a favorisé un gain de temps et une reproductibilité de la démarche.

Pour résumer, l'objectif a été de réaliser une analyse de risque transverse sur les trois UPs, des contaminants joints aux stades de la granulation et de la compression.

Six mois ont été accordés pour effectuer l'analyse de risque sur les trois unités de production du site. Le planning suivi et simplifié est exposé ci-dessous (figure 17) :

Planning de l'analyse de risque					
Mars	Avril	Mai	Juin	Juillet	Août
Conception et simplification de la nouvelle trame d'analyse de risque	Réalisation en parallèle de l'analyse de risque en granulation et compression sur les trois unités de production				Présentation des résultats obtenus et suite à donner au projet

Figure 17 : Planning de l'analyse de risque en 2012

### **2.4.3.2. Simplification de la trame QRM**

Le projet s'est poursuivi par une simplification de la trame initialement utilisée en 2011, trame basée sur une démarche QRM (Quality Risk Management).

La première modification a concerné la définition des risques. L'année précédente deux risques avaient été ciblés : le premier que le joint tombe en intégralité dans la préparation et le second que des morceaux de joint tombent dans le produit. Partant du principe que toute contamination du produit est inacceptable et que quelle que soit la taille du corps étranger

en cause, des mesures d'atténuation du risque seront à définir (si la gravité du risque est élevée), un seul et unique risque a été déterminé : un morceau de joint tombe dans le produit, quelque soit sa dimension.

Ensuite, l'idée d'une fiche par équipement de granulation et compression a été conservée, en revanche le nombre de critères permettant d'identifier les joints de l'appareil a été réduit. Seuls deux paramètres ont été gardés : le nom du joint et sa localisation, les autres critères ayant été jugés sans valeur ajoutée pour l'étude. L'alimentarité n'est plus demandée, en effet un joint alimentaire tombant dans un produit n'en reste pas moins une contamination irrecevable. Elle ne conditionne pas la toxicité du produit pour le patient, mais peut modifier la quantité de Principe Actif délivrée et atteindre l'image de marque de l'entreprise.

De même, le risque n'est plus coté qu'une seule fois, après avoir déterminé quelles sont les mesures déjà en place permettant de réduire le risque que le joint ne tombe dans la préparation. La méthode de cotation du risque a été conservée et est détaillée dans le paragraphe suivant.

Suite à cette cotation, les joints identifiés à risque élevé de contamination ont fait l'objet d'une définition de plan d'action visant à le réduire. Ici aussi, seules les informations pertinentes ont été demandées : le nom et la localisation du joint, les actions d'amélioration à mettre en place, le responsable et le délai alloué à sa réalisation.

Ces fiches par équipement de granulation ou compression se composent de deux tableaux. L'annexe 1 présente les tableaux créés, le premier permet d'identifier et coter le joint, le second de définir les actions à mettre en place pour diminuer le risque des joints considérés à risque élevé de contamination.

### **2.4.3.3. Évaluation des risques**

La méthodologie ayant été redéfinie, l'analyse de risque proprement dite a démarré. Une fiche a donc été rédigée pour chaque équipement de granulation ou compression du site, en suivant la nouvelle trame créée.

L'ensemble des joints a été répertorié en indiquant leur nom et leur localisation. Certains joints n'ayant pas de nom, il leur en a été trouvé un, en accord avec le personnel de production, le but étant que toutes personnes amenées à les manipuler sachent comment les nommer et où les situer. Ensuite, les mesures d'atténuation existantes permettant de réduire le risque de contamination de chacun des joints ont été identifiés. Ce pouvait être par exemple des contrôles de l'état du joint lors du nettoyage de l'appareil ou encore la présence d'un dispositif permettant de recueillir les corps étrangers (ex : la crépine, qui est une grille retenant les particules, est placée entre la cuve de matière première et la cuve du MGS).

La cotation du risque de contamination du produit par des joints a ensuite été réalisée à ce stade. Il est couramment admis que le risque se définit

comme la combinaison de la probabilité d'apparition d'un dommage et de sa gravité. L'évaluation du risque de contamination est ainsi faite selon trois critères validés par l'Assurance Qualité et définis dans les procédures internes à l'entreprise : la sévérité, la fréquence et la détectabilité.

La Sévérité (S) est cotée de 0 à 3 :

- 0 : non géré explicitement ou implicitement par le cadre réglementaire applicable,
- 1 : pris en compte par le cadre réglementaire, mais sans impact sur le produit fabriqué,
- 2 : impact possible sur le produit fabriqué mais sans risque pour le patient (utilisateur final),
- 3 : impact possible sur le produit fabriqué et avec risque potentiel pour le patient (utilisateur final).

La Fréquence (F) cotée de 0 à 3 :

- 0 : événement intervenant avec une fréquence inférieure à  $10^{-6}$ ,
- 1 : événement accidentel, mais d'occurrence exceptionnelle,
- 2 : événement courant mais non systématique,
- 3 : événement systématique, constaté à chaque fois ou presque.

La Détectabilité (D) correspondant à la capacité à mettre en évidence ou identifier un danger, elle est cotée de 4 à 1 :

- 4 : non détectable,
- 3 : absence de système de détection mais la détection est possible par hasard,
- 2 : présence d'un système de détection isolé et non considéré fiable à 100%,
- 1 : système de détection multiple et indépendant ou isolé mais considéré fiable à 100%.

Les paramètres précédents déterminés pour chacun des joints identifiés, le calcul du risque a été réalisé :

$\text{Risque (R)} = \text{Sévérité (S)} \times \text{Fréquence (F)}$
---

La détectabilité n'est pas intégrée dans le calcul mais est un critère décisionnel entre un risque modéré et un risque élevé. Trois niveaux de risque se distinguent en effet :

- $0 \leq R < 3$  : risque faible : il est acceptable en l'état,
- $3 \leq R < 5$  : risque modéré : il est acceptable en l'état si la détection est certaine,
- $5 \leq R$  : risque élevé : il nécessite la mise en place de mesures d'atténuation.



Cette première étape d'identification et cotation des joints correspond au « Risk Assessment » du diagramme défini par la ligne directrice n°20 des BPF et l'ICH Q9.

#### **2.4.3.4. Analyse des principales causes de contamination**

Les joints considérés à risque élevé de contamination étant connus pour chaque équipement, il convenait ensuite de décider quelles étaient les actions à mettre en place afin de réduire ce risque, c'est l'étape de « Risk control ».

Réduire le risque nécessite de connaître les sources de contamination par des joints. Après discussion avec opérateurs de production et techniciens de maintenance, quatre principales sources de contamination du produit ont été mises en avant (un diagramme d'Ishikawa est un support utile à cette étape): la main d'œuvre, les méthodes, le matériel et la matière même des joints.

##### La Main d'œuvre

Il a été constaté que plus un joint est manipulé, plus le risque d'une mauvaise manipulation augmente. Lors de l'installation du joint par exemple, un mauvais positionnement dans une gorge est susceptible au moment de la fixation du clamp de couper le joint, générant ainsi des morceaux qui se détacheront et contamineront directement le produit.

De même, l'application des pratiques et la vigilance peuvent varier entre opérateurs.

##### Les Méthodes

Lors du nettoyage du MGS, certaines unités utilisent une spatule en inox pour éliminer la poudre agglomérée dans certains endroits. Ce grattage par la spatule abîme le joint et génère des morceaux susceptibles de contaminer le produit.

Ensuite, certains opérateurs utilisent des objets contondants (spatule, réglet) pour démonter les joints gonflables positionnés dans leur goulotte. Cela abîme également le joint et des morceaux peuvent se détacher au cours de la granulation suivante.

Enfin, le dernier point relevé concernant les Méthodes, est le peu de suivi des joints par traçabilité écrite. Un manque de références des joints est notamment observé.

##### Le Matériel

La conception d'une presse à comprimer varie en fonction du constructeur et de l'âge de l'appareil. Par exemple, l'alimentation du distributeur d'une presse peut être constituée d'une vanne papillon qui ne possède pas de joint ou d'une trémie composée quant à elle de deux joints.

## La Matière : La conception du joint

Sur l'ensemble des joints à risque élevé de contamination, un seul joint présente une nature plus fragile que les autres de part sa matière : la rondelle de jonction positionnée entre calibre et cuve. De ce fait, la moindre secousse le détériore très rapidement. En effet, dès que celui-ci est cogné contre l'inox, il s'effrite et des morceaux peuvent tomber directement dans la cuve contenant le grain calibré.

Certains matériaux constitutifs des joints sont donc plus résistants que d'autres.

### **2.4.3.5. Définition de plans d'actions**

Les causes de contamination révélées, il est possible maintenant d'établir des plans d'actions. Cette étape a été réalisée avec la participation du responsable d'atelier et d'un technicien de maintenance. L'objectif ici est entre autres d'harmoniser et transposer au maximum les solutions entre UP et ateliers.

Des plans d'actions opérationnels et accessibles ont été déterminés, ils s'orientent selon 4 axes : la formation du personnel, la conception de la rondelle de jonction pour l'atelier de granulation, la traçabilité, le changement et l'harmonisation des pratiques.

#### Formation du personnel

La première action déployée dans les ateliers de granulation et compression a été la formation du personnel (opérateurs et changeurs de format). Pour cela, des interventions ont été effectuées plusieurs fois en animation de performance (réunion hebdomadaire de l'ensemble de l'atelier pour la transmission d'information) afin de sensibiliser les opérateurs de production et les techniciens de maintenance aux joints à risque élevé de contamination. Le but est qu'ils visualisent les joints les plus critiques et que sur ces joints une attention plus particulière soit portée. Il leur a donc été rappelé d'être vigilant sur ces joints, de se faire aider au moment de l'installation si nécessaire, pour éviter de mal les positionner et de les couper et de prévenir la maintenance dès qu'un de ces joints est abîmé (ne pas s'habituer à le voir usé).

De plus, pour s'assurer de la bonne compréhension par chacun des joints à risque élevé de contamination, ceux-ci seront inclus dans le parcours de formation des intervenants et une question les concernant apportée sur le questionnaire d'habilitation.

#### Conception de la rondelle de jonction

La deuxième mesure prise a été de revoir la conception de la rondelle de jonction. Ce joint possède une cotation très élevée car si un morceau de joint tombe, il tombe directement dans la cuve contenant le grain calibré et au vu de l'état de ce joint cela arrive régulièrement. Malgré la vigilance des opérateurs de production, celui-ci s'abîme très rapidement et très facilement. Un technicien de maintenance a été chargé d'étudier une

nouvelle conception pour ce joint, dans un matériau plus solide. Si la conception est validée, elle sera transposée sur les autres unités.

### Traçabilité

La troisième mesure prise a été d'inclure dans les guides de poste des photos des joints à risque élevé de contamination. Ces procédures décrivent les opérations à effectuer au poste concerné, elles sont disponibles à chaque postes de fabrication ou de conditionnement et sont donc consultables à tout moment par le personnel.

De plus, une quatrième mesure, encore en cours de réflexion à la fin de l'étude, consistait à tracer les changements de joints par la maintenance, afin de redéfinir la fréquence des préventifs de remplacement des joints.

### Changer et harmoniser les pratiques

Enfin, il est important de trouver de nouvelles méthodes pour nettoyer et démonter les joints. Pour commencer, il faut harmoniser les pratiques entre UPs et entre opérateurs concernant le nettoyage. En effet, certaines unités de production utilisent une chiffonnette imbibée d'alcool, plutôt qu'une spatule pour ôter le surplus de poudre agglomérée. Il serait donc intéressant d'étendre cette pratique à toutes les UPs.

En revanche concernant l'utilisation des spatules, à l'heure actuelle aucune solution n'a été apportée.

Certains plans d'actions définis ont été exécutés immédiatement, pour tous les autres, il faudra s'assurer de leur mise en place effective. Pour cela, un responsable a été identifié et un délai ont été fixés.

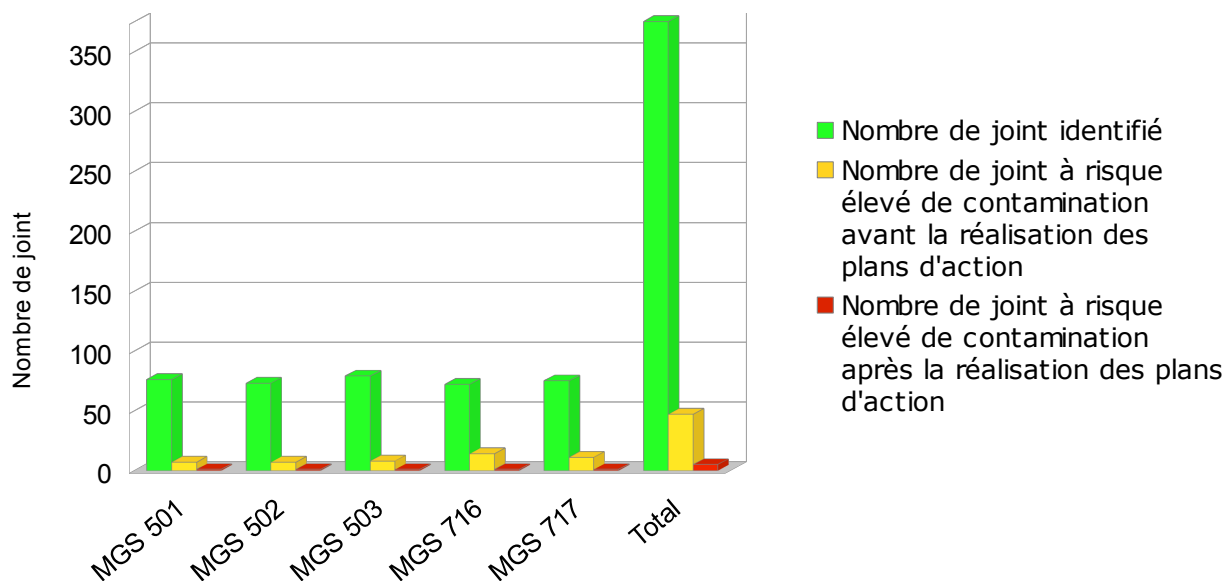
## **2.5. Résultats**

L'analyse de risque a permis d'identifier environ 15% de joints à risque élevé de contamination dans chaque atelier de granulation (soit plus d'une trentaine de joints) et environ 50% de joints à risque élevé de contamination dans chaque atelier de compression (soit une quarantaine de joints).

Afin de réduire le risque de contamination des produits par des morceaux de joints, des plans d'actions collectifs (tels que le formation des opérateurs ou la traçabilité des changements de joints) et individuels (comme la révision de la conception de la rondelle de jonction) ont été déterminés. 30% de ces actions ont été mises en œuvre. Les actions restantes dépendent de la priorisation des investissements.

A titre d'exemple, au sein de l'atelier de granulation de l'UP4, 5 équipements ont été identifiés (de type MGS), 375 joints ont été dénombrés, 47 joints ont été cotés à risque élevé de contamination du produit avant la définition de plan de d'action et seulement 5 après la réalisation de ces plans d'action.

Le diagramme ci-dessous présente l'évolution du nombre de joint à risque élevé de contamination avant et après la mise en place des plans d'action au sein de l'atelier de granulation de l'UP4 :



**Figure 18** : Détail du nombre de joint à risque élevé de contamination dans l'atelier de granulation de l'UP4

Il reste cependant quelques joints pour lesquels il est impossible à l'heure actuelle de définir des actions visant à diminuer le risque de contamination. Le joint de la trappe de vidange des MGS est un exemple. La trappe de vidange se situe entre la cuve du MGS et le calibreur (se référer à la figure 11 pour situer la trappe de vidange sur le MGS). Le joint est placé au cœur de la trappe et dépasse légèrement de chaque côté pour réaliser l'étanchéité. Lors du procédé de granulation, la trappe de vidange est fermée (du mélange jusqu'au séchage). Ensuite la trappe est ouverte pour laisser passer le grain à travers le calibreur. Lors du nettoyage, la cuve est retirée, le calibreur décalé et la trappe ouverte est grattée par un opérateur de production à l'aide d'une spatule en inox ou d'une canne de grattage. Si la trappe est grattée, le joint aussi. Si ce grattage est « traumatisant » pour le joint (formation de morceaux de joints), il est aussi nécessaire, car celui-ci permet lors de la granulation suivante de réaliser le vide du MGS, un surplus de poudre au niveau de la trappe empêcherait en effet d'assurer l'étanchéité de la cuve. Pour l'instant aucune solution n'a été trouvée pour atténuer ce risque de contamination. Dès que les moyens le permettront, de nouvelles solutions pourront être proposées. Les actions restantes concernent la conception même des équipements.

De même, il ne faut pas oublier que certaines actions apportées pour

lutter contre la contamination peuvent générer à leur tour de nouvelles pollutions. Les joints d'étanchéité ont été installés sur les appareils afin d'éviter la contamination du produit, ce sont pourtant ces joints qui ont fait l'objet d'une analyse ! Le rapport bénéfices / risques sera à étudier avant de décider d'une modification.

Ensuite, l'une des plus grandes difficultés rencontrées lors de l'analyse de risque est la diversité présente entre les trois ateliers. Sur le même site, il y a trois unités de production représentant chacune trois modes de fonctionnement différents. Ainsi des joints identiques n'ont pas le même nom dans chacune des UPs, les pratiques sont également différentes (préventif, nettoyage, sensibilisation) et le niveau de connaissances entre opérateurs de production, changeurs de formats et techniciens de maintenance est aussi différent. Il a donc été nécessaire de s'assurer de parler de la même opération préventive, du même joint ou de la même procédure lors du changement d'interlocuteur.

Le travail d'analyse de risque réalisé 2012 en granulation et compression, peut être comparé à une photo à l'instant « t » des joints à risque élevé de contamination présents dans chacun des ateliers. Cette photo est à faire vivre lors de mouvements d'équipements par exemple ou lors de l'apparition de nouveaux joints (notamment suite à l'achat de nouveaux équipements comme un compacteur, une géluleuse ou une autre presse à comprimer). C'est l'étape de Risk Review. Pour cela, il est nécessaire d'identifier dès maintenant les personnes chargées de faire « vivre » cette analyse de risque.

Enfin, il serait intéressant de réaliser la même étude sur les lignes de conditionnement sachets, une contamination à ce niveau étant plus critique que sur une ligne de conditionnement blisters ou piluliers. En effet, un morceau de joint contaminant un sachet au cours du conditionnement, se confond avec la poudre et passe facilement inaperçu. Dans le cas de la mise en blister des comprimés, un morceau de joint contaminant ne se retrouvera pas au cœur du médicament, il peut être ainsi plus aisément éliminé par le patient.

### **3. Fiabilisation préventive sur ligne de conditionnement**

La deuxième méthode d'amélioration de la performance mise en application sur le site de Gidy est une optimisation des temps de maintenance sur quatre lignes de conditionnement. Cette étude a été menée au sein des ateliers de conditionnement de l'unité de production n°1 (UP1). Dans cette unité sont réalisés principalement des conditionnements blisters (notamment des blisters pour les zones tropicales) mais aussi des piluliers. Deux équipes de travail sont présentes dans l'atelier.

Avant de dérouler étape après étape la méthodologie d'optimisation des temps de maintenance, il est nécessaire de comprendre l'organisation et le rôle de la maintenance, l'origine des pertes de temps sur ligne et donc la baisse de productivité engendrée, ainsi que le fonctionnement de la méthode TPM®, Total productive Maintenance®, sur laquelle se base la fiabilisation préventive. Ensuite la mise en application proprement dite de la technique peut être effectuée, permettant la détection des temps d'arrêts et aboutissant à une réflexion sur les solutions pouvant pallier aux dysfonctionnements.

### **3.1. La fonction maintenance : définitions et organisation**

La norme AFNOR FD X 60-000 de mai 2002 définit la maintenance comme l'ensemble de toutes les actions techniques, administratives et managériales durant le cycle de vie d'un bien, destinées à le maintenir ou le rétablir dans un état dans lequel il peut accomplir la fonction requise (67).

En fonction du délai d'intervention de la maintenance, celle-ci sera qualifiée de préventive ou corrective. De même, selon la difficulté et la complexité des tâches à réaliser lors de l'opération de maintenance, plusieurs niveaux de préventifs apparaissent. Les paragraphes suivants présentent la diversité et la complexité de la fonction de maintenance, ainsi que les acteurs sur lesquels repose l'activité.

#### **3.1.1. La maintenance préventive et corrective**

Deux qualificatifs sont associés au terme de « maintenance », préventive ou corrective.

La maintenance préventive est exécutée à intervalles prédéterminés ou selon des critères prescrits et destinés à réduire la probabilité de défaillance ou la dégradation du fonctionnement d'un bien. Cette activité englobe la maintenance conditionnelle (basée sur la surveillance du fonctionnement de l'appareil), prévisionnelle (réalisée en suivant des prévisions extrapolées de la dégradation du bien) et systématique (exécutée à intervalles définis ou selon un nombre d'unités défini sans contrôle préalable de l'état de l'équipement).

La maintenance préventive s'appuie sur l'analyse des défaillances réelles ou potentielles à l'aide d'analyses AMDEC simplifiées avec les opérateurs et techniciens, et sur la documentation technique machine pour établir les différents supports et cadres organisationnels permettant l'application des gammes de préventif. L'essentiel est de définir ce qu'il est nécessaire de faire à un équipement pour qu'il puisse produire correctement, c'est à dire selon les standards (la qualification de la machine). Pour cela, il ne faut pas attendre la panne, mais l'anticiper en observant les signes révélateurs d'une faiblesse de l'équipement et anticiper et corriger la panne avant

qu'elle n'arrive.

Deux temps sont à identifier et optimiser dans le cadre de la maintenance préventive :

- Le MTBF = Mean Time Between Failure, correspondant au temps moyen entre 2 arrêts pour cause de panne.
- Le MTTR = Mean Time To Repair, signifiant le temps moyen de redémarrage.

La maintenance corrective est quant à elle mise en œuvre lorsqu'une panne est détectée, elle est destinée à remettre un bien dans l'état dans lequel il peut accomplir une fonction requise.

L'objectif du service maintenance est que le préventif prenne le pas sur le correctif. Il est nécessaire d'anticiper le plus possible les pannes, afin d'éviter des dégâts et une perte de temps considérable.

### **3.1.2. Les différents degrés de préventif**

Selon la norme AFNOR FD X 60-000 (67), cinq degrés de préventif sont à distinguer. Ceux-ci permettent d'identifier la complexité des actions réalisées et de déterminer le responsable de l'opération de maintenance (le personnel de production, le personnel de maintenance ou un sous-traitant).

■ Le 1<sup>er</sup> niveau de préventif correspond aux actions simples réalisées sur des éléments facilement accessibles en toute sécurité (si besoin, à l'aide d'équipements de soutien intégrés au bien). Chez LSI (Laboratoires Servier Industrie), ces préventifs sont réalisés par les opérateurs de production. Ce sont par exemple des opérations de graissage, de nettoyage, de purge d'éléments filtrants, des rondes de surveillance d'état ou de remplacement des ampoules.

■ Le 2<sup>eme</sup> niveau de préventif s'appuie sur des procédures simples et détaillées et/ou des équipements de soutien et outils, d'utilisation et de mise en œuvre simple. Il doit être réalisé par du personnel qualifié. Une personne est qualifiée lorsqu'elle a reçu une formation lui permettant de travailler en toute sécurité et est reconnue apte à l'exécution des travaux. Chez LSI, ces opérations sont également effectuées par les opérateurs de production. Cela peut être un contrôle de paramètres sur équipement en fonctionnement, des réglages simples, des remplacement de filtres faciles d'accès ou encore la lecture de logigramme de dépannage pour la remise en cycle.

■ Le 3<sup>eme</sup> niveau de préventif se base sur des procédures complexes et détaillées et/ou des équipements de soutien portatifs et outils, d'utilisation ou de mise en œuvre complexe. Ces opérations sont réalisées par un technicien de maintenance qualifié. Ce sont par exemple des contrôles et réglages impliquant l'utilisation d'appareils de mesure externes au bien, une visite de maintenance préventive sur les équipements complexes, une

réparation d'une fuite de fluide frigorigène ou encore un remplacement d'organes et de composants.

■ Le 4<sup>ème</sup> niveau de préventif correspond à des opérations dont les procédures impliquent la maîtrise d'une technique ou technologie particulière et/ou la mise en œuvre d'équipement de soutien spécialisés. Elles sont effectuées par un technicien ou une équipe spécialisée à l'aide d'instructions de maintenance générales ou particulières. Ce peut être l'analyse des lubrifiants, la révision partielle ou générale de la machine ou encore la réparation d'une pompe. Chez Servier, ce niveau de préventif correspond aux tests métrologiques effectués par des techniciens de maintenance habilités à la tâche.

■ Enfin, le 5<sup>ème</sup> niveau de préventif se rapporte à des opérations dont les procédures impliquent un savoir-faire, faisant appel à des techniques ou technologies particulières, des processus et/ou équipements de soutien industriels. Chez LSI, cette dernière classe de préventifs est effectuée par le constructeur de l'équipement. C'est par exemple, la révision avec démontage complet de la machine ou le remplacement de biens obsolètes ou en limite d'usure.

### **3.1.3. Les acteurs de la maintenance chez Servier Industrie**

Au sein du groupe Servier, la fonction maintenance s'organise autour de trois figures : le responsable maintenance, le technicien maintenance et le technicien en fonction support.

Le responsable maintenance a pour rôles d'organiser et suivre le planning annuel des techniciens, de piloter les techniciens en fonction support, de participer à l'analyse des arrêts techniques et des interventions qui en résultent et de garantir la mise en œuvre du plan d'actions techniques. Il a également pour fonctions de garantir les performances des interventions techniques et la montée en compétences des techniciens et de veiller à la bonne réalisation des interventions de maintenance préventive. Enfin, il doit garantir la maîtrise des dépenses et le respect des budgets alloués, entretenir les relations avec les fournisseurs, veiller à la mise à jour du catalogue de références et assurer une veille technologique.

Une quinzaine de techniciens de maintenance composent également l'équipe. Ils sont répartis entre la fabrication et le conditionnement. Le conditionnement possède 14 équipements sur lesquels les techniciens sont tous polyvalents et il existe un technicien référent par ligne de conditionnement. Les techniciens de maintenance sont opérationnels sur équipement. Pour cela ils garantissent le bon fonctionnement des outils de production conformément aux référentiels techniques en place, participent à la mise en œuvre du plan d'actions d'amélioration continue et du plan d'actions techniques, proposent des améliorations d'équipements, forment les opérateurs à la maintenance préventive de niveau 1 et 2 (tâches simples de maintenance), participent à la résolution de problèmes, garantissent le respect des opérations de maintenance préventive et la



traçabilité des interventions de maintenance.

Enfin, des techniciens en fonction support, appelés aussi techniciens fiabilistes et planificateurs, constituent l'équipe de maintenance. Ils sont à 83% dans l'atelier de production et à 17% en fonction support. Au conditionnement, un technicien fiabiliste-planificateur représente chaque équipe. Leurs missions sont de proposer et réaliser des améliorations d'équipements, de coordonner les activités d'amélioration continue avec les autres services (ex : la métrologie et le service HSE), de gérer l'organisation des préventifs, de réaliser une veille technologique, de rédiger les modes opératoires des fiches de maintenance préventive, de participer aux démarches de qualification et de Change-Control, de participer à des projets tels que les SAT (Site Acceptance Test) et FAT (Factory Acceptance Test) et de formaliser et tenir à jour le savoir-faire technique de l'atelier.

### **3.2. Productivité d'une ligne de conditionnement**

La productivité est définie comme le rapport entre le résultat d'une production et les ressources mises en œuvre pour l'obtenir (68). Les ressources mises en œuvre désignent à la fois le travail, le capital technique (équipements), les capitaux engagés, les consommations intermédiaires (telles que les matières premières, l'énergie, le transport ou encore le temps nécessaire à la production), ainsi que des facteurs moins faciles à appréhender comme le savoir-faire accumulé. De manière simplifiée, la productivité d'une ligne de conditionnement correspond à son rendement général. Celui-ci s'améliore après élimination des pertes concernant les ressources employées. Ce chapitre est consacré essentiellement aux pertes de temps d'utilisation de la ligne, certaines étant étroitement liées à la fonction de maintenance.

Les pertes de productivité liées au temps d'utilisation du poste peuvent faire suite à un manque de fiabilité des équipements, à une carence dans l'organisation ou à des méthodes et procédés inadaptés. Les temps d'arrêt les plus observés et les plus fréquents en entreprise sont les suivants (69) :

- les arrêts programmés ou planifiés, comme la maintenance préventive, le nettoyage, les inspections, les qualifications, les réunions et les pauses,
- les changements de lots ou d'outils (pouvant être optimisés grâce à la méthode SMED),
- les temps d'arrêt dus aux réglages (ex : ajustages en cours de production qui ne devraient pas exister, si le procédé utilisé était capable et stable),
- les pannes : il faut faire attention à cette catégorie car la majorité des arrêts leur sont imputés, alors que ce n'est pas toujours légitime (ex: arrêt pour non-maîtrise du procédé, pour conduite inadaptée de

l'installation, pour non formation des opérateurs, pour cause de poste non équilibré). Il faut donc bien distinguer les pannes réelles qui correspondent à une disparition ou dégradation de fonction et les temps d'arrêt dus à des problèmes organisationnels,

- les déplacements et la manutention suite à la défaillance des équipements,
- les temps d'arrêts liés à l'environnement et aux flux (ex : attente de mise en température des lignes, passation de consignes entre équipes, non recouvrement entre équipes, manque de formation du personnel, absence au poste, manque de matière),
- les micro-arrêts : ce sont des arrêts inférieurs à 10 minutes. Il est important de les prendre en compte car certains arrêts d'une durée de 20 à 30 secondes, peuvent passer inaperçus. Les opérateurs sur ligne ne les notent pas, il est donc difficile de les quantifier, analyser, puis supprimer,
- ralentissement / sous-vitesse : suite à des problèmes de fiabilité ou de qualité, rencontrés à vitesse nominale, par usure prématurée des outils, mauvaise qualité des produits, « réglages » différents suivant les équipes.
- Et enfin, les défauts qualité : ils correspondent au temps mis à fabriquer des pièces non conformes et au temps passé à les rendre conformes (retraitement).

Toutes ces pertes de temps réduisent la disponibilité de l'équipement. Un bon contrôle de celles-ci est donc essentiel. Pour les contrôler, elles sont regroupées en quatre catégories :

- les pertes dues aux arrêts planifiés,
- les pertes dues aux arrêts imprévus,
- les pertes de productivité suite au ralentissement de la cadence d'une ligne,
- et les pertes par manque de qualité.

La fiabilisation préventive aura pour but de réduire en partie les temps d'arrêt dus aux arrêts planifiés pour cause de maintenance préventive, ainsi que les arrêts imprévus liés aux pannes de l'équipement. La réduction de ces temps d'arrêt aura pour conséquence directe une augmentation de la performance de la ligne et de la qualité produite.

Sur le site de Gidy, quatre lignes de conditionnement sont soumises à la fiabilisation préventive. Ce sont les lignes les plus critiques, c'est à dire celles pour lesquelles il est nécessaire d'augmenter ou de restaurer son niveau de performance afin qu'elles puissent réaliser leur charge. Un premier travail d'optimisation des temps de maintenance ayant déjà été réalisé sur les lignes de conditionnement de l'équipe n°1, l'étude s'est naturellement poursuivie sur celles de l'équipe n°2. Le choix des lignes

s'est ensuite fait après exploitation des fiches TPM® (choix en priorité des lignes possédant le Taux de Rendement Synthétique le plus faible, c'est à dire la performance la plus basse). Quatre équipements ont ainsi été sélectionnées :

- La TR 130 n°1 et la TR 130 n°2 : ce sont deux lignes similaires de conditionnement blisters (les blisters sont produits en vrac, il n'y a pas d'encartonnage, ni d'encaissage),
- La C100 : elle réalise la mise en étui puis en caisse des blisters vrac des TR 130 n°1 et n°2,
- La PilIMA : c'est une ligne de conditionnement pilulier.

La connaissance du fonctionnement d'une ligne de conditionnement est nécessaire à la poursuite du sujet. L'étape de conditionnement se réalise donc simplement selon trois phases successives :

- le conditionnement primaire au cours duquel les comprimés nus ou pelliculés sont mis en blister (via une thermoformeuse) ou en pilulier,
- le conditionnement secondaire permettant la mise en étuis ou en barquettes des unités produites précédemment (étiqueteuse, encartonneuse, vigneteuse sont généralement utilisées à cette étape),
- et finalement, le conditionnement tertiaire correspondant à la mise en carton des étuis ou barquettes. Les médicaments sont ainsi prêts à être envoyés. L'utilisation d'une encaisseuse, d'une fardeleuse, d'un jet d'encre et d'un palettiseur est courante à cette étape.

Une ligne de conditionnement peut réaliser les trois phases décrites précédemment ou n'effectuer qu'une seule de ces étapes. Par exemple, les TR 130 n°1 et 2 accomplissent les mises en blister, tandis que la C100 se charge de la mise en étui, puis en caisse.

Du fait de la diversité des conditionnements et des présentations demandées par les clients, il existe une très grande variété d'équipements et de réglages rendant complexe l'exercice de la maintenance.

### **3.3. Mise en application de la méthode de fiabilisation préventive grâce à la TPM®**

La démarche TPM®, Total Productive Maintenance® permet dans un premier temps d'identifier les lignes de conditionnement les plus critiques, pour lesquelles une démarche d'optimisation des temps de maintenance est nécessaire. Ensuite, une exploitation des documents de maintenance ainsi qu'un échange avec les différents acteurs de l'atelier permet de mesurer et catégoriser tous les temps d'arrêt décrits précédemment et ayant un impact sensible sur l'efficacité et le rendement de l'installation, afin de concentrer ensuite, les efforts d'amélioration sur ces points.

### **3.3.1. Première étape : exploitation des fiches TPM<sup>®</sup>, Total Productive Maintenance<sup>®</sup>**

La méthode TPM<sup>®</sup> originaire du Japon, se base sur un découpage des temps d'utilisation de ligne, pour évaluer sa performance. Les paragraphes suivants définissent les objectifs de la TPM<sup>®</sup>, ainsi que les différents temps existants et le calcul des indicateurs de productivité.

#### **3.3.1.1. Une méthode Japonaise, la TPM<sup>®</sup>**

La TPM<sup>®</sup>, Total Productive Maintenance<sup>®</sup> a été mise en place au Japon dans les années 1970 par la société Nippon Denso, avec l'aide du cabinet JMA (Japan Management Association). Elle a ultérieurement été médiatisée par Seïchi Nakajima (directeur du JIPM, Japan Institute of Plant Maintenance). Selon lui la maintenance est l'affaire de tous, l'exploitant peut par exemple assurer une partie des tâches de maintenance dite de niveau 1, telles que le graissage, la surveillance, le nettoyage et le contrôle de son équipement. Le premier congrès de la TPM<sup>®</sup> a ensuite eu lieu au Japon à Tokyo en 1991, le reste des pays industrialisés a ainsi pu s'emparer de la méthode (méthode dans un premier temps exploitée dans l'industrie automobile) (70). La TPM<sup>®</sup> est une marque déposée par le JIPM.

TPM<sup>®</sup> est l'abréviation de Total Productive Maintenance<sup>®</sup>, ces trois termes ayant la signification suivante :

- Maintenance : maintenir en bon état, c'est-à-dire réparer, nettoyer, graisser et accepter d'y consacrer le temps nécessaire,
- Productive : assurer la maintenance tout en produisant, ou en pénalisant le moins possible la production,
- Total : intègre la notion de « Globalité » à la méthode. C'est à dire y associer tout le personnel, tous les services (de la direction à l'opérateur) et traiter la totalité des pertes subies par l'équipement.

En France, le terme de Topo-maintenance est également trouvé, c'est la « TPM<sup>®</sup> à la française ».

La TPM<sup>®</sup> est définie comme une évolution des méthodes de maintenance, visant à améliorer le rendement des machines par une démarche proactive. Son objectif principal est donc le fonctionnement optimum des équipements. Elle repose sur les huit piliers suivants (36, 71) :

- gestion et maintenance autonomes des équipements (développement de la technicité des opérateurs),
- élimination ou diminution des gaspillages, c'est à dire la réduction du temps non productif dû aux arrêts et pannes, afin de conserver les cadences optimales et réduire la non-qualité. En effet, utiliser un équipement à faire autre chose que de fabriquer de bons produits est une perte de capacité et a aussi un coût.
- maintenance planifiée,

- amélioration des connaissances et des savoir-faire autour des équipements et des hommes, pour maintenir les équipements dans un état de référence défini (qui par nature correspond à un haut niveau de rendement),
- sécurité des conditions de travail et de l'environnement,
- maîtrise (maintenance) de la qualité,
- maîtrise de la conception des produits et des équipements associés, c'est à dire exploiter lors de la conception des machines de demain, les enseignements tirés de la recherche d'amélioration du rendement des machines existantes. De cette façon, les entreprises n'auront plus à se poser éternellement les mêmes questions, respectant ainsi le concept de progrès continu et l'optimisation du coût global de l'équipement sur toute sa durée de vie (nécessité de créer des bases de données exploitables),
- et efficience des services connexes ou « TPM® dans les bureaux ».

Pour résumer, la TPM® est à la fois, une méthode de productivité, un système de maintenance et une méthode de management.

### **3.3.1.2. Fonctionnement de l'outil TPM®**

Comme expliqué précédemment, grâce à un découpage des temps d'arrêt, la TPM®, participe au suivi des lignes et permet d'identifier des axes de perte de performance des équipements et de leur environnement. Le TPM® permet de lutter contre tous les facteurs de non-productivité des machines.

La norme AFNOR NF E 60-182 est une aide pour les industriels qui souhaitent bâtir une démarche TPM®. Celle-ci propose un découpage des temps sur ligne, définit les termes associés et explique les méthodes de calcul des indicateurs de performance. Le but est de permettre aux entreprises s'y référant de pouvoir dialoguer et comparer leurs performances sur des bases communes.

Le découpage des temps selon la norme NF E 60-182 peut être représenté de la manière suivante (72) :

Temps Total (TT) : 365 jours/an ou 24 heures/jour					
Temps d'Ouverture (TO) : Horaires de travail de l'entreprise				Non utilisation de l'équipement par arrêts planifiés	Fermeture atelier
Temps Requis (TR) : Temps durant lequel, l'équipement est dédié à la production			Arrêts		
Temps de fonctionnement : Temps pendant lequel, l'équipement produit		Sous-cadence			
Temps net : Durée pendant laquelle, l'équipement produit à cadence nominale					
Temps Utile (TU) : Temps pendant lequel, l'équipement produit des pièces conformes	Non-qualité				

Figure 19 : Le découpage des temps en se basant sur la norme NF E 60-182

Les quatre catégories de pertes de temps apparaissent clairement sur ce tableau : pertes dues aux arrêts planifiés, perte dues aux arrêts imprévus, perte par manque de qualité et enfin perte de productivité consécutive à une sous-cadence.

Chaque industriel est libre d'adopter ou d'adapter le découpage des temps proposé par la norme. Les Laboratoires Servier ont choisi le découpage simplifié suivant :

TT : Temps Total (24h/24, 7j/7)						
TO : Temps d'Ouverture (du lundi 6h au samedi 18h)						Fermeture
TR : Temps Requis				THTR : Temps Hors Temps Requis	Sous-charge	
TU : Temps Utile	TNQ : Temps de Non Qualité	TPC : Temps de Perte sur Cadence	TA : Temps d'Arrêts			

Figure 20 : Découpage des temps des lignes de conditionnement chez LSI

Les différents temps d'utilisation de l'équipement (identifiés dans les deux figures précédentes) sont expliqués ci-dessous :

■ Le Temps Requis (TR) correspond au temps pendant lequel un équipement de production est réservé pour produire sa charge.

■ Le Temps Hors Temps Requis (THTR) se rapporte au temps des actions ou tâches planifiées, réalisées hors temps requis (donc hors production). Ce sont les actions telles que la maintenance planifiée, les qualifications et les pauses/déjeuners.

■ Le Temps Utile (TU) est défini comme le temps pendant lequel un équipement réalise une production conforme dans des conditions nominale. Il est exprimé de la manière suivante :

$$TU = \text{Quantité produite conforme} / \text{Cadence nominale}$$

La cadence nominale est la cadence de référence d'un produit sur un équipement, c'est à dire la cadence optimale déterminée au moment de la qualification.

■ Le Temps de Non Qualité (TNQ) correspond au temps passé à réaliser des pièces non conformes.

■ Le Temps de Perte sur Cadence (TPC) est défini comme le temps au cours duquel l'équipement fonctionne à une cadence inférieure à la cadence nominale (c'est à dire la cadence déterminé le jour de la qualification de l'appareil).

■ Le Temps d'Arrêts (TA) correspond au temps de non-production non lié à des problèmes de cadence ou à des problèmes de qualité. Il peut être défini de la façon suivante :

$$TA = TR - TU - TNQ - TPC$$

Il est égal à la somme des Temps d'Arrêts Organisationnels ou TAO (dysfonctionnements dans la gestion des hommes, par exemple : opérateur ou technicien indisponibles, attente des semi-fini), des Temps d'Arrêts Fonctionnels ou TAF (provoqués par des tâches ou actions normales, comme des changements de lots, le nettoyage des équipements), des Temps d'Arrêts Techniques ou TAT (provoqués par des défaillances de fonctionnement de l'équipement de production) et des Temps de Non Saisie ou TNS (temps non identifié par le relevé détaillé).

Afin de répertorier, ces différentes données, des relevés journaliers sont présents sur les lignes de conditionnement. Un relevé journalier se présente sous forme d'un tableau dans lequel sont indiqués les différents type d'arrêt, à l'opérateur de cocher celui correspondant et d'en signaler la durée. Cette étape permet de recenser et localiser les arrêts se produisant pendant le temps d'ouverture de l'équipement (soit le temps maximal de fonctionnement) et par la suite de calculer les indicateurs de performance.

Le TRS ou Taux de Rendement Synthétique (parfois appelé OEE, Overall

Equipment Effectivness) est l'indicateur de base de la démarche TPM® (32). C'est un indicateur de productivité qui reflète le niveau global de performance de l'équipement pendant sa plage de fonctionnement réservée, appelé autrement efficience journalière. Il s'exprime de la manière suivante :

$$\text{TRS} = \text{TU} / \text{TR}$$

Cette donnée est utilisée par la planification pour ajuster les charges admissibles par les équipements et par la Direction des Affaires Financières pour calculer le coût de revient industriel.

La mesure du TRS permet une première prise de conscience et c'est déjà le début d'un changement de comportement. En effet, on ne progresse que si l'on mesure. Les industriels savent que le système de mesure est un élément clé pour motiver l'ensemble du personnel.

Cette étude des relevés est réalisée hebdomadairement par le groupe TPM® constitué généralement de 2 ou 3 opérateurs, d'un correspondant maintenance, d'un correspondant qualité, d'un animateur et du responsable du service.

D'autres indicateurs peuvent aussi être employés tels que (69, 73) :

- le TRG ou Taux de Rendement Global ( $\text{TRG} = \text{TU} / \text{TO}$ ), indicateur de productivité de l'organisation industrielle,
- TRE ou Taux de Rendement Économique ( $\text{TRE} = \text{TU} / \text{TT}$ ), indicateur d'engagement des moyens de production qui permet au dirigeant d'affiner la stratégie d'organisation de l'entreprise.

Le suivi des indicateurs est mis en place prioritairement sur les lignes dites critiques. Les quatre lignes choisies pour la réalisation de l'étude (TR 130 n°1 et n°2, C100 et PilIMA) présentent régulièrement et fréquemment un TRS faible, preuve de l'existence d'une perte de ressources durant le conditionnement des produits. Le suivi du TRS est le point de départ à une démarche d'optimisation des temps de maintenance.

Un suivi du TRS existe également pour les équipements non critiques, il permet de suivre l'apparition d'une dérive.

### **3.3.1.3. Responsabilités de chacun**

Comme toute méthode, la TPM® nécessite l'implication de la direction, c'est à dire son adhésion aux principes fondamentaux, son impulsion lors du lancement et son guidage au cours des différentes étapes.

Les responsabilités sont réparties le plus souvent de la manière suivante (le nom des service et l'organisation différent d'une entreprise à l'autre) :

- un service management de la performance ou amélioration continue, garant de la méthode de mesure, des standards utilisés pour le calcul des indicateurs, des fiches journalières présentes sur



- ligne, et des fichiers d'exploitation de la TPM<sup>®</sup>,
- des opérateurs de production responsables de la saisie des informations sur les relevés papier des équipements dont ils ont la charge (et parfois responsables également de la saisie des informations dans l'application informatique) et de l'archivage des documents papier,
  - d'un groupe de travail (équipe TPM<sup>®</sup>) constitué d'opérateurs de production, mécaniciens, du responsable du service et d'un animateur (issu généralement du service management de la performance). Ce groupe est responsable de l'analyse des résultats du TPM<sup>®</sup> et cela à fréquence définie (une fois par semaine chez LSI),
  - d'un responsable de production responsable de l'arbitrage de la classification critique ou non critique des équipements,
  - et enfin, des techniciens de maintenance ou mécaniciens. Ceux-ci peuvent être assimilés à des conseillers techniques, qui accompagnent le personnel. Ils laissent une liberté tout en assurant le respect du cadre général et l'intégrité du processus. Ils sont en quelque sorte les spécialistes techniques du site. Le technicien et / ou responsable de maintenance évaluera les limites de ce qu'il est possible de faire. Le service maintenance prend alors toute sa valeur. Il est garant du fonctionnement de l'ensemble.

### **3.3.2. Seconde étape : identification et quantification des incidents**

Après sélection des lignes de conditionnement soumises à fiabilisation préventive, le travail débute par une analyse purement documentaire des interventions exercées par la maintenance ces dernières années. L'étude se poursuit ensuite au cœur de l'atelier de conditionnement, par une phase de recueil d'informations supplémentaires et complémentaires quant à l'origine des pannes et la nécessité des préventifs par exemple. Ce recueil est réalisé auprès des opérateurs de production et techniciens de maintenance. Enfin, la dernière étape est la recherche de solutions. Celle-ci sera plus aisée car les phases précédentes ont permis de quantifier et catégoriser les incidents.

#### **3.3.2.1. Analyse documentaire des interventions**

Toute intervention réalisée sur équipement durant la production ou hors période de production fait l'objet d'une traçabilité rigoureuse. Les principaux documents à consulter relatifs aux interventions de la maintenance (interventions autant préventives que curatives) sont les suivants :

- les rapports d'interventions,
- les fiches et calendrier préventifs,
- et les ordres de travail.

## Rapports d'interventions

Les rapports d'intervention sont les premiers documents à interroger. Ils sont un support d'informations associés à chaque intervention faisant l'objet d'un remplacement de pièces ou d'une modification des réglages préconisés.

Les rapports d'intervention constituent une base de données dont l'exploitation doit permettre d'avoir un retour d'expérience, de développer la maintenance préventive systématique et de mieux gérer les pièces détachées. Les informations à renseigner sont les suivantes : date, nombre et visa des opérateurs concernés, ainsi que la durée de leur travail, durée d'arrêt de la ligne, compteur horaire, description de l'incident et de l'intervention de la maintenance et les suites à donner à cette intervention.

Les techniciens de maintenance renseignent le rapport d'intervention et l'archivent (après prise de connaissance de celui-ci par le responsable maintenance).

## Fiches et calendrier préventif

Les fiches de préventif constituent le deuxième document à examiner dans le cadre de l'étude. Ils décrivent les préventifs à réaliser, indiquent leur niveau, leur durée et leur fréquence.

Suivant les informations inscrites sur ces fiches, un calendrier préventif est mis à jour chaque année. Il regroupe par ligne, les différentes opérations de maintenance à réaliser, ainsi que la semaine et la durée attribuée à cette intervention.

## Ordres de travail

Pour finir, l'ordre de travail est le dernier document à consulter. C'est un document rempli par les techniciens de maintenance suite à un préventif. Dans cette fiche est indiqué le préventif réalisé, sa durée théorique et sa durée réelle. La consultation de ce document a pour but de mettre en avant ou non la cohérence entre la durée du préventif inscrite sur les fiches et celle réellement utile. Les ordres de travail doivent être complétés correctement.

## Exploitation des données récoltées

Afin d'exploiter au mieux les informations récoltées dans chacun de ces documents, celles-ci ont été intégrées à un tableur Excel. Un dossier par ligne de conditionnement a été créé. Chaque dossier répartissant les données par module (ex : thermoformeuse, vision, fardeleuse, code-barres...). Pour chaque module, un tableau a été créé, celui-ci regroupe des informations telles que la description de l'incident et de l'intervention réalisée, la durée d'arrêt de la ligne, le nombre d'opérateurs ou techniciens mobilisés, ainsi que le temps de ces derniers réservé à la réparation de l'incident. Ces tableaux ont permis d'établir une première catégorisation des incidents (ex : problème lors de l'introduction des

blisters dans l'étui, problème de rupture du film de la cellophaneuse ou encore intervention nécessitant un changement de pièce). L'annexe 2 donne un exemple de tableau d'analyse des TAT (Temps d'Arrêts Techniques) sur l'encartonneuse de la C100.

Après intégration sous Excel de toutes les informations récoltées pour chacun des modules, un deuxième document est établi. Celui-ci regroupe dans un seul et même tableau l'ensemble des modules de la ligne et révèle pour chaque module, les principales catégories d'incidents rencontrés et le temps nécessaire pour leur résolution (en minutes et pourcentage de la totalité des arrêts techniques). L'idée est d'avoir une vue globale de l'équipement et de distinguer le ou les organe(s) de la ligne responsable de la majorité des pertes, ainsi que les raisons de ces pertes. De plus, un système simple et efficace de code couleur utilisé dans le tableau, met en évidence le pourcentage de temps accordé à chacune des pannes. En rouge, figurent les interventions représentant plus de 10% de l'ensemble des TAT de la ligne. Ce système visuel met rapidement l'accent sur les pannes récurrentes et / ou chronophages et les équipements responsables de trop nombreux TAT. Les réflexions quant à la modification ou la création de préventifs seront à mener en premier lieu sur ces points. L'annexe 3 présente le tableau récapitulatif de la TR 130 n°2.

### **3.3.2.2. Sur le terrain : discussion avec le personnel**

Désormais, les pannes les plus fréquentes, ainsi que les instruments les plus souvent mis en cause, sont connus sur chacune des lignes. L'étape suivante consiste à interroger le personnel travaillant sur ligne et réalisant les interventions de maintenance. Cette seconde période nécessite une intégration sur le terrain, car c'est à ce moment que sont entamées les discussions concernant l'utilité de chacun des préventifs au regard des informations relevées précédemment.

Voici quelques exemples de questions abordées avec les différents interlocuteurs :

- Un préventif mensuel est-il justifié pour une pièce ne présentant aucun incident sur les trois dernières années ? Peut-on réduire ce préventif à une fois par an ?
- Peut-on regrouper trois préventifs en un seul ? Cela évitera de démonter l'équipement trois fois et fera ainsi gagner de précieuses minutes.
- La récurrence de pannes sur le distributeur de la cellophaneuse peut-elle être palliée par la mise en place d'un nouveau préventif ? En termes de temps et de coût est-ce intéressant ?
- Certains préventifs simples réalisés par les techniciens de maintenance peuvent-ils être réalisés par les opérateurs de production ?

Pour obtenir toutes ces informations, plusieurs personnes sont à consulter,

le niveau de connaissance étant différents d'un poste à l'autre mais complémentaire :

#### Les opérateurs de production

Ceux-ci fournissent des explications sur le fonctionnement de la ligne et sur les contrôles effectués en cours de production. Il sera également vérifié avec eux l'utilité des préventifs de niveau 1 et 2, en terme de fréquence et de durée.

#### Les techniciens de maintenance

Les techniciens de maintenance apportent quant à eux des explications plus techniques sur le fonctionnement de la ligne et des préventifs associés. L'utilité des préventifs de degré 3 est évaluée avec ces derniers.

De plus, des solutions pour diminuer les TAT (Temps d'Arrêts Techniques) les plus fréquents ou les plus longs (identifiés précédemment) sont recherchées conjointement avec les techniciens de maintenance. Certaines pièces doivent-elles être changées plus fréquemment ? Un préventif de contrôle de telle ou telle pièce doit-il être mis en place ?

Ne pas oublier qu'il est important de consulter plusieurs opérateurs de production ou techniciens de maintenance, pour confronter et comparer leur façon de travailler et obtenir ainsi le maximum d'informations sur l'utilité réelle des préventifs.

Il est à noter aussi que le terrain permet parfois d'obtenir de précieuses informations qui ne figurent dans aucun document, des informations non tracées dans les rapports d'interventions et les ordres de travail, soit par qu'elles ne sont pas demandées ou soit parce qu'elles ne semblent pas importantes.

### **3.3.3. Troisième étape : améliorations proposées pour augmenter la productivité des lignes**

L'étude se poursuit par la recherche d'améliorations visant à optimiser, les temps de maintenance. Cette étape est réalisée en association avec le technicien fiabiliste-planificateur, en se basant sur l'ensemble des données récoltées, aussi bien dans les documents, qu'auprès du personnel. Le technicien fiabiliste-planificateur a souvent plus de recul et d'expérience sur la réalisation des préventifs et une vue globale de l'ensemble des opérations de maintenance.

Pour rappel, les améliorations proposées ont pour finalité l'optimisation des temps de maintenance, c'est à dire l'optimisation du THTR (Temps Hors Temps Requis) qui comprend entre autres les temps de maintenance préventive et des TAT (Temps d'Arrêts Techniques). Chaque modification apportée sur les préventifs a pour but de diminuer l'un ou l'autre de ces temps.

Le THTR étroitement lié à la maintenance préventive, peut être amélioré de deux façons : en optimisant la maintenance préventive et en

développant l'auto-maintenance.

### **3.3.3.1. Optimisation de la maintenance préventive**

Différentes solutions permettent d'optimiser la maintenance préventive :

- en diminuant la durée des préventifs : le temps réservé pour certaines interventions de maintenance préventive n'est en effet pas toujours justifié et peut être revu à la baisse,
- en espaçant la fréquence des préventifs : certains préventifs trop fréquents (changement de pièces par exemple) ne sont pas toujours justifiés lorsqu'aucune panne ou anomalie n'est rencontrée sur la pièce concernée,
- en supprimant des préventifs : quelques préventifs de surveillance sont devenus obsolètes après changement d'une pièce ou réparation du bien,
- en regroupant plusieurs préventifs : certains préventifs réalisés à des fréquences différentes nécessitent de démonter une partie de l'équipement plusieurs fois, alors que s'ils étaient réunis en un seul, plusieurs étapes ne seraient réalisées qu'une seule fois.

La maintenance préventive a pour objectif de définir les contenus techniques de maintenance non couverts par l'auto-maintenance, d'assurer le maintien et la gestion des équipements à moyen terme.

Lorsque les conditions d'exploitation et de maintenance des équipements auront été remises à niveau et standardisées, il sera possible de passer aux modifications de conception des équipements existants en vue d'améliorer soit le temps de cycle standard d'origine, soit la fiabilité.

### **3.3.3.2. Auto-maintenance**

L'optimisation des temps d'utilisation des équipements passe par l'amélioration des conditions de maintenance et donc naturellement par le développement de l'auto-maintenance. Le coût de cycle de vie de l'équipement, diminuera par une meilleure appropriation et une meilleure maintenance des lignes.

L'auto-maintenance consiste à mettre en place les conditions de base nécessaires pour que la fabrication soit à même d'assurer une partie de la maintenance systématique des équipements qu'elle a à conduire. Il faut donc former les opérateurs sur ligne aux tâches de maintenance les plus simples. L'auto-maintenance n'est pas un simple transfert des tâches de maintenance du service fonctionnel maintenance vers la fabrication, elle permet de libérer du temps aux techniciens de maintenance ou mécaniciens, qui peuvent ainsi accorder plus de temps à la maintenance préventive et à l'amélioration des équipements. Ce peut être par exemple : la surveillance de l'état d'un bien, des actions prédéfinies de maintenance sur des éléments facilement accessibles en toute sécurité, le rétablissement provisoire d'une fonction requise par des opérations

simples de dépannage.

### **3.3.3.3. Création de préventif**

Concernant, les TAT, la réduction de leur durée se fera après analyse des causes de dysfonctionnement de la ligne et identification des pannes récurrentes et / ou coûteuses et / ou chronophages. En fonction des résultats obtenus, de nouveaux préventifs pourront être créés. Ces préventifs augmenteront le THTR, mais à long terme diminueront les TAT. Il est cependant essentiel de réfléchir dès le début à la pertinence de ces préventifs : le temps gagné sur les TAT doit en effet, rester supérieur à celui « perdu » sur le THTR.

Ne pas oublier que des outils tels que la loi Pareto (hiérarchisation des incidents), SMED (optimisation des temps de changement de série), 5S (optimisation de l'organisation des plans de travail), graphes de représentation, SPC ou Statistical Process Control (utilisation de cartes de contrôles), graphique des 5M (recherche de la cause des anomalies), AMDEC (analyse de risque) et Poka-Yoke (détrompeurs) peuvent être une aide ou une solution lors de la recherche d'actions visant à palier à la récurrence des TAT.

Ensuite, la validation ou non des améliorations proposées sera effectuée par le responsable d'atelier et le responsable maintenance. A la suite de quoi, les modifications acceptées seront prises en compte au début de l'exercice suivant (un exercice s'étalant d'octobre de l'année en cours à octobre de l'année suivante).

### **3.3.3.4. Standardisation des changements**

Toutes les bonnes pratiques définies et approuvées précédemment doivent devenir des standards et donc être intégrées dans le nouveau cahier des charges. Il en va de même pour la conception des machines. Toutes les modifications faites pour améliorer le TRS doivent être prises en compte sur les futurs équipements et ainsi réduire le temps de montée en cadence. Pour le personnel de terrain, il n'y a rien de plus démotivant que de voir arriver des équipements avec les mêmes anomalies.

Afin de devenir pérennes, les améliorations seront intégrées aux procédures et modes opératoires et constitueront de la sorte une base d'information pour développer entre autres la maintenance préventive.

### **3.3.3.5. Suivi des mesures**

Les améliorations retenues sont désormais validées et standardisées, mais le travail de l'équipe TPM® n'est cependant pas terminé. Elle a en effet la charge du suivi de la correcte mise en place de chacune des actions définies. Elle surveillera ainsi le respect du budget et des délais qui lui sont autorisés. Le suivi est extrêmement important, il évite les dérives.

De plus, afin d'évaluer l'efficacité des changements réalisés, le groupe TPM® mesurera les résultats obtenus par rapport aux objectifs (utilisation de cartes de contrôles par exemple). L'analyse des écarts entre les

résultats obtenus et les résultats espérés est très formatrice.

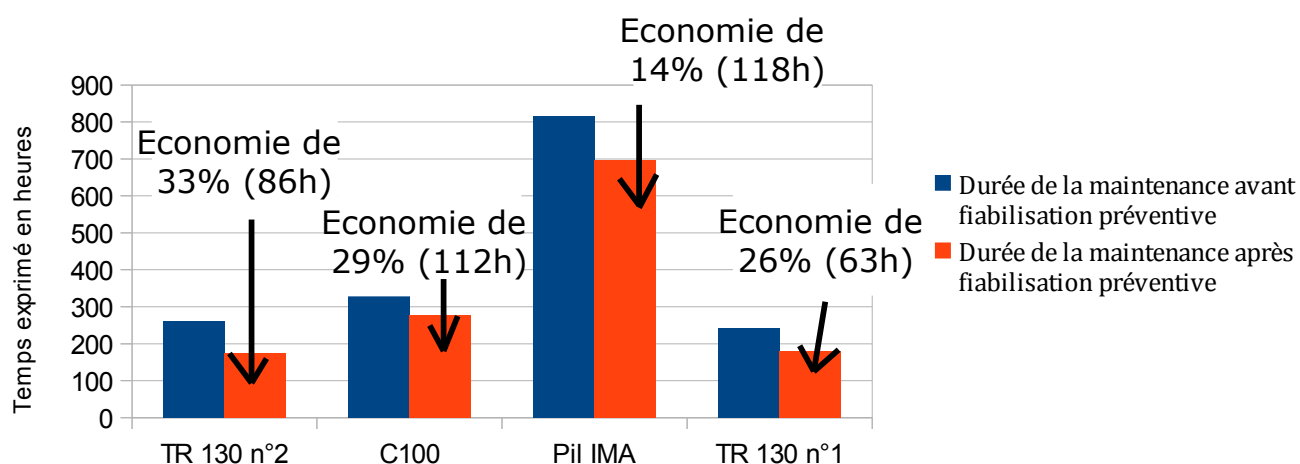
Enfin, la mesure du TRS effectué hebdomadairement permettra également de suivre semaine après semaine l'efficacité des efforts et outils engagés. De même que, l'équipe TPM® utilisera dès que possible une communication visuelle pertinente afin de stimuler et motiver le personnel.

### **3.4. Résultats**

L'optimisation des temps de maintenance a été effectuée sur quatre lignes de conditionnement : la TR130 n°1 et n°2, la C100 et la PilIMA. Trois lignes restent encore à optimiser au sein de l'atelier.

Le détail de l'économie de temps sur chacune des lignes de conditionnement est détaillé dans l'annexe 4.

Le diagramme suivant (figure 21) représente l'économie de temps effectuée sur les THTR (Temps Hors Temps Requis) de chacune des lignes (l'économie de temps réalisée sur les TAT ne sera visible que sur le long terme) :



**Figure 21** : Économie de temps sur chacune des lignes de conditionnement

En optimisant les temps de maintenance, l'entreprise a gagné à la fois du temps sur le THTR (arrêts planifiés de maintenance) et les TAT (arrêts techniques). Elle a ainsi économisée plusieurs minutes ou heures qui pourront être utilisées pour produire des produits conformes (c'est à dire du Temps Utile). Elle a améliorée de cette façon la productivité des lignes. Ce gain de temps sur chacune des lignes est désormais assimilable à du temps productif.

L'étude menée pour améliorer la productivité des lignes de conditionnement, est abordée ici uniquement sous l'angle de l'optimisation des temps de maintenance, en ayant pour but de réduire au maximum et

dans la mesure du possible ces temps. Une deuxième approche peut être envisagée et consiste à étudier les coûts relatifs à la ligne de conditionnement (par exemple, les pièces détachées). Diminuer les coûts d'un équipement peut ainsi être la seconde étape pour améliorer sa productivité.

### **3.5. Apports et limites de la TPM®**

Au-delà du simple maintien en bon état des machines, la démarche TPM® pousse à modifier et à améliorer celles-ci. L'implication des opérateurs est l'occasion d'élever leur niveau de compétence et d'enrichir leurs tâches en leur confiant la maintenance de premier niveau. Par ailleurs, ils connaissent leurs machines de manière approfondie.

Les progrès spectaculaires qu'elle amène et son apparente simplicité font de la TPM® une méthode très prisée.

En revanche, le plus grand piège de la méthode TPM® est un excès de documentation qui ralentira voir stoppera net le projet. En effet, une certaine lourdeur dans les relevés journaliers, associée à trop d'affichage et d'informations en atelier peuvent dénaturer la méthode. Il faut garder en ligne de mire que l'objectif de la TPM® est d'éliminer les pertes afin de gagner du temps pour produire et non pas pour lire et compléter les relevés. Trop d'administratif peut changer le métier et démotiver les employés, empêchant ainsi toutes retombées bénéfiques. Les fiches et informations délivrées doivent donc être les plus concises et claires possible.

De la même manière, la démotivation du personnel peut être générée par (69) :

- une situation initiale peu favorable à l'introduction de la méthode (ex : effectif trop faible),
- un mauvais choix des équipements cibles : un équipement en réalité non critique, occasionnera peu de marge de progrès,
- un mauvais suivi du TRS : si les opérateurs ne voient pas les résultats de leurs actions, ils ne trouveront plus d'intérêt à poursuivre un projet qui n'est pas soutenu par l'entreprise. La réussite de la TPM® repose sur l'engagement de la direction, mais surtout sur la rigueur méthodologique et une communication visuelle pertinente. De plus, il est important de féliciter les impacts positifs des changements engagés par le personnel, la TPM® ne devant pas mettre en avant que les anomalies ou pertes de temps.



## **Conclusion**

Dans un monde où la concurrence est de plus en plus rude et les autorités toujours plus exigeantes, la qualité et la satisfaction du client doivent être une préoccupation de tous les instants pour les producteurs. Ceux-ci constituent un enjeu de première importance dans la course à la compétitivité. Les deux sujets proposés dans cette dernière partie : analyse de risque des contaminants physiques en fabrication et optimisation des temps de maintenance sur lignes de conditionnement, s'inscrivent parfaitement dans ce contexte d'amélioration de la qualité et de la productivité.

Ces deux sujets d'amélioration de la performance, bien que très différents, nécessitent des capacités et des qualités identiques : de la rigueur dans l'exécution des différentes étapes, une bonne communication entre acteurs et donc une présence sur le terrain pour faciliter les échanges, une connaissance convenable des différents équipements (des granulateurs aux lignes de conditionnement blister, pilulier), ainsi qu'une autonomie et une adaptation suffisantes aux divers ateliers et interlocuteurs (responsables de service, techniciens de maintenance, opérateurs de production).

Enfin, il ne faut pas oublier que lorsqu'une méthode d'amélioration de la performance a fait ses preuves, celle-ci peut être transposée dans les autres secteurs de l'entreprise (lorsque cela est utile et évidemment possible). Une étude sera donc bénéfique dans les autres ateliers.

## CONCLUSION

La première partie de cette thèse a mis en avant un environnement actuel de plus en plus complexe et fluctuant. L'offre étant globalement supérieure à la demande, elle a entraîné inévitablement une évolution et mondialisation des marchés, aboutissant à une concurrence de plus en plus féroce. L'attente des clients est toujours plus forte, non seulement en ce qui concerne le prix et la qualité, mais aussi sur l'innovation des produits et leur disponibilité. Les entreprises doivent désormais s'adapter à ce climat en s'inscrivant dans une dynamique d'amélioration continue.

Les méthodes d'amélioration de la performance présentées dans la deuxième partie ont pour but d'augmenter la productivité des équipements en réduisant les coûts directs de production, d'accroître la réactivité de l'entreprise et d'améliorer la qualité des produits et services. A ces objectifs s'ajoutent d'autres attentes, comme celle d'atteindre une amélioration de la performance dans des délais extrêmement réduits, celle de viser une amélioration toujours parfaitement en phase avec les attentes exprimées ou non par toutes les parties prenantes de l'entreprise ou encore celle d'aboutir à une performance qui puisse être maintenue de manière durable dans le temps. Afin de relever ces défis, l'engagement de la direction dans le processus d'amélioration de la performance est crucial, ainsi chaque membre du personnel adhérera et s'impliquera plus aisément dans les chantiers de progrès.

Enfin, la troisième partie de la thèse a été l'occasion de mettre en œuvre deux chantiers de progrès. L'analyse de risque des contaminants physiques en fabrication a donné les résultats suivants : 15% de joints à risque élevé de contamination ont été identifiés dans chaque atelier de granulation (soit plus d'une trentaine de joints) et environ 50% de joints à risque élevé de contamination ont été déterminés dans chacun des ateliers de compression (soit une quarantaine de joints). Des plans d'actions simples ont ensuite été définis et 30% de ceux-ci ont été mis en œuvre. Ensuite, la fiabilisation préventive sur ligne de conditionnement a permis d'économiser 26% de temps de maintenance sur la TR 130 n°1 (soit 63h), 33% sur la TR 130 n°2 (soit 86h), 29% sur la C100 (soit 112h) et 14% sur la PilIMA (soit 118h).

Le travail accompli lors de ces deux études n'est cependant pas terminé. L'amélioration de la performance est un processus continu, les efforts sont donc à maintenir. En effet, suite à l'achat d'un nouvel équipement, celui-ci pourra être intégré à l'analyse de risque des contaminants physiques, de même qu'une modification de ligne de conditionnement posera de nouvelles questions quant à l'optimisation des temps de maintenance. Enfin, lorsque les investissements le permettront, les plans d'actions restants seront réalisés.

## BIBLIOGRAPHIE

- (1) LYONNET Barbara. *Amélioration de la performance industrielle : vers un système de production Lean adapté aux entreprises du pôle de compétitivité Arve Industries Haute-Savoie Mont-Blanc*. 231 p. Thèse : Génie Industriel : Université de Savoie :2010.
- (2) W. TAYLOR Frederick. *Shop Management*. New-York and London : Harper & Brothers, 1911, 207 p.
- (3) W. TAYLOR Frederick. *The principles of Scientific Management*. New-York and London: Harper & Brothers, 1911, 144 p.
- (4) PEZET Anne et SPONEM Samuel. *Petit bréviaire des idées reçues en management*. Paris : La Découverte, 2008, 280 p. ISBN 9782707130140.
- (5) PETITQUEUX Aldéric. *Implémentation Lean : application industrielle* [en ligne]. 2006, [réf. du 21 octobre 2013], 22 p. Disponible sur Techniques de l'ingénieur.
- (6) Ford. *Expérience Ford* [en ligne]. Disponible sur : <http://www.ford.fr/Experience-Ford/Histoire-de-Ford/Heritage/Produire-en-grande-serie> [consulté le 20/10/2013].
- (7) Youscribe. *La crise du Tayloro-Fordisme et la mise en place du Toyotisme* [en ligne]. Disponible sur : <http://www.youscribe.com/catalogue/tous/education/cours/la-crise-du-tayloro-fordisme-et-la-mise-en-place-du-toyotisme-334965> [consulté le 13/01/2014].
- (8) MELCHIOR le site des sciences économiques et sociales. *Entreprises et Production* [en ligne]. Disponible sur : <http://www.melchior.fr/Corriges-des-documents-de-l-et.10914.0.html> [consulté le 23/10/2013].
- (9) Henry Ford. *Toyotisme* [en ligne]. Disponible sur : <http://www.henryford.fr/fordisme/toyotisme/> [consulté le 20/10/2013].
- (10) BEAUVALLET Godefroy et HOUY Thomas. *L'adoption des pratiques de gestion Lean*. *Revue française de gestion* [en ligne]. 2009, volume 7, n°197, p 83-106. Disponible sur : [http://www.cairn.info/resume.php?ID\\_ARTICLE=RFG\\_197\\_0083](http://www.cairn.info/resume.php?ID_ARTICLE=RFG_197_0083) [consulté le 23/10/2013].
- (11) JAVEL Georges. *Organisation et gestion de la production*. Quatrième édition. Paris : Dunod, 2010, 443 p. ISBN : 978-2-10-054711-1.
- (12) ISO. *A propos de l'ISO* [en ligne]. Disponible sur : <http://www.iso.org/iso/fr/home/about.htm> [consulté le 13/01/2014].
- (13) LE HIR Alain, CHAUMEIL Jean-Claude et BROSSARD Denis. *Abrégés de pharmacie, Pharmacie galénique, Bonnes pratiques de fabrication des médicaments*. Neuvième édition. Issy-les-Moulineaux : Elsevier Masson, 2009, 382 p. ISBN : 978-2-294-61204-6.

(14) ISO. *Choisir et appliquer les normes de la famille ISO 9000* [en ligne]. Disponible sur :

[http://www.iso.org/iso/fr/home/store/publication\\_item.htm?pid=PUB100208](http://www.iso.org/iso/fr/home/store/publication_item.htm?pid=PUB100208) [consulté le 26/10/2013].

(15) WEHRLE Pascal (sous sa direction). *Pharmacie galénique : formulation et technologie pharmaceutique*. Deuxième édition. Paris : Éditions Maloine, 2012, 359p.

(16) AFNOR. *Certification* [en ligne]. Disponible sur :

<http://www.afnor.org/metiers/certification/accreditations> [consulté le 26/10/2013].

(17) COFRAC. *Le portail de l'accréditation en France* [en ligne]. Disponible sur : <http://www.cofrac.fr/fr/accreditation/> [consulté le 26/10/2013].

(18) ICH. *ICH harmonisation for better health* [en ligne]. Disponible sur : <http://www.ich.org/> [consulté le 12/12/2013].

(19) ICH Expert working group. *ICH harmonised tripartite guideline, Quality Risk Management Q9* [en ligne]. Disponible sur :

[http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Quality/Q9/Step4/Q9\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q9/Step4/Q9_Guideline.pdf) [consulté le 12/12/2013].

(20) BRONET Vincent. *Amélioration de la performance industrielle à partir d'un processus référent, Déploiement inter entreprise de bonnes pratiques*. 151 p. Thèse : Génie industriel : Université de Savoie : 2006.

(21) DEVULDER Christophe. *Stratégie et management. Qualitique*. 2006, n°180, p 1-13. ISSN : 0767-9432.

(22) RIGBY Darrell. *Le palmarès 2005 des outils de management. L'Expansion Management Review*. 2005, volume 4, n°119, p 44-52.

(23) ARDA Yasmina. *Politique d'approvisionnement dans les systèmes à plusieurs fournisseurs et optimisation des décisions dans les chaînes logistiques décentralisées*. 166 p. Thèse : Systèmes industriels : Université de Toulouse : 2008.

(24) DUPUY Mathieu. *Contributions à l'analyse des systèmes industriels et aux problèmes d'ordonnancement à machines parallèles flexibles : application aux laboratoires de contrôle qualité en industrie pharmaceutique*. 152 p. Thèse : Systèmes industriels : Institut National Polytechnique de Toulouse : 2005.

(25) SHIBA Shoji. *Le management par percée, méthode Hoshin*. Paris : INSEP Editions, 2007, 93 p.

(26) Techniques de l'ingénieur. *ISO 9001 : système de management de la qualité* [en ligne]. Disponible sur : <http://www.techniques-ingenieur.fr/fiche-pratique/environnement-securite-th5/exploiter-une-icpe-dt27/iso-9001-systeme-de-management-de-la-qualite-0381/> [consulté le 26/10/2013].

- (27) LE COZ Edmond. *Système de management de la qualité (SMQ) : processus d'amélioration* [en ligne]. 2003, [réf. du 22 octobre 2013], 14 p. Disponible sur Techniques de l'ingénieur.
- (28) Wikipédia. *PDCA process* [en ligne]. Disponible sur : [http://en.wikipedia.org/wiki/File:PDCA\\_Process.png](http://en.wikipedia.org/wiki/File:PDCA_Process.png) [consulté le 9/01/2014].
- (29) Logistique conseil. *PDCA, roue de Deming* [en ligne]. Disponible sur : <http://www.logistiqueconseil.org/Articles/Methodes-optimisation/Pdca-roue-deming.htm> [consulté le 21/10/2013].
- (30) Logistique conseil. *La loi Pareto (20/80) et la méthode ABC* [en ligne]. Disponible sur : <http://www.logistiqueconseil.org/Articles/Logistique/ Methode-pareto-20-80-abc.htm> [consulté le 9/01/2014].
- (31) CLAVIER Jacques. *Qualité et qualitive* [en ligne]. 1997, [réf. du 22 octobre 2013], 21p. Disponible sur Techniques de l'ingénieur. 1997, 21 p.
- (32) Logistique conseil. *La méthode 5S* [en ligne] Disponible sur : <http://www.logistiqueconseil.org/Articles/Methodes-optimisation/5s.htm> [consulté le 27/10/2013].
- (33) Technique de l'ingénieur. *Organiser et mettre en œuvre une démarche 5S* [en ligne]. Disponible sur : <http://www.techniques-ingenieur.fr/fiche-pratique/environnement-securite-th5/exploiter-une-icpe-dt27/organiser-et-mettre-en-uvre-une-demarche-5s-0445/> [consulté le 27/10/2013].
- (34) Idecq. *Les 5S* [en ligne]. Disponible sur : [http://www.idecq.fr/index.php?option=com\\_flexicontent&view=items&id=179:les-5s](http://www.idecq.fr/index.php?option=com_flexicontent&view=items&id=179:les-5s) [consulté le 12/01/2014].
- (35) WANG S. and SARKER BR. A single-stage supply chain system controlled by kanban under just-in-time philosophy. *Journal of Operational Research Society*. 2004, n°55, p 485-494.
- (36) BOSCH-MAUCHAND Magali et EYNARD Benoît. *Système d'information et méthode de production* [en ligne]. 2011, [réf. du 22 octobre 2013], 15p. Disponible sur Techniques de l'ingénieur.
- (37) MORISSEAU Laurent. *Kanban pour l'IT, une nouvelle méthode pour améliorer les processus de développement*. Paris : Dunod, 2012, 240 p. ISBN : 978-2-10-057867-2
- (38) BORDEAU-VIGUIER Nadia. *Management de la qualité dans l'industrie pharmaceutique ; Application à la refonte du système documentaire d'Aventis Pharma Valori 5*. 94 p. Thèse : Docteur en Pharmacie : Université de Nantes : 2003.
- (39) LAMOURI Samir et THOMAS André. *Juste à temps et qualité totale* :

*concepts et outils* [en ligne]. 1999, [réf. du 21 octobre 2013], 16 p. Disponible sur Techniques de l'ingénieur.

(40) KLEIN Thomas. *Le Kanban actif pour assurer l'interopérabilité décisionnelle centralisé / distribué. Application à un industriel de l'ameublement*. 174 p. Thèse : Automatique, Génie informatique : Université Henri Poincaré, Nancy : 2008.

(41) OLIVIER Fanny. *L'approche Lean : méthodes et outils appliqués aux ateliers de production pharmaceutique*. 135 p. Thèse : Docteur en Pharmacie : Faculté de Pharmacie de Grenoble : 2009.

(42) HOHMANN Christian. *SMED, changement rapide de séries* [en ligne]. Disponible sur : <http://christian.hohmann.free.fr/index.php/lean-entreprise/la-boite-a-outils-lean/62-smed-changement-rapide-de-series> [consulté le 13/01/2014].

(43) Qualité online. *Dossier thématique pour le management de la qualité* [en ligne] Disponible sur :

[http://www.qualiteonline.com/rubriques/rub\\_3/dossier-52-la-methode-smed.html](http://www.qualiteonline.com/rubriques/rub_3/dossier-52-la-methode-smed.html) [consulté le 24/10/2013].

(44) BOULANGER Françoise, CHEROUTE Georges et JOLIVET Valérie. *Maîtrise Statistique des Processus – Utilisation des cartes de contrôle* [en ligne]. 2006, [réf. du 25 octobre 2013], 16 p. Disponible sur Technique de l'ingénieur.

(45) Maurice Pillet. *Six Sigma : comment l'appliquer*. Deuxième édition. Paris : Eyrolles, 2013, 486 p.

(46) Lean Machine Square. *Pourquoi la rentabilité est si faible en France? La lecture industrielle – Deuxième partie* [en ligne]. Disponible sur : <http://www.leanmachinesquare.com/category/six-sigma/> [consulté le 25/10/2013].

(47) AZZABI Lotfi. *Contribution à l'amélioration d'un système de production : intégration de la méthode Six Sigma et approche multicritère d'aide à la décision dans Sidelec internationale*. 344 p. Thèse : Science de l'ingénieur et Méthodes quantitatives : Sciences et techniques de l'ingénieur, Angers : 2010.

(48) ASQ. *The value of an ASQ certification* [en ligne]. Disponible sur : <http://cert.asq.org/certification/control/index> [consulté le 25/10/2013].

(49) BILLAM Roy et V. PATHY Françoise. *Amélioration continue dans l'entreprise* [en ligne]. 2002, [réf. du 24 octobre 2013], 15 p. Disponible sur Techniques de l'ingénieur.

(50) DESNOYER Fabrice et VINCENT Régnald. *Mémento sur la notion de capacité* [en ligne]. 2004, [réf. du 9 janvier 2014], 11 p. Disponible sur Techniques de l'ingénieur.

(51) GRAMDI José. *Excellence industrielle* [en ligne]. 2013, [réf. du 24

octobre 2013], 10 p. Disponible sur Techniques de l'ingénieur.

(52) POISSON Michel. L'audit : un outil de progrès au service du secteur public. *La revue administrative*. 1989, n°250, p 297-392.

(53) THIERY-DUBUISSON Stéphanie. *L'audit*. Paris : La découverte, 2010, 127 p.

(54) JONQUIERES Michel. *Audits de systèmes de management : les fondamentaux* [en ligne]. 2010, [réf. du 22 octobre 2013], 11 p. Disponible sur Techniques de l'ingénieur.

(55) TROUVE Cédrix. *Audit interne des SMQ dans les laboratoires accrédités* [en ligne]. 2007, [réf. du 23 octobre 2013], 16 p. Disponible sur Techniques de l'ingénieur.

(56) ISO. *ISO 19011:2011 Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management* [en ligne]. Disponible sur : [http://www.iso.org/iso/fr/catalogue\\_detail?csnumber=50675](http://www.iso.org/iso/fr/catalogue_detail?csnumber=50675) [consulté le 23/10/2013].

(57) ISO. *La nouvelle norme ISO 19011 donne une valeur ajoutée aux audits de systèmes de management* [en ligne]. Disponible sur : [http://www.iso.org/iso/fr/home/news\\_index/news\\_archive/news.htm?refid=Ref1492](http://www.iso.org/iso/fr/home/news_index/news_archive/news.htm?refid=Ref1492) [consulté le 23/10/2013].

(58) GOSSET Raphaël et MACCABE Michel. *Audit environnemental de conformité réglementaire* [en ligne]. 2009, [réf. du 23 octobre 2013], 17 p. Disponible sur Techniques de l'ingénieur.

(59) HUBERT Armand, AUDINET Pierre et BARONNIER Philippe *et al. Phi 41 pharmacotechnie industrielle*. Deuxième édition. Tours : IMT éditions. 2006, 673 p. ISBN : 2-9512535-2-4.

(60) Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé. *Bonnes Pratiques de Fabrication*. BO N°2014/1 bis. Décembre 2013.

(61) FLOCH Christophe. ICH Q8, Q9, Q10 : quelle actualité? *STP Pharma pratiques*. 2008, volume 18, n°5, p 363-369. ISSN: 1157-1497.

(62) SALEH Khashayar et GUIGON Pierre. *Mise en oeuvre des poudres – Granulation humide: bases et théorie* [en ligne]. 2009, [réf. du 6 novembre 2013], 14 p. Disponible sur Techniques de l'Ingénieur.

(63) XAVIER Gauthier. *Comparaison de deux techniques de séchage en granulation humide*. 84 p. Thèse : Pharmacie : Université Henri Poincaré – Nancy 1. 2003.

(64) Bakery Equipment Company. *The spirit of excellence* [en ligne]. Disponible sur : <http://www.excellent-bagels.com/artofex.html> [consulté le 06/03/2014].

(65) Direct Industry, le salon online de l'industrie. *Presse à comprimés rotative simple face* [en ligne]. Disponible sur :

<http://www.directindustry.fr/prod/fette-compacting/presses-comprimesrotatives-simple-face-16114-513837.html> [consulté le 17/02/2014].

(66) Fette. *PMAX TURRET with FS12 DIES* [en ligne]. Disponible sur : <http://www.fette-compacting.com/pmax-turret-with-fs12-dies/?tags=&bpid=64&cHash=c801e3c55675cc441dcde325c70f7d32> [consulté le 21/02/2014].

(67) AFNOR. *Maintenance industrielle Fonction maintenance*. FD X 60-000. 2002, 29 p.

(68) Insee. *Productivité* [en ligne]. Disponible sur : <http://www.insee.fr/fr/methodes/default.asp?page=definitions/productivite.htm> [consulté le 24/10/2013].

(69) WIREMAN Terry. *Total Productive Maintenance*. Second édition. New-York : Industrial press inc. 2004, 175 p. ISBN : 0-8311-3172-1.

(70) GATTI Tito. *TPM – Total productive Management* [en ligne]. 2003, [réf. du 24 octobre 2013], 14 p. Disponible sur Techniques de l'ingénieur.

(71) Idecq. *La Total productive Maintenance* [en ligne]. Disponible sur : [www.idecq.fr/qualite/item/181-la-total-productive-maintenance-tpm.html](http://www.idecq.fr/qualite/item/181-la-total-productive-maintenance-tpm.html) [consulté le 25/10/2013].

(72) AFNOR. *Moyens de production – indicateurs de performance – Taux de Rendement Synthétique (TRS) – Taux de Rendement Global (TRG) – Taux de Rendement Economique (TRE)*. NF E60-182. 2002.

(73) Pilotage industriel. *TRS-TRG-TRE* [en ligne]. Disponible sur : [http://www.pilotageindustriel.fr/Maintenance/trs\\_trg\\_tre.htm](http://www.pilotageindustriel.fr/Maintenance/trs_trg_tre.htm) [consulté le 27/10/2013].



Annexe 1 : Trame de la nouvelle version de l'analyse de risque selon la démarche QRM

Seulement deux paramètres pour identifier le joint

*Un seul risque encouru : Un morceau de joint tombe dans le produit fini conditionné*

1- Evaluation du risque

Une seule cotation du risque de contamination, selon les 3 critères : S. F et D

Identification du joint		Mesure d'atténuation existante	Analyse de risque				
Nom du Joint	Localisation du Joint		Cotation du risque				
			S : Sévérité	F : Fréquence	S * F	D : Détectabilité	Niveau de risque
Joint de trappe/embase	POSTE DE CHARGEMENT	Présence de la crépine	3	1	3	3	Elevé
Joint clip vanne active	POSTE DE CHARGEMENT	Conception sécurisée: la conception garantit que la vanne active vient écraser le joint de la vanne passive	1	1	1	3	Faible
		Présence de la crépine					
Joint compensateur	POSTE DE CHARGEMENT	Conception sécurisée : la conception garantit par la présence du cône la rétention du joint	1	1	1	3	Faible
		Présence de la crépine					

2 - Plan d'action à mettre en place

Joint présentant un risque inacceptable		Actions à engager			Commentaires
Nom	Localisation	Méthode	Responsable	Délai	
Joint de trappe/embase	POSTE DE CHARGEMENT	Animation de performance : SENSIBILISATION opérateurs aux joints à risque élevé => Vigilance sur ces joints, se faire aider à l'installation si nécessaire et prévenir la maintenance dès que l'intégrité du joint est atteinte	Responsable d'atelier	Fin exercice 2012	Joint peut être pincé au moment du positionnement de la cuve
		Inclure joints à risque dans le questionnaire d'habilitation (OPM 950)			
		Procédure guide de poste MGS : Indiquer les joints à risque (LSI-OPM-895-4.0-FR)	Opérateur qualité	Fin août 2012	
		En reflexion : Gestion traçabilité changement de joint. Redéfinition fréquence changement joint.	Technicien maintenance	-	

Tous les joints identifiés à risque élevé de contamination dans le premier tableau sont inscrits dans ce deuxième tableau. Pour chacun d'eux des plans d'action sont définis et un responsable et un délai sont indiqués.

## Annexe 2 : Tableau d'analyse des TAT (Temps d'Arrêts Techniques) sur l'encartonneuse de la C100

Type d'intervention : Curative / Préventive		Durée de l'intervention		Description de l'incident		Résolution de l'incident		Catégorisation de l'incident				
INTERVENTION	ACTION	CONF	DATE	TEMPS	Nb Tech	Problème	Solution	temps (min)	Introduction blisters	Notice	Fermeture	Magasin blister
P/C	Réglage/Changement de pièce		JJ/MM/AAAA	min					620	1755	210	110
				4635				%TAT Total	13,38%	37,86%	4,53%	2,37%
C	Changement de pièce	351	29/07/2008	240	2	Mauvaise descente notice et introduction blister	Remplacement galet caoutchouc prise notice et courroie inférieure descente notice + Remplacement poussoirs aluminium introduction blisters + Réglage de l'ensemble	5,18%		5,18%		
C	Changement de pièce	364	15/12/2008	10	3	Blisters abimés	Changement des 4 molettes du bas	0,22%				
C	Réglage	362	08/12/2008	15	2	Blisters abimés	Réglage triangle arrière + Contrôle à 100% carton 18 et 19	0,32%				
C	Réglage	363	11/12/2008	10	2	Marque molette sur Blister	Réglage vitesse descente magasin + Niveau blister moins important dans le magasin	0,22%				0,22%
C	Changement de pièce	361	01/12/2008	60	2	Plus de prise étuis	Remplacement vis de serrage de la position du bras porte ventouse	1,29%				
C	Réglage	360	06/11/2008	30	2	Perte d'un caractère sur l'étui	Retournement du joint de contact + Vérification du serrage	0,65%				
C	Réglage	353	14/08/2008	300	1	Modification brosse de sortie encartonneuse	Modification du système de retenue des étuis en sortie encartonneuse + Ajout d'un réglage position arrêt des étuis	6,47%				
C	Réglage	357	10/08/2008	15	1	Blisters abimés	Réglage du bec d'introduction (décalage vers l'avant)	0,32%	0,32%			
C	Réglage	805	19/12/2008	30	2	Notices arrivent l'une derrière l'autre	Tension chaîne d'entraînement principal + Synchronisation roto/encartonneuse	0,65%		0,65%		
C	Réglage	804	17/12/2008	20	1	Trace de molette Cov 2	Resserage espace molette + Vitesse magasin blister à 4 au lieu de 1 + Niveau de blisters dans le magasin pas au dessus du niveau	0,43%				0,43%
C	Changement de pièce	806	03/02/2009	300	2	Courroie sortie de sa poulie (courroie HS)	Remplacement de la courroie + Réglage phase encodeur	6,47%				
C	Changement de pièce	807	16/02/2009	20	1	Caractère ne tient pas - Coding serré	Remplacement du joint supérieur en carton	0,43%				
C	Changement de pièce	808	17/03/2009	240	1	Installation du système de guidage notice	Mise en place et essai d'un nouveau système de guidage	5,18%		5,18%		
C	Réglage	809	18/03/2009	10	1	Problème de coding	Réglage du magasin à étuis	0,22%				
C	Réglage	1115	20/03/2009	60	2	Défaut encartonneuse "les protections sont ouvertes"	Remplacement du capteur de position "rotonotice fermée" + Essai de basculement	1,29%				
C	Changement de pièce	810	20/03/2009	35	2	Bliester mal introduit dans l'étui	Mise en place d'une cale au niveau du poste d'introduction	0,76%	0,76%			
C	Changement de pièce	812	27/03/2009	75	2	Problème de transport notice + Problème fermeture boites	Réglage introduction + Réglage fermeture + Réglage transport notice + Changement du patin rouge	1,62%		1,62%		
C	Changement de pièce	813	23/04/2009	40	1	Casse courroie	Echange de la courroie crantée	0,86%				
P	Réglage/Changement de pièce	5301	15/05/2009	0	4	Préventif annuel	Maintenance sur magasin compensation, entraînement poste introduction, poste fermeture, entraînement rotonotice	0,00%				
C	Réglage	5302	04/06/2009	120	1	Mauvaise introduction des blisters dans l'étui	Réglage de la came des doigts d'introduction	2,59%	2,59%			
C	Changement de pièce	5303	17/06/2009	15	1	Changement molettes chargeur C100 (distribution blister): 2 neuves + 2 d'occasion	-	0,32%	0,32%			

Changement de pièce ou réglage ?

Nombre de techniciens nécessaires à l'intervention

137

Pourcentage de temps dédié à chacune des interventions

Annexe 3 : Tableau récapitulatif des TAT (Temps d'Arrêts Techniques) de la TR 130 n°2 (ligne de conditionnement blisters)

Différents modules de la ligne

Temps dédié à l'intervention sur la totalité des interventions de la ligne

Catégorisation de l'incident

Couleurs en fonction du % TAT total

	>10%
	[5;10%]
	[2;5%]
	[1;2%]
	[0;1%]

Code couleur permettant de repérer les points à améliorer sur la ligne

	Temps (min)	%								
TOTAL	18416	100,00%								
Thermo	9642	52,36%	Bande couverte / Mal couverte	Serrage	Découpe	Formage	Plaques de chauffe	Énergie ou fluide	Distribution	Ejection blisters
			2755	694	600	675	195	1493	630	740
			14,96%	3,77%	3,26%	3,67%	1,06%	8,11%	3,42%	4,02%
Vision	3902	21,19%	Apprentissage caméra	Changement de pièce	0	0	0	0	0	0
			2095	510	0	0	0	0	0	0
			11,38%	2,77%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Transfert cellophaneuse	300	1,63%	Comptage blister	Scellage film	0	0	0	0	0	0
			240	60	0	0	0	0	0	0
			1,24%	0,31%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Cellophaneuse	3817	20,73%	Soudure film	Rupture film	Moteur	Comptage	Distribution: Doigts de distribution, CB5	0	0	0
			420	90	250	32	2329	0	0	0
			2,28%	0,49%	1,36%	0,17%	12,65%	0,00%	0,00%	0,00%
Codes barres		0,00%	0	0	0	0	0	0	0	0
			0	0	0	0	0	0	0	0
			0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Transfert encaisseuse		0,00%	0	0	0	0	0	0	0	0
			0	0	0	0	0	0	0	0
			0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Encaisseuse	360	1,95%	Avec changement de pièce	Sans changement de pièce	0	0	0	0	0	0
			180	180	0	0	0	0	0	0
			0,98%	0,98%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Étiqueteuse	245	1,33%	Avec changement de pièce	Sans changement de pièce	0	0	0	0	0	0
			245	0	0	0	0	0	0	0
			1,33%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Divers	150	0,81%	Avec changement de pièce	Sans changement de pièce	0	0	0	0	0	0
			150	0	0	0	0	0	0	0
			0,79%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%

#### Annexe 4 : Tableaux détaillés de l'économie de temps sur quatre lignes de conditionnement

<b>TR130 n°2</b>	Ancien total de temps nécessaire aux préventifs par an	Nouveau total de temps nécessaire aux préventifs par an	Temps économisé	
Thermoformeuse	12794,8	9174,80	28,00%	
Vision	621,66	287,5	54,00%	
Fardeleuse	70	35,00	50,00%	
Codes barres	15	7,50	50,00%	
Encaisseuse	48,33	0	100,00%	
Etiqueteuse	780	0	100,00%	
Scotcheuse	195	0	100,00%	
Divers	1102,5	975	12,00%	
<b>TOTAL (min)</b>	<b>15627,29</b>	<b>10479,8</b>	<b>32,83%</b>	
TOTAL (h)	260	174	86	h environ
(min)	24	40,0		

<b>C100</b>	Ancien total de temps nécessaire aux préventifs par an	Nouveau total de temps nécessaire aux préventifs par an	Temps économisé	
Encartonneuse-rotanotice	14356	12676,83	12,00%	
Trieuse pondérale	430,00	426,67	1,00%	
Vigneteuse	5266	552,5	90,00%	
Data matrix	1210,00	1210	0,00%	
Code barres	15	7,50	50,00%	
Encaisseuse	135	135,00	0,00%	
Etiqueteuse caisse groupage	780	780,00	0,00%	
Scotcheuse	130	130	0,00%	
Divers	977,5	700	28,00%	
<b>TOTAL (min)</b>	<b>23299,50</b>	<b>16618,50</b>	<b>28,67%</b>	
TOTAL (h)	388	276	112	h environ
(min)	20	59,00		

<b>Pil IMA</b>	Ancien total de temps nécessaire aux préventifs par an	Nouveau total de temps nécessaire aux préventifs par an	Temps économisé	
Trieuse aléatoire retourneur souffleur	1365	1105	19%	
Compteuse	10510	10250	2%	
Boucheuse	4960	1190	76,00%	
Trieuse pondérale boucheuse	585	390	33,00%	
SL 400	7800	9360	-20,00%	
Encartonneuse	4006,2	2386,2	40,00%	
Rotanotice	2976	2410,83	19,00%	
Trieuse pondérale encartonneuse	430	425	1,00%	
BL 400	11700	10140	13,00%	
Data matrix	1210	950	21,00%	
Encaisseuse	1977,5	2237,5	-13,00%	
Etiqueteuse	780	780	0,00%	
Divers	637,5	245	62,00%	
<b>TOTAL (min)</b>	<b>48937,2</b>	<b>41869,5</b>	<b>14,44%</b>	
TOTAL (h)	815	697	118	h environ
(min)	37,0	50,0		

<b>TR130 n°1</b>	Ancien total de temps nécessaire aux préventifs par an	Nouveau total de temps nécessaire aux préventifs par an	Temps économisé	
Termoformeuse	12814,8	9519,8	26,00%	
Vision	621,66	287,5	54,00%	
Fardeleuse	70	35	50,00%	
Code barres	15	7,5	50,00%	
Divers	1102,5	975	12,00%	
<b>TOTAL (min)</b>	<b>14624,0</b>	<b>10824,8</b>	<b>25,98%</b>	
TOTAL (h)	243	180	63	h environ
(min)	44,0	25,0		



**Vu, le Président du jury,**

**Gaël GRIMANDI**

**Vu, le Directeur de thèse,**

**Hélène GAUTIER**

**Vu, le Directeur de l'UFR,**

**Virginie FERRE**

**Nom - Prénoms** : BOUCHET Justine Marie-Raphaëlle

**Titre de la thèse** : Amélioration de la performance industrielle et mise en application du sujet en milieu pharmaceutique au travers d'une analyse de risque des contaminants physiques en fabrication et d'une optimisation des temps de maintenance sur lignes de conditionnement

---

**Résumé de la thèse :**

L'amélioration continue de la performance est une démarche à laquelle tout industriel doit désormais s'associer afin de se démarquer de la concurrence. La dynamique d'amélioration de la performance permettra aux entreprises d'améliorer leur productivité, leur niveau de qualité ainsi que la satisfaction de leurs clients.

Après avoir présenté plusieurs outils d'amélioration de la performance, deux méthodes ont été déployées sur le site de Servier Industrie : une analyse de risque des contaminants physiques en fabrication, ainsi qu'une optimisation des temps de maintenance sur lignes de conditionnement.

---

**MOTS CLÉS**

AMELIORATION CONTINUE, ANALYSE DE RISQUE, GRANULATION, COMPRESSION, FIABILISATION PREVENTIVE, MAINTENANCE

---

**JURY**

**PRÉSIDENT** : M. Gaël GRIMANDI, Professeur des Universités en Pharmacie Galénique, Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Nantes

**ASSESEURS** : Mme Hélène GAUTIER, Maître de Conférences en Pharmacie Galénique, Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Nantes, Directeur de thèse

Mme Anne GAYOT, Professeur des Universités en Pharmacie Galénique, Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille

Mme Isabelle BERRUET, Responsable Performance Production, Laboratoires Servier Industrie

---

**Adresse de l'auteur** : 19 bis rue des chesnaies, 44110 ERBRAY