



AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

UNIVERSITE DE LORRAINE

2012

FACULTE DE PHARMACIE

**ADAPTATION DU LEAN MANUFACTURING DANS UN
ENVIRONNEMENT GMP : SES OPPORTUNITES ET SES
LIMITES**

THESE

Présentée et soutenue publiquement

Le vendredi 2 mars 2012

pour obtenir

le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie

par **Emilie AIZIER**

née le 04 mars 1986 à Remiremont (88)

Membres du Jury

Président du jury : Monsieur le Professeur Jean-Bernard REGNOUF DE VAINS, faculté de
pharmacie Nancy

Directeur de Thèse : Monsieur Emmanuel MICHON, adjoint au responsable de production,
Laboratoire ALCON

Juges : Monsieur Nicolas VERAN, Pharmacien, CHU de Nancy

Monsieur Florent DUWA, inspecteur/expéditeur et coordinateur de projets,
AkerSolutions

UNIVERSITE DE LORRAINE

2012

FACULTE DE PHARMACIE

**ADAPTATION DU LEAN MANUFACTURING DANS UN
ENVIRONNEMENT GMP : SES OPPORTUNITES ET SES
LIMITES**

THESE

Présentée et soutenue publiquement

Le vendredi 2 mars 2012

pour obtenir

le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie

par **Emilie AIZIER**

née le 04 mars 1986 à Remiremont (88)

Membres du Jury

Président du jury : Monsieur le Professeur Jean-Bernard REGNOUF DE VAINS, faculté de
pharmacie Nancy

Directeur de Thèse : Monsieur Emmanuel MICHON, adjoint au responsable de production,
Laboratoire ALCON

Juges : Monsieur Nicolas VERAN, Pharmacien, CHU de Nancy

Monsieur Florent DUWA, inspecteur/expéditeur et coordinateur de projets,
AkerSolutions

UNIVERSITE DE LORRAINE
FACULTÉ DE PHARMACIE
Année universitaire 2011-2012

DOYEN

Francine PAULUS

Vice-Doyen

Francine KEDZIEREWICZ

Directeur des Etudes

Virginie PICHON

Président du Conseil de la Pédagogie

Bertrand RIHN

Président de la Commission de la Recherche

Christophe GANTZER

Président de la Commission Prospective Facultaire

Jean-Yves JOUZEAU

Responsable de la Cellule de Formations Continue et Individuelle

Béatrice FAIVRE

Responsable ERASMUS :

Francine KEDZIEREWICZ

Responsable de la filière Officine :

Francine PAULUS

Responsables de la filière Industrie :

Isabelle LARTAUD,

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

**Responsable du Collège d'Enseignement
Pharmaceutique Hospitalier :**

Jean-Michel SIMON

Responsable Pharma Plus E.N.S.I.C. :

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

Responsable Pharma Plus E.N.S.A.I.A. :

Bertrand RIHN

DOYENS HONORAIRES

Chantal FINANCE

Claude VIGNERON

PROFESSEURS EMERITES

Jeffrey ATKINSON

Gérard SIEST

Claude VIGNERON

PROFESSEURS HONORAIRES

Roger BONALY

Pierre DIXNEUF

Marie-Madeleine GALTEAU

Thérèse GIRARD

Maurice HOFFMANN

Michel JACQUE

Lucien LALLOZ

Pierre LECTARD

Vincent LOPPINET

Marcel MIRJOLET

François MORTIER

Maurice PIERFITTE

Janine SCHWARTZBROD

Louis SCHWARTZBROD

MAITRES DE CONFERENCES HONORAIRES

Monique ALBERT

Gérald CATAU

Jean-Claude CHEVIN

Jocelyne COLLOMB

Bernard DANGIEN

Marie-Claude FUZELLIER

Françoise HINZELIN

Marie-Hélène LIVERTOUX

Bernard MIGNOT

Jean-Louis MONAL

Dominique NOTTER

Marie-France POCHON

Anne ROVEL

Maria WELLMAN-ROUSSEAU

ASSISTANT HONORAIRE

Marie-Catherine BERTHE
Annie PAVIS

Faculté de Pharmacie

Présentation

ENSEIGNANTS	<i>Section CNU*</i>	<i>Discipline d'enseignement</i>
PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS		
Danièle BENSOUSSAN-LEJZEROWICZ ☒	82	<i>Thérapie cellulaire</i>
Chantal FINANCE	82	<i>Virologie, Immunologie</i>
Jean-Yves JOUZEAU	80	<i>Bioanalyse du médicament</i>
Jean-Louis MERLIN ☒	82	<i>Biologie cellulaire</i>
Jean-Michel SIMON	81	<i>Economie de la santé, Législation pharmaceutique</i>
PROFESSEURS DES UNIVERSITES		
Jean-Claude BLOCK	87	<i>Santé publique</i>
Christine CAPDEVILLE-ATKINSON	86	<i>Pharmacologie</i>
Pascale FRIANT-MICHEL	85	<i>Mathématiques, Physique</i>
Christophe GANTZER	87	<i>Microbiologie</i>
Max HENRY	87	<i>Botanique, Mycologie</i>
Pierre LABRUDE	86	<i>Physiologie, Orthopédie, Maintien à domicile</i>
Isabelle LARTAUD	86	<i>Pharmacologie</i>
Dominique LAURAIN-MATTAR	86	<i>Pharmacognosie</i>
Brigitte LEININGER-MULLER	87	<i>Biochimie</i>
Pierre LEROY	85	<i>Chimie physique</i>
Philippe MAINCENT	85	<i>Pharmacie galénique</i>
Alain MARSURA	32	<i>Chimie organique</i>
Patrick MENU	86	<i>Physiologie</i>
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS	86	<i>Chimie thérapeutique</i>
Bertrand RIHN	87	<i>Biochimie, Biologie moléculaire</i>
MAITRES DE CONFÉRENCES - PRATICIENS HOSPITALIERS		
Béatrice DEMORE	81	<i>Pharmacie clinique</i>
Nathalie THILLY	81	<i>Santé publique</i>
MAITRES DE CONFÉRENCES		
Sandrine BANAS	87	<i>Parasitologie</i>
Mariette BEAUD	87	<i>Biologie cellulaire</i>
Emmanuelle BENOIT	86	<i>Communication et santé</i>

Isabelle BERTRAND	87	Microbiologie
Michel BOISBRUN	86	Chimie thérapeutique
François BONNEAUX	86	Chimie thérapeutique
Ariane BOUDIER	85	Chimie Physique
Cédric BOURA	86	Physiologie
Igor CLAROT	85	Chimie analytique
Joël COULON	87	Biochimie
Sébastien DADE	85	Bio-informatique
Dominique DECOLIN	85	Chimie analytique
Roudayna DIAB	85	Pharmacie clinique
Joël DUCOURNEAU	85	Biophysique, Acoustique
Florence DUMARCAY	86	Chimie thérapeutique
François DUPUIS	86	Pharmacologie

Faculté de Pharmacie

Présentation

<i>ENSEIGNANTS (suite)</i>	<i>Section CNU*</i>	<i>Discipline d'enseignement</i>
Raphaël DUVAL	87	Microbiologie
Béatrice FAIVRE	87	Hématologie
Adil FAIZ	85	Biophysique, Acoustique
Luc FERRARI	86	Toxicologie
Caroline GAUCHER-DI STASIO	85/86	Chimie physique, Pharmacologie
Stéphane GIBAUD	86	Pharmacie clinique
Thierry HUMBERT	86	Chimie organique
Frédéric JORAND	87	Santé publique
Olivier JOUBERT	86	Toxicologie
Francine KEDZIEREWICZ	85	Pharmacie galénique
Alexandrine LAMBERT	85	Informatique, Biostatistiques
Faten MERHI-SOUSSI	87	Hématologie
Christophe MERLIN	87	Microbiologie
Blandine MOREAU	86	Pharmacognosie
Maxime MOURER	86	Chimie organique
Francine PAULUS	85	Informatique
Christine PERDICAKIS	86	Chimie organique
Caroline PERRIN-SARRADO	86	Pharmacologie
Virginie PICHON	85	Biophysique
Anne SAPIN-MINET	85	Pharmacie galénique
Marie-Paule SAUDER	87	Mycologie, Botanique
Gabriel TROCKLE	86	Pharmacologie
Mihayl VARBANOV ☞	87	Immuno-Virologie
Marie-Noëlle VAULTIER	87	Mycologie, Botanique
Emilie VELOT ☞	86	Physiologie-Physiopathologie humaines
Mohamed ZAIYOU	87	Biochimie et Biologie moléculaire
Colette ZINUTTI	85	Pharmacie galénique

PROFESSEUR ASSOCIE

Anne MAHEUT-BOSSER 86 Sémiologie

PROFESSEUR AGREGE

Christophe COCHAUD 11 Anglais

☒ En attente de nomination

**Discipline du Conseil National des Universités :*

80ème et 85ème : Sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé

81ème et 86ème : Sciences du médicament et des autres produits de santé

82ème et 87ème : Sciences biologiques, fondamentales et cliniques

32ème : Chimie organique, minérale, industrielle

11ème : Langues et littératures anglaises et anglo-saxonnes

SERMENT DES APOTHICAIRES

Je jure, en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

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

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

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

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

« LA FACULTE N'ENTEND DONNER AUCUNE APPROBATION, NI IMPROBATION
AUX OPINIONS EMISES DANS LES THESES, CES OPINIONS DOIVENT ETRE
CONSIDEREES COMME PROPRES A LEUR AUTEUR ».

REMERCIEMENTS

Avant que le lecteur plonge dans ce mémoire, je tiens à préciser que cette thèse a été marquée par des échanges humains formidables.

L'histoire de cette thèse a débuté sept ans plus tôt, avec ceux qui m'ont soutenue et encouragée. Je pense naturellement à mes parents, à mes sœurs (Sophie, nous n'oublierons jamais le départ pour Nantes), à Fabien pour l'affection et le réconfort qu'il m'offre au quotidien. Une histoire marquée par des moments difficiles et heureux.

Cette histoire s'est poursuivie par des stages au sein des laboratoires Alcon. Je remercie Emmanuel Michon, directeur de thèse, de m'avoir initiée à la production pharmaceutique et pour son engagement dans ma construction professionnelle. Il a su me guider dans mes stages et ma thèse. La qualité de ses conseils m'ont fait considérablement progresser. Ce sont des conseils que j'utilise au quotidien dans mon poste de pharmacien de production. Merci pour tout.

Je pense également aux membres du projet d'amélioration continue ciblée : Jérôme Dhuy, Karim M'hammed, Thierry Clo, Boris Blaise. C'était un plaisir de travailler avec eux et nous avons beaucoup appris ensemble.

Je tiens aussi à remercier le service de maintenance conditionnement pour leur disponibilité et les explications techniques qu'ils m'ont données. Elles étaient d'une grande richesse. Elles ont contribué à l'accomplissement de mon travail et elles m'aident aujourd'hui à comprendre le fonctionnement des équipements de production avec plus d'aisance.

Je pense à tous ceux que j'ai côtoyés pendant ces dix mois de stage et pour les moments de détente que nous avons partagés. Merci à Sophie, Marie, Cynthia, Jacques.

Une histoire parcourue à la faculté de pharmacie de Nancy avec Sarah, Pauline, Estelle. Merci pour tous ces bons souvenirs que nous avons de notre vie étudiante.

L'histoire a continué à Grenoble avec la promotion du Master 2 ISM PIF2P 2010/2011. Les enseignements que j'ai reçus ont contribué à mon développement personnel/professionnel et des relations d'amitié sont nées. Merci à tous.

Je remercie tout ceux qui me soutiennent, m'aident et me divertissent en soirées ou en vacances. Merci à Chloé, à Kevin et Seb.

Une histoire qui se clôture lors de la soutenance de cette thèse. Je remercie Monsieur le Professeur Jean-Bernard Regnouf De Vains pour les enseignements de valeur délivrés à la faculté de pharmacie de Nancy et de m'avoir fait l'honneur de présider cette thèse. Je remercie Nicolas Véran et Florent Duwa, en tant que membres du Jury, d'avoir accepté d'évaluer ma thèse.

TABLE DES MATIERES

TABLE DES MATIERES

LISTE DES ABREVIATIONS

LISTE DES FIGURES

LISTE DES TABLEAUX

1.	Introduction	1
1.1.	Histoire du Lean et définition	1
1.2.	Adaptation des systèmes de production.....	3
1.3.	Le Lean dans le Monde, en Europe et en France.....	4
1.4.	Contribution de l'Etat	6
1.5.	Vocabulaire Lean.....	8
2.	Examen initial	10
2.1.	De l'entreprise	10
2.2.	Du service production.....	12
2.2.1.	Formaliser les objectifs	14
2.2.2.	Observer les activités	16
2.2.3.	Trier les problèmes.....	19
2.2.4.	Identification des causes.....	23
3.	Déploiement de la stratégie Lean	28
3.1.	Méthodes et moyens initiaux.....	28
3.2.	Organisation du lieu de travail : 5S	34
3.3.	Formalisation des indicateurs	40
3.4.	Management et communication.....	44
3.4.1.	Management d'équipe : implication du personnel et motivation.....	44
3.4.2.	Communication visuelle.....	53
3.5.	Formation du personnel	56
3.6.	Standardisation	60
3.7.	Maintien.....	63
3.8.	Gestion de la qualité	66
3.9.	Les douze points clés	69
4.	Mise en pratique	71
4.1.	Kobestu Kaizen et TPM :	71

4.2.	Historique et observations externes	74
4.3.	Constitution du groupe de travail	80
4.4.	Périmètre d'action et objectifs	83
4.5.	Organisation des « journées Kobetsu »	85
4.5.1.	Méthode.....	85
4.5.2.	Terrain	88
4.5.3.	Bilan	91
5.	Retour d'expériences.....	94
5.1.	Réussites	94
5.2.	Obstacles rencontrés	97
5.3.	Propositions d'amélioration.....	100
6.	Conclusion.....	102

ANNEXES

BIBLIOGRAPHIE

LISTE DES ABREVIATIONS

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

5P : 5 pourquoi

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

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire et des Produits de Santé

ARIA : Association Régionales de l'Industrie Automobile

BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication

DMAIC : Define, Measure, Analyse, Improve, Control

FDA : Food and Drug Administration

GMP : Good Manufacturing Practice

MIT : Massachusetts Institute of Technology

PDCA : Plan, Do, Check, Act

QRQC : Quick Response Quality Control

QT : Qualité Totale

R&D : Recherche et Développement

SDCA : Standardize, Do, Check, Act

SIM : Short Interval Management

SPV : Système de Production Valeo

TQM : Total Quality Management

TPM : Total Productive Maintenance

TPS : Toyota Production System

TÜV : Technischer Überwachungs-Verein

VSM : Value Stream Mapping

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : réduction des gaspillages (15)	2
Figure 2 : adhésion de la méthode Lean en Europe (16).....	4
Figure 3 : pourcentage d'entreprises utilisant le Lean par pays (16)	5
Figure 4 : pyramide de l'organisation de l'entreprise prise en exemple	13
Figure 5 : représentation des objectifs non partagés (schéma de droite) et de l'objectif partagé (schéma de gauche) (18)	14
Figure 6 : schéma des champs balayés par différents membres: responsable, technique, validation, qualité et production.....	17
Figure 7: exemple de diagramme de Pareto (10)	19
Figure 8 : comparaison des Paretos aux bambous (11).....	20
Figure 9 : matrice décisionnelle	21
Figure 10 : outil de résolution de problèmes : les 5 pourquoi ou why-why ou 5P (19).....	23
Figure 11 : diagramme d'Ishikawa (6).....	24
Figure 12 : exemple de 5P5M (20).....	25
Figure 13 : effet entonnoir de la fixation des objectifs jusqu'à la détermination des actions..	26
Figure 14 : roue de Deming.....	29
Figure 15 : graphique montrant l'impact de l'innovation et de l'amélioration continue sur le progrès (21)	30
Figure 16 : PDCA gigognes	33
Figure 17 : logigramme décisionnel utilisé pour trier les choses utiles et inutiles (12).....	35
Figure 18 : représentation du PDCA à différentes échelles. Un PDCA d'un 5S est plus petit que celui d'un projet d'amélioration continue	38
Figure 19 : schéma des relations entre To, Tr et Tu.....	41
Figure 20 : courbe de Lacoursière (25)	46
Figure 21 : comportements du leadership situationnel à adopter par le manager en fonction du stade de développement de l'opérateur (25)	47
Figure 22 : Courbes en pointillés : utilisation du leadership situationnel (25)	48
Figure 23 : représentation schématique des savoir-faire personnels et partagés (5).....	50
Figure 24 : répartition des pourcentages d'informations retenues en utilisant différentes stratégies de communication (26)	51
Figure 25 : organisation d'un panneau : informations flash et informations secondaires (5)..	53

Figure 26 : exemple de tableau de polyvalence. Les lignes précisent la capacité de l'opérateur à tenir plusieurs postes et la surface remplie dans le carré montre la capacité d'un opérateur à remplir plusieurs fonctions sur un même poste (5)	57
Figure 27 : illustration du SDCA-PDCA (8).....	61
Figure 28 : pyramide inversée	63
Figure 29 : mode d'organisation sans SIM et avec SIM	64
Figure 30 : exemple de mode de fonctionnement du SIM	65
Figure 31 : modèle du système de management de la qualité basé sur les processus (32)	67
Figure 32 : organigramme récapitulatif des 16 sources de pertes	72
Figure 33 : tableau du projet d'amélioration continue ciblée.....	89
Figure 34 : progression des actions à la fin du projet.....	91
Figure 35 : enchaînement du SDCA-PDCA	92

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I : synthèse des sondages se rapportant aux projets antérieurs.....	76
Tableau II : fiche d'évaluation du projet.....	100

1. INTRODUCTION

1.1. Histoire du Lean et définition

Au lendemain de la seconde guerre mondiale, les industries japonaises ont dû affronter la récession en repensant l'entreprise autrement. Face à cette situation économique, Taiichi Ohno, ingénieur industriel japonais et dirigeant de Toyota, a inventé un concept pour réduire les coûts de production : le Toyota Production System (TPS). Ce concept repose sur un système de production « au plus juste » suffisamment flexible pour s'adapter aux fluctuations des commandes des clients, il consiste à :

- Réduire les coûts
- Eviter les gaspillages
- Maintenir une qualité optimale
- Produire en flux tendu
- Prendre en compte les idées provenant du terrain
- S'améliorer continuellement

Le TPS s'est surtout fait connaître au Japon lors du choc pétrolier de 1973 (9). Il est devenu indispensable pour relancer l'économie et restaurer une compétitivité industrielle perdue.

C'est en 1987 que ce nouveau système de pensée fût reconnu en occident sous le terme « Lean » inventé par le Massachusetts Institute of Technology (MIT). Le terme « Lean » est apparu pour la première fois dans « The machine that changes the world » en automne 1990 (9).

D'après l'ouvrage « système Lean, penser l'entreprise au plus juste », le Lean est défini comme « une discipline industrielle qui ne s'acquiert que par la pratique et la persistance. Il ne s'agit pas simplement de « techniques » mais d'une méthode globale de management qui permet de maintenir l'entreprise sous tension créative pour générer toujours plus de valeur en éliminant les gaspillages [...] c'est autant une attitude qu'un savoir-faire » (1).

Les gaspillages, mudas en japonais, ont été identifiés par Taiichi Ohno qui en dénombre huit :

- **E**xcess de production
- **C**irculation des machines et des hommes
- **O**pérations inutiles
- **M**ouvements inutiles
- **A**ccumulation de stocks et d'encours
- **N**on-conformités
- **I**noccupation des machines ou des personnes
- **A** priori

ECOMANIA® est un moyen mnémotechnique pour retenir les huit sources de gaspillages. C'est un terme du Business 21, société de consulting en amélioration de performance (2).

En agissant sur les sources de pertes et en exploitant de façon optimale les ressources, nous souhaitons passer du schéma de gauche au schéma de droite (*Figure 1*).

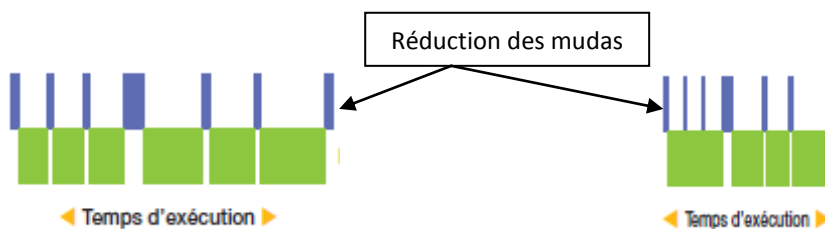


Figure 1: réduction des gaspillages (15)

Les zones bleues correspondent aux activités à non valeur ajoutée et les zones vertes aux activités à valeur ajoutée. Les activités à valeur ajoutée contribuent à satisfaire les besoins des clients alors que les activités à non valeur ajoutée qui prennent du temps, de l'espace ou des ressources ne contribuent pas à satisfaire le client (29). Par exemple, les contrôles redondants n'apportent pas de valeur ajoutée. Ce sont des mudas de contrôles.

De nombreuses industries automobiles se sont inspirées du TPS pour améliorer leur système de production. Graduellement, d'autres secteurs industriels se sont intéressés au TPS qui devient une référence incontournable.

1.2. Adaptation des systèmes de production

Des industries ont développé leur propre système de production. Au début des années 1980, Renault et PSA étaient déjà partenaires des programmes Lean. A la fin des années 80, des industries autres que les industries automobiles, se sont intéressées au système Lean. C'est le cas de Valeo qui va développer son système complet de management le « système de Production-Valeo » (SPV). Grâce à son expertise, Valeo va devenir un lieu de formation sur le terrain. Faurecia utilise la même stratégie que Valeo et va former des consultants internes pour devenir une université du Lean (1).

La notion de système Lean a été adoptée par de nombreux groupes industriels qui ont développé leur propre système. Nous parlerons alors de « Siemens Production System », de « Schneider Production System »...

1.3. Le Lean dans le Monde, en Europe et en France

Dans les années 80, des groupes automobiles japonais ont utilisé les systèmes de production Lean dans les pays occidentaux. Cette étape est un tournant important dans l'histoire du Lean. Elle a cassé le mythe selon lequel la production Lean était indissociable de la culture japonaise et le Lean est devenu l'une des méthodes de performance la plus utilisée dans les entreprises, quelque soit le secteur d'activité.

La démarche Lean est une façon de compenser par des gains de productivité et de qualité les surcoûts salariaux ouest-européens. En améliorant continuellement les processus de travail, le Lean permet de tirer parti de la qualité de la main-d'œuvre européenne et de plus en plus d'entreprises européennes s'investissent dans cette méthode. Plus de la moitié des entreprises européennes utilisent les méthodes du Lean selon l'étude de benchmarking sur l'utilisation du Lean management faite en 2008 (16) (*Figure 2*).

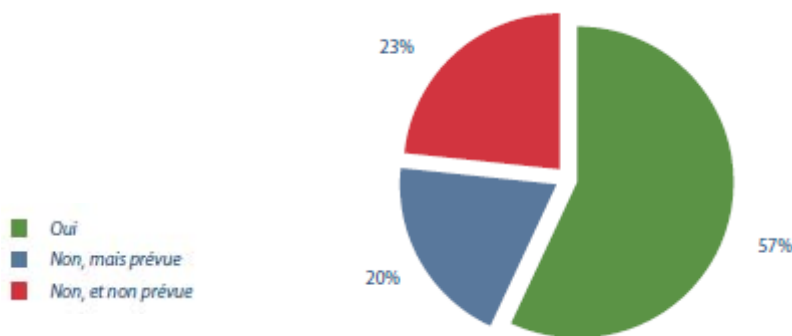


Figure 2 : adhésion de la méthode Lean en Europe (16)

Selon la même étude, nous remarquons que le plus grand pourcentage d'entreprises qui pratiquent le Lean se trouve au Danemark et en Allemagne. La France se trouve dans une position intermédiaire, dans la moyenne (*Figure 3*).

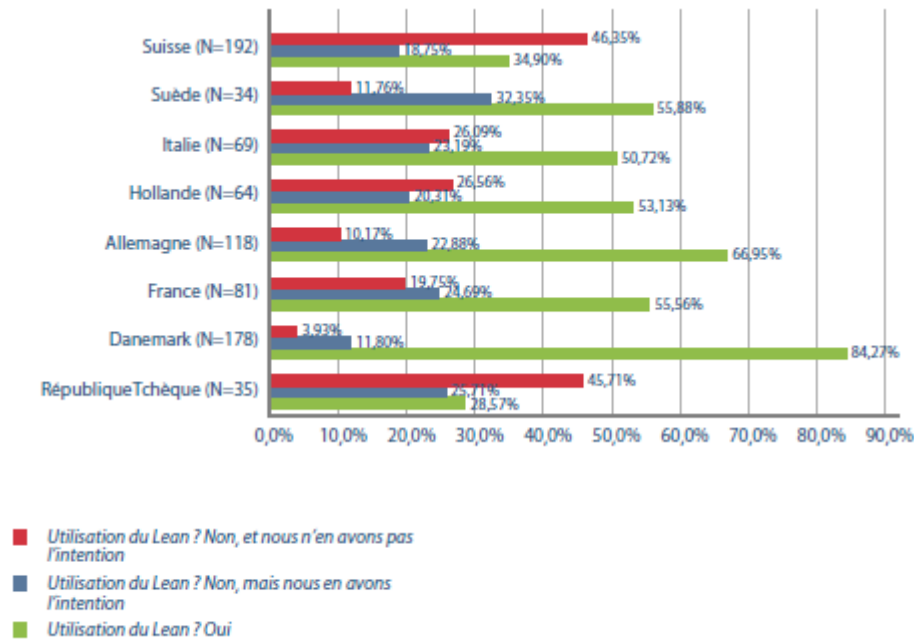


Figure 3 : pourcentage d'entreprises utilisant le Lean par pays (16)

La France présente un retard par rapport aux pays voisins. D'après Daniel Marco, fondateur de GeoLean « En France, nous avons un énorme retard dans la mise en place des méthodes de Lean management. Les entreprises recherchent des diminutions de coûts en délocalisant tout ou partie de leur production, alors qu'il y a beaucoup à faire pour améliorer les process, et donc dégager des marges de manœuvre ». Mais depuis les années 2000, le Lean touche davantage les entreprises françaises.

Le Lean en France s'est longtemps limité à l'industrie automobile. Mais depuis ces dernières années, il s'est développé dans les entreprises françaises tout secteurs confondu, de l'industrie automobile, aux administrations en passant par l'industrie pharmaceutique. Les succès des entreprises utilisant le système Lean est très attrayant pour les autres industries et de nombreux groupes industriels se sont engagés dans la démarche Lean. C'est pourquoi, toutes les catégories industrielles se sont mises au Lean : secteur ferroviaire (Alstom), chimie (Rhodia), métallurgie (Alcan), industrie pharmaceutique (Astrazeneca, Johnson & Johnson), cosmétique (L'Oréal).

1.4. Contribution de l'Etat

La république française a contribué au développement du Lean en reconnaissant en 1998 la contribution du système de production de Toyota au progrès des industries dans le monde et en particulier en France en nommant Shoichiro Toyoda, président de Toyota, commandeur de l'Ordre de la légion d'honneur (1).

Au niveau régional, des missions sont proposées aux industries pour les inciter à s'impliquer dans le Lean Manufacturing. Cette initiative a pour but de relancer l'économie dans ces régions. C'est le cas de la Lorraine, de la Champagne-Ardenne.

En Lorraine, la chambre de commerce et de l'industrie lance des actions de sensibilisation pour aider les industries à penser autrement pour améliorer leur performance. Grâce aux partenaires régionaux, les industries bénéficient d'enseignements sur la démarche Lean et d'une prise en charge d'un pourcentage des coûts de mise en œuvre de l'action.

La chambre du commerce et de l'industrie de Champagne-Ardenne organise des opérations collectives dénommées « CAAP Lean ». Ces opérations permettent aux entreprises d'accéder au Lean Manufacturing et de participer à des échanges d'expériences avec d'autres entreprises.

Grâce à ces actions régionales, les entreprises vont rechercher des gisements de productivité, définir un plan de progrès et des actions pour améliorer leurs performances et ceci en étant accompagnées par l'Etat et l'Europe.

Lors d'une rencontre Lean Manufacturing organisée en Champagne-Ardenne en avril 2011, le correspondant du Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie JL Langeron précise que des actions vont être menées en 2012 pour développer le Lean Manufacturing en France.

Par exemple, une formation de Lean Manager va être mise en place à l'école des Mines d'Alès. Des missions vont être organisées dans la région Rhône-Alpes et en Basse Normandie (avec l'association ARIA, Association Régionale de l'Industrie Automobile) pour développer et pérenniser les entreprises régionales.

Le but de ces actions est de reproduire ce qui s'est fait dans l'automobile vers d'autres secteurs.

Le Lean Manufacturing place la satisfaction du client en première position en réduisant la non valeur ajoutée. Dans cette thèse, nous allons montrer comment l'industrie pharmaceutique peut adopter le Lean Manufacturing. Comme pour les autres domaines industriels, l'industrie pharmaceutique attribue une grande importance à la satisfaction client. Mais elle doit en plus mettre le produit en conformité avec la réglementation en vigueur, c'est-à-dire les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) traduit en anglais par Good Manufacturing Practice (GMP). Nous allons donc voir comment l'industrie pharmaceutique peut déployer le Lean Manufacturing dans un système très réglementé.

1.5. Vocabulaire Lean

Le Lean c'est aussi l'introduction d'un vocabulaire spécifique.

Quelques termes sont définis ici afin de faciliter la compréhension du mémoire.

- Gemba : il signifie « lieu de travail » en japonais. Dans la fabrication, il s'applique habituellement aux ouvriers, au terrain.
- Muda : mot japonais qui signifie « gaspillage ». Il se rapporte à une série d'activités non créatrice de valeur.
- Leadership : influence d'un individu (directeur d'une entreprise, responsable d'équipe, responsable de service par exemple) sur un groupe (le Gemba).
- Kaizen : amélioration continue et progressive d'une activité, pour créer davantage de valeur en réduisant les gaspillages.
- Total Productive Maintenance (TPM) : série de méthodes visant à ce que chaque machine soit toujours en état de fonctionner afin d'éviter toute interruption de production. Mais cet acronyme ne fait pas uniquement référence à la maintenance. La TPM est un champ très vaste qui englobe à la fois la maintenance, le savoir-faire, la qualité...
- Qualité Totale : c'est une philosophie industrielle fondée sur la satisfaction des clients, l'engagement, la participation active et l'amélioration permanente des produits, des services, des systèmes et des opérations.

L'amélioration continue est un pilier du Lean Manufacturing qui peut être initiée et entretenue grâce à la réalisation de projets.

Dans ce qui suit, nous proposons de nous mettre à la place d'un manager de production qui souhaite utiliser les outils du Lean Manufacturing à travers un projet d'amélioration continue sur une ligne de conditionnement. Dans les chapitres 2 et 3, le manager va chercher à acquérir des connaissances sur le Lean afin de définir les éléments à prendre en compte pour réaliser le projet. Dans cette partie, nous citerons les opportunités et les limites du Lean. Nous entendons par opportunités : les effets favorables du Lean et par limites : les obstacles possibles lors de la mise en œuvre. Nous regarderons dans le chapitre 4, à travers une

situation vécue, comment les opportunités et les limites surviennent. Puis nous évaluerons la différence entre les connaissances acquises et l'expérience pour finalement proposer des améliorations.

2. EXAMEN INITIAL

Avant de commencer un projet d'amélioration continue, un manager peut se renseigner sur le Lean pour gagner en connaissances. Pour cela, il peut consulter des articles, des livres, visiter des entreprises, participer à des conférences. Cet enrichissement personnel sur le Lean lui permettra de capter les notions fondamentales pour mener au mieux le projet. Dans les livres et lors des échanges d'expériences, de nombreux outils du Lean Manufacturing sont expliqués et commentés. Le manager peut alors rapidement se perdre dans la masse d'outils Lean Manufacturing mis à la disposition des entreprises. Pour faciliter son choix parmi les outils, le manager peut analyser la situation de l'entreprise et faire un historique des projets passés.

2.1. De l'entreprise

Pour connaître les événements passés et le stade d'évolution du Lean dans l'entreprise, le manager doit se poser les questions suivantes :

Pourquoi fait-on du Lean Manufacturing dans l'entreprise ?

La mise en place du Lean Manufacturing fait partie de la politique générale de l'entreprise. Avant de se lancer dans l'amélioration continue, le manager doit vérifier que ses idées sont cohérentes avec la politique générale de l'entreprise. Il faut que le manager comprenne la volonté des dirigeants et que ses objectifs soient en accord avec la politique.

Où en est l'entreprise ?

L'analyse détaillée de l'entreprise va permettre de répondre à cette question. La réponse peut être apportée grâce à la réalisation de la Value Stream Mapping appelée aussi cartographie des flux. C'est un outil visant à analyser les processus d'une entreprise afin de repérer les sources de gaspillages. Elle se construit en suivant le chemin inverse de la fabrication d'un produit c'est-à-dire en commençant par le client. Elle permet de mettre en évidence des gisements d'amélioration pour réduire les gaspillages. Les sources de gaspillages sont des opportunités d'amélioration et le Lean offre des solutions pour améliorer l'état actuel de l'entreprise et envisager un état futur. (Annexe I : Exemple de VSM) (3). Il s'agit dans un deuxième temps de réfléchir aux projets à mener pour réduire les sources de gaspillages. Les projets retenus sont recueillis dans une « Road Map » appelée aussi « plan de

déploiement » (Annexe II : exemple de Road Map) (17). Cette feuille de route détaille la chronologie des projets. Elle est souvent consultée pour faire le point sur les projets clôturés, les projets à venir et le respect du planning. La consultation de la « Road Map » donne au manager un aperçu de la progression de l'entreprise dans les projets Lean Manufacturing et une connaissance de la situation de l'entreprise. C'est un moyen de connaître les projets passés et de se renseigner sur ce qui a fonctionné et ce qui a moins bien fonctionné. Ainsi, le manager pourra sélectionner les outils dont la mise en application a été réussie et les utiliser dans le projet à venir.

Les projets Lean planifiés dans la Road Map peuvent concerner plusieurs services (production, maintenance, gestion, planning, qualité ...). En fonction du périmètre du projet, nous définirons les services concernés. Mais dans un projet, nous devons aussi nous entourer des bonnes personnes qui ne font pas forcément partie des services concernés par le projet pour réaliser des actions ponctuelles.

Dans le projet d'amélioration continue ciblée pris en exemple, le service production et maintenance seront directement concernés. Le projet est un projet d'amélioration continue ciblée sur une ligne de conditionnement. Selon les besoins, nous ferons occasionnellement appel à d'autres services (validation, qualité...) pour réaliser des actions.

2.2. Du service production

Le projet a lieu dans le service production d'une industrie pharmaceutique. L'examen initial va passer par des étapes de définition de l'objectif, d'observation, de tri des problèmes et d'analyse de causes.

Toutes les industries pharmaceutiques doivent fabriquer les médicaments à usage humain ou vétérinaire dans le respect des GMP. Ce texte réglementaire se décline en neuf chapitres et dix neuf lignes directrices servant de référence pour la fabrication des produits. Les industries pharmaceutiques sont donc régulièrement inspectées par des autorités compétentes pour vérifier l'application des règles de fabrication.

Dans notre exemple, le service production appartient à une industrie pharmaceutique exportant ses produits dans le monde entier. L'entreprise est donc soumise aux BPF et est inspectée par l'AFSSAPS, la FDA, le TÜV.... En plus de fabriquer dans le respect des BPF, le service s'est organisé pour produire en continu. Ainsi, des équipes se relayent la journée et la nuit.

Le service production fournit des produits qui doivent répondre aux attentes des clients et aux exigences réglementaires. Il est en interaction avec d'autres services : le service logistique, le service qualité.... Nous situons le service production à la base de la pyramide dans le schéma ci-dessous car c'est le point de départ de la fabrication et la source des données réelles (*Figure 4*).

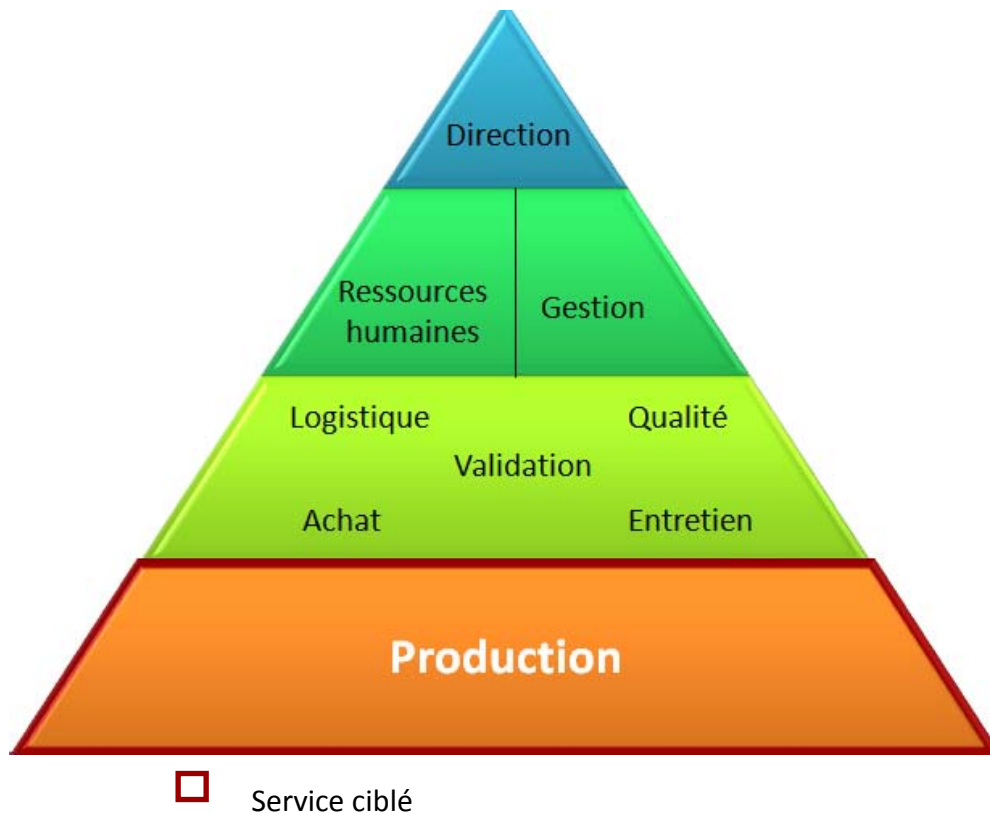


Figure 4 : pyramide de l'organisation de l'entreprise prise en exemple

Le projet est axé sur le service production et son périmètre d'action correspond à une ligne de conditionnement. En plus du périmètre d'action, le projet doit avoir une finalité. Pour définir sa finalité, nous allons fixer un objectif qui va nous guider tout au long du projet.

2.2.1. Formaliser les objectifs

L'objectif est un maillon essentiel au bon fonctionnement du projet. Il est défini lors de la phase de préparation du projet et donne une cible car comme le précise Masaaki Imai dans son livre Gemba Kaizen « sans objectif les chiffres n'ont pas de signification » (4). L'objectif permet ainsi de guider le projet et d'orienter la vision de chaque individu dans le même sens. Il permet aussi d'éviter le syndrome de Christophe Colomb « parti, il ne savait pas où il allait ; arrivé, il ne savait pas où il était ; revenu à son point de départ, il ne savait pas où il avait été » (4). La hiérarchie doit établir des objectifs clairs pour guider tout le monde, elle a pour rôle de fédérer les équipes en orientant la vision de chacun vers la cible, en évitant les dérives et en progressant vers l'objectif supérieur si l'objectif cible est atteint (*Figure 5*).

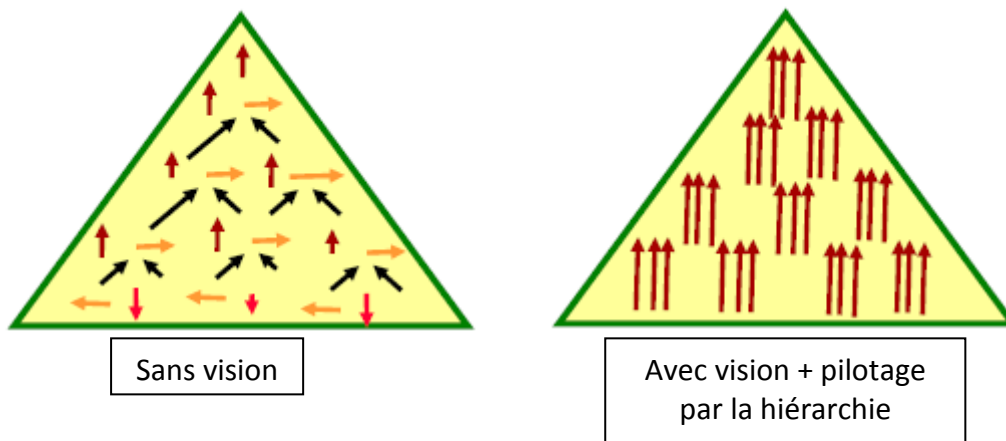


Figure 5 : représentation des objectifs non partagés (schéma de droite) et de l'objectif partagé (schéma de gauche) (18)

La fixation des objectifs est complexe car elle prend en compte différents aspects : les demandes client, l'historique des performances, les cadences des équipements, les fréquences des changements de lot. Pour bien évaluer l'objectif nous devons au préalable faire une analyse historique des données sur une durée suffisamment grande pour avoir une vision fidèle de la réalité. Les données sont souvent extraites d'enregistrements papiers ou informatiques. Cependant, nous ne devons pas trop détailler l'analyse ni nous perdre dans les données. Pour éviter ça, nous devons toujours penser au périmètre d'action du projet et se

limiter aux données en rapport avec le périmètre. A l'aide de l'analyse des données nous pouvons définir un objectif qui répond à trois règles d'or (5). Il doit être :

- ⊕ réalisable compte tenu des ressources disponibles et des règles d'organisation.
- ⊕ précisément défini et être le fruit d'un consensus de façon à ce que tous ceux qui sont concernés se mobilisent dans une même direction. Michel Greif auteur de « l'usine s'affiche » précise que « l'objectif sera plus facilement accepté que lorsque seul le directeur fixe les objectifs [...] Nous ne sommes plus dans le cadre d'une usine féodale où seule la hiérarchie fixe les règles, aujourd'hui l'espace de travail est organisé comme un domaine public. Dans ce cas de figure, nous ne remettons pas en cause l'autorité hiérarchique, c'est seulement la façon de s'exprimer qui change » (5). Il est donc nécessaire de passer du temps pour définir les objectifs et réfléchir à plusieurs sur sa valeur.
- ⊕ atteignable car le but n'est pas de dépasser l'objectif mais de l'atteindre. Il est plus important de parvenir au résultat et de le maintenir que de faire des prouesses sans lendemain. Pour atteindre un objectif, nous avons besoin de moyens et de temps. En effet, un délai après la mise en place du projet est souvent nécessaire pour que l'objectif envisagé soit atteint.

En plus de ces trois critères, nous devons retenir que la fixation des objectifs doit devancer l'observation terrain. Une observation anticipée du terrain risquerait d'impacter la fixation des objectifs. Nous devons éviter l'influence de l'observation terrain qui pourrait révéler des problèmes occultant l'objectif principal à atteindre, engendrer des hors sujets et entraîner une mauvaise évaluation des défis à relever. Si l'objectif est mal évalué ou non défini, la méthode est décrédibilisée. L'analyse des activités du terrain ne se fera qu'une fois l'objectif fixé.

Opportunités/limites :

Enfin, il faut voir l'objectif comme un guide nous offrant l'opportunité de nous améliorer. Mais nous devons garder à l'esprit que la fixation de l'objectif peut être biaisée par une analyse trop détaillée des données et une observation anticipée du terrain. Ces deux biais constituent des freins potentiels pour le projet.

2.2.2. Observer les activités

Lorsque l'objectif est fixé et que nous connaissons le périmètre d'action, nous pouvons observer les activités du terrain. Cette observation permet de faire l'état des lieux.

Le but de l'observation terrain consiste à repérer les activités à non valeur ajoutée. En effet, la meilleure façon d'observer la production est de se rendre au Gemba. Mais si nous ne savons pas repérer les mudas, nous pouvons perdre du temps et ne pas remarquer les activités à non valeur ajoutée. Il est donc utile d'apprendre à observer. C'est ce que Taichi Ohno enseigna aux agents de maîtrise, aux personnes du service financier lors du développement du système de production Toyota. Il leur proposait alors de tracer un cercle sur le sol et leurs recommandait de rester à l'intérieur du cercle pour observer le terrain. La plupart du temps, les personnes situées à l'intérieur du cercle s'ennuyaient et voyaient simplement un travail répétitif. Lorsqu'il s'agissait de faire le point avec Taichi Ohno, elles remarquaient qu'elles n'avaient pas observé ce qu'il fallait et cette expérience leurs faisait prendre conscience qu'elles ne connaissaient pas le processus. A la fin de la formation, les candidats ont retenu qu'il faut aller sur le terrain car « l'information que l'on a au Gemba est la plus fiable » et qu'il faut savoir observer pour ne pas omettre des aspects importants (4).

Ainsi, lorsqu'il s'agit d'observer les activités du terrain nous devons toujours les observer avec un œil neuf et se poser les bonnes questions. Il ne faut pas se contenter de voir ce qui se passe en routine mais se demander pourquoi nous agissons de cette manière. C'est de cette façon que nous arriverons à collecter des informations pour résoudre des problèmes.

Les observateurs ont souvent des visions différentes, même s'ils savent observer les activités et qu'ils se posent les bonnes questions. Chaque individu analyse la situation à sa manière, en fonction de son métier. Cela ne signifie pas qu'ils ne maîtrisent pas le processus à la fin de l'observation mais que chacun des membres de l'entreprise a sa propre vision du terrain. En effet, si la problématique était un globe terrestre chacun verrait un pays différent. Par conséquent, certaines informations sont en accord les unes avec les autres et d'autres sont opposées. En fonction des visions de chacun, nous aurons des avis, des idées contradictoires qui engendreront des discussions (*Figure 6*).

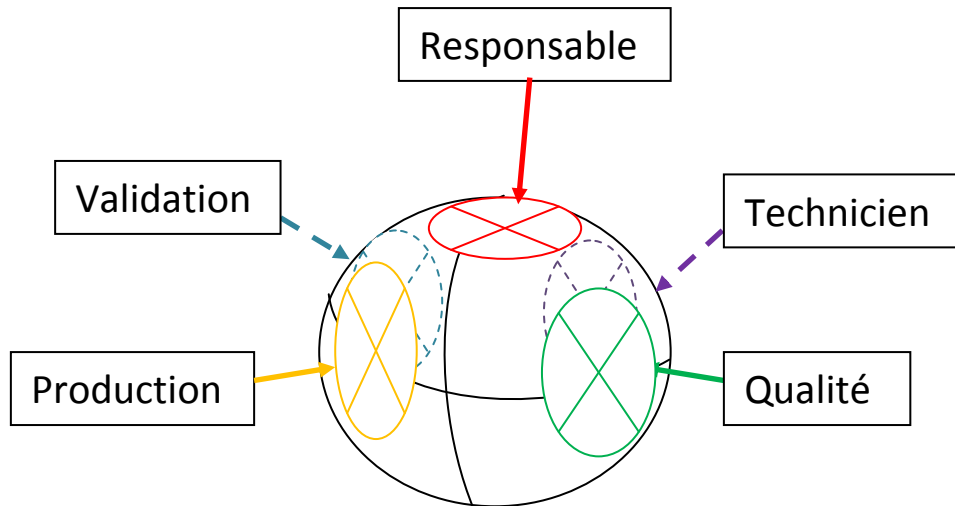


Figure 6 : schéma des champs balayés par différents membres: responsable, technique, validation, qualité et production

Grâce à ces différentes observations, nous collectons des informations complémentaires qui nous permettront d'avoir une vision globale du processus et une liste exhaustive des problèmes.

L'observation terrain se distingue de ce que nous appelons la compréhension théorique. La première repose sur des faits visibles, la deuxième est rationnelle basée sur des chiffres, des rapports, des retours d'informations. La compréhension théorique permet d'émettre des hypothèses sur les problèmes majeurs et l'observation terrain confirmera ou infirmera les problèmes mis en évidence par les données. En tant que manager nous nous concentrons souvent sur les données en oubliant d'aller sur le terrain. Nous devons à la fois interpréter les données et aller sur le terrain pour ne pas nous tromper.

Opportunités/limites :

Pour résumer, le projet d'amélioration continue nous offre une occasion d'observer, d'apprendre à observer et de confirmer les données à plusieurs. Mais la progression du projet peut être ralentie si nous croyons avoir bien perçu une situation alors que nous avons négligé le terrain.

Grâce à la compréhension théorique et l'observation terrain, nous allons mettre en évidence des problèmes qui seront ensuite triés pour orienter les axes de travail.

2.2.3. Trier les problèmes

A l'issue de l'observation du Gemba, nous devons mettre en place une méthode pour trier les problèmes.

Le diagramme de Pareto est un moyen simple pour trier les problèmes. Il a été inventé en 1875 par Vilfredo Pareto, sociologue et économiste italien, en observant que 80% des effets sont dus à 20% des causes. Le diagramme de Pareto est un histogramme dont les colonnes sont classées de la plus importante à la moins importante en partant de la gauche. Une ligne de cumul indique l'importance relative des colonnes. Les premières colonnes correspondent aux « têtes de Pareto » (*Figure 7*).

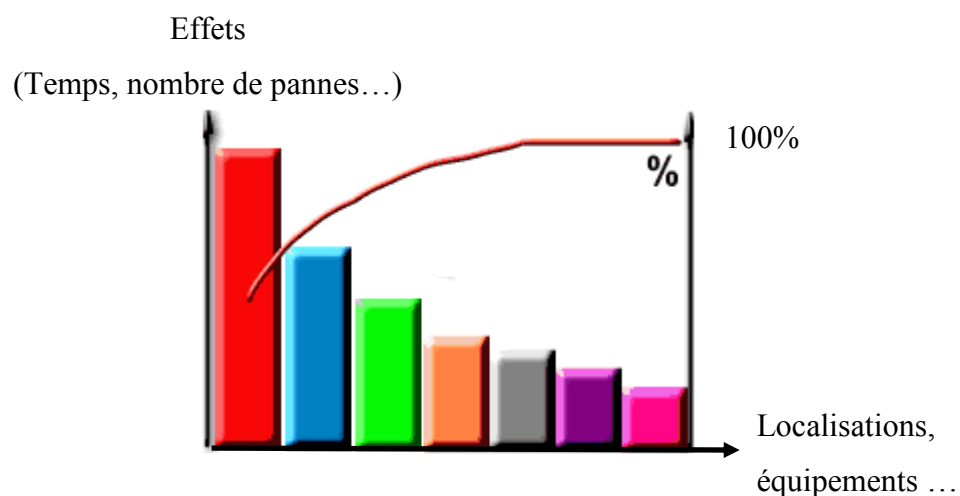


Figure 7: exemple de diagramme de Pareto (10)

Nous pouvons construire des diagrammes de Pareto sur des durées variables (jours, mois, années ...) et avec des descriptions différentes (en fonction des équipements, des produits...). Ainsi nous obtenons de nombreux diagrammes et il est parfois complexe de trouver le diagramme d'intérêt. Nous risquons alors de nous perdre dans la masse de diagrammes de Pareto obtenus à partir de l'analyse des données et de l'observation terrain. Pour surmonter cette difficulté, nous devons réfléchir au préalable au diagramme que nous allons utiliser en pensant aux **F**acteurs déclenchants, aux **R**esponsabilités, à son **O**bjectif et à son **C**hamp d'application (**FROC**). Nous devons nous demander à quoi va servir le Pareto et ce qu'il va nous montrer pour éviter de les multiplier ou de collecter des informations inutiles. Ainsi en fonction du champ d'action et des périodes d'observation, nous nous restreindrons à quelques diagrammes de Pareto pour faire le tri sur les problèmes entrant dans le périmètre du projet.

Christian Hohmann, consultant spécialiste du Lean Manufacturing, compare les diagrammes de Pareto à des bambous. Ces plantes mettent tout leur potentiel de croissance dès les premiers jours puis la croissance ralentit et des branches espacées apparaissent pour atteindre une répartition idéale qui ne se fait pas proche du sol mais en hauteur. Cette comparaison explique parfaitement la loi de Pareto 80/20. En agissant sur les premières colonnes, nous aurons un fort impact sur les 80% d'effets. Les colonnes suivantes auront un moindre impact mais viseront à atteindre un optimum. Cette image montre que dans un projet, il est conseillé d'agir sur les problèmes principaux en premier et d'étendre ensuite la stratégie sur d'autres problèmes. Si nous n'agissons pas de cette façon et que nous consacrons nos efforts sur plusieurs problèmes en même temps, le bambou restera proche du sol sans possibilité de croissance. (Figure 8).

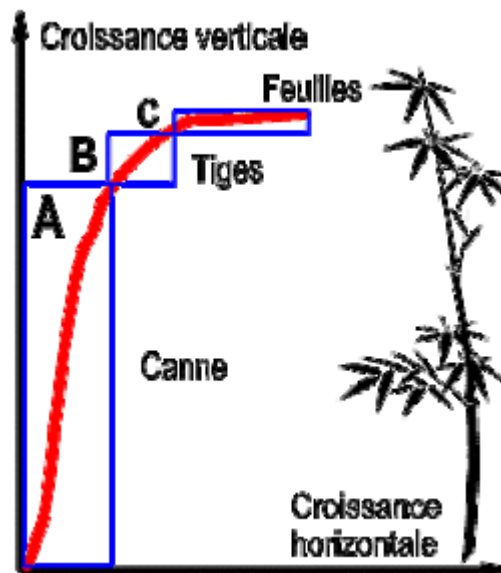


Figure 8 : comparaison des Pareto aux bambous (11)

Dans le cadre du projet d'amélioration continue, les têtes de Pareto représentent les problèmes les plus apparents. Comme 80% des pertes sont dues à 20% des problèmes identifiés, il suffit d'agir sur les 20%. Le diagramme de Pareto est donc un outil efficace pour faciliter la prise de décision et définir les axes de travail.

Cependant nous devons prioriser les têtes de Pareto pour savoir sur quelles colonnes nous devons agir en premier. En effet, la première colonne n'est pas forcément la colonne sur laquelle nous allons agir en premier. S'il est plus facile d'agir sur les autres colonnes et que le gain est important, nous préférons nous concentrer sur ces colonnes. Pour sélectionner les colonnes d'intérêt, nous pouvons utiliser la matrice décisionnelle afin d'évaluer l'enjeu et la facilité de résolution du problème. Cette matrice permet de trier et prioriser les problèmes en les classant de 1 à 9, du plus prioritaire au moins prioritaire (*Figure 9*).

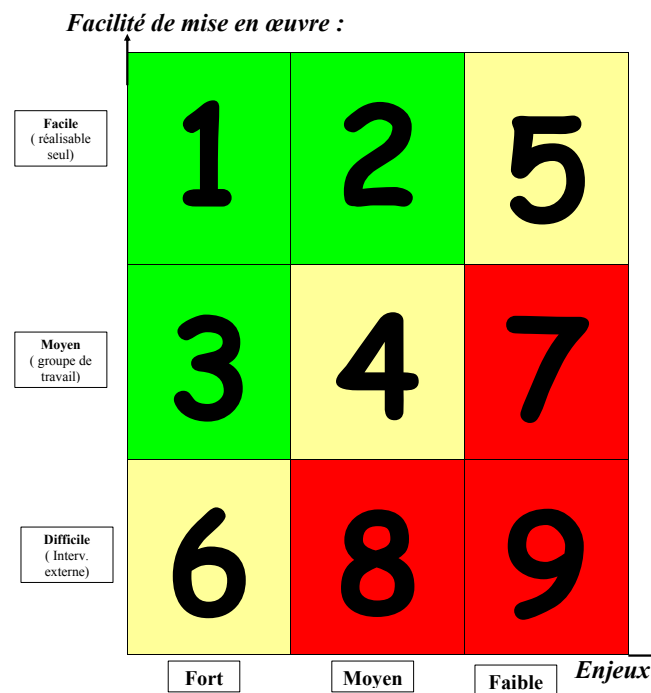


Figure 9 : matrice décisionnelle

La matrice décisionnelle vient en complément du diagramme de Pareto. Grâce à ces deux outils, nous pourrions évaluer le degré de priorité des problèmes.

Opportunités/limites :

Nous venons de voir que les Paretos et la matrice décisionnelle nous permettent d'agir sur le bon levier et de rentabiliser le temps consacré à améliorer. Cependant, si nous ne définissons pas le FROC et si nous nous limitons à agir systématiquement sur la première colonne sans prendre en compte la faisabilité, nous risquons de perdre du temps.

Après avoir priorisé les problèmes, nous devons faire une analyse des causes afin de mettre en place des actions pour résoudre les problèmes et éviter qu'ils réapparaissent.

2.2.4. Identification des causes

Les diagrammes de Pareto et la matrice décisionnelle ont défini les problèmes sur lesquels nous devons mettre la priorité, il faut maintenant analyser les causes.

Dans le cadre de la résolution de problèmes, nous pouvons nous poser sans relâche la question « pourquoi ? » pour trouver les causes. Masaaki IMAI, dans son ouvrage Gemba Kaizen (4), explique qu'en se posant la question « pourquoi ? » cinq fois d'affilé, il est fort probable que nous découvrons la cause première du problème. La réponse au premier pourquoi devient le pourquoi de la question suivante et ainsi de suite. Nous obtenons ainsi, une arborescence de questions et de réponses avec des actions, appelées aussi contre-mesures, pour résoudre le problème (Figure 10).

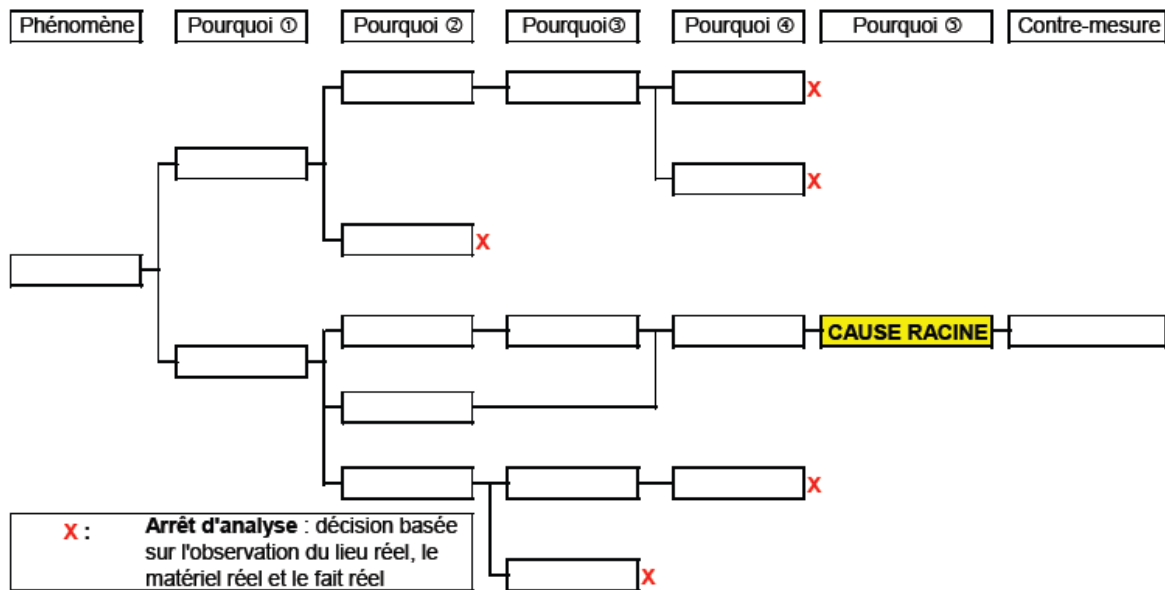


Figure 10 : outil de résolution de problèmes : les 5 pourquoi ou why-why ou 5P (19)

Nous pouvons associer le 5M au 5P. Le 5M reprend la première lettre de : main d'œuvre, milieu, méthode, matériel et matière. Le 5M structure le diagramme en arêtes de poisson ou diagramme d'Ishikawa conçu par le professeur Kaoru Ishikawa en 1943 (Figure 11).

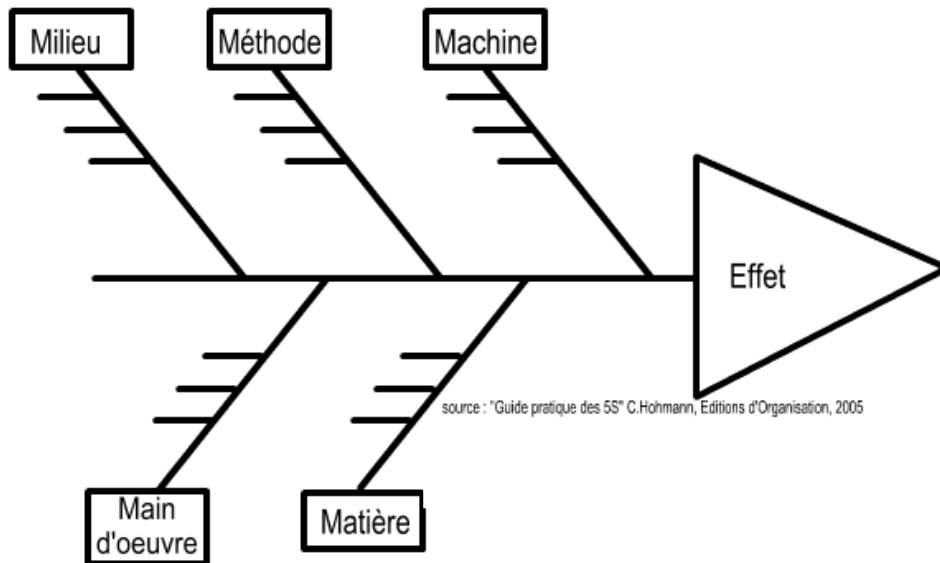


Figure 11 : diagramme d'Ishikawa (6)

Ce diagramme de causes à effet permet d'observer un événement sous 5 aspects. Lors d'un 5 pourquoi, nous pouvons détailler l'analyse de causes à chaque pourquoi en prenant en compte le 5M. Nous faisons alors un 5P5M. Ainsi chaque cause provient d'un des 5M (Figure 12).

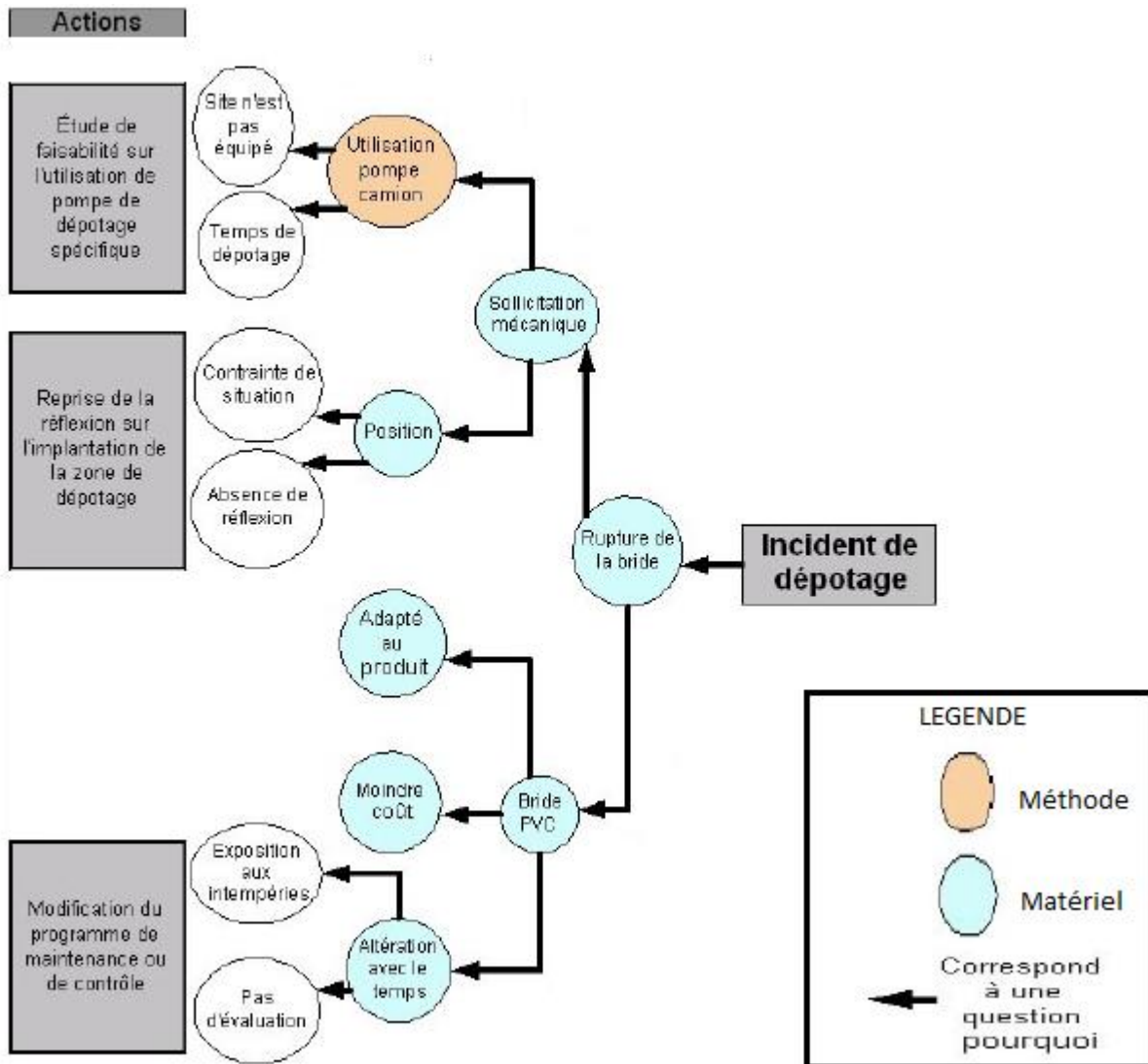


Figure 12 : exemple de 5P5M (20)

Lors de l'analyse des causes, le manager peut s'approprier la méthodologie en s'exerçant au 5P5M. Il peut prendre un pas d'avance en réfléchissant seul au préalable aux causes possibles. Mais la totalité des causes sera trouvée à plusieurs.

Les causes issues de l'analyse 5P5M mettent en évidence des actions à mettre en œuvre pour remédier au problème. Les actions émises peuvent être nombreuses. Il convient alors de les classer. Pour cela, nous pouvons réemployer la matrice décisionnelle.

Opportunités/limites :

L'analyse des causes permet de trouver la cause racine du problème dans le but de faire disparaître le problème et d'éviter qu'il réapparaisse. Cette analyse peut sembler longue et fastidieuse. Elle nécessite souvent plusieurs heures de travail et les personnes impliquées dans l'analyse peuvent s'essouffler et l'abandonner. C'est pourquoi nous devons toujours penser à la finalité de la cause racine car c'est grâce à la cause racine que nous allons éliminer le problème et avancer.

De la fixation de l'objectif à l'analyse des causes, nous observons un effet entonnoir (*Figure 13*). En effet, depuis la fixation des objectifs nous sélectionnons progressivement les axes de travail. L'analyse des causes permet de cibler les actions. Les actions prioritaires seront alors résolues lors du projet d'amélioration continue. Toutes les actions seront rassemblées dans un plan d'action qui identifie les responsables et les délais des actions. (Annexe III: modèle vierge d'un plan d'action)

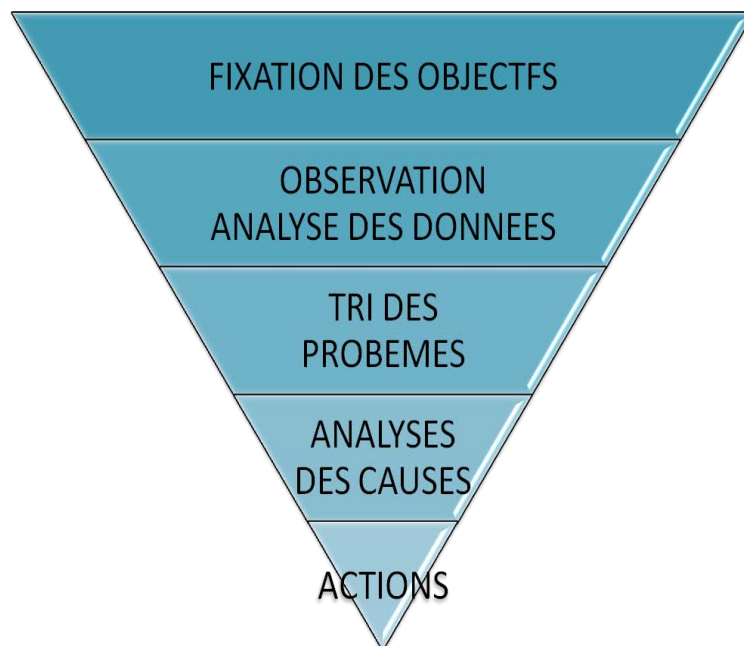


Figure 13 : effet entonnoir de la fixation des objectifs jusqu'à la détermination des actions

Nous avons montré dans ce chapitre que la résolution de problèmes n'est pas intuitive mais repose sur une démarche rationnelle utilisant des outils abordables pour tous. Après

avoir montré la manière de faire pour isoler les problèmes et identifier les actions, le manager va chercher la meilleure façon de conduire le projet et par quoi commencer.

3. DEPLOIEMENT DE LA STRATEGIE LEAN

3.1. Méthodes et moyens initiaux

Après avoir identifié les problèmes, le manager connaît maintenant les actions qu'il doit réaliser. Il se demande comment il va pouvoir déployer le projet et réaliser ces actions. Le projet va être déployé en suivant une méthodologie. Il existe plusieurs méthodes pour mener un projet. Nous retrouvons dans la littérature les méthodes suivantes : DMAIC, PDCA, QRQC, Hoshin Kanri. Ces méthodes reposent toutes sur des étapes de planification, de collecte des données, de réalisation, de contrôle, de maintien et d'amélioration. Le manager peut axer son travail sur la méthode PDCA qui est la base de toutes les autres approches.

PDCA a été inventé par un statisticien américain Walter A. Shewhart. Dans son livre « Statistical Method from the Viewpoint of Quality Control », il précise que le processus de contrôle statistique est identique au processus de connaissance scientifiques et repose sur trois étapes : concevoir une hypothèse, mener une expérience, tester l'hypothèse pour atteindre une stabilisation. Ces trois étapes constituent un processus dynamique dans l'acquisition des connaissances scientifiques. Pour Shewhart, ces trois étapes servent aussi de base dans les processus d'amélioration continue des industries. En 1950, William Edwards Deming, également statisticien américain, a popularisé le principe de Shewhart, en présentant le cycle de Shewhart, désigné plus tard sous le nom de roue de Deming, à l'organisation patronale japonaise. La roue de Deming appelée aussi PDCA est une théorie organisationnelle utilisée dans de nombreux domaines : sciences, management, qualité ... C'est un cycle vertueux composé de quatre étapes (4) (*Figure 14*).

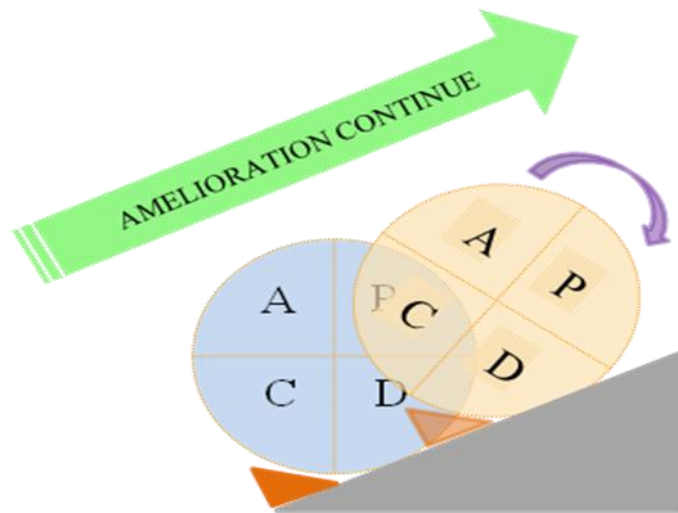


Figure 14 : roue de Deming

- Plan : préparation de ce que nous allons réaliser en identifiant les problèmes, en définissant les causes racines et en établissant un planning.
- Do : réalisation des actions planifiées en respectant les dispositions définies à la première étape.
- Check : dans cette étape, il s'agit d'étudier les résultats en utilisant les indicateurs de performance. Nous devons nous assurer que les objectifs définis lors du « Plan » sont atteints.
- Act : cette dernière étape consiste à ancrer c'est-à-dire standardiser ce que nous avons mis en place. Cependant, nous pouvons observer des échecs, les objectifs ne sont pas atteints. Dans ce cas nous devons analyser le pourquoi de l'échec et déployer un nouveau PDCA.

Un projet d'amélioration continue peut être comparé à un voyage au long terme car une fois que le voyage est initié nous ne pouvons plus l'arrêter (18). Un voyage nécessite différentes phases. Tout d'abord une phase de préparation où nous fixons une destination, c'est l'objectif. Ensuite, nous planifions des moyens de transport et d'hébergement (P). Puis nous nous déplaçons à la destination choisie et nous réalisons le voyage (D). Au retour, nous faisons le point sur les choses négatives et positives (C) de façon à répéter le voyage dans de meilleures conditions. Nous maintenons ce qui est positif et nous éliminons ce qui est négatif,

c'est donc un point d'ancrage et d'amélioration si nous le notons dans un journal et si nous le relisons avant de faire un nouveau voyage (A).

PDCA est un outil d'amélioration continue. Il donne une démarche rationnelle au manager de production. C'est une stratégie cohérente utilisée pour s'assurer que nous n'oublions pas d'étapes. C'est donc un moyen mnémotechnique permettant de se souvenir des étapes à dérouler pour mener un projet. PDCA peut être utilisé pour différents types de projets. Certes, nous pouvons l'utiliser pour des projets d'amélioration continue, mais aussi pour des projets de mise en place d'un nouvel équipement, de modification d'une machine... Le PDCA des projets d'amélioration continue se distingue d'un PDCA utilisé lors d'un projet d'innovation car c'est une progression à « petits pas » vers l'amélioration continue alors que l'innovation engendre des progrès importants (*Figure 15*).

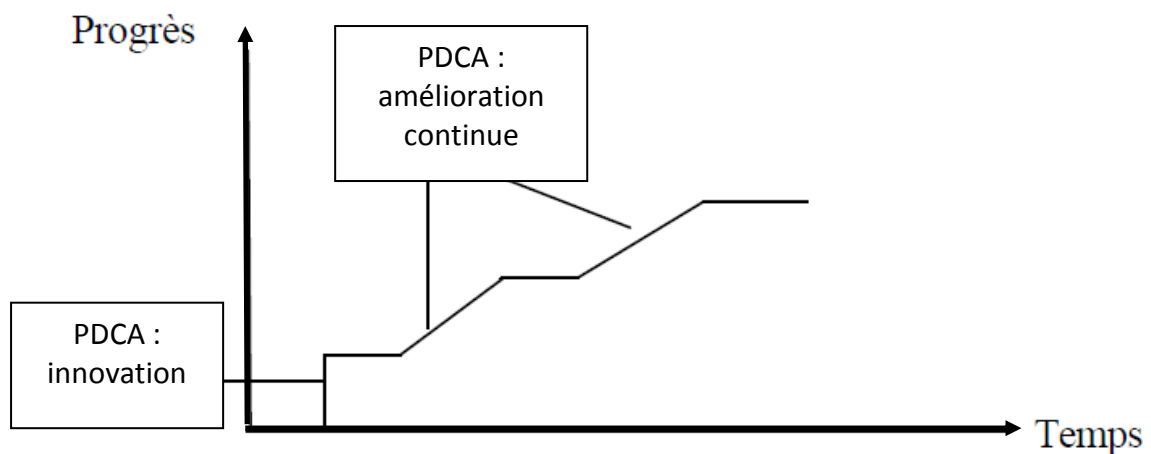


Figure 15 : graphique montrant l'impact de l'innovation et de l'amélioration continue sur le progrès (21)

Une innovation ne peut être réalisée sans investissement humain et financier important. En revanche, les investissements sont moins importants dans le cas des projets d'amélioration continue.

Pour un projet d'amélioration continue, nous avons tout de même besoin de détacher des personnes même si les ressources humaines sont moins conséquentes que celles consacrées pour des projets innovants. Le manque de ressources humaines risque d'être un frein pour mener un projet d'amélioration continue. Parfois nous connaissons les problèmes, nous savons ce qu'il faut faire mais nous ne le faisons pas car nous manquons de temps et de moyens. Nous devons donc nous organiser pour réaliser le projet et assurer en même temps les activités quotidiennes. Il faut donc trouver un équilibre entre produire et améliorer.

Pour faire face au besoin humain, des entreprises telles que PSA Peugeot, General Motors utilisent une stratégie. Les groupes de travail sont alors composés d'un superviseur et de 5 à 7 opérateurs. Le superviseur organise des réunions à des fréquences régulières (3 à 4 fois par mois) pour progresser dans son projet. Ces réunions (1h à 2h) font partie des objectifs annuels des superviseurs et des opérateurs. De plus, pour assurer ces réunions, le service production s'organise pour remplacer le personnel sur les postes de travail concernés. Le supérieur hiérarchique, le responsable de production par exemple, est ensuite informé de la progression du projet par des réunions hebdomadaires ou mensuelles. Ces réunions donnent des occasions de faire le point sur le projet, entre le superviseur et son supérieur. L'organisation de ces entreprises permet ainsi de consacrer des ressources aux projets d'amélioration continue tout en assurant la production sur les différents postes de travail.

Une autre stratégie est utilisée au sein des laboratoires Lundbeck spécialisés dans la recherche et le développement (R&D) (22). En effet, le Lean Manufacturing ne s'applique pas seulement au secteur de la production, nous pouvons le retrouver en R&D. Car la R&D se soucie également des stocks, des délais, des flux, des coûts et de la qualité. La politique de Lundbeck est très orientée Lean Manufacturing et elle a pour règle d'impliquer au moins une fois chaque membre de l'entreprise dans des chantiers Lean. Sur la base d'une rotation du personnel, Lundbeck a pu mener 250 projets en 3 ans avec une moyenne de 10 personnes par projet. Cette technique permet au laboratoire de faire varier les personnes impliquées et de diffuser la culture Lean dans l'entreprise.

Certaines entreprises connaissent, malgré toutes les ressources humaines qu'elles y consacrent, des bons et mauvais résultats après avoir utilisé la démarche PDCA. Ceci peut

s'expliquer par le temps consacré à chaque étape. Chaque étape est importante et nous ne devons pas passer trop rapidement d'une étape à l'autre. Par exemple, la phase de préparation peut être écourtée voire oubliée alors qu'elle sert de base pour la poursuite du projet. C'est au cours de cette étape que nous allons définir les défis et objectifs, analyser les données, définir les problèmes et les actions à mettre en œuvre. « La préparation, c'est 90% du succès » (23). Sans préparation, nous risquons d'aller vers un échec. Le check est également une étape importante, car nous ne devons pas oublier de vérifier, par rapport aux indicateurs, si nous nous rapprochons de l'objectif, si nous avons des gains. Si le check n'est pas bon, nous pourrions réagir à l'étape Act. Cette étape permet aussi de s'assurer que la solution apportée est maintenue dans le temps. Pour cela, un système doit être établi (formation du personnel, solution écrite dans des modes opératoires) pour garantir que le problème ne reviendra plus.

L'utilisation des étapes PDCA est une méthode qui donne d'excellents résultats à condition d'accorder à toutes les étapes l'importance nécessaire. Dans un projet, les étapes PDCA peuvent s'imbriquer les unes dans les autres. Nous pouvons à titre d'exemple dérouler un PDCA global pour un projet d'amélioration continue dans lequel nous retrouvons des actions suivant les étapes PDCA. Ce système gigogne de PDCA permet de gérer le projet. La résolution des actions entraîne ainsi le PDCA général du projet (*Figure 16*).

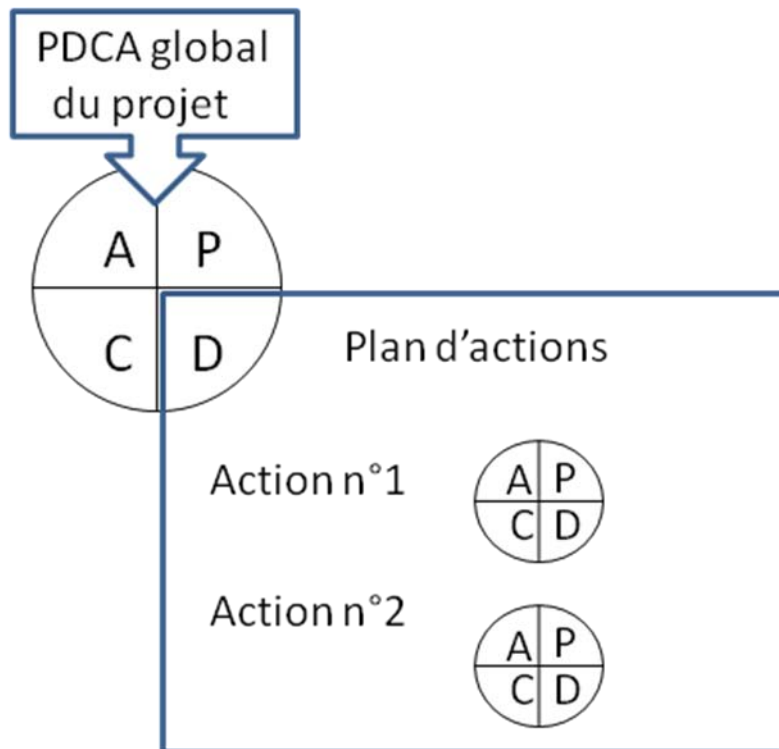


Figure 16 : PDCA gigognes

Opportunités/limites :

Le PDCA est indispensable dans un projet car il apporte une suite logique dans les étapes. Mais cette démarche peut rapidement se trouver galvaudée si nous ne nous donnons pas les moyens et le temps de réaliser chacune de ces étapes.

3.2. Organisation du lieu de travail : 5S

L'organisation du lieu de travail fait aussi partie de la phase de préparation, elle permet d'instaurer une stabilité indispensable pour commencer le projet dans les meilleures conditions et de capter la variabilité en vue de maîtriser et d'améliorer le lieu de travail. L'entreprise doit reposer sur une structure stable qui dépend de la maîtrise des procédés, de l'organisation de l'espace, du nettoyage des machines... Pour obtenir une structure stable, nous pouvons commencer par l'utilisation de la méthode 5S. Cette méthode est un fondamental permettant d'organiser un lieu de travail de façon fonctionnelle. C'est une démarche à la fois individuelle et collective qui repose sur du bon sens. Le 5S est facile à comprendre et ne nécessite pas d'investissement particulier. Cependant, il faut définir dès le début un champ qui ne soit pas trop large pour ne pas se décourager et pour être sûr d'aller jusqu'au bout du 5S.

Cette méthode se déroule en 5 étapes (4) :

- Trier = seiri. Cette première étape différencie les affaires nécessaires de celles qui ne le sont pas. Pour éliminer les choses inutiles, nous pouvons identifier les objets non nécessaires avec des étiquettes rouges puis les jeter, les réemployer ou les recycler. (*Figure 17*)

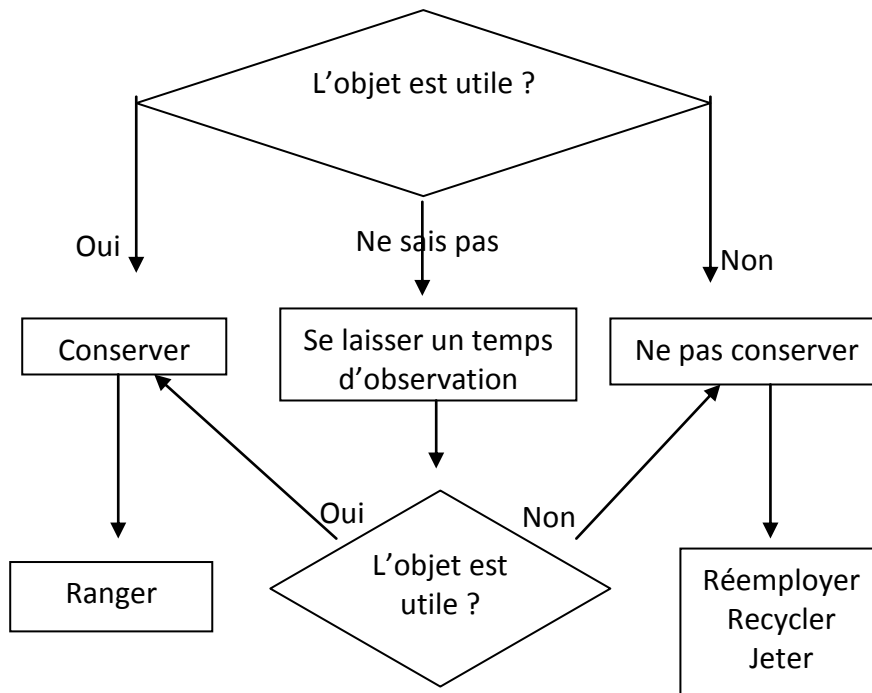


Figure 17 : logigramme décisionnel utilisé pour trier les choses utiles et inutiles (12)

A l'issue du seiri nous remarquons qu'un petit nombre de choses suffit pour le travail quotidien et l'élimination de ce qui n'est pas nécessaire libère un espace à la zone de travail.

- Ranger = seiton . Après le seiri les objets doivent être classés suivant leur utilisation afin de limiter la perte de temps lors de leur recherche. Chaque objet doit donc avoir un nom, une adresse et un volume, en dessinant une zone de rangement et une quantité maximale autorisée.
- Nettoyer = seiso . Seiso consiste à nettoyer toutes les parties du lieu de travail. C'est une étape qui peut mettre en évidence des dysfonctionnements. En effet, lorsqu'un opérateur nettoie une machine, il peut repérer des fuites d'huiles, des vis manquantes, des fissures... Cette activité permet également d'apprendre aux opérateurs comment travaillent les machines et comment surgissent les problèmes.
- Standardiser = seiketsu. Le seiri, seiton, seiso doivent être utilisés en permanence. Pour standardiser, il faut que les règles soient établies et écrites quelque part. Il est donc impératif de bâtir des systèmes de procédures pour obtenir une continuité.

- Tenir en état = shitsuke . Lors de cette dernière étape, il s'agit de respecter, de faire respecter les règles et de progresser. Shitsuke permet de suivre l'application des quatre règles précédentes et d'améliorer au quotidien. Le progrès continuera uniquement si nous maintenons la méthode.

Nous savons bien que dans l'industrie pharmaceutique, l'assurance qualité est le garant de la standardisation (seiketsu). Il est possible pour l'assurance qualité d'intégrer le 5S pour constituer une partie de la documentation. En effet, cet outil peut être repris dans les procédures afin d'éviter les contaminations croisées, les non-conformités, les confusions dans une procédure de vide de ligne par exemple. Les documents mis en place suite à un 5S sont souvent des supports photo utilisés pour montrer l'organisation des outils, des appareils etc... Dans certaines industries, ces illustrations ne sont pas prises au sérieux par l'assurance qualité car elles ne perçoivent pas les photos ou autres illustrations comme des supports de rédaction de procédures. Les illustrations devraient plutôt être considérées comme des références, des standards de travail facilitant ainsi la compréhension et l'appropriation des procédures par le personnel.

Le 5S permet de gagner en efficacité jours après jours en faisant respecter les standards de travail, en assurant la sécurité des biens et des hommes car il permet de mettre en évidence les anomalies. L'organisation mise en place suite à un 5S offre six sources d'améliorations (12) :

- Gain de temps
- Gain de sécurité
- Gain d'efficacité
- Diminution des pannes
- Inspirer confiance
- Gain d'espace

Ces six sources d'amélioration contribuent à une bonne maîtrise des procédés. Nous ne nous assurons pas seulement que les procédés fonctionnent, nous garantissons en plus que les pannes seront moins fréquentes car 80% des petites pannes sont dues au manque d'entretien des équipements. Grâce au 5S, nous parvenons à un niveau de maîtrise supplémentaire des procédés.

Le 5S fait partie du quotidien. En effet, nous pouvons l'utiliser pour tous types d'activités (entrepôt, bureau, garage...). Prenons l'exemple d'un bureau possédant plusieurs tiroirs. Les choses y sont placées de façon désordonnée. Des études montrent qu'une personne perd en moyenne trente minutes par jour pour trouver ses affaires de bureau. C'est ainsi que nous retrouverons dans un même tiroir des documents, des crayons, des gommes, des trombones, des clés, des photos.... Il convient de classer tout d'abord ces objets suivant l'usage et d'éliminer le surplus. Après un 5S, la nouvelle organisation offre une vision directe des éléments présents dans les tiroirs et nous les retrouvons plus facilement.

Le rangement d'un atelier est également un bon exemple. Avant un 5S, les employés n'avaient aucune vision sur les références et le nombre de pièces en stocks. Ainsi, certaines pièces sont commandées alors qu'elles sont déjà en stock et en plusieurs exemplaires. Après le 5S, l'organisation de l'atelier permet aux employés d'avoir un meilleur aperçu des pièces stockées. Le 5S permet dans ce cas d'améliorer la gestion des stocks. Un atelier bien rangé suite à un 5S est un signe visuel d'une bonne organisation et d'une stabilité.

Bien que le 5S soit facile à comprendre, peu d'entreprises arrivent à tirer un bénéfice total de ces principes car elles se limitent souvent aux trois premiers S. Les trois premières étapes du 5S sont des actions terrain alors que les deux derniers S sont des actions managériales. Ces deux dernières étapes sont difficiles à mettre en œuvre et sont pourtant des étapes clés pour obtenir le profit du 5S. C'est l'essence même de l'amélioration continue. Cette idée sera discutée dans le chapitre 3.7 consacré au maintien.

La méthode 5S reprend les étapes Plan, Do, Check, Act (PDCA). Le 5S est un processus évolutif identique au PDCA utilisé pour les projets d'amélioration continue car nous retrouvons des étapes de planification, de réalisation, de contrôle et de maintien. Lors de la première étape nous réalisons un état des lieux qui permet de planifier les actions à réaliser (P). Les actions sont mises en place (D = Seiri, Seiton, Seiso) et les résultats sont examinés pour vérifier que le processus est bien appliqué (C). Nous évaluons ensuite l'écart entre ce qui était prévu et ce qui est réalisé. Cet examen nous permettra d'ancrer des actions ou de redéfinir des nouvelles actions pour améliorer la situation (A = Seiketsu, Shitsuke).

Nous pouvons donc nous entraîner à la technique PDCA, en faisant au préalable un 5S. Cet exercice va nous donner la mécanique PDCA. Lors d'un 5S, la roue de Deming est

miniaturisée car elle ne possède pas beaucoup d'actions et ne nécessite pas de grandes ressources. Or, lors d'un projet d'amélioration continue, la roue de Deming a plus d'ampleur car les actions sont plus nombreuses et les ressources sont plus importantes (*Figure 18*).

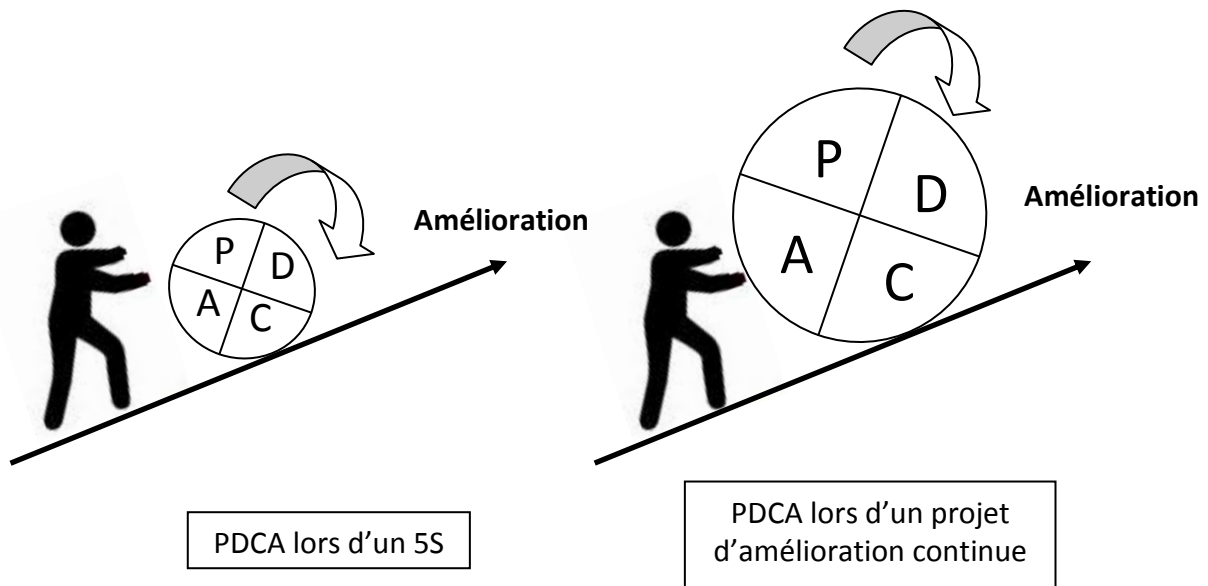


Figure 18 : représentation du PDCA à différentes échelles. Un PDCA d'un 5S est plus petit que celui d'un projet d'amélioration continue

En nous exerçant au 5S, nous comprenons la logique des étapes PDCA. Le 5S nous donne une approche du PDCA. Une fois que nous maîtrisons le 5S, nous pouvons le déployer sur d'autres périmètres. Après avoir appliqué le 5S à plusieurs reprises, nous pouvons nous exercer au PDCA car le 5S nous aura fourni suffisamment d'enseignements pour initier une démarche Lean en utilisant la succession PDCA.

Opportunités/limites :

Le 5S donne une organisation qui permet d'instaurer une stabilité sur le lieu de travail. C'est aussi un outil d'entraînement au PDCA. Cependant, les points positifs du 5S sont parfois oubliés. Par exemple, l'assurance qualité n'a pas toujours recours au 5S lors de la constitution des procédures. C'est un aspect qui reste souvent à développer dans les industries pharmaceutiques.

Le 5S doit être mesurable avec des objectifs et des indicateurs, par conséquent nous avons besoin d'indicateurs tangibles pour voir si les actions réalisées ont un impact et si nous nous rapprochons de l'objectif.

3.3. Formalisation des indicateurs

L'effet des actions réalisées va être mesuré à l'aide d'indicateurs. Cette mesure vient après la définition des objectifs car il vaut mieux connaître les objectifs pour savoir quoi mesurer, au lieu de multiplier les mesures sans savoir à quoi elles vont nous servir.

Selon la norme Afnor FD X 50-171 un indicateur est une « information choisie, associée à un critère, destinée à en observer les évolutions à intervalles définis » (30).

Nous distinguons deux types d'indicateurs : les indicateurs de processus et les indicateurs de résultats.

- Les indicateurs de processus mesurent le déroulement et le fonctionnement du processus. Par exemple, une note d'audit sécurité est un indicateur de processus et pas de résultat.
- Les indicateurs de résultat mesurent l'atteinte des objectifs du processus, la conformité du produit ou du service. Le résultat associé au processus d'audit sécurité est le nombre d'accidents avec arrêts ou soins (2).

Les indicateurs de performance sont alors des outils essentiels pour passer en revue la différence entre la performance effective et la performance cible. Ce sont des outils de mesure permettant l'amélioration continue de la performance. Tout produit ou activité non soumis à mesure risque de se dégrader rapidement. Cette idée est reprise dans le « miniguide des indicateurs et tableau de bord » (7) en prenant l'exemple d'un commercial, « un commercial qui n'a pas de retour d'information sur les marges, a du mal à atteindre ses objectifs ». Sans mesure nous ne pouvons pas savoir si nous progressons.

Un indicateur peut être utilisé pour mesurer la Sécurité, la Qualité, le Coût, le Délai et la Motivation. En pratique, nous parlons d'indicateurs SQCDM.

Dans les entreprises manufacturières, le coût et le délai sont couramment mesurés à l'aide de deux indicateurs :

- Taux de rendement global : TRG
- Taux de rendement synthétique : TRS

La norme AFNOR relative aux moyens de production définit ces deux indicateurs (31).

Le TRS est le rapport entre le temps utile (T_u) et le temps requis (T_r) alors que le TRG est le rapport en le temps utile (T_u) et le temps d'ouverture (T_o).

T_o : correspond au temps durant lequel la ligne est occupée par des activités de production ou des activités improductives (nettoyage, formation, réunion, pause, changement de format...). Les temps improductifs (T_i) sont occasionnés par des événements rendant les équipements de production indisponibles. Ces temps sont toujours des temps planifiés.

T_r : est une partie du temps d'ouverture pendant lequel les équipements de production produisent ou devraient produire.

T_u : est le temps minimum théorique pour fabriquer une production donnée. Il se calcule en faisant le rapport entre la quantité de produit (poids, volume...) et la cadence nominale des équipements. La cadence nominale correspond à la cadence maximale sans temps improductif dans des conditions idéales de fonctionnement (*Figure 19*).

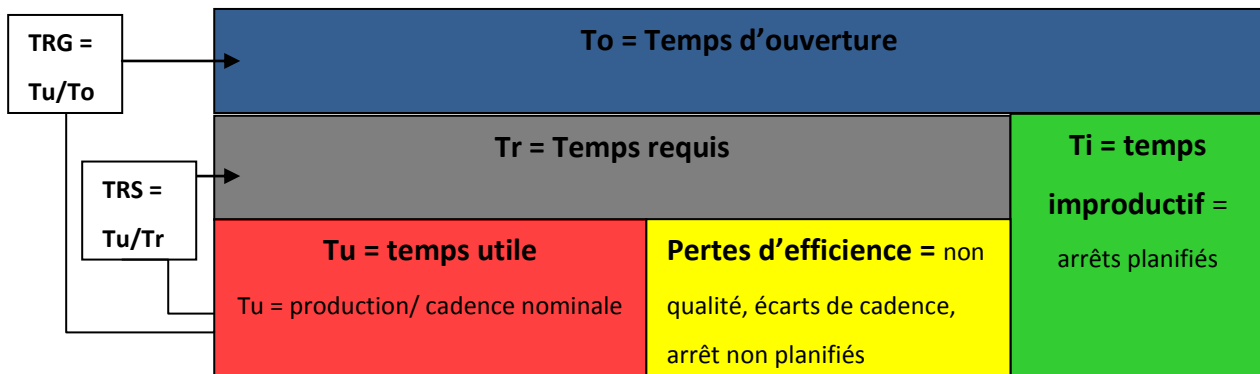


Figure 19 : schéma des relations entre T_o , T_r et T_u

Ainsi, au début d'un projet d'amélioration continue les indicateurs permettent de faire un état des lieux, un constat de la performance. Ils permettent de connaître l'histoire d'un équipement ou d'une ligne de conditionnement pour savoir d'où nous partons et sur quel terrain nous nous engageons. Les indicateurs montrent que la performance est bonne ou pas mais ils ne nous donnent pas d'indication sur les domaines sur lesquels nous devons agir pour améliorer la performance. C'est l'observation terrain qui va nous apporter cette information.

Ainsi, il nous faut ramener les indicateurs au contexte et examiner plusieurs indicateurs. Un indicateur n'a de sens qu'accompagné de ses éléments d'interprétation, notamment les critères précis de sa définition et le contexte (24). Il est vrai que si nous isolons les indicateurs de leur contexte, nous perdons une grande partie de l'information et il sera plus difficile d'examiner le phénomène dans les détails. Prenons l'exemple d'un thermomètre immergé dans une piscine d'un institut thermal. Le technicien surveillant la température du bassin confirme que le bassin est à 42°C. Pourtant des personnes ne se baignent pas car l'eau est trop chaude. Le technicien vérifie uniquement les données apportées par les appareils de mesure, il ne regarde pas le contexte. Si le technicien avait été formé à porter plus d'attention sur l'environnement, il aurait remarqué la situation et aurait plongé la main dans l'eau pour identifier le dysfonctionnement. L'erreur ici est de se référer aux informations secondaires données par le thermomètre et d'ignorer le terrain (4).

Nous devons aussi éviter d'aller dans l'extrême en examinant trop d'indicateurs. En général, 2 ou 3 indicateurs suffisent pour donner un aperçu de la performance. Il est préférable d'avoir peu d'indicateurs mais qu'ils soient bien analysés, renseignés et présentés, qu'un assortiment d'indicateurs mal exploités. Nous devons donc veiller à sélectionner des indicateurs de performance et nous y tenir pour éviter de déployer nos efforts sur de nombreux niveaux et générer des échecs. Il est vrai que les indicateurs de performance doivent être simples pour faciliter leur interprétation. Si un indicateur est simple, les opérateurs comprendront plus facilement ce qu'il représente. Il vaut mieux un indicateur approximatif mais en relation directe avec le phénomène observé plutôt qu'un indicateur trop sophistiqué que le personnel a du mal à relier à des phénomènes concrets.

Les indicateurs sont souvent rendus publics sur des panneaux d'affichages. Cependant, nous devons prendre des précautions lorsque nous affichons les résultats de performance. En effet, l'affichage des indicateurs peut être mal perçu. Les opérateurs peuvent considérer les indicateurs comme des éléments de contrôle entraînant ainsi des compétitions entre les équipes ou des démotivations. L'affichage des indicateurs est utile si l'exploitation qui en est faite va dans le sens de la critique constructive et non dans la désignation d'un responsable. L'affichage exprime des faits en ne portant aucun jugement : « un écart n'est pas une faute, c'est un fait, une réalité objective non culpabilisante » (2). En pratique, la perception des indicateurs peut rapidement devenir négative et c'est aux managers de faire comprendre que

les indicateurs n'ont rien de négatif. L'exploitation des indicateurs permet de définir des actions de façon transparente et partagée. Un indicateur donne une indication, c'est-à-dire une information incomplète, mais utile, sur un phénomène, un dysfonctionnement, une situation. Ce n'est pas seulement le résultat qui est important, c'est ce que l'on en fait. Les indicateurs ne vont pas réfléchir ni prendre les décisions à la place du manager. Ils vont aider les managers à prendre les décisions, à manager.

Opportunités/ limites :

Pour résumer, les indicateurs permettent d'orienter le manager mais ils ne nous précisent pas comment nous devons nous y prendre. C'est au manager de cogiter sur sa façon de faire.

De plus, pour aider le manager dans sa démarche, les indicateurs doivent systématiquement être rapprochés du contexte. Le manager ne doit pas non plus aller dans l'excès en examinant trop d'indicateurs qui risqueraient de compromettre sa prise de décision.

Finalement, il faut prendre le temps d'expliquer l'intérêt des indicateurs à l'ensemble du personnel. C'est à ce niveau que le management d'équipe et la communication interviennent.

3.4. Management et communication

3.4.1. Management d'équipe : implication du personnel et motivation

Le management joue un rôle essentiel pour motiver les opérateurs et leur faire prendre conscience de leurs responsabilités. Un opérateur est responsable de l'application des règles et d'agir pour améliorer son poste de travail dans la limite de ses prérogatives.

Comme précisé dans le chapitre précédent, nous devons faire attention à l'affichage des indicateurs car l'affichage peut avoir un effet démotivant si les résultats ne sont pas bons. Parmi les indicateurs SQCDM, l'indicateur motivation est le plus compliqué. En effet, la motivation ne peut pas être évaluée par des indicateurs de performance car il n'y a pas de lien direct entre la motivation et la performance de la machine. Il se peut que le personnel soit très motivé et que la performance soit mauvaise en raison de la qualité des matières premières, des problèmes d'usure de la machine. Et inversement, des opérateurs dont la situation de travail n'est pas motivante ne sont pas forcément non performants. La relation entre la motivation et la performance est bien plus compliquée qu'elle ne paraît a priori. Entre motivation et performance, tous les cas de Figure existent. Eric Delavallée, conseiller en organisation et management (13), précise que la performance résulte d'un effet système, le 5M. La performance n'est strictement corrélée ni à la motivation ni à la compétence. La motivation participe à la performance mais n'est pas la seule. La performance provient plutôt de la cohérence entre trois éléments en interaction qui forment un système entre eux : l'organisation, la compétence et la motivation. Dans le diagramme d'Ishikawa, l'organisation est représentée par le matériel, la matière, le milieu alors que la compétence et la motivation correspondent à la méthode et à la main d'œuvre. Il suffit qu'un des éléments soit faible pour que la performance le soit également.

Prenons deux exemples pour expliquer l'effet système de la performance :

- Les organisations où les situations de travail sont répétitives, spécialisées et régulées par des procédures et des modes opératoires ne laissant place ni à l'imprévu ni à l'initiative et au choix, n'exigent pas forcément beaucoup de compétences et ne sont, pour le plus grand nombre, pas très motivantes. Pourtant, les opérateurs qui tiennent

de tels postes, dont les comportements sont le plus souvent contraints par la cadence de rythmes imposés, peuvent y être très performants.

- En revanche, dans des situations de travail qui valorisent l'autonomie et la prise d'initiative, compétence et motivation sont des ingrédients indispensables à la production de toute performance.

Par ailleurs, nous pouvons nous demander s'il est bien ou mal de placer des indicateurs pour motiver le personnel. Claude Lévy-Leboyer, professeur émérite de psychologie du travail à l'Université René-Descartes Paris V, explique que « la motivation n'est pas un trait de caractère. C'est un processus qui permet de faire des efforts importants pour une activité précise ». En nous appuyant sur des objectifs nous pouvons motiver le personnel. Selon Claude Lévy-Leboyer « Pour motiver les salariés, il faut communiquer en interne, définir des objectifs précis et donner un retour grâce à l'évaluation » (14). Ainsi en fixant des objectifs atteignables et clairs pour chaque indicateur et en prohibant l'habituel « peut mieux faire », nous pouvons contribuer à la motivation du personnel. L'idée de placer des indicateurs pour motiver le personnel peut être bonne à condition de bien définir les objectifs, de prendre en compte les aspects culturels et les récompenses.

Qu'entendons-nous par récompenses ? Une récompense peut s'exprimer par des signes de reconnaissance par le manager. Lorsque les résultats sont satisfaisants, le manager peut féliciter les opérateurs, les encourager à continuer ainsi et même à faire mieux. Pour motiver, la récompense doit être à la hauteur de l'effort fourni et il faut toujours s'appuyer sur les points positifs et les réussites. Il s'agit de faire prendre conscience à la personne de son potentiel et de ses opportunités d'amélioration.

La motivation passe par différents stades de développement (D1, D2, D3, D4), c'est un processus progressif. Le développement d'un opérateur évolue au fur et à mesure du temps et des enseignements qu'il reçoit. Le manager joue à ce titre un rôle primordial dans l'évolution du personnel. Il incarne des valeurs auxquelles le personnel peut adhérer et ces valeurs peuvent être motivantes. « Le leader est un modèle auquel on cherche à ressembler, ce qui peut motiver » d'après Claude Lévy-Leboyer (14). Les valeurs et les compétences du manager vont influencer la motivation des salariés. En effet, un manager bien formé aux stratégies de motivation du personnel aura plus d'impact. Ainsi, un manager peut se renseigner et se former sur les différentes méthodes de motivation du personnel avant de s'exercer sur le terrain.

Parmi, ces méthodes nous pouvons citer le principe du leadership situationnel. Dans cette méthode, le développement d'un individu sur une tâche précise dépend de deux facteurs : la motivation et la compétence. Cependant, ces deux facteurs n'évoluent pas au même rythme (Figure 20).

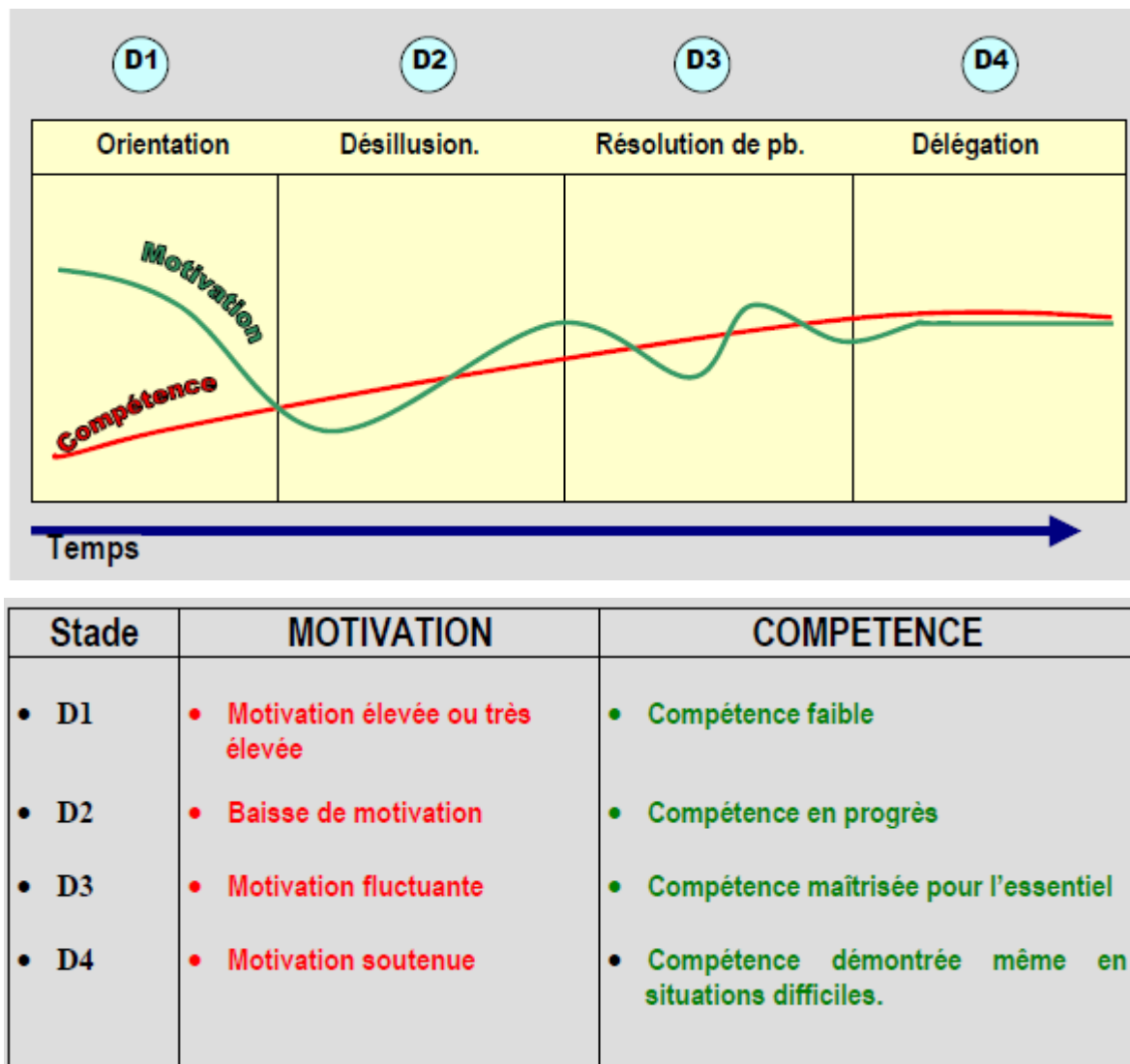


Figure 20 : courbe de Lacoursière (25)

La courbe de Lacoursière décrit la progression de la compétence en parallèle de la motivation. La compétence a une évolution progressive alors que la motivation est fluctuante.

Pour améliorer la progression de la motivation et de la compétence, le manager utilise des stratégies différentes en fonctions des stades de développement de l'individu. Le manager sera dans certains cas très directif et peu encourageant et dans d'autres cas peu directif et très encourageant. Le leadership situationnel entraînera ainsi l'individu vers le stade le plus performant : le stade D4 (*Figure 21*).

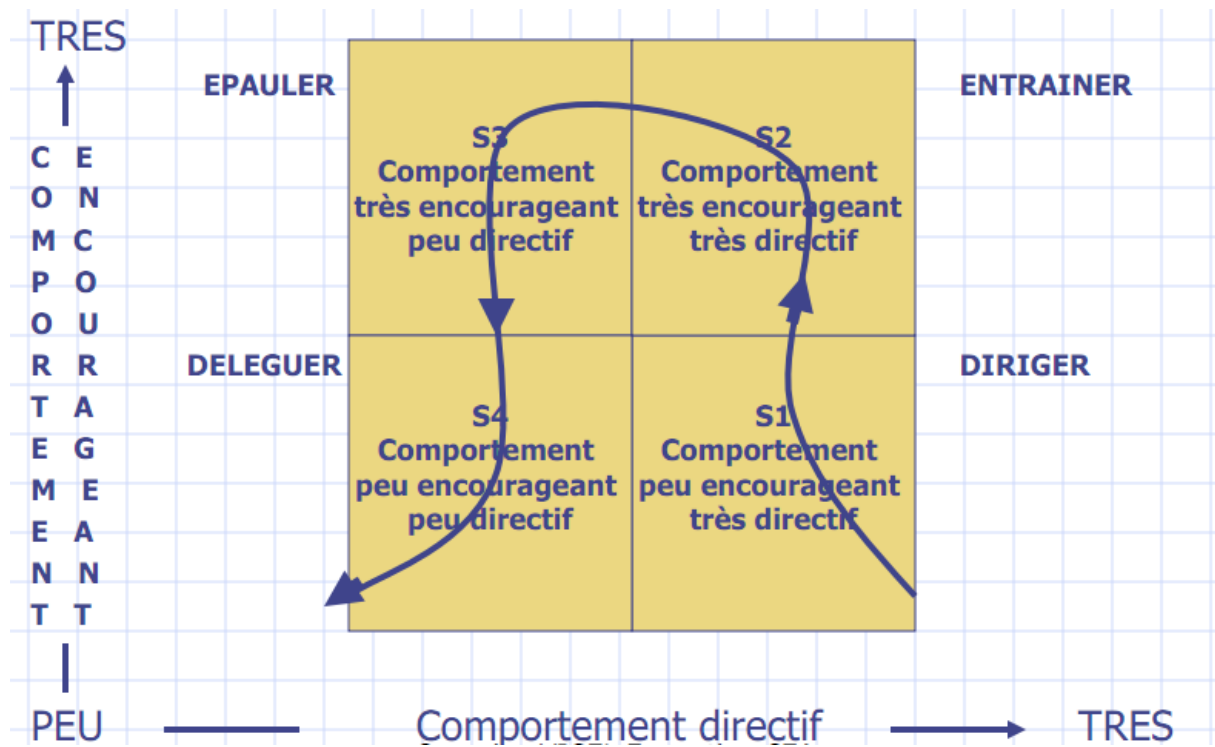
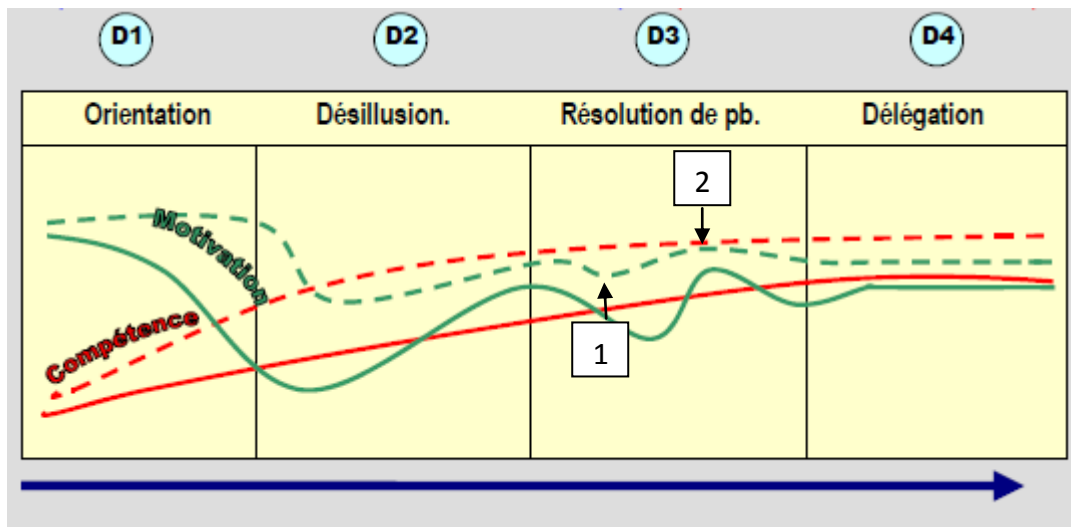


Figure 21 : comportements du leadership situationnel à adopter par le manager en fonction du stade de développement de l'opérateur (25)

A chaque niveau de développement correspond un style de management, D1 correspond à S1, D2 à S2 et ainsi de suite ... Si le manager respecte les comportements à appliquer selon les stades de développement, nous remarquerons une évolution plus rapide de la compétence et un lissage de la motivation (*Figure 22*).



- 1 Compétent mais peu motivé
2 Compétent et motivé

Figure 22 : Courbes en pointillés : utilisation du leadership situationnel (25)

L'accompagnement du manager est bénéfique pour améliorer la motivation et les compétences de l'individu. En manquant, nous pouvons éviter qu'une personne recule et revienne à un niveau de développement antérieur.

Les projets d'amélioration continue peuvent contribuer à l'évolution du personnel en faisant progresser les compétences et la motivation. L'implication dans un projet d'amélioration peut être un élément déclencheur pour faire évoluer le stade de développement de l'opérateur.

Illustrons cette idée par un exemple concret. Un conducteur de ligne s'est beaucoup investi dans son poste. Mais suite à une erreur commise sur la ligne de conditionnement, il se démotivait. Une opportunité lui a été proposée en participant à un projet d'amélioration continue. Cependant, le conducteur de ligne, étant démotivé, ne souhaitait plus s'investir. Le manager a adopté un comportement S3 : très encourageant et peu directif. Il lui a donc expliqué que sa participation au projet lui permettrait d'acquérir des compétences différentes

de celles qu'il avait déjà, d'améliorer le travail sur la ligne de conditionnement pour lui et ses collègues. Le manager a aussi précisé que c'était une occasion d'élargir son champ de travail et qu'il était capable de faire ce projet. Le manager a donc recadré le conducteur de ligne et l'a laissé prendre sa décision. Finalement, la personne s'est rendu compte qu'elle risquait de se pénaliser en évitant le projet. Le conducteur a compris que c'était une opportunité de faire ses preuves, d'apprendre de nouvelles choses. Le manager a adapté sa réaction au stade de développement du conducteur. Il a adopté un comportement S3 car le conducteur de ligne se trouvait à un stade de développement D3 mais peu motivé (Figure 22 : ①). Le discours du manager a responsabilisé le conducteur de ligne qui a finalement choisi de participer au projet et qui est passé à un stade D3 motivé (Figure 22 : ②). Le conducteur de ligne est resté très motivé tout au long du projet d'amélioration continue et est prêt à participer à d'autres projets.

L'implication dans des projets d'amélioration continue peut ainsi faire progresser les niveaux de développement des opérateurs. Dans les projets d'amélioration continue, l'implication des opérateurs passe par exemple par l'analyse des temps et des mouvements. Dans le cas de l'analyse des temps de changement de format par exemple, l'implication des opérateurs est indispensable pour analyser l'efficacité de leurs activités. Les opérateurs ont une situation privilégiée car ce sont les seuls à voir directement ce qui se passe sur le terrain et à vivre au milieu des faits bruts. En revanche, les problèmes observés par les opérateurs ne doivent pas être perçus comme des échecs mais plutôt comme des opportunités d'amélioration. Chaque fois que les opérateurs remarquent une amélioration, ils peuvent proposer des idées et c'est au manager de leur offrir des opportunités de faire les actions. Cependant, les opérateurs ne doivent pas dépasser leur qualification pour assurer la sécurité et la qualité du produit.

Les opérateurs peuvent par exemple remettre les documents pratiques à jour. L'évolution de ces documents fait appel aux savoir-faire des opérateurs et a souvent un impact direct sur la maîtrise des équipements et de surcroît sur l'efficacité. La mise à jour des documents pratiques est une opportunité de transformer les savoirs oraux en savoirs écrits. De plus, n'oublions pas qu'un document mis à jour par une personne compétente est plus facilement accepté et fiable techniquement. En formalisant les savoir-faire sur un support écrit, nous rendons les connaissances publiques et ce n'est plus la propriété d'une seule personne. Il s'agit ensuite de rendre la documentation accessible afin de modifier le savoir personnel en savoir public (*Figure 23*).

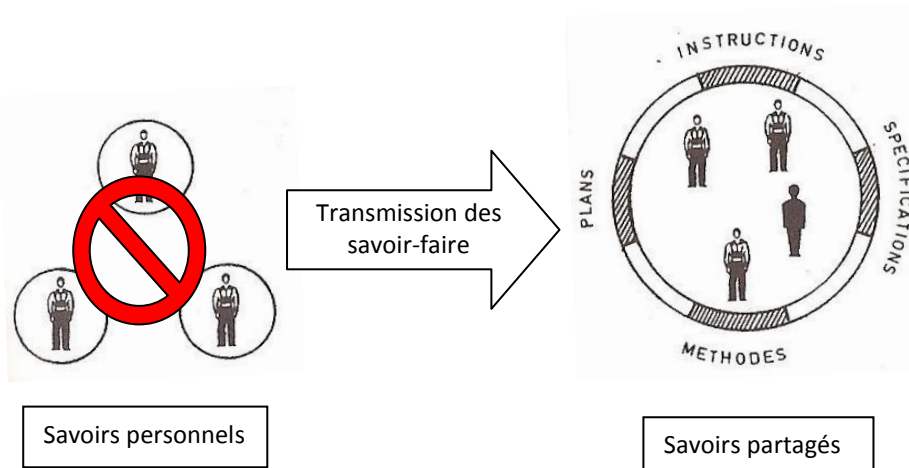


Figure 23 : représentation schématique des savoir-faire personnels et partagés (5)

Le rôle du manager consiste ici à expliquer aux opérateurs l'intérêt de transmettre leurs savoirs, de respecter les standards afin de maîtriser les équipements et d'atteindre un haut niveau de performance. Voici l'exemple d'explications proposées par deux managers pour présenter un nouveau document de suivi des paramètres de changement de format :

- Première démarche : Le manager explique le document. C'est un tableau recueillant les différents repères de l'équipement. En fonction du format utilisé ces repères ont des valeurs. Le manager précise à l'opérateur qu'il doit compléter le tableau en relevant les valeurs des repères. Le manager passe la consigne sans écoute active et réduit le temps investi pour proposer son document.
- Deuxième démarche : Le manager va sur le terrain avec l'opérateur et ils vérifient ensemble la crédibilité du document, en l'occurrence certaines valeurs sont importantes d'autres n'ont aucun intérêt, elles ne changent rien pour le produit fini. L'observation de l'équipement avec l'opérateur apporte des éléments supplémentaires aux réglages : son savoir-faire. Le manager rend le document crédible en s'inspirant d'une situation vécue : « ce document a déjà fonctionné sur une autre ligne de conditionnement ».

Dans la première démarche, l'opérateur se sent peu concerné. Alors que dans le deuxième cas, l'opérateur donne des informations supplémentaires, il s'implique. Cette situation montre

l'impact que peuvent avoir les pratiques managériales. Il ne faut donc pas négliger les explications et vérifier la crédibilité des arguments sur le terrain.

Pour mener son argumentation, le manager peut utiliser différentes stratégies de communication. Il est vrai qu'un message transmis oralement uniquement est faiblement intégré. Les paroles sont souvent insuffisantes. 10% seulement de l'information sera retenue par les paroles (*Figure 24*).

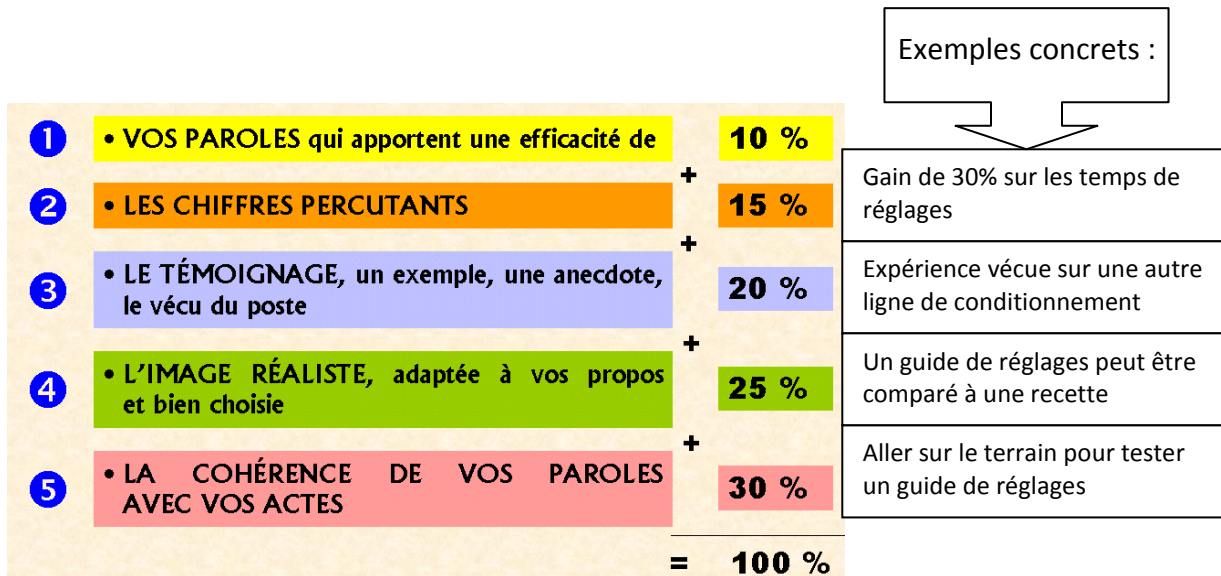


Figure 24 : répartition des pourcentages d'informations retenues en utilisant différentes stratégies de communication (26)

Ces pourcentages donnent une idée des moyens qu'un manager peut utiliser pour étayer ses propos.

Opportunités/ limites :

De ce chapitre consacré au management, nous pouvons en conclure que le management joue un rôle primordial pour faire progresser le personnel en compétence dans l'intérêt de l'entreprise. Cependant, cela implique parfois de remettre en question ses pratiques managériales et d'adapter son management en pensant « terrain et opérateurs ».

Ainsi, les opérateurs pourront prendre l'initiative de proposer des actions pour améliorer leurs postes mais le manager doit en contrepartie pouvoir répondre aux demandes car s'il n'apporte par le support nécessaire, il se décrédibilise. Par conséquent, la motivation et l'implication des opérateurs risquent de s'affaiblir.

En plus de cette stratégie, le manager souhaitant améliorer son discours peut utiliser la communication visuelle. Les panneaux d'affichage peuvent en effet servir de supports lors de la communication orale. Ce sont des intermédiaires neutres facilitant le dialogue entre le manager et ses interlocuteurs.

3.4.2. Communication visuelle

La communication visuelle est une culture d'entreprise déployée à plusieurs niveaux, du poste de travail jusqu'à l'entreprise dans son ensemble et doit être visible de tous. Elle s'appuie sur des documents précis et complets. Ce sont des supports de discussion, des médiateurs neutres qui permettent d'ancrer le message. Les documents utilisés dans la communication visuelle sont des documents simples. En effet, il est préférable de dessiner des symboles que d'écrire un long texte. Une valeur inscrite maladroitement par un membre de l'équipe vaut mieux qu'un document trop sophistiqué. Nous ferons toujours appel à la couleur et nous utiliserons autant que possible des représentations graphiques qui attirent l'œil et favorisent une perception immédiate et globale du résultat. Le regard est généralement attiré par des points forts (informations flash) puis il se concentre sur des éléments plus précis, les informations secondaires (5) (*Figure 25*).

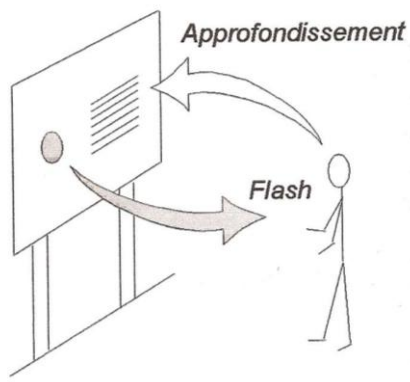


Figure 25 : organisation d'un panneau : informations flash et informations secondaires (5)

Le but de l'information flash est de faciliter la perception et de provoquer une réaction. Il ne faut pas placer des résultats trop abstraits au premier plan. Les résultats doivent donc être hiérarchisés pour entraîner une prise de conscience par les observateurs. De plus, nous ne devons pas surcharger les panneaux avec de l'information superflue qui risquerait de masquer les informations essentielles car « trop d'information, tue l'information ». Les opérateurs sont des récepteurs de l'information transmise par les panneaux d'affichage. Mais chacun se sert des informations visuelles en fonction de ses besoins.

Il faut considérer l'affichage plus comme un média d'acquisition que de transmission. Un message transmis ne doit pas être considéré comme une fin en soi mais comme le début d'un processus d'acquisition des connaissances qui se prolonge au-delà du message initial. Le rôle de l'encadrement est de structurer et d'enrichir les champs de données, de former le personnel, de commenter les résultats, d'interpréter les informations et de leur donner un supplément de sens. L'affichage est autant une affaire de culture que de technique, il faut s'organiser pour que l'information soit accessible et comprise (5).

Mais pour adhérer à la communication visuelle, le personnel doit s'appropriier l'espace qui l'entoure. L'appropriation est possible uniquement si le personnel est consulté pour toutes décisions relatives à l'aménagement du lieu de travail. Un affichage sera plus facilement accepté, s'il est connu, commenté et concerté. Le personnel se sentira d'avantage concerné si l'affichage des plannings, des indicateurs, des objectifs est à proximité de l'espace de travail. Cette même démarche peut être utilisée pour les projets du type amélioration continue en affichant des panneaux simples et proches des machines concernées. Afficher un tableau simple offre deux bénéfices : il permet à l'équipe projet de gagner du temps à la mise à jour et le manager est mieux compris. Face à un panneau nous nous sentons tous coresponsables et nous cherchons ensemble des solutions. Le fait d'afficher sur le terrain facilite la mobilisation du groupe. Cependant l'affichage est un outil, ce n'est pas un moyen utilisé pour motiver ou juger le personnel.

Mais nous pouvons observer des échecs tels que des tableaux jaunis. Les supports visuels doivent donc sans cesse être remis à jour pour éviter la mise en évidence d'informations désuètes. Il faut donc bâtir un espace de communication et le faire vivre. Par exemple, un tableau permettant de suivre la production tous les jours, grâce aux indicateurs, devrait être actualisé chaque semaine. Les managers pourraient se déplacer physiquement devant le tableau et l'animer. Ce serait un moyen de partager l'interprétation des indicateurs présents sur le tableau et d'en comprendre l'effet. Le tableau peut être un outil pédagogique pour former le personnel à des démarches et pour le familiariser avec les indicateurs, les standards...

L'affichage est un élément d'échanges qui incite à proposer des améliorations. Il faut prendre conscience que c'est un outil de communication et de management.

Les supports affichés sont alimentés par les données enregistrées par les opérateurs. Les opérateurs contribuent donc directement à la réalisation des panneaux d'affichage. Ainsi, ils doivent à leur tour prendre conscience qu'ils doivent respecter les règles, les standards, savoir remplir les documents et être formés pour que les données reflètent la réalité.

Opportunités/limites :

La communication visuelle est un moyen de faciliter le management par l'aspect visuel. Ce n'est pas uniquement un affichage mais un média, un contrat entre le manager et l'opérateur. Cependant pour que ce contrat perdure, nous devons assurer un suivi et mettre en place une organisation pour le faire vivre.

3.5. Formation du personnel

Nous venons de voir dans le chapitre précédent que la compétence est le corollaire de la motivation et après une formation les opérateurs sont plus aptes à remplir les supports visuels. Le but de la formation consiste à donner les compétences requises à l'opérateur pour accomplir ses tâches. Il est vrai que nous ne pouvons pas faire d'amélioration si les opérateurs ne connaissent pas les bases de leur métier. Il faut maîtriser avant de penser à l'amélioration.

Les opérateurs doivent avant tout avoir des compétences théoriques et pratiques pour maîtriser leur travail. Ils doivent connaître les procédures, les règles de sécurité, les BPF, les réglages des équipements, les saisies informatiques et savoir réagir en cas de dysfonctionnement. Toutes ces compétences passent par une phase d'apprentissage.

De plus en plus d'industries pharmaceutiques se penchent sur le problème des formations. La tendance actuelle au niveau des audits est de prendre en compte la dimension humaine. Les compétences ne sont pas seulement une signature sur un document, ce sont aussi les compétences réelles des opérateurs. Ce point est un élément réglementaire repris dans les BPF « Le personnel doit recevoir, initialement puis de façon répétée, une formation, dont l'efficacité est vérifiée, comprenant les aspects théoriques et pratiques ». Ainsi toutes les industries pharmaceutiques doivent s'assurer de la qualité de la formation et de l'évaluation des opérateurs. Si les industries pharmaceutiques ne respectent pas cet aspect réglementaire, elles pourraient rapidement se trouver dans des situations embarrassantes lors des audits.

La formation est un processus qui fait appel à des ressources humaines pour enseigner les bonnes pratiques. Nous pouvons choisir de désigner des personnes internes à l'entreprise pour organiser les formations et jouer le rôle de tuteur.

La formation a un rôle central. Sans elle, nous risquons de produire dans l'irrespect des bonnes pratiques. Mais pour former, nous devons habilitier des tuteurs au préalable. Les tuteurs sont généralement des opérateurs possédant les savoir-faire nécessaires. Les tuteurs doivent connaître la tâche, savoir faire la tâche et savoir montrer la tâche avec le vocabulaire approprié avant de former. Si les tuteurs possèdent ces qualités, ils recevront des

enseignements qui leurs fourniront les principes de bases pour former les opérateurs. Il existe un principe de base qui peut être utilisé pour tous types de formations, il se déroule en 3 étapes (2):

1. Le tuteur fait et explique ce qu'il fait pendant que l'apprenant observe.
2. L'apprenant fait et le tuteur explique en même temps.
3. L'apprenant fait et explique ce qu'il fait. Le tuteur écoute, observe et corrige.

La formation est une compétence voire un métier à part entière qui ne s'improvise pas.

Après chaque formation, une matrice de compétence est complétée. Cette matrice permet d'avoir un aperçu des compétences du personnel et de connaître les formations qu'il faut renouveler ou initier. C'est un outil de gestion qui permet de suivre les progressions de chaque individu. Elle est sans cesse revue par les agents de maîtrise et les managers du service production pour mettre à jour les formations acquises ou en voie d'acquisition, les absences prolongées, les maladies, les départs en retraites, les nouveaux arrivés. La matrice de compétence donne le niveau de polyvalence de chaque personne et la facilité avec laquelle le poste peut être pourvu (*Figure 26*).

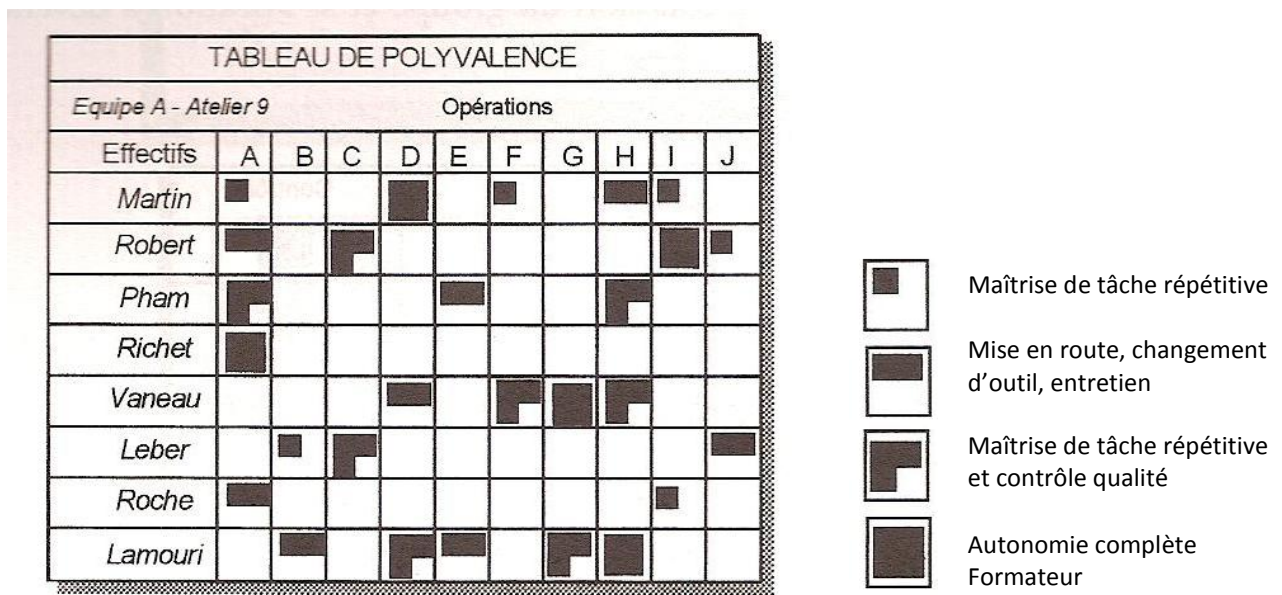


Figure 26 : exemple de tableau de polyvalence. Les lignes précisent la capacité de l'opérateur à tenir plusieurs postes et la surface remplie dans le carré montre la capacité d'un opérateur à remplir plusieurs fonctions sur un même poste (5)

Le développement des polyvalences est un moyen d'apporter de la flexibilité à l'atelier. En effet, la polyvalence permet de gérer des absences prévues ou imprévues et d'assurer la production. L'un des messages clefs du Lean est de pouvoir créer une forte flexibilité sans compromettre le rapport efficacité/coût ; en d'autres termes, servir le client vite et avec précision, en répondant à ses attentes, dans les temps et en évitant les délais de réalisation et les stocks importants. La polyvalence peut être améliorée d'année en année en instaurant des plans de développement. Le service des ressources humaines doit donc collaborer avec le service production pour offrir des opportunités de formation au personnel en mettant en place un plan de formation.

Une partie du Lean consiste à améliorer les savoir-faire, par conséquent, développer des polyvalences. Les projets Lean nécessitent souvent la mise en place de formations pour améliorer le niveau de connaissances et éviter les erreurs. Mais l'opérateur peut dire que ça dépasse ses qualifications et demander des récompenses comme une contrepartie financière. Ainsi, avant de proposer des formations aux opérateurs, le manager devra bien étudier la fiche de poste des opérateurs pour savoir si la formation peut être proposée dans le cadre de sa fonction. Le service production peut aussi s'inspirer des propositions du Lean manager pour instaurer un système de formation qui permettra de donner des perspectives aux opérateurs. Mais les opérateurs peuvent montrer des réticences face au système de formation car ils peuvent avoir peur que du travail supplémentaire leur soit demandé. Pour faire face aux réticences, les managers peuvent prendre l'initiative de s'entretenir avec les syndicats car ce serait une erreur de les ignorer lors de la mise en place de projets Lean. Cette stratégie a été utilisée dans l'entreprise Vauxhall à Liverpool. Il est vrai que les opérateurs ne voient pas l'effet du Lean à long terme. Ils ont plutôt une image à court terme qui est incompatible avec le Lean car les résultats des projets d'amélioration continue ne sont pas visibles immédiatement. Les opérateurs ne se rendent généralement pas compte de la finalité des formations. L'acceptation du Lean par les syndicats va aider les opérateurs à s'approprier les méthodes du Lean Manufacturing (27).

Le but du manager est de rassurer et de donner confiance aux syndicats. Il s'agit d'avancer progressivement avec les syndicats et de faire accepter la démarche. Mais il faut du temps pour que les syndicats et les opérateurs y parviennent. C'est pourquoi, la mise en place d'une politique Lean est progressive et peut prendre des années pour être acceptée. Finalement, si

les syndicats acceptent la mise en place du Lean, les opérateurs feront confiance aux syndicats et adopteront la démarche Lean plus facilement.

Opportunités/ limites :

La formation est un moyen de maîtriser les documents, les équipements, les standards. L'amélioration est l'étape suivante.

Pour que la formation reste efficace, nous devons évaluer la qualité de la formation et l'organiser. Nous devons aussi désamorcer les conflits pour que la formation soit plus facilement acceptée.

Les savoir-faire des opérateurs et leurs formations sont indispensables pour fabriquer le produit fini et pour faire avancer les projets d'amélioration continue. Pour pérenniser les savoir-faire et les compétences des opérateurs nous pouvons utiliser la standardisation. Ainsi le standard devient un outil de formation et chacun devra se conformer aux standards pour réaliser les tâches.

3.6. Standardisation

Le Lean et l'assurance qualité sont orientés vers la maîtrise et cette maîtrise est possible grâce à la présence de standard.

Mais qu'est ce qu'un standard ?

Un standard est la meilleure façon d'accomplir une tâche (4). Dans l'industrie pharmaceutique, nous les retrouvons dans le manuel qualité, les procédures, les instructions, les enregistrements ...

Les standards doivent donc préciser les pratiques à mettre en œuvre et spécifier les mesures à prendre en cas d'anomalies. Ils servent aussi à consolider une amélioration faite sur une tâche. C'est la façon la plus sûre et la plus facile de reproduire une tâche et d'en assurer la qualité pour le client.

Prenons l'exemple de 6 personnes souhaitant reconstituer une lettre de l'alphabet :

- Première phase : l'animateur de l'expérience distribue une pièce à chaque personne. Les 6 personnes ne savent pas ce qu'ils doivent construire avec ces 6 pièces. Au bout de 6 min les personnes arrivent à reconstituer un R.
- Deuxième phase : les personnes connaissent la forme finale de l'objet qu'ils doivent reconstituer, tout le monde sait que c'est un « R ». Elles construisent le « R » en une minute.
- Troisième phase : un plan décrit la forme finale et les pièces possèdent un numéro correspondant à la place de la pièce sur le plan. Dans ce dernier cas, le standard c'est-à-dire le plan et la numérotation permet de construire la lettre en une seconde. Le standard est utile à l'acteur, il permet de formaliser un savoir-faire et de gagner du temps.

Cet exemple montre qu'il est difficile d'obtenir de bons produits avec performance sans respecter les standards et en opérant chacun avec ses propres idées. Si le personnel respecte les standards nous éviterons des dysfonctionnements. Mais nous devons assurer le maintien du standard. Si nous avons instauré une règle et qu'elle n'est plus suivie, nous devons nous demander pourquoi elle n'est plus suivie. S'il n'existe aucune raison nous devons respecter le

standard et suivre la règle établie. Un suivi régulier des standards permet de visualiser les standards respectés et non respectés.

Le SDCA (Standardize-Do-Check-Act) est une méthode de suivi des standards. Il revisite le standard et le maintient ou l'améliore le cas échéant en réalisant un PDCA (*Figure 27*).

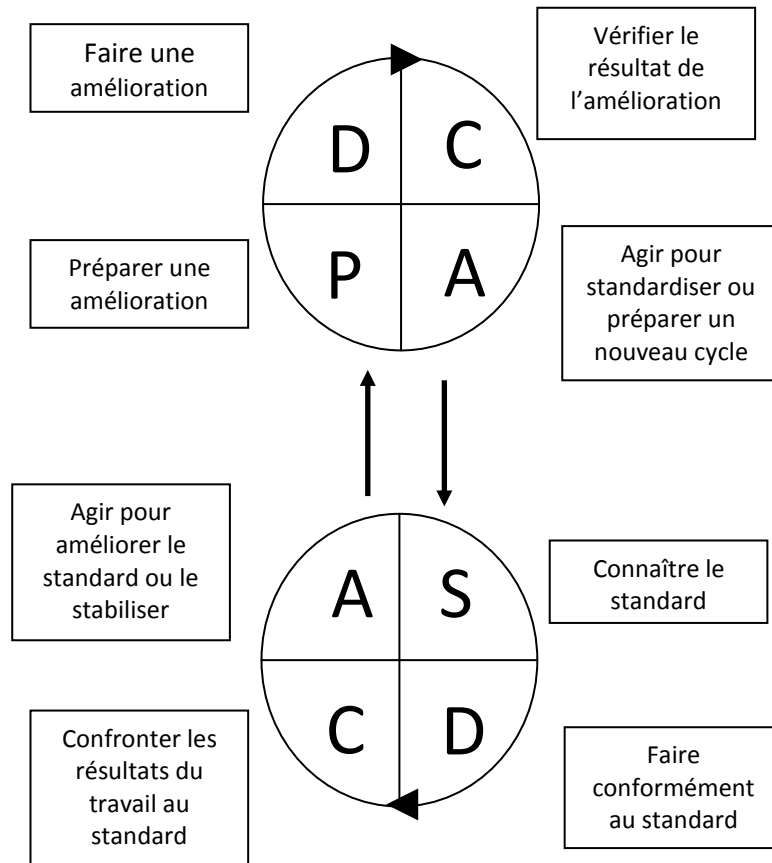


Figure 27 : illustration du SDCA-PDCA (8)

Le SDCA-PDCA est dynamique, c'est un processus qui crée du changement et qu'il faut faire vivre en améliorant les standards. Mais un manager à lui seul ne peut pas modifier les standards. En effet, c'est une référence approuvée par les utilisateurs et en permanence mise à l'épreuve des faits.

Les standards évoluent constamment, ils stimulent les améliorations. Là où il n'existe pas de standards, il ne peut y avoir d'amélioration. Nous devons donc maintenir les standards pour éviter le retour à des situations antérieures et les faire évoluer.

Selon Kiyoshi Suzaki dans « the new Manufacturing challenge » « un standard est comme une partition de musique. C'est grâce à ce document donné à chaque musicien que l'orchestre parvient à jouer de la très belle musique » (4).

Opportunités/limites :

Nous venons de voir que le standard confère une manière d'accomplir une tâche de façon performante. Mais la mise en place d'un standard ne suffit pas, il faut un suivi pour vérifier qu'il est respecté, mis à jour et maintenu.

3.7. Maintien

Dans une entreprise, l'étape primordiale d'un projet est le maintien des activités mises en place pour éviter de redescendre sur la pente de l'amélioration continue. Cependant le maintien n'est pas aussi évident qu'il y paraît. En effet, il consiste à faire respecter collectivement dans le temps ce que nous avons défini. Mais cette étape, Act du PDCA, est parfois absente, car elle est difficile à réaliser et elle nécessite beaucoup de suivi et de rigueur. Pour éviter des échecs, nous pouvons installer un suivi managérial sur la base d'indicateurs pour avoir une mesure de ce que nous faisons.

Pour cela, nous pouvons utiliser la méthode du « Short Interval Management » (SIM) dans laquelle nous travaillons avec des indicateurs (TRS, TRG...). Cette méthode consiste à transmettre l'information du terrain aux supérieurs hiérarchiques. En retour, ces derniers transmettent les consignes provenant des décisions prises par la hiérarchie (*Figure 28*).

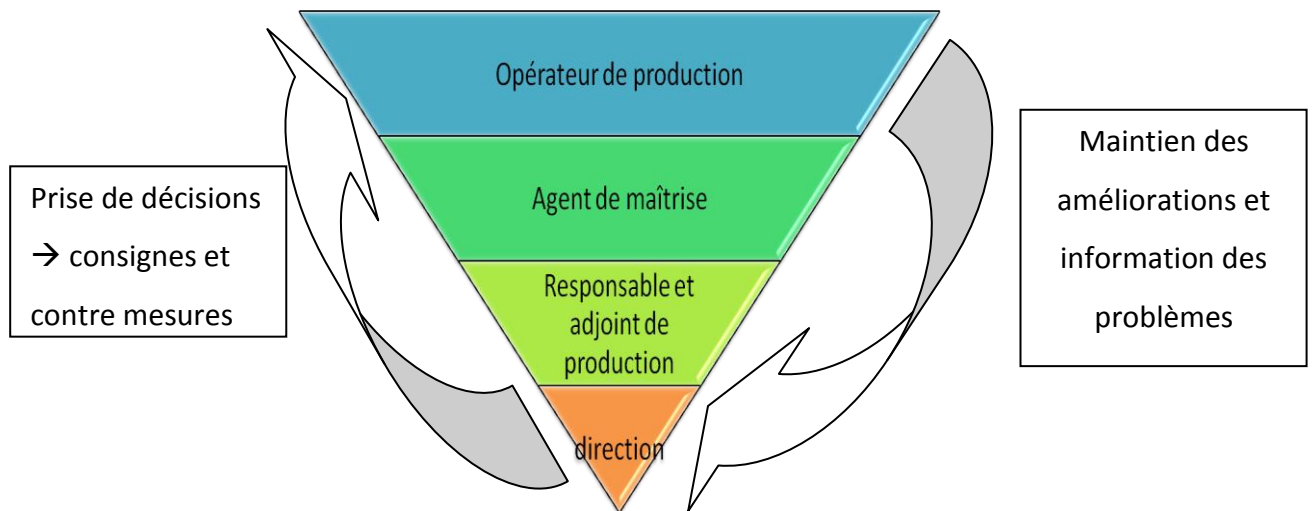


Figure 28 : pyramide inversée

Le terrain est le lieu de toutes les améliorations et de l'information. L'encadrement joue un rôle de soutien pour transmettre l'information et aider à résoudre les dysfonctionnements. Il joue aussi le rôle de leadership pour maintenir les améliorations dans le temps.

L'encadrement peut s'appuyer sur l'organisation du SIM pour piloter les activités quotidiennes. Le SIM permet ainsi de faire face aux manques d'efficacité et de réactivité. Il donne une organisation plus structurée (*Figure 29*).

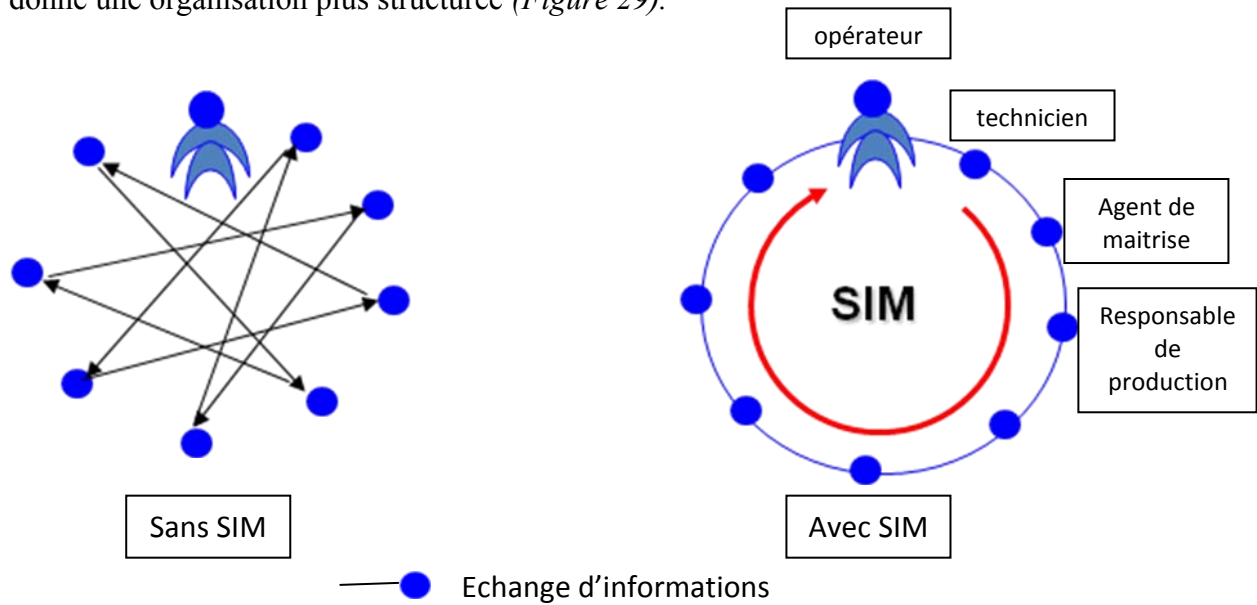


Figure 29 : mode d'organisation sans SIM et avec SIM

Le SIM est donc une succession logique d'échanges d'informations. La descente d'informations du terrain vers les managers et la remontée d'informations des managers vers le terrain entraîne l'implication des différents niveaux hiérarchiques dans la démarche Lean. Les informations sont échangées lors de réunions planifiées à intervalles réguliers. Au cours de ces réunions, nous utilisons les indicateurs et les outils de communication décrits dans les chapitres précédents (Tableaux, TRS, TRG...) (*Figure 30*).

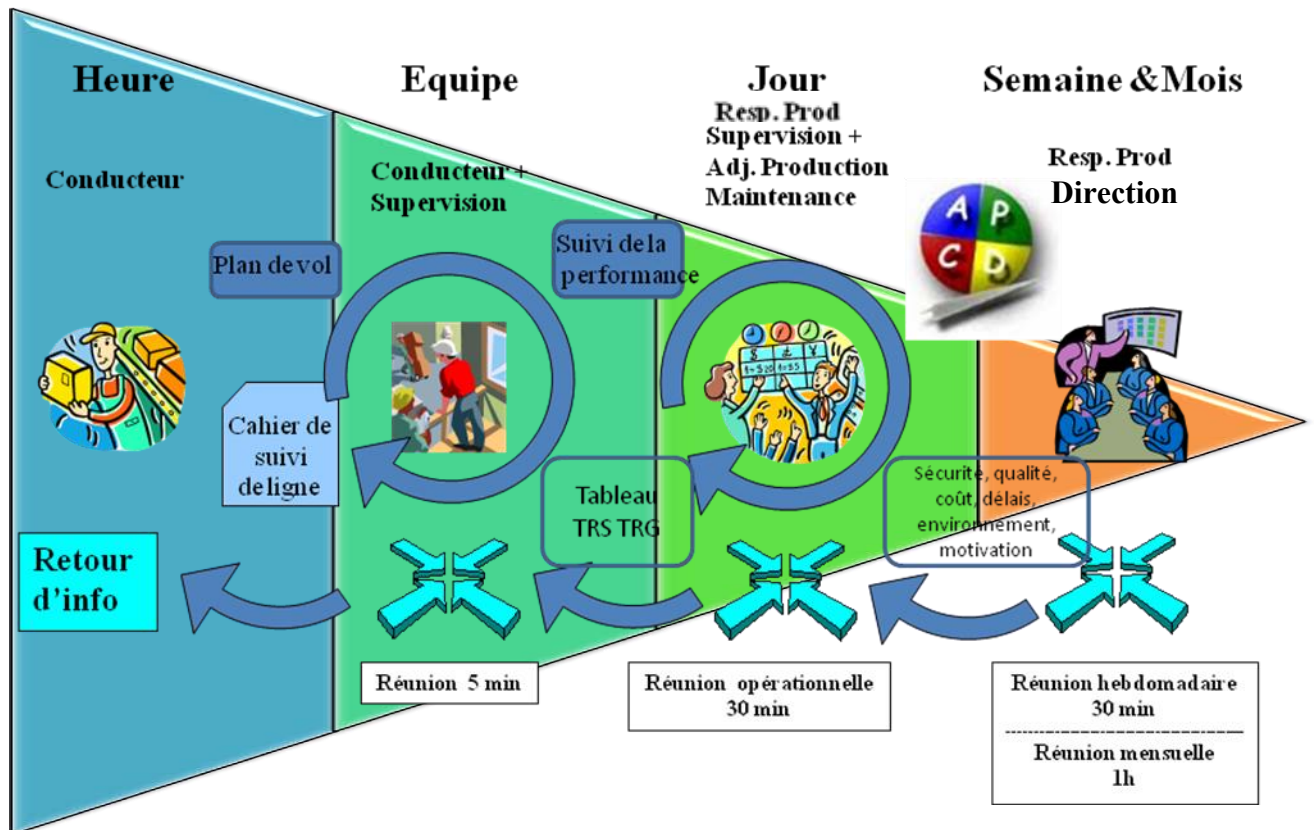


Figure 30 : exemple de mode de fonctionnement du SIM

Le SIM a plusieurs finalités :

- Se concentrer sur les procédures et les bonnes pratiques,
- Avoir des standards de communication et un langage commun,
- Des objectifs et des résultats connus par tous,
- Suivre la performance régulièrement,
- Rechercher systématiquement les causes de non performance,
- Prioriser les actions,
- Faire un retour auprès des équipes, des actions définies et des délais,
- Avoir plus de terrain au quotidien pour le management.

C'est un outil indispensable pour gérer la production et pour satisfaire le client.

Opportunités/limites :

L'objectif majeur du processus de maintien tel que le SIM est de réduire le délai entre un dysfonctionnement et sa résolution. Ce processus nécessite de mettre en place une organisation, un suivi du processus et de ne pas l'abandonner.

3.8. Gestion de la qualité

Le SIM à lui seul ne suffit pas pour satisfaire le client, il faut aussi un système qualité efficace. Le Lean participe à la mise en place et à l'amélioration des standards de fabrication. Le système qualité de l'entreprise assure que le produit fini est conforme aux attentes du client. La qualité et le Lean ont donc un objectif commun, ils souhaitent satisfaire le client. Nous distinguons deux types de clients : les clients internes et externes à l'entreprise. Le client est le point d'arrivée d'un processus. Si nous produisons un produit par un processus A et qu'il est destiné à un processus B, nous devons considérer le processus B comme un client interne. L'élément de sortie du processus A devient l'élément d'entrée du processus B. Dans le processus suivant nous avons toujours un client souhaitant recevoir un produit conforme à ce qu'il demande. Nous devons prendre conscience que dans l'entreprise nous fournissons des clients internes. Par conséquent nous nous engageons à fournir des produits non défectueux car « la non qualité : on ne l'accepte pas, on ne la crée pas, on ne la transmet pas. »

Nous remarquons donc que la qualité n'est pas seulement la qualité d'un résultat c'est-à-dire d'un produit fini, c'est aussi la qualité des processus parcourus pour obtenir ce produit. La qualité des processus, par conséquent le système qualité, repose sur différentes pratiques managériales utilisées pour fournir le client, c'est ce que les Japonais définissent sous le nom de Total Quality Management (TQM). Total sous-entend que tout le personnel de l'entreprise est concerné, de l'opérateur au directeur d'usine. Cette démarche de gestion de la qualité a pour objectif d'atteindre une qualité la meilleure possible en éliminant les gaspillages et en améliorant en permanence le système. Le TQM est expliqué dans la norme ISO 9001 consacrée au système de management de la qualité (32). Cette norme détaille les éléments constitutifs d'un bon système qualité apte à satisfaire le client. Elle décrit l'organisation de l'entreprise sous forme de processus, cette théorie de l'approche processus permet de maîtriser les relations et interactions qui existent entre les processus. Elle permet ainsi de vérifier la satisfaction des clients en fonction de leurs exigences (*Figure 31*).

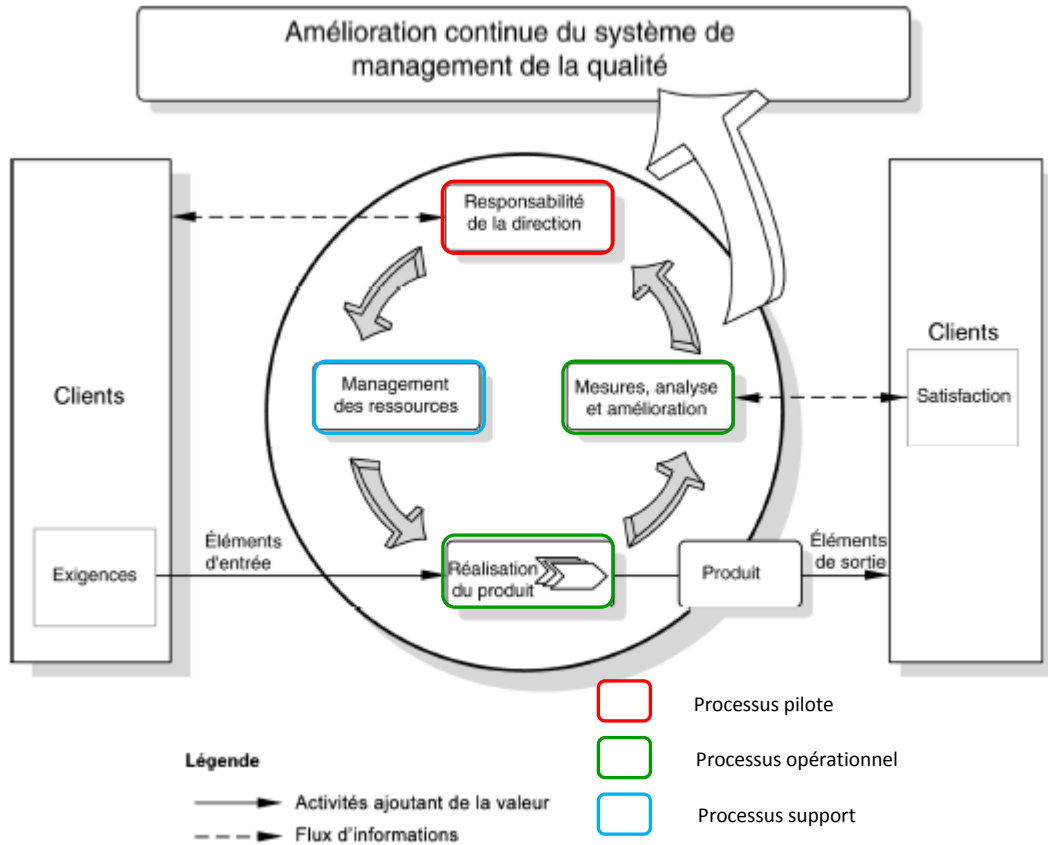


Figure 31 : modèle du système de management de la qualité basé sur les processus (32)

Cette représentation correspond à un « PDCA qualité » qui a pour objectif de fournir au client un produit conforme aux exigences qu'il a spécifié dans un cahier des charges et de s'améliorer afin de répondre de mieux en mieux aux exigences du client. Le système de management de la qualité fait partie de l'assurance qualité et vise à donner confiance au client. Il s'inspire du Lean pour mesurer l'efficacité du système et s'améliorer en permanence.

Si le PDCA et le 5S faisaient partie intégrante des GMP, ils seraient plus fréquemment appliqués et suivis au quotidien. Actuellement, le Lean n'est pas une obligation légale. Cependant, certaines normes s'inspirent du Lean. C'est le cas de la norme ISO 9001 (32) qui propose sa propre représentation du PDCA dans la Figure 31 ci-dessus. Progressivement, les normes ISO se réfèrent au Lean et l'intègrent dans leurs exigences.

Nous devons donc voir au-delà des GMP, qui ne consacrent pas de chapitre sur la réduction des gaspillages, pour pouvoir améliorer notre efficacité.

Nous devons aussi faire attention à ne pas générer par exemple de surqualité. Prenons l'exemple d'un service de production fonctionnant en rythme continu. Pour assurer ce rythme, des équipes se relayent. A chaque début d'équipe, un agent de maîtrise réalise de nombreux contrôles sur les équipements. Or, ces contrôles sont déjà faits par des opérateurs en début d'équipe. Les contrôles effectués par des agents de maîtrise sont juste des contrôles supplémentaires.

Les agents de maîtrise font des contrôles de contrôles, ce sont donc des mudas de contrôles. Finalement, cette mission imputée aux agents de maîtrise a été supprimée, car les personnes concernées et leurs supérieurs ont évalué ces contrôles comme des actions sans valeur ajoutée. Les agents de maîtrise n'ont plus l'obligation de faire des « contrôles de contrôles ». Cette nouvelle organisation a permis de libérer du temps aux agents de maîtrise qu'ils peuvent consacrer maintenant à des projets d'amélioration continue et au management.

Nous pouvons remarquer qu'il existe une relation gagnant gagnant entre le Lean et l'assurance qualité. L'assurance qualité apprend du Lean pour alléger sa documentation, ses contrôles et améliorer ses procédures en expliquant les conduites à tenir en cas de dysfonctionnement. Inversement, le Lean apprend de l'assurance qualité pour intégrer les standards propres à l'activité pharmaceutique. Le Lean ne doit pas refaire ce que l'assurance qualité fait déjà. Il doit s'inspirer de la structure mise en place par l'assurance qualité pour atteindre ses objectifs, alléger et rendre plus flexible la démarche d'assurance qualité.

Opportunités/limites :

Le Lean favorise la qualité totale grâce au personnel formé, à la mise en place de standard, au suivi et surtout au maintien. Il doit donc être intégré dans la démarche qualité de l'entreprise pour alléger et fiabiliser le système.

Nous venons de voir qu'un projet d'amélioration continue se déroule selon une méthode. Mais la méthode ne se suffit pas à elle-même, nous devons en plus respecter des règles de communication, de management, de formation, de maîtrise de la qualité. De la formalisation des objectifs à la gestion de la qualité, tout s'enchaîne. Les éléments sont liés entre eux et si l'un de ces éléments est absent, le projet risque d'être compromis.

3.9. Les douze points clés

Pour chacun des chapitres précédents, nous avons conclu sur les opportunités et les limites. Nous faisons ici une synthèse des points clés issus de la recherche, de l'étude que le manager doit effectuer pour aborder stratégiquement la mise en place d'un projet Lean. Ces points devront être réfléchis et pris en compte lors de la mise en pratique pour limiter les risques d'erreur.

Un projet doit toujours être initié en fixant un objectif. Comme nous l'avons déjà précisé dans le chapitre 2.2.1, l'objectif est indispensable car il va nous servir de guide tout au long du projet (point clé n°1).

Il s'agit ensuite d'apprendre à observer le terrain et de s'exercer à observer pour repérer les problèmes (point clé n°2).

C'est seulement après la phase d'observation que nous pourrions trier les problèmes et analyser les causes (point clé n°3). Grâce à la découverte de la cause racine, nous pourrions définir des actions pour éviter que les problèmes réapparaissent.

Ces trois premiers points clés font partie de la phase de préparation du projet. Si un ou plusieurs de ces trois points clés ne sont pas pris en compte, le projet risque d'être difficile à mener car « La préparation c'est 90% de la réussite » (23).

Pour déployer le projet, nous avons besoin d'une méthode. La méthode de choix est le PDCA (point clé n°4). Nous devons associer à la méthode des moyens humains et du temps pour qu'elle réussisse (point clé n°5). Nous pouvons également nous entraîner au PDCA en utilisant le 5S. Il permettra en plus d'instaurer une stabilité au niveau de l'environnement de travail (point clé n°6).

Lors de la réalisation du projet, il est indispensable d'avoir des indicateurs pertinents pour réaliser le Check du PDCA. Ces indicateurs doivent être systématiquement rapprochés au contexte (point clé n°7). Par définition, les indicateurs nous montrent dans quelle direction nous devons agir mais ils ne disent pas quel chemin nous devons emprunter. Si des écarts sont

constatés, nous devons nous remettre en cause pour aboutir à des actions correctives via une démarche de résolution de problèmes.

Le management occupe une place importante dans la réalisation du projet, il permet de faire progresser le personnel en mettant en place un partage des connaissances, de motiver et d'impliquer les opérateurs (point clé n°8). Ce point clé nécessite souvent de remettre en question ses pratiques managériales, de les modifier pour les adapter à son public et d'utiliser la communication visuelle comme support au management (point clé n°9).

La progression du personnel est aussi conditionnée par la qualité de la formation. Il faut donc mettre l'accent sur le processus de formation pour développer les capacités du personnel (point clé n°10).

L'implication du personnel passe par la formation mais aussi par la mise en application des standards. Les standards nécessitent un suivi régulier pour vérifier qu'ils sont bien maintenus et qu'aucune dérive n'est apparue (point clé n°11).

Le maintien est primordial et souvent difficile à mettre en œuvre. C'est pourquoi nous devons élaborer un processus qui nous servira de base au maintien, c'est le cas du SIM (point clé n°12).

Grâce à ces différents points : formation, implication, motivation, standard, maintien, le Lean participe à la Qualité Totale.

Le manager de production peut désormais passer à la mise en pratique en prenant en compte les opportunités/limites citées précédemment et il se référera aux douze points clés pour appréhender le projet. Ces points seront repris après la mise en pratique dans une fiche de synthèse pour vérifier que nous les avons tous pris en compte.

4. MISE EN PRATIQUE

Tout le travail de recherche sur le Lean Manufacturing sera mis à l'épreuve de la réalité dans une situation où je suis nommée support production.

4.1. Kobestu Kaizen et TPM :

Le cas pratique correspond à un projet d'amélioration continue déployé sur la ligne de conditionnement C d'un laboratoire pharmaceutique spécialisé dans la fabrication de produits ophtalmiques. Ce projet est un chantier du type Kobetsu Kaizen.

Définissons tout d'abord, le Kobetsu Kaizen :

- Kaizen est un processus d'amélioration continue, peu onéreux et bénéfique à long terme. C'est une stratégie d'amélioration continue par le bon sens nécessitant l'implication de tous les membres de l'entreprise.
- Kobetsu est un terme japonais qui signifie individuel ou ciblé.

Kobetsu Kaizen est donc une méthode de gestion d'amélioration continue ciblée. En pratique nous parlerons souvent de Kobetsu et non de Kobetsu Kaizen, le terme Kaizen étant sous-entendu.

Le but d'un projet Kobetsu est d'améliorer la performance en éliminant une ou plusieurs sources de pertes. Nous dénombrons 16 sources de pertes, connues de la littérature Lean, réparties en 3 catégories (*Figure 32*) :

- 8 pertes machine,
- 5 pertes d'organisation,
- 3 autres pertes.



Figure 32 : organigramme récapitulatif des 16 sources de pertes

Kobetsu Kaizen vise à réduire les sources de gaspillages, il est l'un des piliers de la « Total Productive Maintenance » (TPM). La TPM a pour objectif de produire mieux et plus. Nous cherchons ainsi à maximiser le temps productif, réduire le temps non productif dû aux arrêts et pannes, conserver les cadences optimales et réduire la non-qualité. Cependant, la TPM ne repose pas seulement sur le Kobetsu Kaizen, elle repose aussi sur 7 autres piliers :

- Gestion et maintenance autonome des équipements,
- Maintenance planifiée,
- Amélioration des connaissances et des savoir-faire,
- Sécurité, conditions de travail et environnement,
- Maîtrise de la qualité,
- Maîtrise de la conception des produits et équipements associés,

- TPM dans les services fonctionnels (TPM des bureaux).

Lors du projet d'amélioration continue ciblée de la ligne de conditionnement C, nous nous sommes concentrés sur le pilier Kobetsu Kaizen en agissant sur les 16 sources de gaspillages.

4.2. Historique et observations externes

Lors du commencement du projet d'amélioration continue sur la ligne de conditionnement C, le support production, entièrement dédié au projet, a pris connaissance de l'historique de l'entreprise pour savoir ce qui a déjà été fait. Cette étape correspond à l'examen initial de l'entreprise et du service.

Dans les années 1990 et 2000, des démarches d'amélioration continue ont été menées sur 2 lignes de conditionnement. Ces projets se sont essouffés dans le temps peut être dû à l'absence d'affirmation du leadership. A cette époque, il n'y avait pas de Lean manager pour assurer l'application du Lean au quotidien. De plus, nous pouvons constater que la pression qualité avec les audits internes, FDA, AFFSAPS et les projets de développement ont dû mettre au second plan la réduction des gaspillages. La priorité était sans doute fondée sur la conformité réglementaire et la conformité du produit et moins sur l'amélioration des processus qui y conduisent.

Dix ans plus tard, une VSM a été réalisée pour mettre en évidence les points d'amélioration et un plan de déploiement des projets à venir a été construit sur trois ans. En 2009, l'entreprise a réalisé un chantier d'amélioration continue ciblée sur la ligne de conditionnement A puis sur la ligne B en 2010. Le deuxième semestre 2009 a aussi été marqué par l'arrivée d'un Lean manager sur le site.

Lors des deux projets d'amélioration continue sur les lignes de conditionnement A et B, les groupes de travail ont utilisé plusieurs outils. Par exemple, des Paretos, les indicateurs TRG et TRS ont été analysés sur les derniers mois pour connaître la performance réelle des lignes au démarrage du projet. Cette analyse a permis de définir les problèmes cibles et pour connaître les causes de ces problèmes, le 5 pourquoi a été utilisé. A l'issue de l'analyse des causes, des actions ont été définies. Elles étaient alors toutes rassemblées dans un plan d'action organisé en PDCA. Les actions réalisées étaient ensuite suivies grâce à des indicateurs spécifiques du problème, un bâtonnage des arrêts par exemple. Finalement, si les solutions fonctionnaient, elles étaient ancrées et inversement, il fallait trouver d'autres solutions si ça ne fonctionnait pas.

Les projets d'amélioration de la ligne A et de la ligne B ont donc permis aux membres des groupes de s'exercer à la pratique de certains outils du Lean. Ces outils ont été communiqués au reste du personnel grâce à des panneaux d'affichage dédiés aux projets d'amélioration continue. L'ensemble du personnel a été initié à certains outils, directement en

participant au groupe de travail ou indirectement en consultant les panneaux de communication et l'utilisation de ces outils était une réussite. Comme le personnel s'est familiarisé avec certains outils du Lean et que les résultats étaient concluants, il était donc judicieux de les utiliser dans le projet de la ligne de conditionnement C. Ce choix avait pour but d'éviter les confusions que pourrait entraîner l'utilisation de nouveaux outils. En effet, la mise en place de nouveaux outils ne suscite pas forcément d'intérêt et peut engendrer des incompréhensions. Ainsi, il était préférable d'utiliser un nombre limité d'outils qui étaient déjà connus.

Pour en savoir plus sur le déroulement des projets d'amélioration continue faits sur la ligne de conditionnement A et B, le support production s'est entretenu avec les personnes impliquées dans le projet de 2009 et de 2010. Les six témoignages ont été recueillis dans un tableau de synthèse (*Tableau I*).

Tableau I : synthèse des sondages se rapportant aux projets antérieurs

	Contribution	Points positifs	Points négatifs	Bénéfices pour l'entreprise
Opérateur 1	<ul style="list-style-type: none"> - Passage des consignes aux différentes équipes et explique pourquoi on doit respecter ces consignes - Rôle d'intermédiaire entre le conducteur et le superviseur 	<ul style="list-style-type: none"> - Le groupe de travail est agréable - C'est motivant d'améliorer le travail sur la ligne - La méthode est accessible, on comprend rapidement 	<ul style="list-style-type: none"> - Difficulté d'assurer un suivi - Difficulté de changer les habitudes - Absence d'un système de communication fiable 	<ul style="list-style-type: none"> - Objectif atteint
Technicien 1	<ul style="list-style-type: none"> - Apporte son œil expert pour observer les problèmes techniques et proposer des solutions - Communique sur l'avancement du projet aux autres techniciens. 	<ul style="list-style-type: none"> - Très bonne équipe - Partage des différentes visions avec les membres du groupe 	<ul style="list-style-type: none"> - Difficulté de se projeter et de voir où le projet allait les mener car le coach donnait beaucoup de théorie - Modification organisationnelle du personnel plus difficile à maîtriser que la modification d'un équipement - Inconvénient du rythme (Matin, après-midi, nuit) pour faire passer les consignes 	<ul style="list-style-type: none"> - Objectif atteint voire plus que l'objectif prévu. - Diminution des arrêts de l'étiqueteuse, ensacheuse, étuyeuse
Manager 1	<ul style="list-style-type: none"> - Évalue les tolérances sur une trieuse pondérale - Communication quotidienne sur la ligne - Remise en avant d'une « réunion 5 min » dans le cadre du SIM 	<ul style="list-style-type: none"> - Bonne collaboration de l'équipe - Les membres de l'équipe étaient autonomes ce qui permettait de progresser rapidement 	<ul style="list-style-type: none"> - La communication entre les équipes n'est pas évidente - Difficulté de modifier l'organisation humaine - Difficile de maintenir dans le temps car ça demande beaucoup d'implication, il faut un triangle d'or : standard, management visuel, management d'équipe 	<ul style="list-style-type: none"> - Objectif de TRS atteint à hauteur de 75%
Manager 2	<ul style="list-style-type: none"> - Participation au recrutement interne d'un conducteur de ligne - Apporte sa vision production permettant de parler avec des données - Communication quotidienne sur la ligne concernée 	<ul style="list-style-type: none"> - Bonne collaboration du groupe de travail. - Visions complémentaires des membres du groupe 	<ul style="list-style-type: none"> - Difficulté de se projeter et de voir où le projet allait les mener. - Difficulté de faire un suivi après le projet et d'ancrer - Modification de l'organisation de l'entreprise n'est pas évidente 	<ul style="list-style-type: none"> - Description plus précise du SIM - Objectif atteint : + 5% de TRS. - Anticipation du déménagement de la ligne de conditionnement
Manager 3	<ul style="list-style-type: none"> - Réunion d'introduction : explique que c'est une opportunité - Transmission des informations au comité de pilotage Lean - Participation à la réalisation de la Road Map - Recrutement interne des personnes du groupe de travail 	<ul style="list-style-type: none"> - Bonne cohésion de l'équipe 	<ul style="list-style-type: none"> - Les consignes sont plus facilement acquises dans l'équipe qui participe au projet 	<ul style="list-style-type: none"> - Gain en surface - Gain en ressource suite au départ d'une ligne de conditionnement - Diminution du prix de la dose - Problèmes réglés sur l'étuyeuse, l'étiqueteuse et l'ensacheuse.
Directeur	<ul style="list-style-type: none"> - Recrutement d'un Lean manager 	<ul style="list-style-type: none"> - On commence à devenir système-dépendant en écrivant les savoir-faire dans les procédures 	<ul style="list-style-type: none"> - Difficulté d'avoir l'ensemble de l'entreprise avec une vision Lean 	<ul style="list-style-type: none"> - Division des surfaces par 2 - Diminution du prix de la dose qui est un produit cher - Génération des surstocks évitée

Parmi les discours recueillis, nous remarquons que chacun s'exprime selon sa vision, c'est un fait que nous avons précédemment expliqué (chap 2.2.2 : « observer les activités »). Un directeur a donc une vision plus globale, il s'exprime par rapport à l'entreprise, alors qu'un opérateur ou un technicien ont des visions plus ciblées. Elles se concentrent sur la ligne de conditionnement voire sur les équipements. Pour que le directeur, le conducteur de ligne et

le technicien puissent se comprendre, il est utile que chacun prenne en compte et intègre le filtre de l'autre. Le filtre est une image que nous avons d'une situation, cette image sera différente en fonction du tempérament, du métier, des expériences de l'individu. C'est pourquoi, le filtre d'un directeur est différent du filtre d'un opérateur. Ainsi il faut agir sur son filtre pour mieux comprendre l'image des autres (28).

Par exemple, pour éviter les mauvaises interprétations, un directeur pourra entrer dans le filtre du conducteur et vice versa pour que les discussions soient constructives. C'est une règle de communication qui a déjà été utilisée dans les projets antérieurs et qui s'est révélée très efficace. D'après le tableau, nous remarquons que les managers 2 et 3 ont une vision partagée. Ils reprennent à la fois les propos d'un technicien ou d'un conducteur de ligne mais aussi ceux du directeur du site. Ils ont donc un rôle d'intermédiaire entre les personnes du terrain (conducteurs de ligne, opérateurs, techniciens) et le supérieur hiérarchique.

La synthèse des éléments cités dans le tableau permet au support production de connaître les points positifs que nous devons prendre en compte et les obstacles à éviter. Cette démarche permet au support production de ne pas partir de zéro et de bénéficier des enseignements des projets passés.

En parallèle de cette activité, le support production a fait une analyse détaillée de la performance sur les quatre derniers mois. Dans un premier temps, il va s'inspirer de l'analyse des données pour fixer un objectif en collaboration avec le Lean manager et le manager de production. C'est ce que nous avons décrit dans le chapitre « 2.2.1 formalisation des objectifs ». Puis le support production passera à la phase d'observation du terrain. L'analyse des données associée à l'analyse terrain va mettre en évidence des problèmes cibles qui feront l'objet d'une analyse de causes dans la suite du projet.

Pour enrichir ses connaissances, le support production est aussi allé voir ce qui se faisait ailleurs en participant à des échanges d'expériences lors de conférences ou de visites d'entreprises. Les conférences et les visites d'entreprise sont des lieux de rencontre où il est intéressant de comparer ses propres problématiques aux problématiques d'autres industries qu'elles soient dans le domaine pharmaceutique ou non.

Avant et pendant le projet d'amélioration continue de la ligne de conditionnement C, dans le cadre de développement personnel, le support production a assisté à des visites d'entreprises du secteur automobile et métallurgique. Lors des visites de ces sites de production, le support production a remarqué que les projets Lean s'organisaient dans le service surtout grâce à de la communication visuelle. Les panneaux étaient alors affichés à des endroits stratégiques, en général proches des postes de travail, pour qu'ils soient visibles par tous. Sur ces panneaux nous retrouvons des indicateurs, des plans d'action, et surtout des graphiques montrant la progression de la production en terme de performance, de sécurité, de délais, de coût, de qualité. En revanche, lors des conférences, il n'y avait pas d'images concrètes du Lean, mais une table ronde permettait de poser des questions sur le Lean et d'y répondre par des professionnels.

Exemples de questions posées par le public de la conférence :

- a) Comment s'appropriier les outils du Lean ?
- b) Comment mettre en place le Lean dans une entreprise ? le mettre en place dans plusieurs services en même temps ou s'exercer tout d'abord dans un service précis ?
- c) Le Lean nécessite-t-il beaucoup d'investissements ?
- d) Comment faire face à une direction qui n'adopte pas le Lean ?
- e) Quelle est la réaction des syndicats face au Lean ?

Exemples de réponses fournies par les professionnels.

- a) Nous pouvons faire appel à des consultants ou faire des séminaires. Nous pouvons ensuite nous approprier les outils, les développer nous-même et assurer un relais avec le leadership.
- b) Commencez par faire une vitrine dans un service cible et si ça fonctionne, déployez le Lean dans d'autres services.
- c) A part du temps et de l'investissement humain, le Lean ne demande pas de gros investissements.
- d) Ce blocage peut être dû à une mauvaise connaissance du Lean. Dans ce cas l'initiation au Lean dans l'entreprise peut être un élément déclencheur et entraîner l'adhésion de la direction.

- e) Le Lean est généralement bien perçu car c'est dans l'intérêt des salariés et il permet de préserver les emplois.

Au fur et à mesure des recherches bibliographiques, le support production se posait des questions sur la mise en application du Lean Manufacturing. Finalement, il a remarqué que les questions qu'il se posait étaient cohérentes avec celles émises lors de la conférence, elles suivaient son cheminement de pensées. Il en a déduit que quelque soit le domaine dans lequel se trouvait l'industrie, toutes les industries avaient les mêmes problématiques. Les recherches bibliographiques, les conférences et les visites d'entreprise ont fait réfléchir le support production sur la réalisation du projet d'amélioration continue de la ligne de conditionnement C. Grâce à cette démarche personnelle, il a pu répondre à ses interrogations et avoir un aperçu de ce qui se faisait ailleurs. Il a retenu les conseils qu'on lui a offerts pour que le projet se déroule correctement.

4.3. Constitution du groupe de travail

Avant le projet, il fallait prendre en compte un point important pour que le projet se fasse dans les meilleures conditions, c'était le recrutement en interne de personnes pour constituer un groupe de travail équilibré.

Comme nous l'avons précisé dans le chapitre 3.1 « méthodes et moyens initiaux », le choix doit être judicieux pour avoir des personnes avec différentes visions. Ainsi, pour équilibrer le groupe, les managers (responsable de production, adjoint au responsable de production, Lean manager) ont décidé de mettre un correspondant Lean, un technicien de maintenance, un conducteur de ligne, deux correspondants production et un support production dans l'équipe. Le Lean manager a la responsabilité de piloter le projet, les managers de production apportent leur vision sur les indicateurs de production, le technicien a la responsabilité d'expliquer les points techniques et de mettre en place des améliorations techniques, le conducteur de ligne amène sa vision globale de la ligne, le support production apporte un œil neuf et observe la ligne au quotidien pour remarquer les dysfonctionnements et les évolutions de la ligne. Chacun des membres de l'équipe avait donc un rôle particulier.

Cependant, l'équipe a été constituée en fonction du contexte. Dans le service production, cinq équipes se relayent pour assurer un fonctionnement continu. Le technicien de l'équipe B est responsable de la ligne de conditionnement sur laquelle porte le projet. Il a donc un bon niveau de connaissances de la ligne mais la constitution de l'équipe B ne lui permettait pas de se libérer pour participer au projet. En effet, l'équipe B se trouvait dans une situation délicate au commencement du projet en raison de l'absentéisme de plusieurs conducteurs de ligne. Pour faire face à ce manque de ressources humaines, le technicien de l'équipe B devait donc consacrer une partie de son temps aux remplacements des conducteurs et à la formation de nouveaux conducteurs de ligne. Après concertation avec le supérieur hiérarchique des techniciens de maintenance, il a été décidé que le technicien du groupe de travail serait celui de l'équipe D et non celui de l'équipe B, car le technicien de l'équipe D avait plus de disponibilités et possédait aussi de bonnes connaissances sur la ligne de conditionnement concernée. Ce recrutement interne d'un technicien dans le projet amène une nouvelle problématique : le technicien du groupe d'amélioration allait mettre en place des améliorations sur une ligne dont il n'était pas responsable, les techniciens ont chacun leurs

idées, ils devront alors communiquer et se concerter pour se mettre d'accord sur les interventions à faire sur la ligne de conditionnement.

Au début du projet, la communication n'était pas suffisamment efficace et les deux techniciens faisaient des activités en parallèle. Par exemple, deux pièces différentes ont été fabriquées par les techniciens pour améliorer un équipement. Il fallait donc réagir face à cette situation pour éviter d'engendrer des frustrations. Les membres du groupe se sont préoccupés de cette situation et ont informé le supérieur hiérarchique des techniciens. Suite à ce dysfonctionnement le supérieur hiérarchique des techniciens a recadré la situation en établissant un dialogue pour que les deux techniciens trouvent un intérêt dans le chantier d'amélioration continue et qu'ils y contribuent ensemble. De plus, le supérieur hiérarchique s'est organisé pour que les techniciens puissent avoir des moments d'échanges lors des changements d'équipes. Finalement, les deux techniciens ont collaboré lors du projet, ce qui a favorisé la mise en place des améliorations techniques sur les équipements. Lors des « journées Kobetsu » le technicien de l'équipe B se joignait au groupe de travail pour réfléchir aux actions sur le terrain. Mais là aussi, la contribution du technicien de l'équipe B dépendait du contexte. Parfois, il devait intervenir sur d'autres lignes de conditionnement et ne pouvait pas se libérer. Dans ce cas, le supérieur hiérarchique contribuait aux réflexions du groupe de travail sur le terrain, ce qui lui permettait de faire ensuite le point sur les actions réalisées avec le technicien du groupe et le technicien responsable de la ligne.

Lors de la constitution de l'équipe un autre problème s'est posé. Dans l'équipe D, il existait plusieurs conducteurs de ligne connaissant bien la ligne de conditionnement. Il y avait un désaccord sur le choix du conducteur, le choix du responsable de production n'était pas approprié aux yeux du superviseur de production. Pour choisir le conducteur de ligne du groupe de travail, le responsable de production a donc demandé à l'agent de maîtrise de l'équipe D de faire un argumentaire pour orienter le choix du conducteur. Après réflexions et observations, l'agent de maîtrise a expliqué son choix définitif au responsable de production qui l'a finalement accepté. L'agent de maîtrise a donc pu intégrer dans le groupe de travail le conducteur de ligne qu'il avait choisi.

La constitution de l'équipe n'était pas simple car nous avons dû prendre en compte plusieurs composantes telles que le contexte, les connaissances des personnes recrutées. Des

discussions et des réunions de plusieurs heures ont eu lieu pour réfléchir à la constitution de cette équipe de six personnes. Le choix des personnes provient d'un compromis, il a été concerté par différents managers : responsable de production, adjoint au responsable de production, responsable des techniciens de maintenance, agent de maîtrise. La constitution finale de l'équipe provenait de l'avis de plusieurs managers. Cependant la structure d'une équipe est fragile, il faut l'entretenir pour éviter les dérives et conserver une bonne entente. C'est le rôle des managers de veiller à ce que les membres de l'équipe s'entendent bien. Chacun des membres de l'équipe doit avoir un rôle bien défini et c'est aux managers d'arbitrer et donc de définir les responsables des actions à mener. Sans cet arbitrage, le groupe risquerait de ne pas être collaboratif et deviendrait un frein pour la progression du projet.

4.4. Périmètre d'action et objectifs

En plus d'avoir un groupe de travail, il faut définir un périmètre d'action et des objectifs pour réaliser le projet. Le Lean manager et le responsable des techniciens de maintenance se sont réunis pour définir le périmètre d'action et l'objectif. Les décisions finales proviennent là encore d'un consensus. Pour définir le champ d'action, les managers ont étudié les projets à réaliser, à venir et les têtes de Pareto à traiter. La ligne de conditionnement est liée à une machine de fabrication. Les temps d'arrêts de la machine de fabrication représentaient une tête de Pareto. Comme la machine de fabrication est le thème d'un projet Lean prévu pour le premier semestre 2012, il a été décidé que le groupe de travail se concentrerait sur la ligne de conditionnement et non sur l'ensemble ligne de conditionnement/machine de fabrication. Nous ne nous sommes donc pas conformés à la logique de Pareto qui consiste à agir sur les principales sources de problèmes ni au principe « agir local et penser global ». Nous avons écarté dans notre projet la machine de fabrication pour y consacrer les ressources nécessaires lors d'un autre projet prévu en 2012.

Pour définir l'objectif, deux managers se sont réunis : le Lean manager et l'adjoint au responsable de production qui a l'habitude d'interpréter le TRS et le TRG. Ils ont étudié la demande client et la performance au premier trimestre 2011. Au cumul, le TRS de la ligne de conditionnement est de 82% entre janvier et mars 2011. En collaboration avec le service gestion, les managers ont pris connaissance de la quantité de produits finis à fournir au client à la fin de l'année 2011. Pour répondre à la demande client et en fonction de l'analyse de la performance des quatre derniers mois, les managers ont évalué qu'il faudrait un TRS de 88% pour éviter les risques de ruptures et que cet objectif était atteignable en fonction de l'historique de ligne de conditionnement. Les managers se sont concertés et finalement l'objectif de 88% de TRS a été retenu. Cet objectif correspond à une augmentation de 6% de TRS, pour que le client, c'est-à-dire l'acheteur du produit fini soit livré. Nous devons donc respecter l'objectif minimal fixé.

Trois mois après le commencement du projet, nous avons prévu de faire le point sur l'évolution de la performance pour voir si nous nous rapprochions de l'objectif. Cependant, nous devons trouver un équilibre dans l'examen de la performance. Il ne fallait pas que la

performance devienne une obsession et qu'elle décourage les membres de l'équipe à la moindre baisse.

4.5. Organisation des « journées Kobetsu »

4.5.1. Méthode

Le projet a suivi la succession des quatre étapes Plan, Do, Check, Act.

Nous avons donc commencé le projet par la phase de préparation (Plan). Au début du mois d'avril, une révision de 16 heures a eu lieu sur la ligne de conditionnement pour remettre en ordre certains points particuliers. Elle consistait par exemple à replacer des capteurs, revisser des pièces... Cette révision a permis de partir d'un état technique stable pour commencer le projet sur de bonnes bases. Pour avoir une meilleure stabilité au commencement du projet, les techniciens de maintenance avaient pris l'initiative de commander des pièces pour changer les pièces défectueuses des équipements. Les pièces sont fournies en fonction des délais imposés par le fournisseur et les techniciens de maintenance ne pouvaient pas garantir que les pièces seraient reçues avant de commencer le projet. Nous pouvions considérer cette opération comme un « 5S partiel ». Il est vrai que dans ce cas nous ne réalisons pas le Seiketsu et le Shitsuke. Le processus d'achat étant très long, les pièces sont arrivées après le projet et nous n'avons pas pu réaliser de 5S. Même si nous n'avons pas reçu les nouvelles pièces, nous aurions pu imaginer une étape préalable de mesure des pertes liées à l'environnement de travail et faire un 5S. Aucun 5S n'a été fait et nous n'avons pas pu nous entraîner au PDCA, nous sommes directement passés à l'analyse des problèmes et à la réalisation des actions.

L'étape de réalisation (Do) s'est étendue sur cinq « journées Kobetsu ». La première « journée Kobetsu » a eu lieu le 30 mars 2011. Ces journées correspondaient à des analyses de causes et à des observations terrain. Il n'a pas été facile d'organiser la première journée car nous entrions dans une période difficile. D'une part le mois d'avril était marqué par la mise en place d'une nouvelle machine de fabrication et d'autre part par l'absentéisme dû aux vacances scolaires. Nous avons donc deux possibilités : soit de commencer le projet fin mars ou de le décaler début mai. Cependant, nous savions que la ligne de conditionnement avait un réel besoin d'un projet d'amélioration continue pour améliorer la productivité. Finalement, le responsable de production, le Lean manager et le responsable des techniciens de maintenance ont décidé qu'il serait préférable de commencer le projet avant les vacances scolaires.

Les « journées Kobetsu » se sont donc enchaînées du 30 mars 2011 au 18 juillet 2011. La première journée était orientée sur la théorie, le Lean manager a expliqué quelques principes de base sur le Lean Manufacturing et les outils que nous allons utiliser. En plus de la théorie, le support production a consacré 100% de son temps au Kobetsu depuis février 2011 et a analysé les arrêts et les Paretos de la ligne sur les quatre derniers mois. Cette analyse a permis au groupe de travail de définir dès la première journée les problèmes cibles. Ainsi, cinq problèmes cibles ont été définis et ont fait l'objet d'une analyse 5 pourquoi pour connaître les causes possibles. Les problèmes cibles concernaient :

- Les bourrages entre l'empileur et l'étuyeuse
- Les bourrages sur le tapis de transfert
- L'introduction dans l'étui
- Le testeur de fuite/distributeur
- La fermeture de l'étui

Parmi ces problèmes, trois se reportaient à l'étuyeuse : bourrage entre l'empileur et l'étuyeuse, introduction dans l'étui, fermeture de l'étui. Nous savions donc que nous devions agir prioritairement sur cet équipement.

Les membres de l'équipe se sont exercés à des brainstormings c'est-à-dire à des échanges d'idées pour répondre au 5 pourquoi. Les différents métiers des membres du groupe de travail permettaient d'obtenir une diversité de réponses aux 5 pourquoi. Cet exercice très vivant, permettait de balayer l'ensemble des causes des problèmes et d'avoir une liste exhaustive. Une fois les causes identifiées, nous complétions un plan d'actions. Chaque action avait un délai et un responsable. Parmi les actions, nous retrouvions des actions techniques (améliorations des équipements), organisationnelles (disposition de la ligne) et d'amélioration des réglages. Cette dernière catégorie d'actions consistait à améliorer les connaissances et les savoir-faire en mettant en place un standard de travail. Ce chantier d'amélioration continue ciblée prend donc en compte un deuxième pilier de la TPM : « Amélioration des connaissances et des savoir-faire ». Le manque de maîtrise de l'équipement avait mis en évidence des difficultés lors des changements de format et des réglages. C'était une cause récurrente lors de l'analyse 5P. Par conséquent, nous avons décidé de prendre en compte l'amélioration des connaissances et des savoir-faire en consacrant des actions à la rédaction d'un guide de changement de format et d'un tableau recueillant les paramètres de réglages.

Lors des « journées Kobetsu », le plan d'action était revu et nous mettions à jour le statut des actions. Elles étaient soit planifiées (P), réalisées (D), suivies (C) ou actées (A). Pendant la revue des actions, le groupe émettait des idées et des réflexions que nous vérifions ensuite sur le terrain. Contrairement aux deux premières « journées Kobetsu » qui étaient très théoriques, les journées suivantes étaient animées par des allers et retours avec le terrain.

4.5.2. Terrain

Les observations terrain permettaient de confirmer ou d'infirmer les hypothèses émises en salle. C'était alors des moments privilégiés où nous pouvions observer en temps réel les équipements en fonctionnement. C'était aussi l'occasion pour le conducteur et le technicien d'échanger leurs connaissances. Par exemple, nous avons eu l'opportunité de faire le changement de format d'un équipement. Lors du réglage d'une chaîne, le conducteur ne parvenait pas facilement à débloquer cette chaîne. Le technicien a donc expliqué quelques astuces pratiques permettant de simplifier la tâche. Le conducteur a donc pris en compte les explications du technicien qui lui ont permis de débloquer la chaîne plus facilement. Le technicien et le conducteur collaboraient et entretenaient une relation « gagnant – gagnant ». Ce terme provient de la méthode de résolution de conflit du modèle Gordon. Il a été proposé par Jim Craig à Thomas Gordon, psychologue américain. Cette approche humaniste de la communication précise que chaque individu se préoccupe de l'intérêt de son partenaire. Cette relation était entretenue avec les membres du groupe de travail mais aussi entre le groupe de travail et les personnes présentes sur la ligne de conditionnement. Lorsque le groupe de travail venait sur le terrain, nous expliquions ce que nous allions faire. Les personnes se sentaient alors d'avantage concernées, participaient à nos réflexions sur le terrain et nous donnaient des idées. Cependant, cette relation s'est construite au fur et à mesure. Lors de la première « journée Kobetsu », le groupe de travail est intervenu sans communiquer auprès des personnes sur la ligne. Ce jour-là, nous n'avions pas communiqué sur les essais que nous avons faits pour standardiser des pièces de format. De plus, nous avons oublié de ranger le lieu de travail. Tous les membres du groupe étaient concentrés sur les améliorations en oubliant de communiquer avec le personnel. La situation aurait pu rapidement dégénérer si le manager de production n'était pas passé sur la ligne de conditionnement à la fin de la journée pour communiquer auprès du personnel sur le travail du groupe. C'est une erreur qui ne s'est pas reproduite car nous portions ensuite un grand soin au rangement et à la communication lors des « journées Kobetsu » suivantes. Nous expliquions alors ce que nous faisons sur la ligne et nous questionnions aussi les opérateurs et les conducteurs de la ligne pour qu'ils nous fassent part de leurs remarques.

Pour communiquer auprès des agents de maîtrise, des conducteurs et des opérateurs, le groupe a élaboré un tableau de communication. Sur ce tableau nous retrouvons les 4 étapes Plan, Do, Check, Act. Pour constituer ce tableau nous avons tenu compte des remarques faites

au chapitre 3.4.2 « communication visuelle ». Nous avons donc privilégié l'information flash pour éviter de charger le tableau en informations et pour qu'il soit compris par tous (Figure 33).

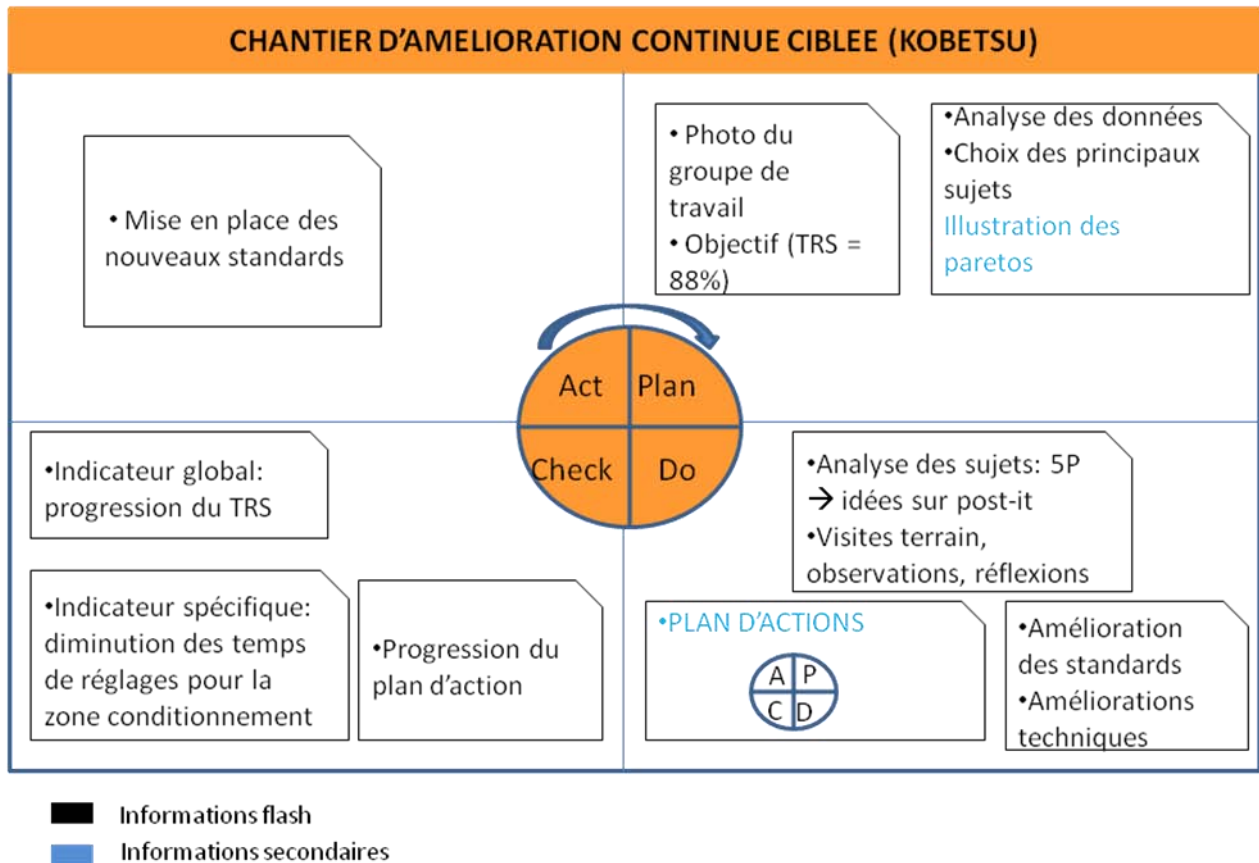


Figure 33 : tableau du projet d'amélioration continue ciblée

Le tableau a été constitué par deux membres du groupe de travail : le manager de production et le support production.

Il a été ensuite présenté et commenté par les autres membres du groupe. Pour qu'un outil soit facilement approprié, il doit être connu, commenté, concerté. Dans ce cas précis, le tableau de communication était connu, commenté mais il n'a pas été concerté. Pour que les autres membres du groupe puissent s'approprier le tableau, il leur a été proposé de le présenter aux opérateurs et agents de maîtrise avec le soutien du manager de production et du support production. Par exemple le conducteur de ligne de l'équipe D a expliqué à ses collègues le chantier d'amélioration continue en s'appuyant sur le tableau de communication.

Le tableau est devenu un outil de communication et de partage permettant de faire prendre conscience aux personnes présentes sur la ligne qu'elles jouent un rôle important. En effet, elles peuvent contribuer à l'amélioration continue en proposant des idées et en enregistrant les informations quotidiennes sur le cahier de suivi servant de base pour quantifier les arrêts des équipements. Ce tableau montre par exemple que les données enregistrées sont le point de départ du projet. Sans elles, il n'aurait pas été possible de choisir les principaux problèmes.

La communication visuelle ne se résume pas à l'affichage d'informations. Il faut l'animer et impliquer le personnel dans la réalisation des actions. Dans notre cas pratique, les membres du groupe ont réalisé la plupart des actions en consultant les personnes présentes sur la ligne mais le personnel de la ligne n'a pas participé à la réalisation. Il a seulement donné son avis.

4.5.3. Bilan

Chaque « journée Kobetsu » permettait donc de faire le bilan des actions. Même si les journées étaient espacées, les personnes étaient suffisamment autonomes pour progresser entre les « journées Kobetsu ». Une soixantaine d'actions ont été répertoriées, au fur et à mesure des « journées Kobetsu ». Les actions à l'étape Act augmentaient, cela signifiait que plusieurs problèmes étaient résolus, d'autres étaient en cours de résolution. Cependant, il fallait bien prendre en compte le statut de l'action et ne pas la situer à l'étape Act trop rapidement. Les membres du groupe se concertaient souvent pour savoir si l'action était à l'étape P, D, C ou A (*Figure 34*).

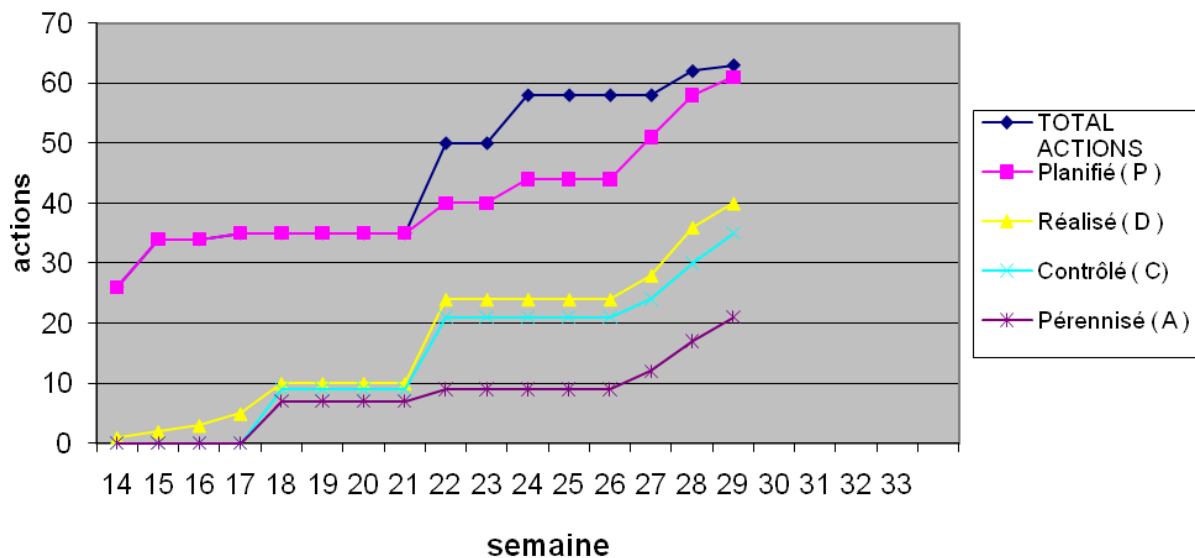


Figure 34 : progression des actions à la fin du projet

Le groupe de travail s'est appliqué à réaliser des actions à travers la mise en place de nouveaux standards (tableau de synthèse (Annexe IV), d'un guide de réglage (Annexe V)), de la réorganisation de la ligne de conditionnement, des améliorations techniques (réglages fins des guides, confection de nouvelles pièces ...) (Annexe VI : plan d'actions du projet).

Lors de la dernière « journée Kobetsu », un débriefing a eu lieu pour commenter la progression du projet. En plus des membres du groupe, le directeur du site et le responsable du support pharmaceutique ont participé à ce débriefing.

Le Lean manager, pilote du projet, a expliqué la progression du projet et les résultats atteints. Après trois mois et demi de travail, le TRS a augmenté de 4 %, ce qui représente deux tiers de l'objectif final. Ce résultat montre que nous n'avons pas atteint l'objectif fixé au départ mais que nous sommes en forte augmentation. Pour l'étuyeuse qui constituait un équipement prioritaire avec trois problèmes cibles, nous avons réduit le temps consacré aux réglages de 47%.

Parmi les soixante-huit actions, certaines n'ont pas été réalisées. Le projet ne fera plus l'objet de « journée Kobetsu » à partir de septembre 2011, mais il se poursuivra au quotidien en faisant un suivi des actions, en réalisant les actions planifiées et en proposant d'améliorer ce qui a été fait. Par exemple, lors du projet nous avons mis en place un ensemble de standards. Il s'agit maintenant de les faire vivre grâce aux propositions des conducteurs, des techniciens, des opérateurs. Ce SDCA quotidien permettra d'entraîner la roue de l'amélioration continue et de progresser. (Figure 35)

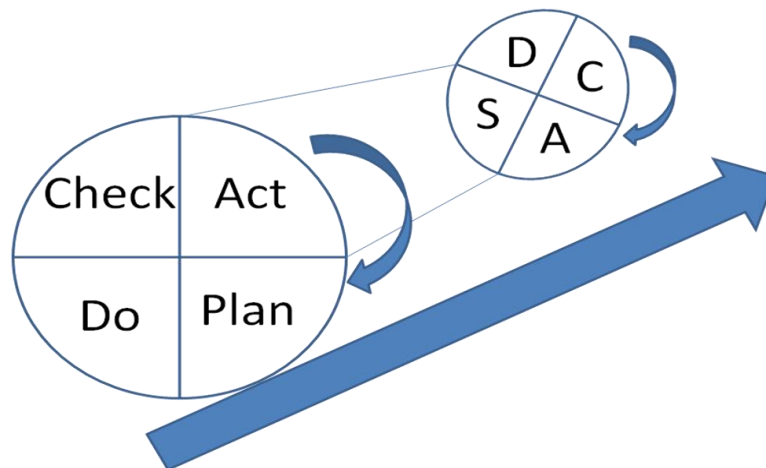


Figure 35 : enchaînement du SDCA-PDCA

Pour dérouler les successions d'étapes SDCA-PDCA, les personnes présentes sur la ligne doivent prendre conscience de leur rôle. Cette prise de conscience a été soulignée lorsque nous avons participé à des échanges devant le tableau de communication. En s'impliquant, en émettant des propositions et en les réalisant, elles participeront au suivi du projet et à l'amélioration continue. L'amélioration de la ligne de conditionnement ne pourra être maintenue que grâce à l'implication de l'ensemble du personnel. Nous avons déjà précisé dans le chapitre 3.7 « maintien » que cette étape est importante et difficile à réaliser. Un pilotage du maintien quotidien de la ligne par les agents de maîtrise facilitera la réalisation de

cette étape. Les agents de maîtrise réalisent déjà des « réunions cinq minutes » sur chaque ligne de conditionnement dans le cadre du « Short Interval Management ». Ces réunions sont donc idéales pour le personnel de la ligne pour proposer des améliorations à l'encadrement, rappeler les conduites à tenir, les standards à respecter et assurer une progression vers l'amélioration continue. Le SIM permet d'assurer le relais après le chantier Kobetsu.

5. RETOUR D'EXPERIENCES

5.1. Réussites

La structure équilibrée de l'équipe était favorable pour faire progresser le projet. En effet, les différents métiers des membres du groupe ont permis de répondre à des problématiques variées et d'avancer sur les actions. Les brainstormings réalisés lors de l'analyse des causes étaient donc des activités très vivantes où chacun émettait des idées, notre analyse était donc étendue à différents domaines : technique, organisationnel et pratique.

Tout au long du projet, le manager de production et le support production se sont préoccupés de la cohésion de l'équipe. Ils étaient donc soucieux de l'ambiance lors des « journées Kobetsu » et dialoguaient avec les supérieurs hiérarchiques lorsque des dérives étaient constatées. Par exemple, c'est ce qu'ils ont fait lorsqu'ils ont constaté que le technicien du projet et le technicien responsable de la ligne ne se concertaient pas. La réactivité du manager de production, du support production et les personnalités des membres du groupe ont engendré une bonne entente et donc une bonne collaboration de l'équipe. Le groupe a donc pu ainsi répondre à des problèmes et réaliser une grande quantité d'actions. En 3 mois et demi de travail : 34% des actions étaient actées. De plus, les personnes du groupe étaient suffisamment autonomes pour progresser entre les « journées Kobetsu ». Ainsi, des actions étaient réalisées entre les journées et nous faisons ensuite le point au début des « journées Kobetsu ». Ce mode de fonctionnement nous permettait de progresser rapidement sur des points particuliers avec un suivi régulier.

Le travail en groupe était très enrichissant, il nous a permis aussi de compléter nos visions et nos connaissances. Par exemple, les conversations avec le technicien de maintenance nous ont permis de compléter nos connaissances techniques.

Lors du projet nous avons aussi bénéficié des idées des personnes qui ne faisaient pas partie du projet mais qui travaillaient sur la ligne concernée tel que le conducteur de ligne de l'équipe B. Comme nous l'avons déjà expliqué, le conducteur de ligne et le technicien de maintenance de l'équipe B auraient été intégrés dans le groupe du projet si le contexte l'avait permis. Le conducteur de l'équipe B avait tout de même envie de contribuer au projet. Il proposait alors des idées voire des solutions à des dysfonctionnements. Cette situation a aussi contribué à la progression du projet car les idées émises étaient ensuite discutées lors des

« journées Kobetsu » et faisaient parfois l'objet d'une action répertoriée dans le plan d'action. L'écoute des membres du groupe était très importante, elle permettait d'une part d'obtenir de nouvelles idées et d'autre part d'impliquer le personnel dans le projet. Cette ouverture d'esprit du groupe permettait de ne pas marginaliser la démarche et de réduire les distances entre les membres du groupe et le personnel. Lorsqu'il s'est agi de réorganiser la disposition de la zone de conditionnement, le groupe de travail a demandé l'avis de deux personnes seulement. Les autres personnes travaillant sur la ligne n'ont pas été interrogées, c'est pourquoi, nous avons dû faire face à des réactions négatives. En effet, les autres personnes n'ont pas apprécié cette disposition qui leur était imposée sans concertation préalable. Pour éviter ces réactions négatives, il aurait fallu demander l'avis de tout le personnel au lieu de se concentrer sur l'avis de deux conducteurs de ligne. Cette situation a été atténuée en écoutant à posteriori les points négatifs de cette nouvelle disposition et les solutions proposées par toutes les personnes de la ligne de conditionnement.

Le projet d'amélioration continue ciblée était aussi l'occasion d'établir un dialogue avec des personnes qui ne manifestaient pas forcément d'intérêt au départ. Lors du projet nous avons remarqué qu'il existait trois catégories de personnes : celles qui étaient très enthousiastes vis-à-vis du projet, celles qui l'étaient moyennement et celles qui ne l'étaient pas du tout. Au début du projet, nous nous sommes stratégiquement orientés vers les personnes très ou moyennement enthousiastes en pensant que les personnes qui ne l'étaient pas du tout, deviendraient enthousiastes en fonction de l'évolution du projet.

Cette pensée a été confirmée suite au comportement du technicien de maintenance de l'équipe E. En voyant ses collègues s'investir dans le projet, il a peu à peu choisi de s'intéresser au projet pour en connaître les bénéfices. La présence quotidienne du support production sur la ligne de conditionnement et son écoute a permis d'établir un dialogue avec le technicien. Les premières conversations portaient sur des dysfonctionnements puis les conversations se sont orientées vers les actions du projet. Le support production, après avoir perçu la réactivité positive du technicien de maintenance, a profité de cette opportunité pour lui expliquer quelques actions mises en place. Par exemple, il a expliqué les nouveaux standards mis à disposition sur la ligne. Le technicien était très réceptif aux explications, il a reconnu que la mise en place des standards était un bon travail et qu'il nécessitait des efforts. Le dialogue est devenu de plus en plus facile avec le technicien. Il a même poursuivi ces conversations en donnant son avis et en proposant des idées au support production. Le support

production a donc fait un retour au manager de production de cette relation nouvellement établie avec le technicien de l'équipe E. Le manager de production a été très surpris par cette réaction car il savait que les relations n'étaient pas toujours évidentes. C'était une grande réussite d'avoir construit un dialogue avec le technicien et elle a contribué à la progression du projet.

Suite à la mise en place des nouveaux standards, les conducteurs de lignes ont fait un retour très positif au support production. Les standards sont devenus des documents qui leur facilitaient les changements de format. Ils ont satisfait aussi les techniciens de maintenance. Lors d'un changement de format difficile, les techniciens de maintenance ont pris les standards en référence. Les standards les ont fortement aidés et ils sont parvenus à faire de bons réglages du premier coup. Ces documents ont également été appréciés par le manager de production et le directeur du site lors du débriefing de la dernière « journée Kobetsu ». En effet, ces documents ont aussi été construits en vue de former les nouveaux conducteurs de ligne. Le système de formation est actuellement en développement dans le service production, c'est pourquoi le manager de production et le directeur présentent un grand intérêt pour ces nouveaux standards.

La mise en place des standards, les améliorations techniques et organisationnelles ont augmenté la performance de la ligne. Au début du projet, nous devions augmenter le TRS de 6%. Après trois mois et demi de travail nous avons augmenté le TRS de 4%. Nous avons donc réalisé deux tiers du travail global et obtenu une réduction nette des temps de réglages et des interventions techniques. En prenant en compte, l'historique des projets d'amélioration continue ciblée réalisés en 2009 et en 2010, la progression du TRS est une réussite. En effet, pour les projets d'amélioration continue ciblée précédents, une progression plus faible a été perçue à cette étape du projet. Pour le premier projet d'amélioration continue de 2009, la progression du projet était deux fois plus faible. Cette progression s'explique par les enseignements que nous avons retenus du passé, nous avons conservé ce qui fonctionnait et éliminé ce qui ne fonctionnait pas dans ce quatrième projet d'amélioration continue ciblée. Cela montre que par l'expérience, nous nous sommes améliorés.

5.2. Obstacles rencontrés

Lors de la première « journée Kobetsu » nous avons oublié de prendre en compte certains points importants. Par exemple, nous nous sommes précipités sur la standardisation des pièces de changement de format en omettant de penser au système documentaire mis en place sur le site. En effet, les industries pharmaceutiques ont la particularité d'avoir un système documentaire solide. Ainsi, lorsqu'il s'agit de tester des nouvelles pièces, un formulaire de demande d'essai doit être complété. Ce formulaire nous donne le droit de faire le test. Dans le cas de la première journée intensive, il fallait tout d'abord évaluer l'impact du test sur le produit fini pour savoir si nous devons faire une demande d'essai. C'est un point qui a été discuté en fin de journée et nous étions ensuite vigilants lorsqu'il s'agissait de faire des essais. Au fur et à mesure du projet, les journées se sont enchaînées et nous prenions en compte les difficultés des journées précédentes pour ne pas commettre de nouvelles erreurs.

La deuxième « journée Kobetsu » s'est entièrement déroulée en salle. Nous n'avons donc pas fait de visite terrain. Lors de cette journée nous avons fait des analyses 5 pourquoi, elle était donc entièrement consacrée à la réflexion. C'est un mode de fonctionnement qui peut paraître fatiguant pour des personnes qui sont habituées au terrain telles que le conducteur de ligne ou le technicien de maintenance. Pour les journées suivantes, nous n'avons pas conservé ce mode de fonctionnement et nous avons fait des allers et retours entre la salle et le terrain. Il était donc plus facile de se concentrer.

Cependant, lorsque nous allions sur le terrain, nous devons programmer notre venue pour ne pas intervenir dans des moments critiques, les vides de ligne par exemple. En début de journée, nous nous renseignions toujours sur l'emploi du temps de la ligne pour planifier les visites terrain. Lorsque nous faisons des visites terrain, il ne fallait pas non plus trop perturber la production. Par exemple, nous avons essayé de faire une standardisation des pièces en cours de production. La standardisation s'est révélée plus difficile que prévu et commençait à perturber la production et les personnes sur la ligne. C'est une réaction que nous n'avions pas anticipé. Par la suite, nous avons réfléchi aux conséquences pour éviter ce genre de situation et nous faisons parfois les tests en dehors des « journées kobestu » lorsque la ligne était disponible. Suite aux problèmes rencontrés, nous avons retenu pour les journées ultérieures qu'il ne fallait pas agir dans la précipitation, réfléchir aux conséquences et communiquer.

Lors de la quatrième « journée Kobetsu » nous avons rencontré un autre obstacle. Nous avons réfléchi à un dysfonctionnement qui ne concernait pas notre champ d'action. Le conducteur de ligne s'est impliqué mais le technicien de maintenance ne pouvait pas intervenir sur ce dysfonctionnement, car il ne concernait pas la zone de conditionnement et il n'avait pas les compétences pour répondre aux questions. Ce problème concernait les techniciens responsables de la zone stérile. Mais, le Lean manager et le conducteur de ligne voyaient dans ce problème une opportunité d'améliorer la productivité. Le Lean manager n'a pas recadré le groupe sur la zone de travail initialement définie. Nous avons donc débordé de notre champ d'action en essayant de trouver des solutions sur un équipement qui ne concernait pas le projet. Comme le problème était compliqué et que nous n'avions pas les personnes pour y répondre nous l'avons finalement abandonné. Avant de chercher des solutions, il faut toujours réfléchir à l'aboutissement de l'action, au gain, nous demander si nous avons les bonnes personnes et si nous avons suffisamment de temps. Le périmètre fixé au début du projet nous permet de ne pas nous disperser. Si nous ne le respectons pas, nous risquons de générer des pertes de temps, d'efficacité et des conflits.

A l'issue des première et dernière « journées Kobetsu », nous avons eu l'occasion de participer à des débriefings. En plus des membres du groupe, le directeur du site et le manager du support pharmaceutique responsable de la validation ont participé au débriefing. Les débriefings n'étaient pas réellement préparés et reposaient en partie sur des commentaires. Les membres du groupe n'avaient pas l'occasion de faire une synthèse sur les journées passées pour préparer les débriefings. Ces derniers correspondaient donc plutôt à des conversations entre le manager du support pharmaceutique, le directeur, le manager de production et le Lean manager. Un résumé sur les actions réalisées et les actions en cours étaient fait afin d'informer les managers sur la progression du projet. Lors de la dernière journée, les résultats de performance ont également été commentés et à la fin du débriefing, les managers ont donné leurs avis sur le projet. Ils ont reconnu le travail fourni et les membres du groupe ont été félicités par le pilote du groupe.

Lors des débriefings, le support production a pu remarquer quelques « non-dits ». Après avoir pris connaissance des expériences passées, le support production savait par exemple que le suivi était une étape difficile. Le sujet du suivi a été écarté des conversations pendant les débriefings. Les personnes présentes au débriefing savaient que le suivi était important et exigeant et qu'il y avait encore des efforts à faire.

Ce chapitre sur les obstacles rencontrés montre qu'il est toujours possible de faire mieux et de progresser. Pour poursuivre sur le principe de l'amélioration continue, le chapitre suivant propose quelques améliorations possibles pour que le déroulement d'un projet d'amélioration continue ciblée s'améliore. Ce sont des précisions que nous pourrions prendre en compte pour un futur projet d'amélioration continue ciblée.

5.3. Propositions d'amélioration

Pour savoir si nous avons pris en compte tous les points clés du chapitre 3 « Déploiement de la stratégie Lean », nous pouvons faire une autoévaluation du projet (Tableau II).

Tableau II : fiche d'évaluation du projet

Critères	Pris en compte	Non pris en compte
1- Objectif	Fixé à plusieurs en tenant compte du client et de l'historique	
2- Observations	Observations quotidiennes sur le terrain	
3- Priorisation des problèmes et analyse des causes	Utilisation des diagrammes de Pareto, matrice décisionnelle pour prioriser les problèmes et le 5P-5M, pour l'analyse des causes	
4- Méthode	Utilisation du PDCA	
5- Ressources <ul style="list-style-type: none"> Humaines Temps 	<ul style="list-style-type: none"> Groupe constitué en fonction du contexte Temps nécessaire consacré aux étapes P et D 	Pour certaines actions, passage rapide à l'étape Act.
6- Stabilité	La révision a permis une mise au point	Les pièces n'ont pas été changées par des pièces neuves → délais de livraison trop longs. Pas d'entraînement au PDCA avec le 5S
7- Indicateurs	Des indicateurs ont été sélectionnés (TP et TRS) et rapprochés du contexte grâce aux observations du support production	
8- Management <ul style="list-style-type: none"> Motivation Partage des connaissances Implication des opérateurs et agents de maîtrise 	<ul style="list-style-type: none"> Recueil des savoir-faire dans les standards (ex : guide de réglages) 	<ul style="list-style-type: none"> Remerciements mais pas d'encouragement. Ces pratiques peuvent être améliorées. Présence terrain pas suffisamment efficace. Les opérateurs ont été consultés mais n'ont pas participé à la réalisation.
9- Communication visuelle et orale	Le tableau de communication était connu, commenté	Pas de concertation pour le tableau. Communication non prioritaire : faite sous l'impulsion de la production. Elle n'est pas ancrée dans la culture et n'est pas permanente.
10- Formation	Formation aux nouveaux standards et suivi de la mise en application	
11- Standardisation	Réalisation de deux standards : <ul style="list-style-type: none"> Tableau de synthèse des paramètres de réglages Guide de réglages 	
12- Maintien et leadership	Short Interval Management « SIM » déjà en place mais renforcé	Pas suffisamment de recul pour observer le maintien. Il faut tout d'abord faire un suivi avant de constater le maintien. Nous devons nous approprier la ligne, la suivre et vérifier ensuite le maintien. Leadership discret de la direction.

Suite à cette autoévaluation, nous pouvons répondre à la question suivante :
« Qu'aurait-on pu faire pour améliorer le fonctionnement du projet? »

Tout d'abord, le projet n'a pas été initié avec la mise en place d'une stabilité. Il était prévu que des nouvelles pièces soient mises en place sur les équipements, mais le processus de commande est long et les pièces sont arrivées une fois que le projet était commencé. Pour éviter que cette situation se reproduise, le processus de commande devra être suffisamment anticipé pour ne pas subir les délais de livraisons lors d'un futur projet. Pour améliorer une situation, il faut avant tout partir d'une situation saine en faisant un 5S par exemple. Si nous ne le faisons pas, nous risquons de perturber la réalisation des actions. Le 5S n'a pas été réalisé au début du projet.

D'après le tableau précédent, nous remarquons aussi que la motivation n'a pas été prise en compte. A la fin des deuxième, troisième et quatrième « journées Kobetsu », les membres de l'équipe étaient remerciés mais le pilote du projet ne les encourageait pas. Un encouragement aurait pu motiver davantage les membres du groupe et favoriser ainsi la progression du projet.

De plus, lorsqu'il s'est agi de faire le tableau de communication ou les standards, ces outils ont été connus, commentés mais pas concertés. Nous aurions pu impliquer les membres du groupe et le personnel de la ligne lors de la réalisation de ces outils. Ils seraient alors devenus connus, commentés et concertés. Cette stratégie aurait permis au personnel de se les approprier plus facilement.

Pour résumer, nous remarquons que nous pouvons améliorer le déroulement du projet sur quatre points :

- La mise en place d'une stabilité,
- La communication,
- La motivation et l'implication du personnel,
- Le leadership.

Ces quatre points d'amélioration sont des opportunités d'amélioration pour les projets ultérieurs. Le but étant de considérer tous points faibles comme des opportunités de progrès et de transformer ces points faibles en points forts.

6. CONCLUSION

Après le succès des industries automobiles, les industries pharmaceutiques se sont intéressées au Lean Manufacturing. Depuis ces dix dernières années, de plus en plus d'industries pharmaceutiques ont adhéré au Lean Manufacturing et le développent.

Cependant, nous pourrions penser à tort que le Lean Manufacturing consiste seulement à connaître un maximum d'outils. La connaissance de ces outils ne suffit pas pour obtenir des succès. C'est avant tout une pratique. Le Lean s'acquiert par l'entraînement et la persistance, il ne suffit pas de déléguer le programme à des consultants, de fixer des objectifs, d'appliquer des recettes et d'attendre les résultats. Il est donc indispensable de s'exercer au Lean, d'adapter les outils à son environnement et de modifier son style de management.

Dans cette thèse, nous avons choisi de nous mettre à la place d'un manager de production qui souhaite déployer un projet d'amélioration continue dans son service. Nous avons acquis des connaissances et proposé des réflexions sur le Lean Manufacturing, sur la planification du projet et pour dépasser les limites de la méthode. La mise en œuvre a été possible grâce à la réalisation d'un projet d'amélioration continue fait sur une ligne de conditionnement. C'était l'occasion pour le manager, identifié comme support production, de confronter sa réflexion à la réalité.

Les réflexions ont permis d'identifier douze points clés qui ont été repris dans une fiche de synthèse pour évaluer la pratique. De cette évaluation, nous en avons déduit que trois points clés avait été peu ou pas pris en compte lors de la pratique :

- Stabilité,
- Management,
- Leadership.

Le manager sait maintenant sur quels points il doit agir pour s'améliorer. Il va continuer à s'exercer au cours de différentes expériences et poursuivre sa réflexion pour faire face aux risques et les écarter.

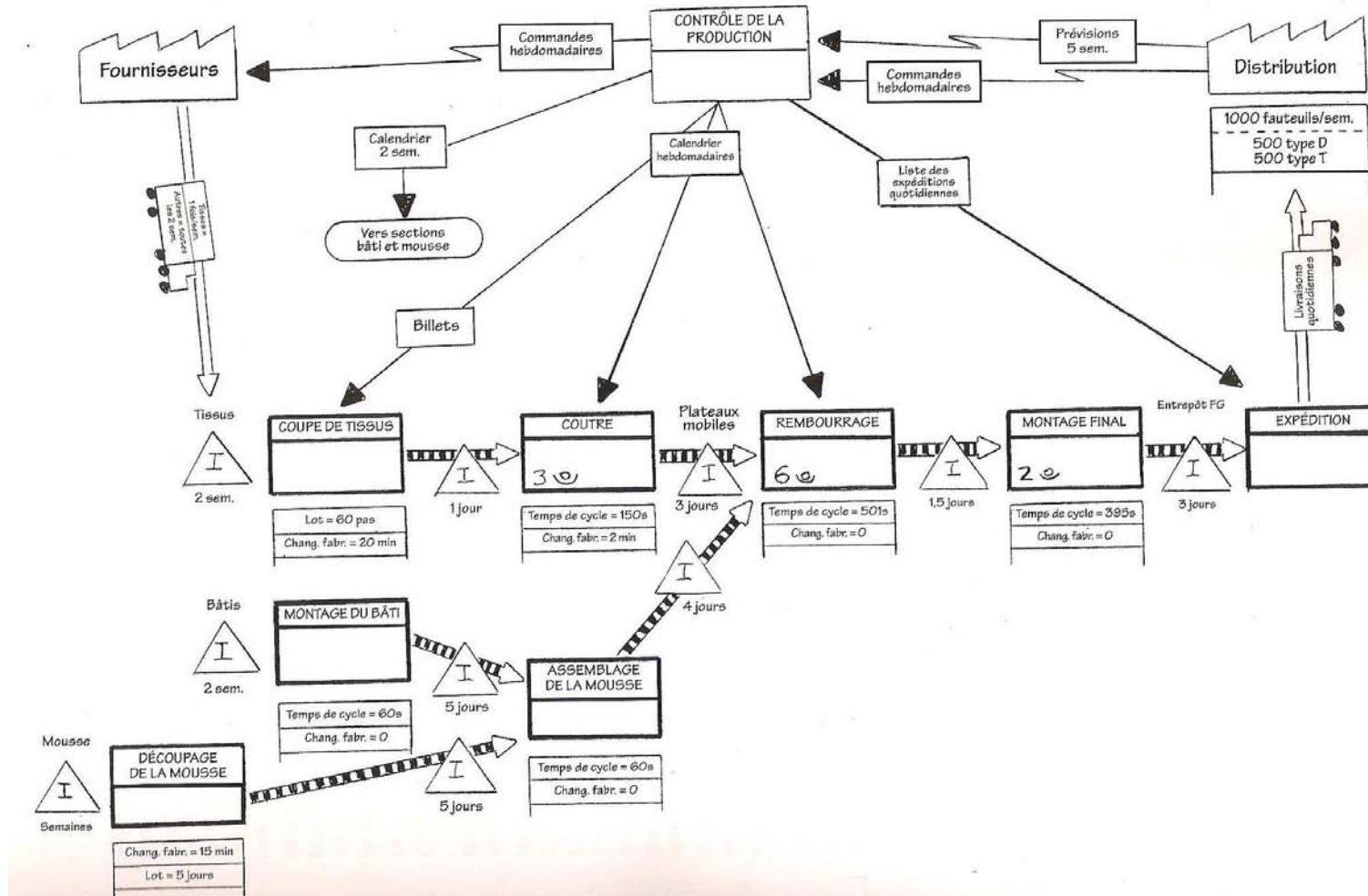
Le Lean est aussi et surtout une opportunité de sortir de la routine, de regarder ce que nous faisons et de remettre en cause les habitudes acquises. En réfléchissant et en agissant sur notre façon de travailler nous pouvons d'ores et déjà nous améliorer. Mais le Lean Manufacturing ne s'arrête pas là. C'est aussi une opportunité de mettre en place des processus, des règles, d'établir des dialogues, de faire progresser les opérateurs, de s'améliorer continuellement et une fois que nous nous sommes engagés sur la pente de l'amélioration continue, nous ne devons pas nous arrêter. Pour que l'amélioration se fasse aisément, il faudrait que les bonnes méthodes soient en place et évidentes pour tous, que les moyens et le temps ne soient pas un frein et que les personnes soient d'accord entre elles. La réalité est bien différente, le manager et son équipe doivent faire des efforts importants, des essais, des erreurs pour progresser. Le plus important est de réaliser que nous sommes tous responsables, à des degrés variables, de ne pas chercher à améliorer et de continuer à subir.

Finalement, les limites de la méthode ne sont-elles pas nos propres limites de manager à pouvoir nous remettre en cause et changer nos règles ?

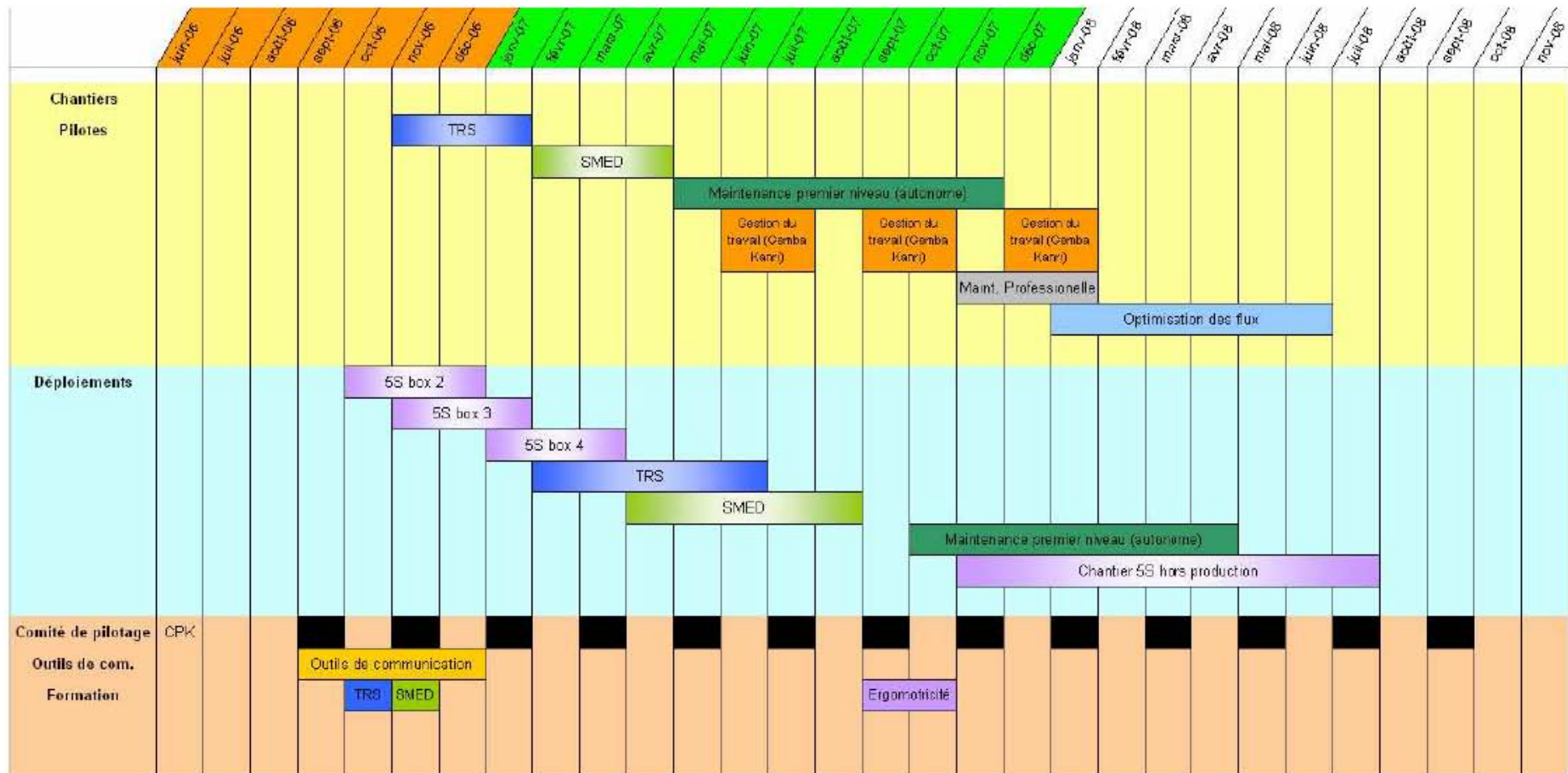
L'implantation du Lean Manufacturing est récente dans l'industrie pharmaceutique comparée au recul que peuvent avoir les industries automobiles. L'aspect réglementaire avec les GMP est placé en première position dans le domaine pharmaceutique et rend difficile l'émergence du Lean. Les industries pharmaceutiques s'engagent peu à peu dans la norme ISO 9001-Management de la qualité, qui se concentre sur la satisfaction du client avec une notion d'efficacité. Dans cette norme, nous retrouvons parmi les huit principes du management de la qualité, des mots clé Lean tels que l'orientation client, le leadership, l'implication du personnel, l'approche processus et l'amélioration continue. L'ISO a évolué en intégrant le Lean pour en faire une exigence réglementaire. Pourquoi pas les GMP ? Les GMP reprennent des éléments du Lean avec des chapitres consacrés à la formation, aux actions correctives et préventives, aux revues annuelles ... Elles exigent des industries pharmaceutiques de produire dans les règles de l'art mais sans se préoccuper du suivi, du maintien ou encore de l'amélioration. La démarche d'amélioration continue n'est pas imposée réglementairement. En rendant le Lean réglementaire dans les GMP, le frein de la contrainte réglementaire deviendrait une opportunité.

ANNEXES

ANNEXE I : EXEMPLE DE VSM (3)



ANNEXE II : EXEMPLE DE ROAD MAP (17)



ANNEXE IV : TABLEAU DE SYNTHÈSE DES PARAMÈTRES DE RÉGLAGES

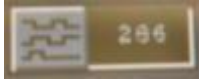
ÉTUYEUSE : SACHETS					
Ref.	24D CND	28 D	Localisation	Etape du GEP	Conseils
Ref.	793				
E1	745		réglage magasin étui horizontal	B1	
E2	1430				
E4	45		réglage magasin étui vertical		
E3	72				
EV1	9		Ventouses de mise en volume	B2	Centrer les ventouses sur l'étui
EV2	27				
E7	710		chaîne à taquets : hauteur, largeur	D1	Vérifier l'équerrage de l'étui
E6	1198				
E5	80		chaîne à taquets : position des taquets		
E8	18		guide de fermeture rabat avant	D2	
E9	40		guide de fermeture rabat arrière	B2	
A4	45		introduceur	D1	Vérifier que la chaîne à godet, l'introduceur et le conformateur sont alignés
F6	210		Fermeture, collage étuis avant, arrière	D3	Ne pas dévisser le support des pistolets. En cas de dérèglages demander conseils au technicien
F7	1391				
F2	880				
F3	1218				
F4	28		Poussoir de fermeture : hauteur		
F8	28				
P3	23	35	Cellule : pile avec un strip en moins		
P1	27	58	palpeur	A4	
P2	63	27			
P4	NA				
C1	10		caméra laetus	B2	Faire un test de lecture sans modifier les paramètres de la caméra. Puis ajuster les paramètres si la caméra ne lit pas le code
C2	80				
AE1	195		empileur	A3	Vérifier que les courroies et le tapis ne touchent pas les guides. Aligner la chaîne à godet avec l'empileur. A l'ensacheuse, placer le strip proche du bord supérieur du sachet pour obtenir une pile stable
AE2	143				
AE3	0				
A1	NA		guide tapis de transfert empileur	A1	Laisser un espace entre le tapis et les guides pour éviter l'usure du tapis. Ne pas modifier les positions des repères 1E et 1F, le réglage doit uniquement se faire à l'avant
A2	NA			A2	
A3	NA				
	24D CND	Petit format	Grand format	NOTICES	
N1	41		56	Magasin notice	
N2	126		123		
N3	205	190			
N4	33		36	Support ventouses	C1
N5	35		35		
N6	114		114		
N7	18		18		
N8	16		16	Doigt d'introduction notice	
N9	23	23			
N10	154		154	Courroies transfert	C2
N11	36		42		
N12	36		36	Butée d'arrêt, cellule à fibre optique	D1
N13	351		434		

ÉTUYEUSE : STRIPS					
	28D	32 D	Localisation	Etape du GEP	Conseils
Ref.	920 : conformateur 922 : autres pièces	922			
E1	371	531	réglage magasin étui horizontal	B1	
E2	1132	1284			
E4	45	45	réglage magasin étui vertical		
E3	54	70			
EV1	9	9	Ventouses de mise en volume	B2	
EV2	16	16			Centrer les ventouses sur l'étui
E7	519	685	chaîne à taquets : hauteur, largeur	D1	Vérifier l'équerrage de l'étui
E6	935	955			
E5	68	66	chaîne à taquets : position des taquets		
E8	16	16	guide de fermeture rabat avant	D2	
E9	37	34	guide de fermeture rabat arrière	B2	
A4	50	50	introduceur	D1	Vérifier que la chaîne à godet, le poussoir et le conformateur sont alignés
F6	9981	140	Fermeture, collage étuis avant, arrière	D3	Ne pas dévisser le support des pistolets. En cas de dérèglages demander conseils au technicien
F7	1189	1355			
F2	724	826			
F3	1072	1200			
F4	28	28	Poussoir de fermeture : hauteur		
F8	28	28			
P3	48	35	Cellule : pile avec un strip en moins	A4	
P1	93	55	palpeur		
P2	40	30			
P4	Milieu de la pièce	Milieu de la pièce			Positionner le support du palpeur au milieu de la pièce P4
C1	22	10	caméra laetus	B2	Faire un test de lecture sans modifier les paramètres de la caméra. Puis ajuster les paramètres si la caméra ne lit pas le code
C2	80	80			
AE1	142	148	empileur	A3	Vérifier que les courroies et le tapis ne touchent pas les guides. Aligner la chaîne à godets avec l'empileur
AE2	130	130			
AE3	1	1			
A1	NA	NA	Tapis de transfert empileur	A1	Laisser un espace entre le tapis et les guides pour éviter l'usure du tapis. Ne pas modifier les positions des repères 1E et 1F, le réglage doit uniquement se faire à l'avant
A2	NA	NA		A2	
A3	NA	NA			

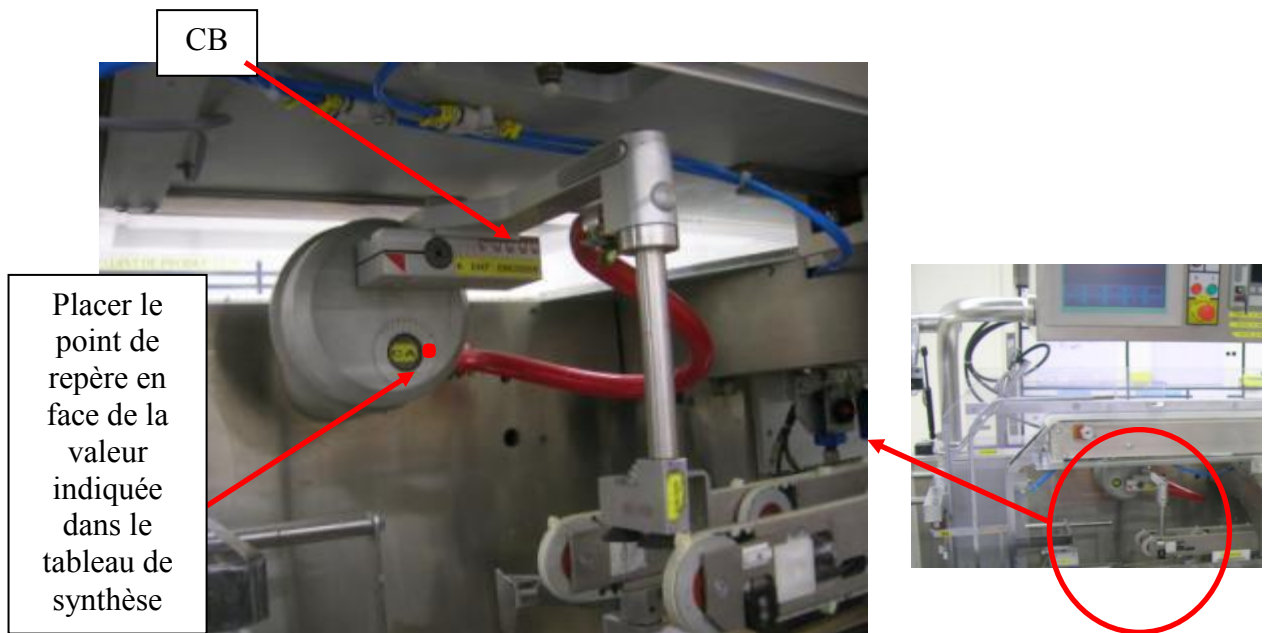
ANNEXE V : EXTRAIT DU GUIDE DE REGLAGES

Mise en volume de l'étui

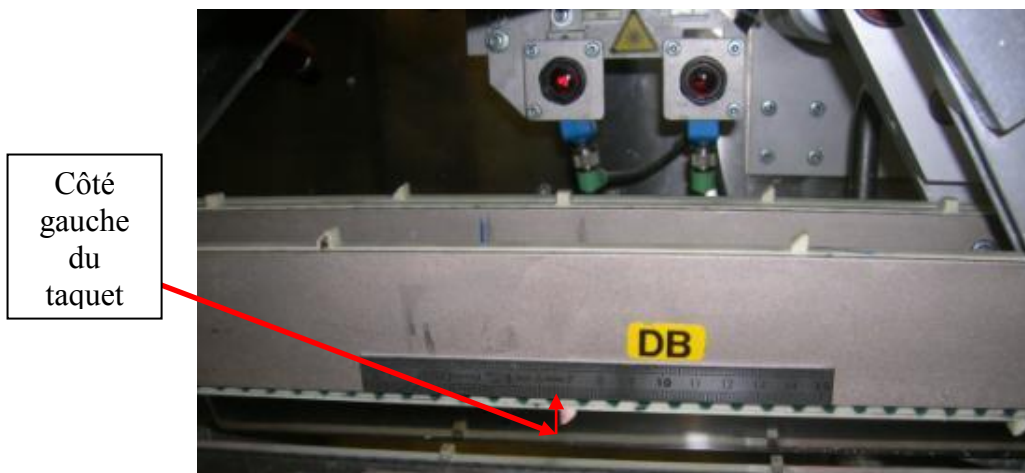
Régler les repères CA, CB, DB.

Déclencher le frein machine et régler la chaîne sur **200**  à l'aide du volant de l'étuyeuse pour ajuster CA, CB et DB.

Pour régler CA, tirer la pièce ronde vers soi et repousser la pièce lorsque le réglage est effectué.



DB : le réglage se fait à l'aide de la molette située à l'arrière, à droite de l'équipement.
Le côté gauche du taquet sert de référence pour lire la valeur de DB sur le régle.

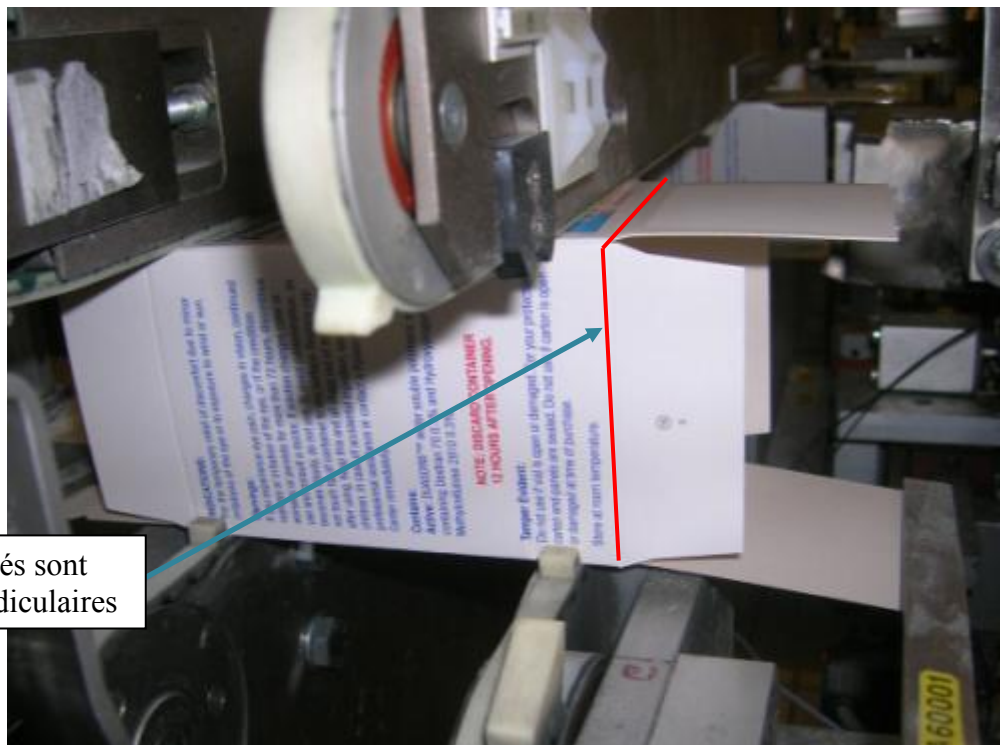


Molette de réglage : utiliser une clé Allen pour régler la position du taquet au niveau du repère DB



Objectifs de réglages :

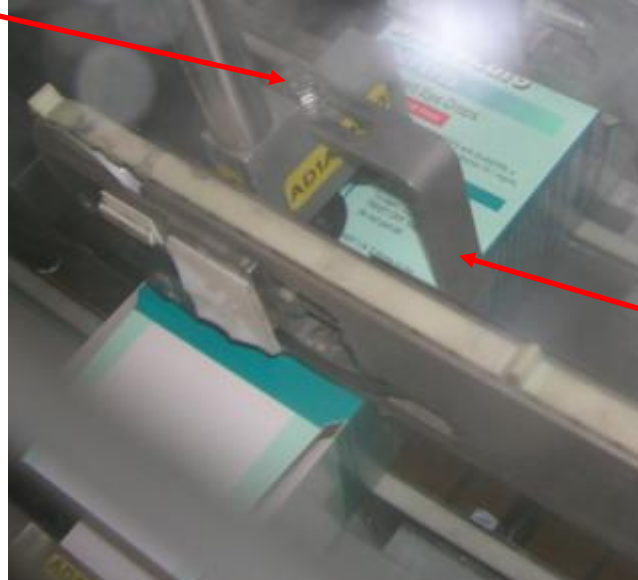
Vérifier que les côtés de l'étui mis en volume sont perpendiculaires.



Les côtés sont perpendiculaires

Vérifier que l'équerre du support des ventouses de mise en volume guide l'étui.

Agir sur la lumière de cette vis pour que l'équerre soit en contact avec l'étui

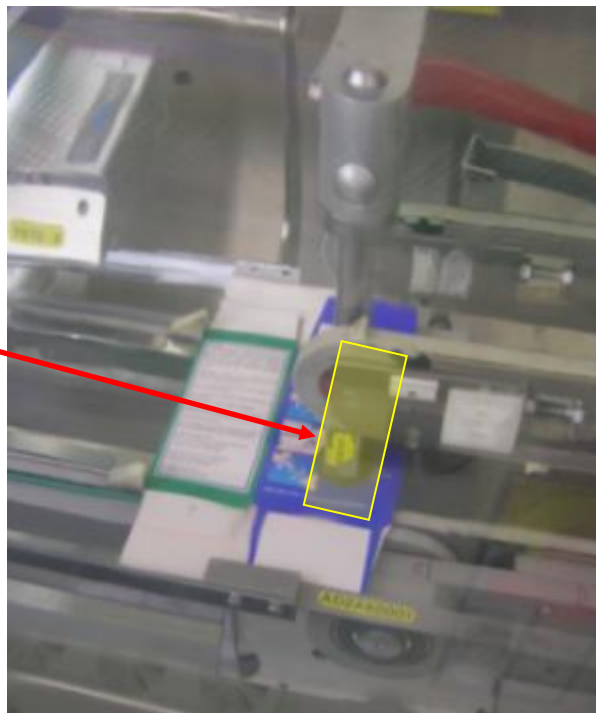


L'équerre est en contact avec l'étui pour le guider

Positionner les ventouses sur l'étui

Pour bien positionner les ventouses sur l'étui, il faut que le support de ventouse soit synchronisé avec l'arrivée de l'étui.

Placer les ventouses dans cette zone pour que l'étui soit aspiré



Le repère CA est relié à une transmission mécanique qui permet de commander l'arrivée des ventouses sur l'étui.

Dysfonctionnements :

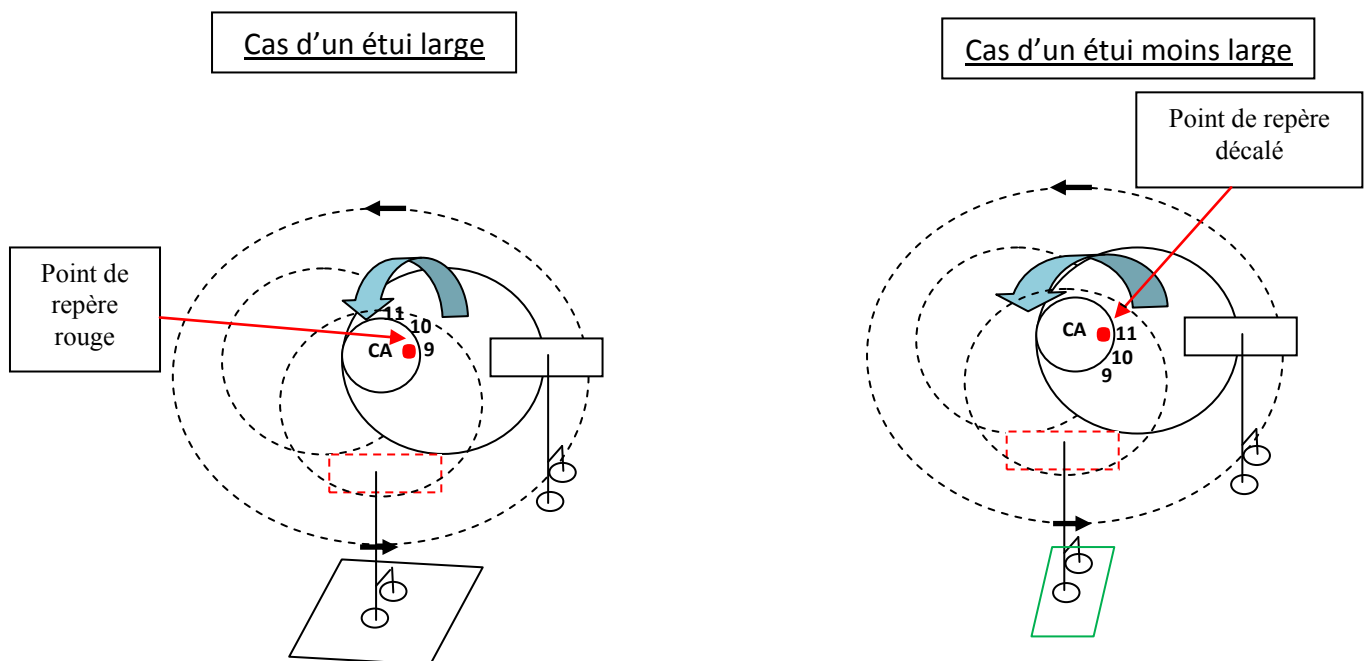
Une mauvaise fermeture étui peut être due à un mauvais équerrage de l'étui. Dans ce cas, il faut ajuster le repère DB pour obtenir un étui droit.

Si les ventouses sont mal positionnées, CA et CB doivent être ajustés. CA commande le moment où l'étui est aspiré par les ventouses et CB modifie la position des ventouses sur l'étui.

Schéma explicatif :

Modification de la valeur CA :

Si l'étui est plus petit, les ventouses doivent prendre l'étui plus tard. Dans ce cas, le point de repère rouge doit être placé en face d'une graduation plus élevée car le chemin à parcourir doit être plus long.



ANNEXE VI : PLAN D' ACTIONS DU PROJET

N°	Date	thème	Problème	cause/ remarque	Action	Resp.	critère d'évaluation (1à9)	Statut
1	30/03/11		communication chantier		réaliser tableau de chantier	EM/EA		A
2	30/03/11	divers	communication chantier		définir les objectifs de chantier	EM/JD/KM		A
3	30/03/11	distributeur	ventouse CERMAC	pas de prise au niveau de la gravure du strip.	observer faire Essai avec Venturi L28 (absorbe les microfuites) 28/6 : attente arret ligne pr le montage 7/7 : faire observation sur machine pr mesurer efficacité venturi L28. en particulier sur un lot à problème. 18/7 : efficacité validée, venturi à déployer sur les autres ventouses (BB)	groupe BB		C
4	30/03/11	étuyeuse	Etuyeuse : vitesse coup à coup trop important		paramètres à contrôler 7/06: paramètres contrôlés bon.	BB	2	A
5	30/03/11	étuyeuse	guide EA : vis papillon gênée contre plaque		mettre un système de desserrage simple et le + adaptable(ex:manette indexable) 7/06 : mise en place d'une molette + petite (efficacité a verifier) 28/6 : mettre à jour photos sur guide visuel (ok fait)	BB	5	A
6	30/03/11		guide EC :	enlever les supports ventouses avant le guide	infos à mettre dans guide visuel	EA		A
7	30/03/11	étuyeuse	cellule AC :	comprendre le fonctionnement	reste à le formaliser dans document de la ligne. 7/06 : formalisé, reste à verifier l'efficacité.	EA	4	C
8	30/03/11	étuyeuse	conformateur décalé par rapport horizontal		vérifier que cela figure dans le guide de réglage 7/06 : formalisé, reste à verifier l'efficacité.	EA	2	C
9	30/03/11	ensacheuse	bac à terre sous ensacheuse		faire support bac sous ensacheuse (DI faite)	KM	4	P
10	30/03/11	divers	encombrement de la table de sortie PF		faire sortie rack dynamique en perpendiculaire revoir l'agencement de la zone	groupe	4	P
11	30/03/11	étuyeuse	ventouse ouverture étui		Standardiser sur les différents formats 7/06: sauf le format 4 doses. Mettre à jour les guides visuels.	KM	5	A
12	30/03/11	tapis retourneur	guide du retourneur, usure du tapis	réglets (1H,1k,1l) usés par les vis de serrages	voir pour mettre des butées de régales pour les 2 formats (avec ou ss sachets) 28/6 : butées montées. Reste à les régler. (ok) 7/7 :Faire information au niveau des lignes + guides visuels (EA)	BB	4	C
13	30/03/11		fermeture étui Bion Tears US (violet) 419197	espace violet réduit	Voir avec le packaging pour augmenter l'espace violet	EM/EA		A
14	30/03/11	étuyeuse	guides visuels	photos/explications pas clair; valeurs pas à jour.	guide à remettre à jour (formats 28&32 doses en priorité).	EA	3	C
15	30/03/11	étuyeuse	guide de fermeture étui avant	difficulté de réglages	revoir le bien fondé de la pièce par rapport au guide du rabat supérieur. Faire un test si des pièces mono7 sont adaptables . 7/06 : étudier possibilité une nouvelle pièce de format (hors 4 doses) - BB 28/6 : pieces proto. Faites ,rester à les essayer lors chgt format/lot. 7/7 : test fait avec proto. qq modifications à apporter. (BB)	BB	3	D

16	30/03/11	étuyeuse	visibilité message Etuyeuse		enlever écran veille de l'étuyeuse. Étudier la faisabilité technique d'améliorer la sensibilité de l'écran.	OH	7	P
17	30/03/11	étuyeuse	palpeur (2A) : repère mal placé (trop haut)		mettre repère visuel (vernis rouge), à généraliser sur l'ensemble des repères non visibles	BB	2	A
18	30/03/11	étuyeuse	paramètres AC	raideur dans le réglage point de repère de mesure pas visible	démontage de l'étuyeuse possible à l'arrêt d'aout.	OH	6	P
19	30/03/11	divers	encombrement	armoie outillage inutilisée armoie chgt format trop éloignée/ etuyeuse	faire 5S zone M8(prévoir aménagement outillage)	groupe	4	C
20	30/03/11	ensacheuse	Ensacheuse		mettre support outillage ensacheuse tel q Mono7	groupe	5	A
21	30/03/11	étuyeuse	Etuyeuse		afficher paramètres directement sur étuyese tel q Mono7 7/06 : reprendre les memes noms de repères que la MONO7 (repères par zone)	TC	2	A
22	06/04/11	étuyeuse	Etuyeuse		mettre en place un mode opératoire pour constituer le moule de gravage	EA/TC		A
23	06/04/11	distributeur	Bourrage cermac: entre le convoyeur et la chaîne à taquets		cellule C1 à fibre optique, emplacement de la cellule. Sensibilité cellule B3- cellule de proximité 1 (à suivre pour B3)	BB		A
24	06/04/11	étuyeuse	Etuyeuse		support ventouses de mise en volume: remplacer la vis de 7 par une vis hexagonale creuse	BB	5	A
25	06/04/11	ensacheuse	Bourrage entre l'ensacheuse et l'empileur		définir dans le guide de réglage de l'étuyeuse le réglage type. Observer les dysfonctionnements 18/7: faire fiche de savoir -faire (EA)	groupe	2	C
26	06/04/11	ensacheuse	Bourrage au niveau de la chaîne de transfert en sortie de pull noze	strips tuilés				
27	06/04/11		Skinetta		lister les programmes de la Skinetta et les mettre dans la procédure. les programmes sont dans le dossier: S:\Stage Emilie AIZIER\stage 2011\Kobets\outils pour plan d'actions.	EA/TC	4	D
28	06/04/11	étuyeuse	Etuyeuse		standardiser le réglage des pistolets à colle figer position physique des pistolets 7/06: angles figés par pointeau. 18/7 : faire info. Generale de la méthodes à suivre (maint/prod.) (KM)	BB	3	C
29	15/04/11	tapis retourneur	Ejection sachets trop proches transfert empileur	soufflette	mettre 2 soufflettes? Une soufflette plus large du même type qu'en sortie ensacheuse? 7/06 : à revoir lors de la remise en question du design des guides tapis. 28/6 : guide proto. Fait. Reste à définir, et les réaliser	BB	6	P
30	27/04/11	étuyeuse	Etuyeuse: reprise 28D au lieu 32D		vérifier les ambiguïtés des programmes de l'étuyeuse voir pour intégrer le N° de programme dans l'IP 7/06: BB va faire le tri des programmes utilisés.puis revoir designation des programmes. (ressortir les docs de validation) 7/7 : voir comment se comporte les N° des programmes en cas de suppression, voir regrouper en haut les programmer les + utilisés (BB/OH/PB), Faire une DM pour homogénéiser les programmes avec ceux de la Mono 9 et copier le programme 28D sachets sans notice. Cf. document dans S:\Stage Emilie AIZIER\stage 2011\Kobets\outils pour plan d'actions\ programme IMA.	EA	4	P

31	10/05/11	décarotteuse	bourrage décarottage	penne trop importante/ position du tapis.	voir avec M M pour standardiser la position éventuellement comme ALP4 => voir avec la maintenance	TC		P
32	10/05/11	ensacheuse	SIG2		voir pour avoir une 2ème cassette 7/06: modèle plus vendu par fournisseur.	BB	3	A
33	10/05/11	tapis retourneur	difficulté de la pose des sachets en fin de lot		voir le poste de dépose (très difficile) 7/06 : à revoir lors de la remise en question du design des guides tapis.	groupe	9	P
34	11/05/11	étuyeuse	simplification du changement de format	utiliser un seul guide EC pour tous les formats ainsi que de l'outil d'ouverture des rabats (blanc)	demande d'essai + identification du guide plus visible tester le guide 28 D sachet pour le format de 24 D strip et sachet si ne fonctionne pas alors refaire le test avec le guide 24D pour tous les formats. 28/6 : préc. Garder le guide format strip pr l'ensemble. reste à le tester et formaliser ds les guides visuels. 7/7 : voir pour avoir un guide commun 28/24/32 doses, suite au proto. fait par TT, repris par BB.	BB/TC	2	C
35	11/05/11	étuyeuse	usure prématurée des courroies de transport notice	n'est pas arrivé récemment	suivre ce dysfonctionnement et demander si une action a déjà été faite par la maintenance. Parallélisme refait à l'époque plus de problème depuis vu avec OH 7/06: BB va récupérer les BT faites 7/7 : dernière intervention jan-11 (6mois).	BB	2	A
36	11/05/11	divers	appareil de test d'éclatement non disponible	relancer JD sur le suivi de l'achat de nouveaux appareils	7/06 commande en cours.	EM	6	P
37	11/05/11	ensacheuse	carter de transport SIG long à retirer en cas de bourrages	cause inconnue	action annulée car carter de sécurité. Mettre des vis allen 7/06: faire fiche savoir faire montage courroie. (EA) 7/7 : faire com. De la nouvelle méthode démontage (EA)	BB/ EA	1	C
38	11/05/11	tapis retourneur	écartement des poulies non défini	écartement potentiellement mal réglé	observer si l'écartement pose un problème entre strip et sachets	EA	5	A
39	11/05/11	empileur	courroie usée	butoir 1 ou mal réglé	tester un butoir sans créneaux 28/6 : matière nécessaire en Cde.	BB	3	D
40	11/05/11	tapis retourneur	réglages courroies vertes	réglage non défini	utiliser et observer en sachet et en strips, et à intégrer dans le guide visuel. 7/06: voir pour mettre 2 butées sur même support (strip ou sachet) 7/7: à formaliser ds le guide visuel (en tournant d'un 1/4) (EA) Formalisé dans l'aide visuelle (EA le 27/07/2011)	EA/BB	5	C
41	11/05/11	intro sachet	décalage chaîne à godet	entrée des notices, dans la chaîne	finaliser la mise au point et l'installation de la plaque	DS/OH	6	P
42	11/05/11	ensacheuse	mauvais empilage des sachets	mauvaise position du strips dans le sachet	relever les valeurs qui fonctionnent. (position du strip 5-6, 9) 7/06 : à intégrer dans le guide visuel (EA) 7/7 : formaliser la méthode de réglage de la position strip (EA/TC)	BB	1	C
43	12/05/11	empileur		comprendre l'influence de la soufflerie latérale sur l'empilage	tester sans soufflage ou un seul côté G ou D 7/06: test sans soufflage réalisé => pas d'impact sur l'empilage. Reste à tester avec un seul coté de soufflerie. 7/7 : test fait => pas d'impact.	BB	5	A
44	12/05/11	empileur	comprendre la raison des bourrages en pose manuelle	sachets trop larges / écornés	observer la pose manuelle des poches. 7/06 : pas d'impact de l'encornage des sachets. Impact avec la largeur du sachet . Analyser la cause des disparités de largeurs.	EA	1	D
45	12/05/11	empileur	coincement du sachet entre le butoir 1 et la plaque en métal du vérin A64	le butoir peut être réglé légèrement en avant pour compenser	tester et définir le réglage 28/6 : tester avec la plaque métal. En butée avec des piles mal formées, afin de standardiser la position de la plaque métal.	BB	2	A

46	12/05/11	ensacheuse	sachets superposés	comparer à la mono 7 ; vérifier ce qui se passe à l'arrêt de l'ensacheuse.	Définir la hauteur de plaque et la nécessité ou non d'une mousse 7/06 : hauteur vérifié. Faire essai de mettre la mousse.	BB	3	C
47	12/05/11	ensacheuse	sachets superposés	mâchoire encrassée (surtout la supérieure)	définir et formaliser un nettoyage des machoires à fréquence définie (changement de rouleau ?) 7/06 : relancer les équipes sur le respect du nettoyage à chaque rouleau	TC	3	C
48	30/05/11	divers		mettre à disposition le planning de production	voir avec le service informatique	IT		
49	07/06/11	wilco	bourrage entrée wilco	guide entonnoir mal réglés, ajustés	ajuster les guides	BB		A
50	07/06/11	cermac	bourrage entrée chaîne d'accu	guides mal réglés	ajuster les grands guides latéraux, voir pour changer pour un tapis plus adhérent, ou varier la vitesse	BB	5	A
51	07/06/11	empileur	bourrage à l'éjection		filmer l'éjection en strip et en sachet	EA		P
52	07/06/11	empileur	bourrage à l'éjection		modifier le guidage et la position de la soufflette, mettre un déflecteur pour guider au mieux dans la cage de chute. 18/7 : matière en commande pour modifier guide	BB		P
53	07/06/11	ensacheuse	bourrage sortie ensacheuse		faire un guide séparé du plexi ou/et éliminer le plexi en sortie ensacheuse avec un guidage séparé.	BB		A
54	07/06/11	ensacheuse	poulie de transfert mal monté	pas d'indication	faire schéma de principe de montage , affiché sur pièce de format 7/7: echanger BB/TT sur la meilleure façon de faire. Échanger les CDL sur le best à faire schéma disponible dans le dossier: S:\Stage Emilie AIZIER\stage 2011\Kobetsu\outils pour plan d'actions (EA le 27/07/2011)	EA	2	D
55	07/06/11	étuyeuse	boite d'outillage de format pas jour		mettre à jour photo de représentation du bac 18/7 : attente des nouveaux outils	EA	7	P
56	07/06/11	cermac	arrêt de ligne de conditionnement si bourrage cermac.	asservissement du Cermac au reste de la ligne	voir pour déconnecter entre la CERMAC et le reste de la ligne , en cas de bourrage CERMAC	??		A
57	07/07/11	étuyeuse	transfert de packaging entre ligne difficile à cause du design de l'étui	rabat +/- droit qui bloque	intégrer dans le développement packaging le bisautage des rabats	IA	7	P
58	07/07/11	étuyeuse	alignement des outils	décaler suite à des bourrages	régler sensibilité du ressort du poussoir afin de ne pas forcer lors des bourrages et figer le réglage	BB	2	P
59	07/07/11	étuyeuse	alignement des outils	porte à faux de la plaque support plexi	mettre en place pied support (bien définir l'emplacement / carter). 18/7 : faire DI pour l'etn (KM)	BB/OH	4	P
60	07/07/11	étuyeuse	mauvaise présentation notice	réintroduction de notice déjà utilisé	faire fiche savoir faire d'interdiction de réintro.	EA	2	P

61	18/07/11	tapis retourneur	Ejection sachets trop proches transfert empileur	soufflette	faire DE pour monter guide proto de soufflette	KM	2	P
62	18/07/11	étuyeuse	fermeture étui	erreur de montage outil	faire rangement 5S des outillages	groupe	4	P
63	18/07/11	étuyeuse	fermeture étui	défaut conception, suite évolution des étuis d'autres lignes	faire test de compatibilité sur ligne	JB	5	P
64	18/07/11	étuyeuse	fermeture étui	défaut conception, suite évolution des étuis d'autres lignes	standardiser le développement des packaging afin d'être flexible entre les lignes , en cas de transfert	IA/ JB	5	
65	18/07/11	étuyeuse	fermeture étui	défaut conception, suite Technique fabricant	suivi SBU, remontée des retours expériences terrain. Faire un dossier de capitaliser des améliorations par type d'équipements afin de rédiger des SBU types	KM	6	
66	18/07/11	étuyeuse	fermeture étui	étuis pas adapté au niveau de la qualité matière	intégrer dans comité packaging les préconisations fabricants*	GD	8	
67	18/07/11	tunnel fardelage	emcombement de la ligne	pas utilisé systématiquement	Etudier pour rendre le tunnel mobile de sorte à le sortir qd il n'y en a pas besoin. (vérifier le volume avec ou sans fardelage -KM)	BB	4	
68	18/07/11	divers	emcombement de la ligne	longueur du bureau sortie bloc imporant	tester pour réduire la longueur en aménageant avec le PC et le druck	groupe	7	

BIBLIOGRAPHIE

OUVRAGES :

- 1 WOMACK, J., JONES, D. Système Lean penser l'entreprise au plus juste. Paris, Pearson, 2009.
- 2 BEDRY, P. Les basiques du Lean Manufacturing. Paris, Eyrolles, 2009.
- 3 ROTHER, M., SHOOK, J. Bien voir pour mieux gérer. Institut Lean France, 2008.
- 4 IMAI, M. Gemba Kaizen L'art de manager avec le bon sens. Paris, Kaizen Institut, 2000.
- 5 GREIF, M. L'usine s'affiche la communication visuelle au service du progrès. Paris, Editions d'organisation, 1998.
- 6 HOHMANN, C. Guide pratique des 5 S. Paris, Editions d'organisation, 2005.
- 7 BOUTOU, O., LEVEQUE, L. Miniguides des indicateurs et tableaux de bord. Broché, 2004.
- 8 SHIBA, S., GRAHAM, A., WALDEN, D. 4 révolutions du management par la qualité totale. Dunod, 1997.

REFERENCES INTERNET :

- 9 HOHMANN Christian (page consultée le 28 décembre 2011). Le système Toyota.
<http://chohmann.free.fr/lean/tps.htm>
- 10 HOHMANN Christian (page consultée le 28 décembre 2011). Le diagramme de Pareto.
<http://chohmann.free.fr/pareto.htm>
- 11 HOHMANN Christian (page consultée le 28 décembre 2011). Pareto, la nature aussi procède ainsi. <http://hohmann.over-blog.com/article-19877534.html>
- 12 QUESNEL Sandrine (page consultée le 04 janvier 2012). Qu'est-ce-que la méthodologie du 5S.
<http://www.aunege.org/etudiants/eco-gestion/gestion/les-5-s/>
- 13 DELAVALLEE Eric (page consultée le 04 janvier 2012). Question de management.
<http://www.questions-de-management.com/a-propos/>
- 14 LEVY-LEBOYER Claude (page consultée le 04 janvier 2012). La motivation n'est pas un trait de caractère.
http://www.journaldunet.com/management/dossiers/040123motivation/motivation_leboyer.shtml

PRESENTATIONS :

- 15 AGRIA lorrain, PI consultants. Faites la chasse aux gaspillages par les outils du Lean Manufacturing. 2011. Actions collectives Lean Manufacturing, Vandoeuvres-Lès-Nancy
- 16 Algoe Consultants. Etude management opérationnel et Lean.2008.
- 17 Lean Training. Value Stream Mapping.
- 18 ROBERT, J.P. Les principes essentiels pour bien manager le Lean. Rencontre régionale CAAP Lean, 05 avril 2011, Châlons-en-Champagne.
- 19 Lean Training. Analyse 5 pourquoi.
- 20 GSA. Qu'est-ce que l'analyse des causes 6P5M. 2003.
- 21 LENGLET, A., Woiret, J.P.Fiche n°19 le SDCA PDCA. 1996.
- 22 HOBourg,C. Implementing A Successful Lean Program: Where Do You Begin?. 2010.
- 23 Krauthammer. La préparation : la porte d'entrée du succès.
- 24 Académie Aix-Marseille. Les indicateurs. 2006. Plan académique de formation Aix Marseille.
- 25 VIGEL C. Chef d'établissement d'accueil, d'affectation, d'accompagnement. 2010.
- 26 Appuyer un message. Formation Sécurité.
- 27 STEWART, P. Les ouvriers de Vauxhall face à Lean production. 2006, p. 33-52.
- 28 Krauthammer. Fiche: Le filtre.

NORMES

- 29 Nestlé. Gérer la performance de production.2003:175.






- 30 AFNOR. Indicateurs et tableau de bord. FD X 50-171.2000:19.

- 31 AFNOR. Indicateurs de performances.NF E60-182.2002:9.

- 32 AFNOR. Système de management de la qualité. NF EN ISO 9001.2008:44.

DEMANDE D'IMPRIMATUR

Date de soutenance : le vendredi 2 mars 2012 à 17h

<p align="center">DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE</p> <p>présenté par Emilie AIZIER</p> <p><u>Sujet</u> : ADAPTATION DU LEAN MANUFACTURING DANS UN ENVIRONNEMENT GMP : SES OPPORTUNITES ET SES LIMITES.</p> <p><u>Jury</u> :</p> <p>Président : Monsieur le Professeur JEAN-BERNARD REGNOUF DE VAINS</p> <p>Directeur : Monsieur EMMANUEL MICHON, Pharmacien adjoint au responsable de production</p> <p>Juges : Monsieur NICOLAS VERAN, Pharmacien CHU de Nancy Monsieur FLORENT DUWA, inspecteur/expéditeur et coordinateur de projets</p>	<p align="center">Vu, Nancy, le 06 Février 2012</p> <p>Le Président du Jury Le Directeur de Thèse</p> <p align="center">13/01/12</p> <p>M. REGNOUF DE VAINS M. MICHON</p>  
<p align="center">Vu et approuvé, Nancy, le 7.02.2012</p> <p align="center">Doyen de la Faculté de Pharmacie de l'Université Henri Poincaré - Nancy I,</p> <p align="center">Francine KEDZIEREWICZ Vice doyen</p>  <p align="center">Francine PAULUS</p> 	<p align="center">Vu, Nancy, le 16.02.2012</p> <p align="center">l'administrateur provisoire de l'UL</p>  <p align="center">Jean-Pierre FINANCE</p> <p align="center">N° d'enregistrement : 3895</p>

N° d'identification : 3895

TITRE

APPLICATION DU LEAN MANUFACTURING DANS UN ENVIRONNEMENT GMP :
SES OPPORTUNITES ET SES LIMITES

**Thèse soutenue le vendredi 2 mars 2012
Par Emilie AIZIER**

RESUME :

Dans cette thèse nous proposons une réflexion sur l'application du Lean Manufacturing dans les industries pharmaceutiques en se demandant comment un manager peut envisager la mise en place d'un projet d'amélioration continue dans un service de production.

Dans un premier temps, le manager va réfléchir à la planification du projet en s'informant sur les possibilités offertes par le Lean pour mettre en œuvre son projet. Entre les idées émises dans les conférences et les ouvrages, le choix est large. Stratégiquement, le manager va choisir une méthode. Il constituera alors toute une base théorique qu'il prendra en référence dans un cas pratique. Nous retrouverons dans la théorie quelques limites du Lean Manufacturing et des propositions pour les éviter.

La mise en pratique a été rendue possible grâce à un stage en industrie effectué au sein du service production d'un laboratoire pharmaceutique. Elle va permettre de vérifier si la théorie est fiable et réalisable.

A l'issue de la pratique, une fiche de synthèse va évaluer le projet pour connaître ses points forts et ses points faibles.

MOTS CLES : Industrie pharmaceutique, Production, Lean, Management, Amélioration continue, PDCA, Communication, Standards.

Directeur de thèse	Intitulé du laboratoire	Nature
Monsieur Emmanuel MICHON	Laboratoire ALCON	Expérimentale □ Bibliographique ☒ Thème 6

Thèmes

- | | |
|-----------------------------------|-------------------------------------|
| 1 – Sciences fondamentales | 2 – Hygiène/Environnement |
| 3 – Médicament | 4 – Alimentation – Nutrition |
| 5 - Biologie | 6 – Pratique professionnelle |